



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

DISPOSICIÓN Nº

4340

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19267-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4340**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nihon Kohden, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 28 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-189, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

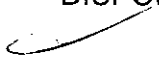
4340

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19267-09-9

DISPOSICIÓN N°



4340


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4340**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador portátil diseñado para brindar las funciones necesarias en la resucitación cardiopulmonar mediante la onda de desfibrilación bifásica. En el modo AED, si el Desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable en el análisis ECG, éste descarga automáticamente de energía y se alista para la próxima desfibrilación. Con una interfaz DSI opcional o una interfaz DSI/AUX OUT, estarán disponibles la monitorización de la SpO₂ y del CO₂, lo cual permite una monitorización continua del paciente tras la desfibrilación o cardioversión.

Modelo/s: - TEC-5521E Cardiolife.
- TEC-5531E Cardiolife.
- TEC-7721E Cardiolife.
- TEC-7731E Cardiolife.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Nihon Kohden Corporation.

Lugar/es de elaboración: 31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Expediente N° 1-47-19267-09-9

DISPOSICIÓN N°

4340


DR. CARLOS CHARLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4340



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	<p style="text-align: center;">Desfibrilador</p>	<p>PM:1073-189</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

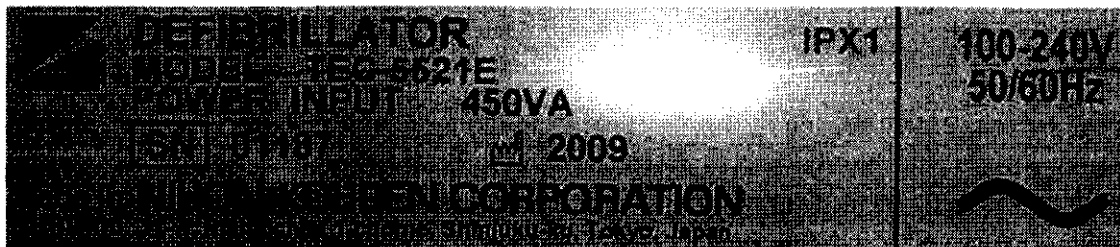



Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

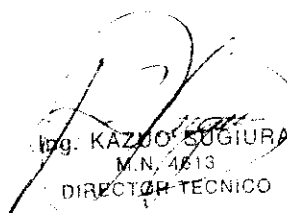
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico es un desfibrilador portátil que dispone de las funciones necesarias para la resucitación cardiopulmonar mediante la onda de desfibrilación bifásica. En el modo AED, si el desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable en el análisis ECG, se carga automáticamente de energía y se prepara para la próxima desfibrilación (función AED). Esta función ayuda a doctores poco versados en esta tarea, a realizarla con gran facilidad. El Producto Médico puede utilizarse tanto a corriente alterna como con batería, según el lugar en el que se utilice. Con una interfaz DSI opcional o una interfaz DSI/AUX OUT, estarán disponibles la monitorización de la SpO₂ y del CO₂, lo cual permite una monitorización continua del paciente tras la desfibrilación o cardioversión.

Seguridad


- No use nunca el desfibrilador en una atmósfera inflamable (áreas con anestésicos inflamables, oxígeno concentrado, (oxígeno hiperbárico) o en cualquier entorno en el que una descarga de arco pueda causar una explosión. De lo contrario, el desfibrilador se incendiará o explotará.
- No use nunca el desfibrilador cerca de depósitos de oxígeno de alta presión para uso médico. De lo contrario, el desfibrilador se incendiará o explotará.


 GRIENSU S.p.A.
 VIA S. FELICE 10
 20139 ITALY


 DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4340

29

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

- El desfibrilador genera alto voltaje. Deberá manejarlo exclusivamente personal médico cualificado y con el entrenamiento adecuado.

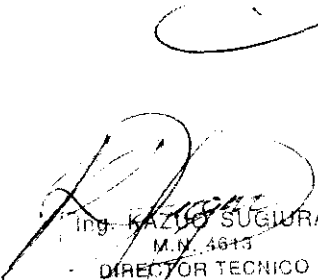
Normativa


- IEC 60601-1: 1988.
 - IEC 60601-1 Anexo 1: 1991.
 - IEC 60601-1 Anexo 2: 1995.
 - IEC 60601-1-2: 2001.
 - IEC 60601-2-4: 2002.
- Según el tipo de protección contra descarga eléctrica:
Alimentación por batería: EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE
Alimentación a CA: EQUIPO CLASE I
 - Según el tipo de protección contra descarga eléctrica:
Parte aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación: Palas externas.
Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación: Palas internas, cable de conexión de ECG
 - Según el tipo de protección contra entrada dañina de agua: IPX1.
 - Según el grado de seguridad de aplicación en presencia de Mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso: Equipo no apto para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
 - Modo de funcionamiento
Funcionamiento continuo con carga intermitente: Funcionamiento en el modo desfibrilación.
Funcionamiento continuo: Todo funcionamiento menos el indicado arriba.

Efectos secundarios no deseados

En caso de utilizar placas con demasiada energía, podría causar quemaduras graves, debido al reducido tamaño de las placas.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

30

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Uso con una unidad electroquirúrgica (ESU)

Para el uso con una ESU, el Producto Médico dispone de un circuito para proteger al paciente de quemaduras en la piel y reducir interferencias de la ESU en la curva de ECG. Sin embargo, la eficacia del mismo depende de la posición de los electrodos y de la configuración del desfibrilador. Cuando se use una ESU, prestar atención a los puntos siguientes:

- Cuando se emplee este desfibrilador con una ESU, la placa de retorno de la ESU y los electrodos de monitorización deben estar firmemente fijados en el paciente. Si la placa de retorno no está bien fijada, puede quemar la piel del paciente allí donde se han fijado los electrodos.
- Con una ESU, el Producto Médico sólo debe utilizarse en el modo MONITOR y con electrodos de ECG para monitorización. No monitorizar el ECG con electrodos desechables ni con palas externas o internas. De lo contrario, la energía de AF de la ESU derivará flujos anómalos de corriente hacia el paciente y causará descargas inesperadas. Esto provoca quemaduras eléctricas graves, choques eléctricos u otras lesiones, además de daños en el desfibrilador.

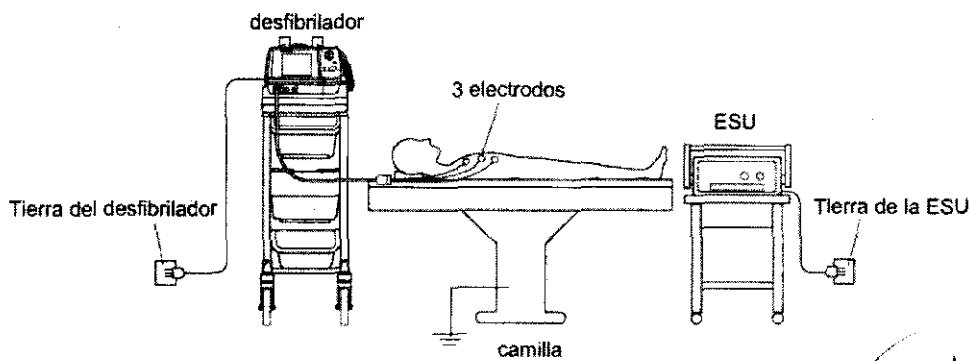



Fig. 3.3.1: Conexión con una unidad ESU.

- Colocación: Instalar el desfibrilador lo más lejos posible de la ESU. Si puede ser, instalar ambos aparatos en lados opuestos de la mesa de operaciones.

[Firma]

[Firma]
 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

4340 31

- Suministro de corriente: El ruido de la ESU podría interferir con la señal de ECG a través de la línea de alimentación de CA. Alimentar el desfibrilador y la ESU desde enchufes de pared diferentes, alejados entre sí. Realizar la puesta a tierra equipotencial correctamente.
- Medir con una derivación de 3 electrodos: Utilizar el número mínimo de electrodos. Usar electrodos nuevos cuyo gel no esté seco.
- Minimizar el ruido
 1. Seleccionar una derivación de ECG donde los electrodos activos estén localizados lo más lejos posible del lugar de la incisión.
 2. La posición de los electrodos + y - ha de ser lo más próximos posible.
 3. Seleccionar las derivaciones en las que el ángulo entre los electrodos activos y la incisión sea el menor posible.
 4. Ubicar la placa electroquirúrgica de retorno lo más cerca posible de la incisión.
- Monitorizar la frecuencia del pulso midiendo la SpO2: La frecuencia cardiaca es inestable debido a una ESU.
- Ajustar los siguientes ajustes en la pantalla ECG Setup (Configuración de ECG).
 - Filtro CA: ON.
 - Constante de tiempo: 0.32 [s].

3.4 Instalación del Producto Médico

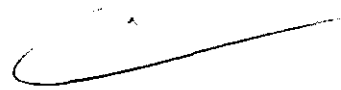
Comprobaciones antes del uso para el funcionamiento seguro

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

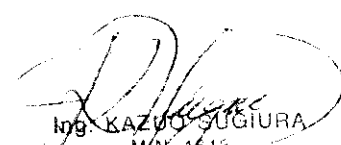
Antes del encendido, comprobar los siguientes elementos:

1) Accesorios:


- Hay palas, electrodos y cables preparados.
- Hay suficiente papel de registro.
- Se han preparado palas internas esterilizadas, por si fueran necesarias.
- Se han preparado electrodos adhesivos suficientes, por si fueran necesarios.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIYURA
M/N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

4340

 GRIENSU	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

- Hay suficiente gel de contacto (GELAID).
- Hay un número suficiente de electrodos desechables.
- Conexión y configuración (Setting).
- 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).

2) 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

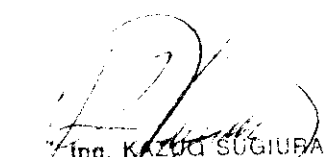
3) Encendido (Conexión a corriente):

- 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.

4) 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIEBA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



434033

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

- 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.
- La alimentación del papel funciona bien. (sin desplazamientos ni atascos)
- Las curvas y las letras registradas son claras.
- No hay mensajes de error ni funcionamiento anormal.

5) Alarma:

- Los ajustes o configuraciones de la alarma son correctos.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere implantación).


3.6 Riesgos de interferencia recíproca

General

No utilizar 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 del paciente, que emitan radiofrecuencias o campos electromagnéticos, puede interferir con el funcionamiento del desfibrilador causando ruido en la curva u onda ECG o mensajes de error. Si por error se sitúa cerca del desfibrilador cualquier aparato de estas características, retirarlo rápidamente.


Exploraciones de MRI (Imágenes por resonancia magnética)

- No instalar el producto en una sala de exploraciones MRI. Puede que no funcione correctamente debido al ruido electromagnético de alta frecuencia del dispositivo de MRI.
- Cuando se realice exploraciones MRI, retirar del paciente todos los electrodos y transductores conectados al desfibrilador. No seguir esta advertencia causa


GRIENSU S.A.
MARKET DIVISION
APURUCERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

153403A

 GRIENSU	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

graves quemaduras al paciente debido al calentamiento local producido por la fuerza dieléctrica electromotriz. Consultar el manual del dispositivo MRI.

Utilización con una ESU (Unidad de Electrocirugía)

- Al utilizar el desfibrilador con una ESU, la placa de retorno de la ESU y los electrodos de monitorización deben estar fijados con firmeza en el paciente, ya que podría quemarse la piel donde se hayan fijado los electrodos. Consultar el manual de la ESU.
- Al utilizar una ESU, usar este desfibrilador sólo en el modo MONITOR y emplear electrodos de ECG para monitorizar. No monitorizar el ECG con electrodos desechables, ni con palas externas ni internas. Si no, la energía de AF de la ESU producirá flujos anormales de corriente hacia el paciente y descargas inesperadas. Se producirían quemaduras y daños en el desfibrilador.
- Instalar el Producto y la ESU correctamente y realizar la puesta a tierra equipotencial. Si no se hace, el ruido de la ESU podría malinterpretarse como un QRS y la monitorización de ECG no podría realizarse correctamente.

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

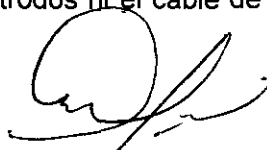
No Corresponde (el Producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes del mantenimiento (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.

Desfibrilador

- No utilizar las sustancias químicas siguientes para limpiar el desfibrilador, el adaptador de electrodos ni el cable de conexión ECG. Podrían derretir o fracturar



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYARA
M.N. 45-13
DIRECTOR TÉCNICO

434035

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

la superficie de plástico. Diluyente, Tricloretileno, Tetracloruro de carbono, Gasolina, Bencina, Queroseno, Benceno, Tolueno.

- No utilizar gasa humedecida con suero salino encima de los soportes de las palas. Esto podría oxidar o decolorar la placa del electrodo de la pala externa y del electrodo de prueba (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 los electrodos de prueba con un paño suave humedecido con agua o alcohol desinfectante. Frotar con un paño limpio y seco.

Palas externas


- 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 (140°F) ni sumergir en líquido.

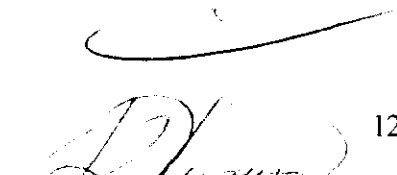
Limpiar la crema (GELAID) de los electrodos y de las asas de las palas externas con un paño suave humedecido con alcohol desinfectante y luego secar con un paño limpio y seco.

Derivaciones de electrodos de ECG y cable de conexión ECG


Para desinfectar, limpiar con un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes siguientes: Use 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


 MARÍA CRISTINA
 APOCENADA


 Ing. KAZUO SUGIHARA
 M.N. 1613
 DIRECTOR TÉCNICO

4340 30

 GRIENSU	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Impedancia de contacto entre la piel y las palas

Para realizar una desfibrilación o cardioversión eficaz, es importante que la impedancia de contacto entre la piel y las palas sea lo más baja posible. La presión recomendada a aplicar sobre una pala es de aproximadamente 100 N (10kg, 22lb.) por pala.

El indicador de CONTACTO en la pala ESTERNÓN indica la impedancia de contacto entre la piel y la pala.

- 0 a 100Ω: se enciende el indicador verde.
- 100 a 200Ω: se enciende el indicador amarillo.
- más de 200Ω: se enciende el indicador naranja.

Colocar las palas de manera que se encienda el indicador verde.

Si no se enciende, realizar lo siguiente:

- Aplicar el gel de contacto uniformemente en las palas.
- Afeitar el vello del paciente allí donde coloque las palas.
- Presionar las palas contra el paciente y aumentar gradualmente la presión hasta que se encienda el indicador verde.

En pacientes con vello en el pecho, pacientes mayores con cornificación (endurecimiento) de la piel o en pacientes muy delgados, el indicador verde no se enciende. En estos casos, puede descargar la energía con el indicador en amarillo o naranja.

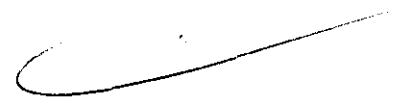
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Energía de salida (con 50 W):

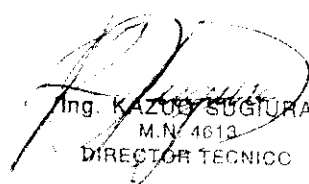
2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 y 270 [J]

Precisión de Energía:


- [J]: ±0.5 [J].
- [J]: ±1 [J].
- de 5 a 15 [J]: ±2 [J].




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGITARA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

4340₃₇

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

- de 20 a 270 [J]: $\pm 10\%$.

Curva de salida Bifásica, potencial exponencial constante truncada (con 50 [Ω]):

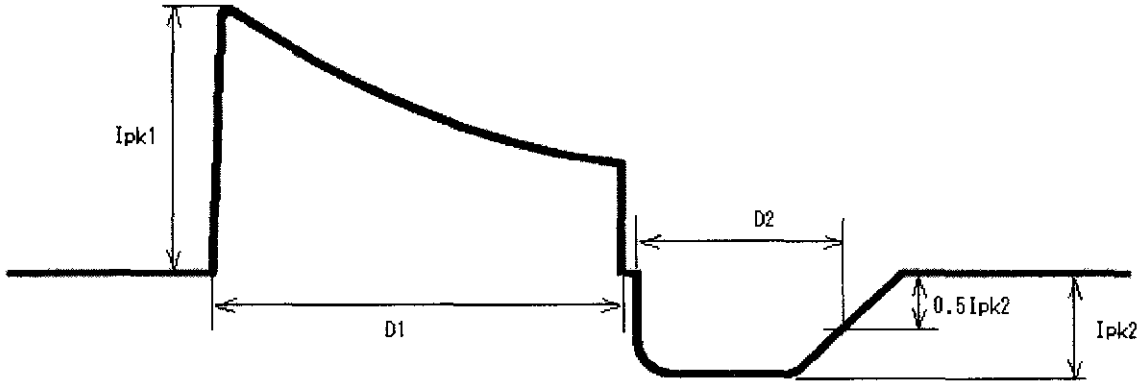



Fig. 3.10.1: Morfología de la onda de salida y referencias.

Energía Suministrada [J]	Resistencia de la Carga [Ω]	Primera Fase		Segunda Fase	
		Ipk1[A]	D1 [ms]	Ipk2 [A]	D2 [ms]
270	25	67.3	3.85	15.5	3.62
	50	41.1	6.35	12.7	3.62
	75	29.5	8.86	11.0	3.62
	100	22.9	11.4	9.81	3.62
	125	18.8	13.9	8.96	3.62
	150	15.9	16.4	8.29	3.62
	175	13.8	18.9	7.76	3.62

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Fallas Generales		
Falla	Causa	Solución
El aparato se calienta	El aparato se ha usado muchas horas	No hay anomalías en el aparato
	Anomalías en el aparato	Ponga el selector Energía/Modo en OFF y desconecte el cable de alimentación de la corriente. Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
El aparato no funciona cuando	El cable de corriente está desconectado	Conecte firmemente el cable de corriente al enchufe de CA y al desfibrilador


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4340

37

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.


se enciende	No se ha instalado la batería	Instale la batería especificada
	La batería está defectuosa	Sustituya la batería por una nueva (NKB-301V).
	La carga que queda en la batería es baja	Cargue la batería
	Anomalía en el aparato	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
La pantalla está oscura. No se ven las curvas ni los caracteres	Anomalía en el aparato	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
La fecha impresa es JAN/01/80.	La batería para el Backup está casi descargada	Sustituya la batería para Backup. Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante para la sustitución de la batería. (La batería tiene para el Backup, en condiciones normales una vida útil de aprox. 6 años)
No se han guardado los datos para el informe	Fallo en la memoria interna	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
	En la pantalla "Setup" (configuración), se borraron los datos para el informe	No pueden recuperarse los datos borrados
Todos los ajustes de la pantalla "System setup" y de la pantalla "Setup" vuelven a ser los ajustes por defecto	Fallo en la memoria interna	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
Cuando se instala la batería, el aparato de pronto cambia al funcionamiento con batería. Cuando la batería no está instalada, la corriente del aparato cae repentinamente.	Cambió el voltaje de la corriente	Compruebe la conexión del cable de alimentación de corriente CA. Si el cable está bien conectado y el síntoma se repite, contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
La fecha y la hora impresas	---	Ajuste la fecha y la hora en la pantalla Fecha/Volumen.

[Handwritten signature]
 M. N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]
 Ing. KAZUO SUGIURA
 M. N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

1340

39

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

en el papel de registro son incorrectas	La batería para el Backup del reloj está descargada	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
En la pantalla hay píxeles que tienen esporádicamente un color anormal o no se iluminan	En las pantallas LCD TFT, es normal que algunos píxeles tengan esporádicamente un color anormal o que no se iluminen	---
No se oyó el sonido.	"Voz Lista" está fijada en "OFF" en la pantalla "System Setup" - Configuración	Aumente el volumen
	Hay un fallo en el altavoz o el cable del altavoz tiene discontinuidad	Repáre si es necesario. Contacte con su distribuidor o representante de NK


Fallas en la Desfibrilación		
Falla	Causa	solución
El desfibrilador se descarga sólo durante la carga de energía	En funcionamiento con batería, la batería está casi descargada	Use el desfibrilador con corriente CA y recargue la batería. La batería se carga automáticamente cuando el desfibrilador está conectado a una fuente de CA
	Unidad de alto voltaje defectuosa (Aparece en la pantalla el código de error)	Si aparece en la pantalla un código de error, use otro desfibrilador. El aparato está defectuoso. Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante
No se puede cambiar al modo sincronizado	No se ha seleccionado la derivación adecuada	Cambie a la derivación adecuada
	Intentó ejecutar una cardioversión sincronizada con la derivación PALA pero la CV sincronizada con la derivación PALA está en OFF en la pantalla de configuración de palas	En la pantalla de Configuración de palas, ponga "Sinc. con derivación de palas" en ON
En el registro del informe del desfibrilador aparece impreso "0 J".	TTR es de 15 Ω o menos	Compruebe que las palas no se tocan una a la otra
	TTR es de 255 Ω o más.	Presione las palas firmemente en el paciente


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIDURA
M. N. 4814
DIRECTOR TÉCNICO

4340

40

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

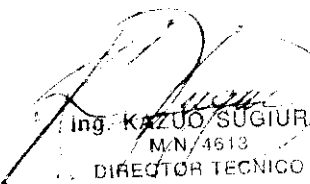
3.12 Precauciones


- Antes de desfibrilar, asegurar de que no hay nadie en contacto ni con el paciente ni con ninguna parte metálica de cables o equipos, sean de soporte o de otro tipo, que estén conectados al paciente. El incumplimiento de esta advertencia, causa graves descargas eléctricas o lesiones.
- Antes de desfibrilar, retirar todos los electrodos, sondas y transductores conectados a conectores que no lleven la marca de apto para desfibrilador del paciente. De lo contrario, el usuario puede sufrir descargas eléctricas y el aparato puede dañarse.
- Antes de desfibrilar, poner todos los electrodos o medicamentos que haya en el tórax del paciente, en posiciones donde no entren en contacto con la pala del desfibrilador. Si ésta entra en contacto directo con electrodos o medicamentos, se quema la piel del punto donde están fijados los electrodos y medicamentos.
- Cuando se utilice una ESU, usar el desfibrilador exclusivamente en el modo MONITOR y emplear electrodos de ECG para la monitorización.
- Utilizar electrodos de ECG para monitorizar el ECG del paciente. El ECG adquirido de palas externas, palas internas o electrodos desechables es inestable después de la descarga debido al alto voltaje de polarización.
- No desfibrilar en un sitio mojado. Antes de desfibrilar, mover al paciente y al desfibrilador a un sitio seco. Si no se hace, el usuario puede sufrir una descarga eléctrica.
- El Producto deberá manejarlo exclusivamente personal médico cualificado y con el entrenamiento adecuado.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos:
 1. Fuerte interferencia electromagnética de una fuente emisora cercana, como una estación de radio autorizada o un teléfono móvil: Instalar el equipo y/o el sistema en otro lugar. Mantener la fuente emisora, como por


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

ejemplo el teléfono móvil, alejado del equipo y/o del sistema, o bien, apague el teléfono móvil.

2. 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, ubicar el equipo y/o sistema lo más alejado posible del receptor de radiofrecuencia.
- Influencias eléctricas externas:
 1. 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, desconectar el cable de alimentación CA del equipo y/o sistema y trabaje con el equipo a batería o con un tipo de alimentación distinta.
 2. Al utilizar con otros equipos Si el equipo y/o sistema está junto a otro equipo, podría verse afectado por éste. Antes de utilizarlo, verificar que el equipo o sistema haya funcionado con anterioridad junto al otro equipo.
 - Descargas electroestáticas: Verificar 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.
 - Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
 - Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

Contraindicaciones

El producto Médico no posee contraindicaciones siempre que se utilice según las Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APCGERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

4340

12

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Antes de deshacer la batería, contactar a los responsables locales del tratamiento de residuos sólidos para informarse de las posibilidades de reciclaje o de dónde depositar las baterías correctamente. La batería es reciclable. Algunas leyes nacionales o locales prohíben que las baterías gastadas se depositen en la basura que recoge el municipio.


Antes de desechar el desfibrilador, retirar la batería de él.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

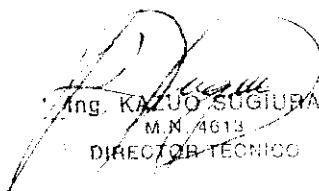
No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

- Sensibilidad del monitor: 10 mm/1mV ±5% (sensibilidad ×1).
- Sensibilidad de entrada ECG: 10 mm/V ± 5% (sensibilidad ×1).


INGENIERO EN ELECTRICIDAD
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4340

2A

	Desfibrilador	PM:1073-189
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Desfibrilador

N° de serie: XXXX
 Marca: **NIHON KOHDEN**

Modelo: (según corresponda)
 Producto autorizado por ANMAT PM -1073-189

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

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias









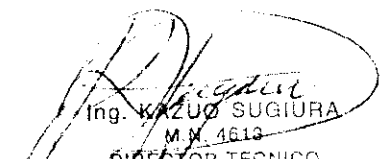









Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19267-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....⁴³⁴⁰, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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 de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador portátil diseñado para brindar las funciones necesarias en la resucitación cardiopulmonar mediante la onda de desfibrilación bifásica. En el modo AED, si el Desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable en el análisis ECG, éste descarga automáticamente de energía y se alista para la próxima desfibrilación. Con una interfaz DSI opcional o una interfaz DSI/AUX OUT, estarán disponibles la monitorización de la SpO₂ y del CO₂, lo cual permite una monitorización continua del paciente tras la desfibrilación o cardioversión.

Modelo/s: - TEC-5521E Cardiolife.
- TEC-5531E Cardiolife.
- TEC-7721E Cardiolife.
- TEC-7731E Cardiolife.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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


Nombre del fabricante: Nihon Kohden Corporation.

Lugar/es de elaboración: 31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 JUL 2010**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4340



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.