



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

DISPOSICIÓN Nº 2431

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13497-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Médica S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

U!

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

2431

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Primedic™, nombre descriptivo Desfibriladores externos y nombre técnico Desfibriladores externos, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Médica S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 381 a 384 y 390 a 407 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1254-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

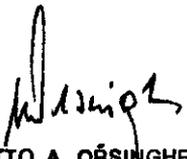
DISPOSICIÓN Nº 2431

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13497-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2431


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.4.3.1**.....

Nombre descriptivo: Desfibriladores externos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 - Desfibriladores
externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Primedic™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador bifásico diseñado para realizar
desfibrilaciones transtorácicas en modo asíncrono.

Modelo/s: - Primedic™ DefiMonitor XD1 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD3 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD10 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD30 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD100 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD300 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD110 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD330 (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD1xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD3xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD10xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD30xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD100xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD300xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD110xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD330xe (M290).

- Primedic™ HeartSave 6 (M250).

- Primedic™ HeartSave 6S (M250).

- Primedic™ HeartSave NB (M250).

S,



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

Accesorios:

- Primedic™ Defi-Charger (M240).
- Primedic™ Defi-Charger Komfort (M240).
- Primedic™ ACCU-CARE (M240).
- Primedic™ Powerline Netzgerät (M240).
- Primedic™ Wandhalterung (M250/290).
- Primedic™ Charger Basis (M250/290).
- Primedic™ Charger Comfort (M250/290).
- Primedic™ Batterie 15VDC / 2.8Ah / 42Wh LiMnO2M (M250).
- Primedic™ Batterie 15VDC / 2.0Ah / 30Wh LiMnO2M (M250).
- Primedic™ AkkuPak 12VDC / 1.4Ah / 16.8Wh NiCd (M250/M290).
- Primedic™ PowerPak 100-240VAC 50/60Hz 50W (M250).
- Primedic™ PowerLine 100-240VAC 50/60Hz 9W/129W (M250).
- Primedic™ PowerPak SavePads.
- Primedic™ PowerPak SavePads Connect.
- Primedic™ PowerPak SavePads NB.
- Primedic™ PowerPak SavePads AED.
- Primedic™ Set Internal Defibrillation (M240). Consiste en: Primedic™ cuchara de mango para electrodo, Primedic™ cable paciente para defibrilación interna, y uno o más pares de: Primedic™ Electrodo spoon Ø 25.4 mm (infantil), Primedic™ Electrodo spoon Ø 40.0 mm (niño), Primedic™ Electrodo spoon Ø 68.0 mm (adulto), Primedic™ Electrodo spoon Ø 90.0 mm (Adulto/Grande).

Período de vida útil: Siete (7) años.

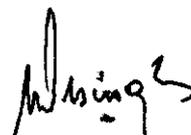
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Metrax GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rottweil, Alemania.

Expediente N° 1-47-13497-10-1

DISPOSICIÓN N° **2431**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2431

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



243/11

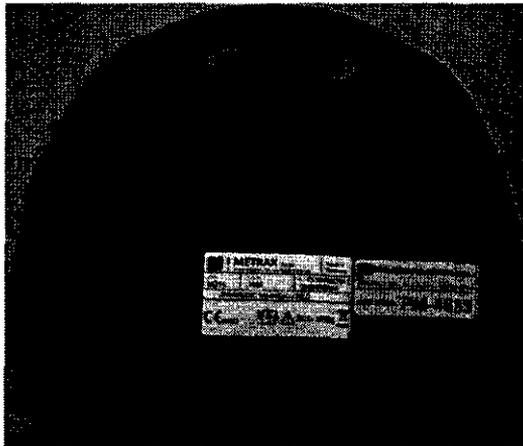
5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS DESFIBRILADORES

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto, a continuación se muestra un ejemplo:



		METRAX GmbH Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil	Made in Germany
Type M250	F-Code 0000	SN 73154000000 	
PRIMEDIC HeartSave AED			
CE 0123			ECG IP55

La información que indica el importador es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

FABRICANTE:

Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse, 22
78628 Rottweil
Alemania

Datos del Producto:

Modelo: Ver Nota
Nombre genérico: Desfibrilador
NO estéril
SN Número de serie
LOT Número de lote



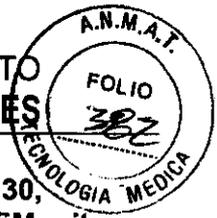
Lea el Manual de Uso

IMPORTADOR:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-142
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

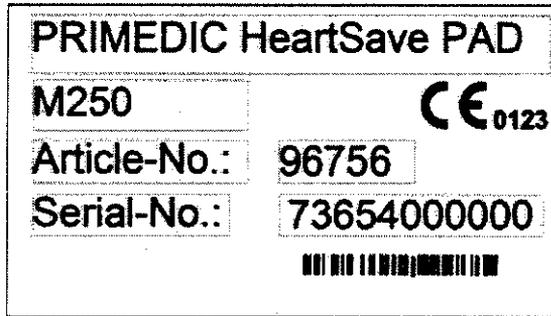
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



NOTA: DefiMonitor XD1, DefiMonitor XD3, DefiMonitor XD10, DefiMonitor XD30, DefiMonitor XD100, DefiMonitor XD300, DefiMonitor XD110, DefiMonitor XD330, DefiMonitor XD1xe, DefiMonitor XD3xe, DefiMonitor XD10xe, DefiMonitor XD30xe, DefiMonitor XD100xe, DefiMonitor XD300xe, DefiMonitor XD110xe, DefiMonitor XD330xe, HeartSave 6, HeartSave 6S, HeartSave NB.

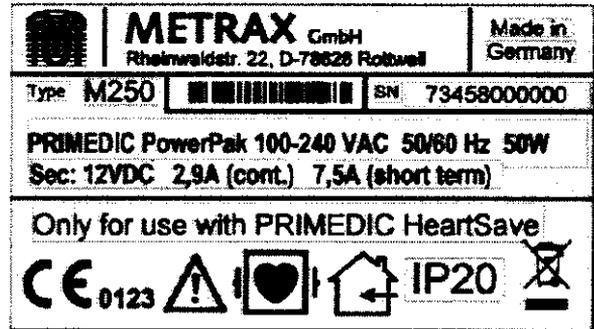
En la caja, se ve un rótulo como por ejemplo:

2431



5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA DESFIBRILADORES

Esta información la indica el fabricante por medio de un rótulo como el siguiente:



La información que indica el importador es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL CARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

FABRICANTE:

Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse, 22
78628 Rottweil
Alemania

Datos del Producto:

Modelo: Paddle set, SavePads, AukPak, Cable de paciente para ECG, Bateria de litio

Nombre genérico: Desfibrilador

NO estéril

SN Número de serie

LOT Número de lote

 Lea el Manual de Uso

24371

IMPORTADOR:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-142
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

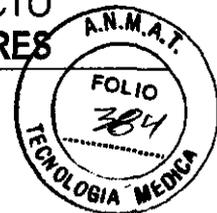
Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Ver instrucciones de uso
SN	Número de serie
LOT	Número de lote

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



2431

	De un solo uso
	Fecha de vencimiento
IP33	Protección contra contacto y acumulación de polvo en el interior y contra chorro de agua (tobera) desde cualquier ángulo.
	No desechar el equipo con la basura doméstica.
	Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)
	Grado de protección CF en combinación con cable de paciente ECG: 10 µA de corriente en derivación de paciente (NC – normal condition) 50 µA de corriente en derivación de paciente (SFC – single fault condition) 100 µA de corriente en derivación de paciente (SFC – salidas de desfibrilación) según IEC60601-1 e IEC60601-2-4.

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGE PARVOLO
DIRECTOR TÉCNICO

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

2431

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

7.1.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil
Alemania

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

7.1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

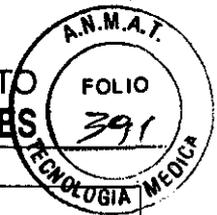
- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorios del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



2431



Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7.1.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el DESFIBRILADOR y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

7.1.4. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja y el producto el nombre del producto y su condición de venta.

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

7.1.5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



En el rótulo, se utilizan símbolos.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

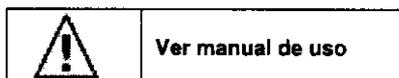
	TRANSPORTE	ALMACENAJE
TEMPERATURA	20°C ~ 70°C	20°C ~ 70°C
HUMEDAD RELATIVA	20% ~ 95% (Sin condensación)	20% ~ 95% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

7.1.6. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

7.1.7. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

7.1.8. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo y los accesorios no se presentan como estéril.

7.1.9. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

7.1.10. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-142

7.2. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES

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 dice que: "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante."

Para ello se acude a los manuales de uso de los equipos proporcionados por el fabricante y se presenta la siguiente información.

El equipo es un desfibrilador externo con ECG integrado de 1 o 6 canales. El ECG puede registrarse a través de los PRIMEDIC™ SavePads, las palas de desfibrilación o mediante el cable de paciente de tres polos con electrodos adhesivos para ECG.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

20/85

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

24311

En el modo automático (Auto Mode), se analiza el ECG a través del algoritmo implementado. En caso de reconocer las arritmias cardíacas potencialmente letales, el equipo recomienda una desfibrilación y genera la descarga eléctrica necesaria para la reanimación tras la habilitación por parte del usuario. Si no reconoce ningún ritmo que requiera desfibrilación, no se genera ninguna descarga eléctrica.

En modo manual, es el médico o el usuario especializado el que decide si es necesaria la desfibrilación.

La generación de los equipos fue concebida para un uso rápido y seguro en situaciones de emergencia. Todas las unidades funcionales y elementos de mando se basan en los principios siguientes:

- Disposición clara de las unidades funcionales
- Reducción de las funciones al mínimo necesario
- Guiado del usuario intuitivo y lógico
- Elementos de mando claros y autoexplicativos
- Diseño ergonómico.

Incorpora una pantalla gráfica de alta resolución que proporciona un buen contraste de imagen incluso en condiciones de poca luminosidad.

El indicador de pantalla es apto exclusivamente para la identificación del ritmo en el ECG en el marco de la asistencia de urgencias.

Se alimenta con baterías recambiables de níquelcadmio o a través de una fuente de alimentación independientemente del modelo. La electrónica de carga empleada se basa en la última tecnología y proporciona, de este modo, una máxima vida útil de las baterías utilizadas.

Indicaciones

El equipo sólo será usado si existen distorsiones en el aleteo/fibrilación auricular o en ritmos de taquicardia ventriculares y que son acompañados por los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- No esta respirando
- No tiene pulso u otros signos de circulación

El desfibrilador no será usado si el paciente esta:

- Consciente
- Respirando
- Tiene pulso u otro signo de circulación
- Asistólico
- Sin pulso de actividad eléctrica
- Sólo aplicable para modo automático: A niños menores a 8 años o que pesen menos de 25Kg.

Procedimiento

El equipo sólo puede ser usado en modo manual por personal médico especialmente entrenado.

En el modo automático, puede ser usado por personal médico entrenado o, en el caso del HeartSave, puede ser usando por personal sanitario no entrenado pero con un conocimiento adecuado. El uso debe ser prescrito por un físico.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



24311

El uso inapropiado del desfibrilador puede resultar en aleteo auricular, Asistolia u otra peligrosa distorsión rítmica.

Las complicaciones pueden ser:

- Irritación de piel por quemaduras, por ejemplo por no usar suficiente gel.
- Cualquier daño al miocardio por la energía del desfibrilador.
- En algunas circunstancias hay distorsiones en el ritmo cardíaco después de una desfibrilación exitosa

ACCESORIO – Palas

Indicaciones:

El equipo incorpora palas de desfibrilación de forma ergonómica con palas infantiles integradas para la desfibrilación infantil.

Para ello, debe destornillar los electrodos grandes de ambas palas en sentido antihorario.

De esta forma obtendrá una superficie más pequeña de electrodos para su uso en niños.

Para volver a fijar las palas para adultos sobre los electrodos infantiles deberá atornillarlos en sentido horario.

Limpie las palas infantiles después de su uso antes de fijar las palas para adultos. Fíjelas firmemente a las palas infantiles para garantizar un contacto seguro.

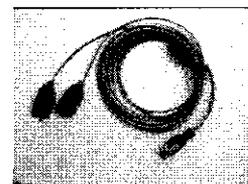
No utilice los electrodos infantiles para adultos, ya que no podrá obtener la desfibrilación adecuada.



Fig. 10: Fijación de las palas para adulto sobre los electrodos infantiles

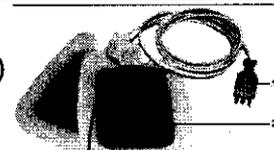
Cable de conexión para SavePads PRIMEDIC™

- 1 Conector
- 2 Clips de conexión para SavePads Connect



PRIMEDIC™ SavePads (opcional)

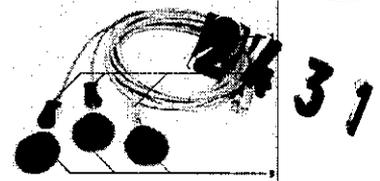
- 1 Conector
- 2 SavePads (electrodos de desfibrilación con lámina protectora)





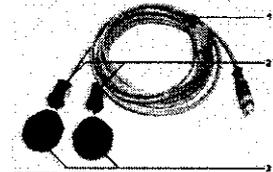
Cable de paciente para ECG, 3 polos

- 1 Cable de paciente para ECG de 3 polos con conector
- 2 Clips para electrodos (rojo, verde, amarillo)
- 3 Electrodo de ECG (Ag/AgCl)



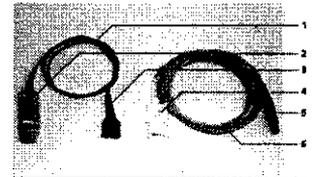
Cable de paciente para ECG, 2 polos

- 1 Cable de paciente para ECG de 2 polos con conector
- 2 Clips para electrodos (rojo, verde)
- 3 Electrodo de ECG (Ag/AgCl)



Sensor SpO₂ (sólo para DefiMonitor XD PRIMEDIC™
3/XD30/XD300/XD330)

- 1 Cable sensor SpO₂
- 2 Sensor SpO₂ reutilizable
- 3 Conector (para conectar el cable del sensor al adaptador)
- 4 Hembrilla (con enclavamiento)
- 5 Conector (para conectar el cable adaptador al equipo)
- 6 Cable adaptador



7.3. INSTALACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Este punto trata sobre la conexión de los equipos médicos junto con otros dispositivos para que la conexión y el trabajo en conjunto sean óptimos.

Instalación

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte.

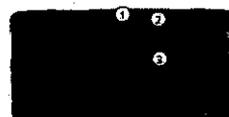
Si detectase daños en el equipo, póngase de inmediato en contacto con su empresa de transporte, distribuidor o directamente con el Servicio Técnico de METRAX GMBH indicando el número del equipo y describa el daño detectado en el equipo.

	PELIGRO
	Bajo ningún concepto debe poner en servicio el equipo si este está dañado. No es posible descartar que el equipo suponga un peligro para la salud.

Cerciórese de la integridad del volumen de suministro mediante el talón adjunto.

Inserción / sustitución de la SaveCard

- 1. Compartimiento SaveCard
- 2. Botón extracción SaveCard
- 3. Cubierta



Procedimiento:

- Coloque el equipo sobre la parte posterior y retire el módulo de energía.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



- Abra el compartimiento de la SaveCard, deslizando la cubierta en dirección al compartimiento del módulo de energía.
- Introduzca la SaveCard en la ranura correspondiente (1). Empuje la SaveCard con cuidado hasta que el botón (2) sobresalga de la abertura. Si desea extraer la SaveCard, pulse el botón (2) del todo hacia dentro hasta que salga una parte de la SaveCard por la abertura. Ya puede retirar la tarjeta.
- A continuación, cierre la cubierta.
- Vuelva a introducir el módulo de energía en el equipo. El equipo se encenderá y se llevará a cabo la autocombprobación.

2431

Nota

Después de cada intervención se recomienda archivar externamente los datos guardados en la SaveCard. Si la capacidad de memoria de la SaveCard está agotada, no se guardarán más datos. El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

Requisitos eléctricos

Inserción / sustitución de la unidad de suministro de energía (AkuPak)

El equipo puede funcionar con dos módulos de energía distintos.

- el AkuPak recargable o
- a través de la fuente de alimentación interna con un cable de alimentación de red.

Nota

En caso de conectar el equipo solamente a través de la fuente de alimentación interna, deberá asegurarse de que el AkuPak está dentro del compartimiento del módulo de energía. Sin él, no se puede utilizar el monitor.

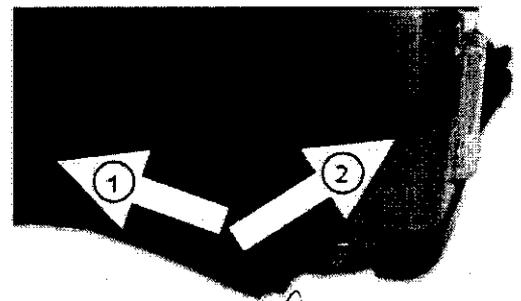
	Después de cada uso del equipo, compruebe la fuente de alimentación. En caso necesario deberá cargar el AkuPak. Si no es posible, deberá disponer de un AkuPak de repuesto cargado para garantizar la disponibilidad.
--	---

Inserción del AkuPak

Coloque el equipo sobre la parte posterior. Introduzca el (nuevo) módulo de energía tal como indica la flecha (1) en el equipo hasta que entre en contacto con el tope izquierdo.

Presione el módulo de energía delantero tal como indica la flecha (2) en el compartimiento, hasta que el botón de desenclavamiento bloquee de forma segura la lengüeta del módulo de energía y se oiga un "clic".

El módulo de energía deberá quedar acoplado en la parte exterior del equipo. No debe desprenderse al mover el equipo, de lo contrario, está mal puesto.



Nota

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



Al incorporar el AkuPak, el equipo se enciende automáticamente y lleva a cabo autocombprobación automática.
Observe la pantalla de estado. Cuando indique "OK", el equipo estará listo para su funcionamiento.
Apáguelo (en caso necesario) con la tecla de conexión/desconexión.

2431

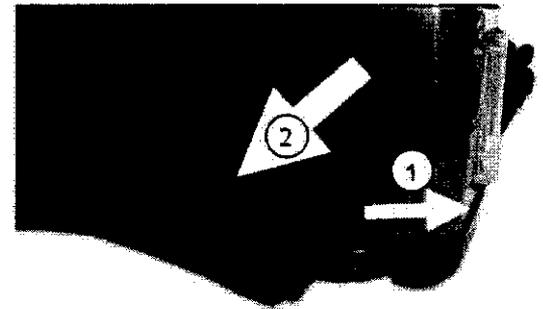
	<p align="center">PRECAUCIÓN</p> <p>Si el display no indica "OK" o aparece un mensaje de error en el monitor, solucione la causa o dirjese a la próxima estación de servicio técnico. El equipo se apaga automáticamente.</p>
--	--

Extraer el módulo de energía del equipo

Nota
Sustituya la batería sólo cuando el equipo esté apagado y el conector de los electrodos de desfibrilación esté desenchufado.

Procedimiento:

Coloque el equipo sobre la parte posterior y pulse el botón de desenclavamiento en la dirección de la flecha (1) hasta que la lengüeta del módulo de energía se desconecte y el módulo de energía salga levemente del compartimiento.
Bascule el módulo de energía en la dirección de la flecha 2 y, a continuación, extráigalo del equipo.



Carga del AkuPak

El AkuPak puede cargarse de dos modos distintos:

- a través de la fuente de alimentación integrada y
- en el soporte de pared (opcional).

El reconocimiento integrado de fin de descarga protege la batería de sufrir una descarga total que podría perjudicarla. Una carga insuficiente se indicará de forma óptica y acústica.

Nota

Cuando está totalmente vacío, el AkuPak deberá cargarse durante 2,5 horas, como mínimo. Si se carga durante poco tiempo, el equipo puede interpretar la carga de forma errónea, debido a la composición de la batería. El indicador de carga de pantalla puede indicar que la batería está llena por error. En tal caso, no queda garantizado el funcionamiento seguro del equipo.

Asegúrese de que la temperatura ambiente durante el proceso de carga se sitúe entre 0 y 45 °C.

Nota
Si carga el AkuPak a mayor temperatura de la indicada puede dañar la batería. Antes de cargar la batería, espere a que alcance la temperatura ambiente, ya que de lo contrario se podría interrumpir el proceso de carga antes de tiempo.
Si detecta el sobrecalentamiento del equipo, interrumpa el proceso de carga del AkuPak hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del rango permitido, de este modo se evitará una carga ineficiente del AkuPak. Si el AkuPak no está cargado, se puede utilizar el equipo mediante la fuente de alimentación interna. El AkuPak se carga de forma automática mientras el equipo está funcionando, lo que hace que se prolongue el tiempo de carga.



Conectar el cable de alimentación de red

Procedimiento:

Conecte el cable a la hembra del equipo.

Introduzca el conector de red a una caja de enchufe conectada correctamente a tierra y con la tensión adecuada.

2431

Nota:

Asegúrese de que el AkuPak está en el compartimiento del módulo de energía. Esto es totalmente necesario para garantizar un funcionamiento correcto del equipo con conexión a la red de alimentación. Se debe emplear el cable de 3 polos suministrado.

7.4. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se trata sobre la eficacia en la instalación de los equipos, así también como el correcto funcionamiento de los mismos y su seguridad.

Por otro lado se especifica las condiciones de mantenimiento preventivo y recalibraciones que haya que hacerles.

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1-2: Normas Generales de Seguridad
- IEC 60601-1-2:2001: Equipamiento Eléctrico Médico —Parte 1: Normas Generales de Seguridad—2. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética — Requerimientos y pruebas.
- IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999: Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad —Norma colateral: Sistema médico programable.
- IEC 60601-2-4:2002 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos.
- IEC 60601-2-27:1994 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de equipamiento de monitoreo electrocardiográfica.
- EN 1789:2003 Diseño de ambulancias y vehículos de transporte médico. Especifica los requerimientos para el diseño, las pruebas, el rendimiento y el equipamiento de las ambulancias de carretera utilizados para el transporte y el cuidado de pacientes.
- CEN EN ISO 9919:2005 (solamente para XD3, XD30, XD300, XD330, XD3xe, XD30xe, XD300xe, XD330xe) Equipos electromédicos. Requisitos particulares

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de los pulsioxímetros para uso médico.

2431

- ISO 13485:2007: Equipos médicos. Sistema de manejo. Requerimientos con propósitos regulatorios.
- ISO 14971: Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

	PELIGRO Por esta razón, advertimos expresamente que todas las personas que deban o deseen manejar este equipo, antes de la primera utilización. • deben realizar un curso acerca de los fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y, de este modo, recibir la correspondiente autorización. • deben leer y tener en cuenta estas instrucciones de uso y, especialmente, las indicaciones de seguridad y relativas a los peligros detallados en dichas instrucciones.		PELIGRO En caso de utilización del equipo incorrecta o no acorde a los fines establecidos, el usuario, el paciente o terceros corren el riesgo de: • electrocutarse por la alta tensión generada por el equipo. • sufrir una perturbación de los implantes activos • quemarse por efecto de electrodos mal colocados. Además, un uso incorrecto puede dañar o destruir el equipo!
	El DefiMonitor XD PRIMEDIC™ no está homologado para su uso en zonas con riesgo de explosión.		

Mantenimiento

Con independencia del grado de uso del equipo, recomendamos que el usuario / técnico de servicio realice una inspección visual / mantenimiento regular del equipo y de los accesorios como mínimo una vez al año.

Cerciórese de que la carcasa, el cable, los SavePads y el resto de accesorios estén en óptimas condiciones.

Lista de control de mantenimiento

Compruebe la fecha de caducidad

- de los SavePads
- del AkuPak (opcional) y
- sustitúyalos en caso necesario.

Compruebe que

- La pantalla de estado indica "OK",
- se puede encender el equipo,
- tras encenderse el equipo, éste realiza automáticamente la autocomprobación,
- el compartimento de la fuente de alimentación está limpio,
- el equipo está totalmente equipado.

Tenga en cuenta los siguientes puntos:



2431

	PELIGRO
	<ul style="list-style-type: none"> • Las piezas de la carcasa o los aislamientos dañados deben repararse o sustituirse inmediatamente. • ¡Cuando las piezas de la carcasa o los aislamientos estén dañados, no ponga en marcha el equipo o apáguelo inmediatamente! • ¡Encargue de inmediato la reparación del equipo al fabricante!

Envío del equipo

Nota

¡Si desea enviar el equipo para someterlo a trabajos de re-equipamiento o servicio técnico, es imprescindible que extraiga previamente el módulo de energía del equipo y que lo envíe junto con el equipo pero embalado por separado!

Si es posible, utilice el embalaje de cartón original.

7.5. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Información útil para evitar ciertos riesgos asociados con la implantación de los equipos médicos.

El producto no se implanta.

7.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Se presenta información útil de riesgos de interferencia recíproca asociada a la utilización de los equipos en investigaciones o tratamientos específicos.

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
Los equipos de anestesia están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los Equipos usan energía de alta frecuencia exclusivamente para su uso interno. Por eso, su emisión de alta frecuencia es muy escasa y es improbable que los equipos electrónicos adyacentes reciban interferencia.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las que estén en áreas residenciales y aquellas que estén conectadas directamente a una red de suministro pública que también
Emisión de oscilaciones armónicas conforme	Clase B	

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



DIN EN 61000-3-2		abastezca a edificios utilizados con fines de residencia.
Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple completamente	24371

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las Interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga Por aire	±6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga Por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV de tensión de contrafase ±2 kV de tensión en fase	±1 kV de tensión de contrafase ±2 kV de tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para 1/2 periodo. 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para 1/2 periodo. 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipos de anestesia exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipos de anestesia a partir de un

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



	U_T) para 25 periodos $<5\% U_T$ (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	de la U_T) para 25 periodos $<5\% U_T$ (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	suministro energético ininterrumpible. 2431
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	$3 V_{eff}$ 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM. $10 V_{eff}$ 150 kHz hasta 80 MHz dentro de las bandas ISM. $10 V_{eff}$ 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V 3 V 20 V/m	Los equipos de radio portátiles no deberían utilizarse a una distancia inferior con respecto al equipo, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a las frecuencias de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 4 \sqrt{P}$ $d = 0.6 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz Siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d la distancia de protección mínima en metros (m). La intensidad de campo de emisoras de radio fijas debería ser inferior en todas las frecuencias, de acuerdo a un estudio in situ, que el nivel de cumplimiento. En el entorno de equipos que lleven el pictograma siguiente pueden producirse perturbaciones.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

			2431
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.</p> <p>En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>			

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz hasta 80 MHz dentro de las bandas $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6	11,50

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.	
OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

2431

7.7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Información sobre la esterilización apropiada que debe realizarse a los equipos para su reutilización. Además de información asociada a rotura del envase protector de la esterilidad.

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.8. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Datos de limpieza, mantenimiento y acondicionamiento antes de volver a reutilizar el equipo.

El DESFIBRILADOR es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Limpieza

	<p>Limpie el equipo sólo cuando esté apagado y con los electrodos retirados. Para tal fin, extraiga previamente el módulo de energía del equipo o extraiga el conector de la caja del enchufe.</p> <p>No utilice para la limpieza paños excesivamente húmedos. No vierta líquidos sobre el mismo ni lo sumerja.</p>
--	---

Limpie el equipo y todos los accesorios, como p. ej. el soporte mural, con productos de limpieza domésticos corrientes.

Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

Para la desinfección, utilice desinfectantes de lavado corrientes.

	<p>Limpie las palas después de cada uso. La suciedad formada por residuos de gel puede generar un peligro tanto para el usuario como para el paciente. Elimine los restos de gel de las palas.</p>
--	--

7.9. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Información útil de procesos que deban realizarse antes del uso de los equipos para la correcta utilización de los mismos.

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



7.10. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Datos sobre daños nocivos producidos por las radiaciones emitidas por los equipos, en el caso de que lo hagan.

Esta función no corresponde al equipo.

2431

7.11. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Información relevante que deba brindarse en caso de detección de errores en el funcionamiento de los equipos o de que se detenga una adquisición.

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.12. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Precauciones en lo que respecta a la exposición de los equipos a condiciones desfavorables, tales como condiciones ambientales inapropiadas, campos magnéticos, etc.

	TRANSPORTE	ALMACENAJE
TEMPERATURA	20°C ~ 70°C	20°C ~ 70°C
HUMEDAD RELATIVA	20% ~ 95% (Sin condensación)	20% ~ 95% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa

7.13. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Advertencias y recomendaciones en el caso de que los equipos médicos se utilicen asociados a alguna droga o medicamento específico.

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Este producto ha sido diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, reciclables y reutilizables, siguiendo los principios de la empresa Metrax GmbH.

Al finalizar su vida útil, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

Mediante el registro de la empresa Metrax GmbH en los organismos competentes nos aseguramos de que se garantice la eliminación y aprovechamiento de residuos de los equipos eléctricos puestos en circulación por nuestra empresa de conformidad con la

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

directiva UE relativa a la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE).

Para Alemania Metrax está inscrita, de conformidad con la ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación de equipos eléctricos y electrónicos respetuosa con el medio ambiente (Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos – ElektroG), en el registro para equipos eléctricos y electrónicos (EAR) con el número: 25658828.

2431

7.15. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

En este punto se indica el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Para los modelos que tengan las funciones correspondientes, se muestran la siguientes tablas con la precisión y los rangos para la medición del ECG y SpO₂

SpO ₂			
		DefiMonitor XD y Xdxe	HeartSave 6S
Rango de indicación (%)		100	100
Rango de calibración (%)		50-100	50-100
Precisión	Adultos	Entre 70 y 100 % +/- 3 dígitos	Entre 70 y 100 % +/- 2 dígitos
	Niños	Entre 70 y 95 % +/- 3 dígitos	Entre 70 y 95 % +/- 3 dígitos
Longitud de Onda (nm)	Rojo	660	660
	Infrarrojo	890	920
Intensidad de la luz (lumen/cm ²)		0.5	0.5
Modo de funcionamiento		Continuo	Continuo
Tiempo de actualización (seg)		< 2	< 2

ECG			
		DefiMonitor XD y Xdxe (Todos los modelos)	HeartSave 6 y 6S
Derivación	Cantidad	2	2
	Alternativas	I, II, III, aVL, aVR, aVF	I, II, III, aVL, aVR, aVF
Frecuencia Cardíaca (1/min)	Valor	30-270	30-330
	Precisión	-	+/- 1 min o 1%
Entrada		Clase CF para cable-paciente de 2 polos	Clase CF para cable-paciente de 2 polos
Resistencia de entrada a 10Hz (Ω)		> 5	> 5
CMRR (dB)		> 85	> 85
Tension continua de entrada (V)		> 0.5	> 0.5
Ancho de Banda (Hz)		0.5 - 44	0.5 - 44

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



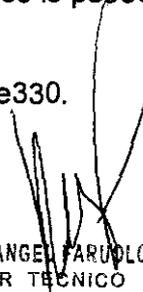
Todos los modelos de XD y XDxe poseen el módulo de ECG, sin embargo, no todos poseen el módulo de SpO₂, a continuación se detallan cuáles de ellos lo poseen.

SpO₂: XD3, XD30, XD300, XD330, XDxe3, XDxe30, XDxe300, XDxe330.

2431

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.


LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13497-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.4.3.1.**, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibriladores externos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 - Desfibriladores externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Primedic™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador bifásico diseñado para realizar desfibrilaciones transtorácicas en modo asíncrono.

Modelo/s:

- Primedic™ DefiMonitor XD1 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD3 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD10 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD30 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD100 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD300 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD110 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD330 (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD1xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD3xe (M290).

- Primedic™ DefiMonitor XD10xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD30xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD100xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD300xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD110xe (M290).
- Primedic™ DefiMonitor XD330xe (M290).
- Primedic™ HeartSave 6 (M250).
- Primedic™ HeartSave 6S (M250).
- Primedic™ HeartSave NB (M250).

Accesorios:

- Primedic™ Defi-Charger (M240).
- Primedic™ Defi-Charger Komfort (M240).
- Primedic™ ACCU-CARE (M240).
- Primedic™ Powerline Netzgerät (M240).
- Primedic™ Wandhalterung (M250/290).
- Primedic™ Charger Basis (M250/290).
- Primedic™ Charger Comfort (M250/290).
- Primedic™ Batterie 15VDC / 2.8Ah / 42Wh LiMnO2M (M250).
- Primedic™ Batterie 15VDC / 2.0Ah / 30Wh LiMnO2M (M250).
- Primedic™ AkuPak 12VDC / 1.4Ah / 16.8Wh NiCd (M250/M290).
- Primedic™ PowerPak 100-240VAC 50/60Hz 50W (M250).
- Primedic™ PowerLine 100-240VAC 50/60Hz 9W/129W (M250).
- Primedic™ PowerPak SavePads.
- Primedic™ PowerPak SavePads Connect.
- Primedic™ PowerPak SavePads NB.
- Primedic™ PowerPak SavePads AED.
- Primedic™ Set Internal Desfibrillation (M240). Consiste en: Primedic™ cuchara de mango para electrodo, Primedic™ cable paciente para desfibrilación interna, y uno o más pares de: Primedic™ Electrodo spoon Ø 25.4 mm (infantil), Primedic™ Electrodo spoon Ø 40.0 mm (niño), Primedic™ Electrodo spoon Ø 68.0 mm (adulto), Primedic™ Electrodo spoon Ø 90.0 mm (Adulto/Grande).



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

Período de vida útil: Siete (7) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

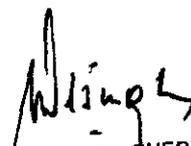
Nombre del fabricante: Metrax GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rottweil, Alemania.

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR. 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2431


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.