



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008062-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008062-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GiKramer 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 Zoll nombre descriptivo Desfibrilador/ Monitor y nombre técnico Desfibriladores, externos , de acuerdo con lo solicitado por GiKramer 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-2022-20287155-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2551-1 ", 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. 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

PM: 2551-1

Nombre descriptivo: Desfibrilador/ Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 Desfibriladores, externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zoll

Modelos:
Zoll M2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad Zoll M2 está prevista para su uso por personal médico calificado familiarizado con la monitorización de pacientes, la evaluación de signos vitales, el cuidado cardíaco de emergencia y el uso del monitor/desfibrilador Zoll M2.

La unidad Zoll M2 también está prevista para su uso por médicos (o Bajo prescripción de ellos) en una situación de emergencia o en la sala de urgencias, la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados cardíacos u otras áreas similares de un hospital. El dispositivo Zoll M2 puede utilizarse en cualquier ambulancia terrestre. También está previsto su uso durante el transporte de pacientes. La unidad Zoll M2 se usará principalmente en pacientes que experimenten síntomas de parada cardíaca o en situaciones postraumáticas.

También puede utilizarse para la monitorización de los pacientes cuya medición sea compatible con el dispositivo (ECG, SpO2, ritmo cardíaco, profundidad y frecuencia de compresiones de tórax relacionadas con RCP).

La unidad Zoll M2 se puede utilizar en pacientes neonatos, pediátricos y adultos (como se prescribe mas abajo):

Neonato: Pacientes de 28 días o menos si han nacido a término (gestación de 37 semanas o más), en caso contrario, hasta 44 semanas de gestación

Pediátrico: Pacientes entre 29 días y 8 años o con un peso inferior a 25 Kg.

Adultos: Pacientes de más de 8 años o con un peso superior a 25 Kg.

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: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Suzhou Zoll Medical Technology Co, Ltd

Lugar de elaboración:

Room 102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District 215163 Suzhou New District. China

Expediente N° 1-0047-3110-008062-21-1

N° Identificador Trámite: 34712

AM

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Suzhou Zoll Medical Technology Co, Ltd

Room 102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District 215163 Suzhou New District. China

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador/ Monitor

Modelos: Zoll M2

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

Rango de conservación entre -30 C y 70° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

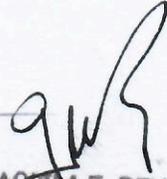
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN-DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-01

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


Graciela E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Suzhou Zoll Medical Technology Co, Ltd

Room 102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District 215163 Suzhou New District. China

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador/ Monitor

Modelos: Zoll M2

Rango de conservación entre -30 C y 70° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-01

DESCRIPCIÓN:

La unidad ZOLL M2™ es un monitor / desfibrilador portátil fácil de usar que combina Desfibrilación y estimulación externa con las siguientes capacidades de monitorización:

- ECG
- Ritmo cardíaco
- Tasa y profundidad de compresiones torácicas relacionadas con la RCP

El ZOLL M2 es una unidad robusta, compacta y ligera diseñada para todas las situaciones de reanimación y es ideal para el transporte terrestre. El ZOLL M2 puede ser alimentado por la red eléctrica de CA y / o una batería fácilmente reemplazable que se recarga automáticamente cuando el ZOLL M2 está Conectado a la red eléctrica de CA a través de una estación de cargador de batería ZOLL® SurePower™. Se puede utilizar para recargar y probar la batería ZOLL M2.

Nota: El ZOLL M2 proporciona monitoreo de ECG, retroalimentación de RCP y puede configurarse para Desfibrilación manual o operación AED.

El producto está diseñado para su uso tanto en el hospital como en los entornos de EMS fuertes y ásperos.

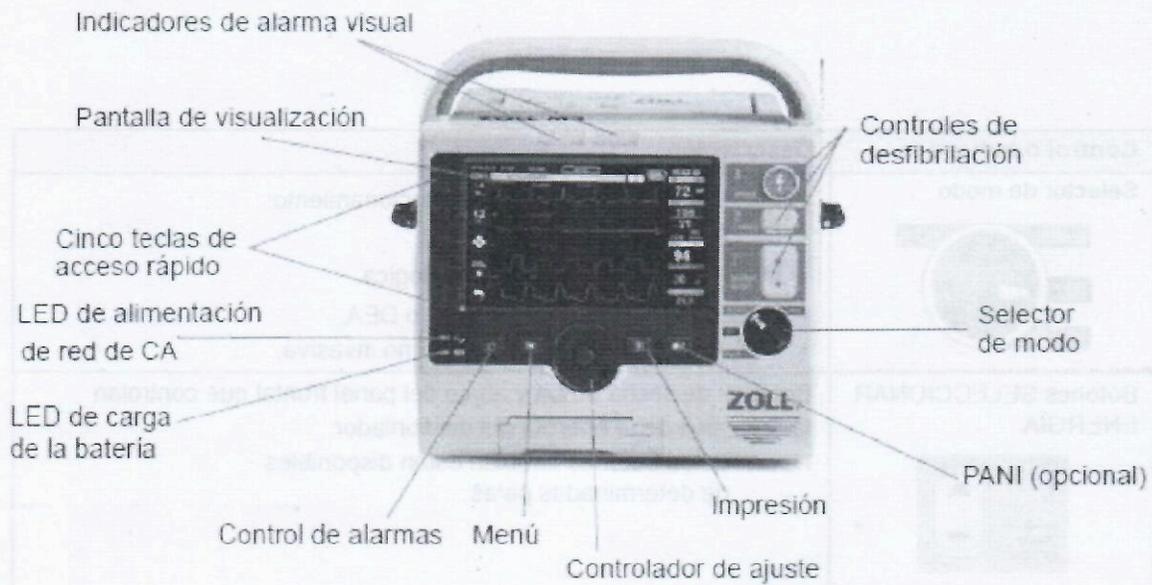
El dispositivo es un desfibrilador externo automático versátil con capacidades manuales y puede ser configurado para iniciar el modo de desfibrilador en modo semiautomático (AED) o modo manual.

Cuando se opera en configuración manual, el dispositivo funciona como un desfibrilador convencional donde el operador controla totalmente la carga y descarga del dispositivo. En el modo AED, algunas características del dispositivo están automatizadas y se utiliza un sofisticado algoritmo de detección para identificar la fibrilación y la taquicardia ventriculares de complejo amplio, y determinar la adecuación de la descarga del desfibrilador. Las unidades pueden ser configuradas para que analice automáticamente el ritmo de ECG del paciente, cargue el desfibrilador e indique al operador que "PULSE SHOCK", según protocolos locales. La unidad pasa del modo AED al modo manual para uso de ACLS, presionando la tecla correspondiente en el panel frontal.

PRÉSIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE-PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

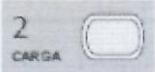
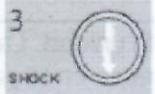


Control o indicador	Descripción
Pantalla de visualización	Muestra configuraciones terapéuticas, formas de onda fisiológicas y otra información para cada parámetro monitorizado, mensajes, tiempo y etiquetas de teclas de acceso rápido.
Teclas de acceso rápido	Cinco botones controlan distintas funciones de la unidad. Las etiquetas para las teclas de acceso rápido aparecen en la pantalla a la derecha de cada tecla.
LED de red de CA	Se ilumina cuando la unidad está conectada a la red de CA.
LED de carga de baterías	Indica el estado de la batería. Ámbar fijo: la batería está cargando. Verde fijo: la batería está cargada. Verde y ámbar alternos: no hay ninguna batería instalada o se ha detectado un fallo en la carga de la batería. Sin luz: el monitor/desfibrilador no está conectado a la red de CA.
Indicadores de alarma visual	Las luces de color rojo y amarillo se encuentran en la parte superior de la unidad que parpadea para indicar las alarmas de paciente y de equipo. Estas luces también parpadean momentáneamente cuando se enciende la unidad.

JULIAN PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
 VICE PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
 Farmacéutica
 Mat. 12.620

Control o indicador	Descripción
<p>Selector de modo</p> 	<p>Permite seleccionar el modo de funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DESAC: la unidad se apaga. • MONITOR: monitorización fisiológica. • DESFIB.: desfibrilación manual o DEA. • MARCAP.: estimulación externa no invasiva.
<p>Botones SELECCIONAR ENERGÍA</p> 	<p>Botones de flecha arriba y abajo del panel frontal que controlan la selección de la energía del desfibrilador.</p> <p>Nota: Estos botones también están disponibles de determinadas palas.</p>
<p>Botón CARGAR</p> 	<p>Permite iniciar la carga del desfibrilador con la energía seleccionada.</p> <p>Nota: Este botón también está disponible en determinadas palas.</p>
<p>Botón DESCARGA</p> 	<p>El botón DESCARGA del panel frontal solo está activo cuando se usan los electrodos terapéuticos de manos libres o palas de desfibrilación sin botón de descarga. El botón DESCARGA se enciende cuando este control está activo y el desfibrilador está cargado y listo para usarse.</p> <p>Nota: Este botón también está disponible en determinadas palas.</p>
<p>Botón PANI (opcional)</p> 	<p>Inicia/detiene una medición de PANI.</p>
<p>Botón Imprimir</p> 	<p>Inicia/detiene la impresión.</p>
<p>Controlador de ajuste</p> 	<p>Si se gira la perilla de ajuste en cualquier dirección, el cursor se desplazará en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la pantalla o hacia abajo en una lista o ventana, lo que permitirá al usuario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navegar por la pantalla de visualización. • Navegar en una lista vertical. • Modificar la configuración de parámetros. <p>Al pulsar el controlador de ajuste, se realiza una selección relacionada con el campo de visualización resaltado por el cursor.</p>
<p>Botón de menú</p> 	<p>Muestra el menú de configuración desde la pantalla Monitor, Desfib. o Marcap. Funciona como un botón de inicio cuando está en un menú.</p>
<p>Botón de control de alarma</p> 	<p>Permite realizar las siguientes funciones de alarma cuando se mantiene pulsado durante periodos distintos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Silenciar el sonido de la alarma del paciente durante el período de tiempo preestablecido. • Silencia el audio de la alarma de paciente de forma permanente. • Desactiva el proceso de alarma de paciente. • Responde a las alarmas relacionadas con el equipo.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Conectores y cables de paciente

La parte trasera de la unidad ZOLL M2 incluye conectores para cables del paciente.

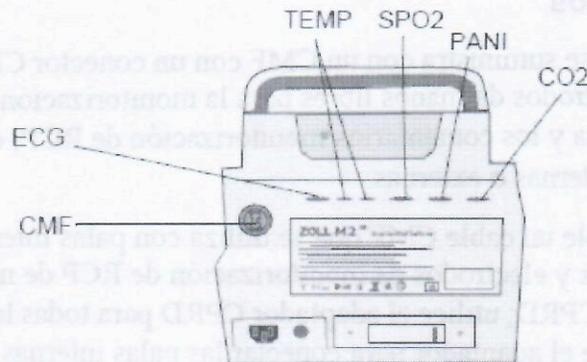


Figura 2-3 Conectores de cable del paciente en la parte trasera de la unidad ZOLL M2t

Conector	Descripción
ECG	Para la conexión de un cable de ECG de 3, 5 o 12 derivaciones.
SpO ₂	Para conectar el cable de SpO ₂ .
PANI	Para la conexión del tubo de PANI.
CO ₂	Para conectar el módulo de CO ₂ de mainstream o sidestream.
Temp. 1/temp. 2	Para la conexión de sondas de temperatura.
Cable multifunción (MFC) (con o sin conector CPRD)	Para conexión MFC con palas o tratamientos de manos libres y electrodos de marcapasos.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

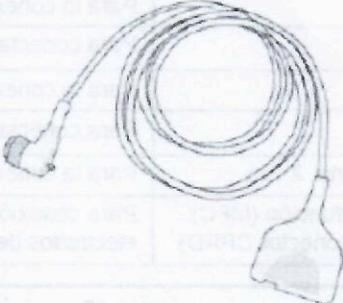
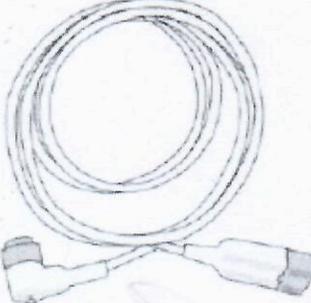
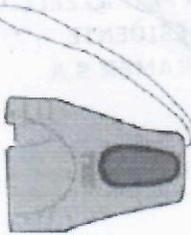
GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 2.620

Cables y accesorios

La unidad ZOLL M2 se suministra con un CMF con un conector CPRD. Este cable puede utilizarse con los electrodos de manos libres para la monitorización de ECG, la desfibrilación externa y los comentarios/monitorización de RCP; este cable no puede utilizarse con palas internas o externas.

También hay disponible un cable CMF que se utiliza con palas internas/externas. Para utilizar palas internas/externas y electrodos de monitorización de RCP de manos libres, debe llevar CMF y un adaptador CPRD; utilice el adaptador CPRD para todas las aplicaciones de electrodos de manos libres. Quite el adaptador para conectar las palas internas o externas a la unidad ZOLL M2.

Ambos cables (CMF con conector CPRD y CMF) se suministran con un conector de prueba que se utiliza para la comprobación automática de 30 julios.

<ul style="list-style-type: none"> • CMF con conector CPRD 	
<ul style="list-style-type: none"> • CMF 	
<ul style="list-style-type: none"> • Adaptador CPRD 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conector de prueba (que se utiliza para la comprobación automática de 30 julios) 	

JULIAN PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
 VICE PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
 Farmacéutica
 Mat. 12.620

La unidad ZOLL M2 ayuda a los rescatistas durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante la evaluación de la velocidad y la profundidad de las compresiones torácicas y proporcionar información al rescatista.

La unidad tiene una gran pantalla LCD colorida de datos numéricos y de forma de onda que proporciona una fácil visibilidad desde toda la habitación y en cualquier ángulo. El ZOLL M2 incluye un marcapasos transcutáneo compuesto por un generador de impulsos y un circuito de detección de ECG. La estimulación de marcapasos apoya la estimulación no invasiva de frecuencia fija como a demanda en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El ZOLL M2 tiene un sistema de recolección y revisión de datos del paciente que permite imprimir, almacenar y transferir los datos del paciente. La unidad ZOLL M2 contiene una impresora y un puerto USB, que pueden ser utilizados para imprimir datos y transferirlos a una PC.

La unidad ZOLL M2 puede enviar registros de divulgación completos a un servidor remoto a través de una conexión inalámbrica opcional.

La unidad ZOLL M2 puede enviar registros de divulgación completos a un servidor remoto a través de una conexión inalámbrica opcional. Además, los casos de divulgación completa registrados en ZOLL M2 se pueden revisar e imprimir utilizando el software ZOLL RescueNet® Code Review (se vende por separado).

INDICACIÓN DE USO:

La unidad Zoll M2 está prevista para su uso por personal médico calificado y familiarizado con la monitorización de pacientes, la evaluación de signos vitales, el cuidado cardíaco de emergencia y el uso del monitor/ desfibrilador Zoll M2.

La unidad Zoll M2 también está prevista para su uso por médicos (o bajo prescripción de ellos) en una situación de emergencia o en la sala de urgencias, la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados cardíacos u otras áreas similares de un hospital. El dispositivo Zoll M2 puede utilizarse en cualquier ambulancia terrestre. También está previsto su uso durante el transporte de pacientes. La unidad Zoll M2 se usará principalmente en pacientes que experimenten síntomas de parada cardíaca o en situaciones postraumáticas. También puede utilizarse para la monitorización de los parámetros fisiológicos de los pacientes cuya medición sea compatible con el dispositivo (ECG, SpO2, ritmo cardíaco, profundidad y frecuencia de compresiones de tórax relacionadas con RCP).

La unidad Zoll M2 se puede utilizar en pacientes neonatos, pediátricos y adultos (como se describe más abajo):

Neonato, pacientes de 28 días o menos si han nacido a término (gestación de 37 semanas o más), en caso contrario, hasta 44 semanas de gestación.

Pediátricos, pacientes entre 29 días y 8 años o con un peso inferior a 25 Kg.

Adulto, pacientes de más de 8 años o un peso superior a 25 Kg.

Ampliación de las indicaciones y uso previsto

Desfibrilación manual

El uso del ZOLL M2 en el modo manual para la desfibrilación externa y abierta del tórax está indicado en las víctimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado para convertir una fibrilación o una taquicardia ventriculares rápida en ritmo sinusal u otro ritmo cardíaco capaz de producir latidos cardíacos hemodinámicamente significativos.

En el modo manual, la unidad también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de determinadas arritmias auriculares o ventriculares. Un médico cualificado deberá decidir cuándo es pertinente aplicar una cardioversión sincronizada.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACILA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

La función de consulta debe utilizarse para confirmar la existencia de fibrilación ventricular o de taquicardia de complejo amplio (superior a 150 latidos por minuto) en pacientes que reúnan las tres condiciones (mencionadas antes) que indican una falta de circulación.

Operación semiautomática (AED)

Los productos ZOLL M2 están diseñados para ser utilizados por el personal de atención de emergencia que ha completado los requisitos de capacitación y certificación aplicables al uso de un desfibrilador en el que el operador del dispositivo controla la administración de descargas al paciente.

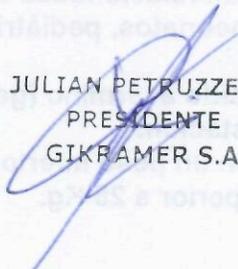
Los productos ZOLL M2 están diseñados específicamente para su uso en programas de desfibrilación temprana en los que la administración de un choque de desfibrilador durante la reanimación que implica RCP, transporte y atención definitiva se incorporan en un protocolo de atención al paciente aprobado por un médico.

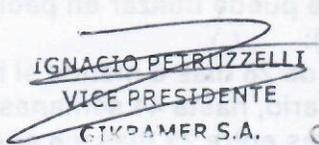
El uso de ZOLL M2 en el modo semiautomático para la desfibrilación está indicado en las víctimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Las especificaciones para la función de análisis de ritmo de ECG se proporcionan en la sección "Precisión del algoritmo de análisis de ECG" en la página A-30 del manual provisto por el fabricante.

Cuando el paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 55 libras. (25 Kg), se deben usar electrodos de desfibrilación pediátricos ZOLL. No demore la terapia para determinar la edad o el peso exactos del paciente.


JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A


IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Advertencias

General

- La desfibrilación de emergencia solo debe ser realizada por personal debidamente formado y cualificado que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. El médico responsable debe determinar el tipo de certificación de formación apropiada, por ejemplo, técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada o de reanimación básica.
- La cardioversión sincronizada solo debe llevarla a cabo personal cualificado y debidamente formado en técnicas avanzadas de reanimación cardiopulmonar (RCP) y que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. Ha de determinarse el tipo concreto de arritmia cardiaca antes de realizar la desfibrilación.
- Las instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el modo de uso correcto de los productos ZOLL M2. No sustituyen nunca a un curso de formación oficial en cuidados a pacientes. Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el monitor/desfibrilador para aplicar un tratamiento correcto al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el modo de funcionamiento correcto del dispositivo.
- No se recomienda el uso de electrodos externos de desfibrilación/estimulación, accesorios o dispositivos adaptadores de fuentes distintas a ZOLL. ZOLL no garantiza en modo alguno el rendimiento o la eficacia de sus productos cuando se usan con electrodos de estimulación/desfibrilación o dispositivos adaptadores de otros fabricantes. Los fallos del desfibrilador que puedan atribuirse al uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o de adaptadores no suministrados por ZOLL podrían anular la garantía suministrada por esta empresa.
- Tras recibir el envío, compruebe los electrodos de estimulación/desfibrilación para asegurarse de que sean compatibles con el sistema ZOLL M2.
- Coloque los cables del paciente de manera que no tiren involuntariamente de los electrodos.
- Coloque los cables del paciente con cuidado para evitar tropezar con ellos, que se enreden en el paciente o que empujen la unidad hacia el paciente sin darse cuenta.
- La unidad ZOLL M2 cuenta con la protección IPX4 cuando se alimenta mediante batería. Se recomienda utilizar únicamente la batería para alimentar una unidad ZOLL M2 en condiciones de lluvia o nieve. Si se tiene que utilizar la alimentación de CA en condiciones de lluvia o nieve, asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CA está correctamente conectado a la unidad ZOLL M2.

-
- Cuando coloque una unidad ZOLL M2 conectada a la fuente de alimentación de CA, procure siempre que la unidad esté colocada de forma que se pueda acceder con facilidad al enchufe de corriente en caso de que haya que realizar una desconexión de emergencia.
 - No descargue el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica. Consulte todos los problemas al personal del servicio autorizado.
 - Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas. Si se produce un problema, solicite mantenimiento inmediatamente. No utilice el monitor/desfibrilador hasta que el personal correspondiente lo haya inspeccionado.
-

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIA E. REY
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

- No conviene almacenar ni usar la unidad ZOLL M2 fuera de los límites medioambientales que se muestran en el Apéndice A de este manual.
- El dispositivo ZOLL M2 puede no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se mantiene almacenado a los límites superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato. El dispositivo ZOLL M2 tarda hasta 20 minutos en funcionar plenamente después del almacenamiento a -30 °C; hasta 160 minutos para el funcionamiento pleno del dispositivo ZOLL M2 después del almacenamiento a 70 °C. Si el dispositivo ZOLL M2 es necesario inmediatamente después del almacenamiento, ZOLL recomienda no guardar la unidad si se alcanzan o rebasan los límites superiores o inferiores de la temperatura de almacenamiento.
- Evite la utilización de la unidad ZOLL M2 al lado de otro equipo o sobre él. Si esto no se puede evitar, compruebe que la unidad funcione normalmente en esta configuración antes de un uso clínico.
- Conviene instalar y poner en servicio la unidad ZOLL M2, según la información sobre compatibilidad electromagnética del Apéndice A de este manual.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas del monitor/desfibrilador de la unidad ZOLL M2.
- Utilice únicamente los accesorios aprobados por ZOLL para garantizar la protección frente a los efectos de una posible descarga del desfibrilador.
- Si se cae la unidad, inspecciónela siempre en busca de cualquier daño.
- Los menús de supervisor deberían usarlos únicamente personal autorizado.
- Si duda sobre la precisión de cualquier medida, compruebe primero los signos vitales del paciente mediante medios alternativos y, a continuación, asegúrese de que el monitor esté funcionando correctamente.
- No utilice la unidad ZOLL M2 en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos inflamables (como gasolina). El uso de la unidad en dichos entornos podría provocar una explosión.
- Mientras que el dispositivo puede funcionar normalmente en un entorno de hasta 50 °C, el tratamiento o la monitorización continuos deberían realizarse en un entorno de temperatura más normal para reducir la posibilidad de lesiones relacionadas con el calor en el paciente.
- Antes de desechar el equipo, para evitar contaminación o infecciones del personal, el ambiente u otros equipos, es importante desinfectar y descontaminar el monitor/desfibrilador y cualquier accesorio, y extraer las baterías. Se deben desechar el dispositivo y los accesorios conforme a las normas aplicables en su país para los equipos que contienen piezas electrónicas.
- Cuando se utilicen otros dispositivos con la unidad ZOLL M2, pueden conectarse sus terminales de ecualización de potencial para eliminar posibles diferencias entre los distintos dispositivos.
- No realice el servicio de mantenimiento preventivo en la unidad ZOLL M2 cuando se encuentre conectada a un paciente.
- No modifique la unidad ZOLL M2.
- Cuando coloque una unidad ZOLL M2 conectada a la corriente alterna, ubique siempre la unidad para que se pueda acceder fácilmente al cable de alimentación en caso de que sea necesaria una desconexión de emergencia.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

- El equipo de comunicaciones por RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia superior a 30 cm de cualquier parte de la unidad ZOLL M2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

Monitorización de ECG

- Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de ritmo cardíaco cuente la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardíaco u otro tipo de arritmias. El circuito dedicado a la detección del marcapasos puede no detectar todos los picos del marcapasos implantado. Compruebe el pulso del paciente; no confíe exclusivamente en las mediciones del ritmo cardíaco. El historial y la exploración física del paciente son factores muy importantes a la hora de determinar la presencia de un marcapasos implantado. Así pues, deberá prestar una atención especial a los pacientes con marcapasos. Consulte la sección "Rechazo de pulsos de marcapasos:" en la página A-4 de este manual para conocer la capacidad de rechazo de pulso de marcapasos de este instrumento.
- Use únicamente electrodos de ECG que cumplan con la norma AAMI sobre rendimiento de electrodos (AAMI EC-12). El uso de electrodos que no cumplan esta norma AAMI podría provocar el retraso significativo de la recuperación de trazos de ECG tras la desfibrilación.
- Antes de realizar una cardioversión sincronizada, asegúrese de que la calidad de la señal de ECG es buena, así como de que aparecen marcadores de sincronización encima de cada complejo QRS.
- No coloque electrodos directamente sobre un marcapasos implantado.
- La unidad ZOLL M2 detecta solo señales eléctricas de ECG. No detecta un pulso (como la perfusión circulatoria eficaz). Compruebe siempre el pulso y el ritmo cardíaco mediante el reconocimiento físico del paciente. No presuponga en ningún caso que si se muestra un ritmo cardíaco distinto de cero significa que el paciente tiene pulso.
- Una preparación deficiente o inadecuada de la piel de los sitios del electrodo de ECG puede generar niveles no deseados de artefacto de señal. Siga las instrucciones sobre preparación de la piel en el capítulo 6: "Monitorización de ECG".
- Los dispositivos como los equipos de electrocauterización o diatermia, lectores RFID, sistemas de supervisión de artículos electrónicos (EAS) o detectores de metales, que emiten señales intensas de radiofrecuencia, pueden provocar interferencias eléctricas, distorsionar la señal del ECG mostrada en el monitor e impedir el análisis preciso del ritmo. Asegúrese de que haya una separación adecuada entre estos emisores, la unidad ZOLL M2 y el paciente mientras se realice el análisis del ritmo.
- El uso de accesorios distintos de los especificados en estas instrucciones puede afectar negativamente a las corrientes de fuga del paciente.
- Ciertos monitores de aislamiento de línea pueden provocar interferencias en la pantalla de ECG e inhibir las alarmas de ritmo cardíaco.

Desfibrilación

- La unidad ZOLL M2 puede administrar más de 200 julios de energía eléctrica. Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente, tal y como se describe en este manual, podría provocar lesiones personales o la muerte al usuario o a cualquier transeúnte.
- Para evitar posibles daños a la unidad ZOLL M2, desactive la estimulación antes de aplicar desfibrilación al paciente con un segundo desfibrilador.
- Excepto si es necesario durante tratamientos de emergencia en pacientes, no cargue y descargue repetidamente el desfibrilador en una sucesión rápida. Si la prueba del desfibrilador requiere descargas repetitivas, deje un periodo de espera de al menos un minuto después de cada tercera descarga.
- Cuando la unidad ZOLL M2 se utiliza para la cardioversión, se puede borrar el modo SINC después de cada descarga. Puede que el usuario tenga que volver a seleccionar (presionar) el botón SINC después de cada descarga sincronizada realizada en un paciente. En los menús de supervisor, la unidad ZOLL M2 se puede configurar para permanecer en el modo SINC después de cada descarga.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

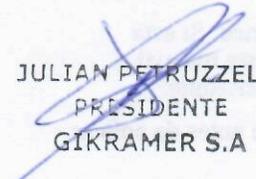
GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

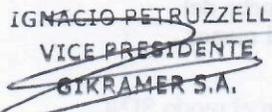
- Puede realizar una cardioversión sincronizada con palas externas para la monitorización del ECG. Sin embargo, el movimiento de las palas puede generar un artefacto del ECG que puede provocar que el desfibrilador se descargue accidentalmente. Se recomienda que se utilice la monitorización en las derivaciones I, II y III durante la cardioversión sincronizada; los parches de manos libres pueden también puede usarse de forma efectiva como fuente del ECG para la cardioversión.
- Si el gel conductor forma una trayectoria continua entre los electrodos del desfibrilador, la energía aplicada podría verse reducida considerablemente; vuelva a colocar los electrodos para eliminar la ruta de derivación antes de intentar realizar descargas adicionales.
- Una técnica de desfibrilación incorrecta puede provocar quemaduras en la piel. Para limitar esta posibilidad, use únicamente gel de desfibrilación ZOLL en las palas, asegúrese de que el gel cubre toda la superficie de la pala y presione firmemente contra el pecho del paciente.
- No utilice electrodos de manos libres o accesorios de gel estén caducados, puesto que su uso puede generar una administración de energía reducida, quemaduras en la piel o la imposibilidad de aplicar descargas de desfibrilación.
- Si selecciona un nuevo nivel de energía mientras el desfibrilador se está cargando o si se ha cargado automáticamente, el desfibrilador se descargará. Pulse de nuevo el botón CARGAR para volver a iniciar la carga del desfibrilador.
- Antes de proceder a la desfibrilación, desconecte al paciente de todos los dispositivos electrónicos que no estén etiquetados como "protegidos contra desfibrilación".
- Antes de cargar el desfibrilador, compruebe que se ha seleccionado la energía deseada en la pantalla.

RCP

- Coloque al paciente sobre una superficie firme antes de realizar compresiones de tórax.
- El paciente no debe moverse durante las compresiones de tórax para asegurarse de que se realizan mediciones exactas de RCP. Cuando realice compresiones de tórax en niños, asegúrese de que el tipo de paciente de la unidad ZOLL M2 esté fijado en pediátrico. Si no se establece el tipo de paciente correcto, pueden generarse indicaciones de audio de tipo Presionar más que no son adecuadas para algunos pacientes pediátricos.
- Coloque los electrodos de RCP en el paciente como se indica en el paquete de electrodos para garantizar la medición exacta de la profundidad de las compresiones.

Batería


JULIAN PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.


IGNACIO PETRUZZELLI
 VICE PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

- Aunque el dispositivo puede funcionar únicamente con la red de CA, ZOLL recomienda encarecidamente poner en funcionamiento la unidad con una batería instalada en todo momento. El funcionamiento de la unidad con una batería proporciona una copia de seguridad en caso de falta de corriente alterna. La batería puede recargarse automáticamente mientras está instalada en la unidad. Tenga siempre disponible una batería de repuesto cargada cuando utilice el monitor/desfibrilador.
- La unidad ZOLL M2 cumple con la norma IPX4 cuando funciona con batería. Se recomienda utilizar únicamente la batería para encender una unidad ZOLL M2 con lluvia o nieve. Si se debe utilizar alimentación de CA en caso de lluvia o nieve, asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CA esté bien conectado a la unidad ZOLL M2.
- Compruebe periódicamente los paquetes de batería. Las baterías que no pasan la prueba de capacidad del cargador de ZOLL pueden provocar que la unidad ZOLL M2 se apague de forma inesperada.
- Si aparece la alarma *Batería baja*, enchufe la unidad ZOLL M2 a una red de CA o instale una batería totalmente cargada lo antes posible. Cuando aparezca la alarma *Cambie la batería*, reemplace la batería de inmediato por una completamente cargada o enchufe la unidad ZOLL M2 a la red de CA, ya que la unidad se apagará en breve por falta de batería.
- Si se le da un uso inadecuado a la batería, esta puede provocar un incendio. No desarme una batería, provoque un cortocircuito en los terminales ni la arroje al fuego.


GRACIELA E. REY
 Farmacéutica
 Mat. 12.620

Seguridad del usuario



- La unidad ZOLL M2 puede administrar más de 200 julios de energía eléctrica. Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente (tal y como se describe en este manual), podría provocar lesiones personales o la muerte al usuario o a cualquier transeúnte.
- No utilice la unidad cerca o dentro de agua estancada. Podría ponerse en peligro la seguridad eléctrica si el monitor/desfibrilador está húmedo.
- Descargue el desfibrilador exactamente tal como se indica en las instrucciones. Descargue el desfibrilador únicamente cuando los electrodos o las palas de desfibrilación se hayan aplicado correctamente al paciente.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a tomas de red de CA que incluyan conexión a masa de protección.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, no toque el área gelificada de los electrodos terapéuticos de manos libres durante la estimulación o la desfibrilación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que el gel electrolítico se acumule en las manos o entre los electrodos de las palas, ni en los mangos de las palas.
- Si va a realizar la desfibrilación mediante palas, utilice únicamente un gel electrolítico de alta conductividad que haya sido especificado por el fabricante para tal fin.
- Cuando use palas para la desfibrilación, utilice los pulgares para accionar los botones **DESCARGA**. Esto ayudará a evitar descargas inadvertidas en el usuario.
- El uso de equipamiento accesorio que no cumpla con los requisitos de seguridad del monitor/desfibrilador ZOLL M2 podría reducir el nivel de seguridad del sistema combinado. Cuando elija equipamiento accesorio, considere lo siguiente:
 - Uso del accesorio en las inmediaciones del paciente.
 - Pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la norma IEC (EN) 60601-1 correspondiente.
- Asegúrese siempre de que el equipo funcione correctamente y de que se encuentre en perfecto estado antes de usarlo.
- Antes de descargar el desfibrilador, advierta a todo el mundo de que se **SEPARE** del paciente.
- No toque la cama, al paciente ni ningún equipo conectado al paciente durante la desfibrilación, pues podría recibir una fuerte descarga. Para evitar vías peligrosas para la corriente de desfibrilación, no permita que las partes expuestas del cuerpo del paciente toquen ningún objeto metálico, como la estructura de la cama.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que la impresora entre en contacto con ninguna otra pieza conductora, como equipamiento conectado al puerto USB.

Seguridad del paciente



- Si se aplica una desfibrilación o una cardioversión inapropiada a un paciente (por ejemplo, porque el paciente padezca una arritmia no maligna), puede provocarse una fibrilación ventricular, una asistole u otra arritmia peligrosa.
- Si se realiza la desfibrilación sin aplicar correctamente los electrodos o el gel electrolítico de las palas, esta podría no resultar eficaz y provocar quemaduras, sobre todo cuando es preciso aplicar descargas repetidas. Con frecuencia aparece eritema o hiperemia en la piel que se encuentra debajo de las palas o los electrodos, aunque este efecto suele verse incrementado en la parte del perímetro de dichos elementos. Este enrojecimiento disminuye de forma significativa en el plazo de 72 horas.
- Conviene conectar este equipamiento a una sola parte del paciente cada vez.
- La configuración del nivel de energía del desfibrilador de uso pediátrico y en adultos debe definirse en función de los protocolos clínicos específicos de cada lugar.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, no coloque la unidad ZOLL M2 en una posición que pueda provocar que se caiga sobre el paciente.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, conecte la unidad ZOLL M2 solo a equipamiento con circuitos aislados eléctricamente.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

- Utilice únicamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG sirven únicamente para la adquisición de ritmos; no puede usar electrodos de ECG para desfibrilación o estimulación.
- No utilice electrodos de ECG o terapéuticos si el gel está seco, separado, o si el plástico está roto o rasgado, pues puede provocar quemaduras al utilizar tales electrodos. La falta de adherencia o la presencia de aire bajo los electrodos terapéuticos pueden provocar la formación de chispas o quemaduras en la piel.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. No use electrodos transcurrida su fecha de caducidad.
- Un exceso de vello corporal o una piel húmeda y diaforética puede impedir el correcto acople de los electrodos a la piel. Recorte el exceso de vello y seque la humedad del área donde haya que aplicar un electrodo.
- Conviene sustituir periódicamente los electrodos terapéuticos durante la estimulación continua. Consulte las instrucciones sobre los electrodos para efectuar la sustitución correctamente.
- La estimulación prolongada (durante más de 30 minutos), especialmente en pacientes con disminución aguda del flujo sanguíneo, puede provocar quemaduras. Inspeccione periódicamente la piel que se encuentra debajo de los electrodos.
- Coloque cuidadosamente los cables lejos del cuello del paciente para reducir la posibilidad de que se enrosquen y puedan producir estrangulamiento.
- Para evitar quemaduras por electrocirugía en los puntos de monitorización, asegure la adecuada conexión del circuito de retorno, de modo que no se pueda establecer la vía de retorno a través de los electrodos ni de las sondas de monitorización.
- Durante la práctica de electrocirugía, observe las siguientes directrices para minimizar interferencias de la unidad de electrocirugía y proporcionar la máxima seguridad tanto para el usuario como para el paciente:
 - Mantenga todos los cables de monitorización del paciente alejados de la toma de tierra, así como de navajas y cables de retorno de la unidad de electrocirugía.
 - Utilice parches de toma de tierra electroquirúrgicos con la mayor área de contacto posible.
- Asegúrese siempre de que se ha efectuado la correcta fijación al paciente del electrodo de retorno electroquirúrgico.
- Compruebe los niveles de fuga eléctrica antes del uso. La corriente de fuga podría resultar excesiva si hay más de un monitor u otras partes del equipo conectados al paciente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente en una ambulancia, la unidad ZOLL M2 debe conectarse únicamente a un toma de red de CA que incluya una conexión a masa de protección fiable. Si no hay una conexión a masa de protección fiable, la unidad ZOLL M2 debe utilizarse solo con la energía de la batería.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que las piezas conductoras de los electrodos (incluido el electrodo neutro) o los conectores asociados con piezas aplicadas entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la masa.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
M.F. 12.620

Precauciones

- Si la unidad va a almacenarse durante más de 30 días, retire la batería.
- No esterilice el monitor/desfibrilador ni sus accesorios, a menos que los accesorios estén etiquetados como esterilizables.
- No sumerja ninguna parte del monitor/desfibrilador en agua.
- No use el monitor/desfibrilador si hay excesiva condensación visible en el dispositivo.
- No utilice cetonas (como acetona o MEK) sobre el monitor/desfibrilador.
- Evite utilizar abrasivos (incluidas toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.
- Para conseguir el nivel especificado de protección frente a salpicaduras o derrames de líquidos, seque concienzudamente todas las superficies expuestas del dispositivo antes de ponerlo en funcionamiento o conectarlo a la red de CA.
- Si entran líquidos en los conectores del dispositivo, elimine todo el líquido de los conectores y deje secar el dispositivo concienzudamente antes de usarlo.
- Solo puede conseguirse una conexión fiable cuando el equipo está conectado a un receptáculo identificado como "SOLO PARA HOSPITALES", "CALIDAD DE HOSPITAL" o equivalente. Si la integridad de la toma de tierra del cable de alimentación o del receptáculo de CA es cuestionable, utilice el monitor/desfibrilador solo con la energía de la batería.
- No conecte a ninguna toma eléctrica controlada por un regulador o un interruptor de pared.
- Para proteger la unidad de posibles daños durante la desfibrilación, para ofrecer una información precisa del ECG y para lograr una buena protección frente al ruido y otras interferencias, utilice solo los cables de ECG que incluyan limitadores de corriente interna especificados o suministrados por ZOLL.
- Para lograr un funcionamiento seguro y un bajo nivel de interferencias electromagnéticas, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por ZOLL.
- El cableado eléctrico de la sala o el edificio en que vaya a usarse la unidad ZOLL M2 debe cumplir con las normativas especificadas por el país en que vaya a utilizarse el equipamiento.
- Deseche las baterías siguiendo las normas nacionales, regionales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.
- No coloque el dispositivo en un lugar en el que el paciente pueda cambiar los controles.
- Instale la unidad ZOLL M2 en una posición en la que se puedan realizar las operaciones de observación, funcionamiento y mantenimiento de manera sencilla.
- Peligro de descarga eléctrica: realice pruebas periódicas para comprobar que las corrientes de fuga de los circuitos colocados al paciente y el sistema se encuentran dentro de los límites aceptables especificados por las normas de seguridad aplicables. Debe comprobarse que la suma de las corrientes de fuga cumple con la norma EN/IEC 60601-1. La corriente de fuga del sistema debe comprobarse al conectar equipos externos al sistema. Cuando se produzca eventos tales como una caída de un componente desde medio metro o más, o un derrame de sangre u otros líquidos en la unidad, vuelva a comprobarla antes de volver a utilizarla para evitar lesiones personales.

Funcionamiento del equipo:

Modos de funcionamiento

El monitor/desfibrilador ZOLL M2 se puede configurar para que funcione como desfibrilador DEA o manual cuando el selector de modo se configure inicialmente en la posición DESFIB.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

El modo de funcionamiento del monitor/desfibrilador ZOLL M2 se indica mediante las palabras DEA o Desfib. manual en la parte superior de la pantalla.

Cuando se configura como un DEA, ZOLL M2 comenzará a funcionar como un desfibrilador semiautomático cada vez que establezca el selector de modo en el modo DESFIB. (hasta que especifique el modo manual que se describe posteriormente en este capítulo). Una vez que esté en el modo de desfibrilador manual, la unidad ZOLL M2 funcionará en el modo manual siempre que establezca el selector de modo en DESFIB. hasta que el dispositivo se apague durante más de 30 segundos. Para restaurar la unidad ZOLL M2 configurada para el funcionamiento DEA en su funcionalidad semiautomática, apague la unidad durante al menos 30 segundos y, a continuación, establezca el conmutador giratorio en DESFIB.

Cuando se configure para que funcione como un desfibrilador manual, la unidad ZOLL M2 funcionará como dispositivo manual siempre que el selector de modo se coloque en la posición DESFIB. No habrá ninguna funcionalidad DEA disponible en una unidad configurada solo para la función de desfibrilador manual.

Modo DEA

En el funcionamiento de DEA, la unidad ZOLL M2 comienza en el modo de protocolo RCP/descarga/análisis y le guía a través de un evento de reanimación cardíaca (o un evento de parada cardíaca) mediante la realización del análisis de ECG para determinar si el ECG del paciente indica la necesidad de un tratamiento de desfibrilación. Si se detecta un ritmo de ECG desfibrilable durante el análisis, la unidad carga el desfibrilador, prepara el dispositivo para la descarga y, a continuación, le solicita que pulse el botón **DESCARGA**. A continuación, brinda orientación durante el período de RCP. Este ciclo se repetirá mientras esté activo el Protocolo de análisis/Descarga/RCP y los parches estén fijados al paciente. Si los parches se despegan del paciente durante el análisis, la carga o los períodos preparados, la unidad emitirá la advertencia *Coloque los parches*.

El análisis del desfibrilador ZOLL M2 se puede iniciar automáticamente cuando sigue la secuencia preprogramada de las funciones o los modos DEA, o por el usuario si pulsa el botón **ANALIZAR** configurable durante los períodos de RCP (según la configuración). Cuando pulse **Analizar** durante el período de RCP, la unidad ZOLL M2 detiene (interrumpe) el período de RCP e inicia el análisis de ECG.

El análisis de ECG determina si existe o no un ritmo que pueda tratarse por descarga. Si hay un ritmo desfibrilable, el dispositivo le solicita que aplique una descarga al paciente en el nivel de energía preconfigurado. Si el análisis no detecta un ritmo que pueda tratarse por descarga, el dispositivo alerta al operador que no se aconseja ninguna descarga. Si se pulsa el botón **DESCARGA** y se administra correctamente una descarga, el recuento de descargas aumenta en una unidad y se muestra en la pantalla.

En ambos casos (descarga o sin descarga), el dispositivo inicia un período de RCP solicitándole que inicie el RCP. Si los electrodos del desfibrilador con un sensor de RCP están conectados a la unidad ZOLL M2, el dispositivo comienza a monitorizar la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax, muestra estos valores y puede emitir mensajes audibles y mostrar mensajes que le ayudarán a aplicar compresiones con la frecuencia y la profundidad recomendadas.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mt. 12.620

Tipo de paciente

La unidad ZOLL M2 DEA puede funcionar en el modo Adulto o Pediátrico según la selección del tipo de paciente adulto o pediátrico. En el modo adulto, el algoritmo de análisis de ECG y las opciones de energía del desfibrilador automático se adaptan para su uso en pacientes adultos. En el modo pediátrico, el algoritmo de análisis de ECG y las opciones de energía del desfibrilador están orientados hacia el uso de pacientes pediátricos de 1 a 8 años o de < 25 kg.

El modo DEA de ZOLL M2 está preconfigurado para proporcionar las tres primeras descargas con una configuración de energía creciente (120, 150 y 200 julios) para adultos y una configuración de energía (50, 70 y 85 julios) para pacientes pediátricos. Todas las descargas después de las tres descargas iniciales se proporcionan con la misma configuración de energía que la tercera descarga.

Las tres configuraciones de energía en los modos Adulto y Pediátrico están preconfigurados. Puede elegir entre los protocolos de selección de energía para uso pediátrico y en adultos, pero no puede cambiar la configuración de energía a su secuencia excepto a través de la función de configuración del dispositivo.

Una vez que haya configurado el tipo de paciente, ZOLL M2 selecciona y muestra la energía predeterminada para ese tipo de paciente. Una vez administrada la primera descarga, ZOLL M2 escala automáticamente la configuración de energía de descarga para la siguiente descarga que es adecuada para el paciente. Después de la tercera descarga, todas las descargas siguientes se administran en la tercera configuración de energía de descarga. El cambio de tipo de paciente genera una selección de energía para volver a la primera configuración de descarga.

Preparación del paciente

1. Quite toda la ropa que cubra el tórax del paciente. Seque el pecho, si es necesario. Si el paciente tiene demasiado vello en el tórax, sujételo o afeitelo para garantizar la correcta adhesión de los electrodos.
2. Conecte los electrodos terapéuticos de manos libres siguiendo las instrucciones del envase del electrodo o del gel Dura-padz. Los parches se pueden colocar en las ubicaciones apicales/esternales o en la posición anterior/posterior (delantera/trasera) para el análisis de ECG y desfibrilación (consulte la siguiente sección para ver la ilustración).

Nota: El sensor de RCP debe colocarse siempre en el centro del tórax del paciente (sobre el proceso Xiphoid) para una monitorización de RCP precisa.

3. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto con la piel del paciente y no cubran ninguna parte de los electrodos de ECG u otros cables/dispositivos conectados al paciente.
4. Conecte los electrodos terapéuticos de manos libres al cable multifunción (el adaptador serie MFC y CPR o el cable CMF-CPRD) si no está conectado ya.

Nota: Si los electrodos terapéuticos no hacen buen contacto con el paciente, aparecerá el mensaje *Coloque los parches* y no se permitirá la administración de energía.

Nota: En el modo DEA, el análisis solo se realiza cuando Parch está seleccionado en la derivación de ECG (trazo superior).

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GHACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

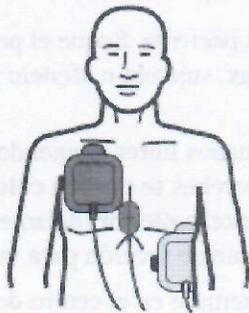
Aplicación de electrodos terapéuticos

ADVERTENCIA La mala adherencia o la presencia de aire debajo de los electrodos terapéuticos pueden provocar la formación de chispas y quemaduras cutáneas.

1. Aplique firmemente un borde del parche al paciente.
2. Estire el parche suavemente desde el borde aplicado hasta el otro, teniendo cuidado de que no se formen bolsas de aire entre el gel y la piel.



Nota: Si no es posible colocar el parche "BACK" (espalda) en la espalda del paciente, los parches deberán colocarse en las posiciones apical-esternal estándar (como se muestra a continuación). Se generará una desfibrilación efectiva, pero será necesaria una corriente superior para una estimulación efectiva.



ADVERTENCIA No lleve a cabo compresiones de tórax manuales a través de los electrodos. Si lo hace, se podrían producir daños en los electrodos que podrían generar chispas y quemaduras en la piel. Para los electrodos con el sensor de RCP, coloque las manos directamente en el sensor de RCP cuando realice compresiones de torax.

Encendido de la unidad

Coloque el selector de modo en la posición DESFIB. Si la unidad se apagó anteriormente, las luces rojas y amarillas de la parte superior de la unidad se encienden y apagan, y, a continuación, la unidad muestra el mensaje *T. Pruebas OK*.

Si no se han colocado electrodos para tratamiento con manos libres en el paciente y no se han conectado a la unidad de ZOLL M2, se mostrará el mensaje *Coloque los parches* y se oirá la locución correspondiente.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

La unidad ZOLL M2 iniciará automáticamente el análisis del ritmo de ECG del paciente, mostrará un mensaje *Analizando ECG* durante 5 segundos y anunciará y mostrará un mensaje *Aléjese*. Si los electrodos terapéuticos no se han conectado correctamente al paciente, se muestra un mensaje *Apl. parches* o *Compr. parches* y se inhibe el análisis.

Nota: Si la unidad ZOLL M2 se ha configurado para realizar RCP en el momento del arranque, mostrará un mensaje de RCP configurable junto con una indicación de voz para la duración configurada antes de que comience el análisis. Para iniciar el análisis de ECG durante el intervalo de RCP, pulse el botón **ANALIZAR**.

Mientras se analiza el ECG del paciente, se muestra el mensaje **ANALIZANDO ECG**. Una vez completado el análisis, la unidad indica si es recomendable o no administrar una descarga.

Selecciones de energía

Las opciones de energía están preconfiguradas y solo se pueden cambiar en el menú Supervisor.

Las opciones de energía predeterminadas para los pacientes adultos son las siguientes:

Descarga 1: 120 julios

Descarga 2: 150 julios

Descarga 3: 200 julios

Las opciones de energía predeterminadas para pacientes pediátricos son las siguientes:

Descarga 1: 50 julios

Descarga 2: 70 julios

Descarga 3: 85 julios

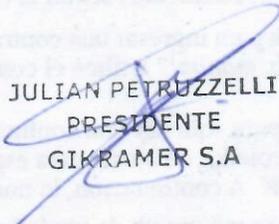
Nota: Los niveles de energía del desfibrilador deben estar preconfigurados conforme a los protocolos específicos del centro.

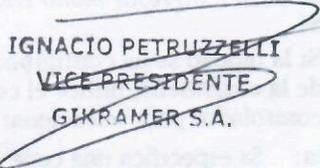
Nota: Las descargas siguientes se administran con la misma energía que la tercera descarga (Descarga 3).

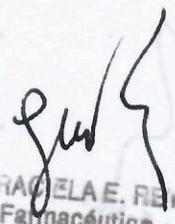
Descarga indicada: si el ritmo del paciente es desfibrilable, la unidad mostrará y anunciará el mensaje *Descarga indicada* y, a continuación, cargará automáticamente el desfibrilador con el ajuste de energía preconfigurado. Una vez que el desfibrilador esté listo para administrar la descarga, mostrará y anunciará el mensaje *Pulse descarga*.

El desfibrilador indica automáticamente al operador que debe realizar la descarga sobre el paciente con el nivel de energía preconfigurado y se ilumina el botón **DESCARGA**.

Descarga no indicada: cuando se detecta un ritmo no apto para la descarga, la unidad muestra un mensaje *Descarga no indicada*. Después de este mensaje, se iniciarán de inmediato las compresiones de tórax y continuarán otros tratamientos por protocolo.


JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

ADVERTENCIA Advierta a todas las personas que asisten al paciente que se **ALEJEN** antes de efectuar la descarga del desfibrilador.

No toque la cama, el paciente ni ningún otro equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Podría recibir una fuerte descarga. No permita que las partes expuestas del paciente entren en contacto con objetos metálicos, como el somier de la cama, ya que podría resultar en vías indeseadas de circulación de la corriente de desfibrilación.

Mantenga pulsado el botón **SHOCK** iluminado del panel frontal hasta que se administre la energía al paciente.

Realización de la RCP

Inicie las compresiones torácicas y la respiración boca a boca siguiendo el protocolo local. Siga el metrónomo de RCP mediante la compresión del tórax del paciente en sincronización con los pitidos del metrónomo.

ADVERTENCIA Coloque al paciente en una superficie durante antes de iniciar las compresiones de tórax. La monitorización de profundidad de compresión puede no ser precisa cuando las compresiones se realizan con el paciente en una superficie flexible, como un colchón.

Nota: Si se conectan los parches ZOLL CPR y el paciente es un adulto, la unidad monitoriza la frecuencia y la profundidad de las compresiones torácicas y puede mostrar los mensajes e indicaciones sonoras de *Presionar más* y *Buenas compresiones*.

Si se detectan compresiones de tórax, pero la profundidad es coherentemente inferior a la profundidad de destino de 5 cm, el dispositivo emite de forma periódica la indicación de voz "Presionar más". Si el reanimador responde aumentando la profundidad de compresión por encima de la profundidad objetivo de forma consistente, la unidad emite la indicación "Buenas compresiones".

Cambio a funcionamiento en modo Manual

Siga los pasos siguientes para cambiar el desfibrilador del modo DEA al modo Desfib. manual.

1. Coloque el selector de modo en la posición **DEFIB**. La unidad entrará en el modo DEA.
2. Pulse la tecla de acceso rápido **Desfib. manual** del lateral izquierdo de la unidad para entrar en el modo manual de funcionamiento.
3. Realice uno de los siguientes procedimientos según la configuración de la contraseña.
 - Si la unidad no está configurada para ingresar una contraseña, se mostrará el mensaje *¿Salir de DEA e ingresar modo Desfib. manual?* Utilice el controlador de ajuste para seleccionar **Si**.
 - Si la unidad se ha configurado para solicitar una contraseña, cuando se muestre la pantalla de la contraseña, utilice el controlador de ajuste para especificar la contraseña, y pulse el controlador para seleccionar **OK**. A continuación, la unidad cambiará al modo Manual.

Nota: Si especifica una contraseña incorrecta, la unidad continuará en el modo DEA.

Para volver a cambiar al modo DEA desde el modo Desfib. manual, apague la unidad durante más de 30 segundos y, a continuación, vuelva a encenderla.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Méd. 12.620

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

Modo manual

En el modo Desfib. manual, puede elegir cualquier ajuste de energía disponible y aplicar la energía en cualquier secuencia deseada de energía seleccionada. Sin embargo, la configuración predeterminada proporciona selecciones de energía de descarga preconfiguradas para cada tipo de paciente. El monitor/desfibrilador ZOLL M2 muestra la energía seleccionada en todo momento, pero si se configura para seleccionar automáticamente la configuración de energía, aumenta la configuración de energía después de cada administración de descarga hasta que se selecciona la máxima energía disponible. Para detener esta secuencia automática en cualquier momento, seleccione una energía diferente.

Se pueden realizar las siguientes acciones en el modo Manual:

- Realizar la desfibrilación con las palas internas o externas, los electrodos de manos libres o los electrodos equipados con RCP.
- Cargar la unidad y realizar la desfibrilación en cualquier momento durante el ciclo cardiaco o realizar la cardioversión con la administración de la descarga sincronizada en las ondas R del paciente.
- Aplicar compresiones de tórax cuando la unidad ZOLL M2 proporciona comentarios en relación con la profundidad y frecuencia (cuando se utilizan electrodos equipados con sensor ZOLL CPR).

Tipo de paciente

La unidad ZOLL M2 puede funcionar en modo Adulto o Pediátrico; seleccione Adulto para pacientes adultos y seleccione Pediátrico para pacientes pediátricos/neonatales. En el modo Adulto, las opciones de energía del desfibrilador automático se adaptan para su uso en pacientes adultos. En el modo Pediátrico, las opciones de energía del desfibrilador están orientadas hacia el uso en pacientes de 1 a 8 años o de < 25 kg. Consulte las opciones de energía predeterminadas para pacientes adultos y pediátricos en página 14-4.

Determinación del estado del paciente siguiendo los protocolos médicos locales

Compruebe lo siguiente:

- Inconsciencia.
- Ausencia de respiración.
- Ausencia de pulso.

Preparación del paciente

Retire toda la ropa que cubra el tórax del paciente. Seque el pecho, si es necesario.

Selección del nivel de energía

Puede seleccionar manualmente el nivel de energía o utilizar la configuración de energía preconfigurada. Para seleccionar el nivel de energía, pulse las flechas hacia arriba o hacia abajo **Seleccionar energía** para seleccionar el nivel de energía deseado. Estos botones se encuentran en la parte frontal de la unidad o en la pala ESTERNAL.

Si las Descargas 1, 2 y 3 se han configurado para escalar los niveles de energía mediante la función Aumento de energía auto., la unidad ZOLL M2 establece automáticamente la energía en el nivel de energía preconfigurado configuración de Descarga 1, 2 y 3 en el momento del inicio y después de las dos primeras descargas. Si cambia manualmente el nivel de energía fuera de la secuencia programada y proporciona una descarga, se desactiva la función de escalación automática.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacutica -
Mat. 12.620

Las opciones de energía predeterminadas para los pacientes adultos son las siguientes:

Descarga 1: 120 julios

Descarga 2: 150 julios

Descarga 3: 200 julios

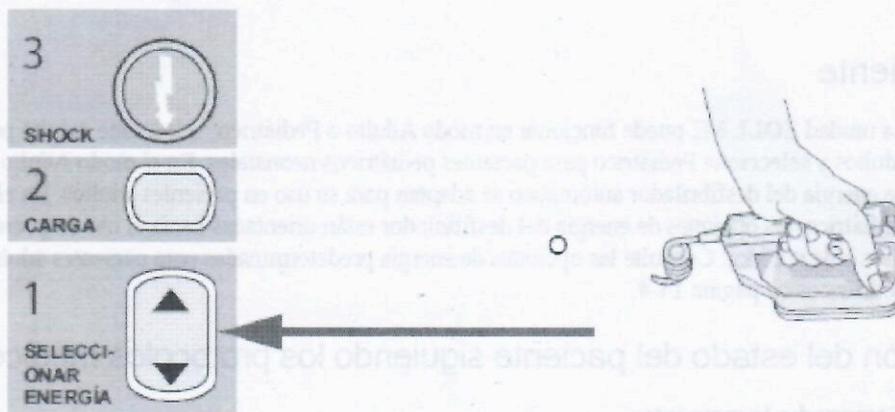
Las opciones de energía predeterminadas para pacientes pediátricos son las siguientes:

Descarga 1: 50 julios

Descarga 2: 70 julios

Descarga 3: 85 julios

Nota: Los niveles de energía del desfibrilador para pacientes pediátricos y neonatales se deben seleccionar de acuerdo con los protocolos específicos de cada centro.



El nivel de energía seleccionado se muestra en la parte inferior de la pantalla del visor.

Preparación de las palas

Compruebe que las palas estén conectadas al cable multifunción (CMF), y que el cable esté conectado a la unidad ZOLL M2. Aplique una cantidad generosa de gel electrolito en la superficie del electrodo de cada pala y frote las superficies de los electrodos entre sí para distribuir uniformemente el gel aplicado. (Los parches de gel para electrodos se pueden sustituir por el gel).

Advertencia Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que el gel electrolito se acumule en las manos ni en los mangos de las palas.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

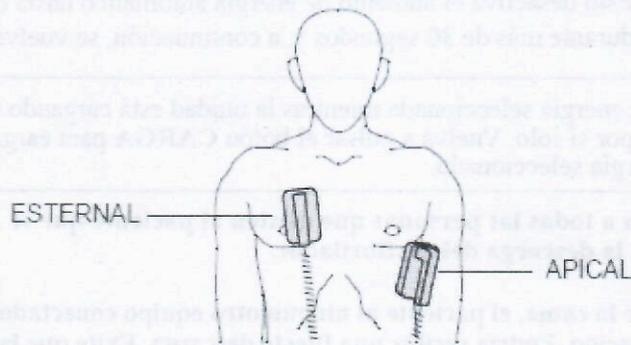
IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mét. 12.620

Aplicación de las palas en el tórax

Aplice las palas con firmeza en la pared anterior del tórax. Coloque la pala ESTERNAL a la derecha del ESTERNÓN del paciente (derecha del paciente), justo por debajo de la clavícula.

Coloque la pala APICAL en la pared del tórax, justo por debajo y a la izquierda de la tetilla izquierda del paciente, a lo largo de la línea anteroaxilar.



Frote las palas contra la piel para lograr el máximo contacto de la pala con el paciente.

ADVERTENCIA Evite que el gel se acumule entre los electrodos de las palas en la pared del tórax (puente de gel). Esto podría causar quemaduras y reducir la cantidad de energía administrada al corazón.

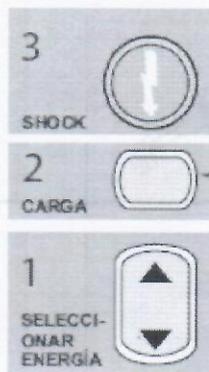
Si utiliza parches de gel en el desfibrilador, asegúrese de que el tamaño del parche es lo suficientemente grande para cubrir toda el área del electrodo de la pala.

Las palas se pueden utilizar para monitorizar el ECG en situaciones de emergencia cuando no hay tiempo para conectar los electrodos estándar de monitorización de ECG.

Si los electrodos de ECG y el cable de ECG se están utilizando, pulse el botón DERIV para seleccionar la derivación de ECG deseada.

Carga del desfibrilador

Pulse el botón CARGAR en el mango de la pala apical o en el panel frontal.



Si se pulsan los botones DESCARGA en las palas cuando la unidad se está cargando, aparecerá un mensaje *Liberar botón descarga* en la pantalla.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Para aumentar o disminuir la energía seleccionada después de pulsar el botón **CARGAR**, utilice los botones **SELECCIÓN DE ENERGÍA** del desfibrilador en cualquiera de las palas **ESTERNALES** o en el panel frontal del desfibrilador y, a continuación, vuelva a pulsar el botón **CARGAR** para reiniciar el proceso de carga.

Nota: Esto desactiva el aumento de energía automático hasta que la unidad se apaga durante más de 30 segundos y, a continuación, se vuelve a encender.

Precaución Si cambia la energía seleccionada mientras la unidad está cargando o cargada, el desfibrilador se descarga por sí solo. Vuelva a pulsar el botón **CARGA** para cargar la unidad con el nuevo nivel de energía seleccionado.

ADVERTENCIA Advierta a todas las personas que asisten al paciente que se **ALEJEN** antes de efectuar la descarga del desfibrilador.

No toque la cama, el paciente ni ningún otro equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Podría recibir una fuerte descarga. Evite que las zonas descubiertas del cuerpo del paciente entren en contacto con objetos metálicos, como la estructura de la cama, ya que podrían producirse desvíos no deseados de la corriente de desfibrilación.

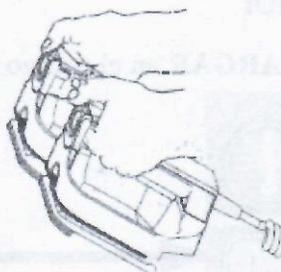
Aplice cada pala en el tórax del paciente con una fuerza de 10-12 kilogramos para minimizar la impedancia del paciente y obtener unos resultados óptimos.

Nota: Para cancelar la desfibrilación y desarmar el desfibrilador en cualquier momento, pulse la tecla de acceso rápido **Desarmar** (o pulse la tecla de arriba o abajo Seleccionar energía).

La descarga se debe realizar en un plazo de 15 a 60 segundos después de que se inicie el estado preparado (según la configuración), de lo contrario, el desfibrilador se desarmará automáticamente.

Utilice ambos pulgares para mantener pulsado al mismo tiempo los dos botones **DESCARGA** (uno en cada pala) hasta que se administre la energía al paciente.

Nota: El botón **DESCARGA** del panel frontal (●) está inactivo cuando se usan las palas externas con los botones Descarga. Si se pulsa este botón en lugar de los botones **DESCARGA** de las palas, se emite un tono audible de operación no válida.



JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

Mantenimiento del equipo:

El equipo de reanimación se debe mantener siempre preparado para utilizarlo en cualquier momento. Para garantizar que la unidad ZOLL M2 está preparada y en condiciones óptimas de funcionamiento, se deben llevar a cabo las siguientes inspecciones y pruebas a diario o en cada cambio de turno.

Además de la comprobación diaria, el personal autorizado debe efectuar pruebas completas de rendimiento y calibración a intervalos regulares, que no deben ser superiores a un año.

IGNACIO PETRUZZELLI
~~VICE PRESIDENTE~~
GIKRAMER S.A.

IGNACIO E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Inspección

Equipo y accesorios

- Compruebe que la unidad ZOLL M2 esté limpia (sin ningún vertido de líquido) y que no haya indicios visibles de deterioro.
- Inspeccione todos los cables, cordones y conectores para ver si hay signos de deterioro o de desgaste excesivo (cortes en el aislamiento, cables pelados o rotos o patillas de conector dobladas o sucias). Sustitúyalos si están dañados.
- Inspeccione la batería, el cable del paciente para ECG, el cable multifunción (CMF), el sensor de SpO₂, el manguito y la manguera de presión sanguínea, y los sensores de CO₂ y temperatura para ver si presentan signos de deterioro o de desgaste excesivo. Sustitúyalos si están dañados.
- Inspeccione las palas del desfibrilador para comprobar si presentan marcas, raspaduras, daños o un desgaste excesivo. Compruebe que las superficies de las palas están limpias y que no hay en ellas gel electrolito u otros contaminantes. Asegúrese de que todos los controles de las palas funcionan libremente cuando se pulsan y se sueltan.
- Inspeccione el cable de corriente alterna y los conectores para detectar indicios de desperfectos. Sustitúyalos si están dañados.

Suministros

- Verifique la presencia, el buen estado y la cantidad adecuada de todos los suministros desechables (electrodos terapéuticos de manos libres, electrodos de monitorización de ECG, gel para desfibrilador, papel del registrador, torundas para alcohol, maquinillas y tijeras, etc.).
- Verifique que dos conjuntos de parches terapéuticos de manos libres o Dura-padz y dos conjuntos de gel Dura-padz están disponibles.
- Asegúrese de que los electrodos terapéuticos y de monitorización, y el gel Dura-padz, están sellados en los paquetes y de que las fechas de caducidad impresas en ellos no han pasado.
- Abra la puerta del registrador situada en la parte inferior de la unidad ZOLL M2 y compruebe que la unidad cuenta con un suministro adecuado de papel.

Baterías

- Compruebe que hay una batería cargada totalmente insertada en el compartimento de la batería de la unidad ZOLL M2. Pulse el botón de la batería para ver el estado de la carga.
- Compruebe que hay una batería de repuesto totalmente cargada.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Programa mínimo recomendado de mantenimiento preventivo

Se deben realizar pruebas de funcionamiento a intervalos regulares. Las pruebas de funcionamiento incrementan las comprobaciones automáticas que la unidad ZOLL M2 realiza para verificar que está lista para el funcionamiento. Para obtener más información, consulte las pruebas de funcionamiento en el *ZOLL M2* Manual de servicio.

Anualmente

Además de las pruebas de funcionamiento y los procedimientos de comprobación diarios y por turnos, se recomienda lo siguiente:

- Realizar una comprobación de calibración de PANI.
- Realizar una comprobación de calibración de CO₂.
- Las comprobaciones de calibración de PANI y CO₂ se deben realizar anualmente o con la periodicidad establecida en las normativas locales (debe llevarlas a cabo un técnico calificado del equipo biomédico [TCEB]), como se describe en el Manual de servicio de la unidad *ZOLL M2*.

Directrices para mantener un rendimiento óptimo de la batería

- Cada batería se debe identificar con un número o una letra. Una marca de identificación resulta útil para realizar un seguimiento del rendimiento de la batería.
- Mantenga baterías adicionales en el cargador de baterías SurePower, donde puede determinar rápidamente su estado.
- Tenga siempre disponible al menos una batería de repuesto totalmente cargada. Si no cuenta con ninguna otra fuente de alimentación de reserva, es recomendable disponer de dos baterías de repuesto.
- Si es necesario almacenar una batería durante más de 30 días, recárguela antes de realizar ese procedimiento. Recargue las baterías no utilizadas al menos cada 30 días.
- No deje las baterías en un estado parcialmente descargado.
- Mantenga las baterías descargadas separadas de las baterías de repuesto que están cargadas. Cuando extraiga una batería descargada del monitor, no la coloque nunca en la ubicación en la que debería haber un repuesto cargado.

Precaución NO deje paquetes de baterías de ZOLL M2 en un estado completamente descargado. Los paquetes de baterías pueden sufrir daños si permanecen en un estado totalmente descargado durante más de 14 días.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE-PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Matr. 12.620

Instrucciones de limpieza

Limpieza de la unidad ZOLL M2

Para limpiar la unidad ZOLL M2, use un paño prácticamente seco que contenga una de las soluciones de limpieza que se enumeran más adelante. NO permita que el agente de limpieza o el agua entren por las grietas o las aberturas del conector en ningún momento. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza que quede en la unidad ZOLL M2 con un paño seco.

Nota: No limpie los conectores o cables del paciente (unidad o cables) con ningún tipo de solución de lejía. Puede decolorar los protectores de cables y provocar la corrosión de las patillas de conexión.

Use solo estas soluciones de limpieza recomendadas:

- Agua destilada.
- Etanol al 96 %.
- Alcohol isopropílico (pulverizador de alcohol concentrado al 70 % o toallitas con alcohol Clinell).
- Peróxido de hidrógeno (Lysol con toallitas o limpiador multiusos de peróxido de hidrógeno).
- Agua y jabón.
- Solución acuosa/detergentes ultraconcentrados 1:10.
- Solución acuosa/hipoclorito de sodio al 5,25 % 1:10.
- Solución con glutaraldehído.
- Solución acuosa/lejía 1:3.
- CaviWipes XL.
- Sani-Cloth Plus.
- Super Sani-Cloth.
- Toallitas gempucidas con lejía (para las superficies de equipos médicos).
- Coverage Spray HB Plus.
- Toallitas Oxivir Tb.

Limpieza de cables y otros accesorios

Los cables, los tubos del manguito, las palas y otros accesorios se pueden limpiar con un paño humedecido en una solución detergente suave. Espere a que se seque antes de usar.

Para obtener información importante sobre la limpieza y la esterilización en relación con los electrodos esterilizables por autoclave, consulte la *Guía del usuario sobre mangos y electrodos internos esterilizables por autoclave*.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

Baterías

Los modelos ZOLL M2 usan una batería de ion litio recargable de fácil sustitución (la batería *SurePower*). Una batería nueva completamente cargada suele proporcionar más de 4 horas de monitorización de ECG. El uso de otras funciones (como el desfibrilador, la impresora o el marcapasos) reduce ese tiempo.

Cuando ZOLL M2 emite una advertencia de *BATERÍA BAJA* y muestra continuamente el mensaje *BATERÍA BAJA*, la batería debe sustituirse y recargarse.

Cargue la batería siguiendo uno de los siguientes métodos:

- **Carga interna:** conecte la unidad ZOLL M2 a la red de CA para comenzar automáticamente la carga de la batería instalada. El indicador de batería del panel frontal funciona del siguiente modo:

Cuando el indicador está:	Significa:
Ámbar constante	La batería se está cargando.
Verde fijo	La batería está cargada.
Ámbar y verde alternos	No hay ninguna batería instalada o se ha detectado un error de carga de la batería.
Apagado	El monitor/desfibrilador no está conectado a la red de CA.

Nota: Tras encender el dispositivo, los LED de la batería tardan aproximadamente 7 segundos en mostrar con precisión el tiempo de ejecución.

Reemplazo de una batería en ZOLL M2

Para quitar la batería, presione la lengüeta en el extremo de la batería hacia adentro, gire y saque la batería del compartimento.

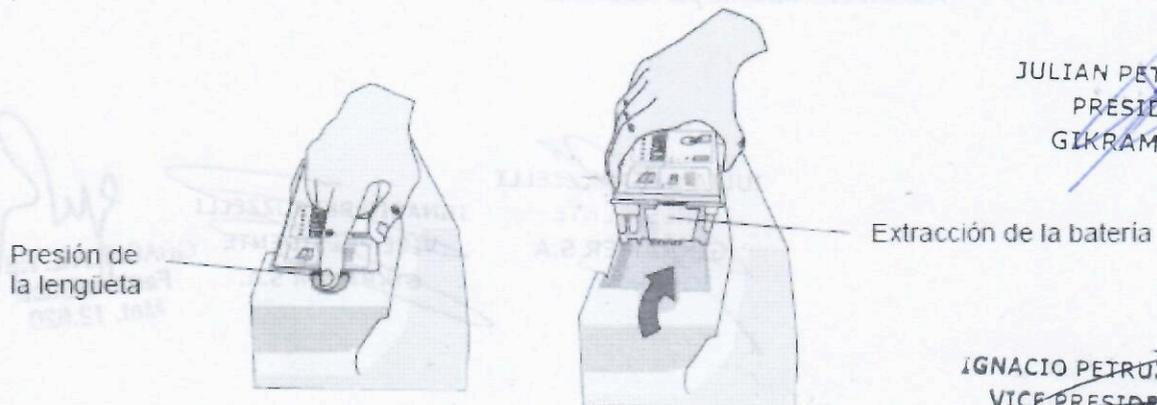


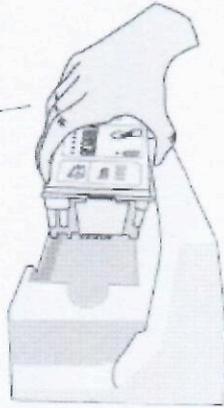
Figura 2-10 Extracción de una batería

Para instalar una batería:

1. Inserte el extremo sin lengüeta de la batería en el compartimento de la batería, como se muestra en el diagrama de la etiqueta de la batería *SurePower*.
2. Coloque el extremo con la lengüeta de la batería en el compartimento y presione en el extremo con la lengüeta de la batería hasta que encaje en su lugar.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.820

Insertar en el
compartimiento



Presión en el
extremo con
lengüeta



Figura 2-11 Instalación de una batería

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

~~IGNACIO PETRUZZELLI~~
~~VICE PRESIDENTE~~
~~GIKRAMER S.A.~~

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.03 22:11:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.03 22:12:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008062-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008062-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2551-1

Nombre descriptivo: Desfibrilador/ Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 Desfibriladores, externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zoll

Modelos:
Zoll M2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad Zoll M2 está prevista para su uso por personal médico calificado familiarizado con la monitorización de pacientes, la evaluación de signos vitales, el cuidado cardíaco de emergencia y el uso del monitor/desfibrilador Zoll M2.

La unidad Zoll M2 también está prevista para su uso por médicos (o Bajo prescripción de ellos) en una situación de emergencia o en la sala de urgencias, la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados cardíacos u otras áreas similares de un hospital. El dispositivo Zoll M2 puede utilizarse en cualquier ambulancia terrestre. También está previsto su uso durante el transporte de pacientes. La unidad Zoll M2 se usará principalmente en pacientes que experimenten síntomas de parada cardíaca o en situaciones postraumáticas.

También puede utilizarse para la monitorización de los pacientes cuya medición sea compatible con el dispositivo (ECG, SpO2, ritmo cardíaco, profundidad y frecuencia de compresiones de tórax relacionadas con RCP).

La unidad Zoll M2 se puede utilizar en pacientes neonatos, pediátricos y adultos (como se prescribe mas abajo):

Neonato: Pacientes de 28 días o menos si han nacido a término (gestación de 37 semanas o más), en caso contrario, hasta 44 semanas de gestación

Pediátrico: Pacientes entre 29 días y 8 años o con un peso inferior a 25 Kg.

Adultos: Pacientes de más de 8 años o con un peso superior a 25 Kg.

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: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Suzhou Zoll Medical Technology Co, Ltd

Lugar de elaboración:

Room 102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District 215163 Suzhou New District. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2551-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008062-21-1

N° Identificatorio Trámite: 34712

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.05 15:48:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.05 15:48:48 -03:00