



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

DISPOSICIÓN N° 0797

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2579-14-3 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 la Dirección 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0797**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 102 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-240, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2579-14-3

DISPOSICIÓN N°

0797

eat

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0797 27 ENF 2015



Desfibrilador

PM: 1073-240

Legajo N°: 1073.



Información de los Rótulos

Desfibrilador	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: TEC-5611 <input type="checkbox"/> TEC-5621 <input type="checkbox"/> TEC-5631 <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-240.	
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	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

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.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: TEC-5611, TEC-5621, TEC-5631.

Condiciones de Operación, Almacenamiento y Transporte:

- Operación

- Temperatura: -5° a 45°C
- Humedad relativa: 15 a 95% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 620 a 1060 hPa

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
#PODERADO

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

0797



	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

- Almacenamiento y transporte:
 - Temperatura: -25 a +70°C.
 - Humedad relativa: 10 a 95%.
 - Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

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



Este lado hacia arriba



Frágil



Mantener alejado de la lluvia



Límite de apilamiento

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-240".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta corriente y corta duración a los pacientes para tratar la fibrilación y la taquicardia ventriculares. El equipo tiene una función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y la desfibrilación asíncrona. El modelo TEC-5631 puede a su vez realizar estimulaciones transcutáneas, útiles para tratar la bradicardia temporal.

El desfibrilador tiene también una función de monitorización y análisis del ECG, de manera de poder controlar el estado del paciente después de la desfibrilación. Todos los modelos tienen la opción de monitorización de SpO2 (saturometría) y de CO2 (capnografía) la cual está disponible con una unidad SpO2/multiparámetro opcional.

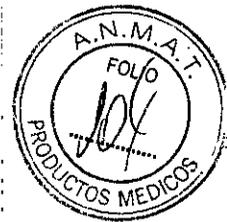
GRIENSU S.A


ROBERTO M. RICCI
APROBADO



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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo Nº: 1073.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El desfibrilador puede utilizarse en combinación con monitores de ECG (que se conectan al desfibrilador a través de la entrada AUX) en el Modo Sinc., de modo de sincronizar las descargas realizadas por el mismo, con el momento justo en que ocurren los QRS monitorizados.

En el caso de querer realizar un monitoreo de SpO2 y/o CO2 con el desfibrilador se deberá conectar al mismo la unidad SpO2/multiparámetro QI-564V opcional la cual permitirá visualizar en pantalla las ondas de saturación de oxígeno en sangre y de dióxido de carbono.

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. Evitar ubicar el aparato en áreas donde hayan productos químicos almacenados o donde exista riesgo de fuga de gases.
4. La fuente de alimentación eléctrica a la que irá conectado el aparato debe tener la frecuencia y la tensión especificadas por el producto, y debe tener suficiente capacidad de corriente.
5. Elegir una sala que tenga la conexión de tierra adecuada.

Advertencias a tener en cuenta al momento de realizar la instalación del equipo:

1. Condiciones del Entorno: Los fluidos como la solución salina de Ringer y la sangre son excelentes conductores eléctricos; para evitar que se creen conductos eléctricos potencialmente peligrosos, mantenga el desfibrilador y el área inmediatamente circundante, limpia y seca en todo momento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

- Radiofrecuencia o Campo Electromagnético: No utilice ningún aparato, excepto los esenciales para la atención al paciente, en un radio de un metro alrededor del desfibrilador. El uso de aparatos no esenciales para la atención al paciente, que emitan radiofrecuencias o campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento del desfibrilador causando ruido en la curva de ECG o mensajes de error. Si por error se sitúa uno de estos aparatos cerca del desfibrilador, retírelo rápidamente.
- No ponga este desfibrilador en una sala de exploraciones por MRI. El desfibrilador puede que no funcione correctamente debido al ruido electromagnético de alta frecuencia del dispositivo MRI.
- Utilice únicamente el cable de alimentación especificado. Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación especificado o cuando la puesta a tierra equipotencial pueda no ser apropiada (como en el caso de un centro con una toma de tierra deficiente), utilice el desfibrilador con la alimentación de la batería.

Accesorios estándares

En relación con los accesorios estándares, utilizar solo componentes y accesorios específicos de Nihon Kohden para garantizar los niveles de seguridad y de rendimiento. En los siguientes gráficos se ve cuáles son estos accesorios y que modelos deben utilizarse:

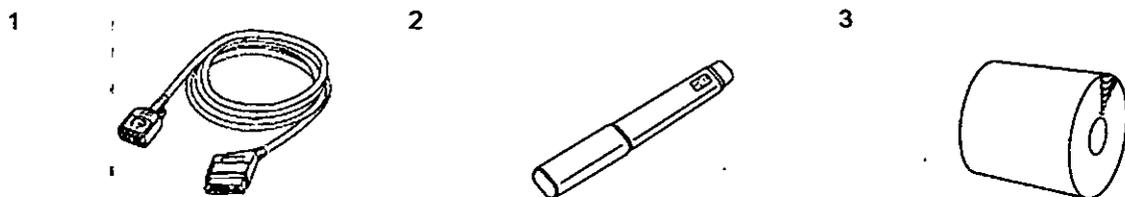


Figura 3.4.1. Accesorios estándar del desfibrilador.

N°	Nombre	Cantidad	Modelo
1	Cable de conexión de ECG	1	JC-906P
2	Lápiz limpiador de cabezal térmico	1	404617B
3	Papel de registro	1	RQS50-3

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROBADO

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

0797



	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

Instalación de la batería

Instale una batería especificada por Nihon Kohden (batería NKB-3 01V) en el desfibrilador. Antes de instalar una batería nueva, anotar la fecha de inicio de uso en el espacio correspondiente de la etiqueta de la batería. Colocar en el desfibrilador la etiqueta que indica que se ha examinado la batería, que se proporciona con el desfibrilador, además de la etiqueta para anotar la fecha de inicio de uso de la batería que se incluye junto a esta. Examinar la batería cada 6 meses y sustituirla cada 2 años. Cargar la batería cuando la instale en el desfibrilador.

Mantenimiento e inspección

1. El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares cada año como mínimo.
2. Si se almacena durante períodos prolongados de tiempo sin usarse, asegurarse de que el equipo está en perfecto estado de funcionamiento antes de ponerlo en marcha.
3. Se pone a disposición del personal técnico cualificado toda información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro tipo de información, previa solicitud del 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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROBADO

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



0797

 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

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. Fuente interferencia electromagnética de una fuente emisora cercana, como una estación de radio autorizada o un teléfono móvil: Instale el equipo y/o el sistema en otro lugar. Mantenga la fuente emisora, como por ejemplo el teléfono móvil, alejado del equipo y/o del sistema, o bien, apague el teléfono móvil.
2. Interferencia de radiofrecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación CA del equipo y/o del sistema: Identifique la causa de esta interferencia y, si es posible, retire la fuente de interferencia. Si no fuera posible, utilice una fuente de alimentación distinta.
3. Efecto directo o indirecto de descargas electroestáticas: Asegúrese de que los usuarios y pacientes que están en contacto con el equipo y/o sistema descarguen la energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Una habitación con humedad puede ser de ayuda a la hora de eliminar este problema.
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas de radio como, por ejemplo, una radio o un televisor: Si el equipo y/o sistema interfiere con cualquier receptor de radio, ubique el equipo y/o sistema lo más alejado posible del receptor de radiofrecuencia.
5. Interferencias por rayos: Cuando haya una tormenta eléctrica cercana al lugar donde esté instalado el equipo y/o sistema, podría generarse un alto voltaje en el equipo y/o sistema. Ante una situación como ésta, desconecte el cable de alimentación CA del equipo y/o sistema y trabaje con el equipo a batería o con un tipo de alimentación distinta.
6. Al utilizar con otros equipos: Si el equipo y/o sistema está junto a otro equipo, podría verse afectado por éste. Antes de utilizarlo, verifique que el equipo o sistema haya funcionado con anterioridad junto al otro equipo.
7. Al utilizar con accesorios, cables o transductores no especificados: Si se conectan a este equipo cables o transductores o se utilizan accesorios no especificados,

6 -
L

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
PODERADO


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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

podría incrementarse la emisión electromagnética o podría disminuirse la inmunidad electromagnética. La configuración específica de este equipo y/o sistema cumple con unos requisitos de configuración específicos. Utilice este equipo y/o sistemas, únicamente, con la configuración específica.

8. Al utilizar la configuración específica: Cuando el equipo y/o sistema se utilice con una configuración del sistema no específica, diferente a la configuración del test EMC, podría ocasionarse un aumento de emisión electromagnética o un descenso de la inmunidad electromagnética. Utilice únicamente este equipo y/o sistema con la configuración específica.
9. Medición con excesiva sensibilidad: Este equipo y/o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad específica. Si el equipo y/o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, podría aparecer artefacto por interferencia electromagnética, lo cual produciría un error en el diagnóstico. Cuando aparezca un artefacto inesperado, inspeccione las condiciones electromagnéticas ambientales y elimine la fuente del artefacto.

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

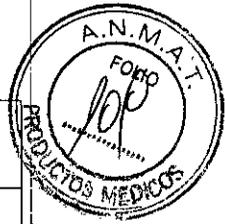
Antes de comenzar la limpieza y desinfección, se debe apagar el desfibrilador, desconectar el cable de corriente de la salida de CA y sacar la batería del desfibrilador. El incumplimiento de este consejo puede producir un choque eléctrico y fallos en el desfibrilador.

GRIENSU S.A.

BERTO M. RICCI
 APODERADO

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

0797



	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

Limpeza del desfibrilador

Frecuencia con la que debe limpiarse: Después de cada uso.

Precauciones:

- No utilice disolventes orgánicos como diluyentes, bencina o alcohol industrial. Pueden derretir o agrietar la superficie.

No utilizar gasa humedecida con suero salino encima de los soportes de las palas. Esto podría oxidar o decolorar la superficie metálica de las palas externas y de las placas de prueba de los electrodos (partes metálicas de los soportes de las palas).

Retirar la suciedad de la superficie exterior del desfibrilador y de los soportes de las palas y limpiar la crema (GELAID) de las placas de prueba de los electrodos con un trapo no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración de 76,9 a 81,4 % en volumen a 15 °C o 59 °F), detergente neutro diluido en agua o alcohol isopropilo.

Limpeza de la impresora

Frecuencia con la que debe limpiarse: Cada 6 meses

Permite mantener la claridad en las impresiones y limpiar el cabezal térmico, el rodillo de alimentación de papel y los sensores. Si hay papel cargado, quítelo y vuelva a colocarlo después del procedimiento de limpieza.

Pasos:

1. Levantar la palanca de apertura de la puerta y abrir la puerta de la impresora. La puerta se detiene cuando se abre hasta la mitad por motivos de seguridad. Tirar de la puerta con la mano para abrirla por completo.
2. Limpiar la pieza dorada (bloque de generación de calor) del cabezal térmico con el lápiz limpiador de cabezales térmicos Y-001 proporcionado.
3. Limpiar el rodillo de alimentación de papel con un paño suave humedecido con etanol desinfectante (concentración: de 76,9 a 81,4 % en volumen a 15 °C).
4. Para detectar correctamente el estado de papel agotado, limpiar las superficies del sensor con un bastoncillo de algodón.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

10



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

Limpieza de palas

- No doblar las clavijas del conector de palas externas. Si las clavijas están dobladas, sustituir la pala. Con una clavija doblada, la energía no se puede descargar, debido a una falta de continuidad.
- Las palas externas no se pueden esterilizar.
- No calentar las palas externas por encima de 60°C ni sumergir en líquido.
- Limpiar la crema (GELAID) de los electrodos y de las asas de las palas externas con un paño suave humedecido con alcohol desinfectante y luego secar con un paño limpio y seco.

Limpieza y desinfección de derivaciones de electrodos de ECG, cable de conexión ECG y cable de conexión de SpO₂

Frecuencia con la que debe limpiarse: Después de cada uso.

Limpieza

Tras su uso, limpiar con un trapo no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración de 76,9 a 81,4 % en volumen a 15 °C) o detergente neutro diluido en agua y, a continuación, limpiar con un paño seco.

NOTA: No mojar el conector.

Desinfección

Para desinfectar, limpiar con un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes siguientes: Usar la concentración recomendada.

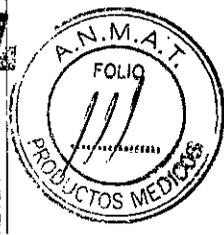
Desinfectante	Concentración (%)
Solución de glutaraldehido	2.0
Alquil-hidroclórico-etilglicina	0.5
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de bencetonio	0.2
Solución de gluconato de clorhexidina	0.5

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo Nº: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes del uso, realizar las siguientes comprobaciones para asegurarse de que el Producto Médico está en perfectas condiciones y funciona de forma segura.

Antes del encendido, comprobar los siguientes elementos:

1) Accesorios:

- Hay palas, electrodos y cables preparados.
- Hay suficiente papel de registro (TEC-5611, TEC-5621, TEC-5631).
- Las palas internas están esterilizadas por si se necesitan.
- Se han preparado electrodos adhesivos suficientes, por si fueran necesarios.
- Hay suficiente gel de contacto (GELAID).
- Hay electrodos de ECG suficientes (TEC-5611, TEC-5621, TEC-5631).

2) Conexión y configuración

- El cable de alimentación de 3 clavijas y el de puesta a tierra están bien conectados.
- Se ha cargado el papel de registro.
- La batería está completamente cargada (está encendido el indicador de carga completa de la batería).

3) Inspección visual:

- El desfibrilador no está sucio, dañado ni en contacto con líquidos
- El panel de funcionamiento no está roto ni defectuoso
- Todas las teclas, botones y controles están en perfecto estado y funcionan bien
- El cable de alimentación, así como los cables y clavijas del conector de palas no están rotos ni dañados

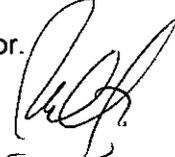
4) Encendido (Conexión a corriente):

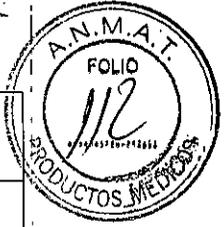
- El indicador CA se enciende cuando se conecta el cable de alimentación al desfibrilador.
- No hay fuego, humo ni olores.
- No hay descarga eléctrica al tocar el desfibrilador.
- El desfibrilador no está más caliente de lo normal.
- El desfibrilador no afecta a los aparatos que hay alrededor.

f
L

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

5) Funcionamiento Básico:

- La visualización en la pantalla es correcta. (brillo, distorsión).
- Los indicadores funcionan correctamente.
- Todas las teclas, botones y controles funcionan correctamente.
- Todos los ajustes son correctos.
- La batería está completamente cargada.
- No se encuentran anomalías en las comprobaciones básicas. (No hay anomalías en la comprobación de carga/descarga, batería, registro, sonido de alarma y voz)
- La hora impresa en el papel de registro es la correcta.
- La alarma funciona correctamente.
- El papel avanza correctamente (sin desplazamientos ni atascos).
- Las curvas y las letras registradas son claras.
- No hay mensajes de error ni funcionamiento anormal.

6) Alarma:

- Los ajustes o configuraciones de la alarma son correctos.

Autocomprobaciones previas al uso:

El desfibrilador tiene la opción de que el usuario pueda realizar ciertas comprobaciones sobre el estado del equipo antes de comenzar a utilizarlo. Las autocomprobaciones que puede realizar el desfibrilador son las siguientes (se recomienda realizarlas antes de comenzar a utilizar el equipo):

- Se proporcionan funciones de autocomprobación semiautomática, como la comprobación de la desfibrilación, la estimulación y la impresora, para llevar a cabo una breve inspección del desfibrilador antes de su uso.
- Se proporciona la función de prueba automática. El estado del desfibrilador se indica mediante el indicador de estado. Para garantizar su disponibilidad de uso, el desfibrilador lleva a cabo una prueba automática.
- El usuario también puede comprobar las funciones individuales, como la desfibrilación, la estimulación y la impresora.

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APROBADO


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

	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

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

Onda de descarga: Onda bifásica de potencia constante exponencial truncada.

Forma de la onda de descarga:

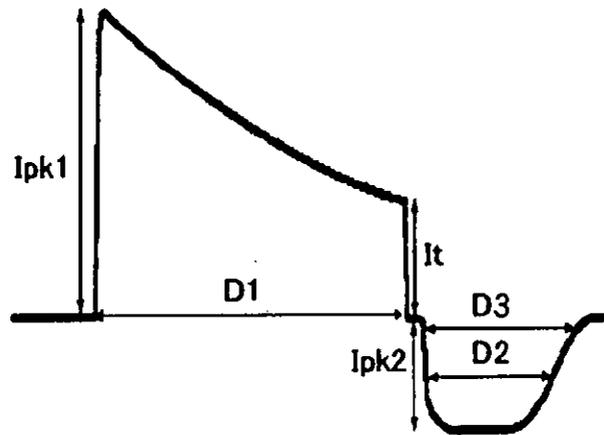


Figura 3.10.1: Forma de onda descargada

Los parámetros para las resistencias de carga de la onda descargada que se muestra arriba deben ajustarse a los valores de las tablas que hay a continuación.

Energía suministrada (J)	Resistencia de la Carga [Ω]	Primera fase			Duración entre las dos fases(ms)	Segunda fase		
		Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
270	25	67,3	3,85	26,8	< 0,5	15,5	3,62	< 6,5
	50	41,1	6,36	15,5	< 0,5	12,7	3,62	< 6,5
	75	29,5	8,86	11,0	< 0,5	11,0	3,62	< 6,5
	100	22,9	11,40	8,5	< 0,5	9,81	3,62	< 6,5
	125	18,8	13,90	6,94	< 0,5	8,96	3,62	< 6,5
	150	15,9	16,40	5,86	< 0,5	8,29	3,62	< 6,5
	175	13,8	18,90	5,08	< 0,5	7,76	3,62	< 6,5
200	25	58,1	3,85	22,6	< 0,5	13,0	3,62	< 6,5
	50	35,4	6,36	13,3	< 0,5	10,9	3,62	< 6,5
	75	25,4	8,86	9,45	< 0,5	9,45	3,62	< 6,5
	100	19,8	11,40	7,32	< 0,5	8,45	3,62	< 6,5
	125	16,2	13,90	5,97	< 0,5	7,71	3,62	< 6,5
	150	13,7	16,40	5,05	< 0,5	7,14	3,62	< 6,5
	175	11,9	18,90	4,37	< 0,5	6,67	3,62	< 6,5

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

150	25	50,4	3,85	19,6	< 0.5	11,3	3.62	< 6.5
	50	30,8	6,36	11,5	< 0.5	9,42	3.62	< 6.5
	75	22,1	8,86	8,19	< 0.5	8,19	3.62	< 6.5
	100	17,2	11,40	6,34	< 0.5	7,32	3.62	< 6.5
	125	14,1	13,90	5,18	< 0.5	6,69	3.62	< 6.5
	150	11,9	16,40	4,37	< 0.5	6,18	3.62	< 6.5
	175	10,3	18,90	3,79	< 0.5	5,78	3.62	< 6.5
50	25	29,4	3.86	11,3	< 0.5	6,52	3.62	< 6.5
	50	17,9	6.37	6,67	< 0.5	5,45	3.62	< 6.5
	75	12,9	8.88	4,73	< 0.5	4,73	3.62	< 6.5
	100	10,0	11.4	3,66	< 0.5	4,23	3.62	< 6.5
	125	8,20	13.9	2,99	< 0.5	3,86	3.62	< 6.5
	150	6,95	16.4	2,53	< 0.5	3,57	3.62	< 6.5
	175	6,02	18.9	2,19	< 0.5	3,34	3.62	< 6.5

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 causas y las posibles soluciones a los mismos. 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, colocar la etiqueta "Solicitud de reparación" en el desfibrilador y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

Fallas Generales		
Falla	Causa	Solución
El aparato se calienta	El aparato se ha usado muchas horas	No es un comportamiento anómalo del desfibrilador.
	Anomalías en el aparato	Establecer el selector en la posición OFF, desconectar el cable de alimentación y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
El desfibrilador no se enciende.	Se ha desconectado el cable de alimentación.	Conectar firmemente el cable de corriente al enchufe de CA y al desfibrilador
	Unidad LCD defectuosa	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

	No se ha instalado la batería	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar la batería especificada (NKB-301V) • En caso de emergencia, utilizar la alimentación de CA.
	La batería está defectuosa	Sustituir la batería por una nueva (NKB-301V).
	El nivel de batería restante es bajo.	Cargar la batería
	Hay suciedad o sustancias extrañas en el conector de la batería o del cable de alimentación de CA.	Colocar el selector en la posición OFF para apagar el desfibrilador y comprobar el conector. Retirar cualquier sustancia extraña del conector, instalar la batería o volver a conectar el cable de alimentación y, a continuación, encender el desfibrilador.
	Anomalía del desfibrilador	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante.
La pantalla aparece atenuada. No se ven la onda ni los caracteres.	Anomalía en el aparato	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante
<p>La hora mostrada no es correcta o se muestra la fecha ENE/01/13.</p> <p>La fecha y la hora impresas en el papel de registro son incorrectas.</p>	Error del reloj	Definir el reloj de forma precisa mediante el ajuste FECHA Y HORA de la ventana CONFIG. DISPOSITIVO.
	Si la fecha y la hora que se muestran son incorrectas incluso tras introducir la fecha y la hora correctas, y reiniciar el desfibrilador, significa que ha finalizado la vida útil de la batería de litio.	Sustituir la batería incorporada por una nueva. Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden para obtener información sobre la sustitución. (En condiciones de uso normales, su vida útil es de, al menos, 10 años).
En la pantalla, hay algunos pixeles que se iluminan en un Color aleatoriamente anómalo o que no se iluminan.	Estos estados se deben a características de la pantalla LCD.	El desfibrilador funciona con normalidad.
El indicador de estado se ilumina en rojo mientras el desfibrilador está encendido.	La batería restante es 0.	Conectar el desfibrilador a una fuente de alimentación de CA.
	No hay ninguna pala ni almohadilla enchufada al conector de la pala.	Conectar las palas o las almohadillas desechables.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

0797



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

	Sensor de CO2 defectuoso	Sustituir el sensor de CO2.
	El desfibrilador está defectuoso.	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante.
No se han guardado los datos para el informe, como el informe de onda y el informe de tendencias.	Los datos del informe se han eliminado mediante la opción ELIM. TODOS INFORM. en la ventana CONFIG. INFORMES.	Los datos borrados no se pueden recuperar.
	El cable de alimentación se ha desconectado durante el proceso de apagado mientras no había ninguna batería instalada.	Instalar la batería especificada (NKB-301V).
Todos los ajustes de la pantalla "Configuración del sistema" y de la pantalla "Config." vuelven a ser los ajustes predeterminados por defecto	Fallo en la memoria interna	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante.
El desfibrilador ha pasado repentinamente de funcionar con alimentación de CA a funcionar con batería (con una batería instalada)	El voltaje de alimentación se ha visto alterado.	Revisar la conexión del cable de CA. Si al conectar el cable de alimentación de CA no se soluciona el problema, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
El desfibrilador se ha apagado repentinamente (sin ninguna batería instalada)		
No se escucha ningún sonido al pulsar botones o teclas.	El volumen de sonido está establecido en "0".	Cambiar el ajuste SONIDO DE TECLA en la ventana CONFIGURACIÓN VOLUMEN.
	El desfibrilador está defectuoso.	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
Fallas en la Desfibrilación		
Falla	Causa	solución
El desfibrilador ha realizado una descarga	El desfibrilador ha realizado una descarga	Conecte con firmeza las almohadillas desechables al

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADOIng. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

17



Desfibrilador

PM: 1073-240

Legajo N°: 1073.

0797



interna de energía durante la carga.	interna de energía durante la carga.	paciente.
	Unidad de alto voltaje defectuosa (se ha producido un error del sistema)	Cuando se muestra un error del sistema, puede que el desfibrilador esté defectuoso. Utilizar otro desfibrilador y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
	Durante el funcionamiento con batería, la batería está casi descargada.	En caso de emergencia, utilizar la alimentación de CA para hacer funcionar el desfibrilador. La batería se cargará automáticamente cuando se conecte el desfibrilador a la alimentación de CA.
No se puede cambiar al modo sincronizado	Ha intentado realizar la cardioversión sincronizada con la derivación de pala o almohadilla mientras desactivaba la opción SINC CON PALAS de la ventana CONFIG. PALAS.	Desactive la opción SINC CON PALAS de la ventana CONFIG. PALAS y seleccione la derivación de pala o almohadilla.

3.12 Precauciones

1. Si el desfibrilador se ve afectado por una interferencia de radiofrecuencia causada por un teléfono móvil, un dispositivo inalámbrico de tamaño reducido u otro dispositivo, aléjelos del desfibrilador o apáguelos. El desfibrilador puede malinterpretar las ondas de radio emitidas por el dispositivo como señales del ECG o pulsos y mostrar datos incorrectos.
2. Si el cuerpo del paciente está mojado, seque completamente la superficie de la piel para que las palas no se cortocircuiten entre sí. De lo contrario, la descarga podría ser insuficiente.
3. Antes de la desfibrilación, asegúrese de que el paciente no esté en contacto desde el punto de vista eléctrico con ninguna pieza metálica de la cama, la camilla u otros equipos a través de la sangre o de la solución química en el paciente. Este contacto podría dirigir la corriente del desfibrilador por caminos no deseados y provocar una descarga eléctrica insuficiente.

GRIENSU S.A

ROBERTO M. RICCI
APROBADO

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



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

4. Tenga otro desfibrilador listo en caso de problema o accidente.
5. Si el paciente tiene implantado un marcapasos o un DAI: No conectar las almohadillas desechables directamente sobre el marcapasos ni el DAI. Si lo hace, podría afectar al funcionamiento del marcapasos o del DAI implantados. Conectar las almohadillas desechables al menos a 8 cm del lugar del implante del marcapasos o DAI.
6. Si la desfibrilación se realiza en un paciente con un DAI o un marcapasos implantados, debe comprobarse el funcionamiento del DAI o del marcapasos después de la desfibrilación.
7. La cardioversión sincronizada con la derivación de la pala no proporciona un ECG estable porque es difícil sostener las palas en una posición fija. El artefacto del ECG podría malinterpretarse como QRS y la descarga podría no sincronizarse con la QRS del paciente.
8. Cuando lleve a cabo la cardioversión sincronizada, asegúrese de que aparece el mensaje MODO SINC. en la pantalla del desfibrilador antes de cada descarga. Dependiendo del ajuste realizado en la pantalla CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA, el desfibrilador volverá automáticamente al modo de desfibrilación asíncrona después de la cardioversión sincronizada.
9. No realice la desfibrilación si se solapan los electrodos de las almohadillas desechables o si se cortocircuitan por cualquier sustancia conductora como, por ejemplo, el gel del contacto. De lo contrario se pueden provocar quemaduras en la piel o que la descarga al corazón sea insuficiente.
10. Preste especial atención al nivel de energía seleccionado cuando use unas palas internas. Si aplica una energía elevada al corazón, podría causar necrosis en el miocardio. Se recomienda emplear niveles de energía bajos.
11. Esterilice las palas internas antes de usarlas. De lo contrario, las palas podrían provocar infecciones graves.
12. No reutilice componentes ni accesorios desechables.
13. Compruebe que el pulso de la estimulación es eficaz a partir del ECG mostrado en pantalla.
14. Si se desconecta la alarma de arritmias, no se emitirá ninguna alarma para ese tipo de arritmia. No existe ningún mensaje ni símbolo que indique que alguna

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Desfibrilador

PM: 7073240

Legajo N°: 1073.



- alarma de arritmia está desconectada. Por lo tanto, tenga cuidado a la hora de desconectar una alarma de arritmia.
15. Si se desactiva el límite de una alarma, no se emitirá ninguna alarma para ese límite. Tenga cuidado cuando desactive el límite de una alarma.
 16. Tras encender el desfibrilador, las alarmas relacionadas con los parámetros no funcionan hasta que no se monitoricen los parámetros.
 17. Si aparece el mensaje "Ruido" o "No se puede analizar", los datos del ECG y la alarma no serán fiables. Para solucionar el problema, compruebe los electrodos, las derivaciones, el movimiento del cuerpo del paciente, el EMG y la puesta a tierra de los instrumentos periféricos. Asegúrese también de que no se ha utilizado una manta eléctrica.
 18. Al inicio de la monitorización del ECG, compruebe que las ondas QRS dominantes sean adecuadas. De lo contrario, la monitorización de arritmias puede ser imprecisa.
 19. Con los kits de sensores de CO₂ TG-900P o TG-920P, el valor medido puede ser incorrecto cuando se producen grandes variaciones en la temperatura de funcionamiento o hay un exceso de condensación en el adaptador para vías respiratorias o el adaptador nasal.
 20. Si se utiliza un equipo anestésico con un agente anestésico volátil, la medición de CO₂ puede ser imprecisa.
 21. La luz externa normal no afecta a la monitorización de SpO₂. Sin embargo, una luz intensa, como la luz del quirófano o la luz solar, sí podría afectar a la monitorización. En ese caso, cubra el lugar de medición con una manta.
 22. Para mantener la batería completamente cargada, mantenga siempre el cable de alimentación conectado a la toma de CA, aun cuando no utilice el desfibrilador. De lo contrario, la batería podría descargarse y quedar inservible.
 23. Antes de proceder con el mantenimiento, la limpieza o la desinfección, apague el desfibrilador y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-240
		Legajo N°: 1073.

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, debiera 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).


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2579-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0797**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó 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: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 – Desfibriladores.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo desfibrilador para el tratamiento de la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. El equipo tiene función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y la desfibrilación asincrónica. El desfibrilador tiene una función de monitorización y análisis del ECG, de manera de poder controlar el estado del paciente después de la desfibrilación. Mediante el análisis de ECG el equipo también puede realizar la desfibrilación semiautomática en modo DEA. Posee opción de monitorización de SpO2 (saturometría) y de CO2 (capnografía) la cual está disponible con una unidad SpO2/multiparámetro opcional. El modelo TEC-5631 puede realizar estimulación transcutánea para tratar la bradicardia temporal.

Modelo/s: TEC-5611, TEC-5621, TEC-5631.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation.

2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

..//

3) Nihon Kohden Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

3) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 ENE. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0797**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.