



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3076

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-651-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 0 7 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 PHILIPS, nombre descriptivo Desfibrilador / Monitor y nombre técnico Desfibriladores, Externos, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3076**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-651-15-1

DISPOSICIÓN N° **3076**

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DESFIBRILADORES/MONITORES

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



3076

22 ABR 2015

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. China

DESFIBRILADOR/MONITOR **PHILIPS** Efficia DFM100

Ref: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 VCA, 50 o
60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)



mínimo 14,4 V
recargable, ión-litio



Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 70 °C (Sin batería) -20 °C y +35 °C (Con batería)

Presión atmosférica: En funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-135

Bioing.  LEONARDO GOMEZ
Mat. C.P.I.T.E.C. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. China

3076

DESFIBRILADOR/MONITOR

PHILIPS

Efficia DFM100



100-240 VCA, 50 o
60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)



mínimo 14,4 V
recargable, ión-litio



Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 70 °C (Sin batería) -20 °C y +35 °C (Con batería)

Presión atmosférica: En funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-135

3.1

ADVERTENCIAS: El Efficia DFM100 no está diseñado para su uso en entornos o situaciones en los que pueda ser utilizado por personal sin una formación apropiada. Su uso por personal no formado puede causar lesiones o la muerte.

El uso del monitor/desfibrilador Efficia DFM100 está restringido a un solo paciente en cada momento.

Los algoritmos del Efficia DFM100 utilizan el estado de marcapasos definido en ese momento durante el análisis del ritmo. Confirme que el estado del marcapasos del paciente es correcto.

Cuando traslade a un paciente o transporte el Efficia DFM100, es importante colocarlo con la pantalla alejada del cuerpo o de otras superficies. Si no es así, el selector de energía y el selector inteligente pueden saltar de forma inadvertida y cambiar de la posición deseada.

No utilice nunca el Efficia DFM100 sobre agua estancada. No sumerja ni vierta líquidos sobre ninguna parte del Efficia DFM100. Si el equipo se moja, séquelo con una toalla.

No utilice el Efficia DFM100 en presencia de mezclas con anestésicos inflamables o concentraciones de oxígeno superiores al 25% (o presiones parciales superiores a 27,5 kPa/206,27 mmHg).

Esto podría crear un riesgo de explosión.

Evite conectar al paciente a varios dispositivos a la vez. Podrían superarse los límites de corrientes de fuga. No utilice un segundo desfibrilador en el paciente durante la función de estimulación del Efficia DFM100.

El uso del Efficia DFM100 o sus accesorios en condiciones fuera de las especificaciones ambientales podría causar un mal funcionamiento del equipo o de los accesorios. Debe permitir que el Efficia DFM100 se estabilice en el rango de temperatura de funcionamiento durante 30 minutos antes de utilizarlo.

El Efficia DFM100 no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si fuese necesario su uso en estas condiciones, deberá vigilarse el Efficia DFM100 para comprobar que funciona correctamente en la configuración utilizada.

Utilice sólo cables de alimentación de CA de 3 latiguillos con tomas de tierra de 3 puntas.

No toque los puertos de comunicaciones y al paciente al mismo tiempo.

3.2; USO PREVISTO

El Efficia DFM100 es un desfibrilador/monitor diseñado para su utilización por parte de personal médico cualificado para soporte vital básico, soporte vital avanzado y/o desfibrilación, incluyendo las siguientes funciones: Desfibrilación externa semiautomática (DEA), Desfibrilación manual asíncrona y síncrona (cardioversión), Estimulación externa no invasiva, Pulsioximetría, Monitorización de presión sanguínea no invasiva, medición del CO2 espiratorio final y Monitorización del ECG.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. N° 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3076

Resumen de Funciones:

- **Desfibrilación externa semiautomática (DEA)**
El modo DEA se debe utilizar en caso de sospecha de paro cardíaco en pacientes que no responden, no respiran y no tienen pulso.
- **Desfibrilación manual**
La desfibrilación asíncrona es el tratamiento inicial para la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes que no tienen pulso y no responden.
La desfibrilación síncrona (cardioversión) está indicada para la terminación de la fibrilación auricular.
- **Estimulación externa no invasiva**
La opción de estimulación está indicada para el tratamiento de pacientes con bradicardia sintomática. Puede también ayudar en el caso de pacientes con asistolia, si se realiza de forma rápida.
- **Pulsioximetría**
La opción de SpO2 está indicada para evaluar el nivel de saturación de oxígeno del paciente.
- **Monitorización de presión sanguínea no invasiva**
La opción PNI está indicada para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial del paciente.
- **CO2 espiratorio final**
El CO2ef está indicado para su uso cuando es beneficioso para evaluar el CO2 respiratorio final y la frecuencia respiratoria en las vías aéreas.
- **Monitorización del ECG**
La monitorización del ECG está indicada para monitorizar, registrar y generar alarmas sobre la morfología y la frecuencia cardíaca del paciente.

3.3 USO DE ACCESORIOS Y FUNGIBLES

Utilice únicamente fungibles y accesorios aprobados para su uso con el Efficia DFM100. La utilización de fungibles y accesorios no aprobados podrían afectar al rendimiento y los resultados. Utilice el Efficia DFM100 en un solo paciente cada vez. Utilice los fungibles y accesorios de un solo uso una única vez.

Seleccionar un sensor

El factor más importante a la hora de seleccionar un sensor es la posición de los diodos emisores de luz con respecto al fotodetector. Cuando se aplica el sensor, los diodos y el fotodetector deben estar situados en oposición directa. Los sensores están diseñados para pacientes con un rango de peso específico y para determinados lugares. Asegúrese de: • Seleccionar un sensor apropiado para el peso del paciente. • Seleccionar un lugar para el sensor con la perfusión adecuada. • Evitar la aplicación en zonas con tejido edematoso.

Los sensores de SpO2 son reutilizables o desechables. Los sensores reutilizables pueden volver a utilizarse en pacientes diferentes una vez limpios y desinfectados (consulte las instrucciones del fabricante suministradas con el sensor). Los sensores desechables sólo deben utilizarse una vez y, posteriormente, desecharse. Pueden volver a colocarse en otra ubicación en el mismo paciente, pero no se pueden reutilizar en pacientes diferentes.

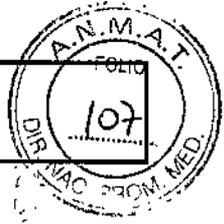
3.4; 3.9 UTILIZACION

Test de funcionamiento y comprobación de turno

Comprobación de turno - Para ayudarte a garantizar que los desfibriladores estén listos cuando los necesite, la American Heart Association (AHA) recomienda que los usuarios lleven a cabo una lista de comprobaciones, a la que a menudo se hace referencia como comprobaciones de turno, al inicio de cada cambio de turno del personal. Estas comprobaciones se realizan junto con comprobaciones periódicas que realiza el equipo de bioingenieros del centro. Entre las actividades se incluye la verificación según la lista de comprobaciones de la AHA.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COCATEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



307

Lista de comprobaciones de turno del Efficia DFM100

Inspeccione el Efficia DFM100, sus accesorios y fungibles al inicio de cada turno, según las directrices de la AHA. Inserte una marca de verificación en la casilla cuando haya comprobado cada elemento de la siguiente lista o indique con un guión (-) o N/A si no es aplicable.

Nombre del equipo o número de serie: _____ Unidad o Servicio: _____

Fecha:	Turno:														
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Indicador "Listo para utilizar": reloj de arena Si una X roja parpadea, conecte la alimentación de CA o inserte una batería cargada. Si una X roja permanece fija: inserte una batería cargada o conecte la alimentación de CA. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.															
Carcasa: limpia, libre de derrames y objetos															
Cables/conectores: presentes e inspeccionados															
Palas/cable de desfibrilación: presentes, inspeccionados y las palas se extraen de la bandeja															
Electrodos multifunción: presentes, cantidad suficiente; compruebe la fecha de caducidad															
Electrodos de monitorización: presentes, cantidad suficiente; compruebe la fecha de caducidad															
Baterías cargadas: una en el equipo, de repuesto. Compruebe el indicador de batería.															
Cable de alimentación de CA: conectado, luz verde encendida															
Papel del registrador: presente, cantidad suficiente															
Dispositivo USB: presente															
Sensores de: presentes, cantidad suficiente *SpO ₂															
Tubos/manguitos de PNI: presentes, cantidad suficiente*															
Sensor de: presente, limpio y libre de derrames *CO ₂															
Línea de muestra de: presente, cantidad suficiente *CO ₂															
Iniciales															

*: Si la opción está instalada.

Realice una de las siguientes comprobaciones al menos una vez a la semana para verificar la capacidad de administrar el tratamiento de desfibrilación:

- Test de funcionamiento (consulte las *Instrucciones de uso* del Efficia DFM100 para obtener información detallada).
- Administre un choque de 150 J en un conector/dispositivo de test (si utiliza electrodos de desfibrilación multifunción) o en la bandeja de palas (si utiliza palas).
- El test de choque semanal no es aplicable para esta comprobación de turno.

Marque la opción seleccionada, firme y escriba la fecha abajo.

Firma: _____ Fecha: _____

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COF. TEC 5245
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Test de choque semanal

El test de choque semanal se realiza con un conector de test, un dispositivo de test o unas palas. El proceso y los resultados del test de choque semanal difieren en función del modo seleccionado para realizarlo. Consulte la tabla que figura a continuación.

☉ Para realizar un test de choque semanal:

	Si está utilizando electrodos de desfibrilación con un dispositivo de test: 	Si está utilizando electrodos de desfibrilación con un conector de test: 	Si está utilizando palas:
1	Encienda el equipo girando el selector de energía hasta 150 J.		
2	Conecte el cable de desfibrilación al desfibrilador y el dispositivo de test al extremo del cable de desfibrilación.	Conecte el cable de desfibrilación al desfibrilador y el conector de test al extremo del cable de desfibrilación.	Asegúrese de que las palas y su bandeja están totalmente limpias, de que no aparecen restos ni residuos (incluidos todos los materiales conductores) en la superficie de los electrodos de las palas ni en la bandeja. Asegure las palas en la bandeja y confirme que los LED del Indicador de contacto del paciente (ICP) no están encendidos. Si los LED están encendidos, coloque las palas en su bandeja. Si los LED continúan encendidos, limpie las superficies de los electrodos de las palas pediátricas y de adulto.
3	Pulse el botón de carga situado en el panel frontal. Si es necesario desarmar el desfibrilador, pulse [Cancelar carga].		Pulse el botón de carga en las palas colocadas en la bandeja. Si es necesario desarmar el desfibrilador, pulse [Cancelar carga].
4	Se imprime una tira si está configurado de este modo. Si la tira no se imprime inmediatamente, pulse el botón de impresión.		Se imprime una tira si está configurado de este modo. Si la tira no se imprime inmediatamente, pulse el botón de impresión.
5	Pulse el botón de choque del Efficia DFM100.		Pulse simultáneamente los botones de choque situados sobre las palas.
6	Compruebe que en la tira impresa se indica Correcto y que la energía suministrada es de 150 J, ±15 J (135 J a 165 J). En caso contrario, confirme que realizó el test correctamente antes de dejar de utilizar el equipo y llamar al servicio técnico.	Confirme que se escucha el mensaje de audio "Choque cancelado", que se visualiza la alarma Choque cancelado en la pantalla y que en la tira impresa se indica Correcto . En caso contrario, confirme que realizó el test correctamente antes de dejar de utilizar el equipo y llamar al servicio técnico.	
7	Desconecte el dispositivo/conector de test del cable de desfibrilación de forma que su equipo esté listo para utilizarse cuando sea necesario. No deje el dispositivo/conector de test conectado al cable de desfibrilación. Si utiliza electrodos preconectados, vuelva a conectarlos. El test ha finalizado.		El test ha finalizado.

Test de funcionamiento

Los tests de funcionamiento complementan los tests automáticos mediante la comprobación de los cables de desfibrilación, el cable de ECG, las palas, el sonido, los botones de carga y choque, así como la capacidad para administrar tratamiento de desfibrilación y de estimulación. El test de funcionamiento también comprueba la SpO₂, la PNI, los módulos de CO₂efy el registrador.

Los tests de funcionamiento deben realizarse con unos intervalos programados de forma periódica para complementar los tests horarios, diarios y semanales que realiza el Efficia DFM100 de forma automática.

Durante el test de funcionamiento también puede imprimir los resultados de los tests automáticos y del test de funcionamiento.

ADVERTENCIA: Al realizar un test de funcionamiento manual o un test de choque semanal, confirme que el Efficia DFM100 no está conectado a un paciente.

NOTAS: No realice tests de funcionamiento con las palas internas conectadas. Efectúe un test de choque semanal para evaluar las palas internas.

Para confirmar que el cable de ECG utilizado durante un suceso funciona correctamente, utilice el mismo cable durante el test de funcionamiento.

Bioing. LUIS AEDO GOMEZ
Mat. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3078

3.6; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

PRECAUCIONES: Tenga cuidado con los cables de paciente, incluido el equipo de monitorización del ECG, cuando lo utilice con equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Los accesorios conectados a la interfaz de datos del Efficia DFM100 deben estar homologados según la norma IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma 60601-1/GB9706.1 para equipos electromédicos. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente local o con su representante local.

Este equipo es apropiado para utilizar en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia. Después de las interferencias de electrocirugía, el equipo vuelve al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder los datos almacenados. La precisión de la medición puede verse afectada temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. Esto no afectará a la seguridad del paciente ni del equipo. Consulte las *Instrucciones de uso* del dispositivo de electrocirugía para obtener información acerca de la reducción de peligro por quemaduras en el caso de que exista algún defecto en el equipo.

No exponga el Efficia DFM100 a rayos X ni a campos magnéticos potentes (RM).

3.8 LIMPIEZA

Instrucciones de limpieza

A continuación, se enumeran las instrucciones de limpieza recomendadas del Efficia DFM100 y sus accesorios recomendados.

PRECAUCIONES: El Efficia DFM100, junto con sus accesorios y fungibles, no pueden limpiarse mediante autoclave, esterilizarse con vapor, utilizar ultrasonidos, ni sumergirse en líquidos a menos que así lo indiquen las *Instrucciones de uso* que se adjuntan con dichos accesorios y fungibles.

No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como la acetona o los compuestos basados en la acetona.

No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con lejía.

Se recomienda utilizar un paño suave para limpiar la ventana de la pantalla con objeto de evitar rayarla.

No se recomienda el uso de compuestos de amonio cuaternario como el Steris Coverage Plus NPD para la limpieza de rutina.

Desinfecte el Efficia DFM100 como determine el protocolo de su centro, con el fin de evitar daños.

Desfibrilador/monitor, palas, cables y batería

Puede limpiar el exterior del Efficia DFM100, las palas externas, los cables de desfibrilación, los cables del ECG y la batería de forma manual con ayuda de un paño limpio. Retire todos los residuos (tejidos, fluidos, etc.) y limpie concienzudamente con un paño humedecido en agua antes de aplicar uno de los siguientes productos de limpieza:

- Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%).
- Detergente suave y agua.
- Cloro blanqueador (que contiene 6% de hipoclorito sódico), 3% en agua.
- Paños/soluciones de limpieza con concentraciones suavizadas de alcohol isopropílico y cloro blanqueador.

PRECAUCIONES: Cuando limpie, no sumerja ninguna parte ni accesorio. Exprima el paño para retirar cualquier exceso de humedad antes de limpiar y asegúrese de evitar verter líquidos sobre el equipo. No permita que los líquidos entren en las superficies exteriores del equipo.

Ninguna pieza del equipo (excepto las palas internas y externas esterilizables) puede limpiarse por ultrasonidos, sumergirse ni esterilizarse mediante autoclave ni ETO.

Los cables del ECG no pueden limpiarse por ultrasonidos, sumergirse ni esterilizarse mediante autoclave ni vapor.

Blas LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIPEC F5.5
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.11 SOLUCION DE PROBLEMAS

3076

Tabla 49 Problemas generales

Síntoma	Posible causa	Posible solución
El Efficia DFM100 no se enciende.	No existe alimentación.	Compruebe el paquete de baterías. Inserte una batería completamente cargada. Conecte el equipo a la fuente de alimentación de CA.
Vida corta de la batería (parece que la batería pierde rápidamente su carga).	Es posible que la batería se encuentre al final de su vida útil.	Sustituya la batería.
Cuando active el equipo, éste se iniciará en modo de servicio y mostrará el mensaje Desfibrilación no disponible, equipo desactivado. Si cambia el equipo al modo de desfibrilación manual o DEA, se añade el texto Inicie la resucitación cardiopulmonar al mensaje.	El modo Desfibrilación no está disponible debido a un fallo del equipo.	Inicie la RCP, si es necesario. Ejecute un test de funcionamiento. Si se produce un fallo o el problema continúa, deje de usar el equipo y llame al servicio técnico.
El sonido es demasiado bajo o no hay sonido.	El volumen de QRS, la Voz o la Alarma está configurado en un ajuste Muy bajo o Desactivado.	Utilice el menú Volumen para ajustar el volumen de la indicación por voz.
	Existe un problema con el altavoz del equipo.	Ejecute un test de funcionamiento para confirmar que el altavoz funciona.
Mensaje Todos los ajustes restablecidos a valores predet. en pantalla.	Se ha producido un fallo de alimentación total o un fallo de software crítico.	Reajuste las alarmas, las formas de onda, los volúmenes y otros parámetros definidos previamente para el paciente actual.
Detectado fallo equipo crítico. Se requiere servicio en pantalla.	Se ha detectado un fallo crítico del equipo al inicio o durante el test de Listo para utilizar. Los modos clínicos están desactivados.	Ejecute un test de funcionamiento. Si se produce un fallo o el problema persiste, deje de usar el equipo y llame al servicio técnico.
Mensaje Equipo desactivado: fallo del sistema en pantalla.		
Mensaje Equipo desactivado: desfibrilación en pantalla.		
Detectado fallo equipo no crítico. Se requiere servicio en pantalla.	Se ha detectado un fallo no crítico del equipo al inicio o durante el test de Listo para utilizar.	Revise el error y los mensajes de alarma en pantalla. Llame al servicio técnico.
Mensaje Tipo electrodos/palas desconocido en la pantalla.	Existe un problema con el cable del desfibrilador o el puerto de desfibrilación del equipo.	Cuando se le indique, elija el tipo de cable correcto en el menú y pulse el selector inteligente. (Si elige el tipo de cable incorrecto por error, desconecte y vuelva a conectar el cable). Sustituya el cable del desfibrilador. Si el problema continúa, no utilice el equipo y llame al servicio técnico.

LEONARDO
M. COPITTE
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3076

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Sugerencias y declaración del fabricante

El Efficia DFM100 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en las siguientes tablas. El cliente o el usuario del Efficia DFM100 deberá asegurarse de que éste se utiliza en dichos entornos.

Emisiones electromagnéticas

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: sugerencias
Emisiones de RF CISPR 11/GB4824	Grupo 1	El Efficia DFM100 utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos circundantes.
Emisiones de RF CISPR 11/GB4824	Clase B	El Efficia DFM100 es adecuado para utilizar en todos los centros, incluidos domiciliarios o aquellos centros que se encuentren conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministre energía a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2; GB/T7625.1	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/variaciones de tensión IEC 61000-3-3; GB/T7625.2	Cumple la normativa	

Inmunidad electromagnética: general

Prueba de inmunidad	Nivel del test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: sugerencias
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 GB/T17626.2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfaga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4 GB/T17626.4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5 GB/T17626.5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11 GB/T17626.11	<5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 GB/T17626.8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben ser a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual.

U_T es la tensión de la red de suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de test.

BIOLEONARDO GOMEZ
M.I. COMTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Inmunidad electromagnética: sistemas de soporte vital

Prueba de inmunidad	Nivel del test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético sugerencias
			7076
RF conducida IEC 61000-4-6 GB/T17626.6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM*	3 Vrms	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	10 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3 GB/T17626.3	RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m* 10 V/m, 20 V/m** De 80 MHz a 2,5 GHz	Distancias recomendadas 80-800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$ donde P es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). ^b La intensidad del campo de los transmisores fijos de RF, como se determina en un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, ^c deberá ser inferior al nivel de adaptabilidad en cada rango de frecuencia. ^d Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

* Se aplica a las frecuencias que no se consideran de soporte vital.
 ** Sin admisión de energía irradiada (conforme a IEC 60601-2-40/097068).
 A 10 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todos los dispositivos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.
 * Las bandas ISM (Industrial Scientific Medical) entre 150 kHz y 80 MHz se encuentran a 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz y 26,557 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. ** Las bandas de adaptabilidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se han diseñado para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles portátiles puedan causar interferencias si se trabajan accidentalmente a través de paciferos. Por otro lado, se veían un factor adicional de 10/3 para cubrir la duración recomendada para transmisiones en otros rangos de frecuencia. ** La intensidad del campo de transmisores fijos, como los estaciones base de telefonía móvil (análisis de potencia) y redes móviles terrestres, radiocomunicación de aficionados, radiodifusión de AM y FM y difusión de TV, no pueden producir interferencias en caso previsto. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, deberá considerarse la conformidad de un estudio de emplazamientos electromagnéticos. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se ve el Eficia DFM100 supera el nivel de adaptabilidad de RF aplicable indicado anteriormente, el Eficia DFM100 deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reubicación o reubicación del Eficia DFM100. ^d Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a 5 V/m.

Distancias recomendadas

El Eficia DFM100 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Eficia DFM100 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Eficia DFM100 como se recomienda a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 65 Distancias recomendadas

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancias de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	De 150 kHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7 m
100	12 m	23 m

En el caso de los transmisores con una energía de salida nominal máxima que no aparezca anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Biling. LEONARDO GOMEZ
 Mat. CAITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Temperatura: temperatura de funcionamiento del equipo: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F); rango de temperatura en funcionamiento para CO₂ef: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F); rango de temperaturas de almacenamiento para el equipo sin batería: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F).

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa.

- Las mediciones de CO₂ef cumplen todas las especificaciones durante y después de la exposición a condiciones de humedad del 10 al 90%.
- El papel del registrador puede atascarse si está húmedo.
- El registrador térmico puede dañarse si se deja secar papel húmedo mientras está en contacto con elementos del registrador.

Rango de presión atmosférica: funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar (de 0 a 4.500 m [0 a 15.000 pies]).

3.14 DESECHO DEL EQUIPO Y SUS PARTES

Antes de desechar el equipo, extraiga la batería. A continuación, deseche el equipo y los accesorios de acuerdo con la normativa de su país para equipos que contienen piezas electrónicas.

ADVERTENCIAS: La eliminación del equipo con la batería instalada constituye un riesgo de descarga eléctrica. Para evitar contaminar o infectar al personal, al medio ambiente o a otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el equipo y cualquier accesorio correspondiente correctamente antes de desecharlo.

3.16 PRECISION DE LAS MEDICIONES

Pantalla

Dimensiones: área de visualización diagonal aproximada de 7 pulg. (17,8 cm).

Tipo: LCD TFT en color.

Resolución: 800 x 480 píxeles (VGA) con 32 niveles de brillo por color.

Velocidad de barrido: 25 mm/s ±10% nominal (traza estacionaria, barra de borrado de barrido) para ECG y SpO₂; la onda de capnograma es de 6,25 mm/s ±10%.

Tiempo de visualización de onda: 6,5 s ±10%.

Batería

Tipo: recargable de ión-litio; consulte el rótulo de la batería para obtener información sobre la capacidad.

Dimensiones aproximadas: 28,5 mm (Al) x 80 mm (An) x 145,7 mm (L); 1,1 pulg. (Al) x 3,1 pulg. (An) x 5,7 pulg. (L).

Peso aproximado: aproximadamente 0,44 kg (1 lb).

Capacidad: con una batería nueva completamente cargada, a 20 °C (68 °F), una de las siguientes:

- 100 ciclos de carga de energía completa/choque.
- 2,5 horas de monitorización (ECG, CO₂ef y SpO₂ monitorizados de forma continua y PNI medida cada 15 minutos) seguida de 20 ciclos de choque/carga de energía completa.
- Dos horas en la función de marcapasos (180 ppm a 140 mA con un ancho del pulso de 40 ms) y monitorización (ECG, CO₂ef y SpO₂ monitorizados continuamente y PNI medida cada 15 minutos).

Pulsioximetría de SpO₂

Rango de medición de SpO₂: 0-100%.

Resolución de SpO₂: 1%.

Período de actualización de SpO₂: 1-2 segundos normalmente; máximo de ≤ 30 segundos.

Precisión del sensor*

Sensor	Precisión	Sensor	Precisión	Sensor	Precisión
M1191B	±2%	M1196S	±3%	989803160621	±3%
M1191BL	±2%	989803128631	±3%	989803160631	±3%
M1192A	±2%	989803160611	±3%	989803174381	±3%
M1196A	±3%				

*: la precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia.

NOTAS: La precisión fuera del rango especificada para cada sensor no se ha indicado. Los sensores mencionados anteriormente se validaron para poder utilizarse con el Efficia DFM100 mediante el módulo de SpO₂ picoSAT II de Philips con la Tecnología Fourier para Supresión de Artefactos (FAST).

Mientras que el módulo de la SpO₂ puede informar de valores inferiores al 70% y los límites de alarmas pueden ajustarse por debajo del 70%, la precisión de las mediciones inferiores al 70% no se ha validado.

La precisión de la SpO₂ se validó en estudios humanos en contraste con referencias de muestras de sangre arterial medidas con un CO-oxímetro. En un estudio de desaturación controlado, se analizó a voluntarios adultos sanos con niveles de saturación de SaO₂ de entre el 70% y el 100%. Las características de la población para estos estudios fueron de aproximadamente un 50% varones y un 50% mujeres, con edades comprendidas entre los 19 y 39 años y un tono de piel de claro a oscuro.

Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, por tanto, sólo puede preverse que dos tercios de las mediciones del pulsioxímetro recaigan dentro de ±2Arms del valor medido por un cooxímetro.

Los equipos de pruebas de funcionamiento diseñados para las pruebas de SpO₂ no pueden usarse para evaluar la precisión de las lecturas de SpO₂.

Consulte las instrucciones de uso del sensor para obtener información sobre la temperatura máxima posible que debe existir en la interfaz de piel del sensor y sobre otro tipo de información, como la población de pacientes intencionada, los sitios de aplicación del sensor y los criterios de uso.

El Efficia DFM100 está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.

Sensibilidad de luz ambiente: la interferencia de luz fluorescente es de <2% SpO₂ en las siguientes condiciones: perfusión del 0,3 y 1%, transmisión 50 nA/mA, intensidad de la luz de 10 a 1000 luxes, frecuencia de línea de alimentación de 50/60 Hz, frecuencia en la línea ±0,5 Hz.

Rango de alarma de la SpO₂:

- Límite inferior: 50-99% (adulto y lactante/niño).
- Límite superior: 51-100% (adulto y lactante/niño).

Retardo de generación de la señal de alarma de la SpO₂ y pulso alto/bajo: 10 segundos.

Tiempo de respuesta de la SpO₂ (de 90 a 80%): promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos.

Bioing LEONARDO MEZ
Mat. COPITE 5445
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

**3076**

Tiempo promedio de SpO₂ y pulso: 10 s.

Energía luminosa emitida: ≤ 15 mW.

Rango de longitud de onda: 500-1000 nm (la información acerca del rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos, sobre todo para aquellos que realizan terapia fotodinámica).

Retardo de generación de la señal de alarma de desaturación: 20 s.

Rango de medición de la frecuencia del pulso: de 30 a 300 lpm.

Resolución de la frecuencia del pulso: 1 lpm.

Precisión de frecuencia de pulso: ±2% o 1 lpm, el que sea mayor.

Tiempo de respuesta del pulso (de 90 a 120 lpm): media de 18,0 segundos, desviación estándar de 0,86 segundos.

Rango de alarma del pulso:

- Límite inferior: 30-295 (adulto y lactante/niño).
- Límite superior: 35-300 (adulto y lactante/niño).

CO₂ef

Peso: directo: 78 g (2,75 oz); lateral: 272 g (9,6 oz).

Dimensiones: directo: 43 mm (An) x 33 mm (A) x 23 mm (L); 1,69 pulg. (An) x 1,29 (A) x 0,90 pulg. (L); lateral: 66 mm (An) x 38 mm (A) x 89 mm (L); 2,6 pulg. (An) x 1,5 pulg. (A) x 3,5 pulg. (L).

Rango: 0-150 mmHg.

Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa).

Precisión: 0-40 mmHg ±2 mmHg; 41-70 mmHg ±5% de lectura; 71-100 mmHg ±8% de lectura; 101-150 mmHg ±10% de lectura. Gas a 25 °C.

Desviación de la precisión de medición: sobre un periodo de 24 horas, la precisión especificada de medición se mantiene.

Tiempo de calentamiento: 2 minutos a 25 °C.

Tiempo de respuesta del sistema: lateral: 3,5 segundos de media.

Tiempo de retardo de alarma: (después de que la condición de alarma se haya cumplido) directo: menos de 5 s; lateral: menos de 8 s; método de medición: valor máximo de CO₂ef en un intervalo de 10 segundos.

Frecuencia de flujo de muestra: lateral: -50 ml/min ±10 ml.

Rango de alarma:

- Límite inferior: 10 a 140 mmHg (adulto y lactante/niño).
- Límite superior: 20 a 145 mmHg (adulto y lactante/niño).

FRva

Rango: 0 a 150 rpm.

Resolución: 1 rpm.

Precisión: ±1 rpm.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Eloná LEONARDO GOMEZ
Médico (EC 6515)
D. de la Técnica
AGIMED S.R.L.

3076

Rango de alarma:

- Límite inferior: 0-99 rpm (adulto y lactante/niño).
- Límite superior: 10-100 rpm (adulto y lactante/niño).

Tiempo de retardo de alarma: (después de que la condición de alarma se haya cumplido) directo: menos de 5 s; lateral: menos de 8 s; método de medición: FRva basada en las últimas 8 respiraciones detectadas; apnea: tras el tiempo de retardo de apnea configurado.

PNI

Rango de presión:

Medición	mmHg		kPa	
	Adulto	Lactante/niño	Adulto	Lactante/niño
Sistólica	30-255	30-135	4-34	4-18
Diastólica	10-220	10-110	1,3-29,3	1,3-14,7
Media	20-235	20-125	2,7-31,3	2,7-16,7

Presión inicial: 150 mmHg/19,9 kPa (tanto para adulto y lactante/niño).

Presión máxima: 300 mmHg; 40 kPa.

Límites de seguridad de sobrepresión: 295 mmHg/39,3 kPa \pm 10 mmHg/1,3 kPa.

Tiempo de inflado del manguito: 75 segundos máximo.

Precisión del transductor de presión: \pm 3 mmHg en el rango de 1-300 mmHg/0,1-40 kPa.

Rango de alarma:

Medición	mmHg		kPa	
	Adulto	Lactante/niño	Adulto	Lactante/niño
Límite superior sistólico	35-255, 160	35-135, 120	4,5-34, 21	4,5-18, 16
Límite inferior sistólico	30-250, 90	30-130, 70	4-33,5, 12	4-17,5, 9
Límite superior diastólico	15-220, 90	15-110, 70	2-29,5, 12	2-15, 9
Límite inferior diastólico	10-215, 50	10-105, 40	1,5-29, 7	1,5-14,5, 5
Límite superior media	25-235, 110	25-125, 90	3,5-31,5, 15	3,5-16,5, 12
Límite inferior medio	20-230, 60	20-120, 50	3-31, 8	3-16, 7

Tiempo de repetición en modo automático: 1, 2,5, 5, 10, 15, 30, 60 o 120 min.

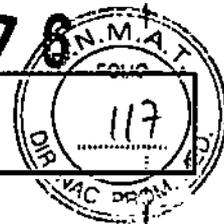
Tiempo de medición máximo: 120 s.

Longitud del tubo de interconexión:

tubo de conexión 989803177471 de 3,0 m (9,24 pies).

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CO. SEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Almacenamiento de datos del paciente

Resumen de sucesos interno: el Efficia DFM100 puede almacenar hasta 8 horas de 2 ondas de ECG continuas, 1 onda pleismográfica, 1 onda de capnograma, sucesos de ondas de investigación (sólo en modo DEA) y datos de tendencias por resumen de sucesos. Hay una capacidad máxima de 50 resúmenes de sucesos de aproximadamente 30 minutos de duración.

Ambientales

Temperatura: temperatura de funcionamiento del equipo: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F); rango de temperatura en funcionamiento para CO₂ef: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F); rango de temperaturas de almacenamiento para el equipo sin batería: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F).

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa.

- Las mediciones de CO₂ef cumplen todas las especificaciones durante y después de la exposición a condiciones de humedad del 10 al 90%.
- El papel del registrador puede atascarse si está húmedo.
- El registrador térmico puede dañarse si se deja secar papel húmedo mientras está en contacto con elementos del registrador.

Rango de presión atmosférica: funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar (de 0 a 4.500 m [0 a 15.000 pies]).

Choque:

En funcionamiento: forma de onda semisinusoidal, duración ≤ 11 ms, aceleración ≥ 15,3 G, 3 choques por cara.

En almacenamiento: forma de onda trapezoidal, aceleración 30 G, cambio de velocidad de 7,42 m/s ±10%, 1 choque por cara.

Vibración:

Aleatoria en funcionamiento			Aleatoria en almacenamiento			Sinusoidal de barrido en almacenamiento	
Frecuencia (Hz)	Pendiente (dB/octavas)	PSD (m/s ²) ² /Hz	Frecuencia (Hz)	Pendiente (dB/octavas)	PSD (g ² /Hz)	Frecuencia (Hz)	Amplitud
10-100	—	1,0	10-20	—	0,05	10-57	± 0,15 mm
100-200	-3,0	—	20-150	-3,0	—	57-150	2 g
200-2000	—	0,5	150	—	0,0065	Duración de la prueba: 4 barridos y eje x 3 ejes; cada barrido: ciclo de 10-150-10 Hz a una velocidad de barrido de 1 oct/min.	
Duración de la prueba: 10 min/eje x 3 ejes; 30 minutos en total.			Aceleración RMS total: 1,6 g; Duración de la prueba: 30 minutos x 3 ejes.				

Golpes: semisinusoidal, 15 g máximo, 6 ms, 1000 golpes (vertical con el dispositivo en su posición de montaje normal).

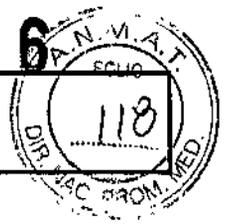
Caída libre: caída libre según IEC 68-2-32. Una vez en cada cara, un total de 6 caras (excluyendo el enganche para la barra de la cama).

- 40 cm (16 pulg.) sin soporte ni bolsas de transporte laterales.
- 75 cm (29,5 pulg.) con soporte y bolsas de transporte laterales.

Resistencia a la entrada de agua/sólidos: cumple con el nivel de protección de entrada IP44.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIED SA
Direct. Técnico
AGIMED S.R.L.



Registrador de array térmico

Tira continua de ECG: la tecla Imprimir iniciará y detendrá la tira. El registrador puede configurarse para imprimir en tiempo real o con un retraso de 10 segundos. La tira imprime la derivación del ECG principal y una segunda onda con mediciones y anotaciones del suceso.

Impresión automática: el registrador puede configurarse para imprimir automáticamente sobre el marcado de sucesos, cargas, choques y alarmas.

Informes: puede imprimirse lo siguiente:

- Resumen de sucesos (detallado o breve).
- Tendencias de signos vitales.
- Test de funcionamiento.
- Configuración.
- Registro de estado.
- Información del equipo.

Velocidad: 25 mm/s con una precisión de $\pm 5\%$.

Precisión de amplitud: 5% para tensión de desviación de ± 300 mV a 5 Hz.

Tamaño del papel: 50 mm (An) x 20 m (L).

Marcapasos no invasivo

Forma de onda: monofásica.

Amplitud del pulso de corriente: de 10 mA a 200 mA, si el ancho del pulso se ha ajustado a 20 ms (incrementos de 5 mA); precisión de $\pm 10\%$ o ± 5 mA, lo que sea superior. Para un ajuste de 40 ms, la corriente de estimulación máxima es de 140 mA.

Duración del pulso: 20 o 40 ms con una precisión de $\pm 10\%$.

Frecuencia: 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 10 ppm); precisión de $\pm 1,5\%$.

Modo: A demanda o Fijo.

Período refractario: 340 ms (de 30 a 80 ppm); 240 ms (de 90 a 180 ppm) $\pm 10\%$.

Electrodos universales (electrodos): después de 60 minutos en la función de marcapasos con desfibriladores aprobados, los electrodos universales (electrodos) muestran una desviación de CC posterior a la desfibrilación de menos de ± 800 mV a ≥ 4 segundos después del choque.

Blng. LEONARDO GOMEZ
Mat. CO. ITC/35.11
P. de C. de
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-651-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.076**, y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: Desfibrilador / Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores, Externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Efficia DFM100 es un desfibrilador/monitor diseñado para su utilización por parte de personal médico cualificado para soporte vital básico, soporte vital avanzado y/o desfibrilación que incluye las siguientes funciones: Desfibrilación externa semiautomática (DEA), Desfibrilación manual asíncrona y síncrona (cardioversión), Estimulación externa no invasiva, Pulsioximetría, Monitorización de la presión sanguínea no invasiva, Medición del CO2 espiratorio final y Monitorización del ECG.

..//

Modelo/s: Efficia DFM100.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.2.ABR.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3076


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.