



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-570-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-570-20-4 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: Sistema de ventilación y nombre técnico: Ventiladores, 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 IF-2020-29804874-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-289”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Sistema de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

Marca de los productos médicos: NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación continua a pacientes adultos, pediátricos y neonatales que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. Ofrece modos de ventilación mandatorios y espontáneos, así como monitorización respiratoria.

Modelo/s: Serie NKV-550

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN ORANGEMED, INC.

Lugar/es de elaboración: 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-570-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.06 16:30:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.06 16:31:51 -03:00

	<p style="text-align: center;">Sistema de ventilación</p>	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

PROYECTO DE RÓTULO






Sistema de Ventilación	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: NKV-550-U <input type="checkbox"/> NKV-550-N <input type="checkbox"/> NKV-550-S <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-289.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Fabricado por: Nihon Kohden OrangeMed, Inc. 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.	  
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568 <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	<p>Sistema de ventilación</p>	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

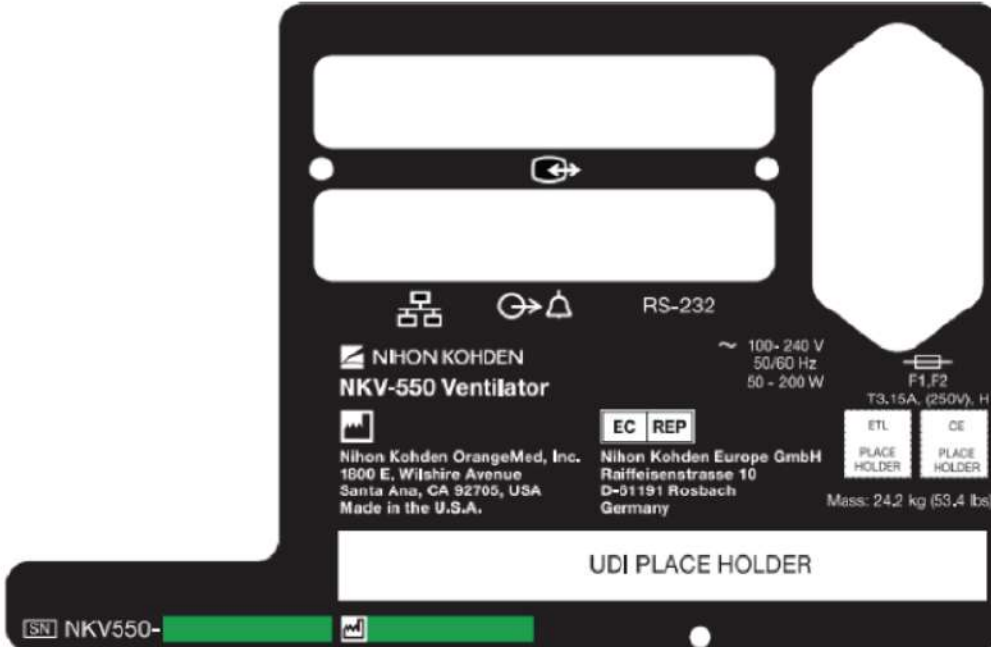
NIHON KOHDEN
NKV-550 Ventilator

SN NKV-550 XXXXXXXXXX

 Nihon Kohden OrangeMed, Inc.
1800 E. Wilshire Avenue
Santa Ana, CA 92705, USA

Transport and Storage Conditions:
Temperature: -20°C to 50°C (-68°F to 122°F)
Humidity: 10 to 95% non-condensing
Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa
(7.25 psi to 15.37 psi)
Altitude: 6096 m max (20000 ft max)

Figura 2.a: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el embalaje).



NIHON KOHDEN
NKV-550 Ventilator

~ 100-240 V
50/60 Hz
50 - 200 W

RS-232

NIHON KOHDEN OrangeMed, Inc.
1800 E. Wilshire Avenue
Santa Ana, CA 92705, USA
Made in the U.S.A.

NIHON KOHDEN Europe GmbH
Raiffeisenstrasse 10
D-91191 Rosbach
Germany

EC REP

ETL PLACE HOLDER


CE PLACE HOLDER

Mass: 24.2 kg (53.4 lbs)

UDI PLACE HOLDER

SN NKV550- XXXXXXXXXX

Figura 2.b: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre la unidad principal).

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

NIHON KOHDEN ORANGEMED, INC.

1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Ventilación.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: NKV-550-U, NKV-550-N, NKV-550-S.


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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 50 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete 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.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-289.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de ventilación Serie NKV-500 de Nihon Kohden está diseñado para proporcionar ventilación continua a pacientes adultos, pediátricos y neonatales que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. El NKV-550 ofrece modos de ventilación mandatorios y espontáneos, así como monitorización respiratoria.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto no se combina con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Conectar las redes eléctricas o fuentes de alimentación:

Para conectar las redes eléctricas o fuentes de alimentación:

- 1- Conecte el cable de alimentación del NKV-550 en un receptáculo de nivel hospitalario.
- 2- Asegúrese de que el cable de alimentación y el tomacorriente sean fácilmente accesibles.
- 3 'Asegúrese de que el indicador de alimentación de CA en la parte frontal de la unidad de administración de la respiración del ventilador esté iluminada (Fig. 3.4.1).



Fig. 3.4.1: Visualización de Indicador.

4- Inserte la batería de duración prolongada opcional, si está equipada, en la ranura para dicha batería (Fig. 3.4.2).

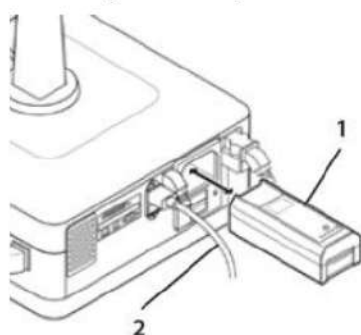
5-Asegúrese de que la batería de duración prolongada esté cerrada con pestillo.

Cuando el ventilador está conectado a una fuente de alimentación de CA, el indicador de alimentación de CA se ilumina con un color verde, independientemente de si el ventilador está encendido o no.

Cuando el indicador de alimentación de CA se ilumina con un color verde, el ventilador carga la batería de respaldo y la batería de duración prolongada (si está instalada). Cuando el ventilador no está conectado a una fuente de alimentación de CA, el indicador de alimentación de CA no se ilumina.


Si se utiliza un compresor de aire externo:

•Asegúrese de que el enchufe del compresor de aire también esté conectado en un receptáculo de grado hospitalario.



- 1 Paquete de baterías de duración prolongada
- 2 Cable de alimentación.

Fig. 3.4.2: Inserción de batería.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

Conectar los suministros de gas

Para conectar el gas:

- 1 Ubique las entradas en la parte posterior del ventilador.
- 2 Conecte una fuente de aire de grado médico en la entrada de aire de alta presión.
- 3 Conecte una fuente de O2 de grado médico en la entrada de O2 de alta presión.

Si se utiliza un compresor de aire externo:

- Asegúrese de que el ventilador y el compresor aprueben la verificación del circuito y la verificación del dispositivo.

ADVERTENCIA:


- Para un funcionamiento correcto del ventilador, utilice solo gases limpios, secos y de grado médico al proveer ventilación a un paciente. El uso de una fuente de gas no autorizada puede dañar el ventilador y anulará la garantía de Nihon Kohden OrangeMed, Inc.
- El flujo máximo y/o la capacidad de suministro de presión pueden estar limitados y las especificaciones de suministro de gas del ventilador pueden verse comprometidas:
 - si se utiliza un compresor de aire,
 - si se utiliza un regulador de presión restrictivo en la tubería de alta presión del hospital, o
 - si se utiliza una manguera de gas larga y restrictiva.
- El uso de una sola fuente de gas podría provocar la pérdida de ventilación y/o hipoxemia si dicha fuente de gas falla y no hay otra disponible. Para maximizar la seguridad del paciente, tenga siempre conectadas dos fuentes de gas al ventilador para asegurar que, en el caso que una de las fuentes falle, el paciente tenga un suministro constante de gas.


PRECAUCIÓN:

- Para evitar que la humedad penetre en el ventilador y pueda provocar una falla de funcionamiento del ventilador, Nihon Kohden OrangeMed, Inc. recomienda utilizar una pantalla recolectora de agua del aire cuando se utiliza aire médico canalizado desde un compresor de aire de la instalación.

Mantenimiento

Procedimientos de mantenimiento preventivo para los clínicos o personal de servicio.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.


Mostrar mensaje	Tarea	Frecuencia
<p>La pantalla de Inicio muestra el siguiente mensaje: Verificación del dispositivo no completada</p>	Mensual	<p>1 Ejecute la verificación del dispositivo. Consulte la "Verificación del circuito y del dispositivo" en la página 46.</p> <p>2 Limpie y reemplace el filtro del ventilador según sea necesario.</p>
<p>La pantalla de Inicio muestra el siguiente mensaje: Verificación del dispositivo no completada.</p> <p>La barra de estado muestra el ícono de Mantenimiento preventivo (PM).</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>El área de mensajes de Alarmas mostrará el mantenimiento preventivo específico que se necesita.</p>	Anual	<p>1 Reemplace las siguientes piezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor de O2 <p>2 Ejecute la verificación del dispositivo. Consulte la "Verificación del circuito y del dispositivo" en el manual de Operación.</p> <p>3 Verifique las piezas de la válvula de exhalación (es decir, el diafragma, juntas tóricas, etc.) para ver si hay desgaste excesivo, cortes o pequeños orificios, y reemplácelos según sea necesario.</p>

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El NKV-550 está diseñado para su uso en hospitales y entornos de tipo hospitalario, pero excluye el uso cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA (HF) activos y la sala blindada para RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

Este equipo y/o sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética para equipos médico eléctricos y/o sistema. Sin embargo, un entorno electromagnético que excede los límites o niveles estipulados en la norma IEC 60601-1-2, puede causar interferencia dañina al equipo y/o sistema, o hacer que el equipo y/o sistema no cumplan con su función prevista o degraden su rendimiento previsto.

Por lo tanto, durante la operación del equipo y/o sistema, si hay alguna desviación no deseada del rendimiento operativo previsto, se debe evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de continuar usando el equipo y/o sistema.

Si se pierde el rendimiento esencial debido a una perturbación de la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés), el operador puede esperar varias alarmas clínicas, como las de presión, volumen o frecuencia respiratoria, o posiblemente un apagado del dispositivo con una alarma de apagado de alta prioridad.

Algunos ejemplos de dispositivos de transmisión que emiten frecuencias de radio que podrían interrumpir el funcionamiento del ventilador si se operan demasiado cerca del mismo, incluyen: teléfonos celulares, walkie-talkies, teléfonos inalámbricos, buscapersonas y dispositivos de identificación por radio frecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

La siguiente es una lista de los cables recomendados para usar con el ventilador NKV-550:


- Cable de alimentación (n/p CBL5531P) o cable de alimentación de AC blindado ≤ 3 metros
- Cable de llamada a enfermera (n/p CBL5533A) o cable modular sin blindaje $\leq 2,1$ metros
- Cable blindado para el monitor de paciente $<2,5$ metros.

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados en este manual puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del ventilador.

ADVERTENCIA:

El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia inferior a 30

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

cm de cualquier parte del NKV-550, así como todos los cables especificados por Nihon Kohden o Nihon Kohden OrangeMed, Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del NKV-550.

ADVERTENCIA:

Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que esto puede resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar el sistema del ventilador para confirmar un funcionamiento normal.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Como las prácticas de limpieza y desinfección varían ampliamente entre las instituciones de atención salud, Nihon Kohden OrangeMed, Inc. no puede especificar prácticas particulares que satisfagan todas las necesidades, o ser responsable de la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección llevados a cabo en una institución de atención de salud específica.

Nihon Kohden OrangeMed, Inc. recomienda métodos que han sido validados por Nihon Kohden OrangeMed, Inc. utilizando el equipo y los procedimientos específicos que se describen en este manual. Si en su institución se utiliza un método diferente, debe seguir las prácticas y política de su institución, y ser responsable de la seguridad y la eficacia de ese método.

Las siguientes partes de las vías de gas por el ventilador pueden contaminarse con fluidos corporales del paciente o gases vencidos durante la condición de uso normal:

- Rama espiratoria del circuito respiratorio.
- Válvula de exhalación (cuando no se utiliza el filtro de exhalación)
- Sensor de flujo de exhalación (cuando no se utiliza el filtro de exhalación)

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

Además, las siguientes partes de las vías de gas también pueden contaminarse con fluidos corporales del paciente o gases vencidos durante una condición de falla única, como en una alerta del dispositivo, batería baja / apagado inminente, alarma de oclusión y alarma de oclusión parcial:

- Rama inspiratoria del circuito respiratorio.
- Bloque inspiratorio (cuando no se utiliza el filtro inspiratorio).

Frecuencia de la limpieza, desinfección y esterilización:

Nota: Nihon Kohden OrangeMed, Inc. recomienda que se utilicen siempre biofiltros en los puertos inspiratorios y espiratorios. El siguiente cuadro resume la frecuencia de limpieza, desinfección y esterilización, y los métodos que han sido probados por Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

Pieza	Frecuencia	Limpieza manual	Desinfección manual	Autoclave a Vapor
• Filtro del ventilador (n/p FLT5504M)	Cada paciente o según sea necesario.	Detergente suave (1)	No	No
• Superficies exteriores • Interfaz gráfica de usuario • Cables • Mangueras • Brazo de soporte • Carrito	Todo paciente	• Alcohol <i>más</i> amonio cuaternario (Super Sani-Cloth® Paño germicida desechable) -O- • Hipoclorito de sodio (PDI Sani-Cloth® Cloro germicida desechable) O • Alcohol isopropílico al 70	Alcohol <i>más</i> amonio cuaternario (Super Sani-Cloth® Paño germicida desechable) -O- • Hipoclorito de sodio (PDI Sani-Cloth® Cloro germicida desechable) O • Alcohol isopropílico al 70	No




Sistema de ventilación

PM-1073-289

Legajo N°: 1073.

		%	%	
• Ensamblaje de la válvula de exhalación, excluyendo el sensor de flujo de exhalación	Todo paciente, si no se utiliza biofiltro	Detergente enzimático (CIDEZYME® o ENZOL® de ASP J&J) Tiempo de remojo: mínimo 3 minutos.	No	SÍ • 135 °C por 3 min • Tiempo de secado: 30 min
• Ensamblaje de la de flujo de exhalación (n/p SEN5505P)	Para uso en un solo paciente, si no se utiliza biofiltro	Detergente enzimático (CIDEZYME® o ENZOL® de ASP J&J) Tiempo de remojo: mínimo 3 minutos.	No	No
• Módulo inspiratorio	Todo paciente si: • No se utiliza biofiltro Y • Válvula de seguridad abierta debido a una alerta de dispositivo, batería baja/apagado inminente, alarma de oclusión y	Detergente enzimático (CIDEZYME® o ENZOL® de ASP J&J) Tiempo de remojo: mínimo 3 minutos.	No	SÍ • 135 °C por 3 min • Tiempo de secado: 30 min

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

	alarma de oclusión parcial			
<ul style="list-style-type: none"> • Sensor de flujo neonatal con sonda (n/p NFS5507A) 	Para uso en un solo paciente.	Desechar	No	No

Superficies exteriores:

Se debe realizar la limpieza exterior del ventilador después de cada paciente o de acuerdo con la política de su institución. Esto incluye las superficies del ventilador, cables, mangueras, brazo de soporte y carrito. Limpie todas las piezas con toallitas de limpieza o con un paño suave libre de pelusas humedecido con desinfectante a base de detergente. Limpie con toallitas de limpieza o con un paño suave libre de pelusas humedecido con uno de los desinfectantes que se enumeran a continuación o su equivalente.


- Alcohol más amonio cuaternario (Super Sani-Cloth® Paño germicida desechable)
- Hipoclorito de sodio (PDI Sani-Cloth® Paño de cloro germicida desechable)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Para limpiar las superficies exteriores:

- 1 Limpie las superficies del sistema del ventilador, y elimine la suciedad o sustancias extrañas.
- 2 Utilice un paño húmedo para enjuagar los residuos químicos según sea necesario.
- 3 Deje secar al aire las superficies, o utilice un paño suave para secar completamente.

ADVERTENCIA:

- No permita que el líquido o los aerosoles penetren en las aberturas del ventilador o las conexiones de los cables.
- No intente esterilizar el ventilador mediante exposición al gas de óxido de etileno (ETO).
- No utilice aire presurizado para limpiar o secar el ventilador.
- No sumerja el ventilador ni vierta soluciones de limpieza sobre o dentro del ventilador.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Conectar los circuitos de respiración, los biofiltros y el humidificador:

Para conectar el circuito:


- 1 Conecte los circuitos de respiración, los biofiltros y el humidificador térmico.
- 2 Si corresponde, conecte un sensor de flujo neonatal.
- 3 Llene la cámara de agua del humidificador térmico con agua, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del humidificador térmico.

ADVERTENCIA:

- Si no se utiliza un biofiltro en el puerto espiratorio, la válvula espiratoria y el sensor de flujo de exhalación pueden contaminarse con fluidos corporales o gases espiratorios durante el uso normal del ventilador.
- Si no se utiliza un biofiltro en el puerto inspiratorio, la válvula inspiratoria puede contaminarse con fluidos corporales y gases espiratorios del paciente si se abre la válvula de seguridad durante la alarma de oclusión o durante el apagado del ventilador.

PRECAUCIÓN:

- Cuando se utiliza un humidificador térmico, Nihon Kohden OrangeMed, Inc. recomienda el humidificador Fisher-Paykel MR850 o un humidificador equivalente.
- El circuito de respiración RT380 de Fisher & Paykel para pacientes adultos es compatible con el NKV-550. Consulte la etiqueta del paquete RT380 para obtener información de uso.
- El circuito de respiración RT265 de Fisher & Paykel para pacientes neonatos es compatible con el NKV-550. Consulte la etiqueta del paquete RT265 para obtener información de uso.
- Para evitar una posible contaminación cruzada, utilice siempre un biofiltro que cumpla con las normas ISO 23328-1, ISO 23328-2 e ISO 5356 en las ramas inspiratoria y espiratoria del circuito de respiración.

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El siguiente cuadro enumera los mensajes de alarma, prioridad, descripción y sugerencias para las soluciones.

Mensaje	Prioridad	Descripción	Sugerencias para soluciones
Pérdida de alimentación de CA/Batería de respaldo en uso	Baja	Se ha perdido la fuente de alimentación de CA y el ventilador está funcionando con la energía de la batería de respaldo.	1. Conectar la alimentación de CA y/o utilizar una batería de duración prolongada completamente cargada.
Pérdida de alimentación de CA/Batería de duración prolongada en uso	Baja	Se ha perdido la fuente de alimentación de CA y el ventilador está funcionando con la energía de la batería de duración prolongada.	1. Conectar la fuente de alimentación de CA
Falla del transductor de presión de aire	Alta	El transductor de presión de entrada de aire ha fallado. El rendimiento de la ventilación puede estar degradado.	1. Verifique la condición del paciente. 2. Reemplace el ventilador y utilice ventilación alternativa tan pronto como sea posible.



Sistema de ventilación

PM-1073-289

Legajo N°: 1073.

Pérdida de suministro de aire	Alta	No hay suministro de aire o la presión de suministro de aire de entrada es demasiado baja.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el suministro de aire. 2. Si se está utilizando un compresor de aire, cambie a un suministro de aire con flujo suficiente o, si corresponde, reduzca el consumo de aire (por ejemplo, reduciendo las fugas).
Pérdida de suministro de aire	Baja	No hay suministro de aire o la presión de suministro de aire de entrada es demasiado baja. Ventilación utilizando O2.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el suministro de aire. 2. Si se está utilizando un compresor de aire, cambie a un suministro de aire con flujo suficiente o, si corresponde, reduzca el consumo de aire (por ejemplo, reduciendo las fugas).
Apnea	Alta	No se detecta respiración durante el tiempo de apnea establecido por el usuario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si el paciente ha dejado de respirar. 2. Verifique si la sensibilidad del activador se ha configurado adecuadamente. 3. Verifique si el



Sistema de ventilación

PM-1073-289

Legajo N°: 1073.

			<p>tipo/modo/configuración de la respiración son apropiados para la condición del paciente.</p> <p>4. Verifique si hay una fuga excesiva en el circuito o la mascarilla.</p> <p>5. Si corresponde, vaya a Configuración de alarma para ajustar la configuración de alarma.</p>
Apagado de la configuración de la alarma	Información (Este es el icono. El mensaje es sólo para el registro).	Apagado de la configuración de la alarma	
Ventilación en apnea	Alta	La ventilación en apnea está activa.	<p>1. Verifique la condición del paciente.</p> <p>2. Compruebe la causa de la apnea, como la sensibilidad del activador, la fuga o el modo/tipo/configuración de la respiración.</p>
Ventilación en apnea \geq que 2 min	Media	La ventilación en apnea está activa durante más de 2 minutos.	<p>1. Verifique la condición del paciente.</p> <p>2. Compruebe la causa de la apnea, como la sensibilidad del</p>




Sistema de ventilación

PM-1073-289

Legajo N°: 1073.


			activador, la fuga o el modo/tipo/configuración de la respiración.
Falla del transductor de presión atmosférica	Alta	El transductor de presión atmosférica ha fallado. El rendimiento de la ventilación puede estar degradado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la condición del paciente. 2. Reemplace el ventilador y utilice ventilación alternativa tan pronto como sea posible.
Falla de la presión auxiliar/Fuera de rango	Media	La presión auxiliar está fuera de rango o el transductor de presión auxiliar ha fallado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaya a la app Sensor para poner el sensor en cero. 2. Si corresponde, vaya a la app Sensor para desactivarla.
Falla del audio de respaldo (zumbador)	Alta	El zumbador del audio de respaldo no sonó durante la verificación del dispositivo. En el caso de que el ventilador se apague debido a una falla de alimentación, no habrá una alarma de audio de respaldo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a probar el zumbador durante la verificación del dispositivo cuando sea apropiado. 2. Comuníquese con el proveedor de servicios.
Falla de la batería de respaldo	Alta	La batería de respaldo ha fallado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conectar inmediatamente la fuente de alimentación

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

			de CA. 2. Reemplace el ventilador y utilice ventilación alternativa tan pronto como sea posible. 3. Comuníquese con el proveedor de servicios.
Batería de respaldo con vida útil excedida	Información	Se ha excedido la vida útil de la batería de respaldo.	Comuníquese con el proveedor de servicios para reemplazar la batería de respaldo por una nueva.
Batería de respaldo con baja carga	Baja	La carga de la batería es baja.	Conectar la alimentación de CA y/o utilizar una batería de duración prolongada completamente cargada.


3.12 Precauciones

- No utilice objetos afilados para realizar sus selecciones en la pantalla.
- Para garantizar un rendimiento óptimo, mantenga la pantalla táctil de la interfaz gráfica de usuario (GUI) limpia y libre de sustancias extrañas. Consulte el “ítem 3.8: Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización”.
- Para evitar dañar o volcar el ventilador y el carrito, utilice las manijas al mover o colocar el dispositivo. Evite apoyarse en o utilizar la GUI para colocar el ventilador.
- Para evitar que la humedad penetre en el ventilador y pueda provocar una falla de funcionamiento, Nihon Kohden OrangeMed, Inc. recomienda utilizar una pantalla

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

recolectora de agua del aire cuando se utiliza aire médico canalizado desde un compresor de aire de la instalación.

- Utilice únicamente los agentes de limpieza especificados. Consulte el “ítem 3.8: Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización”, para ver los agentes de limpieza aprobados.
- Antes de activar cualquier parte del ventilador, asegúrese de verificar que el equipo funcione correctamente y, si corresponde, ejecute la verificación del circuito y la verificación del dispositivo, según lo descrito en el presente manual. No utilice este ventilador si no ha aprobado la verificación del circuito y la verificación del dispositivo. Ejecute siempre la verificación del circuito y la verificación del dispositivo empleando el tipo de circuito de respiración que se utilizará con el paciente. Si se va a utilizar un humidificador, siempre llene previamente la cámara del humidificador con agua antes de ejecutar la verificación del circuito y la verificación del dispositivo, a fin de evitar un suministro insuficiente o excesivo de gases al paciente.
- Asegure una conexión y un acoplamiento adecuados de los filtros espiratorios e inspiratorios, para evitar una posible desconexión accidental o fuga.
- El ventilador ofrece una variedad de opciones de administración de la respiración. Durante el tratamiento del paciente, el clínico debe seleccionar cuidadosamente el modo de ventilación y las configuraciones a utilizar con dicho paciente, basándose en el criterio clínico, la condición y las necesidades del paciente, y los beneficios, los riesgos, las limitaciones y las características de las opciones de administración de la respiración. A medida que la condición del paciente cambian, evalúe periódicamente las configuraciones y los modos elegidos a fin de determinar si siguen siendo o no los más adecuados para las necesidades actuales del paciente.
- Durante la ventilación no invasiva, el volumen exhalado del paciente puede diferir del volumen medido del paciente, debido a fugas alrededor de la mascarilla u otras interfaces no invasivas.
- Un ventilador diseñado para ventilación no invasiva debe estar equipado con monitorización de CO₂ para medir la concentración de dióxido de carbono espiratorio, por ejemplo, en la rama espiratoria o en el puerto de conexión del

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.


paciente, de acuerdo con la norma ISO 80601-2-55 (reemplaza la norma ISO 21647).


- Evite las alarmas molestas aplicando las configuraciones de alarma adecuadas.
- Cuando se utiliza la función de Compensación de tubo para evitar una ventilación inadecuada, seleccione el tipo de tubo correcto (ET o Traqueotomía) y el diámetro interior (ID) del tubo para las necesidades de ventilación del paciente. Si se ingresa una configuración de tubo ET o tubo de traqueotomía más grande o más pequeño que el valor real, podría producirse un soporte ventilatorio inadecuado que lleve a una ventilación excesiva o insuficiente.
- Establecer cualquier límite de alarma en APAGADO o valores extremadamente altos o bajos puede hacer que la alarma asociada no se active durante la ventilación, lo que reduce su eficacia para monitorizar al paciente y alertar al personal clínico sobre situaciones como la desconexión del circuito o la ventilación insuficiente del paciente, lo que puede requerir una intervención médica inmediata.
- La ventilación con presión positiva puede provocar efectos negativos, como barotrauma o tensión en el sistema circulatorio.
- La administración de concentraciones elevadas de O₂ en los recién nacidos puede conducir a la retinopatía del prematuro.

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

	Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones locales y no con los residuos comunes.
---	---

	<p style="text-align: center;">Sistema de ventilación</p>	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Tipo de respiración de volumen controlado (Precisiones en las condiciones especificadas en la norma ISO 80601-2-12, Cuadro 201.103)

Error máximo del volumen administrado en relación con el valor establecido medido en el puerto de conexión del paciente (conector en Y):

- \pm (4 ml + 10 % del valor establecido)
- \pm (2 ml + 10 % del valor establecido) cuando se usa el sensor de flujo neonato opcional

Tipo de respiración de presión controlada (Precisiones en las condiciones especificadas en la norma ISO 80601-2-12, Cuadro 201.104)

Error máximo de la presión de la vía respiratoria al final de la fase inspiratoria en relación con el valor establecido: \pm (2,0 cmH₂O + 4 % del valor establecido)

Error máximo de la PEEP medido en el puerto del conector del paciente en relación con el valor establecido: \pm (2,0 cmH₂O + 4 % del valor establecido)

Error máximo de la FiO₂ medido en el puerto inspiratorio en relación con el valor establecido: \pm (3 % + 0 % del valor establecido).

Precisión de la SpO₂, incluyendo sonda:

80 a 100 % de la SpO₂: \pm 2 % de la SpO₂

70 a 80 % de la SpO₂: \pm 3 % de la SpO₂


Menos del 70 % de la SpO₂: no especificado

Rango de temperatura de la precisión garantizada de la SpO₂: 18 a 40 °C (64,4 a 104 °F)

La temperatura máxima en la interfaz de la sonda al tejido se midió usando termopares en el sitio de la sonda.

Precisión de la CO₂

Precisión de la medición (Rendimiento esencial en el estándar EMC)

	Sistema de ventilación	PM-1073-289
		Legajo N°: 1073.

± 0,27 kPa ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 5,33$ kPa) (± 2 mmHg ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 40$ mmHg))

± 5 % del nivel de gas ($5,33 < \text{CO}_2 \leq 9,33$ kPa ($40 < \text{CO}_2 \leq 70$ mmHg))

± 7 % del nivel de gas ($9,33 < \text{CO}_2 \leq 13,3$ kPa ($70 < \text{CO}_2 \leq 100$ mmHg))

± 10 % del nivel de gas ($13,3 < \text{CO}_2 \leq 20$ kPa ($100 < \text{CO}_2 \leq 150$ mmHg)) (sin condensación).


anmat

GESTOSO María Del Carmen
 CUIL 27149589541


anmat

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 Ins. de Uso - Griensu S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:52:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:52:06 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-570-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-570-20-4

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: Sistema de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

Marca de los productos médicos: NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación continua a pacientes adultos, pediátricos y neonatales que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. Ofrece modos de ventilación mandatorios y espontáneos, así como monitorización respiratoria.

Modelo/s: Serie NKV-550

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN ORANGEMED, INC.

Lugar/es de elaboración: 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-289, con una vigencia cinco (5) años

a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-570-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.06 16:29:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.06 16:30:47 -03:00