



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

DISPOSICIÓN N° 4864

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3105-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-189, denominado: Desfibrilador, marca Nihon Kohden.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-189, correspondiente al producto médico denominado: Desfibrilador, marca Nihon Kohden, propiedad de la firma Griensu S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4340 de fecha 30 de julio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **4864**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-189, denominado: Desfibrilador, marca Nihon Kohden.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-189.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3105-15-3

DISPOSICIÓN Nº

OSF

**4864**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4864**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador.

Marca: Nihon Kohden.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4340/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19267-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Nihon Kohden Corporation 31-4 Nishiochiai 1-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.	Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. Nihon Kohden Tomioka Corporation 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.



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

Modelos	TEC-5521E Cardiolife TEC-5531E Cardiolife TEC-7721E Cardiolife TEC-7731E Cardiolife	TEC-5521E Cardiolife TEC-5531E Cardiolife
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 4340/10.	A fs. 15 a 16
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 4340/10.	A fs. 17 a 36

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Griensu S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3105-15-3


DISPOSICIÓN N°

**4 8 6 4**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3  
10



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073,1 <b>486</b>

**Rótulos**

**02 MAY 2018**




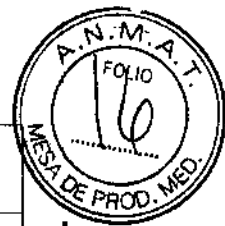
<b>Desfibrilador</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: <b>NIHON KOHDEN</b>	
Modelo: <b>TEC-5521E Cardiolife</b> <input type="checkbox"/> <b>TEC-5531E Cardiolife</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-189.	
Importado por:	 
<b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	 MM/AAAA
<b>Nihon Kohden Tomioka Corporation</b>	
486, Nanokaichi, Tomioka-Shi,	
Gunma, Japón.	
<b>Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center</b>	
1-1 Tajino, Tomioka-Shi,	
Gunma, Japón.	
Fabricante Legal:	
<b>Nihon Kohden Corporation</b>	
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku.	
Tokyo 161-8560, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. <b>Marcelo Martín</b> . M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura1: Modelo de Rótulo.

*MP*

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

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




	Desfibrilador	PM: 1073-189
		Legajo Nº: 1073.


4864

	<b>DEFIBRILLATOR</b>	IPX1	100-240V 50/60Hz
	MODEL TEC-5521E POWER INPUT 450VA		
	SN 01187	2009	
Made in Japan	<b>NIHON KOHDEN CORPORATION</b> 31-4, Nishiokhai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan		

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante para el Desfibrilador Modelo TEC-5521E Cardiolife.

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo Nº: 1073.



4 8 6 4

**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.

Modelos: TEC-5521E Cardiolife y TEC-5531E Cardiolife.

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

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>
	Frágil		Frágil
	Este lado arriba		Este lado arriba

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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

	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.



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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-189"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

4 8 6 4

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Desfibrilador Portátil diseñado para brindar las funciones necesarias en la resucitación cardiopulmonar mediante la onda de desfibrilación bifásica. En el modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), si el desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable en el análisis ECG, este descarga automáticamente energía y se alista para la próxima desfibrilación. Con una unidad de interfaz DSI opcional permite la monitorización de SpO2 y de CO2, lo cual permite una monitorización continua del paciente tras una desfibrilación o cardioversión.

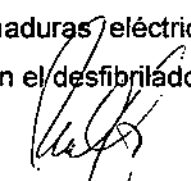
### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

#### Uso con una unidad electroquirúrgica (ESU)

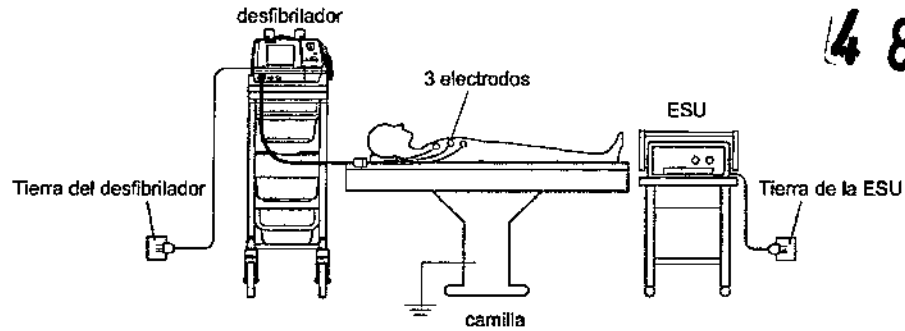
Para el uso con una ESU, el Producto Médico dispone de un circuito para proteger al paciente de las quemaduras en la piel y reducir interferencias de la ESU en la onda de ECG. Sin embargo, la eficacia del mismo depende de la posición de los electrodos y de la configuración del desfibrilador. Cuando se 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 descartables 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.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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





4864

Figura 3: 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.

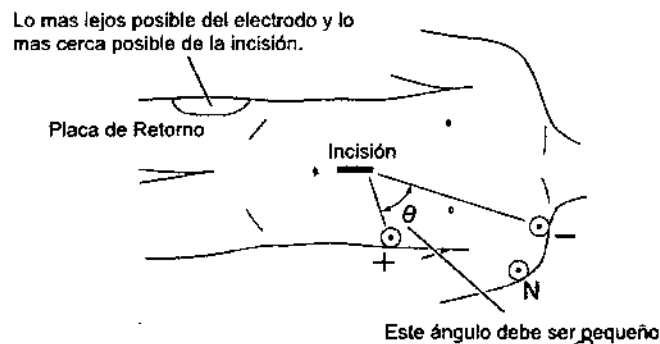


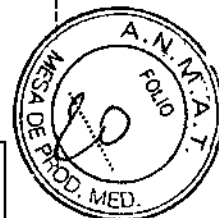
Figura 4: Conexión de los electrodos de ECG y placa de retorno.


MP

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APROBADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073. 8 73

- Monitorizar la frecuencia del pulso midiendo la SpO<sub>2</sub>: 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.
- Ajustar los siguientes elementos en la pantalla "Configuración ECG":
  - Filtro CA: ON.
  - Constante de tiempo: 0.32 [s].

### 3.4 Instalación y mantenimiento 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.

#### Comprobación de elementos antes del encendido

##### 1) Accesorios:

- Hay palas, electrodos y cables preparados.
- Hay suficiente papel de registro.
- Se han preparado electrodos adhesivos suficientes, por si fueran necesarios.
- Hay suficiente gel de contacto (GELAID).
- Hay un número suficiente de electrodos de ECG descartables.

##### 2) Conexión y configuración

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

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.

- El panel de funcionamiento no está roto ni defectuoso
- No hay ningún botón, tecla o control dañado y todos funcionan correctamente
- El cable de alimentación, así como los cables y patillas del conector de las palas no están rotos ni dañados.

Comprobación de elementos después del encendido

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 se producen descargas eléctricas 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 de la pantalla es correcta. (brillo, distorsión).
- Los indicadores funcionan correctamente.
- Todas las teclas, botones y controles funcionan correctamente.
- La configuración es correcta.
- La batería está completamente cargada.
- No se ha encontrado nada anómalo durante el mantenimiento básico (no se han encontrado problemas en la comprobación de la carga/descarga, batería, registro, sonido de alarma, voz y marcapasos).
- La hora impresa en el papel de registro es la correcta.
- La alarma funciona correctamente.
- El papel avanza correctamente (no se desplaza hacia los lados ni se atasca).
- Las curvas y las letras registradas son claras.
- No hay mensajes de error ni funcionamiento anormal.


6) Alarma:

- La configuración de la alarma es correcta.



**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APROBADO

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

	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.



NOTA: Asegurarse de que la fecha y hora impresas en el papel de registro son correctas. La fecha y hora del papel de registro son una parte importante del registro médico.

**Mantenimiento e inspección**

- El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
- 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.
- 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.

**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, se deberá 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. Interferencias electromagnéticas potentes procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio o un teléfono móvil autorizados. Solución:

**GRIENSU S.A.**  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APROBADO

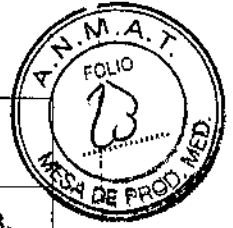
  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO



## Desfibrilador

PM: 1073-189

Legajo N°: 1073



76864

- Instalar el equipo o sistema en otra ubicación. Mantener la fuente emisora, como ser el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o apagar el móvil.
2. Interferencias de radiofrecuencia procedentes de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o sistema. Solución: Identificar la causa de la interferencia y, si es posible, eliminar su fuente. Si no fuera posible, utilizar otra fuente de alimentación.
  3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta. Solución: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.
  4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, ubicarlo lo más lejos posible del receptor.
  5. Interferencias provocadas por rayos: Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el equipo o sistema, este puede provocar una corriente excesiva en el equipo o el sistema. En tal caso, desconectar el cable de alimentación de CA del equipo o sistema y utilizarlo con la alimentación de la batería, o utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida.
  6. Uso con otros equipos: En caso de que el equipo o sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, comprobar que el equipo o sistema funcione correctamente con los demás equipos.
  7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados: Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
  8. Uso de una configuración no especificada: Si el equipo o sistema se utiliza con una configuración de sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo Nº: 1073-189 <b>4864</b>

emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.

9. Medición con una sensibilidad excesiva: El equipo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad especificada. Si el equipo o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencias electromagnéticas, lo que puede conducir a un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, inspeccionar las condiciones electromagnéticas del entorno y eliminar 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.


Sala de Exploraciones de MRI (Imágenes por resonancia magnética)


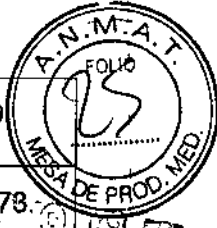
- No instalar el producto en una sala de exploraciones MRI. Puede que no funcione correctamente debido al ruido electromagnético de alta frecuencia del dispositivo de MRI.
- Cuando se realicen exploraciones MRI, retirar del paciente todos los electrodos y transductores conectados al desfibrilador. No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

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

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

	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189 Legajo N°: 1078	
---	----------------------	---------------------------------	---

- 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 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.

#### Limpieza del Desfibrilador

- 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.
- 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 gasas humedecidas con una solución salina fisiológica 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).

#### Limpieza y desinfección de las Palas externas

- Precaución: No doblar las patillas del conector de las palas externas. Si las patillas están dobladas, sustituir la pala por una nueva. Con una patilla doblada, no se puede descargar energía debido a una mala continuidad.
- Las palas externas no se pueden esterilizar.



**GRIENSU S.A.**  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	Desfibrilador	PM: 1073-189
		Legajo Nº: 1073/864

864

- No calentar las palas externas por encima de 60°C (140°F) ni sumergirlas 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

- Limpiar a fondo las derivaciones de electrodos de ECG y el cable de conexión de ECG con un paño suave humedecido con agua, detergente neutro o alcohol desinfectante.
- 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
Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina	0.5
Clorhidrato de benzalconio	0.2
Solución de clorhidrato de benzalconio	0.2
Solución de gluconato de clorhexidina	0.5

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Instalación de la batería

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

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. La presión recomendada a aplicar sobre una pala es de aproximadamente 100 N (10kg, 22lb.) por pala.

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

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APROBADO

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





	Desfibrilador	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073

864

- 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, se 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 (a 50 Ω): 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 y 270 [J]
- Precisión de Energía:
  - 2[J]: ±0.5 [J].
  - 3[J]: ±1 [J].
  - de 5 a 15 [J]: ±2 [J].
  - de 20 a 270 [J]: ±10%.
- Curva de salida Bifásica, exponencial truncada de potencia constante (con 50 [Ω]):

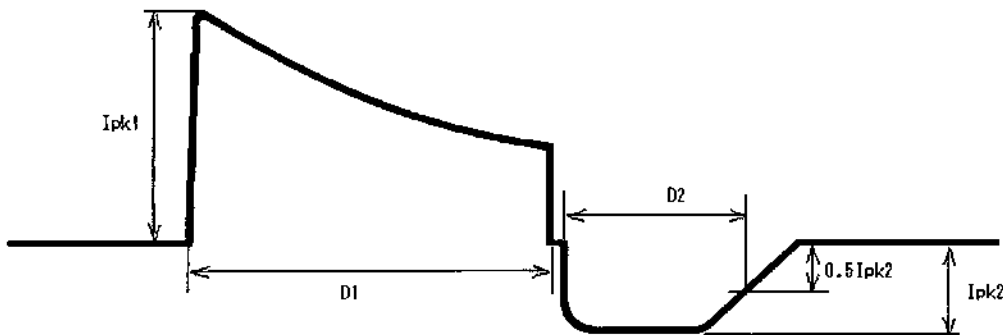
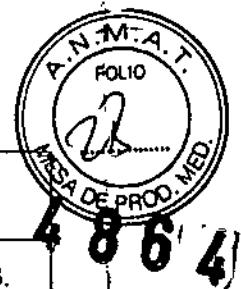



Figura 5: Morfología de la onda de salida y referencias.

**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 (APROBADO)

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



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

Energía Suministrada [J]	Resistencia de la Carga [ $\Omega$ ]	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

En esta sección se enumeran algunos de los problemas que se presentan más frecuentemente durante el uso del desfibrilador, junto con las causas y las posibles soluciones a los mismos. Tras realizar la acción, comprobar que el problema se haya solucionado y que el desfibrilador funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.


Si con los procedimientos que se describen a continuación no se soluciona el problema, colocar la etiqueta "Solicitud de reparación" en el desfibrilador y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

Fallas Generales		
Falla	Causa	Solución
El aparato se calienta	El aparato se ha usado muchas horas	No hay anomalías en el aparato
	Anomalía del equipo	Girar el control de selección de energía/modo a la posición OFF y desconectar el cable de alimentación. Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
El aparato no funciona cuando se enciende	Se ha desconectado el cable de Alimentación.	Conectar firmemente el cable de corriente al enchufe de CA y al desfibrilador
	No se ha instalado la batería	Instalar la batería especificada
	La batería está defectuosa	Sustituir la batería por una nueva (NKB-301V).
	La carga que queda en la batería es baja	Cargar la batería
	Anomalía en el aparato	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



	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.

La pantalla aparece atenuada. No se ven ni la onda ni los caracteres	Anomalia del equipo	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
La fecha impresa es JAN/01/80.	La batería de reserva está casi descargada	Sustituir la batería de reserva por una nueva. Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden para obtener información sobre la sustitución. En condiciones de uso normales, la vida útil de la batería de reserva es de 6 años, aproximadamente.
No se han guardado los datos del informe	Memoria interna defectuosa	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
	En la pantalla "Setup" (Configuración Informe), se borraron los datos del informe	No se pueden recuperar los datos borrados
La configuración realizada en las pantallas "Configuración" y "Configuración sistema" se revierten a sus valores por defecto.	Memoria interna defectuosa	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
Cuando se instala la batería, el equipo cambia al funcionamiento con batería de repente. Cuando no se ha instalado la batería, la alimentación del equipo disminuye de repente.	Ha cambiado la tensión de alimentación	Confirmare la conexión del cable de alimentación de CA. Cuando el cable de alimentación esté conectado correctamente y no se resuelva el problema, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
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 de reserva del reloj está descargada	Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
En la pantalla hay píxeles que tienen esporádicamente un color anormal o no se iluminan	En la pantalla LCD TFT, es normal que algunos píxeles tengan un color aleatorio anómalo o que no se iluminen.	---

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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



## Desfibrilador

PM: 1073-189

Legajo N°: 1073.



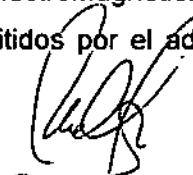
No se escucha ningún sonido.	En la pantalla "Configuración de Sistema", se ha desactivado "Indicaciones por voz".	Aumentar el volumen
	Altavoz defectuoso o discontinuidad en el cable del altavoz	Es necesario realizar una reparación. Ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
Fallas en la Desfibrilación		
Falla	Causa	solución
El desfibrilador descarga la energía durante la carga.	Durante el funcionamiento con batería, la batería está casi descargada.	Usar el desfibrilador con la alimentación de CA y recargar la batería. La batería se cargará automáticamente cuando se conecte el desfibrilador a la alimentación de CA.
	Unidad de alta tensión defectuosa (aparece un código de error en pantalla)	Cuando aparezca un código de error en pantalla, usar otro instrumento. El equipo está defectuoso. Ponerse en contacto con un representante de Nihon Kohden.
No se puede cambiar al modo sincronizado	No se ha seleccionado la derivación adecuada	Cambiar a la derivación adecuada.
	Ha intentado llevar a cabo la cardioversión sincronizada con la derivación PALA, pero la cardioversión sincronizada con la derivación PALA se ha desactivado en la pantalla "Config. electr."	En la pantalla "Config. electr.", activar "Sinc mediante derivación pala".
Aparece "0 J" impreso en el registro del informe de desfibrilación.	La TTR (resistencia transtorácica) es de 15 $\Omega$ o menos.	Comprobar que las palas no entran en contacto entre sí.
	La TTR (resistencia transtorácica) es de 255 $\Omega$ o más.	Presionar las palas firmemente sobre el paciente.

### 3.12 Precauciones


1. Apagar los teléfonos móviles, pequeños dispositivos inalámbricos y otros dispositivos que produzcan fuertes interferencias electromagnéticas cerca de un paciente (excepto en el caso de dispositivos permitidos por el administrador del

*MD*

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 REPRESENTANTE

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo Nº: 1073.

864


- hospital). Las ondas de radio de dispositivos como teléfonos móviles o pequeños dispositivos inalámbricos podrían causar que se muestren datos incorrectos.
2. Usar únicamente productos de Nihon Kohden, así como los componentes y accesorios especificados. Si se usan otros componentes, el desfibrilador puede sobrecalentarse y dañarse, y la monitorización puede detenerse.
  3. No reutilizar elementos descartables.
  4. Cuando se utilice el desfibrilador junto con una ESU, conectar ambos equipos correctamente y realizar la puesta a tierra equipotencial. De lo contrario, el ruido de la ESU podría malinterpretarse como un QRS y la monitorización del ECG podría no ejecutarse correctamente.
  5. Usar solo el carrito KD-028A para este desfibrilador. Si se usa otro carrito, puede volcar o es posible que se caiga el desfibrilador.
  6. Nunca desmontar ni reparar el desfibrilador. El desmontaje y la reparación deberá llevarla a cabo personal de servicio cualificado.
  7. Cuando se coloque o extraiga el paquete de batería, desconectar el cable de alimentación del desfibrilador. De lo contrario, el operador podría sufrir una descarga eléctrica.
  8. Para mantener la batería completamente cargada, mantener siempre el cable de alimentación conectado a la toma de CA, aun cuando no se utilice el desfibrilador. De lo contrario, la batería podría descargarse y volverse inservible.
  9. No colocar un electrodo desechable sobre otro electrodo. Podría causar quemaduras en la piel del paciente.
  10. No colocar objetos pesados sobre los electrodos descartables ni doblarlos. Los electrodos podrían dañarse y deteriorarse, lo cual podría provocar quemaduras en la piel del paciente.
  11. Al monitorizar el ECG obtenido con los electrodos descartables, comprobar la polaridad de los electrodos antes de colocarlos en el paciente. Si la polaridad de los electrodos es incorrecta, la onda aparecerá invertida, lo que puede provocar una interpretación incorrecta por parte del operador y retrasar el tratamiento.
  12. Al realizar una cardioversión sincronizada, confirmar que se ha encendido el indicador SINC antes de cada descarga.

*Handwritten mark*

**GRIENSU S.A**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 GERENTE

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

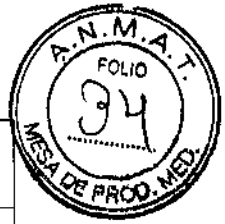



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.

13. Tener otro desfibrilador listo para usarse en caso de fallo del desfibrilador. Cuando se use otro desfibrilador, retirar del paciente las palas del desfibrilador que falle.
14. En el caso de usar palas externas, conectarlas al conector de la pala hasta que hagan clic. Tras conectar las palas externas, utilizar la pantalla de comprobaciones básicas para comprobar si el desfibrilador carga y descarga la energía correctamente. Si no se descarga la energía, puede que el conector de las palas exteriores no haya sido conectado con firmeza al conector de la pala. En este caso, empujar más el conector de las palas externas en el conector de la pala hasta que haga clic.
15. En el caso de los electrodos externos, no doblar ni dañar las patillas del conector de la pala y el adaptador del electrodo. No se podrá descargar la energía por completo si las patillas están dobladas o dañadas.
16. Antes del análisis del ECG en modo DEA o en la desfibrilación, asegurarse de que el paciente está inconsciente y de que no respira ni tiene pulso.
17. El ECG de un niño o de un paciente con un marcapasos implantado no puede analizarse correctamente. En el caso de estos pacientes, seguir las instrucciones del médico.
18. Antes del análisis de ECG en el modo DEA y durante el proceso, tener en cuenta lo siguiente. De lo contrario, puede que no se obtenga un resultado correcto del análisis.
  - No tocar ni mover al paciente.
  - Detener los tratamientos de salvamento tipo RCP.
  - Si la línea base de ECG oscila a causa de condiciones como una mala impedancia del electrodo en la piel o el movimiento del adaptador o del cable del electrodo, solucionarlo.
19. La asistolia no se considera un ritmo descargable y el desfibrilador no cargará automáticamente la energía.
20. Comprobar siempre que el impulso del marcapasos es eficaz a partir del ECG mostrado en pantalla durante el marcapasos.
21. Cuando se muestra el mensaje "Comprobar Electrodo ECG", el ECG no se estará monitorizando correctamente y la alarma de ECG no funcionará. Comprobar el

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APROBADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073.

4864

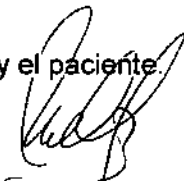
Precauciones Generales de manejo

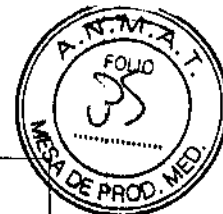
Leer estas precauciones detenidamente antes de utilizar el equipo.


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

MP

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Desfibrilador</b>	PM: 1073-189
		Legajo N°: 1073 <b>486</b>

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.

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	
---	---



**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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





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

4 8 6 4

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, 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

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	+/- 10%
Marcapasos (TEC-5531E)	Corriente de salida de estimulación (carga de 250Ω)	Precisión	±10 % o ±2 mA (el que sea mayor)
Monitor	Sensibilidad de visualización de ondas		10 mm/mV ± 5 %
ECG	Sensibilidad señal entrada de ECG		10 mm/V ± 5 %

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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