



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3395-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3395-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zoll nombre descriptivo Desfibriladores y nombre técnico Desfibrilador / Cardioversor, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-216”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 Desfibrilador / Cardioversor

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: desfibrilación en modos manual, de consulta o semiautomatizado. Incluye desfibrilación interna y externa, pantalla para monitorización de ECG y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s: Desfibriladores (Fabricante 1):

Serie M (Opción Bifásico, Opción SPO2, Opción 12 Derivaciones, Opción EtCO2, Opción NIBP)

CCT con IBP y Temperatura

Mangos Internos Autoclavables (Fabricante 1)

Electrodos (Fabricante 2):

Radioluciente -Gel Sólido-

Radioluciente -Gel Líquido-

Stat Padz

Stat Padz II

Pro Padz

Pro Padz Bifásicos

Pro Padz Estériles

Especiales para Cardiología

Pedi Padz

Pedi Padz II

Pedi Padz Gel Sólido

Pedi Padz Radioluciente

One Step

One Step Básico

One Step Pacing

One Step CPR

One Step CPR (AA)

One Step CPR II MFE

One Step Completo

One Step Pediátrico

CPR-D Padz

CPR Stat Padz

PD2200

Otros componentes (Fabricante 1):

Cargador Batería Base Power Charger 4x4

Cargador Batería PowerCharger

Cargador Batería SurePower Charger

Software (Fabricante 1):

RescueNet Link

RescueNet 12 Derivaciones

RescueNet ePCR

ePCR IOS

Code Writer

Período de vida útil:

Equipo desfibrilador: diez (10) años

PD 2200, CPR-D Padz, Transductor Presión Invasiva: cinco (5) años

CPR Stat Padz, Pedi Padz II, Pedi Padz Gel Sólido, Stat Padz II, Stat Padz, One Step Completo, One Step, One Step Pacing, One Step Básico, One Step CPR, One Step CPR (AA), One Step CPR II MFE, One Step Pediátrico: veinticuatro (24) meses

Especiales para Cardiología: dieciocho (18) meses

Pro Padz Estériles, Pro Padz, Radioluciente -Gel Sólido-, Radioluciente -Gel Líquido-, Pedi Padz, Pedi Padz Radioluciente: doce (12) meses

Pro Padz Bifásicos: nueve (9) meses

Mangos internos autoclavables: hasta 250 ciclos de esterilización por vapor de agua

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Nombre del fabricante: 1) Zoll Medical Corporation

2) Bio-Detek, Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) 269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2) 525 Narragansett Park Dr. Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3395-15-5



ROTULO

Para Desfibriladores y Accesorios:

1. Fabricado por:
 - a) Zoll Medical Corporation -269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: Desfibrilador Serie M; Opción Bifásico; Opción SPO2; Opción 12 Derivaciones; Opción EtCO2; Opción NIBP; Desfibrilador CCT con IBP y Temperatura; Accesorios: Cargador Batería Base Power Charge 4x4; Cargador Batería Power Charge; Cargador Batería SurePower; RescueNet Link; RescueNet 12 Derivaciones; RescueNet ePCR; ePCR iOS; Code Writer
5. Serie Nº:
6. Fecha de fabricación:
7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
8. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
9. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-216
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodo (accesorios):

1. Fabricado por:
 - b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: Pro Padz Radiolúcido -Gel Sólido; Pro Padz Radiolúcido -Gel Líquido; Stat Padz; Stat Padz II; Dura Padz; Dura Padz Gel; Pro Padz; Pro Padz Bifásicos; Especiales para Cardiología; Pedi Padz; Pedi Padz II; Pedi Padz Gel Solido; Pedi Padz Radiolúcido; One Step; One Step Básico; One Step Marcapasos; One Step CPR; One Step CPR (AA); One Step CPR II MFE; One Step Completo; One Step Pediátrico; CPR-D Padz; CPR Stat Padz; Stat Padz II; PD2200
5. Lote Nº:
6. Fecha de fabricación
7. Fecha de vencimiento

PROFESIONISTA D.O. S.A.I.C.

PROFESIONISTA D.O. S.A.I.C.

PROPATO HNOS. S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B. 18583
D.N. 22.523.883

IF-2018-31792109-APN-DNPM#ANMAT



- 9. Formas de presentación: una unidad.
- 10. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- 11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
- 12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-216
- 13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C

PABLO GONZALEZ PROPATO
R.M. 13086

PROPATO HNOS. S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



INSTRUCCIONES DE USO:

Para Desfibriladores y Accesorios:

1. Fabricado por:
 - a) Zoll Medical Corporation -269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: Desfibrilador Serie M; Opción Bifásico; Opción SPO2; Opción 12 Derivaciones; Opción EtCO2; Opción NIBP; Desfibrilador CCT con IBP y Temperatura; Accesorios: Cargador Batería Base Power Charge 4x4; Cargador Batería Power Charge; Cargador Batería SurePower; Mangos Internos Autoclavables; RescueNet Link; RescueNet 12 Derivaciones; RescueNet ePCR; ePCR iOS; Code Writer
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director Técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-216
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodo (accesorios):

1. Fabricado por:
 - b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Marca: ZOLL.
4. Modelos: Pro Padz Radiolúcido -Gel Sólido; Pro Padz Radiolúcido -Gel Líquido; Stat Padz; Stat Padz II; Dura Padz; Dura Padz Gel; Pro Padz; Pro Padz Bifásicos; Pro Padz Estériles: Especiales para Cardiología; Pedi Padz; Pedi Padz II; Pedi Padz Gel Solido; Pedi Padz Radiolúcido; One Step; One Step Básico; One Step Marcapasos; One Step CPR; One Step CPR (AA); One Step CPR II MFE; One Step Completo; One Step Pediátrico; CPR-D Padz; CPR Stat Padz; Stat Padz II; Pedi Padz; Pedi Padz II; PD2200
5. Formas de presentación: una unidad.
6. Director Técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-216
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodo Estériles:

1. Fabricado por:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PARLO AGOSTO SANTIAGO
FARMACÉUTICO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO P. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16649
D.N.I. 22.520.989



- b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Marca: ZOLL.
4. Modelos: Pro Padz Estériles.
5. Formas de presentación: una unidad.
6. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-216
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Accesorios Reesterilizables

1. Fabricado por:
 - a) Zoll Medical Corporation –269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.
 2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
 3. Marca: ZOLL
 4. Modelos: Mangos y palas autoclavables
 7. Producto No Estéril. Esterilizar por vapor de agua antes de su uso.
 9. Formas de presentación: una unidad.
 11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
 12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-216
 13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

Las instrucciones de uso son comunes a toda la Serie M

Uso Indicado

El dispositivo se utiliza como desfibrilador que puede funcionar en los modos manual, de consulta o semiautomatizado. Combina desfibrilador interno y externo, pantalla para monitorización de ECG y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Desembalaje

Inspeccione el embalaje cuidadosamente para detectar daños. Si ha sufrido daños, por favor guárdelo hasta que se haya revisado el contenido para cerciorarse de que su funcionamiento mecánico o eléctrico esté intacto. Si el contenido no está completo, si hay daños mecánicos o si el instrumento no pasa su autoprueba eléctrica, deberán ponerse en contacto con el representante autorizado de ZOLL más cercano.

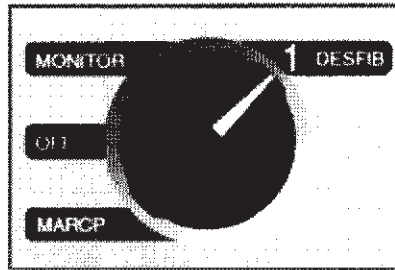
DEFIBRILACIÓN MANUAL -Técnica de desfibrilación de emergencia con palas-

Comience la reanimación cardiopulmonar siguiendo los protocolos médicos

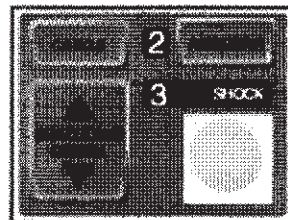
1- Prepare la unidad para la desfibrilación.



- Coloque la unidad en el modo **DESFIB**.



- Selección el nivel de energía apropiado



- Preparar palas (si procede)
- Aplique las palas al tórax (si procede)

2 - Cargar el desfibrilador: Pulse el botón **CARGA** que se encuentra en el panel anterior o en el mango de la pala del ápice.

3 -Administrar descarga: Con los pulgares, pulse y mantenga oprimidos ambos botones **SHOCK** simultáneamente (uno en cada pala) hasta que se administre la energía al paciente.

Técnica de desfibrilación de emergencia con los parches de los electrodos multifunción (EMF)

DESFIBRILACIÓN DE CONSULTA

En la desfibrilación en modo de asesoramiento, la unidad analiza el ritmo ECG del paciente para determinar si existe un ritmo en el que esté indicado el tratamiento por descarga. Si se aconseja la desfibrilación, cargue el desfibrilador y administre un tratamiento de descarga al paciente.

Tal como viene configurada de fábrica, la unidad administra las primeras tres descargas a 120J, 150J y 200J. No obstante, la unidad puede configurarse para administrar descargas a otros niveles de energía.

La función de asesoramiento sólo puede activarse cuando:

- los parches EMF están conectados y seleccionados como la fuente del ECG;
- los parches EMF están firmemente acoplados al paciente;
- el conmutador está colocado en **DESFIB**.

Determinar el estado del paciente siguiendo los protocolos médicos correspondientes.

Comience la RCP siguiendo los protocolos médicos

1- Seleccione DESFIB

2 -Selección de la energía

PROPATO INOS S.A.I.C. OF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAY

FABLO GÓMEZ GARATTO
ANESTESIOLOGO

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.468



3- Pulse el botón ANALIZAR

4- Pulse SHOCK

Mensajes de la función de asesoramiento

Durante la desfibrilación en modo de asesoramiento pueden aparecer los siguientes mensajes:

- **USE MODO DESFIB:** El botón **ANALIZAR** está pulsado, pero la unidad no está en el modo DESFIB. Mueva el conmutador a la posición DESFIB para activar la función de desfibrilador y asesoramiento.
- **SELECCIONE PARCHES:** El botón **ANALIZAR** está pulsado y el dispositivo se está utilizando en una configuración de derivaciones que no sea la de PARCHES. Pulse el botón **DERIV.** hasta seleccionar PARCHES.
- **DESACTIVAR SINC:** El botón **ANALIZAR** está pulsado y el dispositivo está en el modo DESFIB con la opción SINC activada. Desactive el modo SINC pulsando la tecla programable **SINC.** Pulse de nuevo el botón **ANALIZAR** para iniciar el análisis del ritmo del paciente.

Durante la desfibrilación en modo de asesoramiento pueden aparecer las siguientes advertencias:

- **ECG CON RUIDO/REINTENTAR ANALISIS**

Se muestra durante 5 segundos cuando la unidad detecta una señal de ECG con ruido. Compruebe y ajuste la colocación del electrodo y las conexiones de los cables para intentar eliminar la fuente del ruido. Pulse de nuevo el botón **ANALIZAR** para iniciar un análisis del ECG.

- **ECG MUY GRANDE/REINTENTAR ANALISIS**

La señal del ECG es demasiado grande para realizar un análisis adecuado del ritmo. Pulse de nuevo el botón **ANALIZAR** para iniciar un análisis del ECG.

- **EXAMINE PACIENTE**

La unidad ha detectado un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga durante un análisis continuo y en segundo plano del ECG sin iniciar un análisis (como es el Smart Alarms™). Este mensaje aparece cuando las alarmas de frecuencia cardíaca están activadas y la unidad detecta un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga, así como cuando el ritmo pasa de no estar indicado para el tratamiento por descarga a estarlo. Este mensaje se mantiene mientras se sigue detectando un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga. Pulse el botón **ANALIZAR** para iniciar un análisis del ECG.

Nota: La función de análisis **EXAMINE PACIENTE** funciona de manera continua cuando las alarmas de frecuencia cardíaca están activadas, por lo que no es necesario pulsar el botón **ANALIZAR** para el funcionamiento.

- **EXAMINE LOS PARCHES NO CONTACTO PARCHES**

Los parches EMF ya no están bien acoplados en el paciente o las conexiones de cables se han soltado. Asegúrese de que los parches EMF están haciendo buen contacto con la piel del paciente y de que los cables estén conectados de forma segura. Este mensaje de voz sólo se emite si los parches EMF estaban conectados antes al paciente.

FUNCIONAMIENTO DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO (DEA)

La unidad DEA tiene dos modos de funcionamiento: semiautomático o manual. En esta sección describe el método recomendado para realizar el análisis y la desfibrilación con una unidad DEA que se utilice en modo semiautomático. No obstante, si el protocolo local exige un procedimiento diferente, siga dicho protocolo.

En el modo semiautomático, al pulsar el botón **ANALIZAR**, se inicia un análisis del ECG del paciente para determinar si presenta un ritmo en el que esté indicado el tratamiento por descarga.

Este análisis consta normalmente de tres análisis consecutivos de 3 segundos del ritmo del ECG. Si al menos dos de los tres análisis determinan que el paciente tiene un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga, la unidad carga automáticamente el nivel de energía predeterminado e indica al usuario que administre una descarga al paciente. Si dos o más de los tres análisis de 3 segundos del ECG no detectan un ritmo en el que esté indicado el tratamiento por descarga, la unidad alertará al usuario de que no se

277

recomienda una descarga. Si cualquiera de los tres primeros análisis presenta ruido, se realizará un cuarto análisis, también de tres segundos.

Tras cada descarga, la función de análisis continuo se reanuda y muestra y anuncia el mensaje *EXAMINE PACIENTE* si detecta un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga (el análisis continuo se realiza en una ventana deslizante de 12 segundos de datos ECG, en la que se produce un resultado cada 3 segundos. Si tres de los cuatro segmentos de 3-segundos tienen un ritmo en el que está indicado el tratamiento por descarga, aparece el mensaje *EXAMINE PACIENTE*)

Funcionamiento del DEA en el modo semiautomático

Antes de comenzar:

- Determine el estado del paciente siguiendo los protocolos médicos correspondientes y verificando los aspectos que se indican a continuación:
 - inconsciencia,
 - ausencia de respiración y
 - ausencia de pulso.

Si procede, comience la RCP siguiendo el protocolo médico que corresponda y solicite asistencia adicional que necesite.

- Prepare el paciente y acople los parches EMF

Si se realiza la conexión a PARCHES mediante el AutoPulse Plus, consulte el apéndice Guía del usuario del Sistema de reanimación AutoPulse modelo 100, con interfaz de desfibriladores (número de referencia 9650-0720-10) para obtener instrucciones sobre cómo conectar correctamente la unidad E Series al AutoPulse Plus. Se recomienda que el usuario realice los ajustes de las derivaciones hasta que aparezca el icono APLS en la esquina superior derecha de la pantalla, lo que indica que la unidad reconoce la conexión al AutoPulse Plus.

1 Prepare la unidad para la desfibrilación. Encienda la unidad (ON).

La unidad emite 4 pitidos para indicar que se ha pasado el test de encendido. Si hay una grabadora de audio, la unidad comienza a grabar datos de audio de manera inmediata.

Si aún no ha acoplado los parches EMF ni los electrodos de ECG al paciente ni tampoco ha conectado la unidad, se muestra y anuncia el mensaje *COLOQUE PARCHES*.

Selección de la energía

Los niveles de energía preconfigurados para las descargas 1 a 3 están establecidos en 120, 150 y 200 julios respectivamente. Si los protocolos médicos lo permiten y ha configurado un nivel de energía diferente, puede seleccionarlo utilizando los botones de flecha

2 Pulse el botón ANALIZAR

Pulse el botón **ANALIZAR** para comenzar el análisis del ritmo del ECG del paciente. El dispositivo anuncia y muestra el mensaje *MANTENERSE ALEJADO*.

Acto seguido se muestra el mensaje *ANALIZANDO ECG* durante un máximo de 12 segundos, mientras se analiza el ECG del paciente.

Nota: Si los parches EMF no están correctamente fijados al paciente, aparece el mensaje *EXAMINE LOS PARCHES* y se inhibe el análisis.

Asegúrese de que los parches EMF están correctamente acoplados.

Una vez completado el análisis, la unidad indica si es recomendable o no administrar una descarga. Cuando se detecta un ritmo que no está indicado el tratamiento por descarga, la unidad muestra mensaje *NO DAR SHOCK*.

Si esto ocurre, compruebe de manera inmediata el pulso y la respiración y reanude el siguiente tratamiento que recomiende el protocolo

3 Pulse SHOCK

RECIBIDO Y VALIDADO
PABLO GONZALEZ SUVATTO
APLICADOR

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.888



Mantenga pulsado el botón **SHOCK**, que se encuentra encendido en el panel frontal, hasta que se administre la energía al paciente.

Observe al paciente o la respuesta del ECG para asegurarse de que se ha administrado la descarga.

Una vez administrada la energía al paciente, la pantalla regresa al mensaje XXXJ SEL. SHOCKS: 1, indicando el número de descargas que se le han administrado al paciente. **Repetir los análisis**

Pulse el botón **ANALIZAR** para volver a empezar el análisis del ECG, así como para determinar si es preciso administrar más descargas.

Nota: El nuevo análisis del ritmo del ECG, ya sea manual o automático queda inhibido durante los 3 segundos siguientes a una descarga.

Continuar el tratamiento del paciente

Continúe el tratamiento del paciente siguiendo los protocolos médicos que correspondan.

Funcionamiento del DEA en el modo manual

Para pasar al modo manual de funcionamiento, pulse la tecla programable **Modo manual** del panel frontal de la unidad.

Pulse la tecla "Confirm" durante 5 segundos para pasar al modo manual de funcionamiento.

CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA

Preparación del paciente

Retire toda la ropa que cubra el tórax del paciente. Seque el pecho si resulta necesario. Si el paciente tiene excesivo vello torácico, córtelo para garantizar la correcta adherencia de los electrodos.

Fije al paciente los siguientes elementos como resulte apropiado:

- **Electrodos de ECG**
- **Parches de EMF** Se recomienda utilizar un cable ECG estándar y electrodos de ECG para realizar la monitorización durante el proceso de la cardioversión. Puede utilizar parches de EFM como fuente de ECG, la calidad de la señal es similar a la de las derivaciones estándar, excepto inmediatamente después de una descarga, cuando se pueden producir más ruidos debido a los temblores musculares, especialmente si el parche no está en contacto total con la piel.
- **Palas**

Gire la perilla de control de la unidad a "MONITOR"

1 Seleccione DESFIB

Gire el conmutador de la unidad a DESFIB y a continuación seleccione el nivel de energía deseado utilizando las flechas arriba/debajo del panel frontal o de la pala esternal (en caso de que se esté utilizando).

Presione la tecla programable SINC. El nivel de energía seleccionado aparecerá en el monitor.

2 Cargue el desfibrilador

Presione el botón "CARGA" del panel frontal o del asa de la pala apical (en caso de que se utilicen palas).

3 Administre la descarga

ESTIMULACIÓN TEMPORAL NO INVASIVA (SÓLO LAS VERSIONES CON MARCAPASOS)

Estimulación temporal no invasiva

Algunos productos M Series contienen un marcapasos VVI a demanda—este es un diseño seguro y eficaz para Marcapasos Temporales No invasivos. La estimulación a demanda adecuada exige una señal de ECG de superficie fiable y de alta calidad.

- *Coloque los electrodos y los parches EMF*
- *Gire el interruptor a MARCP*
- *Fije la corriente marcp a 0mA*
- *Fije la frecuencia del marcapasos*
- *Fije la corriente marcp*

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FABRILADOR DE MARCAPASOS
AUTOMÁTICO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

DIRECCIÓN GENERAL DE ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO DANIEL E.
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
O.N.I. 22.520.883



- *Determine la captura*
- *Determinación del umbral óptimo*

MONITORIZACIÓN DE ECG

Preparación

Coloque los parches EMF: La colocación correcta de los electrodos es esencial para lograr una monitorización del ECG de alta calidad. Un buen contacto entre los electrodos y la piel reduce al mínimo los artefactos causados por el movimiento y la interferencia de señales.

Fije los controles

- Gire el **INTERRUPTOR** a la posición **MONITOR**.
- Pulse el botón **DERIV** hasta seleccionar la derivación deseada (la derivación seleccionada aparece en la esquina superior derecha de la pantalla).
- **Fije los límites de las alarmas**

ASISTENCIA PARA LA RCP (REAL CPR HELP)

Cuando se utiliza con *CPR-D-padz*, la unidad de la M Series brinda a los socorristas información acerca de la calidad de la RCP que están proporcionando a los pacientes. La presentación de esta información varía respecto al modo de funcionamiento y la configuración del usuario, y se obtiene a partir de la medición de la frecuencia y profundidad de las compresiones.

Los ZOLL *CPR-D-padz* colocados según las instrucciones del paquete actúan como un sensor de compresiones de tórax, situado entre las manos del socorrista y la parte inferior del esternón del paciente.

Este sensor monitoriza la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax, y envía estos datos a la unidad de la M Series para su procesamiento y visualización.

El desfibrilador utiliza estos datos para proporcionar información al socorrista siguiendo uno o varios de los métodos siguientes:

- Indicador de compresiones de RCP
- Pantalla de tiempo de inactividad de RCP
- Metrónomo de frecuencia de RCP

Para realizarla considere:

- **Prepare al paciente y acople el conector CPRD a MFC**
- **Pantalla de asistencia de RCP:** Cuando los *CPR-D padz* están conectados al desfibrilador de la M Series, la unidad ilumina el campo de asistencia de RCP, en la parte superior derecha de la pantalla.
- **Indicador de compresiones de RCP:** Esta barra rectangular indica de forma rápida y completa cómo se ajustan la frecuencia y la profundidad combinadas de las compresiones proporcionadas por el socorrista a las recomendaciones de AHA/ERC para la RCP de adultos.
- **Metrónomo de RCP:** Se puede configurar la unidad de la M Series para incluir una función de metrónomo de RCP para ayudar a los socorristas a proporcionar compresiones de tórax a la frecuencia de 100 compresiones por minuto

Opción SpO2

- El conector de SpO2 se encuentra en el panel posterior de la unidad M Series. Sólo los accesorios ZOLL o Masimo y sensores se pueden utilizar con la oximetría de pulso de la serie M opción.
- Una el sensor reusable o descartable al paciente y luego conecte el sensor al cable de paciente. Asegúrese de que pueda abrirse y cerrarse sin problemas. Compruebe además la ausencia de cualquier material extraño, como cinta o de algodón en las ventanas emisoras o detectoras.
- Conecte el cable paciente al conector ubicado en el panel posterior del desfibrilador.
- Girar el selector de modo en "monitor". Compruebe que el LED rojo del sensor está activado. El oxímetro está, de esta manera, en pleno funcionamiento.



- Ajuste las alarmas a los límites de parámetro deseados.
- Si utiliza un sensor descartable adhesivo, coloque la cara impresa del sensor hacia abajo.
- Oriéntelo de forma tal que el detector quede en contacto con el dígito del paciente.
- Presione el detector cerca de la punta del dedo, asegúrese de que el detector se cubra completamente.
- De esta forma, el emisor deberá quedar sobre la uña del paciente.
- Levante la cubierta protectora de plástico del extremo del cable de paciente y conecte el cable del sensor al desfibrilador.

Opción EtCO2

El sensor Capnostat se une a un adaptador de vía aérea que lo conecta con un tubo endotraqueal, una vía similar, o una boquilla descartable. Una luz infrarroja es generada por el sensor y conducida a través del adaptador hacia un detector ubicado al otro extremo de la vía aérea. El CO2 fluirá a través del adaptador y absorberá energía infrarroja. El monitor medirá la cantidad de luz absorbida por los gases que fluyen a través de la vía aérea.

- La primera vez que conecte un sensor Capnostat al desfibrilador, el mensaje "Zero CO2 Sensor" aparecerá en la pantalla.
- Ubique el sensor en la célula "0" que se encuentra en el cable de conexión.
- La Serie M calibrará el sensor a 0.
- De ser necesario, puede colocar un adaptador para vía aérea. El tamaño del adaptador se seleccionará según el tamaño del paciente y la medida del tubo endotraqueal que esté utilizando.

Opción 12 Derivaciones

- Coloque los electrodos al paciente siguiendo los protocolos tradicionales.
- Conecte las derivaciones del cable paciente a los electrodos.
- Conecte el cable paciente al M Series.
- Asegúrese de que el cable cuelgue libremente sin enredarse, formar bucles o quedar tirante.
- En el M Series, gire el selector al modo "Monitor"
- Para imprimir un informe, mantenga pulsado el botón "grabar" durante 3 segundos y comenzará la impresión.

Opción Bifásica

Proporciona una forma de onda bifásica rectilínea única para desfibrilación y cardioversión. Con esta opción, la energía eléctrica del desfibrilador se entrega en dos fases de polaridad opuesta. Este tipo de forma de onda de desfibrilación se denomina comúnmente "bifásica", en oposición a la anterior "monofásica" onda sinusoidal con la que cuenta la mayoría de los desfibriladores.

El desfibrilador M Series rectilíneo bifásico es capaz de suministrar hasta 200 julios de energía.

Se puede utilizar para la desfibrilación o en una cardioversión sincronizada usando la onda R de ECG del paciente como una referencia de temporización. La unidad funciona con palas externas, o pre-gelificadas, o almohadillas desechables MFE para la desfibrilación y cardioversión.

Opción PANI

Antes de la toma de mediciones PANI, conecte el tubo a la unidad M Series y al manguito y coloque el manguito al paciente.

Conexión del tubo

La opción PANI proporciona un tubo con un conector plástico en uno de los extremos y un conector de metal en el otro. Una este tubo tanto a la unidad M Series como al manguito antes de realizar la medición. El manguito tiene su propio tubo de corta longitud con un conector en su extremo. Este conector se acopla al final del tubo no conectado a la unidad M Series.

Para conectar el tubo:

1. Introduzca el conector de metal en el interior del conector PANI de la parte frontal de los productos de la unidad M Series y presione el conector hasta que encaje con un golpe seco.



2. Introduzca el conector plástico en el interior del conector del manguito y gire los conectores hasta que se acoplen.

Ahora puede colocar el manguito al paciente

Para colocar el manguito al paciente.

1. Asegúrese que el paciente está sentado o tumbado con el miembro relajado, extendido y colocado sobre una superficie lisa de apoyo.
2. Coloque el manguito de 2 a 5 cm por encima de la flexura del codo o de 5 a 10 cm sobre la flexura de la rodilla.
3. Ajuste el manguito de tal forma que el marcador de la arteria esté sobre ella, señalando a la mano o al pie.
4. Compruebe que el manguito acaba entre las líneas de intervalo marcadas sobre el manguito. Si no están alineadas, utilice un manguito de tamaño diferente.
5. Enrolle el manguito desinflado ajustándolo alrededor del miembro sin impedir el flujo sanguíneo.
6. Asegúrese que el tubo está dirigido para evitar la posibilidad de enrollamiento o compresión.

Para M Series CCT -PAI-

Para tomar mediciones seguras y exactas de presión sanguínea utilizando la opción PAI de M Series, debe realizar todas las operaciones siguientes:

1. Seleccione el transductor adecuado.
2. Conecte el cable de la interfaz a la M Series y al transductor.
3. Siga el protocolo de su hospital para configurar el transductor y el catéter.
4. Muestre el menú PAI.
5. Ponga a cero el transductor.
6. Seleccione los nombres y los intervalos para cada trazo (si los ajustes actuales no fueran los adecuados).
7. Configure las alarmas (si los ajustes actuales no fueran los adecuados).
9. Lea la pantalla

Conexión del transductor a la unidad

Para conectar el transductor a la unidad de la M Series.

1. Inspeccione el transductor y el cable para detectar desgastes, roturas o deshilaches. Reemplace el cable o el transductor si fuera necesario.
2. Conecte el transductor al cable de la interfaz PAI, si fuera aplicable.
3. Conecte el cable PAI al conector PAI del panel frontal de la unidad de la M Series
4. Compruebe que no aparecen los mensajes COMPROB TRANSDUC o CAMBIE.

Transductor.

Si lo desea, repita los pasos 1 - 4 para conectar un segundo transductor. Se mostrará el mensaje CERO P1 o el mensaje CERO P2. No aparecerá ninguna medición de la presión hasta que el transductor haya sido puesto a cero.

Ajuste del transductor y el catéter.

Siga las indicaciones de uso del fabricante y los protocolos de su hospital para la configuración, purgado y llenado del transductor y para las conexiones al catéter de monitorización de la presión

Transductores Recomendados:

- Abbott Critical Care Systems Transpac IV
- Baxter Edwards TruWave
- Utah Medical Deltran IV
- Becton Dickinson Gabarith PMSET 1DT-XX
- B. Braun Exadyn-Combitrans

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO G. F. Z. PROPATO
ATENCION

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-51792965-ARNDNRM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18683
D.N.T. 22.520.993



Para M Series CCT –Temperatura-

Para utilizar dos sondas de temperatura se necesita un adaptador Y de 2 dos canales.

Para conectar la sonda de temperatura:

1. Inspeccione la sonda de temperatura y el cable para detectar desgastes, roturas o deshilaches Reemplácelos si es necesario.
2. Siga las instrucciones de uso del fabricante y los protocolos de su hospital sobre cómo aplicar la sonda de temperatura al paciente.
3. Si está utilizando una sonda de temperatura desechable, conecte la sonda de temperatura al cable de temperatura.
4. Si está utilizando dos sondas de temperatura, conecte el adaptador Y al conector de temperatura del panel frontal de la unidad de la M Series.
5. Conecte los cables de la sonda de temperatura al conector de temperatura o al adaptador Y.
6. Compruebe que no aparecen los mensajes COMPROB SONDA TEMP o CAMBIE SONDATEMP.

Si lo desea, repita los pasos 1 - 6 para conectar una segunda sonda de temperatura

MANTENIMIENTO GENERAL

Limpieza

Los productos y accesorios M Series son químicamente resistentes a la mayoría de las soluciones de limpieza y detergentes no corrosivos. Se recomienda limpiar el dispositivo, las palas y los cables con un paño suave húmedo, y con los siguientes agentes de limpieza:

- 90% de alcohol isopropílico (excepto adaptadores y cable de paciente)
- Agua y jabón
- Lejía (30 ml de lejía por litro de agua)

Las diferentes piezas del registrador deben limpiarse sólo con un paño suave y húmedo.

No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua (incluidas las palas). No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.). Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor. No esterilice el dispositivo.

Asegúrese de limpiar las palas del desfibrilador después de cada uso. La acumulación de gel interfiere en la monitorización ECG con palas y puede entrañar un riesgo de descarga para el usuario. Mantenga los mangos de las palas perfectamente limpios.

Limpieza del cabezal de impresión del registrador

Para limpiar el cabezal de impresión del registrador, siga estos pasos:

1. Abra la tapa del registrador, que se encuentra en la parte superior de la unidad.
2. Extraiga el papel (si es necesario).
3. Localice la fila de las cerdas finas y suaves que se encuentra en el borde frontal del compartimento de papel.
4. Localice una delgada línea negra (cabezal de impresión) adyacente y paralelo a dichas cerdas.
5. Limpie cuidadosamente la delgada línea negra con un bastoncillo impregnado con alcohol (isopropílico).
6. Seque los restos de alcohol con otro bastoncillo.
7. Vuelva a cargar papel en el registrador.

Limpieza de sensor SpO2 reutilizables:

1. Desconectar el sensor del cable del paciente.
2. Limpie todo el sensor limpio con un isopropílico al 70% gasa con alcohol.
3. Permitir que el sensor se seque al aire antes de volver a usar.

Limpieza de sensor EtCO2:

PROPATO HNOS S.A.I.C.

FABLO GÓMEZ CARATTO

RESPONSABLE

PROPATO HNOS S.A.I.C

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



1. Limpie la superficie del sensor con un paño húmedo.
2. Asegúrese de que la ventana del sensor esté limpia y seca.
3. No sumerja el sensor.
4. No intente esterilizarlo.

Limpieza de sensor temp reutilizables:

1. Desconectar el sensor del cable del paciente.
2. Limpie todo el sensor limpio con un isopropílico al 70% gasa con alcohol.
3. Permitir que el sensor se seque al aire antes de volver a usar.

Limpieza y esterilización de mangos autoclavables:

No permita que los mangos o electrodos se sequen después del uso y antes de la limpieza limpiarlos, ya que los accesorios contaminados con sangre u otros materiales proteínicos no pueden limpiarse si la contaminación se seca.

Los electrodos internos deben separarse de los mangos antes de la limpieza y deben ser lavados a mano. No los someta a lavadoras ultrasónicas o mecánicas.

Lavado

Lavar con detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto (Por ejemplo, temperatura de la solución, concentración, etc.). Sumergir el conjunto de mango o electrodos.

Sumergir los mangos y los electrodos durante cinco minutos y luego limpiarlos con un cepillo de cerdas suaves.

Nota: Se recomienda utilizar un cepillo con un diámetro de 1/2 pulgada (1,2 cm) para una adecuada limpieza de las cavidades internas.

Inspeccione visualmente las partes lavadas y de ser necesario repita la operación.

Enjuague

Enjuague el conjunto del mango, los electrodos, el conector del cable y la tapa del conector durante al menos 30 Segundos con agua corriente. En caso de que el fabricante del agente de limpieza recomiende un protocolo de enjuague distinto, ajústese al mismo.

Secado

Deje que mangos, electrodos, conector de cable y la tapa del conector se sequen al aire antes de envolverlos para su esterilización.

El secado al aire puede realizarse en horno siempre que la temperatura no excede los 120°C (250°F).

Una vez que se han secado adecuadamente, inspeccione nuevamente cada parte para asegurarse de la ausencia de partículas de contaminación.

Esterilización

Método de Esterilización con Vapor

Envoltura: Antes de envolver el conjunto de mango interno, asegúrese de que el cable esté enrollado con un diámetro mayor a seis pulgadas (15 cm). No enrrolle los cables alrededor de los mangos ya que esto puede obstaculizar la esterilización.

Envuelva los mangos o los electrodos en hojas de papel para esterilización según los procedimientos estándar.

Realice la esterilización en un Autoclave de prevacio. El ciclo de esterilización debe tenerlas siguientes características:

1. Temperatura: 132,2 ° - 135 ° C (270 ° - 275 ° F).
2. Tiempo de exposición: 4-5 minutos.
3. Tiempo de secado: 10-12 minutos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GONZALEZ GARAYTO
AUTOLAVADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT
FARM. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Los mangos esterilizables soportan hasta 250 ciclos de esterilización

Comprobar la unidad M Series

Las siguientes secciones explican la comprobación de los siguientes elementos:

- Registrador de Tira
- Desfibrilador (modo semiautomático)
- Desfibrilador (modo manual)
- Marcapasos (sólo en la versión con marcapasos)

Comprobar el registrador de tira

Para comprobar el registrador de tira, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que tiene suficiente papel.
2. Pulse el botón **REGISTRADOR**.

El registrador de gráficos de tira sigue funcionando hasta que se vuelve a presionar dicho botón

Registrador.

Pulse y mantenga pulsado el botón de **Tamaño** durante al menos 2 segundos para generar un pulso de calibración.

El pulso de calibración permanece en la pantalla mientras se mantiene pulsado el botón **Tamaño**. Además, la amplitud del pulso de calibración es 1 mV, independientemente de la configuración del tamaño. Inspeccione la forma de onda del registrador para ver si es uniforme y oscura, así como los datos del gráfico de tira para ver si los caracteres de anotación son uniformes y las palabras están completas.

Asegúrese de que el pulso de calibración tiene 2,5 ½mm de ancho y 10 ± 1 mm de alto.

Comprobar el desfibrilador (modo semiautomático)

Realice periódicamente estas comprobaciones en todas las unidades DEA.

Comprobar la secuencia de encendido

Siga estos pasos para verificar la secuencia de encendido de la unidad.

1. Gire el conmutador del panel frontal a la posición ON.
2. Verifique lo siguiente:
 - La unidad emite un tono de cuatro pitidos para indicar que se ha completado con éxito el autotest de encendido.
 - Se muestra y se anuncia el mensaje *EXAMINE LOS PARCHES*.

Prueba del desfibrilador

Realice la prueba del desfibrilador para asegurarse de que la unidad analiza el ritmo del ECG y administra correctamente el tratamiento de descarga. Para realizar esta comprobación, necesita un estimulador de ritmo del ECG.

1. Asegúrese de que el conmutador del panel frontal del M Series está en la posición OFF.
2. Conecte el extremo del paciente del cable multifunción al conector de prueba del desfibrilador.
3. Coloque el conmutador en la posición ON.
4. Pulse el botón **ANALIZAR** y asegúrese de que la unidad carga a 30 J (mensaje 30 J LISTO).
5. Una vez cargada la unidad, asegúrese de que el botón **SHOCK** se enciende.
6. Pulse y mantenga el botón **SHOCK**.
7. Asegúrese de que la unidad muestra brevemente el mensaje *PRUEBA OK* e imprime un gráfico de tira. Este mensaje indica que la unidad ha administrado la energía dentro de las especificaciones.
8. Conecte el cable multifunción al simulador de ECG de ZOLL y, después, establezca el simulador en FV.
9. Asegúrese de que, en menos de 30 segundos, la unidad muestra y anuncia el mensaje *EXAMINE PACIENTE*.
10. Pulse el botón **ANALIZAR** en el panel frontal y asegúrese de que la unidad carga a 120 J u otro nivel configurado.



11. Una vez cargada la unidad, asegúrese de que el botón **SHOCK** se enciende y de que se muestra y anuncia el mensaje *PULSE SHOCK*.

12. Pulse y mantenga el botón **SHOCK** y asegúrese de que la unidad se descarga.

Nota: Si aparece el mensaje *BATERIA BAJA* durante la comprobación que se realiza al principio de un turno, significa que la batería que está en uso se encuentra casi agotada, por lo que deberá reemplazarla. El dispositivo no comprueba si la batería tiene suficiente carga para soportar el uso extendido de la unidad; la capacidad sólo se puede determinar comprobando la batería en un Base PowerCharger 4x4 o cargador SurePowerTM.

Comprobar el Desfibrilador (modo manual)

Realice periódicamente estas comprobaciones en todas las unidades M Series estándar.

Nota: Durante la comprobación de administración de energía, la unidad sólo se descarga cuando el nivel de energía se fija en 30 julios.

Comprobar la secuencia de encendido

Siga estos pasos para verificar la secuencia de encendido de la unidad. Para realizar esta comprobación, necesita un estimulador de ritmo del ECG.

1. Asegúrese de que el conmutador del panel frontal del E Series está en la posición OFF y, después, conecte el cable de monitorización del ECG al simulador.

2. Gire el conmutador a la posición MONITOR.

3. Verifique lo siguiente:

- La unidad emite un tono de cuatro pitidos para indicar que se ha completado con éxito el autotest de encendido.

- El tamaño del ECG es x1.

- En la pantalla LCD aparece el mensaje *MONITOR*.

- La fuente del ECG es PALAS o PARCHES. Si no hay conectado un cable de ECG al simulador, aparece el mensaje *DERIV ECG OFF* y la pantalla del ECG muestra una línea discontinua en lugar de una línea continua.

Botones de shock y de energía administrada

Realice esta comprobación al comienzo de cada turno.

Configurar palas:

1. Asegúrese de que las palas estén instaladas e insertadas del todo en sus soportes, situados en el lateral de la unidad.

2. Coloque el conmutador en la posición DESFIB.

3. Establezca el nivel de energía del desfibrilador en 30 julios.

4. Pulse el botón **CARGA** del mango apical y asegúrese de que la unidad muestra el mensaje *DESFIB 30J LISTO*.

5. Cuando suene el tono de carga lista, utilice los botones de **SELECCIÓN DE ENERGÍA** que están en la pala del esternón o en el panel frontal del desfibrilador para cambiar la energía seleccionada a 20 julios.

6. Asegúrese de que la unidad se descarga por sí sola.

7. Utilice los botones de **SELECCIÓN DE ENERGÍA** que están en la pala del esternón o en el panel frontal del desfibrilador para volver a cambiar la energía seleccionada a 30 julios.

Configurar CMF:

1. Enchufe el cable CMF en la unidad, y asegúrese de que éste no está conectado en el conector de comprobación.

2. Gire el conmutador del panel frontal a la posición DESFIB y seleccione 30 J.

3. Asegúrese de que la unidad alterna los mensajes *EXAMINE LOS PARCHES* y *NO CONTACTO PARCHES* en la pantalla.

4. Inserte el extremo del cable multifunción en el Inserte el extremo del cable multifunción en el conector de prueba (acoplado al cable multifunción), tal como se muestra a continuación.

PROPATO HNOS. S.A. S.C. IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

PABLO GUSTAVO CASARDO

A. GUSTAVO CASARDO

PROPATO HNOS. S.A. S.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



5. Asegúrese de que la unidad muestra el mensaje *CORTO EN PARCHES*.

Comprobar la Administración de Energía

1. Pulse el botón **CARGA** en el panel frontal.
2. Espere a que suene el tono de carga lista y asegúrese de que se muestra el valor de la energía lista en el monitor y que registra 30 julios (*DEFIB 30J LISTO*).
3. Pulse y mantenga pulsado el botón **SHOCK** del panel frontal del desfibrilador (o los botones Shock de las palas) hasta que se produzca la descarga.
4. Asegúrese de que la unidad muestra brevemente el mensaje *PRUEBA OK* e imprime un gráfico de tira y, a continuación, anote la energía administrada y los datos de impedancia.

Comprobar el marcapasos (sólo las versiones con marcapasos)

Realice periódicamente estas comprobaciones en todas las unidades equipadas con marcapasos.

1. Conecte las derivaciones de ECG y el cable multifunción al simulador.
2. Gire el conmutador al modo MARCP.
3. Gire el control de frecuencia del marcapasos a 150 ppm.
4. Pulse el botón **REGISTRADOR** para generar un gráfico de tira y vuelva a pulsar dicho botón para detener la impresión.
5. Asegúrese de que los marcadores de estímulo del marcapasos se producen cada 10 pequeñas divisiones aproximadamente (2 divisiones grandes o 1 cm).
6. Pulse el botón **REGISTRADOR** para generar otro gráfico de tira y, a continuación, pulse y mantenga pulsado el botón **4:1** del panel frontal.
7. Vuelva a pulsar el botón **REGISTRADOR** para detener la impresión.
8. Asegúrese de que la frecuencia de los marcadores disminuye (8 divisiones grandes o 4 cm entre cada marcador).
9. Gire el control de CORRIENTE MARCP a 0 mA.
10. Asegúrese de que no aparezca el mensaje *EXAMINE LOS PARCHES* ni el mensaje *NO CONTACTO PARCHES*.
11. Desconecte los parches EMF o las palas del cable multi-función y, después, gire despacio el botón para cambiar la salida del marcapasos a 16 mA.
12. Asegúrese de que suena la alarma del marcapasos y de que el mensaje *BORRAR ALARMA MARCP* parpadea en la pantalla.
13. Conecte el cable multifunción al conector de prueba y, después, pulse la tecla programable **Borrar alarma marcp**.
14. Asegúrese de que la alarma del marcapasos se detiene y de que los mensajes de error desaparecen de la pantalla LCD.

Cambiar el papel del registrador

Compruebe siempre que tiene papel suficiente antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Si no lo hace, correrá el riesgo de que no pueda imprimirse toda la información del evento durante el proceso de reanimación.

Siga estos pasos para cambiar el papel:

1. Abra el módulo del registrador que se encuentra en la parte superior de la unidad M Series.
2. Extraiga el papel de la bandeja.
3. Levante la hoja superior del bloque de papel térmico.

No debe aparecer una línea gruesa roja (lo que indicaría que el papel está terminándose).

Si ve dicha línea dé la vuelta al bloque y despliegue la hoja superior.

4. Alinee el papel sobre la bandeja abierta. Introduzca el papel en la bandeja.

El papel debe salir por el registrador de tira cuando la puerta del registrador está cerrada.

6. Cierre el módulo del registrador y, después, presione ambos lados de la puerta hasta que oiga que ambos encajan con un clic.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO CÓRTEZ CAHATTO
PROCESANDO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



Nota: Es muy importante que cierre bien estos lados pues, de lo contrario, puede producirse un atasco en el papel.

MANEJO DE LAS BATERÍAS

Vida útil de la batería

Los paquetes de baterías de plomo ácido deben recargarse por completo después de su uso. La razón es que las recargas repetidas de corta duración reducen la capacidad de la batería y pueden provocar fallos prematuros en las mismas.

La frecuencia de uso, el número de baterías utilizado y el tipo de carga y descarga de las baterías contribuyen a la reducción de la capacidad de las mismas.

Por este motivo, se recomienda que los usuarios cambien y desechen las baterías de forma regular. Los tipos de uso previstos, los resultados obtenidos en las pruebas con baterías y la experiencia obtenida con el dispositivo durante el funcionamiento real ayudarán a determinar cuál es el intervalo de sustitución preventiva más eficaz en cada caso. ZOLL recomienda cambiar las baterías cada 18 meses o antes.

Mensaje "Batería Baja"

Cada vez que la unidad detecta una condición de batería baja, en la pantalla aparece el mensaje **BATERIA BAJA** una vez cada minuto; además, también se escucha un tono de batería baja de 2 pitidos una vez cada minuto o una vez cada 5 minutos. La emisión y frecuencia del tono son opciones configurables que se pueden definir en la pantalla Configuración Sistema.

Este mensaje y el pitido se mantienen hasta justo antes de que se apague el dispositivo, momento en el que la unidad emite dos pitidos y muestra el mensaje **CAMBIE BATERIA** durante aproximadamente 20 segundos.

A medida que disminuye la capacidad individual de la batería, también disminuye la cantidad de tiempo de funcionamiento que queda después de un mensaje **BATERIA BAJA**. En el caso de baterías nuevas o poco usadas, el tiempo de funcionamiento que queda después de esta advertencia es significativamente mayor que el tiempo de funcionamiento que queda en las baterías que se han utilizado más. En ambos casos, la advertencia provoca al final la desconexión del desfibrilador. Así pues, si aparece el mensaje **BATERIA BAJA** o **CAMBIE BATERIA**, sustituya inmediatamente la batería por una completamente cargada.

DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Monitor:

La unidad no enciende o se apaga inesperadamente: Compruebe si la batería está correctamente instalada.

- Verifique que la unidad está conectada a una fuente de alimentación de CA.
- Sustituya la batería por otra completamente cargada.
- Si la batería de litio interna que alimenta el reloj en tiempo real está completamente agotada, la unidad no se encenderá a menos que se conecte a la alimentación de red. El técnico de mantenimiento cualificado puede consultar el Manual de mantenimiento de E Series para ver las instrucciones sobre la sustitución de la batería interna.

La unidad muestra el mensaje X ERROR XX.

- Se ha detectado un error.
- Intente eliminar el mensaje **X ERROR XX** girando el conmutador hacia la posición OFF y de nuevo hacia el modo operativo que desee. **Nota:** Es posible que sea necesario restaurar algunos ajustes (p. ej., ajustes de alarma, selección de derivaciones, tamaño de ECG).

La unidad muestra uno de estos mensajes DERIV ECG OFF o NO CONTACTO DERIV.:

- Asegúrese de que el cable ECG está conectado tanto al paciente como a la unidad.
- Compruebe que los electrodos ECG hacen contacto correctamente y que no se han secado.



- Si cambia el cable de paciente ECG de 5 derivaciones por uno de 3 derivaciones, asegúrese de apagar (OFF) la unidad durante al menos 10 segundos.
- Sustituya el cable de ECG.

La unidad muestra el mensaje *REQUIERESINCRONIZAR HORA* cuando está apagada.

- Han pasado más de dos semanas desde la última vez que se sincronizó el reloj. Sincronice el reloj tal y como se describe en "Configurar la hora y la fecha"

La unidad muestra uno de estos mensajes ERROR PALAS o ERR CABLE.:

- Compruebe que la conexión entre al cable multifunción y los parches EMF.
- Desconecte el conector CPRD a MFC y conecte el cable directamente al *CPR-D•padz*.

ECG con ruido, artefacto, derivación de línea base: • Examine un ancho de banda de filtro de 1 – 21Hz:

- Prepare la piel del paciente antes de fijar el electrodo.
- Compruebe la adecuada fijación de los electrodos al paciente.
- Reduzca o elimine el artefacto ECG causado por el electrodo o por el movimiento del cable del paciente.
- Coloque los cables de modo que no empujen los electrodos ni se muevan excesivamente.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil.
- Compruebe si se producen interferencias de radiofrecuencia excesivas.

Nivel de señal ECG deficiente observado con calibración normal de pulso:

- Seleccione otra derivación.
- Aplique electrodos nuevos utilizando un lugar de fijación distinto

Se observan un pitido QRS o una frecuencia cardíaca poco homogéneos.

- Aumente el volumen del pitido.
- Seleccione otra derivación.
- Cambie la situación del electrodo de ECG o utilice un nuevo electrodo.

La señal Sinc no se encuentra o no guarda homogeneidad con la onda QRS de la pantalla y del gráfico de tira.

- Compruebe que el dispositivo se encuentra en modo SINC.
- Cambie la selección de derivación ECG.
- Cambie la situación del electrodo de ECG o utilice un nuevo electrodo.
- Asegúrese de que el ancho del papel es de al menos 90 mm

La unidad muestra la indicación REVISAR REGISTRADOR:

- Asegúrese de que la puerta del registrador está bien cerrada.
- Garantice que el suministro de papel de la bandeja del registrador es el adecuado
- Extraiga el papel y compruebe de qué tipo es, revise el registrador para ver si hay papel atascado y vuelva a cargar papel.

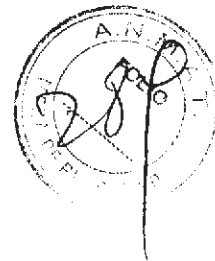
El registrador emite un sonido entrecortado al ponerse en funcionamiento:

- Mire si hay papel atascado en el registrador.

La calidad de impresión es poco intensa y pobre:

- Compruebe que se está utilizando el tipo de papel adecuado.
- Compruebe que la instalación del papel se ha realizado con la parte cuadrículada hacia el cabezal de impresión del registrador.
- Asegúrese de que la puerta se ha encajado y cerrado correctamente. Debería oírse un clic en ambas esquinas de la puerta al encajarla y cerrarla.
- Limpie el cabezal de impresión.

La unidad muestra la indicación EXAMINE LOS PARCHES:



- Compruebe que los parches EMF están conectados al cable multifunción.
- Compruebe que el gel del electrodo no esté seco. Sustituya los parches EMF si es necesario.
- Asegúrese de que el contacto electrodo-paciente es correcto.
- Revise la integridad del cable multifunción enchufándolo al conector de pruebas. La indicación **EXAMINE LOS PARCHES** debería desaparecer.

El paciente recibe estímulos eléctricos intermitentes cuando el marcapasos está en estado de espera:

- Asegúrese de que la ubicación y conexión de los electrodos de ECG es correcta. Si el cable de la derivación de ECG se sale, el marcapasos comenzará la estimulación asíncrona de manera automática.
- Compruebe si el cable de ECG está dañado.
- El intervalo R a R del paciente es variable. Intervalo de estimulación cercano a la frecuencia del paciente. Verifique que la frecuencia está ajustada correctamente.

La pantalla de ECG telemétrico/central/lateral presenta errores durante la estimulación.

- Las entradas de ECG del monitor del paciente están sobrecargadas por las señales del marcapasos. El ECG sólo puede ser monitorizado por el dispositivo mientras tiene lugar la estimulación.

*La energía no se descarga cuando presiona los botones **SHOCK**.*

- Han transcurrido 60 segundos en modo manual desde que la carga inicial está lista. La energía se ha descargado internamente.
- Han transcurrido 15 segundos en modo automático desde que la carga inicial está lista. La energía se ha descargado internamente.
- El dispositivo está en modo SINC y no se detecta el complejo QRS.
- La energía se ha descargado internamente porque la selección de energía se modificó durante la carga o una vez que el dispositivo ya estaba preparado.
- La unidad no estaba totalmente cargada cuando presionó el botón **SHOCK**. Espere a que aparezca el mensaje **DESFIB XXXI LISTO** y el tono que indica que está preparado.
- Presione el botón **SHOCK** y manténgalo presionado hasta que se haya aplicado la energía al paciente.
- El dispositivo se encuentra conectado al AutoPulse Plus y aún no se ha detectado ningún periodo de relajación del ciclo de compresión.

*La unidad muestra el mensaje **ERROR PALAS** cuando se encuentra conectada a AutoPulse Plus.*

- Descargue la energía internamente cambiando la selección de energía.
- Desconecte el cable multifunción y los PARCHES del AutoPulse Plus y conecte el cable multifunción directamente a los PARCHES.

Cargador de CA

Los indicadores ENCENDIDO (CARGADOR) verde y anaranjado se iluminan alternativamente.

- Compruebe que la batería está instalada.
- Encienda la unidad (ON) para identificar la situación de error.
- Sustituya la batería por otra completamente cargada.
- Si el problema persiste, sustituya la batería, desenchufe el dispositivo de la corriente alterna y vuelva a enchufarlo de nuevo.

La unidad muestra el mensaje **BATERÍA BAJA** cuando se enchufa a la red principal de corriente alterna.

- Sustituya la batería por otra completamente cargada.
- Desenchufe el dispositivo de la red principal de corriente alterna y vuelva a enchufarlo a la misma.
- Verifique que la red principal corriente alterna funciona adecuadamente.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

- El paciente no debe moverse durante el análisis. No toque al paciente durante el análisis. Evite cualquier movimiento de la camilla o del vehículo antes de analizar el ECG. Si está utilizando el

PROPATO INC. S.A.I.C.

PASLO GUSTAVO DANIELE

Director Técnico

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13058 M.P.B.A. 10583
D.N.I. 22.520.863



dispositivo en un vehículo de urgencias, detenga el vehículo antes de utilizar el modo semiautomático.

- El dispositivo está protegido frente a las interferencias de emisiones de radiofrecuencia típicas de las radios de emisión/recepción y los teléfonos móviles (digitales y analógicos) utilizados en los servicios de emergencia y las actividades de seguridad pública.
- Las unidades de M Series equipadas con la opción Bluetooth® incluyen un transmisor de RF que transmite con una potencia de 7dBm/5mW en la banda ISM de 2,4 GHz.
- No utilice la unidad sin una batería durante la atención al paciente. Tenga siempre disponible una batería de repuesto cargada cuando utilice el dispositivo.
- Si utiliza habitualmente paquetes de baterías con carga parcial, es decir, sin cargarlos totalmente de un uso a otro, puede reducir permanentemente la capacidad de los mismos o incluso provocar un fallo prematuro en ellos.
- Compruebe las baterías con regularidad. Las baterías que no pasan la prueba de capacidad de ZOLL pueden apagarse inesperadamente sin previo aviso.
- Si aparece el mensaje **BATERÍA BAJA** o **CAMBIE BATERÍA**, sustituya inmediatamente la batería por una completamente cargada.
- La desfibrilación de emergencia sólo debe ser realizada por personal debidamente formado y cualificado que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo
- La cardioversión sincronizada sólo debe ser realizada por personal que tenga la debida formación y cualificación en técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada y esté familiarizado con el funcionamiento del equipo.
- Antes de realizar una cardioversión sincronizada, asegúrese de que la calidad de la señal de ECG es buena, así como de que aparecen marcas de sincronización encima de cada complejo QRS.
- Coloque los cables del paciente con cuidado para evitar tropezar con ellos.
- Coloque los cables del paciente con cuidado para evitar tirar del dispositivo de forma que caiga encima del paciente sin querer.
- No transporte la unidad mientras esté en uso.
- No desmonte el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica.
- El conector de ecualización de potencial en el panel posterior de conectores del dispositivo no realiza ninguna función durante la monitorización fisiológica ni el tratamiento.
- Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el dispositivo hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- No utilice la señal de salida de ECG de la unidad como pulso de sincronización para otro desfibrilador o cardioversor.
- Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, conecte la clavija de salida del ECG y el módem (si lo tiene) únicamente a otro equipo con circuitos aislados galvánicamente.
- La señal de salida de ECG se retarda hasta 25 ms. Este retraso debe tenerse en cuenta cuando la señal de salida del ECG se utiliza como entrada a otros dispositivos que requieren una sincronización de la onda R.
- El dispositivo M Series puede no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se mantiene almacenado a los límites superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato.
- Evite usar las unidades de la M Series en cercanía de otros equipos. Si esto no se puede evitar, compruebe que la Serie M funciona correctamente antes de un uso clínico.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en el manual y los folletos relacionados con la opción M Series puede dar como resultado un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad.

Seguridad del usuario

- No utilice productos M Series en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos explosivos.
- No utilice el instrumento cerca o dentro de charcos de agua. El agua puede afectar negativamente a la seguridad eléctrica del dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A. S.R.L.
PASO DUTRA 1000 - SAN MARTIN

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.820



- No descargue la unidad con las palas o los parches EMF muy juntos o al aire libre.
- Advierta a todas las personas que asisten al que se MANTENGAN ALEJADAS antes de efectuar la descargar el desfibrilador.
- No toque la cama, al paciente, ni ningún equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Podría recibir una fuerte descarga. Evite que las zonas descubiertas del paciente entren en contacto con objetos metálicos, tales como la estructura de la cama, ya que podrían producirse desvíos no deseados de la corriente de desfibrilación.
- Evite el contacto con líquidos conductores durante la desfibrilación, ya que podrían establecerse vías de corriente no deseadas.
- Si va a realizar la desfibrilación mediante palas, utilice únicamente un gel electrolítico de alta conductividad que haya sido especificado por el fabricante para tal uso.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que el gel electrolito se acumule en las manos ni en los mangos de las palas.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, no toque el área gelificada de los parches EMF mientras se lleva a cabo la estimulación. Si va a desfibrilar con palas, utilice los pulgares para pulsar los botones **SHOCK** y, así, no sufrir una descarga. Ninguna parte de la mano debe estar cerca de las placas de las palas.
- Antes de proceder a la desfibrilación, desconecte del paciente todos los equipos que no están protegidos contra desfibrilación.
- Asegúrese siempre de que el equipo funciona correctamente y de que se encuentra en perfecto estado antes de usarlo.
- Descargue el desfibrilador exactamente tal como se indica en las instrucciones. No descargue el desfibrilador si los parches EMF no están fijados correctamente al paciente.
- Utilice los pulgares únicamente para pulsar los botones **SHOCK** de las mismas. Si no lo hace, puede presionar por error los botones de selección de energía y, por lo tanto, hacer que el desfibrilador se descargue por sí solo.
- Cuando la unidad está conectada a una fuente de alimentación de CA, no es suficiente poner en OFF el conmutador para desconectar la corriente de CA de la unidad. En su lugar, desenchufe el cable de alimentación para que no llegue corriente a la unidad.
- El uso de accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Para elegir los accesorios adecuados, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Uso del accesorio en las inmediaciones del paciente
 - Demostración de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con las correspondientes normas armonizadas vigentes IEC (EN) 60601-1 o IEC (EN) 60601-1-1.
- El desfibrilador M Series sólo puede utilizarse con un paciente cada vez.
- No utilice la función de DEA de la unidad en pacientes menores de 8 años.
- Los niveles de energía del desfibrilador para neonatos y niños deben definirse en función de los protocolos clínicos específicos de cada lugar.
- El dispositivo detecta sólo señales eléctricas de ECG. No detectará un pulso (como la perfusión circulatoria eficaz).
- Compruebe siempre el pulso y el ritmo cardíaco mediante la evaluación médica correspondiente. No presuponga en ningún caso que una frecuencia cardíaca distinta de cero significa que el paciente tiene pulso.
- Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor del ritmo cardíaco se centre en la frecuencia del marcapasos durante incidentes de paro cardíaco y otras arritmias. Así pues, deberá prestar una atención especial a los pacientes con marcapasos. Compruebe el pulso del paciente; no confíe exclusivamente en los medidores del ritmo cardíaco. El circuito de detección de marcapasos dedicado puede que no detecte todos los picos del marcapasos implantado. El historial y un examen físico del paciente son más importantes para determinar la presencia de un marcapasos implantado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FRANCISCO GÓMEZ CARATTO
GERENTE

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

Firma: GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



- Utilice únicamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG son sólo para la adquisición de ritmos. No realice una desfibrilación ni aplique el marcapasos a través de los electrodos de ECG.
- Este equipo es adecuado para su uso en caso de electrocirugía.
- Para evitar quemaduras por electrocirugía en los puntos de monitorización, asegure la adecuada conexión de los circuitos de retorno, de modo que no se pueda establecer la vía de retorno a través de los electrodos ni de las sondas de monitorización. No utilice electrodos de ECG ni parches EMF si el gel está seco, separado, o si el plástico está roto o rasgado, pues puede provocar quemaduras al paciente al utilizar estos instrumentos. La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches EMF pueden provocar la formación de chispas o quemaduras en la piel.
- La función de análisis del ritmo ECG no avisa al usuario de una asístole en el paciente, puesto que no se trata de un ritmo en el que esté indicado el tratamiento por descarga.
- Si hay exceso de vello o la piel está húmeda o diaforética, puede resultar difícil el correcto acoplamiento (contacto), lo que puede aumentar la posibilidad de que se produzcan chispas o quemaduras en la piel. Recorte el exceso de vello y seque la humedad circundante de la zona en la que se va a acoplar el electrodo. Recuerde asimismo que los parches EMF deben sustituirse cada 8 horas de estimulación continua (o cada 2 horas en el caso del *stat•padz* radioluciente) para garantizar el máximo beneficio del paciente.
- La estimulación prolongada del marcapasos (durante más de 30 minutos) especialmente en neonatos o en adultos con disminución aguda del flujo sanguíneo, puede provocar quemaduras. Inspeccione de forma periódica la piel que se encuentra debajo del electrodo.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe los niveles de fuga. La corriente de fuga puede resultar excesiva si hay más de un monitor u otras partes del equipo conectados al paciente.
- No toque al mismo tiempo las clavijas del paciente y de la batería situadas en la unidad.
- No toque al mismo tiempo al paciente y aparatos eléctricos que no sean médicos y que estén conectados a la unidad.

PRECAUCIONES

- No coloque la batería en el dispositivo si lo va a mantener almacenado durante más de 90 días, pues ésta podría sufrir daños.
- No esterilice el dispositivo.
- No esterilice el conector CPRD a MFC.
- No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua.
- No utilice alcohol ni cetonas en el dispositivo.
- Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.
- Sólo es posible lograr una conexión fiable cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente identificado como SÓLO PARA HOSPITALES u CALIDAD DE HOSPITAL. Si se tiene alguna duda de la integridad de la toma de tierra del cable de alimentación o del receptáculo de CA, utilice el dispositivo sólo con batería.
- No se deberían enchufar al equipo unidades portátiles con varias tomas.
- No utilizar accesorios que no estén indicados para su uso con las unidades E Series.
- Utilice sólo los cables de ECG especificados o suministrados por ZOLL Medical Corporation (concretamente, aquellos que incluyen resistencias internas limitadoras de corriente) para proteger el M Series de posibles daños durante la fibrilación, para ofrecer una información precisa del ECG y para lograr una buena protección frente al ruido y otras interferencias.

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de Almacenamiento:

- Temperatura: -20°C a 60°C
- Humedad Relativa: 5% a 95%

PROPATO HNOS S.A.S.C.

PABLO OLIVERA GUSTAVO
A.C. S.C.

PROPATO HNOS. S.A.S.C.
IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 33085 M.P.B.A. 18-83
D.N.I. 22 520.863



4. FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

El equipo desfibrilador Serie M cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación. El período de vida útil de los accesorios se detalla en el envase de cada uno.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

INDIO GUERRA CAUATO
A. M. 1950

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT
Firma: GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.B.A. 18383
D.N.T. 22.520.863



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31792169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3395-15-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 12:43:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 12:43:08 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3395-15-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 Desfibrilador / Cardioversor

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: desfibrilación en modos manual, de consulta o semiautomatizado. Incluye desfibrilación interna y externa, pantalla para monitorización de ECG y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s: Desfibriladores (Fabricante 1):

Serie M (Opción Bifásico, Opción SPO2, Opción 12 Derivaciones, Opción EtCO2, Opción NIBP)

CCT con IBP y Temperatura

Mangos Internos Autoclavables (Fabricante 1)

A

Electrodos (Fabricante 2):

Radioluciente -Gel Sólido-

Radioluciente -Gel Líquido-

Stat Padz

Stat Padz II

Pro Padz

Pro Padz Bifásicos

Pro Padz Estériles

Especiales para Cardiología

Pedi Padz

Pedi Padz II

Pedi Padz Gel Sólido

Pedi Padz Radioluciente

One Step

One Step Básico

One Step Pacing

One Step CPR

One Step CPR (AA)

One Step CPR II MFE

One Step Completo

One Step Pediátrico

CPR-D Padz

CPR Stat Padz

PD2200





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Otros componentes (Fabricante 1):

Cargador Batería Base Power Charger 4x4

Cargador Batería PowerCharger

Cargador Batería SurePower Charger

Software (Fabricante 1):

RescueNet Link

RescueNet 12 Derivaciones

RescueNet ePCR

ePCR IOS

Code Writer

Período de vida útil:

Equipo desfibrilador: diez (10) años

PD 2200, CPR-D Padz, Transductor Presión Invasiva: cinco (5) años

CPR Stat Padz, Pedi Padz II, Pedi Padz Gel Sólido, Stat Padz II, Stat Padz, One Step Completo, One Step, One Step Pacing, One Step Básico, One Step CPR, One Step CPR (AA), One Step CPR II MFE, One Step Pediátrico: veinticuatro (24) meses

Especiales para Cardiología: dieciocho (18) meses

Pro Padz Estériles, Pro Padz, Radioluciente -Gel Sólido-, Radioluciente -Gel Líquido-, Pedi Padz, Pedi Padz Radioluciente: doce (12) meses

Pro Padz Bifásicos: nueve (9) meses

//

Mangos internos autoclavables: hasta 250 ciclos de esterilización por vapor de agua

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Zoll Medical Corporation

2) Bio-Detek, Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) 269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2) 525 Narragansett Park Dr. Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-216, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3395-15-5

Disposición Nº

7770

03 AGO 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.