



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 4 1**

BUENOS AIRES, **0 4 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2325-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-191, denominado: Desfibrilador Externo Automático, marca NIHON KOHDEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-191, correspondiente al producto médico denominado: Desfibrilador Externo Automático, marca NIHON KOHDEN.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 4 1**

propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3331 de fecha 23 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-191, denominado: Desfibrilador Externo Automático, marca NIHON KOHDEN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-191.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2325-15-7

DISPOSICIÓN Nº

mk

9 2 4 1


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9241**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-191 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador Externo Automático, marca NIHON KOHDEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3331/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20198-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2015	23 de junio de 2020
Fabricante	NIHON KOHDEN CORPORATION 31-4 Nishiochiai 1-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón	NIHON KOHDEN CORPORATION 31-4 Nishiochiai 1-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°.3331/10	A fs 21-22
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°.3331/10	A fs 23-36

L
LV



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

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

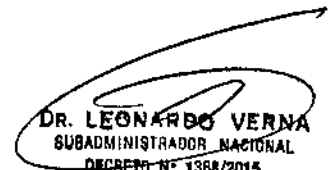
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2325-15-7


DISPOSICIÓN N°

9241

|


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073.

Rótulos

04 NOV 2015

Desfibrilador Externo Automático		9 2 4 7
N° de serie: XXXX		
Marca: NIHON KOHDEN		
Modelo: AED-2100K cardiolife AED		
Autorizado por la ANMAT PM 1073-191.		
Importado por:		
GRIENSU S.A.		
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO		
Buenos Aires – Argentina.		
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.		
Fabricado por:		
Nihon Kohden Tomioka Corporation		
486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.		
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center		
1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.		
Fabricante Legal:		
Nihon Kohden Corporation		
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku.		
Tokyo 161-8560, Japón.		
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.		
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		



MM/AAAA

Figura1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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




 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073.

9 2 4 1

 **AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR MODEL AED-2100K** 

IP55

SN 

Made in Japan **(NITRON KOHDEN CORPORATION)**
1-31-4, Nishiocchiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan


Figura 2: Rótulo del fabricante para el modelo el Desfibrilador Externo automático AED-2100K.

**GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA**

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

↓



 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073.

9 2 4 1

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: AED-1200K cardiolife AED.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Condiciones operativas	Temperatura	de 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
	Humedad	5 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	570 a 1030 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-30 a 65 °C (-22 a 149 °F)
	Humedad	5 a 95%
	Presión atmosférica	570 a 1030 [hPa]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073.

9 2 4 1

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

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-191".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Desfibrilador Externo Automático es un desfibrilador portátil que ha sido diseñado para brindar las funciones necesarias en la resucitación cardiopulmonar mediante la onda de desfibrilación bifásica. Si el desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable en el análisis de ECG, éste se carga automáticamente de energía y se alista para la desfibrilación. El desfibrilador indica al operador la necesidad de realizar una descarga mediante instrucciones de voz e indicación luminosa en el botón de descarga.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para realizar su finalidad prevista).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073 0241

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Precauciones a tener en cuenta al momento de instalar en Desfibrilador:

1. Evitar la humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas, y polvo, aire salino o sulfúrico.
2. Ubicar el aparato en un suelo uniforme y nivelado. Evitar las vibraciones y los golpes mecánicos, incluso durante su transporte.
3. Utilizar el aparato en áreas donde hayan productos químicos almacenados o donde exista riesgo de fuga de gases.

Preparación en la instalación

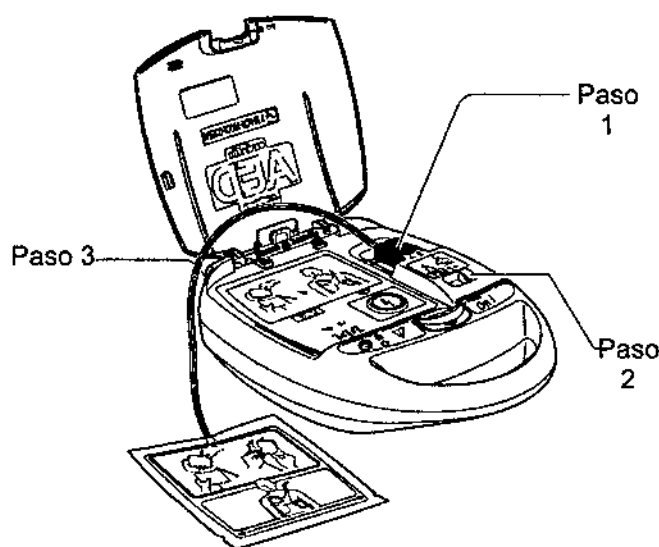


Figura 1: Pasos para preparar el equipo antes de utilizarlo.

Paso 1: Conectar los electrodos de desfibrilación: Comprobar que los electrodos de desfibrilación no han caducado.

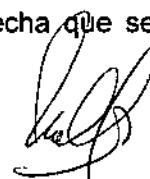
Paso 2: Activar el indicador del modo adulto/ infantil y cerrar la tapa

Paso 3: Instalar el paquete de batería

- Comprobar que la fecha actual no es posterior a la fecha que se indica en la etiqueta.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073.



9241

- Escribir la fecha (año, mes y día) cuando se comience a utilizar el paquete de batería en la etiqueta.

Conexión de los electrodos de desfibrilación

Si el operador cree que el Producto Médico podría tener que emplearse con niños de una edad comprendida entre 1 y 7 años, debe colocar los electrodos diseñados especialmente para niños. Previamente a la conexión se debe comprobar la fecha de caducidad que se indica en el paquete de los electrodos.

1. Deslizar el interruptor de energía y abrir la tapa.
2. Introducir la lengüeta en el conector dentro de la ranura.
3. Empujar el conector hasta que encaje y se escuche un clic.
4. Guardar los electrodos en la parte posterior de la tapa del Desfibrilador: Asegurarse de que la cara con las ilustraciones en el electrodo se dirige hacia el operador. Introducir el paquete en los soportes.
5. Tender el cable por las guías de cables: Tender el cable por las tres guías de cable en la parte trasera de la tapa.
6. Extracción del conector: Sujetar los extremos del conector y extraerlo desplazándolo hacia arriba.

Activación del interruptor del modo adulto/infantil y cierre de la tapa:

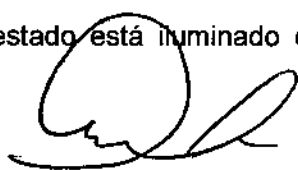
1. Comprobar el interruptor del modo adulto/infantil: Colocar el interruptor en "8+", el modo adulto. Al desplazar el interruptor, asegurarse de que encaja en su posición.
2. Cierre y bloqueo de la tapa: Cerrar la tapa y deslizar el interruptor de encendido hasta que se emita un clic.

Ubicación

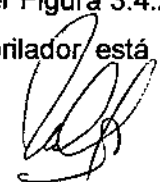
Instalar el DEA en un lugar de fácil acceso en caso de urgencia. También se recomienda colocar una señal para que el DEA pueda identificarse sin problemas.

Mantenimiento


Mantenimiento diario: El Producto lleva a cabo una prueba automática diaria y muestra los resultados en el indicador de estado. Para llevar a cabo la inspección diaria, basta con que se compruebe el indicador de estado una vez al día (ver Figura 3.4.2). Comprobar si el indicador de estado está iluminado en verde (el Desfibrilador está activado). Si se



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073.

9261

presenta algún problema, el indicador de estado se iluminará en rojo (el Desfibrilador está desactivado) y sonará una alarma.

Si el indicador de estado está en verde y suena una alarma, encender el Desfibrilador y seguir las instrucciones de voz.

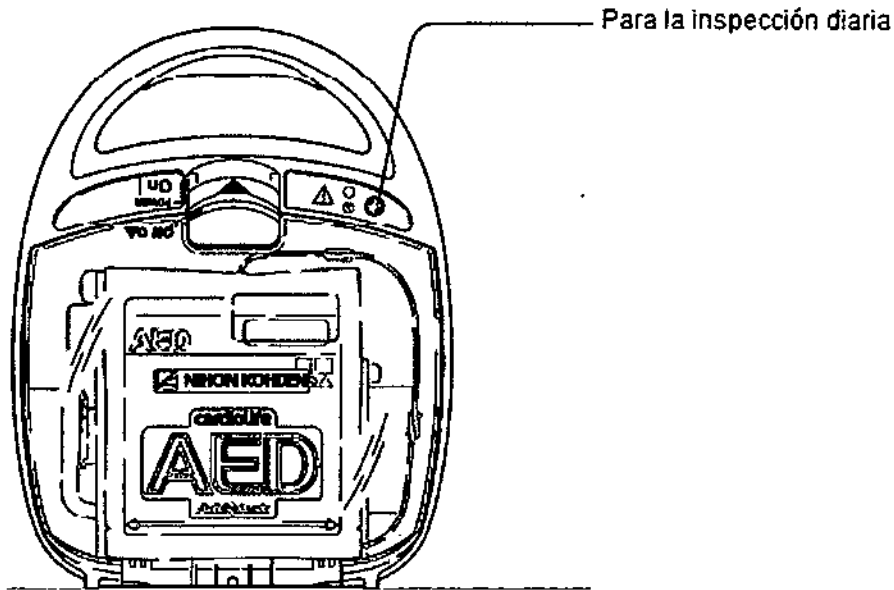


Figura 2: Ubicación del indicador de estado.

El Equipo lleva a cabo automáticamente una prueba con la que comprueba los electrodos, la batería y los circuitos eléctricos. Durante esta prueba, el indicador de estado está en rojo. La prueba tiene una duración de aproximadamente dos segundos. Si no se encuentra ningún problema, el indicador de estado pasa a ser verde. Si se detecta un problema, el indicador de estado permanece en rojo y la alarma sonará cada 10 segundos.


Mantenimiento mensual: Para garantizar que el Producto Médico funcione correctamente, se debe llevar a cabo una inspección mensual, además de la que se efectúa a diario.

Se deben inspeccionar el indicador de estado, LED, altavoz, interruptor y botones; así como se debe comprobar la fecha de caducidad del paquete de baterías y la de los electrodos de desfibrilación.





GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



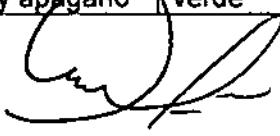
 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073

3248

Indicadores en el Panel de Diagnostico del DEA		
Nombre del Indicador	Imagen	Significado
Indicador de comprobación de electrodos		El indicador se ilumina cuando los electrodos están desconectados del DEA o presentan un estado anómalo. Si el indicador se ilumina, comprobar la conexión de los electrodos. Si el indicador se ilumina, pero la conexión es correcta, es probable que el estado de los electrodos sea anómalo. Sustituir los electrodos por unos nuevos.
Indicador de servicio		Este indicador se ilumina si el DEA presenta errores. Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
Indicadores de estado de la batería		Cinco indicadores LED indican la cantidad de carga que queda en la batería. Sustituir el paquete de batería si el segundo indicador situado en la parte izquierda se ilumina en verde o el indicador 0% está en rojo. Cuando el indicador 0% está en rojo indica que la batería no tiene carga, el paquete de batería ha caducado o se ha empleado un paquete no especificado.

Procedimiento de inspección mensual

Paso Nº	Procedimiento	Descripción
1	Conectar el interruptor de energía y abrir la tapa.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que se ha emitido un sonido y que todos los LED están iluminados. • Comprobar que el indicador de estado está en rojo y, dos segundos después, pasa a verde. • Comprobar que emite la instrucción de voz "Modo adulto. Si el paciente no responde y no respira..." • Comprobar que al menos dos indicadores de estado de la batería verdes están iluminados.
2	Pulsar el botón de descarga.	Comprobar que se emite un sonido.
3	Mover el Selector del Modo Adulto/Infantil.	<ul style="list-style-type: none"> • Mover el selector del modo adulto/infantil a la posición "1-7" y comprobar que se emite el mensaje de voz "Modo infantil". • Mueva el selector del modo adulto/infantil a la posición "8+", y comprobar que se emite el mensaje de voz "Modo adulto". Asegúrese de que el interruptor del modo adulto/infantil vuelve a colocarse en "8+" después de la inspección. Si se asume que el DEA se utilizará principalmente para niños de 1 a 7 años, colocar el interruptor del modo adulto/infantil en la posición "1-7" después de la inspección.
4	Cerrar la tapa del DEA y apagarlo	Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073.

9241

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.
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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



Desfibrilador Externo Automático

PM: 1073-191
Legajo Nº: 1073



9241

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 desfibrilador, y sacar la batería del desfibrilador. El incumplimiento de este consejo puede producir un choque eléctrico y fallos en el desfibrilador.

Limpieza del desfibrilador

Para la limpieza del Producto Médico solamente Introducir un paño en agua o detergente diluido, escurrir el paño y limpiar la superficie.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instalación del paquete de batería

Cuando se disponga a instalar el paquete, asegurarse de que se cierra y se coloca el interruptor de encendido en la posición OFF.

- Comprobar que la fecha actual no es posterior a la fecha que se indica en la etiqueta del paquete de batería.
- Escribir la fecha (año, mes y día) cuando se comience a utilizar el paquete de batería en la etiqueta.

↓

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



Desfibrilador Externo Automático

PM: 1073-191

Legajo N°: 1073.



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

9241

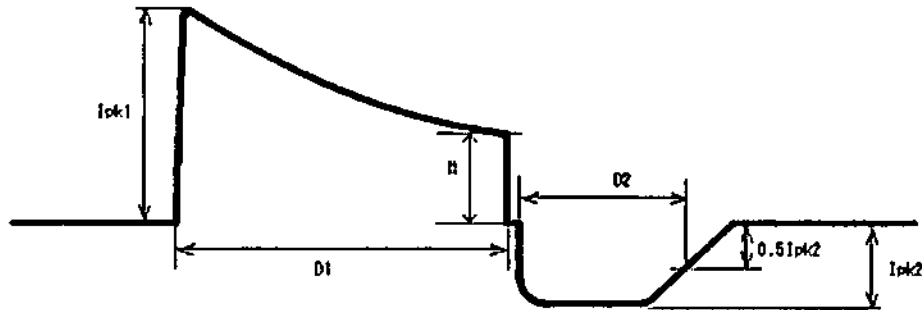


Figura 5: Forma de onda descargada.

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		Segunda Fase	
		Ip _{k1} (A)	D ₁ (ms)	Ip _{k2} (A)	D ₂ (ms)
200	25	58,1	3,85	13,00	3,62
	50	35,4	6,36	10,90	3,62
	75	25,4	8,86	9,45	3,62
	100	19,8	11,4	8,45	3,62
	125	16,2	13,9	7,71	3,62
	150	13,7	16,4	7,14	3,62
	175	11,9	18,9	6,67	3,62
Energía suministrada (J)	Resistencia de la carga (Ω)	Primera Fase		Segunda Fase	
150	75	Ip _{k1} (A)	Ip _{k1} (A)	Ip _{k2} (A)	D ₂ (ms)
		22,1 ±10%	8,86 ±10%	8,19 ±20%	3,62 ±10%


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección se enumeran algunos de los problemas que se presentan más frecuentemente durante el uso del desfibrilador, junto con las posibles soluciones a los

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073. 9 2 4 1

mismos. Los posibles cambios de funcionamiento son indicados por el equipo mediante las instrucciones de voz del mismo. Tras realizar la acción, comprobar que el problema se haya solucionado y que el desfibrilador funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.

Si con los procedimientos que se describen a continuación no se soluciona el problema, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

Problema	Solución
Los electrodos han caducado	Sustituir los electrodos por unos nuevos. Se escucha este mensaje cuando el DEA detecta que los electrodos de desfibrilación han caducado.
Batería baja.	Preparar un paquete nuevo para cambiarlo en el momento en que sea necesario. Después de escuchar este mensaje, se podrá suministrar aproximadamente nueve descargas de desfibrilación. Preparar un paquete de batería nuevo antes de que el paquete existente se descargue por completo y sustituir el paquete por uno nuevo.
Batería descargada	Sustituir inmediatamente el paquete de batería por uno nuevo. Se escuchará esta instrucción cuando la batería se haya descargado por completo.
Tipo de batería erróneo	Utilizar el paquete de batería indicado. Se escuchará este mensaje cuando esté utilizando un paquete de batería no especificado.
Están conectados los electrodos de demostración	Sustituir los electrodos por los electrodos de desfibrilación para llevar a cabo la secuencia de rescate. Se escuchará esta instrucción si el DEA detecta los electrodos de demostración.
La batería ha caducado	Sustituir el paquete de batería por uno nuevo. Se escuchará este mensaje cuando el DEA detecta que la batería ha caducado.
El DEA no funciona. No use el DEA. Comience RCP	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden. Si se está llevando a cabo la reanimación, iniciar la RCP de forma inmediata. El DEA se ha roto y no se puede utilizar. El mensaje se detendrá cuando cierre la tapa.
DEA demasiado frío para funcionar. Comience RCP	No se puede utilizar el DEA porque la temperatura no es normal. Inicie inmediatamente la RCP. Se escucharán estas instrucciones cuando el DEA detecta que su temperatura no es normal. Estas instrucciones nos indican que el DEA funciona erróneamente. Colocar el DEA en un entorno con una temperatura de entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F) y, después de varios segundos, volver a encender el DEA y comprobar que no se emite ninguna de las instrucciones de voz anteriores.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073.

9241


3.12 Precauciones

1. Antes de utilizar el DEA, comprobar lo siguiente:
 - El paciente está inconsciente.
 - El paciente no respira.
 - No tiene pulso (sólo el personal médico).
2. La desfibrilación no se puede llevar a cabo si se produce asistolia. En ese caso, seguir las instrucciones de voz y llevar a cabo la RCP.
3. Al activar el DEA, comprobar que ha seleccionado el modo adecuado (infantil o adulto). De lo contrario, la energía que se descarga podría ser insuficiente o demasiada.
4. No utilizar teléfonos móviles o dispositivos inalámbricos de pequeño tamaño a 1 metro del DEA. Las ondas radioeléctricas que emiten este tipo de dispositivos, pueden repercutir en el ECG e indicar unos resultados erróneos en el análisis.
5. Si el paciente tiene un marcapasos o DAI implantado:
 - No colocar los electrodos a una distancia inferior a 3 cm del marcapasos o DAI. Si la desfibrilación se ha llevado a cabo en un paciente con un marcapasos o DAI implantado, comprobar el sistema de electro-estimulación cardiaca del DAI o marcapasos en un centro médico.
 - Si el paciente cuenta con un DAI que suministra descargas, esperar entre 30 y 60 segundos para que este dispositivo complete el ciclo de tratamiento antes de colocar los electrodos de desfibrilación. El análisis y los ciclos de descarga de un DAI automático y el DEA pueden entrar en conflicto.
 - Mientras que la amplitud del pulso del marcapasos sea grande, los resultados del análisis pueden ser incorrectos.
6. El DEA puede determinar que la desfibrilación no es necesaria para el ECG analizado, aunque sea de hecho necesaria. También, en contadas ocasiones, el DEA puede determinar que la desfibrilación es necesaria para el ECG analizado, incluso cuando de hecho no lo sea. Cuando el DEA determina que la desfibrilación no es necesaria, indica que se lleve a cabo la RCP.

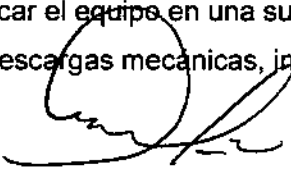
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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




 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073- 9241

7. Utilizar los accesorios y componentes específicos. De lo contrario, es posible que el DEA no funcione correctamente y, por lo tanto, no puede garantizarse el rendimiento máximo del dispositivo.
8. Utilizar únicamente el paquete de batería indicado. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento del DEA.
9. Comprobar la potencia restante de la batería de manera periódica.
10. En las siguientes situaciones, la vida útil del paquete de la batería puede reducirse a menos de 2 años:
 - Apagar y encender el DEA con mucha frecuencia para un fin diferente al rescate o la inspección.
 - Encender el DEA durante mucho tiempo, como, por ejemplo, en un proceso de formación o inspección.
 - Descargar la energía demasiadas veces para efectuar comprobaciones.
11. No colocar un electrodo encima de otro. Es posible que la energía descargada no sea suficiente y podría provocar quemaduras en la piel del paciente.
12. Sustituir los electrodos por unos nuevos cada 24 horas si el DEA se está empleando de manera continua durante más de 24 horas. De lo contrario, es posible que la energía descargada no sea suficiente y podría provocar quemaduras en la piel del paciente.
13. No colocar un objeto pesado sobre los electrodos, ni los doble. La lámina metálica de los electrodos puede romperse, la energía descargada puede ser insuficiente y podría llegar a causar quemaduras en la piel del paciente.
14. El DEA es un equipo médico. Asignar un administrador que se encargue de la instalación y el uso de este DEA.
15. Precauciones Generales de manejo
 - Al instalar o almacenar el DEA, asegurarse de que se respetan las siguientes precauciones:
 - (1) Evitar la acumulación de humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.
 - (2) Colocar el equipo en una superficie plana y nivelada. Evitar las vibraciones y las descargas mecánicas, incluso durante el transporte.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



 GRIENSU	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo Nº: 1073 9241

- (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
- Antes de la puesta en funcionamiento
 - (1) Comprobar que el estado operativo del Producto es perfecto.
 - (2) Comprobar que todos los electrodos de desfibrilación se conectan correctamente.
 - (3) Comprobar que el nivel de la batería es admisible y que su estado es correcto.
 - (4) No cargar el paquete de batería. Al sustituir la batería, seguir las instrucciones que se indican en el manual.
 - (5) Prestar especial atención si el Producto se utiliza con otros instrumentos para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.
 - Durante el funcionamiento
 - (1) Cuando se esté utilizando el Producto, no sobrepasar el valor de diagnóstico o tratamiento ni el tiempo especificado.
 - (2) Tanto el Producto como el paciente deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
 - (3) Para garantizar la seguridad del paciente, apagar o quitar los electrodos si se percibe cualquier tipo de anomalía en el dispositivo.
 - (4) Evitar el contacto entre el Producto y el paciente.
 - Después del uso
 - (1) Colocar el Producto en su posición original con todos los controles y accesorios en la situación que se describe en este manual.
 - (2) Extraer los cables con cuidado; no hacer uso de la fuerza para sacarlos.
 - (3) Limpiar el Producto junto con el resto de accesorios para que se encuentren listos para el próximo uso.
 - El Producto debe ser utilizado de una manera experta y profesional a la hora de realizar tareas de mantenimiento y reparaciones. Si el mismo no funciona correctamente, debe indicarse con claridad para evitar que se utilice si se encuentra fuera de servicio.
 - El Producto no debe modificarse de ninguna manera.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1073-191
		Legajo N°: 1073.

- El Producto y sus componentes deben someterse a una inspección de mantenimiento general, tal y como se indica en el manual.

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).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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