



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1195-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1195-20-5 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Ventilador, y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-73293334-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-299", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 15-613 - Ventiladores.

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

Modelos: NKV-330.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Ventilador NKV-330 es un equipo de ventilación que utiliza presión positiva para proporcionar ventilación y asistencia respiratoria, así como administración de oxígeno a pacientes adultos o pediátricos que tienen respiración espontánea pero necesitan ventilación mecánica (pacientes con un volumen corriente de 100 ml o más). Este ventilador puede usarse en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), sala de recuperación, salas o transporte dentro del hospital.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A


Nombre del fabricante:

- 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.
- 2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar de elaboración:

- 1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
- 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-1195-20-5

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Rótulo



<h2 style="margin: 0;">Ventilador</h2>	
<p>N° de serie: XXXX</p> <p>Marca: NIHON KOHDEN</p> <p>Modelo: NKV-330</p>	
<p>Autorizado por la ANMAT PM 1073-299.</p>	
<p>Importado por:</p> <p>GRIENSU S.A.</p> <p>Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO</p> <p>Buenos Aires – Argentina.</p>	 
<p>Fabricante Legal:</p> <p>Nihon Kohden Corporation</p> <p>1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.</p>	
<p>Fabricado por:</p> <p>Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center</p> <p>1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.</p>	
<p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</p> <p>Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
 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.

Identificación del Producto:


Producto: Ventilador
 Marca: NIHON KOHDEN.
 Modelo: NKV-330.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 5 a 40 °C
	Humedad	15 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		No apilar

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.



Límites de Temperaturas



Límites de Humedad



Límites de Presión

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-299.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.


3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Ventilador NKV-330 es un equipo de ventilación que utiliza presión positiva para proporcionar ventilación y asistencia respiratoria, así como administración de oxígeno a pacientes adultos o pediátricos que tienen respiración espontánea pero necesitan ventilación mecánica (pacientes con un volumen corriente de 100 ml o más). Este ventilador puede usarse en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), sala de recuperación, salas o transporte dentro del hospital.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Ventilador NKV-330 puede conectarse a:

- Un dispositivo externo, como un sistema de llamada a la enfermera o un monitor multiparamétrico.
- Determinados circuitos de respiración como:
 - Juego de respiración VB-310Z de una sola extremidad HW-EXH
 - VB-311Z conjunto de respiración de una sola extremidad WT-EXH
 - Juego de respiración VB-312Z de una sola extremidad EXH
 - Juego de respiración VB-313Z de una sola extremidad HW
 - Puerto de exhalación VA-300Z
 - Filtro del circuito de respiración VA-301Z
 - Cámara de humidificación VA-302Z
 - Sensor de flujo TF-300Z


	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

- Interfaces del paciente de Nihon Kohden:
 - VM-310Z NPPV máscara facial completa conjunto L
 - VM-311Z NPPV máscara facial completa conjunto M
 - VM-312Z NPPV máscara facial completa conjunto S
 - Conjunto de máscara VM-330Z NPPV cap-ONE L
 - Conjunto de máscara VM-331Z NPPV cap-ONE M
 - Conjunto de máscara VM-332Z NPPV cap-ONE S

Para obtener detalles sobre cómo conectar la interfaz del paciente, consulte el manual del operador para la interfaz del paciente.

- Sensor de CO₂ y la sonda de SpO₂ de Nihon Kohden:
 - Sensor de CO₂:

Nombre		Long. (m)	Cant.	Modelo/Cód.N°	Código de Suministro
Método semicuantitativo (TG-900P)					
Kit de sensor de CO ₂ (adaptador de CO ₂ + sensor de CO ₂)		3	1	TG-900P	P903
Adaptador de CO ₂		2	1	JG-900P	K981
Sensor de CO ₂		1	1	TG-101T	P992A
Adaptador de vía aérea		-	50	YG-101T	R801
Método semicuantitativo (TG-920P)					
Kit de sensor de CO ₂ (adaptador de CO ₂ + sensor de CO ₂)		3,5	1	TG-920P	P907
Adaptador de CO ₂		2	1	JG-920P	K984
Sensor de CO ₂		1,5	1	TG-121T	P923
Adaptador de vía aérea		-	30	YG-111T	R804
Adaptador Nasal	Para la respiración	-	30	YG-120T	V921

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	nasal				
	Para la respiración naso-oral.	-	30	YG-121T	V922
	Para el ajuste de la cánula de oxígeno	-	30	YG-122T	V923
	Cánula de Oxígeno para YG-122T	-	25	1103	V927
	Cinta Quirúrgica	-	1	#1525	Y242
Método cuantitativo (TG-980P)					
	Kit de Sensor CO ₂	2,9	1	TG-980P	P910A
	Adaptador de vía aérea para adultos	-	30	YG-211T	R805
	Mascarilla pediátrica cap-ONE	-	10	YG-232T	V933
	Máscara para adultos cap-ONE	-	10	YG-272T	V938A
	Máscara grande para adultos con gorra ONE	-	10	YG-282T	V938C

➤ Sondas SpO₂:

Nombre	Aplicación	Longitud (m)	Cant.	Modelo/Cód .N°	Código de Suministro
Adaptador SpO ₂	Para la medición de SpO ₂	2,5	1	JL-500P1	-
				JL-500P2	-
Sonda de	Para adultos o	1,6	1	TL-201T	P225F



Ventilador

PM-1073-299

Legajo N°: 1073.

dedo (BluPRO)	pediátricos de 20 kg y más: dedo impermeable, lavable				
	Para adultos o pediátricos de 50 kg y más: para dedos gruesos, Impermeable, lavable Se adhiere al dedo del paciente con cinta adhesiva	1,6	1	TL-630T3	P310C
		0,6	1	TL-630T1	P310A
	Para adultos o pediátricos de 20 kg y más: dedo, Impermeable, lavable. Se adhiere al dedo del paciente con cinta adhesiva	0,6	1	TL-631T1	P311A
1,6		1	TL-631T3	P311C	
Sondas multisitio (BluPRO)	Para adultos o pediátricos de 3 kg y más: Dedo o dedo del pie Se adhiere al dedo del paciente con cinta adhesiva	1,6	1	TL-220T	P225G




Ventilador

PM-1073-299

Legajo N°: 1073.

Sonda desechable (BluPRO)	Para adultos de 30 kg y más: dedo o dedo del pie	0,8	24/caja	TL-271T	P203A
		1,6	24/caja	TL-271T3	P203E
	Para niños de 10 a 50 kg: dedo o dedo del pie	0,8	24/caja	TL-272T	P203B
		1,6	24/caja	TL-272T3	P203F
	Para adultos de 40 kg y más: dedo o dedo del pie	0,8	24/caja	TL-273T	P203C
		1,6	24/caja	TL-273T3	P203G
Sonda Y Multisitio	Cinta de fijación S Para niños de 3 kg y más: dedo o dedo del pie	1,6	5/caja	TL-260T	P205A
Sonda desechable	Para adultos de 50 kg y más: dedo	0,8	5/caja	TL-051S	P228A
		1,6	5/caja	TL-052S	P228B
	Para niños de 15 a 50 kg: dedo	0,8	5/caja	TL-061S	P229A
		1,6	5/caja	TL-062S	P229B
Cinta de fijación para BluPRO	Sonda reutilizable Para conectar la serie BluPRO	-	3 x 30 paquetes	-	P263A
Cinta de fijación para sonda Y multisitio	Cinta de fijación S para TL-260T	-	24/caja	-	P260A
	Cinta de fijación L para TL-260T	-	24/caja	-	P260B
Adaptador de clip TL-	Para TL-260T, lóbulo de la oreja	-	1	-	P256

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


260T					
Cinta de fijación para sonda desechable	Para TL-051S, TL-052S, TL-061S, TL-062S	-	4 x 25 paquetes	-	P260D

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Condiciones de instalación:

Tenga en cuenta los siguientes puntos para la instalación del ventilador.

- Coloque el ventilador de modo que el operador pueda ver claramente la pantalla y que la luz no se refleje.
- Al instalar el ventilador en un estante, asegúrese de que el ventilador esté colocado y asegurado para que no se vuelque. Tenga cuidado de evitar colisiones o impactos fuertes cuando mueva el ventilador en un carro. No monte el ventilador en un vehículo. Puede causar el mal funcionamiento del ventilador.
- No bloquee las rejillas de ventilación en el panel inferior del ventilador. El bloqueo de las rejillas de ventilación hace que sea más difícil escuchar las alarmas y otros sonidos generados por el ventilador.
- La pantalla de visualización está hecha de vidrio. Las colisiones o los fuertes impactos pueden dañarlo.
- Evite un lugar donde el ventilador pueda estar rociado con líquidos. Evite la aspersion directa, la pulverización o el aire húmedo de un nebulizador o un humidificador. Esto puede causar un mal funcionamiento del ventilador y acortar su vida útil.
- Evite exponer el ventilador a la luz solar directa. Los aumentos de temperatura causados por la luz solar directa pueden causar un mal funcionamiento del ventilador y acortar su vida útil.
- Asegure un flujo de aire adecuado alrededor del ventilador para enfriar. El aumento de la temperatura interna puede provocar un mal funcionamiento del ventilador y acortar su vida útil.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

- Asegúrese de que haya más de 10 cm de espacio entre los paneles laterales y posteriores del ventilador y la pared.
- Cuando el ventilador esté rodeado de paredes u otros objetos, asegúrese de que haya unos 10 cm de espacio por encima del ventilador para garantizar un flujo de aire adecuado para la refrigeración.

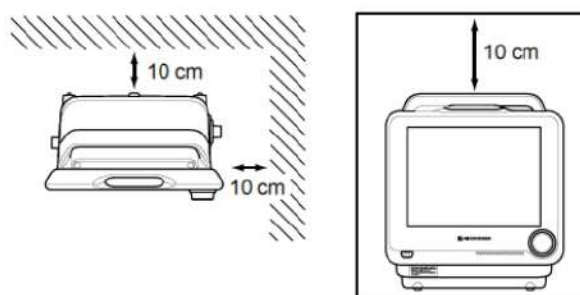



Figura 3.4.1 Distancias de las paredes y techos

- No cubra el ventilador con una manta o paño.
- No instale el ventilador en un área polvorienta.
- Si se utiliza una manta electrónica, todo el cuerpo del paciente tendrá ruido electromagnético (se genera ruido pulsado). Esto puede afectar el monitoreo de SpO₂ a distancias cortas.
- Cuando haya algún problema con el ventilador después de encenderlo, apáguelo inmediatamente y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. Adjunte un aviso "inutilizable" o similar al ventilador. No use el ventilador hasta que sea inspeccionado.
- Si el cable de tierra u otras conexiones parecen estar defectuosas, desconecte el ventilador de la corriente y opere con la batería.
- Cuando utilice el ventilador en presencia de una unidad electroquirúrgica (ESU), instale el ventilador lo más lejos posible de la ESU. Si es posible, ubíquelos en lados opuestos de la mesa de operaciones.

Mantenimiento

El ventilador contiene piezas que se deterioran gradualmente con el uso. Es posible que no se entregue el rendimiento original si alguna parte del ventilador está deteriorada.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Realice comprobaciones preoperatorias, operativas y posoperatorias para garantizar una operación segura continua.

Registre los resultados de las verificaciones en la "Hoja de verificación de mantenimiento". Asegúrese de guardar cuidadosamente la "Hoja de verificación de mantenimiento" para futuras referencias.

Si hay una anomalía, tome las medidas apropiadas consultando el punto 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.

Si se sospecha que el ventilador está defectuoso, coloque una etiqueta que diga "No usar" o "En reparación" y comuníquese con su representante de Nihon Kohden.

Asegúrese de pedir los accesorios y consumibles especificados cuando el stock se esté agotando.

Además de las comprobaciones preoperatorias, operativas y postoperatorias, realice inspecciones periódicas cada 6 meses (dos veces al año, en principio) y reemplace las piezas consumibles para garantizar que el ventilador funcione normalmente.

Una vez finalizada la operatividad del equipo siempre realice las siguientes verificaciones. Las comprobaciones aseguran que el ventilador se pueda usar normalmente y sin problemas la próxima vez que se use.

El ventilador proporciona respiración asistida para pacientes que respiran espontáneamente.

Para garantizar que la funcionalidad y el rendimiento no se degraden o afecten, realice las verificaciones preoperatorias, operativas y postoperatorias, las inspecciones semestrales periódicas y también reemplace las partes consumibles y las partes de reemplazo periódicas.

Se requiere una inspección periódica por parte del personal de servicio de Nihon Kohden al menos una vez al año. Cuando se necesiten inspecciones periódicas, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.

Si el ventilador se almacena durante períodos prolongados sin ser utilizado, asegúrese antes de la operación de que el instrumento esté en perfectas condiciones de funcionamiento.

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

La información técnica, como la lista de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información, estarán disponibles para el personal técnico calificado del usuario a solicitud de su representante de Nihon Kohden.

Calibración

El ventilador tiene una función de calibración para calibrar manualmente los siguientes elementos.

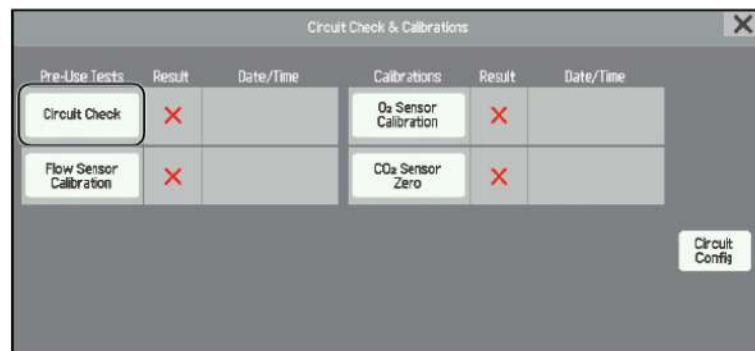
- Circuito de respiración
- Presión del sensor de presión (la calibración del sensor se realiza automáticamente en el momento de la calibración del circuito de respiración)
- Sensor de flujo
- Sensor de O₂
- Sensor de CO₂

Calibración del Circuito de Respiración

Calibre la resistencia del circuito de respiración y la cantidad de fuga del puerto de exhalación.

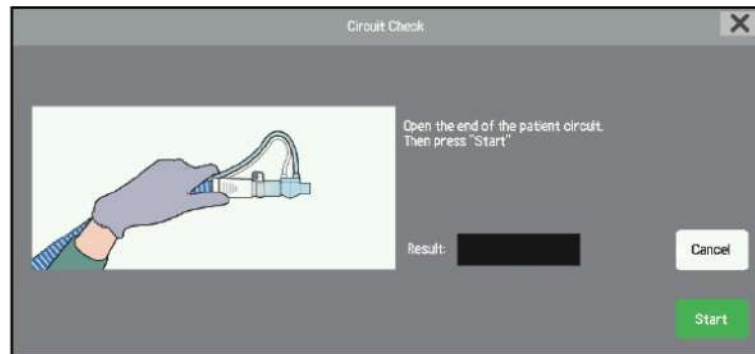
Al calibrar el circuito de respiración, configure el ventilador en modo de espera de ventilación. Si la calibración se realiza mientras la ventilación está en progreso, aparece un mensaje de error.

- 1- Seleccione [Verificación del circuito] en la ventana Verificación del circuito y calibraciones.



	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

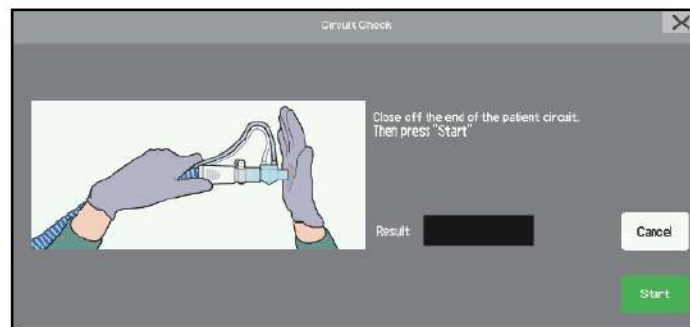
- 2- Abra el lado del paciente del circuito de respiración y seleccione [Iniciar] en la ventana Comprobación del circuito.



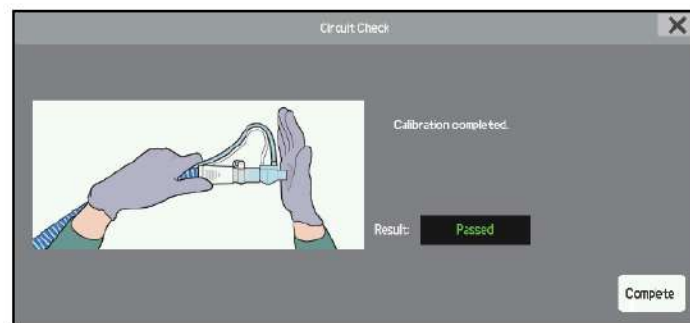
Si no hay error: aparece la ventana del Paso 3.

Si se produce un error: si hay una obstrucción o una fuga grande en el circuito, se muestra un mensaje de error "Fallido" en la ventana. Verifique la conexión del circuito de respiración, seleccione [Reintentar] y verifique nuevamente.

- 3- Utilice la tapa de la manguera o la palma de la mano para bloquear el lado del paciente del circuito de respiración y luego seleccione [Start].



La verificación del circuito se completa y se muestra el resultado.



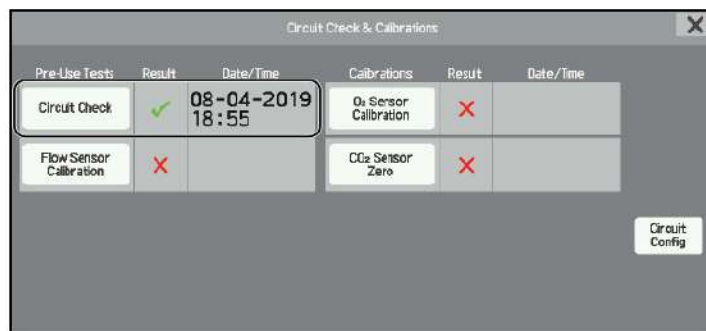
Si no hay error: se muestra "Aprobado" en la ventana. Continúe con el paso 4.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Si se produce un error: si hay una obstrucción o una fuga grande en el circuito, se muestra un mensaje de error "Fallido" en la ventana. Verifique la conexión del circuito de respiración, seleccione [Reintentar] y verifique nuevamente.

Seleccione [Completo] para cerrar la ventana Comprobación de circuito.

El resultado y la fecha y hora de calibración se muestran junto a [Verificación del circuito] en la ventana Verificación y calibración del circuito.



Pre-Use Tests	Result	Date/Time	Calibrations	Result	Date/Time
Circuit Check	✓	08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✗	
Flow Sensor Calibration	✗		CO ₂ Sensor Zero	✗	

Circuit Config

Comprobar resultado



La calibración fue exitosa.



La calibración ha fallado. Compruebe la conexión del circuito de respiración y vuelva a verificar el circuito.

Calibración del Sensor de Flujo:

Calibre el sensor de flujo si se está utilizando.

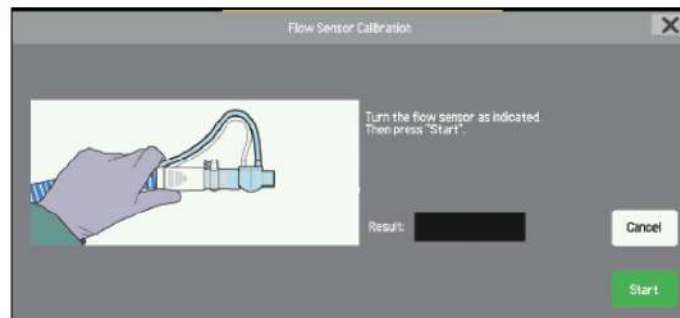
- Ponga el ventilador en modo de espera antes de calibrar el sensor de flujo. Si la calibración se realiza durante la operación de ventilación, aparece un mensaje de error.

- Antes de calibrar el sensor de flujo, asegúrese de hacer la verificación del circuito. Si no se realiza la verificación del circuito, aparece un mensaje de error cuando se calibra el sensor de flujo.

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

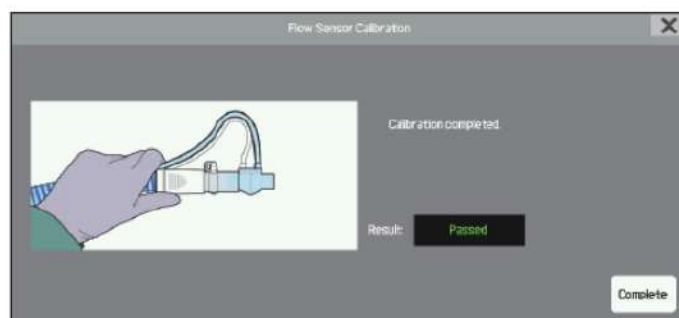


Orientar el sensor de flujo como se muestra en la figura siguiente y seleccionar [Start] en la ventana Calibración del sensor de flujo.




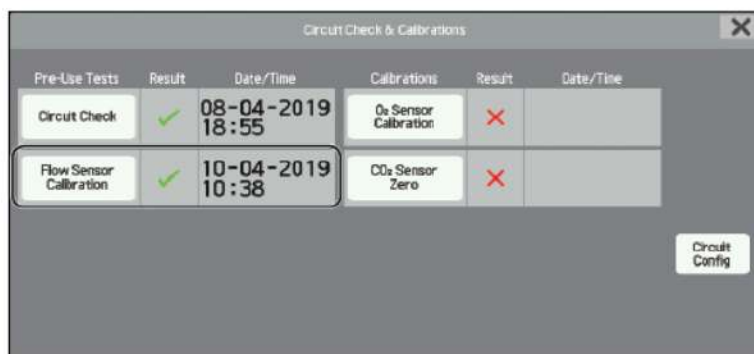
Cuando la calibración se realiza correctamente: aparece "Aprobado" en la pantalla. Continúe con el paso 3.

Cuando la calibración falla: el mensaje de error "Falló" aparece en la ventana. Verifique la conexión del sensor de, seleccione [Reintentar] y verifique nuevamente. Cuando se completa la calibración del sensor de flujo, se muestran los resultados. Seleccione [Completo] para cerrar la ventana Calibración del sensor de flujo.



El resultado, la fecha y hora de calibración se muestran junto a [Calibración del sensor de flujo] en la ventana Comprobación y calibración de circuitos.

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.



Pre-Use Tests	Result	Date/Time	Calibrations	Result	Date/Time
Circuit Check	✓	08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✗	
Flow Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38	CO ₂ Sensor Zero	✗	

Comprobar resultado



La calibración fue exitosa.



La calibración ha fallado. Compruebe la conexión del Sensor de Flujo y vuelva a verificar el circuito.

Calibración del Sensor de O₂:

Ponga el ventilador en modo de espera antes de calibrar el Sensor de O₂

Si la calibración se realiza durante la operación de ventilación, aparece un mensaje de error.

Solo se puede calibrar el sensor de O₂ cuando el ventilador esté conectado a un suministro de oxígeno a alta presión.

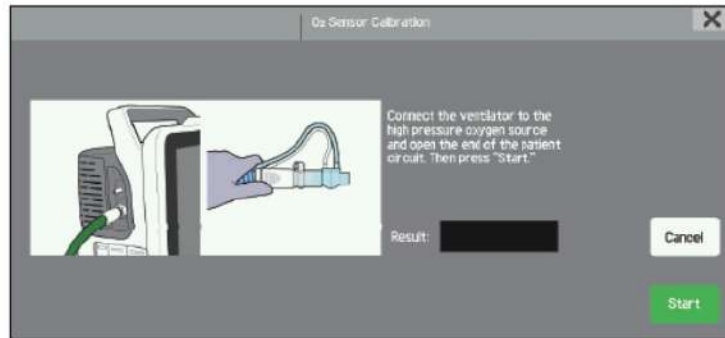
Seleccione [Calibración del sensor de O₂] en la ventana circuito de verificación y calibraciones.



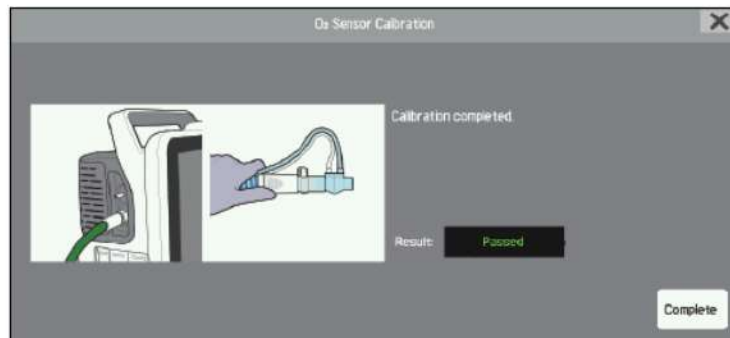
Pre-Use Tests	Result	Date/Time	Calibrations	Result	Date/Time
Circuit Check	✓	08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✗	
Flow Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38	CO ₂ Sensor Zero	✗	

Seleccione [Start] en la ventana de Calibración del sensor de O₂.

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.



Cuando se completa la calibración, se muestran los resultados.




Cuando la calibración se realiza correctamente: aparece "Aprobado" en la pantalla. Cuando la calibración falla: el mensaje de error "Falló" aparece en la ventana. Verifique la conexión del sensor de O₂, seleccione [Reintentar] y verifique nuevamente.

Seleccione [Completo] para cerrar la ventana de Calibración del sensor de O₂.

El resultado y la fecha y hora de calibración se muestran junto a [Calibración del sensor de O₂] en la ventana Comprobación y calibración de circuitos.

Pre-Use Tests		Result	Date/Time	Calibrations		Result	Date/Time
Circuit Check	✓		08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✓		10-04-2019 10:38
Flow Sensor Calibration	✓		10-04-2019 10:38	CO ₂ Sensor Zero	✗		

Circuit Config

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Comprobar resultado



La calibración fue exitosa.



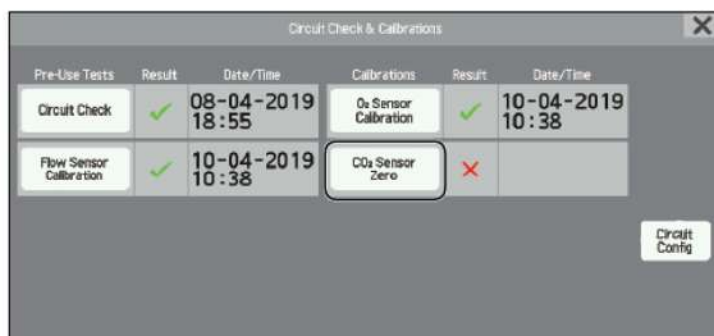
La calibración ha fallado. Compruebe la conexión del Sensor de O₂ y vuelva a verificar el circuito.

Calibración del Sensor de CO₂ (calibración cero):

Realice la calibración a cero del sensor de CO₂ antes de monitorear CO₂.

Conecte el sensor de CO₂ al toma MULTI en el panel lateral derecho del ventilador.

Seleccione [Sensor de CO₂ Cero] en la ventana Comprobación de circuitos y calibraciones.

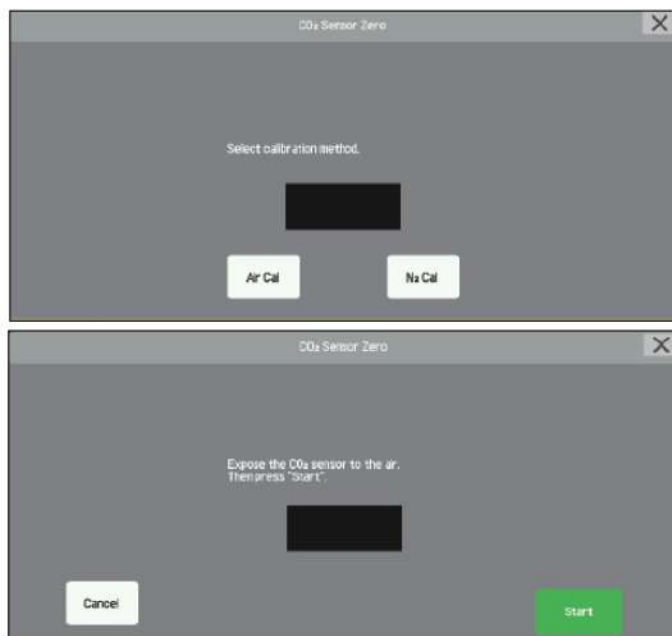


Pre-Use Tests	Result	Date/Time	Calibrations	Result	Date/Time
Circuit Check	✓	08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38
Flow Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38	CO ₂ Sensor zero	✗	

Inserte el sensor de CO₂ en la máscara NPPV cap-ONE y exponga el sensor de CO₂ al aire.

En la ventana Cero del sensor de CO₂, seleccione [Calibración aire] o [Calibración N₂] y luego seleccione [Start].

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.



Cuando se completa la calibración, se muestran los resultados.

Cuando la calibración se realiza correctamente: aparece "Aprobado" en la pantalla.


Cuando la calibración falla: el mensaje de error "Falló" aparece en la pantalla.

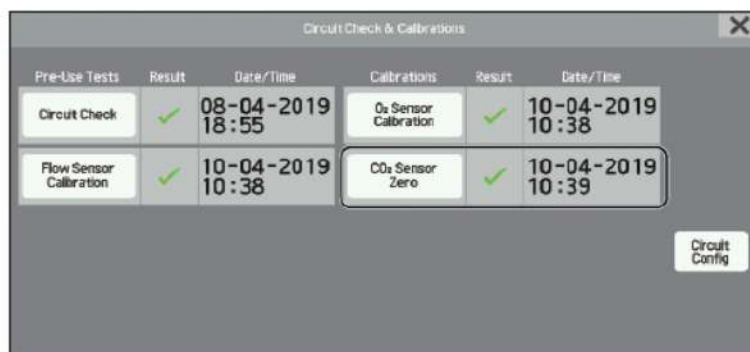
Verifique la conexión del sensor de CO₂ y vuelva a hacer [Cal. Aire] o [Cal. N₂].



Seleccione [Completo] para cerrar la ventana del sensor de CO₂ Cero.

El resultado y la fecha y hora de calibración se muestran junto a [Calibración del sensor de CO₂] en la ventana Comprobación y calibración de circuitos.

	<h1>Ventilador</h1>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.



Pre-Use Tests	Result	Date/Time	Calibrations	Result	Date/Time
Circuit Check	✓	08-04-2019 18:55	O ₂ Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38
Flow Sensor Calibration	✓	10-04-2019 10:38	CO ₂ Sensor Zero	✓	10-04-2019 10:39

Circuit Config

Comprobar resultado



La calibración fue exitosa. La fecha y hora de la última calibración exitosa del sensor de CO₂ se visualiza. La fecha y hora de la última calibración exitosa del sensor de CO₂ permanece en pantalla. Si la calibración falla, verifique la conexión del sensor de CO₂ y calibre de nuevo.




La calibración ha fallado. Compruebe la conexión del Sensor de O₂ y vuelva a verificar el circuito.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Por lo tanto, si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

A continuación se describen determinadas fuentes de interferencias habituales y sus soluciones:

1. Potentes interferencias electromagnéticas procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio autorizada o un teléfono móvil:

Instale el equipo o el sistema en otra ubicación. Mantenga la fuente emisora, como el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o bien apague el móvil.

2. Interferencias de radiofrecuencia procedente de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema:

Identifique la causa de esta interferencia y, si es posible, elimínela. Si no fuera posible, utilice una fuente de alimentación distinta.

3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta:

Asegúrese 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 reducir el problema.

4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor:

Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, colóquelos 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 un voltaje excesivo en el equipo o el sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de CA del equipo o sistema y utilice la alimentación de la batería, o bien emplee 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, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.

7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados:

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilice 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 del sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.

9. Medición con 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 y esto puede provocar un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, compruebe las condiciones electromagnéticas del entorno y elimine la fuente del artefacto.

10. Uso con equipo de radioterapia:

Cuando el equipo y/o el sistema se usen en una sala de radioterapia, pueden producirse averías o un funcionamiento incorrecto debido a la radiación electromagnética o a la radiación corpuscular. Cuando lleve el equipo y/o el sistema a una sala de radioterapia, vigile su funcionamiento constantemente. Prepare medidas compensatorias en caso de avería o funcionamiento incorrecto. Si con las acciones que se han sugerido anteriormente no consigue solucionar el problema, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden para que le proporcione más sugerencias.

Medidas de seguridad al instalar y conectar dispositivos periféricos

Cuando se usa más de un dispositivo eléctrico, puede haber una diferencia de potencial eléctrico entre los dispositivos.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

La diferencia potencial entre dispositivos puede hacer que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los dispositivos, lo que resulta en una descarga eléctrica. Nunca use ningún equipo médico en el tratamiento del paciente sin una conexión a tierra adecuada. Tampoco conecte nunca una regleta de alimentación adicional o un cable de extensión al sistema eléctrico médico.

Siempre realice una conexión a tierra equipotencial como se especifica en IEC 60601-1: 2005 + Enmienda 1: 2012 "Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial" cuando sea necesario. A menudo se requiere en la sala de operaciones, sala de UCI, sala de CCU, sala de cateterismo cardíaco y sala de rayos X. Consulte con personal técnico especializado para determinar si se requiere conexión a tierra.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Antes de la limpieza y/o desinfección, apague el ventilador y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar descargas eléctricas y mal funcionamiento del ventilador.

Si utiliza un solvente inflamable como el etanol, úselo en una ubicación que esté suficientemente ventilada, evitando áreas cerradas.

Si se derraman líquidos accidentalmente en el ventilador, saque el ventilador del servicio y póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden. El ventilador debe desmontarse, limpiarse, secarse y probarse para garantizar su seguridad, funcionamiento y rendimiento.

El ventilador no es resistente al agua. Asegúrese de que no entre agua en el interior de la unidad.

Después de limpiar y desinfectar, limpie la humedad con un paño seco y úselo solo después de que el ventilador esté completamente seco.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

No esterilice el ventilador. Esto puede causar deterioro de la superficie, grietas, decoloración y mal funcionamiento.

El Grado de protección proporcionado por el gabinete es IP22 (Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm \varnothing y mayores, contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el gabinete se inclina hasta 15 °)

Limpeza de superficies exteriores

Después de usar el ventilador, limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido con etanol desinfectante de 76.9 a 81.4% en volumen a 15 ° C (59 ° F), detergente neutro diluido con agua o alcohol isopropílico al 70% en volumen. Seque bien la superficie exterior después de la limpieza.

No utilice disolventes orgánicos como bencina o alcohol industrial, ya que pueden derretir o agrietar la superficie plástica.

Desinfección de la superficie

Límpiala con un paño no abrasivo humedecido con uno de los desinfectantes que figuran a continuación.


- Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina: 0.5%
- Cloruro de benzalconio: 0.2%
- Solución de cloruro de bencetonio: 0.2%
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0.5%
- Ftalico: 0.55%
- Fenol: 1.8 a 2.3w / v%
- Alcohol isopropílico: 70% en volumen

Use los desinfectantes en sus concentraciones adecuadas.

No use solventes orgánicos como diluyentes o bencina, ya que pueden hacer que la superficies plástica se derrita o se agrieten.

Cuando desinfecte con un aerosol, no permita que el aerosol permanezca en la superficie. Límpielo con un paño.

No desinfecte con hipoclorito de sodio.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

No esterilice ni desinfecte con radiación UV u ozono

Filtro de ventilador de polvo

Se puede acumular polvo en el filtro del ventilador en la parte inferior del ventilador. Revise el filtro periódicamente para ver si se ha acumulado polvo, en caso de suceder esto, reemplace el filtro.


Limpeza de la pantalla

Cuando limpie la pantalla mientras usa el ventilador, primero bloquee la pantalla para que no se active tocando accidentalmente las teclas táctiles o la perilla de operación y luego, limpie el polvo de la pantalla. Para ello:

- 1- Seleccione la tecla de operación [Menú] para visualizar la ventana Menú.
- 2- Seleccione [Bloqueo de pantalla] en "Pantalla" para mostrar la ventana Bloqueo de pantalla.
- 3- Seleccione [S]. Esto apaga la pantalla táctil y la perilla de operación.
- 4- Limpie la suciedad de la pantalla con un paño seco y suave, un paño humedecido con un detergente neutro o un paño suave humedecido con etanol y completamente escurrido.
No utilice paños ásperos., ni solventes orgánicos, ácidos o detergentes alcalinos.
- 5- Presione el interruptor de encendido del ventilador para desbloquear la pantalla.

Limpeza de Batería principal (SB-831V)

La batería principal se puede limpiar de la misma manera que el exterior del ventilador. El periodo de limpieza recomendado es de una vez cada 6 meses


	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Control Pre-Operatorio

Verifique antes de encender la alimentación:


Ítem	Descripción
Entorno del Equipo	<p>No hay obstáculos alrededor del ventilador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El puerto de entrada de gas en el panel lateral izquierdo del ventilador no está bloqueado. • Las entradas de ventilación del ventilador en el panel inferior del ventilador no están bloqueadas.
Dispositivos alternativos de asistencia respiratoria	Hay dispositivos alternativos de asistencia respiratoria (ventiladores portátiles o manuales, resucitadores, etc.) en los alrededores.
Accesorios y artículos opcionales	Hay suficientes accesorios y artículos opcionales.
Apariencia Externa	<p>No hay daños externos como arañazos, deformaciones o suciedad.</p> <p>La pantalla táctil no está dañada ni distorsionada.</p> <p>No hay grietas en las teclas o la perilla de operación.</p> <p>El ventilador no tiene fugas de agua u otros líquidos.</p> <p>El cable de alimentación de CA y el cable de conexión a tierra no están dañados.</p> <p>La manguera de O₂ no está dañada.</p> <p>No hay suciedad ni daños en el circuito de respiración o la interfaz del paciente.</p> <p>No hay suciedad ni daños en los sensores y los cables de conexión</p>
Conexiones	<p>El ventilador está conectado y bloqueado al carro o placa de montaje.</p> <p>Todas las ruedas del carro están bloqueadas.</p>

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	<p>Los brazos de soporte no están flojos ni traqueteando.</p> <p>El humidificador calentado está conectado correctamente.</p> <p>El cable de alimentación de CA y los cables de conexión a tierra están bien conectados.</p> <p>La lámpara de alimentación de CA está encendida.</p> <p>La manguera de O₂ no está floja y está bien conectada.</p> <p>El circuito de respiración está conectado correctamente.</p> <p>El puerto de exhalación está conectado correctamente al circuito de respiración.</p> <p>Los sensores y los cables de conexión están bien conectados.</p>
Conexiones al transportar un paciente	<p>El cilindro de oxígeno está bien sujeto al carro.</p> <p>La capacidad del cilindro de oxígeno es suficiente.</p>

Verifique después de encender la alimentación:

Ítem	Descripción
Al Inicio	<p>La lámpara de operación se ilumina normalmente.</p> <p>No hay fuego, humo u olor inusual.</p> <p>Los indicadores de alarma rojo, amarillo, azul y verde están encendidos.</p> <p>Se puede escuchar si hay un sonido de alarma</p>
Operaciones Básicas	<p>La visualización de la pantalla es normal (no hay problemas anormales de brillo, distorsión o color).</p> <p>La pantalla táctil funciona normalmente.</p> <p>La perilla de operación está funcionando normalmente.</p> <p>No hay mensajes de error o anomalías durante la operación.</p> <p>La fecha y la hora se muestran con precisión.</p>
Preparación del Equipo	<p>El tipo de suministro de oxígeno está configurado correctamente (HPO o LPO).</p>

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	<p>El circuito del paciente se ha seleccionado correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • puerto de exhalación • Sensor proximal • interfaz del paciente
Calibraciones	<p>El resultado de la verificación del circuito es normal.</p> <p>El resultado de la calibración del sensor de flujo es normal.</p> <p>El resultado de la calibración del sensor de O₂ es normal.</p> <p>El resultado de la calibración del sensor de CO₂ es normal.</p>
Operación del Ventilador (Realizado por la prueba de conexión pulmonar)	<p>El disparador de respiraciones espontáneas funciona normalmente. (Las respiraciones espontáneas se detectan cuando se aplica una ligera presión al pulmón de prueba durante la ventilación).</p> <p>La ventilación de respaldo de apnea funciona correctamente. (La ventilación de respaldo comienza después de eliminar la presión sobre el pulmón de prueba).</p> <p>La ventilación se realiza normalmente. (Las ondas, flujo y volumen deben mostrarse de acuerdo con el ciclo de ventilación).</p> <p>Las medidas para los parámetros de ventilación que se muestran en la pantalla son normales. (Los valores PIP, PEEP, RR_{tot}, FiO₂ están dentro de la zona de tolerancia).</p>
Alarmas (Realizado por la prueba de conexión pulmonar)	<ul style="list-style-type: none"> • Los indicadores de alarma se iluminan normalmente. • El sonido de la alarma es normal. • La pausa de audio está funcionando normalmente. • La salida de la llamada a la enfermera es normal. • La alarma de la fuente de alimentación está funcionando normalmente. • Se produce una alarma al desconectar el cable de alimentación de CA de la línea de alimentación. • La alarma que se produce se detiene al volver a conectar el cable de alimentación de CA a la línea de alimentación.



Ventilador

PM-1073-299

Legajo N°: 1073.

La alarma de presión de suministro de oxígeno está funcionando normalmente.

- Se produce una alarma cuando la manguera de oxígeno resistente a la presión se desconecta del puerto de entrada de oxígeno a alta presión.

- Se produce una alarma cuando la manguera de oxígeno resistente a la presión se vuelve a conectar al puerto de entrada de oxígeno a alta presión. La alarma de desconexión del circuito de respiración está funcionando normalmente.

- Se produce una alarma al desconectar el circuito de respiración del puerto de salida de gas.

- La alarma que se produce se detiene al volver a conectar el circuito de respiración al puerto de conexión. La alarma está funcionando normalmente.

- Se produce una alarma cuando el valor medido de PIP (presión inspiratoria máxima) es menor que la configuración del límite superior de alarma PIP. En la próxima respiración, el valor de PIP está más de 2 hPa por debajo de la configuración del límite superior de alarma de PIP.

- La alarma se detiene cuando el límite superior de la alarma de presión inspiratoria máxima PIP se establece en un valor superior al PIP medido. Desde la próxima respiración, el PIP vuelve al valor original. La alarma de obstrucción del circuito de respiración está funcionando normalmente.

- Se produce una alarma cuando el puerto de exhalación está bloqueado.

- La alarma se detiene cuando se abre el puerto de exhalación. La alarma de volumen minuto está funcionando

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	<p>correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se produce una alarma cuando el límite inferior de alarma de MV (volumen minuto) se establece en un valor más alto que los valores medidos. • La alarma que se produce se pausa cuando el límite de alarma inferior de MV se establece en un valor inferior a los valores medidos
<p>Comprobación Final antes de Conectar al Paciente</p>	<p>Los ajustes de control son apropiados para el paciente.</p> <p>Las configuraciones de alarma son apropiadas para el paciente y las configuraciones de control.</p> <p>La temperatura y la humedad del gas son apropiadas para el circuito de respiración en el lado de conexión del paciente.</p>

Entorno del Paciente

A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79. Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

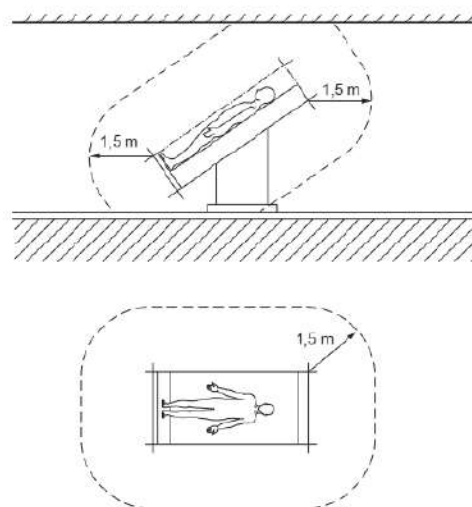



Figura 3.9.1: Entorno del Paciente

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

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

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Esta sección enumera todos los mensajes que pueden aparecer en la pantalla mientras se usa el ventilador.


Cada mensaje de error es seguido por la causa correspondiente y la acción a tomar. Después de tomar la acción recomendada, asegúrese de que el mensaje de error desaparezca y que el ventilador funcione normalmente. Luego, puede usar el ventilador nuevamente.

Si el mensaje no desaparece después de tomar las acciones recomendadas, adjunte un aviso de "Fuera de servicio" o "No usar" al ventilador y comuníquese con su representante de Nihon Kohden

Problema	Posible Causa	Acción
DURANTE LA MEDICION		
El ventilador no enciende	Ni la alimentación de CA ni la batería principal están conectadas.	Conecte la alimentación de CA o la batería principal.
	Mal funcionamiento del ventilador	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
	La energía de la batería principal está descargada.	Cargue la batería principal.
La ventana de diagnóstico (ventana de verificación de diagnóstico) se	Mal funcionamiento del Ventilador	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

muestra incluso cuando la alimentación está encendida		
La Pantalla está Oscura	El brillo está rechazado.	En [Brillo] en la pantalla, cambie la configuración si es necesario.
	Mal funcionamiento de la luz de fondo	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
La medición no comienza incluso cuando el sensor o la sonda está conectado al toma MULTI	Si el problema existe con los enchufes MULTI del lado izquierdo y del lado derecho: mal funcionamiento del sensor o la sonda, o mal funcionamiento en la entrada del ventilador.	Reemplace el sensor o la sonda. Si reemplazar el sensor o la sonda no resuelve el problema, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.
No hay sonido de sincronización de pulso	El sonido de sincronización de pulso está configurado en Off.	Ajústelo en la ventana [Volumen de audio] en la ventana de Configuración.
	El volumen del sonido está bajo.	
La visualización de Fecha y Hora es incorrecta	La configuración de fecha y hora no es correcta	Cambie la configuración en la ventana Fecha / Hora.
El ventilador está anormalmente caliente.	La abertura de ventilación del ventilador está obstruida.	Verifique el estado de la abertura de ventilación del ventilador.
La posición tocada en la pantalla táctil no se corresponde con la	Las posiciones de las teclas de la pantalla táctil no están alineadas.	Calibre la pantalla táctil.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

operación de la pantalla táctil		
Se oye un pitido continuo y se reinicia el ventilador.	Mal funcionamiento del Ventilador	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Zumbido	Mal funcionamiento del Ventilador	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
El tiempo de funcionamiento de la batería principal es corto	La batería principal excedió su vida útil.	Reemplace la batería principal.
	La batería principal no está calibrada	Calibre la Batería Principal
	Mal Funcionamiento de la Batería Principal	Reemplace la Batería Principal
El tiempo de funcionamiento de la batería de respaldo es corto	La batería de respaldo excedió su vida útil	Reemplace la batería de respaldo.
	La batería de respaldo no está calibrada	Calibre la Batería de Respaldo
	Mal funcionamiento de la batería de respaldo	Reemplace la Batería de respaldo
VENTILADOR		
No se puede iniciar la Calibración	La ventilación está en progreso.	Realice la calibración en modo de espera de ventilación.
	La configuración del circuito del paciente no es adecuada.	El sensor de flujo solo se puede calibrar cuando se selecciona el sensor de flujo en la configuración del Sensor proximal en la ventana de configuración del circuito del paciente
	Está configurado para no usar el sensor de O ₂ .	El sensor de O ₂ solo se puede calibrar cuando se selecciona




Ventilador


PM-1073-299

Legajo N°: 1073.

		“Activación del sensor de O ₂ ” en la ventana [Sistema] ► página [Vent] en la ventana Configuración del sistema.
Falla de calibración del circuito respiratorio	El procedimiento de calibración no se realizó correctamente	Verifique el procedimiento que se muestra en la ventana de verificación del circuito de respiración.
	<ul style="list-style-type: none"> • El circuito de respiración no está conectado correctamente. • La línea del sensor de presión y la línea del sensor de flujo están desconectadas o dobladas. • El puerto del sensor de presión / flujo no está conectado correctamente. 	Verifique la conexión del circuito de respiración, el puerto de exhalación, la línea del sensor de presión y la línea del sensor de flujo.
	El puerto de exhalación está bloqueado	Verifique que el puerto de exhalación no esté bloqueado
	El ventilador no se detiene	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Error de calibración del sensor de flujo	El procedimiento de calibración del sensor de flujo no se realizó correctamente.	Verifique el procedimiento que se muestra en la pantalla de calibración del sensor de flujo.
	• La línea del sensor de	Verifique la conexión de la línea del

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	flujo está desconectada o retorcida. • El puerto del sensor de presión / flujo no está conectado correctamente.	sensor de flujo
Falla de calibración del sensor de O ₂	No se siguió el procedimiento correcto.	Verifique el procedimiento que se muestra en la ventana de calibración del sensor de O ₂
	• El suministro de oxígeno a baja presión está conectado. • El suministro de oxígeno a alta presión no está conectado	Conecte un suministro de oxígeno a alta presión.
	El sensor de O ₂ está agotado.	Cuando use un sensor de oxígeno galvánico, reemplace y recalibre el sensor de O ₂ .
	El sensor de O ₂ no está conectado correctamente	Compruebe que el sensor de O ₂ esté conectado correctamente.
El aumento de la forma de onda de presión es mala	Los ajustes de inspiración son inapropiados	Verifique la configuración de Pendiente en la Configuración de control
	El circuito de respiración no está calibrado.	Cambie al modo de espera de ventilación y verifique el circuito
	Se produjo una fuga	• Compruebe que no haya una gran fuga de la interfaz del paciente. • Compruebe que no haya fugas del circuito de respiración, la línea del

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

		sensor de presión y la línea del sensor de flujo.
	Atasco en el filtro interno o en el filtro del circuito de respiración.	Verifique que no haya suciedad u obstrucción en el filtro interno y el filtro del circuito de respiración.
Sobrepresión de ondas de presión de inspiración	La configuración de la pendiente es inapropiada	Verifique la configuración de Pendiente en la Configuración de control.
	El circuito de respiración no está calibrado.	Cambie al modo de espera de ventilación y verifique el circuito.
	El paciente está luchando contra el ventilador	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la respiración del paciente. • Compruebe que el ajuste de la interfaz del paciente sea apropiado.
La caída de la forma de onda de presión es mala	Los ajustes de% ET son inapropiados	Verifique la configuración del disparador de exhalación en la Configuración de control
	El puerto de exhalación está bloqueado	Verifique que el puerto de exhalación no esté bloqueado.
	La sincronicidad con el paciente es mala	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la respiración del paciente. • Compruebe que el ajuste de la interfaz del paciente sea apropiado
El valor de medición de la presión máxima difiere de la configuración de IPAP	IPAP está limitado por el límite superior de alarma de presión máxima	Compruebe la configuración del límite superior de la alarma de presión inspiratoria máxima.
	Se produjo una fuga	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya una fuga grande en la interfaz del paciente • Compruebe que no haya fugas del circuito de respiración, la línea del




Ventilador


PM-1073-299

Legajo N°: 1073.


		sensor de presión o la línea del sensor de flujo.
	Obstrucción, torceduras o bloqueo	Verifique que no haya obstrucciones por gotas de agua u otra sustancia, ni torceduras u obstrucciones en la interfaz del paciente, circuito de respiración, puerto de exhalación, línea del sensor de presión y línea del sensor de flujo.
El valor de medición de PEEP difiere de la configuración de EPAP / CPAP	Se produjo una fuga	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya una gran fuga de la interfaz del paciente. • Compruebe que no haya fugas del circuito de respiración, la línea del sensor de presión o la línea del sensor de flujo.
	Obstrucción, torceduras o bloqueo	Verifique que no haya obstrucciones por las gotas de agua u otra sustancia, ni torceduras u obstrucciones en la interfaz del paciente, circuito de respiración, puerto de exhalación, línea del sensor de presión y línea del sensor de flujo
Sin Activación	Configuraciones inapropiadas para Trig. Tipo, Trig. Sens. (Avanzado), Trig. Sens. (Flujo)	Verifica el Trig. Tipo, Trig. Sens. (Avanzado), Trig. Sens. (Flow) en la Configuración de Control.
	Sensor de flujo no calibrado	Cuando use un sensor de flujo, cambie al modo de espera de

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


		ventilación y calibre el sensor de flujo.
	El puerto de exhalación está bloqueado	Verifique que el puerto de exhalación no esté bloqueado.
Disparo automático	Configuraciones inapropiadas para Trig. Tipo, Trig. Sens. (Avanzado), Trig. Sens. (Flujo)	Verifica el Trig. Tipo, Trig. Sens. (Avanzado), Trig. Sens. (Flow) en la Configuración de Control.
	Sensor de flujo no calibrado	Cuando use un sensor de flujo, cambie al modo de espera de ventilación y calibre el sensor de flujo.
	Condensación	Verifique que no haya condensación excesiva en la interfaz del paciente, el circuito de respiración, el puerto de exhalación, la línea del sensor de presión y la línea del sensor de flujo
El valor de medición del tiempo de inspiración es corto / largo	El tiempo de inspiración está limitado por la configuración de Ti Max y Ti Min.	Verifique las configuraciones de Ti Max y Ti Min en el Control de Configuraciones
La forma de onda de flujo no vuelve a la línea de base	Se está calculando el valor de compensación de fugas	Se necesitan 3 respiraciones para calcular la compensación de fugas del ventilador. Verifique que la forma de onda de flujo regrese a la línea de base después de 3 respiraciones.
	Sensor de Flujo No Calibrado	Cuando use un sensor de flujo, cambie al modo de espera de

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


		ventilación y calibre el sensor de flujo.
La forma de onda del volumen está distorsionada	Se está calculando el valor de compensación de fugas.	Se necesitan 3 respiraciones para calcular la compensación de fugas del ventilador. Verifique que la forma de onda de flujo regrese a la línea de base después de 3 respiraciones.
	Se produjo una fuga	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya una gran fuga de la interfaz del paciente. • Compruebe que no haya fugas del circuito de respiración, la línea del sensor de presión o la línea del sensor de flujo.
Medición inexacta del volumen de ventilación (VT, VTi, MV, MV _i spont, MV _i)	Se produjo una fuga	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya una gran fuga de la interfaz del paciente. • Compruebe que no haya fugas del circuito de respiración, la línea del sensor de presión o la línea del sensor de flujo.
	Sensor de flujo no calibrado	Cuando use un sensor de flujo, cambie al modo de espera de ventilación y calibre el sensor de flujo.
El valor de medición de FiO ₂ no es estable	Sensor de O ₂ no calibrado	Cambie al modo de espera de ventilación y calibre el sensor de O ₂
	El sensor de O ₂ está agotado	Cuando use un sensor de oxígeno galvánico, reemplace y recalibre el sensor de O ₂ .
El sonido	El puerto de succión de	Verifique que el puerto de succión

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


sincronizado se sincroniza con la ventilación.	gas está bloqueado	de gas no esté bloqueado por una cortina o cualquier otra cosa.
	Condensación	Verifique que no haya condensación excesiva en la interfaz del paciente, el circuito de respiración, el puerto de exhalación, la línea del sensor de presión y la línea del sensor de flujo.
	Hay objetos extraños en el circuito respiratorio.	Verifique que no haya objetos extraños en el circuito de respiración
La ventilación se inicia automáticamente durante el modo de espera de ventilación	El ventilador detectó respiración espontánea y finalizó el modo de espera de ventilación	Cuando pasan 30 segundos después de ingresar al modo de espera de ventilación, si el ventilador detecta la respiración espontánea, finaliza el modo de espera de ventilación y reinicia la ventilación. Para continuar el modo de espera de ventilación, desconecte al paciente de la interfaz del paciente.
La forma de onda del volumen está distorsionada	La configuración de visualización de la forma de onda está desactivada	Establezca la visualización de forma de onda de volumen en On
CO₂		
El valor de medición es bajo.	El adaptador de vía aérea está sucio.	Reemplace el adaptador de vía aérea por uno nuevo.
	El CO ₂ se mezcla con la inspiración (solo TG-900P y TG-920P)	Verifique la precisión de la medición
	No se realiza la calibración a cero (solo	Realizar la calibración a cero

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


	TG-980P)	
	Se produjo una fuga	Compruebe que no hay una gran fuga de la interfaz del paciente
El valor de medición no es exacto.	Oscilación	Revise el ventilador y otras áreas para eliminar la causa.
	Tasa de respiración muy alta o irregular del paciente	La medición correcta no es posible.
	Succión en el adaptador de la vía aérea a través del catéter de succión (solo TG-900P y TG-920P)	No use el catéter de succión para succionar el adaptador de la vía aérea.
	Jackson-Rees, Mapleson D u otro circuito de respiración está conectado al paciente. (Solo TG-900P y TG-920P)	La medición correcta no es posible.
Sin forma de onda de CO ₂	Oscilación	La medición correcta no es posible
	El adaptador de vía aérea está desconectado.	Verifique el circuito de respiración y conéctelo correctamente.
	La configuración de visualización de la forma de onda está desactivada	Configure la visualización de la forma de onda de CO ₂ en On
	Gran fuga de la interfaz del paciente.	Ajuste la interfaz del paciente
El LED del adaptador	Sensor de CO ₂ dañado o	Reemplace el sensor de CO ₂ o el

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

de CO ₂ parpadea en rojo	adaptador de CO ₂ (solo TG-900P y TG-920P)	adaptador de CO ₂ con uno nuevo
	La apnea continúa durante más de 20 segundos (solo TG-900P y TG-920P)	Independientemente de la configuración de la alarma, el LED parpadea en rojo si la apnea continúa durante más de 20 segundos
FiCO ₂ no se muestra (cuando se usa TG-980P)	La configuración de la pantalla numérica está en Off	Configure la pantalla de FiCO ₂ en On
RR (CO ₂) no se muestra	La configuración de la pantalla numérica está en Off	Configure la pantalla RR(CO ₂) en On
SpO₂		
El valor de medición es inestable.	Tamaño de sonda inapropiado	Use un tamaño de sonda apropiado para el paciente
	La sonda está unida a una extremidad (mano o pie) que tiene un manguito NIBP o catéter de medición insertado	Conecte la sonda a la mano o pie opuesto. Evite medir en un sitio donde haya grandes fluctuaciones en el flujo sanguíneo.
	Se usa un ESU (unidad electroquirúrgica)	Mantenga la ESU alejada del cable de la sonda y del cable de conexión de SpO ₂ y espere hasta que el pletismograma se estabilice.
	La medición se realiza en un sitio con pulso venoso	La medición correcta no es posible
El valor de SpO ₂ no coincide con el valor	La sonda no está conectada	Conecte correctamente la sonda

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.


de la muestra de sangre	correctamente. (El emisor de la sonda y el detector no se enfrentan entre sí, etc.)	
	El sitio de conexión de la sonda no es apropiado.	Vuelva a colocar la sonda en un sitio especificado en el manual de la sonda
	El sitio de medición no está limpio.	Si es necesario, retire el esmalte de uñas y limpie el sitio de medición
	Demasiada hemoglobina anormal. (COHb, MetHb, etc.)	La medición correcta no es posible.
	Se inyecta un tinte en la sangre. (azul de metileno o verde de indocianina)	La medición correcta no es posible.
	La medición se realiza durante la RCP.	La medición correcta no es posible.
La sonda está dañada o deformada	La sonda se desinfectó con un desinfectante no especificado	Reemplace la sonda con una nueva Desinfecte la sonda mediante un método que se describe en el manual de la sonda.
	La sonda se usa repetidamente	Reemplace la sonda con una nueva cuando pase la fecha de vencimiento de la sonda.
Ruido de onda sinusoidal en el pletismograma	Interferencia de luz	Cubra el sitio de conexión de la sonda y bloquee luz circundante
No se muestra la forma de onda del pletismograma	La configuración de visualización de la forma de onda está	Configure la visualización de la forma de onda del pletismograma en On

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

	desactivada	
La frecuencia del pulso (PR) no se muestra	La configuración de la pantalla numérica está en Off	Establezca la pantalla PR en On.
El índice de amplitud de pulso (PI) no se muestra	La configuración de la pantalla numérica está en Off	Configure la pantalla PI en On.
SQI no se muestra	La configuración de la pantalla numérica está en Off	Configure la pantalla SQI en On.

3.12 Precauciones

- 1) El uso de productos no aprobados o de una manera no aprobada puede afectar las especificaciones de rendimiento del dispositivo. Esto incluye, entre otros, baterías, papel de registro, bolígrafos, cables de extensión, cables de electrodos, cajas de entrada y alimentación de CA.
- 2) Al instalar o almacenar el instrumento, tome las siguientes precauciones:
 - Evite la humedad o el contacto con agua, presión atmosférica extrema, humedad y temperaturas excesivas, áreas mal ventiladas y polvo, solución salina o aire sulfúrico.
 - Coloque el instrumento en un piso nivelado. Evite vibraciones y golpes mecánicos, incluso durante el transporte.
 - Evite colocar en un área donde se almacenan productos químicos o donde existe peligro de fuga de gas.
 - La fuente de la línea de alimentación que se aplicará al instrumento debe corresponder en frecuencia y voltaje a las especificaciones del producto y tener una capacidad de corriente suficiente.
 - Elija una habitación donde esté disponible una instalación de conexión a tierra adecuada.

	<h2>Ventilador</h2>	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

- 3) Antes de la operación:
 - Verifique que el instrumento esté en perfecto estado de funcionamiento.
 - Verifique que el instrumento esté conectado a tierra correctamente.
 - Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
 - Preste especial atención cuando el instrumento se combine con otros instrumentos para evitar diagnósticos erróneos u otros problemas.
 - Todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente deben verificarse doblemente.
 - Verifique que el nivel de la batería sea aceptable y que el estado de la batería sea bueno cuando utilice modelos que funcionan con batería.
- 4) Durante la operación:
 - Tanto el instrumento como el paciente deben recibir atención continua y cuidadosa.
 - Apague o quite los electrodos y / o transductores cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
 - Evite el contacto directo entre la carcasa del instrumento y el paciente.
- 5) Para apagar el equipo después de su uso:
 - Apague la alimentación con todos los controles en sus posiciones originales.
 - Retire los cables suavemente; No use la fuerza para desconectarlos.
 - Limpie el instrumento junto con todos los accesorios para su próximo uso.
- 6) El instrumento debe recibir atención experta y profesional para su mantenimiento y reparaciones. Cuando el instrumento no funciona correctamente, debe estar claramente identificado para evitar su funcionamiento mientras esté fuera de servicio.
- 7) El instrumento no debe ser alterado o modificado de ninguna manera
- 8) Mantenimiento e inspección:
 - El instrumento y las piezas especificadas deben someterse a una inspección de mantenimiento periódica.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

- Si se almacena durante períodos prolongados sin ser utilizado, asegúrese antes de la operación de que el instrumento esté en perfectas condiciones de funcionamiento.
 - La información técnica, como la lista de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información, está disponible para el personal técnico calificado del usuario a solicitud de su representante de Nihon Kohden.
- 9) Cuando el instrumento se utiliza con un instrumento electroquirúrgico, preste especial atención a la aplicación y / o ubicación de los electrodos y / o transductores para evitar posibles quemaduras en el paciente.
- 10) Cuando el instrumento se usa con un desfibrilador, asegúrese de que el instrumento esté protegido contra descargas. De lo contrario, retire los cables y / o transductores del paciente del instrumento para evitar posibles daños.


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, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Nihon Kohden marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los siguientes parámetros pueden ser medidos por el ventilador.

Parámetro	Configuración	Resolución
Expiración positiva de las vías aéreas/Presión positiva continua de las vías aéreas (EPAP / CPAP)	4 a 25 hPa	1 hPa
Inspiración Positiva de las vías aéreas (IPAP)	5 a 40 hPa	1 hPa
Presión de Soporte	0 a 36 hPa	1 hPa
Tiempo Inspiratorio	0,3 a 7,5 seg.	0,05 seg.
Tiempo Inspiratorio Máximo	0,3 a 7,5 seg.	0,05 seg.
Tiempo Inspiratorio Mínimo	0,3 a 7,5 seg.	0,05 seg.
Relación Inspiración/Expiración	1,0 a 2,0	0,1
Frecuencia Respiratoria	4 a 60/min	1/min
FiO ₂	21 a 100%	1%
Pendiente de Presión	1 a 6	1

	Ventilador	PM-1073-299
		Legajo N°: 1073.

Liberación de Presión	Off, de 1 a 3	1
Tiempo de Rampa	Off, 5 a 45 min.	5 min.
Presión Máxima	6 a 40 hPa	1 hPa
Presión Mínima	5 a 39 hPa	1 hPa
Volumen Corriente Espiratorio	100 a 2000 mL	5 mL
Volumen Corriente Máximo	100 a 2000 mL	5 mL
PPV soporte% (PPV%)	0 a 100%	1%
Elastancia Máxima	0 a 100 hPa/L	1 hPa/L
Resistencia Máxima	0 a 50 hPa/L/s	1 hPa/L/s
Caudal	1 a 60 L/min	1 L/min
Tipo de Disparo	Avanzado, Flujo	-
Sensibilidad de activación (avanzada)	Auto, 1 a 7	1
Sensibilidad de disparo (flujo)	0,1 a 10,0 L/min	0,1 L/min
Disparador espiratorio%	5 a 80%	1%



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-GRIENSU S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 22:10:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 22:10:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1195-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1195-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. se autoriza 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: Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 15-613 - Ventiladores.

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

Modelos: NKV-330.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Ventilador NKV-330 es un equipo de ventilación que utiliza presión positiva para proporcionar ventilación y asistencia respiratoria, así como administración de oxígeno a pacientes adultos o pediátricos que tienen respiración espontánea pero necesitan ventilación mecánica (pacientes con un volumen corriente de 100 ml o más). Este ventilador puede usarse en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), sala de recuperación, salas o transporte dentro del hospital.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.
- 2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar de elaboración:

- 1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
- 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-299, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1195-20-5