



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009207-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009207-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam SRL 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 Bexen Cardio nombre descriptivo Desfibrilador automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21907882-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-110 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-110

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bexen Cardio

Modelos:

REANIBEX 100

REANIBEX 200

REANIBEX 300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

INDICACIONES DE USO

El modo Desfibrilador Automatizado (DEA) está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardio-respiratoria, con los siguientes síntomas: Está inconsciente No tiene pulso detectable No respira de manera espontánea

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Osatu, S. Coop.,

Lugar de elaboración:

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 -ERMUA (VIZCAYA/BIZKAIA), ESPAÑA,

Expediente N° 1-0047-3110-009207-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35840

AM

IFU Y Rótulo PM 1317-110



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Osatu, S. Coop., con sede en Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 - ERMUA (VIZCAYA/BIZKAIA), ESPAÑA,

Producto: Desfibrilador automático

Modelo del producto:

Marca: **Bexen Cardio**

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 60°C Humedad relativa 10 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: **DOMICILIO LEGAL:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-110

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Osatu, S. Coop., con sede en Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 - ERMUA (VIZCAYA/BIZKAIA), ESPAÑA,

Producto: Desfibrilador automático

Modelo:

Marca: **Bexen Cardio**

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 60°C Humedad relativa 10 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: **DOMICILIO LEGAL:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-110

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El REANIBEX es un Desfibrilador portátil y ligero, diseñado para llevar a cabo funciones de monitorización y reanimación avanzadas, disponiendo para ello de tres modos de actuación: Desfibrilador Manual, Desfibrilador Automatizado y Modo ECG.

Este manual proporciona las instrucciones necesarias para el uso seguro y apropiado del equipo, así como información sobre la configuración y el mantenimiento del mismo. El manual incluye la información y los procedimientos de todas las características del REANIBEX. Su equipo puede que no disponga de todas las características indicadas en este manual.

Asegúrese de familiarizarse con las características y funcionamiento del REANIBEX antes de su utilización.

El REANIBEX dispone de diferentes modos de operación:

Modo Desfibrilador Manual – Indicado para realizar desfibrilación manual y monitorización de signos vitales.

Modo Desfibrilador Automatizado – Indicado para el análisis de la señal ECG, y la desfibrilación en caso necesario, guiando al usuario durante el protocolo de actuación.

Modo ECG – Disponible si el equipo tiene cable de paciente conectado al equipo y siempre accesible desde modo Manual (con parches no conectados al equipo). Este modo proporciona una visualización no diagnóstica del ECG (derivada II del cable de paciente). Cuando se está en modo ECG la capacidad de descarga está desactivada.

Modo Configuración – Permite realizar test manuales, configurar los diferentes modos de operación del equipo, acceder a la información almacenada en la memoria interna, y realizar funciones de mantenimiento.

Modo Demo – Permite realizar demostraciones sobre el funcionamiento del equipo mostrando formas de onda simuladas. Este modo de funcionamiento sólo es accesible mediante las opciones de mantenimiento del modo Configuración.

Modo Auto-entrenamiento – Permite realizar labores de formación y entrenamiento en el uso del equipo mediante la simulación de unos escenarios de uso predefinidos (para más información ver

“Apartado 7 – ENTRENAMIENTO”). Este modo de funcionamiento sólo es accesible si se tiene instalada la batería de entrenamiento (DIS 3200 A).

El modo Desfibrilador Manual, en caso de que el paciente lo requiera, permite aplicar una descarga de desfibrilación de forma sencilla siguiendo dos pasos:

1. Cargar
2. Efectuar la descarga

La selección de la energía a aplicar para el modo Manual se realiza desde modo Configuración. En modo Manual no es posible seleccionar el valor de la energía.

En modo Desfibrilador Manual la descarga de desfibrilación se puede aplicar mediante los parches desechables multifunción. Mediante las opciones de configuración se puede restringir el acceso a este modo de funcionamiento.

Cuando trabaja en modo Desfibrilador Automatizado, el REANIBEX analiza el electrocardiograma (ECG) del paciente, y determina si el ritmo analizado es desfibrilable, en cuyo caso requiere de la actuación del usuario para suministrar la descarga. Durante todo el proceso, el equipo guía al usuario en su actuación mediante mensajes de texto que se muestran en la pantalla e indicaciones audibles, proporcionadas mediante un altavoz situado en la parte frontal del equipo. En el modo DEA, el REANIBEX dispone, como opción, de la posibilidad de registrar el audio producido durante el incidente.

El REANIBEX puede funcionar con baterías recargables de Li-Ion o con baterías desechables de LiSO₂. La capacidad remanente de la batería se visualiza constantemente en la parte superior de la pantalla del equipo. La carga de la batería recargable se realiza mediante un cargador externo, con la batería fuera del equipo.

El REANIBEX dispone de una memoria interna donde se almacenan los datos de las últimas diez actuaciones con paciente realizadas con el equipo. Estos datos incluyen la señal ECG del paciente junto a los eventos producidos durante la actuación y opcionalmente el audio tanto del equipo como el sonido ambiente siempre y cuando el equipo trabaje en modo Desfibrilador Automatizado. Adicionalmente a esta información, se almacenan los 100 últimos tests realizados por el equipo a demanda del usuario o durante una autoverificación. Toda esta información puede ser descargada, visualizada y almacenada mediante el programa de aplicación PC "REANIBEX DATA MANAGER".

Adicionalmente a estos modos de funcionamiento con paciente, el REANIBEX dispone de una forma de encendido especial que da acceso al modo Configuración, desde donde se permite configurar y adaptar los parámetros que controlan el funcionamiento del equipo a las necesidades de los distintos usuarios y realizar diferentes auto-verificaciones a petición del usuario.

En el encendido y durante la actuación, el REANIBEX realiza una serie de auto-verificaciones que permiten detectar cualquier avería o condición anómala que ocurra en el mismo y que origine que el equipo no pueda ser utilizado de manera segura. La indicación de las condiciones de error que se detectan se realiza por medio de un indicador de estado situado en la parte frontal del equipo, tanto con el equipo encendido como apagado, y mediante mensajes de error en pantalla cuando el equipo está encendido.

USO PREVISTO

El modelo REANIBEX 200 y 300 está indicado para ser utilizado por personal formado en el uso del equipo y cualificado mediante entrenamiento en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación,

El REANIBEX 100 está indicado para ser utilizado por personal lego con un mínimo conocimiento y entrenamiento en Reanimación cardio pulmonar (RCP) y en soporte vital básico, y que sepa cómo utilizar el desfibrilador externo automatizado (DEA) REANIBEX 100 o que haya sido autorizado por un organismo competente. Está también indicado para ser utilizado por personal médico que puede tener capacitación en soporte vital básico o soporte vital avanzado.

El modo desfibrilador tanto Automatizado como Manual se puede usar con parches estándar de desfibrilación únicamente en adultos y niños mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg (55 lbs). El modo desfibrilador tanto Automático como Manual se puede utilizar en niños menores de 8 años con un peso inferior a 25 kg. (55 lbs) con los parches específicos de desfibrilación pediátrica.

Para cualquiera de los modos el equipo adaptará los niveles de energía, las características del metrónomo y todos aquellos parámetros dependientes del tipo de paciente en función del tipo de parche conectado: estándar (adulto) o pediátrico.

INDICACIONES DE USO

El modo Desfibrilador Automatizado (DEA) está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardio-respiratoria, con los siguientes síntomas:

- Está inconsciente
- No tiene pulso detectable
- No respira de manera espontánea

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD

PELIGRO

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. Posible peligro de explosión si se utiliza el REANIBEX en presencia de mezclas con concentraciones de oxígeno superiores al 25% o de productos anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA

La utilización incorrecta del equipo puede causar lesiones. Siga las instrucciones del Manual de Usuario para su correcta utilización.

ADVERTENCIA

- Evite conectar el paciente a varios dispositivos a la vez, ya que podrían superarse los límites de corriente de fuga.
- Evite tocar los electrodos de monitorización y otros dispositivos de medida cuando estén colocados en el paciente, ya que podría afectar a la seguridad y a los resultados.

ADVERTENCIA

Evite que las partes conductoras de los electrodos, parches y los conectores asociados a las partes aplicadas, incluyendo el electrodo neutro entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO. El desfibrilador puede suministrar hasta 360 Julios de energía. Si el equipo no se utiliza de forma adecuada, tal y como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía puede causar daños serios o la muerte. Antes de la utilización del equipo asegúrese de que se ha familiarizado con la utilización del mismo.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO. No desmonte el desfibrilador, ya que pueden aparecer altas tensiones peligrosas. Para las reparaciones contacte con personal de servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO

- No utilice nunca el REANIBEX sobre agua estancada. No sumerja el equipo ni ninguna parte del mismo en agua u otro líquido. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sus accesorios. Si el equipo se moja, séquelo con una toalla.
- No limpie el equipo con agentes inflamables como acetonas.
- No esterilice el equipo en autoclave ni de ninguna otra manera.

ATENCIÓN

DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA. EI REANIBEX no está diseñado para su uso por personal sin una formación apropiada. Su uso por personal no formado puede causar lesiones o la muerte. El equipo debe ser utilizado únicamente por personal que haya sido específicamente cualificado mínimamente en las siguientes áreas:

- Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP)
- Utilización de un Desfibrilador/Monitor según las recomendaciones de la Asociación Estadounidense de Cardiología (American Heart Association - AHA) o del Consejo Europeo de Reanimación (European Resuscitation Council- ERC)
- Utilización del REANIBEX

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA.

- El desfibrilador puede proporcionar hasta 360 Julios de energía durante una descarga. Cuando se está produciendo la descarga no toque al paciente ni los parches de desfibrilación.
- Durante la desfibrilación, evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente (piel descubierta de la cabeza y miembros), y líquidos conductores tales como gel, sangre o suero, y/u objetos metálicos tales como la camilla, los cuales pueden provocar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA.

- Mantenga las manos y los pies alejados de los bordes de los parches.
- Durante la desfibrilación, no toque nunca al paciente o cualquier equipo conectado al mismo (incluida la cama o camilla).

ADVERTENCIA

- Las cavidades de aire formadas entre los parches de desfibrilación y la piel del paciente, pueden causar quemaduras durante la desfibrilación. Asegúrese de que los parches de desfibrilación están perfectamente adheridos a la piel del paciente. Una vez adheridos, si la posición de los parches debe ser cambiada, retire los parches y reemplácelos por unos nuevos.
- No permita que los electrodos de desfibrilación se toquen entre sí, ni que toquen alguna parte de material conductor durante la desfibrilación. Dicho contacto puede producir un arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente, y podrían desviar la corriente lejos del corazón.

ADVERTENCIA

- Siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en las etiquetas de los parches de desfibrilación y de los electrodos de monitorización.
- Los parches de desfibrilación y los electrodos de monitorización deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los mismos. Si los parches están reseco o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras durante su utilización.
- No abra los paquetes de los parches de desfibrilación hasta justo el momento de su utilización.
- No reutilice los parches de desfibrilación y los electrodos de monitorización. Deseche tanto los parches de desfibrilación como los electrodos de monitorización una vez que han sido utilizados.

ADVERTENCIA

- Durante la desfibrilación vigile atentamente al paciente. Un retraso en el suministro de la descarga puede originar que un ritmo analizado y susceptible de ser desfibrilado se convierta espontáneamente en un ritmo susceptible de no ser desfibrilado, dando lugar al suministro inadecuado de una descarga.

ATENCIÓN

POSIBLE DAÑO AL EQUIPO. Antes de utilizar el desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no estén protegidos frente a desfibrilación.

ADVERTENCIA

POSIBLE INTERFERENCIA ELÉCTRICA.

- La presencia de fuentes emisoras de radiofrecuencia (RF) cerca del REANIBEX pueden originar un funcionamiento incorrecto del equipo. Se debe evaluar la compatibilidad electromagnética con los equipos adyacentes antes de utilizar el REANIBEX.
- Evite utilizar el REANIBEX adyacente o sobre otros equipos. En caso de que necesite utilizar el equipo adyacente o sobre otros equipos, verifique que el equipo funciona de forma normal antes de su utilización con paciente.
- El equipo puede originar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de los equipos adyacentes. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como por ejemplo reorientar o recolocar el REANIBEX ó apantallar la localización.
- La utilización de cables, electrodos, parches o accesorios no especificados en este manual para ser utilizados con el REANIBEX puede dar lugar a un incremento de las emisiones o un decremento de la inmunidad frente a interferencias electromagnéticas o de radio, lo cual podría afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos situados en sus proximidades.
- El REANIBEX debe ser instalado y puesto en marcha según la información sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC) que aparece en el apartado "A.6 – Guía de Compatibilidad electromagnética".

ADVERTENCIA

- El REANIBEX y sus accesorios pueden ser sensibles a las interferencias procedentes de fuentes emisoras.

ATENCIÓN

RESTRICCIONES DE USO. Los artefactos del ECG y de las formas de onda de los parámetros monitorizados causados por interferencias electromagnéticas, deben ser evaluados por un médico o por personal autorizado por un médico para determinar si pueden influir negativamente en el diagnóstico o en el tratamiento del paciente.

ATENCIÓN

POSIBLE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL EQUIPO

- La utilización de cables, electrodos, parches o baterías de otros fabricantes puede originar que el equipo funcione de forma incorrecta, e invalidan las certificaciones de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en este manual.
- La utilización del REANIBEX o de sus accesorios fuera de las condiciones ambientales especificadas, podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto del equipo o de los accesorios. Antes de utilizar el REANIBEX debe permitir que el equipo se estabilice en el rango de temperaturas de funcionamiento.

ADVERTENCIA

POSIBLE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL EQUIPO. El cambio de la configuración del equipo a los valores por defecto de fabricación cambia el funcionamiento del equipo. Los cambios a la configuración por defecto sólo deberán realizarse por personal autorizado.

PRECAUCIÓN

POSIBLE DAÑO AL EQUIPO

- Tenga cuidado con los cables de paciente, incluido el equipo de monitorización del ECG, cuando lo utilice con equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- El equipo puede dañarse por abuso mecánico o físico, como inmersión en agua ó caídas que excedan 0.75 m.
- Los componentes del equipo pueden dañarse si el equipo se sitúa cerca de fuentes de vibración.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Antes de la utilización del REANIBEX, asegúrese de que el equipo se encuentra preparado para su utilización. Para ello realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese de que el equipo se encuentra en perfecto estado. Compruebe que tanto el equipo como sus accesorios y cables no presentan señales de daños, y que se encuentran en buen estado.
- Compruebe que el equipo dispone de batería conectada y revise su estado de carga. Encienda el equipo y compruebe el indicador de carga de la batería situada en la parte superior de la pantalla de equipo, así como el indicador de estado.

ATENCIÓN

Utilice sólo baterías suministradas por OSATU S.Coop o por sus distribuidores autorizados. La utilización de otro tipo de baterías puede originar que el equipo no funcione correctamente.

- Asegúrese de que los parches de desfibrilación y los electrodos de monitorización están en perfectas condiciones de almacenamiento. Compruebe también la fecha de caducidad de los mismos.

ATENCIÓN

- Siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en las etiquetas de los parches de desfibrilación y de los electrodos de monitorización.
- Tanto los parches de desfibrilación como los electrodos de monitorización deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los mismos. Si los parches están resecos o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras durante su utilización.
- Deseche tanto los parches de desfibrilación como los electrodos de monitorización una vez que han sido utilizados.
- Mantenga los siguientes recambios fácilmente accesibles:
 - Una batería de repuesto en correcto estado de mantenimiento.
 - Parches de desfibrilación y electrodos de monitorización de repuesto.
 - Accesorios para limpiar y afeitar, en caso necesario, los lugares donde deben colocarse los electrodos/parches sobre el paciente.

CONECTAR EL CABLE DE ECG (OPCIONAL)

El REANIBEX dispone de la posibilidad de utilizar, para la monitorización no diagnóstica de la señal ECG, cable de paciente de 3 latiguillos, realizándose una detección automática de que el cable está conectado.

La conexión del cable de paciente se realiza tal y como se indica en la siguiente figura:

1. Alinee el conector del cable de paciente con la entrada del conector del equipo.
2. Empuje con firmeza hasta que se realice la conexión.

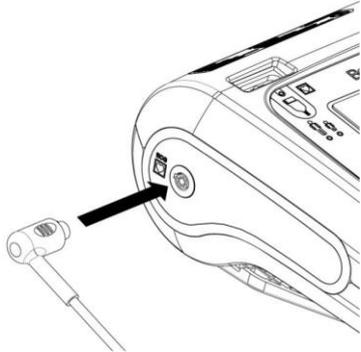


Figura 13: Conexión del cable de ECG

ADVERTENCIA

El uso de un cable de paciente no homologado por OSATU deshabilita la protección contra desfibrilación.

CONECTAR EL CABLE DE TERAPIA

El REANIBEX dispone de la posibilidad de suministrar terapia mediante parches desechables multifunción que pueden ser tanto de adultos como de pediátricos, realizándose una detección automática de la conexión del cable al equipo y del tipo de paciente según el parche conectado.

Conecte el cable de los electrodos al conector del REANIBEX tal y como se indica en la figura siguiente:

1. Alinee el conector de los parches desechables con la entrada del conector multifunción.
2. Empuje con firmeza hasta que se realice la conexión.

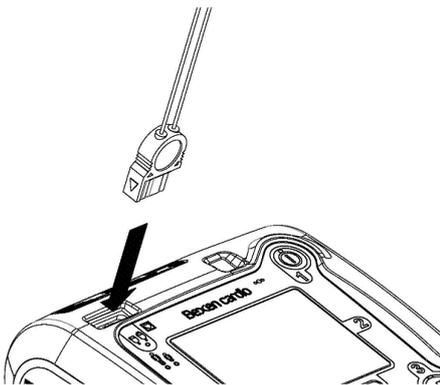
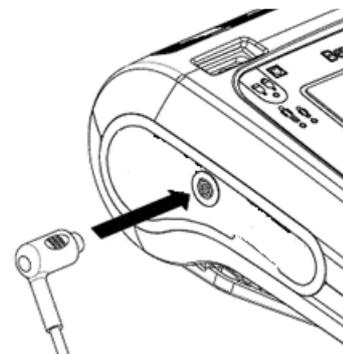


Figura 14: Conexión del cable de terapia

CONEXIÓN DEL PUSH-PAD (OPCIONAL)

La conexión del Push-Pad se realiza tal y como se indica en la siguiente figura:

1. Alinee el conector del cable del Push-Pad con la entrada del conector del equipo.
2. Empuje con firmeza hasta que se realice la conexión.



INSTALAR LA BATERÍA

El REANIBEX dispone de la posibilidad de trabajar con una batería.

Para instalar la batería:

1. Alinee la batería con el compartimento de la batería según su diseño.
2. Coloque la batería según el diseño de la batería y el equipo como se indica en la Figura 16.
3. Deje caer la batería hasta que se oiga un clic.

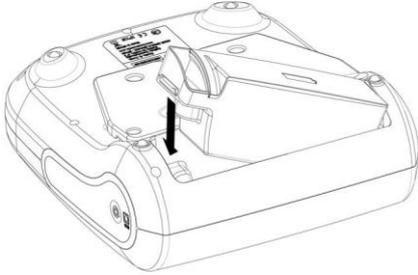


Figura 16: Instalación de la batería

MANTENIMIENTO VISIÓN GENERAL

El mantenimiento del REANIBEX y de sus accesorios es esencial para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, y detectar posibles condiciones anómalas del mismo.

Durante la realización de cualquiera de las autoverificaciones que lleva a cabo el equipo, si se detecta una avería, el funcionamiento del equipo depende del tipo fallo detectado:

SERVICIO RECOMENDADO – Se detecta un fallo que afecta a alguna parte del equipo que no se considera crítica para su funcionamiento o a alguno de los módulos opcionales. Dependiendo del tipo de fallo detectado el equipo puede funcionar en unos modos de funcionamiento y en otros no.

Cuando se detecta este tipo de avería:

1. El indicador de estado muestra el  icono.
2. Al encender el equipo, se mostrará  en pantalla un mensaje indicando el tipo de error detectado. Si es un error que afecta sólo a uno de los modos de funcionamiento, cada vez que se acceda a ese modo se dará un mensaje indicando el error detectado.

SERVICIO OBLIGATORIO – Requiere la intervención inmediata de personal del Servicio Técnico Autorizado. Este fallo afecta a elementos críticos para el correcto funcionamiento del equipo. El equipo quedará fuera de servicio.

Cuando se detecta este tipo de avería:



RUTINA DE MANTENIMIENTO

Pese a que el REANIBEX realiza autoverificaciones en el encendido, durante el funcionamiento y de forma periódica con el equipo alimentado y apagado, para asegurar el correcto funcionamiento de todas las partes del equipo, no se elimina la necesidad de un mantenimiento regular del equipo. Es recomendable realizar una rutina de mantenimiento de manera regular a fin de complementar las autoverificaciones realizadas por el equipo.

Siga las siguientes recomendaciones para inspeccionar el equipo, los accesorios y los cables:

- Diariamente asegúrese de que el REANIBEX está limpio y de que tanto el equipo como sus accesorios no presentan señales visibles de daños.
- Asegúrese de que los conectores, cables de paciente y parches no se encuentran deteriorados, no presentan grietas, y que los cables no están rotos. Verifique que las conexiones son seguras. Compruebe que los electrodos de monitorización y parches de desfibrilación no están caducados y que dispone de una cantidad suficiente de ellos.
- Compruebe que la batería está cargada y que no presenta señales de daños.
- Después de cada actuación, asegúrese de disponer de todos los suministros, accesorios y piezas de recambio necesarios para cada actuación. En el caso de los electrodos de monitorización y los parches de desfibrilación, asegúrese de que no se encuentran caducados ni deteriorados.
- Al menos una vez al mes realice los Test manuales de Accesorios y de Interfaz de Usuario (Para más información consulte el apartado “8.7 TESTS” de las instrucciones de uso provistas por el fabricante).

ACCESORIOS ENTRENAMIENTO

Este anexo suministra información sobre los accesorios disponibles el REANIBEX cuando trabaja como entrenador. Para realizar un pedido, contacte con OSATU S. Coop o con uno de sus distribuidores autorizados.

ACCESORIOS ENTRENAMIENTO

DESCRIPCIÓN		REFERENCIA
PARCHES	Cable conector permanente con pinzas de adulto	QBS 500
	Cable conector permanente con pinzas pediátricos	DIS 8350
	Parches de entrenamiento desechables de adulto	QBY 030 / QBY 031
	Parches de entrenamiento desechables pediátricos	DIY8350 / DIY 8351
ALIMENTACIÓN	Batería recargable de Li-ion de entrenamiento	DIS 3200
	Cargador de baterías externo	DIS 8050
VARIOS	Mando a distancia	QBS 0605
	Kit de auto entrenamiento	DIS 8300

ACCESORIOS

Este anexo suministra información sobre los accesorios disponibles para el REANIBEX. Para realizar un pedido, contacte con OSATU S. Coop o con uno de sus distribuidores autorizados.

DESCRIPCIÓN		REFERENCIA
PARCHES	Parches desechables multifunción adulto	TKL QS11
	Parches desechables multifunción adulto pre-conectados	TKL QS1S
	Parches desechables multifunción pediátricos	KSA Q5Q1
MONITORIZACIÓN	Cable de paciente de ECG de S latiguillos	KPA Q4QQ
ECG	Electrodos de monitorización desechables de adulto (5Q electrodos I bolsa)	TKL1Q2
	Electrodos de monitorización desechables pediátricos (1QQ electrodos I bolsa)	TKL1QS
AYUDA RCP	Módulo PUSH-PAD	KSS Q6QQ
	Pegatinas para el módulo push-pad	KSY Q6Q1
ALIMENTACIÓN	Batería desechable de LiSO2	DIS S1QQ
	Batería recargable de Li-ion	DIS SQQQ
	Cargador de baterías externo	DIS BQ5Q
	Batería de auto-entrenamiento	DIS S2QQ
REGISTRADOR	Registrador externo por USB	TEI Q2Q6
	Papel térmico de BQ mm cuadrulado	XEG QQQ5
	Cable Micro-USB para el registrador	KIA QSQ2
	Cargador USB para el registrador	TES Q2Q6

VARIOS	Certificado de garantía Bolsa de transporte Bolsa auxiliar para cable de ECG Soporte de ambulancia Programa de aplicación PC para descarga de datos Kit de auto-entrenamiento	DIS BQ1Q DIS BQ2Q DIS B1Q5 DIS BSQQ
--------	---	-------------------------------------

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA-GENERAL

PRECAUCIÓN

- El REANIBEX y sus accesorios no pueden esterilizarse ni sumergirse en líquidos a menos que así lo indiquen las instrucciones de uso suministradas con dichos accesorios.
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes tales como lejía, disoluciones a base de lejía, acetona o limpiadores con base de cetona.
- No utilice agentes de limpieza inflamables ni mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que generan gases peligrosos.

Tenga en cuenta las siguientes consideraciones a la hora de limpiar el REANIBEX y sus cables de ECG:

- Utilice un paño suave ligeramente húmedo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos y evite que los fluidos de limpieza penetren en el interior del equipo.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Antes de limpiar el equipo retire los restos adheridos.
- Utilice únicamente los siguientes productos:
 - Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)
 - Compuestos de amonio cuaternario
 - Productos de limpieza comunes
 - Agua oxigenada
 - Agua jabonosa

11.3.2 CABLE DE ECG

Los cables de ECG del REANIBEX son no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con:

- Agua jabonosa
- Productos de limpieza comunes
- Agua oxigenada
- Compuestos de amonio cuaternario
- Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)

PRECAUCIÓN

El cable de ECG no debe limpiarse con ultrasonidos, ni debe sumergirse o esterilizarse con autoclave o con vapor. No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con cloro blanqueador.

11.3.3 PUSH-PAD

El módulo PUSH-PAD no es esterilizable. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con

1. Agua jabonosa
2. Agua oxigenada
3. Compuestos de amonio cuaternario
4. Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)

PRECAUCIÓN

El PUSH-PAD, incluyendo sus cables, no debe limpiarse con ultrasonidos, ni debe sumergirse o esterilizarse con autoclave o con vapor. No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con cloro blanqueador.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Leer las instrucciones de uso provistas por el fabricante

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El REANIBEX dispone de diferentes métodos para indicar que se ha detectado un error o problema durante la ejecución de las autoverificaciones que realiza el equipo de forma periódica con el equipo apagado, en el encendido, durante el funcionamiento o por acción del usuario.

Dependiendo de la severidad del problema, los indicadores podrán ser luminosos, en pantalla, mensajes audibles o pitidos.

La siguiente tabla recoge los principales problemas que pueden ocurrir en el equipo, la indicación que proporciona el equipo, la causa posible de los mismos, y la acción que es necesario realizar para resolverlos.

ADVERTENCIA

La reparación del producto debe ser realizada únicamente por personal del Servicio Técnico Autorizado.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
El REANIBEX no se enciende	No existe alimentación	• Inserte una batería completamente cargada.
	Algún fusible interno se ha fundido	• Contacte con el Servicio Técnico Autorizado
El REANIBEX funciona pero la pantalla no se enciende o se ve mal	La temperatura de operación es demasiado alta o baja	• Apague el equipo y compruebe que el equipo está dentro del rango de temperatura de operación recomendada.
El indicador de estado muestra el icono de una cruz	La pantalla del equipo está bajo luz solar directa La pantalla no funciona correctamente	• Cambie de posición el equipo para evitar la luz solar directa • Contacte con el Servicio Técnico Autorizado.
	El REANIBEX durante la realización de las autoverificaciones ha detectado alguna condición que requiere reparación	• Entre en Modo Configuración y realice un Test Hardware. Si el resultado de este Test es satisfactorio puede seguir utilizando el equipo. Si el error persiste contacte con el Servicio Técnico Autorizado. • Contacte con el Servicio Técnico Autorizado. • Obtenga otro desfibrilador si fuese necesario.
El indicador de estado muestra el icono de una cruz	El equipo no dispone de batería	• Inserte una batería con carga suficiente al equipo.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
El indicador de estado muestra el icono 	El equipo dispone de una batería pero esta se encuentra en situación de batería baja	• Inserte una batería con carga suficiente.

El icono  aparece en la parte superior de la pantalla	Existe algún error en la memoria interna del equipo, no se podrán grabar las actuaciones	•Contacte con el Servicio Técnico Autorizado.
El  icono aparece en la parte superior de la pantalla parpadeando	Avisa al usuario que conviene hacer un borrado total de la memoria interna del equipo.	•Borre los episodios desde la opción dedicada para ello en el modo Configuración.
Una o varias teclas del equipo no responden	Posible fallo en el teclado del equipo	• Ejecute el Test de Interfaz de Usuario para comprobar si se detectan todas las pulsaciones de las teclas, y si no es contacte con el Servicio Técnico Autorizado.
	Se encuentra en un modo de funcionamiento al cual no se corresponde la tecla pulsada	• Asegúrese de que la tecla pulsada pertenece al modo de funcionamiento seleccionado.
La fecha y/o la hora visualizadas son incorrectas	La fecha y/o la hora no están correctamente configuradas	• Acceda a las opciones de configuración y establezca la fecha y la hora correctas.
En pantalla se muestra el mensaje "BATERÍA A PUNTO DE AGOTARSE"	La batería está a punto de agotarse	• Apague el REANIBEX, saque la batería y conecte una batería con suficiente capacidad para la actuación.
En pantalla se muestra el mensaje "APAGUE EL EQUIPO"	La batería está a punto de agotarse	• Apague el equipo, cambie la batería por otra con carga suficiente.
Una o más teclas o controles del equipo no responden	Fallo en la interfaz de usuario	• Acceda al modo Configuración y realice el test de interfaz de usuario. • Si el problema persiste, contacte con el Servicio Técnico Autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO

Cuando el REANIBEX no está siendo utilizado, siga las siguientes recomendaciones para el almacenamiento del equipo:

- Almacene el REANIBEX con el paquete de baterías de Li-ion instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 40 °C.
- Almacene el REANIBEX con el paquete de baterías de Li-SO₂ instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C.
- Almacene el REANIBEX sin el paquete de baterías a temperaturas comprendidas entre -20 °C y 60 °C.
- Si no va a utilizar el REANIBEX durante un período largo de tiempo, extraiga la batería del equipo.
- Si el equipo funciona fuera de la temperatura de funcionamiento o de almacenamiento recomendada, durante el encendido del equipo se mostrará en pantalla un aviso indicando este hecho.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

DESFIBRILADOR	
Forma de onda	Bifásica exponencial truncada, con compensación de energía en función de la impedancia del paciente
Precisión Energía de salida (sobre 50 Q)	+ 15 % ó + 3 J el mayor, en todo el rango.
Rango de impedancia de paciente	Mínimo: 25 Ohm para desfibrilación externa
	Máximo: 300 Ohmios
DESFIBRILADOR AUTOMATIZADO	
Energía de salida	Adulto: Seleccionable de 150 a 360 J + 15 % Pediátrico: Seleccionable de 40 a 90 J + 15 %
Características de detección	Sensitividad FV Cumple AHA Sensitividad TV: Cumple AHA Especificidad NSR: Cumple AHA Especificidad otras señales: Cumple AHA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DEAM SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:23:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:23:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009207-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009207-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-110

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bexen Cardio

Modelos:
REANIBEX 100

REANIBEX 200
REANIBEX 300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

INDICACIONES DE USO

El modo Desfibrilador Automatizado (DEA) está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardio-respiratoria, con los siguientes síntomas: Está inconsciente No tiene pulso detectable No respira de manera espontánea

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Osatu, S. Coop.,

Lugar de elaboración:

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 -ERMUA (VIZCAYA/BIZKAIA), ESPAÑA,

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-110 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009207-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35840

AM