



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

DISPOSICIÓN N°

4798

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3272-15-1 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

4798

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 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 7 a 8 y 9 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-246, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E n



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 9 8

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° 1-47-3110-3272-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

4 7 9 8

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

4798
02 MAY 2016



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Desfibrilador	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: TEC-5601	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-246.	
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.	 MM/AAAA
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. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.



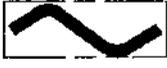
DEFIBRILLATOR
Model TEC-5801

IP41

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiogichai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

Op No. 01B   **POWER INPUT 300VA**

100-240V
50/60Hz

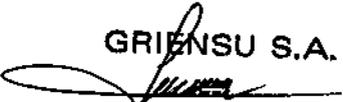


Made in Japan

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante.

E

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



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



	Desfibrilador	PM: 1073-246
		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-5601.

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
APODERADO

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

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo Nº: 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 (empaquetado 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 1073-246".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Dispositivo desfibrilador para el tratamiento de la fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. El equipo permite también monitorizar SpO₂ (saturometría) y CO₂ (Capnografía), estas funciones están disponibles utilizando una unidad SpO₂/multiparámetro (opcional) junto con el Desfibrilador.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

En el caso de querer realizar un monitoreo de SpO₂ y/o CO₂, el desfibrilador se puede combinar con la unidad SpO₂/multiparámetro (QI-564V) opcional, la cual permitirá

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo Nº: 1073.

visualizar en pantalla las ondas de saturación de oxígeno en sangre y de dióxido de carbono. Esta Unidad se conecta directamente al Desfibrilador.

Además se puede combinar con un Equipo de medición de ECG externo, y utilizar la señal medida por dicho dispositivo, como señal de ECG de entrada.

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.

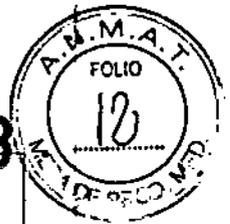
Advertencias a tener en cuenta al momento de realizar la instalación del equipo:

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, mantener el desfibrilador y el área inmediatamente circundante, limpia y seca en todo momento.
2. Radiofrecuencia o Campo Electromagnético: 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 al paciente, que emitan radiofrecuencias o campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento del desfibrilador causando ruido o mensajes de error. Si por error se sitúa uno de estos aparatos cerca del desfibrilador, retirarlo rápidamente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3134
DIRECTOR TECNICO



4798

 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

3. No poner este desfibrilador en una sala de exploraciones por RMN. El desfibrilador puede que no funcione correctamente debido al ruido electromagnético de alta frecuencia del dispositivo RMN.
4. Utilizar 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), utilizar el desfibrilador con la alimentación de la batería.

Accesorios estándares y dispositivos opcionales

En relación con los accesorios, utilizar solo aquellos específicos de Nihon Kohden para garantizar los niveles de seguridad y de rendimiento. Según donde se lo vaya a utilizar y cuáles sean las funciones adicionales que se desea que tenga el desfibrilador, se deberán instalar los accesorios correspondientes

N°	Nombre del Insumo/Opcional	Modelo
1	Cable de alimentación	L936
2	Batería	NKB-301V (YZ-024H9 ó X065)
3	Tarjeta de Memoria SD	QM-001D (Y154D), QM-002D (Y154F)
4	Módulo Bluetooth®	QI-832V
5	Unidad SpO2/multiparámetro	QI-564V
6	Carro de transporte	KD-561V
7	Montaje de pared	KG-561V
8	Gancho para la camilla	YZ-047H4
9	Gel GELAID	F015
10	Soporte para gel	YZ-025H0
11	Papel de registro	A128
12	Software para visualización de reportes en PC	QP-551VK
13	Software para análisis de arritmia	QS-831V

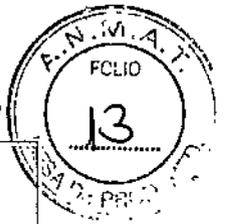
Instalación de la batería

Instalar una batería especificada por Nihon Kohden (batería NKB-301V (YZ-024H9 ó X065)) 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

GRIENSU S.A.

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

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

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 se la instale en el desfibrilador.

Mantenimiento e inspección

1. El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares cada un 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 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 o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el equipo, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con el rendimiento operativo previsto, se debe evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el desfibrilador.

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



479

 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

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. Mantener la fuente emisora, como por ejemplo el teléfono móvil, alejado del equipo, o bien, apagar el teléfono móvil.
2. Interferencia de radiofrecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación CA del equipo: Identificar la causa de esta interferencia y, si es posible, retirar la fuente de interferencia. Si no fuera posible, utilizar una fuente de alimentación distinta.
3. Efecto directo o indirecto de descargas electroestáticas: Asegurarse de que los usuarios y pacientes que están en contacto con el equipo 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 interfiere con cualquier receptor de radio, ubique el equipo 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, podría generarse un alto voltaje en el equipo. Ante una situación como ésta, desconectar el cable de alimentación de CA del equipo y trabajar con el equipo a batería o con un tipo de alimentación distinta.
6. Al utilizar con otros equipos: Si el equipo está junto a otro equipo, podría verse afectado por éste. Antes de utilizarlo, verificar que el equipo 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 cumple con unos requisitos de configuración específicos. Utilizar este equipo, únicamente, con la configuración específica.

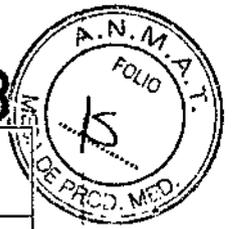
Si las acciones correctivas sugeridas anteriormente no solucionan el problema, consultar a su representante de Nihon Kohden para obtener sugerencias adicionales.

C


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APROBADO


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

4798



	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo Nº: 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 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.

Limpieza del desfibrilador

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

Precauciones:

- No utilizar 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 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 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.

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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-246
		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.

Limpieza y desinfección de 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

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 gel de contacto (GELAID).

2) Conexión y configuración

- El cable de alimentación de 3 clavijas y el de puesta a tierra están bien conectados.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

- 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.

5) Funcionamiento Básico:

- La visualización en la pantalla es correcta. (brillo, contraste).
- 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, sonido de alarma y voz)
- La alarma funciona correctamente.
- 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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

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, etc. 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.

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:

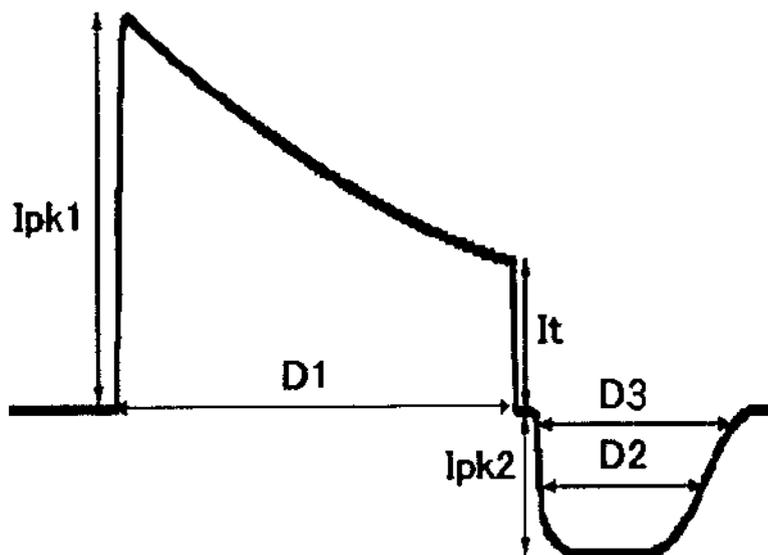


Figura 3.10.1: Forma de onda descargada

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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

Energía suministrada (J)	Resistencia de la Carga [Ω]	Primera fase			Duración entre las dos fases(ms)	Segunda fase		
		Ip _{k1} (A)	D1 (ms)	I _t (A)		Ip _{k2} (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
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 TEC-5601, junto con las causas y las posibles soluciones a los mismos. Tras realizar la acción, comprobar que el problema se

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROBADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

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.
	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.
	Anomalia del desfibrilador	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante.
La pantalla aparece atenuada. No se ven las ondas ni los caracteres.	Anomalia en el aparato	Contactarse con su distribuidor o representante del Fabricante

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

14

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.

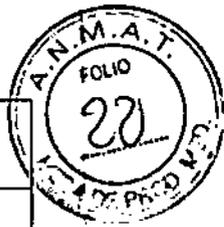
Revisar la conexión del cable de CA. Si al conectar el cable de alimentación de CA no se soluciona el problema, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

15



	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

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 interna de energía durante la carga.	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.

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 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, asegurarse 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
 APoderado


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

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo Nº: 1073.

4. Tener otro desfibrilador listo en caso de problema o accidente.
5. Si el paciente tiene implantado un marcapasos o un DAI (Desfibrilador Automático Implantable): No colocar las palas directamente sobre el marcapasos ni el DAI. Si lo hace, podría afectar al funcionamiento del marcapasos o del DAI implantados. Colocarlas 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 implantado, debe comprobarse el funcionamiento del DAI o del marcapasos después de la desfibrilación.
7. No realizar la desfibrilación si se solapan los electrodos de las palas externas o si se cortocircuitan por cualquier sustancia conductora. De lo contrario se pueden provocar quemaduras en la piel o puede suceder que la descarga al corazón sea insuficiente.
8. No reutilizar componentes ni accesorios desechables.
9. Si se desactiva el límite de una alarma, no se emitirá ninguna alarma para ese límite. Tener cuidado cuando se desactive el límite de una alarma.
10. 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.
11. Si se utiliza un equipo anestésico con un agente anestésico volátil, la medición de CO₂ puede ser imprecisa.
12. 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, cubrir el lugar de medición con una manta.
13. Para mantener la batería completamente cargada, mantener 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.
14. Antes de proceder con el mantenimiento, la limpieza o la desinfección, apagar el desfibrilador y desconectar 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

4798



	Desfibrilador	PM: 1073-246
		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, deberá contactar a los responsables locales del tratamiento de residuos sólidos para informarse de las posibilidades de reciclaje o de dónde depositar las baterías correctamente, ya que esta es reciclable. Algunas leyes nacionales o locales prohíben que las baterías gastadas se depositen en la basura que recoge el municipio.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

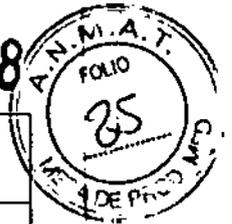
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

18

4798



 GRIENSU	Desfibrilador	PM: 1073-246
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión			
Desfibrilador	Precisión de la energía entregada (con una carga de 50Ω)	2 J	+/- 0.5J
		3 J	+/- 1J
		5 - 15 J	+/- 2J
		20 - 270 J	+/- 10J
SpO ₂	Precisión de medición del SpO ₂ (Temperatura ambiente que garantiza la precisión: Entre 18 °C y 40 °C)	±2 % SpO ₂ (80 % SpO ₂ ≤ SpO ₂ ≤ 100 % SpO ₂)	
		± 3 % SpO ₂ (70 % SpO ₂ ≤ SpO ₂ ≤ 80 % SpO ₂)	
		No especificado para SpO ₂ < 70 % SpO ₂	
	Precisión de medición de la frecuencia cardíaca	±3 % ± 1 lpm (entre 30 y 300 lpm)	
CO ₂	Precisión de la medición	TG-900P/TG-920P	±0,40 kPa (0 ≤ CO ₂ ≤ 1,33 kPa)
		TG-970P	±0,53 kPa (1,33 < CO ₂ ≤ 5,33 kPa)
Pantalla	Sensibilidad de visualización de ondas	10 mm/mV ± 10 % o menos (sensibilidad × 1)	
	Precisión de velocidad de barrido de onda	10 % o menos	

Σ



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



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

19



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3272-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.798**, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la fibrilación ventricular y taquicardia ventricular.

Modelo/s: TEC-5601

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: NIHON KOHDEN CORPORATION

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

Nombre del fabricante 2: Nihon Kohden Tomioka Corporation.

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

Nombre del fabricante 3: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

Lugar/es de elaboración: 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-246, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~02~~ MAY 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4798



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