



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3025

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110- 554-14-3 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nihon Kohden, nombre descriptivo Monitor - 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 111 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-236, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3025

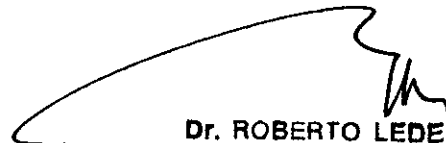
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-554-14-3

DISPOSICIÓN N° 3025

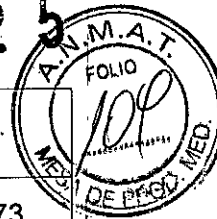
ab.


4.


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

30 MAR. 2016

3025



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos





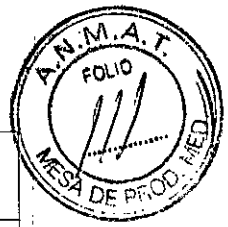
Monitor - Desfibrilador	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: TEC-8321 Cardioline <input type="checkbox"/> TEC-8322 Cardioline <input type="checkbox"/> TEC-8332 Cardioline <input type="checkbox"/> TEC-8342 Cardioline <input type="checkbox"/> TEC-8352 Cardioline <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-236.	
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.	   MM/AAAA
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	

Figura1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

3025



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del 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: Monitor - Desfibrilador.

Marca: NIHON KOHDEN.

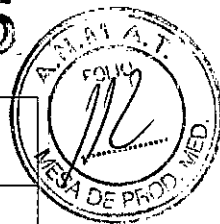
Modelo: TEC-8321K Cardioline, TEC-8322K Cardioline, TEC-8332K Cardioline, TEC-8342K Cardioline, TEC-8352K Cardioline.

Almacenar el producto entre **-20°C y 70°C**, en ambientes bien ventilados.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

3025



	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

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

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 1073-236".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante


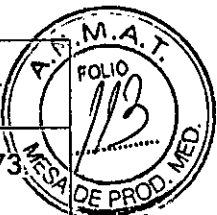
El Desfibrilador entrega al paciente una descarga eléctrica de alta corriente y corta duración para el tratamiento de la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. Todos los modelos permiten la monitorización de SpO₂ y del ECG y poseen una función de análisis para monitorizar el estado del paciente tras la desfibrilación. Mediante el análisis de ECG, el equipo puede llevar a cabo una desfibrilación semi-automática en modo DEA (Desfibrilación Externa Automática) y una cardioversión sincronizada para tratar el aleteo auricular (la función DEA es opcional en todos los modelos). Los Modelos TEC-8332K y TEC-8352K, poseen también la función de marcapaseo transcutáneo, para tratar temporalmente la bradicardia, y los modelos TEC-8342K y TEC-8352K, en su versión estándar, permiten la medición de PANI (Presión Arterial No Invasiva). Todos los modelos poseen multiconectores que permiten agregarle alguna función de medición al desfibrilador estándar (PI, CO₂, Temperatura).



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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

 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.	
		Legajo N°: 1073	

Parámetros	TEC-8321K	TEC-8322K	TEC-8332K	TEC-8342K	TEC-8352K
Monitoreo ECG	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible
Monitoreo SpO ₂	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible
Monitoreo de Temperatura	--	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible
Medición de PANI	--	--	--	Disponible	Disponible
Monitoreo Multi-parámetro (1)*	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible
Monitoreo Multi-parámetro (2)*	--	Disponible	Disponible	Disponible	Disponible

*Disponible para Presión Invasiva (PI), CO₂, Temperatura.

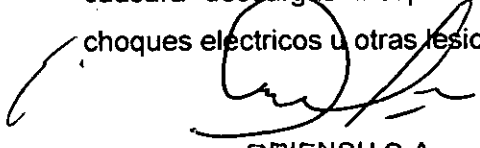
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

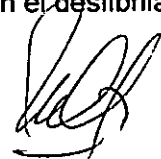
No Corresponde (el producto no se utiliza con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista)

Uso con una unidad electroquirúrgica (ESU)

Para el uso con una ESU, el Producto Médico dispone de un circuito para proteger al paciente de las quemaduras en la piel y reducir interferencias de la ESU en la onda 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 Alta Frecuencia 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.

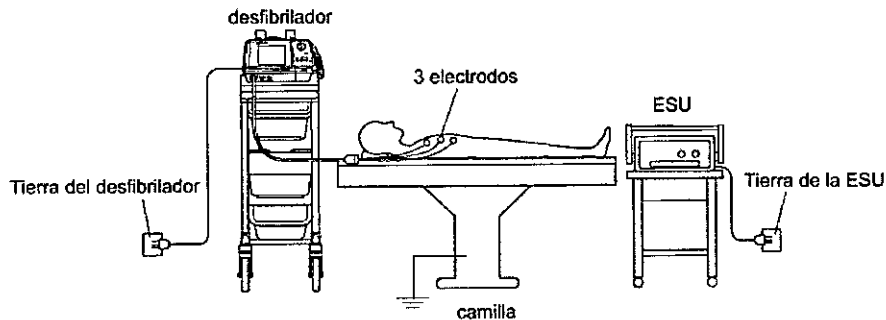


Figura 3.3.1: Conexión con una unidad ESU.

- **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.
- **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.

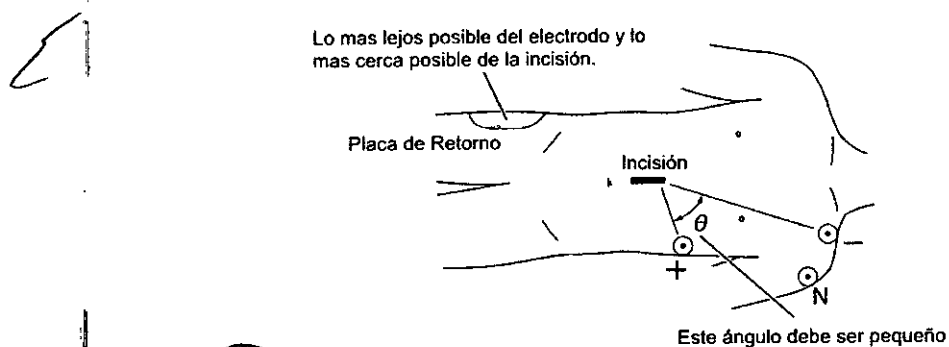



Figura 3.3.2: Conexión de los electrodos de ECG y placa de retorno.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.




- Monitorizar la frecuencia del pulso midiendo la SpO₂: La frecuencia cardiaca es inestable debido a una ESU.
- No aplicar el marcapasos mientras se utiliza una ESU. Antes de utilizar la ESU, apagar el desfibrilador y retirar los electrodos desechables del paciente. De lo contrario, la energía de alta frecuencia de la ESU generará un flujo de corriente anómalo hacia el paciente y provocará quemaduras eléctricas, descargas u otro tipo de lesiones. El desfibrilador también sufrirá daños.

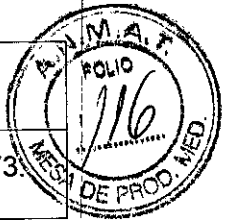
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Característica		TEC-8321K	TEC-8322K	TEC-8332K	TEC-8342K	TEC-8352K
Cantidad de Multiconectores (para CO ₂ , PI, Temp.)		1	2	2	2	2
Tamaño Display (pulgadas)		8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
Impresora		Std	Std	Std	Std	Std
Parámetros ECG		Std	Std	Std	Std	Std
SpO ₂		Std	Std	Std	Std	Std
CO ₂		Mc	Mc	Mc	Mc	Mc
Temperatura		Mc	Std/Mc	Std/Mc	Std/Mc	Std/Mc
PNI		-	-	-	Std	Std
PI		Mc	Mc	Mc	Mc	Mc
Marcapaseo transcutáneo		-	-	Std	-	Std
Análisis de Arritmias		Std	Std	Std	Std	Std
DEA		Op	Op	Op	Op	Op
ECG 12 Derivaciones		Op	Op	Op	Op	Op
Batería (a plena carga)	Cantidad Desfibrilaciones (veces)	200	200	200	200	200
	Monitoreo (min)	240 (C/ 1 batería)	240 (C/ 1 batería)	240 (C/ 1 batería)	240 (C/ 1 batería)	240 (C/ 1 batería)
	Marcapaseo (min)	-	-	180	-	180
Tiempo de carga batería (hs)		3	3	3	3	3

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.



Referencias:

- Std: disponible como estándar
- Mc: disponible mediante multiconector.
- Op: disponible como Opcional.
- - : No disponible.

Precauciones en la instalación

- (1) Evite la humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas, y polvo, aire salino o sulfúrico.
- (2) Ubique el aparato en un suelo uniforme y nivelado. Evite las vibraciones y los golpes mecánicos, incluso durante su transporte.
- (3) Evite 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) Elija una sala que tenga la conexión de tierra adecuada.

Advertencias:

- 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.
- 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.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.



- 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.

Accesorios estándares:

TEC-8321/TEC-8322/TEC-8332:

Nombre	Modelo ó No. de código
Cable de conexión (3/6)	JC-906P
Lápiz limpiador de cabezal térmico	—
Papel de registro	RQS50-3
Tapa de ranura	—

TEC-8342/TEC-8352:

Nombre	Modelo ó No. de código
Cable de conexión (3/6)	JC-906P
Lápiz limpiador de cabezal térmico	—
Papel de registro	RQS50-3
Manguera de aire para adultos	YN-901P
Manguito para adulto	YP-963T
Manguito pediátrico	YP-962T
Tapa de ranura	—

Mantenimiento

- (1) El aparato y las piezas deben someterse a una inspección de mantenimiento regular al menos cada 6 meses.
- (2) Si el aparato ha estado almacenado durante un periodo prolongado sin utilizarse, compruebe antes de utilizarlo que funciona correctamente.
- (3) La información técnica relativa a la lista de piezas, descripciones, instrucciones para la calibración u otro tipo de instrucción, puede solicitarla al personal técnico cualificado o a su distribuidor Nihon Kohden.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

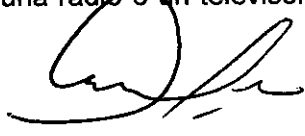
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

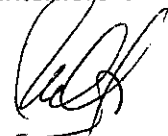
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


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.

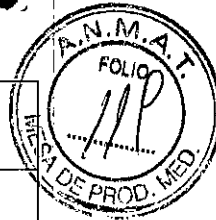
A continuación se detallan algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas a tomar para resolverlas:

1. 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


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.



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, 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.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

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, 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 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

- 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

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

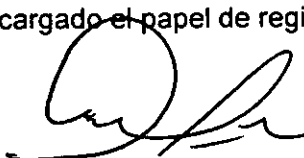
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


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

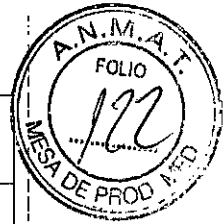
Antes del encendido, comprobar los siguientes elementos:

1) Accesorios:

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


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo Nº: 1073.

- 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):

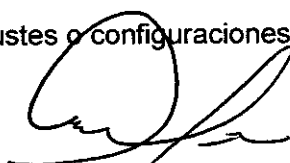
- El indicador CA se enciende cuando se conecta el cable de alimentación al desfibrilador.
- No hay fuego, humo ni olores.
- No hay descarga eléctrica al tocar el desfibrilador.
- El desfibrilador no está más caliente de lo normal.
- El desfibrilador no afecta a los aparatos que hay alrededor.

4) Funcionamiento Básico:

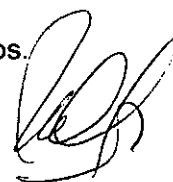
- La visualización en la pantalla es correcta. (brillo, distorsión).
- Los indicadores funcionan correctamente.
- Todas las teclas, botones y controles funcionan correctamente.
- Todos los ajustes son correctos.
- La batería está completamente cargada.
- No se encuentran anomalías en las comprobaciones 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:

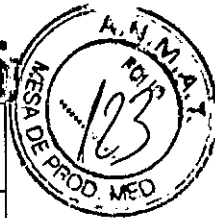
- Los ajustes o configuraciones de la alarma son correctos.





GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

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

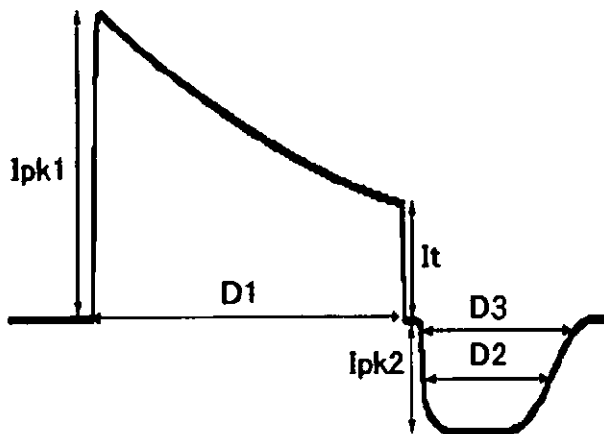
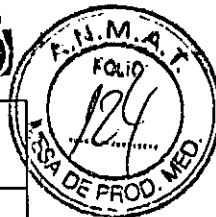



Figura 3.10.1: Forma de onda descargada

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)
200	25	58.10	3.85	22.6	< 0.5	13.00	3.62	< 6.5
	50	35.40	6.36	13.3	< 0.5	10.90	3.62	< 6.5
	75	25.40	8.86	9.45	< 0.5	9.45	3.62	< 6.5
	100	19.80	11.40	7.32	< 0.5	8.45	3.62	< 6.5
	125	16.20	13.90	5.97	< 0.5	7.71	3.62	< 6.5
	150	13.70	16.40	5.05	< 0.5	7.14	3.62	< 6.5
	175	11.90	18.90	4.37	< 0.5	6.67	3.62	< 6.5
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
100	25	41.3	3.86	16.0	< 0.5	9.21	3.62	< 6.5
	50	25.1	6.36	9.42	< 0.5	7.69	3.62	< 6.5
	75	18.0	8.87	6.68	< 0.5	6.68	3.62	< 6.5
	100	14.0	11.4	5.18	< 0.5	5.98	3.62	< 6.5
	125	11.5	13.9	4.22	< 0.5	5.45	3.62	< 6.5
	150	9.75	16.4	3.57	< 0.5	5.05	3.62	< 6.5

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

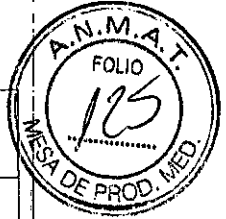



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

70	175	8.45	18.9	3.09	< 0.5	4.72	3.62	< 6.5
	25	34.6	3.86	13.4	< 0.5	7.71	3.62	< 6.5
	50	21.1	6.36	7.88	< 0.5	6.44	3.62	< 6.5
	75	15.2	8.87	5.59	< 0.5	5.59	3.62	< 6.5
	100	11.8	11.4	4.33	< 0.5	5.00	3.62	< 6.5
	125	9.66	13.9	3.54	< 0.5	4.57	3.62	< 6.5
	150	8.18	16.4	2.99	< 0.5	4.22	3.62	< 6.5
	175	7.09	18.9	2.58	< 0.5	3.95	3.62	< 6.5
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

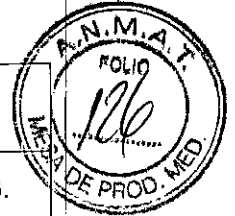
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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 se enciende	El cable de corriente está desconectado	Conecte firmemente el cable de corriente al enchufe de CA y al desfibrilador
	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	Anomalía en el aparato	Contacte con su distribuidor o representante del Fabricante



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

los caracteres		
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 en el papel de registro son incorrectas	---	Ajuste la fecha y la hora en la pantalla Fecha/Volumen.
	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	Repare si es necesario. Contacte



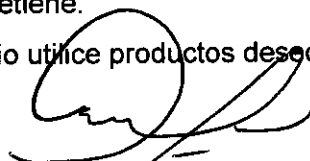
 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo Nº: 1073.

	altavoz o el cable del altavoz tiene discontinuidad	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

3.12 Precauciones

- Generalidades:
 - Instale el desfibrilador y la ESU correctamente y realice la puesta a tierra equipotencial. Si no lo hace, el ruido de la ESU podría malinterpretarse como un QRS y la monitorización de ECG no podría realizarse correctamente.
- Use únicamente productos, piezas y accesorios especificados por Nihon Kohden. Con otros productos, el desfibrilador se calienta, falla y la monitorización se detiene.
- No utilice productos desechables.

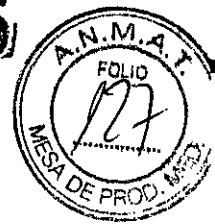
E.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

- **Batería:**
 - Cuando ponga o quite la batería, desconecte el cable de alimentación del desfibrilador. Si no lo hace, el usuario podría recibir una descarga eléctrica.
 - Para mantener la batería completamente cargada, mantenga siempre el cable de alimentación conectado a la toma de CA, aunque no esté utilizando el desfibrilador.
 - No exponga la batería a la luz solar directa ni a altas temperaturas. Su vida útil y su rendimiento podrían reducirse o podría salirse la sustancia de su interior.
 - La batería debe colocarla un técnico cualificado.
 - Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- **Desfibrilación Externa Automática:**
 - Antes de realizar el análisis AED o la desfibrilación, compruebe que el paciente está inconsciente, no respira y no tiene pulso.
 - Durante el análisis de AED, no toque ni mueva al paciente, ni el adaptador de electrodos ni el cable de dichos electrodos. Interrumpa cualquier tratamiento para salvar la vida, como una CPR. Si no lo hace, no se podrá obtener un resultado de análisis correcto. Si hay desplazamiento de la línea base del ECG, debido a condiciones circundantes, a las condiciones de medición o a las de los electrodos, elimine las causas antes de realizar el análisis AED.
 - Al conectar el adaptador de los electrodos al conector de palas, no doble ni dañe la clavija del conector. De lo contrario no se descargará la energía en los electrodos.
 - Si el cuerpo del paciente está mojado, séquelo a conciencia para evitar que los electrodos se pongan en cortocircuito.
 - No descargue si las palas están en contacto entre sí. Esto dañaría al desfibrilador.
- **Cardioversión sincronizada:**
 - No lleve a cabo la cardioversión sincronizada con el electrodo de pala a menos que sea absolutamente necesario. En la cardioversión sincronizada con el electrodo de pala, el ruido puede ser mal reconocidos como QRS y las descargas podrían no sincronizar con QRS del paciente.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



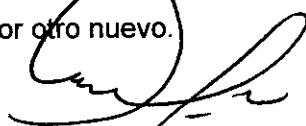
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

3025



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.


- Al realizar la cardioversión sincronizada, confirmar que el modo de sincronización se muestra en la pantalla del desfibrilador antes de cada descarga. Si "SYNC MODE AFTER CV" está ajustado en DEFIB en el SYSTEM SETUP – 1.SYSTEM SETUP screen, el desfibrilador vuelve automáticamente al modo de desfibrilación asíncrona.
- Estimulación:
 - Compruebe que el impulso de marcapasos es efectivo observando el ECG en la pantalla.
 - Al conectar el adaptador de electrodos al conector de las palas, no doble ni dañe la clavija del conector. De lo contrario, la energía no se descargará en los electrodos.
 - Si el cuerpo del paciente está mojado, séquelo completamente para que los electrodos no se pongan en cortocircuito.
- Monitoreo de ECG
 - Si aparece el mensaje "Comprobar electrodos ECG", el ECG no se puede monitorizar y la alarma no funciona. Compruebe el electrodo, el cable de conexión ECG, los cables del electrodo, el cable de conexión y si fuera necesario, sustitúyalos.
 - Ponga Rechazo de impulsos de marcapasos en ON al monitorizar a un paciente con marcapasos. Si no, el QRS y la espiga del marcapasos podrían confundirse por lo que no se reconocería un fallo del marcapasos.
- Monitorización de SpO₂:
 - Use sólo sondas especificadas. Si no lo hace, la SpO₂ no se podrá monitorizar correctamente y podrá verse afectado el funcionamiento del desfibrilador.
 - Si aparece frecuentemente alguno de los siguientes mensajes "Comprobar unidad SpO₂", "Comprobar zona sonda SpO₂", "No funciona la sonda SpO₂", "No funciona el módulo SpO₂" o "Medición inestable de la SpO₂", incluso si la sonda se ha fijado en un punto de densidad adecuada, será porque la sonda está deteriorada y debe sustituirse.
 - Cuando aparezcan mensajes de error que indiquen un fallo en la sonda o en el adaptador SpO₂, detenga la monitorización y sustituya la sonda o el adaptador SpO₂ por otro nuevo.

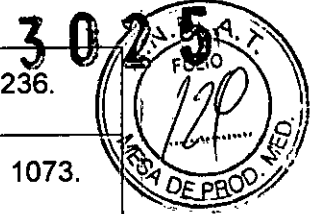



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOS
 APODERADA



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

	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.



- Monitorización de CO₂:
 - La medición puede ser incorrecta al tratar con pacientes con una frecuencia respiratoria extremadamente alta o con una respiración irregular. Lea con atención los valores médicos.
 - Los valores de la medición pueden ser incorrectos cuando la temperatura de funcionamiento fluctúa de forma considerable.
 - Si aparece el mensaje "No funciona el sensor de CO₂" o "Problema con el adaptador de CO₂", compruebe el kit sensor de CO₂ y si fuera necesario sustitúyalo. El CO₂ no podrá monitorizarse mientras aparezca este mensaje.
 - Use únicamente el kit sensor de CO₂ especificado. De otro modo, el CO₂ no podrá monitorizarse correctamente y se verá afectado el funcionamiento del desfibrilador.
 - Observe la etiqueta de CAUTION (CONSEJO) de la botella de gas CO₂.
 - Pasada la fecha de caducidad de la botella de gas CO₂, no se puede garantizar la precisión de las mediciones.
- Monitorización de temperatura:
 - La almohadilla de aislamiento puede irritar la piel. En el seguimiento a largo plazo, cambiar el sitio de unión para evitar la irritación.
 - Después de ajustar las etiquetas de temperatura, no cambie las sondas de temperatura. Etiquetas incorrectas causan un mal diagnóstico.
- Se debe cumplir con ciertas condiciones de temperatura, humedad y presión, tanto durante el uso del dispositivo como durante el almacenamiento y/o transporte:

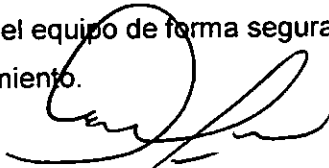
Entorno		
Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 0 a 45 °C (de 32 a 113 °F)
	Humedad	30 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C (-4 a 158 °F)
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Precauciones Generales de manejo

Leer estas precauciones detenidamente antes de utilizar el equipo.

1. Para utilizar el equipo de forma segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.

E.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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



 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

2. Al instalar o almacenar el equipo, adoptar las siguientes precauciones:

- (1) Evitar la humedad o el contacto con el 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 los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
- (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
- (4) La fuente de la línea de alimentación que se vaya a aplicar al equipo debe corresponder en frecuencia y corriente con las especificaciones del producto, además de presentar suficiente capacidad de corriente.
- (5) Elegir una sala en la que disponga de una instalación de toma de tierra adecuada.

3. Antes de la puesta en funcionamiento

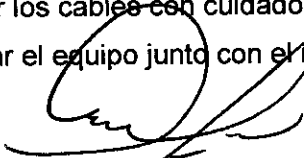
- (1) Comprobar que el equipo se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
- (2) Comprobar que el equipo esté conectado a tierra de forma adecuada.
- (3) Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente.
- (4) Prestar especial atención cuando el equipo se utilice con otros para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.
- (5) Es necesario efectuar una doble comprobación de todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
- (6) Cuando se utilicen modelos que funcionen con pilas o baterías, comprobar que su nivel sea aceptable y que se encuentren en buen estado.

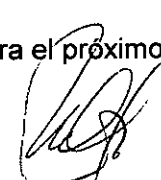
4. Durante el funcionamiento

- (1) Tanto el paciente como el equipo deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
- (2) Apagar la alimentación o quitar los electrodos o transductores siempre que sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
- (3) Evitar el contacto directo entre la carcasa del equipo y el paciente.

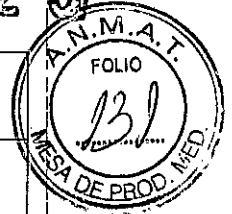
5. Apagado después del uso

- (1) Apagar la alimentación con todos los controles en sus posiciones originales.
- (2) Retirar los cables con cuidado y sin emplear fuerza.
- (3) Limpiar el equipo junto con el resto de accesorios para el próximo uso.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.




6. El equipo debe manejarse de manera experta y profesional durante las tareas de mantenimiento y las reparaciones. Si el equipo no funciona correctamente, esta circunstancia se debe señalar con claridad para evitar su puesta en funcionamiento mientras se encuentre fuera de servicio. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.
7. **Mantenimiento e inspección**
- (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
 - (2) Antes de poner en funcionamiento un equipo que se haya almacenado durante períodos prolongados de tiempo sin utilizar, asegurarse de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (3) El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al representante de Nihon Kohden.
8. Cuando se utilice el equipo con un instrumento electroquirúrgico, prestar especial atención a la aplicación y ubicación de los electrodos o transductores para evitar posibles quemaduras en el paciente.

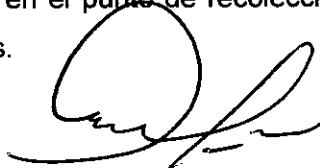
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

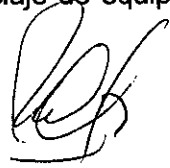
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


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.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

 GRIENSU	Monitor - Desfibrilador	PM: 1073-236.
		Legajo N°: 1073.

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.

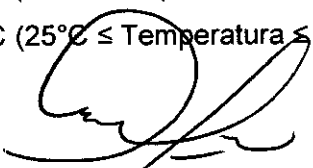
Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación. Antes de desechar el desfibrilador, retirar la batería de él y antes de deshacerse de la misma, contactar a los responsables locales del tratamiento de residuos 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

- Sensibilidad del monitor: 10 mm/1mV ±5% (sensibilidad ×1).
- Sensibilidad de entrada ECG: 10 mm/V ± 5% (sensibilidad ×1).
- Sensibilidad SpO₂:
 - 80%SpO₂ ≤ %SpO₂ ≤ 100%SpO₂: ±2%SpO₂
 - 70%SpO₂ ≤ %SpO₂ < 80%SpO₂: ±3%SpO₂
 - Menor a 70%SpO₂ no es especificada
- Precisión en la medición de CO₂:
 - ±4 hPa (0 ≤ CO₂ ≤ 13.3 hPa) (±3 mmHg (0 ≤ CO₂ ≤ 10 mmHg))
 - ±5,3 hPa (13.3 < CO₂ ≤ 53.3 hPa) (±4 mmHg (10 < CO₂ ≤ 40 mmHg))
 - Lectura ±10% (53,3 < CO₂ ≤ 133 hPa (40 < CO₂ ≤ 99 mmHg))
- Precisión en la medición de temperatura:
 - ±0,2°C (0°C ≤ Temperatura < 25°C)
 - ±0,1°C (25°C ≤ Temperatura ≤ 45°C)


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-554-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3025**, 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: Monitor - 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 diseñado para el tratamiento de la desfibrilación y la taquicardia ventricular. Todos los modelos permiten la monitorización de electrocardiograma (ECG) y de la saturación de oxígeno en sangre (S_pO_2), y poseen una función de análisis para monitorear el estado del paciente tras la desfibrilación. Los modelos TEC-8332K y TEC-8352K poseen la función de marcapaso transcutáneo, para el tratamiento temporal de la bradicardia, y los modelos TEC-8342K y TEC-8352K permiten la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP). Todos los modelos cuentan con multiconectores que permiten, además, el monitoreo de la temperatura (Temp), dióxido de carbono (CO_2) y la presión arterial invasiva (IBP).

Modelo/s: - TEC-8321K Cardiolife.

- TEC-8322K Cardiolife.

- TEC-8332K Cardiolife.

- TEC-8342K Cardiolife.

- TEC-8352K Cardiolife.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Nihon Kohden Tomioka Corporation.

(2) Nihon Kohden Corporation.

(3) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka
Production Center.

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

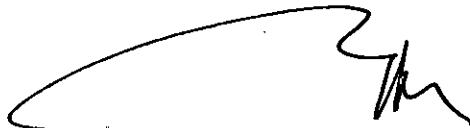
(2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560,
Japón.

(3) 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1073-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3025



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