



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

DISPOSICIÓN N°

13878

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3373-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° — 13878

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 SCHILLER, nombre descriptivo DESFIBRILADOR y nombre técnico DESFIBRILADORES, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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 92 a 93 y 94 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-45, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° = **13878**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-3373-16-0

DISPOSICIÓN N° **13878**

MQ

E.


Dr. HUMBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Desfibrilador DEFIGARD 5000

ANEXO III.B INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTOS MÉDICO

1 Rótulo

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Schiller Medical
- Dirección del fabricante: 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia
- Nombre del producto médico: Desfibrilador
- Marca: Schiller
- Modelo: Defibrilador con función de Monitoreo Defigard 5000
- Número de serie: XXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXXX
- Temperatura de almacenamiento: -10°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 30% / 95%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Este equipo no puede ser utilizado con paletas aplicadas directamente sobre el musculo cardiaco (electrodos tipo cuchara). Ver el Manual del Usuario antes de utilizar el equipo.
- Responsable técnico: Ing .Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-45
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

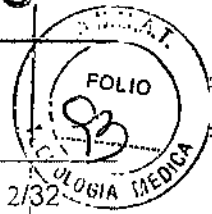
51

[Signature]
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-66115333-0


[Signature]
Gustavo Javier Wain
 INGEN. EN ELECTRONICA U.S.A.
 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**Desfibrilador DEFIGARD 5000**

Importado por:	+ conmil		Serie: XXXXXX Fecha Fab: XX/X/XX
<p>DEFIBRILADOR</p> <p>Marca: Schiller – Modelo: Defigard 5000</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-45</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626</p> <p>Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95%</p> <p>Fabricante: Schiller Medical. 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France</p> <p>Este equipo no puede ser utilizado con paletas aplicadas directamente sobre el musculo cardiaco (electrodos tipo cuchara)</p>			


CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-36115333-0

Jose Luis Langus


Gustavo Javier Wain
 INGENIERO EN ELECTRONICA U.B.A.
 M.N. 5057

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina
 (+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Desfibrilador DEFIGARD 5000

2 Instrucciones de uso

2.1 Información contenida en el rotulo

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Schiller Medical
- Dirección del fabricante: 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia
- Nombre del producto médico: Desfibrilador
- Marca: Schiller
- Modelo: Defibrilador con función de Monitoreo Defigard 5000
- Temperatura de almacenamiento: -10°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 30% / 95%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Este equipo no puede ser utilizado con paletas aplicadas directamente sobre el musculo cardiaco (electrodos tipo cuchara). Ver el Manual del Usuario antes de utilizar el equipo.
- Responsable técnico: Ing .Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-45
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.2 Requisitos de seguridad y eficacia. Efectos secundarios no deseados

El DEFIGARD 5000 es un desfibrilador con impulso de desfibrilación provisto de pulsos bifásicos Multipulse Bio-wave®. La forma de onda es exclusiva de Schiller. La acción de desfibrilación se produce mediante partes activas denominadas: paletas o electrodos adhesivos desechables (pads), que también permiten obtener la señal ECG para el análisis. Estas partes activas son provistas tanto en formato para niños como para adultos.

En el modo DESA, el operador recibe indicaciones escritas y acústicas (pantalla/altavoz).

La función de marcapasos del DEFIGARD 5000 puede activarse en cualquier momento a través de los electrodos adhesivos. El menú permite seleccionar los modos Fijo, A demanda e Hiperestimulación.

Las funciones de control del DEFIGARD 5000 proporciona todos los parámetros fisiológicos importantes del paciente como ser:

- ECG
- SpO2
- PANI

Los parámetros fisiológicos se muestran tanto numéricamente como en forma de curvas en una amplia pantalla LCD a color.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina

(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 30-6615333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.N. 5057



Desfibrilador DEFIGARD 5000

4/32

- El aparato sólo debe ser utilizado por médicos cualificados u otras personas instruidas con experiencia en desfibrilación.

Los resultados gráficos y numéricos, así como los correspondientes diagnósticos del aparato siempre deben evaluarse en función del estado general del paciente y la calidad de los datos registrados. El uso del aparato y sus funciones no exime de la obligación de llevar a cabo un control periódico personal por parte del profesional interviniente de las funciones vitales del paciente. Se debe asegurar de que esta persona responsable haya leído y comprendido el Manual del Usuario que se provee con el equipo y especialmente el presente capítulo: "Normas de Seguridad" antes de su uso.

- La utilización de un equipo con la carcasa defectuosa o los cables defectuosos constituye un peligro para el paciente o el usuario. Por lo tanto: Reemplace de inmediato una unidad dañada, o conexiones y cables defectuosos.

Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente. El operador es responsable del cumplimiento de las normas vigentes destinadas a la seguridad y a la prevención de accidentes. Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.

El aparato no puede utilizarse con más de un paciente a la vez.

Queda absolutamente prohibido el uso de paletas para desfibrilación interna (electrodos del tipo cuchara).

- El DEFIGARD 5000 ha sido diseñado exclusivamente para el uso hospitalario. El aparato puede utilizarse tanto en adultos como en niños con sus correspondientes accesorios.

El aparato sólo debe utilizarse cuando en una supuesta víctima de un paro cardíaco se han presentado los siguientes síntomas:

- pérdida del conocimiento
- ausencia de respiración
- ausencia de pulso

El desfibrilador no debe utilizarse en modo semiautomático (DESA) si la persona:

- está consciente
- respira
- tiene pulso

El DEFIGARD 5000 es un equipo de emergencia, que debe estar acondicionado para su uso en todo tiempo y circunstancia, es por tanto, que queda bajo la responsabilidad del usuario asegúrese de que el aparato esté siempre conectado a la red de energía eléctrica.

- El aparato no debe utilizarse en ambientes potencialmente explosivos o en lugares con presencia de gases inflamables (por ejemplo, gases anestésicos).

Se debe evitar

- el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.
- desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30.667.15333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO
A 3087

Desfibrilador DEFIGARD 5000

5/32

Para garantizar la seguridad del paciente, hay que evitar que los electrodos, incluido el conductor neutro, el paciente y las personas que están simultáneamente en contacto con el paciente toquen piezas conductoras.

- Conecte al aparato únicamente accesorios originales SCHILLER provistos por CONMIL SRL.
- Antes de encender la unidad, realice una inspección visual para verificar que no existan daños en la caja del aparato ni en la toma de conexión de los electrodos.
- El aparato puede estar expuesto a grandes variaciones de temperatura sólo por breve tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en el aparato. Si a pesar de las precauciones aparece agua de condensación en el aparato, seque éste mediante la fricción, y haga lo propio con los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.

CONMIL SRL, a través de su área técnica, ofrece cursos de capacitación al personal sobre el correcto uso de la unidad.

2.3 Funcionamiento con otros productos médicos.

Utilice únicamente consumibles suministrados o recomendados por SCHILLER provistos por CONMIL SRL. El uso de consumibles o accesorios extraños no recomendados por el fabricante y no proporcionados por CONMIL SRL pueden generar lesiones tanto al paciente como al usuario, información inexacta y/o daños irreversibles en el aparato. El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes) si:

- se conectan varios equipos al paciente.
- se conectan otros equipos al DEFIGARD 5000.

Por lo tanto, retire los aparatos que no están siendo utilizados en el paciente y conecte al **DEFIGARD 5000** únicamente aquellos equipos autorizados por SCHILLER.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las correspondientes normas IEC (por ejemplo, IEC/ EN 60950 para equipos de tratamiento de la información e IEC/EN 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben ajustarse a la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. Quien conecte accesorios adicionales en la entrada o salida de señal, estará configurando un sistema médico y asumirá la responsabilidad de que éste se ajuste a las exigencias indicadas en la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. En caso de duda, diríjase al departamento de servicio técnico o de Conmil SRL.

Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de radiología, tomógrafos, equipos portátiles de comunicación, radiotransmisores de alta frecuencia y unidades identificadas pueden afectar el funcionamiento de este aparato. Evite el uso de dichos equipos o manténgalos a una distancia suficiente.

La carga de energía y la liberación del impulso de desfibrilación pueden interferir en el normal funcionamiento de otros equipos. Realice un control de funcionamiento de estos aparatos antes de proceder a su utilización.

Los sensores y equipos que no cuentan con protección de desfibrilación deben ser desconectados del paciente antes de que se genere el correspondiente impulso. Verifique el símbolo respectivo en los equipos periféricos.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, asegúrese de que el electrodo no quede ubicado directamente sobre dicho aparato. Debe imperiosamente controlar el marcapasos luego de la desfibrilación.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-00115333-0

Jose Luis Languis

Gustavo Languis
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
INGENIERO EN ELECTRONICA

Ing Gustavo Languis

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

**Desfibrilador DEFIGARD 5000**

El DEFIGARD 5000 no es apto para una utilización simultánea o conjunta con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, si fuera necesario, la utilización simultánea con equipos quirúrgicos de alta frecuencia exige un cuidado especial por parte del profesional. Básicamente, es necesario mantener una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de desfibrilación y los de cirugía de alta frecuencia, a fin de reducir el riesgo de quemaduras por el mal funcionamiento del electrodo neutro. En caso de duda, retire los cables de electrodos y sensores durante la aplicación de un equipo quirúrgico de alta frecuencia

El aparato no debe ser expuesto a la radiación solar directa ni a temperaturas extremas. La temperatura ambiente debe estar entre 0°C y 40°C. Temperaturas inferiores o más elevadas tendrán un impacto negativo en la vida de la batería.

2.4 Condiciones de funcionamiento e instalación

El DEFIGARD 5000 es un desfibrilador ligero apto para alimentación de red y de batería, que dispone de:

- monitor ECG,
- impresora
- medición de SpO2,
- PANI
- marcapasos transcutáneo.

La desfibrilación puede realizarse de forma sincronizada o no sincronizada. Además, mediante el accionamiento de un botón, el aparato puede pasar a la función de desfibrilación automática (modo DESA).

Los componentes de este producto incluyendo los accesorios que pueden entrar en contacto con el paciente durante su uso, cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables. Si tiene preguntas al respecto, diríjase por favor a CONMIL SRL.

Es imperiosa la lectura del manual del usuario antes del uso del equipo en pacientes.

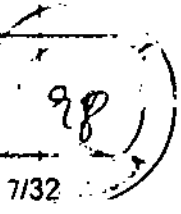
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Jose Luis Langus

Gustavo
INGENIERO

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar



Desfibrilador DEFIGARD 5000

7132

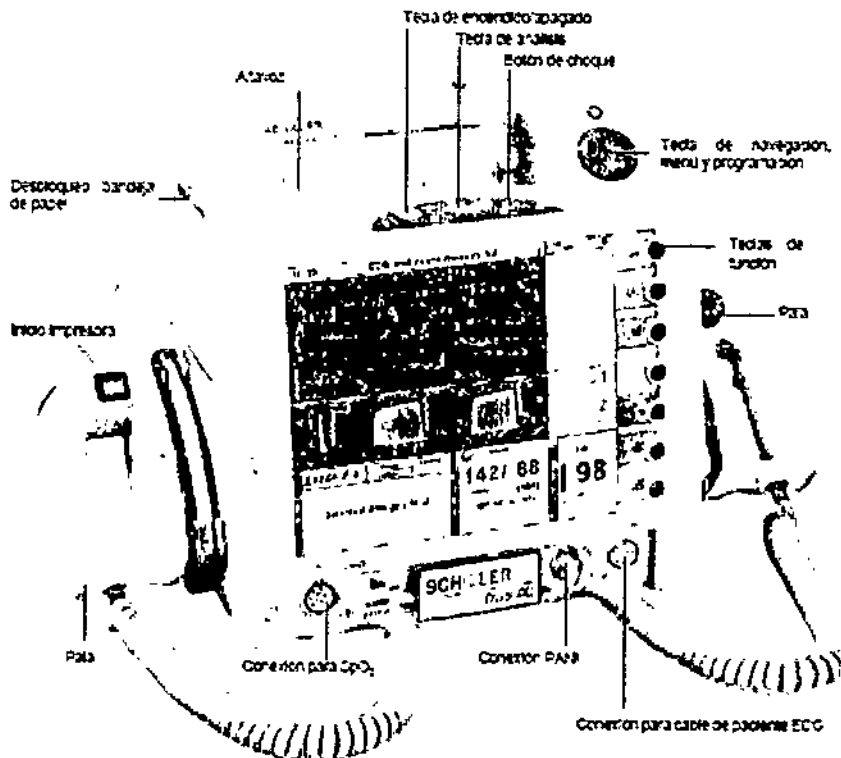


Figura 1

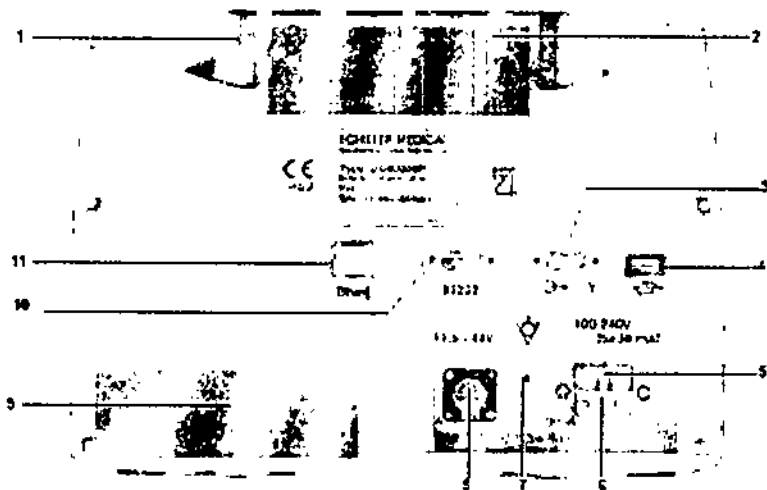


Figura 2

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS VAINA
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-6615333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Mayer Wain

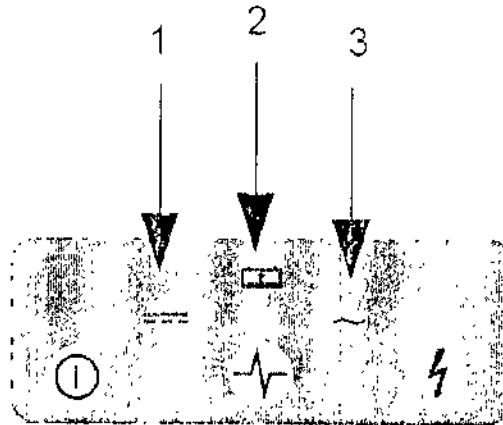
CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina

(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Mayer Wain
Gustavo Mayer Wain
E.A.

Desfibrilador DEFIGARD 5000**2.4.1 Alimentación**

El equipo funciona conectado a la red eléctrica (110/240 V, 50/60 Hz) como también dispone de dos baterías internas recargables de Ion-Litio de 10,8 V, 4,3 Ah. Cada una posee una autonomía de 190 choques con energía máxima o 2 horas utilizando el monitoreo. El tiempo de carga luego de una descarga completa es de 2.5 horas (al 100%).

*Figura 3*

Si fuera necesario, se provee un cable de equipotencialización externo (opcional) a fin de minimizar corrientes de fuga y ruido.

En la parte superior de su carcasa el equipo cuenta con tres LEDS indicadores de estado. A continuación, se detallan sus indicaciones:

1. No utilizado.
2. Parpadea cuando la batería se está cargando. Se apaga cuando la batería está completamente cargada o en caso de calentamiento de la batería.
3. Se enciende cuando el equipo se conecta a la red.

Además, el equipo posee un indicador de batería baja y de batería defectuosa en su pantalla. Si la carga de la batería es demasiado baja, en el campo indicador superior parpadea el símbolo correspondiente a la batería vacía. Las flechas indican cuál es la batería (superior o inferior) que está descargada. Cuando la batería está defectuosa, se muestra un símbolo de batería con un signo de interrogación parpadeando en la parte superior de la pantalla. Las flechas indican cuál es la batería (superior o inferior) que está defectuosa.

Los cambios de batería no pueden ser realizados por el usuario y el equipo debe ser remitido a CONMIL SRL u otra empresa autorizada que pueda realizar el cambio.

2.4.2 Conexiones

El DEFIGARD 5000 funciona con diversos accesorios los cuales proveen funcionalidades básicas y opcionales. Cada puerto de conexión es único para cada función, no existe posibilidad de confusión o mal uso deliberado. Los mismos se encuentran debidamente señalizados. En la pantalla del equipo se activarán los diferentes campos

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 36-36115332-0

Jose Luis Langus

ING. GUSTAVO JAVIER WAIN

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

GUSTAVO JAVIER WAIN
ING. GUSTAVO JAVIER WAIN
CABA - BUENOS AIRES - ARGENTINA

Desfibrilador DEFIGARD 5000

de monitoreo cuando el equipo detecte la correcta conexión de los sensores. Cabe mencionar que las siguientes funciones son opcionales del producto médico, y que deben solicitarse, ya que la unidad básica no posee estas funciones:

- Impresora
- Marcapasos
- SpO2
- NIBP
- CO2
- ECG de 12 derivaciones
- Batería adicional.

Cada una de estas opciones disponibles están reflejadas en el código provisto por el fabricante. Al momento de la adquisición, se deberá proveer el código indicado según la función deseada. Consulte con el departamento técnico de CONMIL SRL para conocer las distintas variantes de presentación.

2.4.3 Pantalla

La pantalla consta de un LCD color de alta resolución, con fondo iluminado, cuyas dimensiones son 211,4 x 158,4 mm (10,4 "). En la Figura siguiente se puede observar la pantalla principal completa (es decir cuando se encuentran todos los accesorios y por ende todas las funciones activas).

Cada parámetro ocupa un sector definido de la pantalla. En parte derecha de la pantalla se observan diferentes iconos, los cuales tienen diferentes funciones y se accede mediante el botón de navegación presentado anteriormente.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO GERENTE
CUIT 33 01115333-0
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO E.E.
M.N. 11111111
Ing Gustavo Javier Wain S.A.

Desfibrilador DEFIGARD 5000

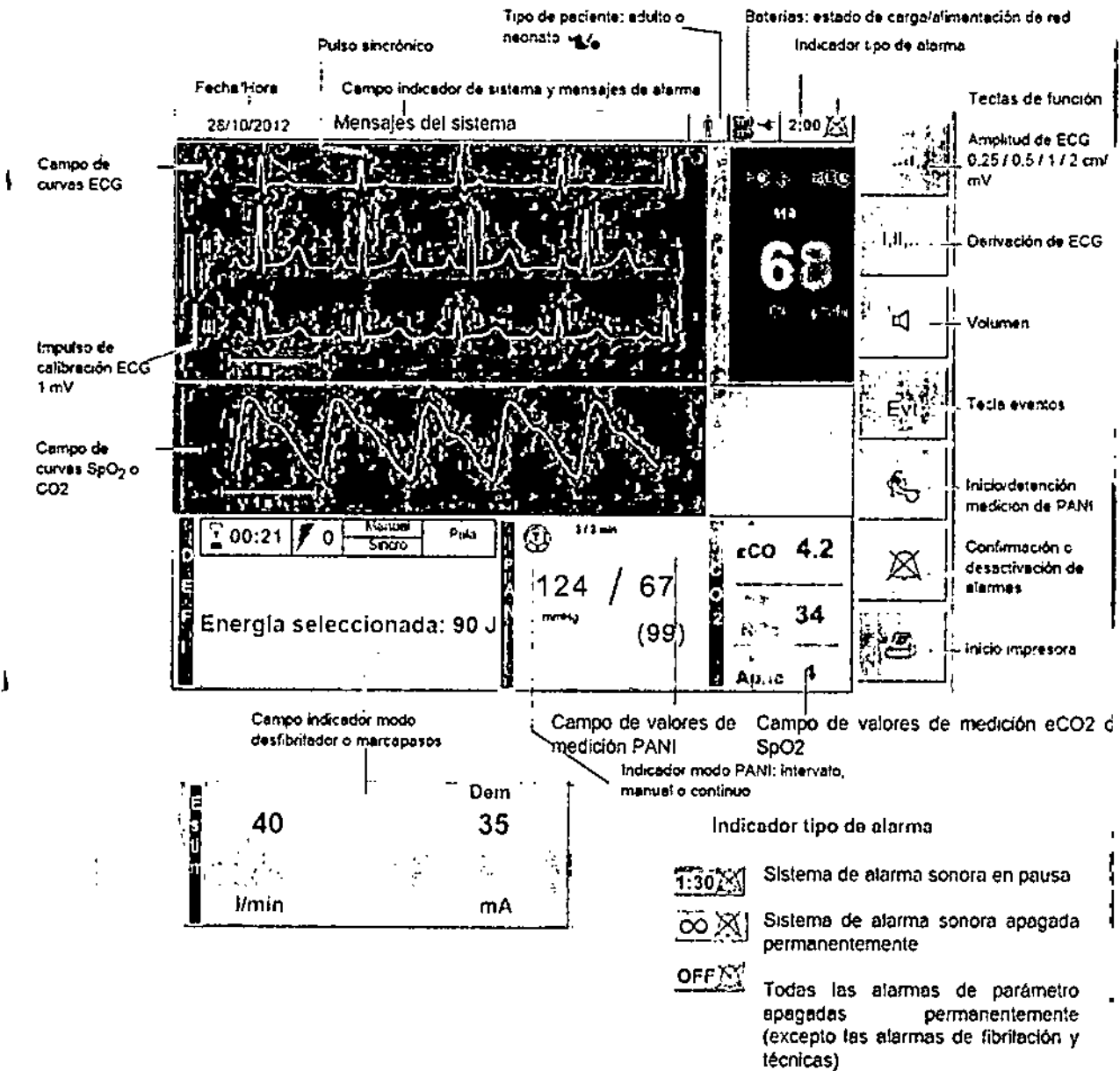


Figura 4

2.4.4 Puesta en marcha

Cuando hay problemas en la conexión a tierra o cuando se verifica (o se sospecha) la existencia de daños en el cable de conexión a la red, no se deberá utilizar el aparato.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANZINI
SOCIO GERENTE
C.U.I.S.C. 201548903-0

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Ing. Gustavo Wain

Gustavo Wain
INGENIERO
3537 U.S.A.

**Desfibrilador DEFIGARD 5000**

11/32

Antes de la puesta en marcha inicial, lea atentamente las normas de seguridad que se brindan en el Manual del Usuario. El aparato no es apto para el uso en lugares con riesgo de explosión. El desfibrilador tampoco debe utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno, ni en presencia de sustancias inflamables o anestésicos. En especial debe evitarse una acumulación o un enriquecimiento de oxígeno en el ámbito de los electrodos de desfibrilación.

El DEFIGARD 5000 es un equipo terapéutico que genera altos valores de tensión y corriente eléctrica. El manejo inadecuado puede conllevar un riesgo mortal para todas las personas involucradas o a daños permanentes. Respete estrictamente las instrucciones de uso que se brindan en la manual del usuario.

El operador debe verificar que durante el análisis de ECG y la desfibrilación el paciente no tenga ninguna conexión que conduzca la corriente eléctrica a las personas cercanas. Evite realizar la desfibrilación en ambientes muy húmedos.

Para comenzar a operar Inserte el cable de suministro eléctrico en la parte posterior del aparato (3) y conéctelo a una red de suministro de 100-240 V. El LED de control de la tensión de red se enciende y la luz de control de carga de la batería parpadea. Si fuera necesario, conecte el cable equipotencial (2) al terminal central. Oprima la tecla de encendido/apagado.

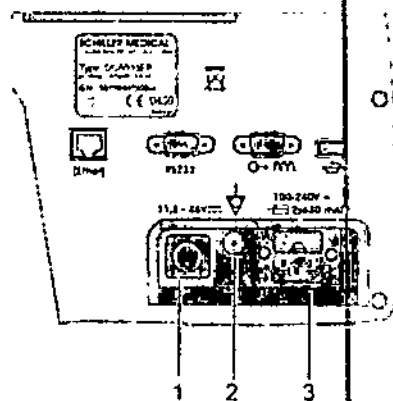


Figura 5

Controle las configuraciones de acuerdo con el capítulo respectivo en el Manual del Usuario y conecte los periféricos que fueran necesarios.

La batería interna se carga automáticamente cuando el aparato está conectado a la red de suministro (o a una fuente externa de corriente continua). El tiempo de carga es de aproximadamente 1 hora para el 80%. Cuando se interrumpe el suministro de la red al aparato, éste pasa automáticamente al modo de funcionamiento con batería. Las configuraciones del usuario se mantienen inalterables.

Los campos de curvas y de valores de medición aparecen automáticamente con el encendido, mientras que el ECG y SpO₂ sólo se muestran cuando está conectado el correspondiente cable de paciente o el sensor.

2.4.5 Alarmas

En la unidad existen dos tipos de alarmas: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. En cuanto a las alarmas fisiológicas son programables, visuales y audibles. Cada parámetro controlado posee una alarma individual que puede programarse mediante el menú de configuración. Si un valor de medición fisiológica supera un umbral preprogramado, luego de 3 segundos se activa la alarma y:

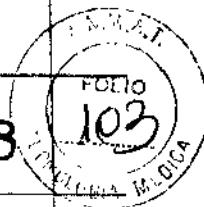
- La ventana del parámetro parpadea en color rojo
- Se percibe una señal acústica entrecortada (3 bips - 2 bips);

Para pausar el sonido de una alarma se debe presionar la tecla con el icono correspondiente. De esta manera el sonido se pausará durante 2 minutos, pero seguirá parpadeando la pantalla. Para pausar el sonido de una alarma se debe presionar la tecla con el icono correspondiente. De esta manera el sonido se pausará durante 2 minutos, pero seguirá parpadeando la pantalla, indicando la anomalía del parámetro. Si el valor del parámetro no regresa al intervalo permisible, la alarma volverá a sonar luego de 2 minutos.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIETARIO
JOSE LUIS LANGUIS

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativos) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
ING. Gustavo Javier Wain
N.º 5057
VCC U.E.A.

**Desfibrilador DEFIGARD 5000**

Para desconectar permanentemente el sistema de alarmas, presionar durante 4 segundos la tecla:



Figura 6

De esta manera se indicará en la pantalla que el sistema de alarmas fue desconectado permanentemente con el símbolo.

En el manual del usuario existe un capítulo dedicado al uso de alarmas el cual debe ser leído y comprendido antes de usar con pacientes.

2.5 Accesorios provistos

El equipo es provisto con los siguientes accesorios. Los mismos vienen dentro de la caja, según la opción de compra del usuario.

- 1-101-9904; Desfibrilador Defigard 5000 con paletas
- 1-101-9902; Desfibrilador Defigard 5000 con electrodos descartables
- 1-101-3180; Desfibrilador Defigard 5000 con impresora
- 1-101-2280; Desfibrilador Defigard 5000 opción marcapasos
- 1-101-2180; Desfibrilador Defigard 5000 opción SpO2 Massimo
- 1-101-2181; Desfibrilador Defigard 5000 opción SpO2 Nellcor/Covidien
- 1-101-2380; Desfibrilador Defigard 5000 opción NIBP
- 1-101-2880; Desfibrilador Defigard 5000 opción AED
- 1-101-2980; Desfibrilador Defigard 5000 opción capnografía
- 9-57-0000; OPTION UPGRADE RATE
- W1402037; ECG 12 LEAD: ECG CABLE 10 W CLIP 45 DEG
- W1409608; CABLE PACIENTE DE TRIPOLAR, CLIP, 45 DEG
- U50063; CABLE PACIENTE CUATRIPOlar, CLIP, 45 DEG
- W1402262; CABLE PACIENTE CUATRIPOlar, BANANA, 45 DEG
- 0-21-0028 Electrodo de ECG (descartables) 42mm para cable clip
- 1-101-3000 Cassette pala
- 35131 Gel para desfibrilación (250 ml)
- 0-21-0020 Pads para adultos (preconectable)
- 0-21-0021 Pads pediátricos (preconectable)
- 0-21-0016 Adaptador de pala de desfibrilación para niños (x2)
- 3-10-0198 Cable de extensión SpO2 Massimo 2,5 m (conector azul)
- 0-13-0014 Sensor de dedo SpO2 Massimo, adultos
- 0-13-0016 Sensor de dedo SpO2 Massimo, pediátrico
- 0-10-0189 Extensión de cable SpO2 Nellcor/Coriden
- 2,100385 Sensor de dedo SpO2 Nellcor/Coriden, adultos
- 3-10-0198 Cable de extensión SpO2 Masimo 2,5 m (conector azul) 2.100571 Sensor IRMA CO2

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUJ 20501518ANGUS-0

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
Ingeniero en Informática

Gustavo Javier Wain
Ingeniero en Informática
C.U.B. 5057



Desfibrilador DEFIGARD 5000

- 2.310252 Cable troncal IRMA/ISA etCO2
- 2.100574 Adaptador de vías respiratorias IRMA para adultos, set de 25
- 2.100569 Adaptador de vías respiratorias IRMA para niños, set de 10
- 0-05-0041 Adaptador IRMA para adultos, set de 5
- 0-04-0004 Manguito para adultos 14 cm
- 0-04-0002 Manguito para niños 8 cm
- 0-04-0001 Manguito para niños 6 cm
- 0-04-0003 Manguito para niños 10 cm
- 0-04-0005 Manguito para adultos 17 cm
- W1405268 Tubo de aire 1.5 m
- 0-22-0001 Tubo de aire 3 m
- 0-21-0013 Marcapasos / desfibrilación, pads para adultos
- 0-21-0013 1 par de electrodos adhesivos estimulación/desfibrilación, uso único, para adultos, 75 cm² (o 80 cm²)
- 0-21-0013 Marcapasos / desfibrilación, pads para adultos.
- 2.30005 Cable eléctrico 2P+T, 2,5m, clavija de 90°, norma europea
- 0-50-0000 Papel
- 2.200132 Batería adicional Li/Ion 10.8V 4.3 Ah
- U50030 Cable de puesta a tierra

2.6 Uso previsto y funcionamiento

El principio de funcionamiento del DEFIGARD 5000 se basa en un sistema emisor de desfibrilación de pulsos bifásicos. Según el ajuste de fábrica, la unidad pasa automáticamente de desfibrilación no sincronizada a desfibrilación sincronizada o realiza una transición manual mediante la tecla Sinc.

Cuando se conecta un cable paciente, el usuario puede determinar en el menú de ECG si el ECG se registrará a través de los correspondientes electrodos separados o de los electrodos de desfibrilación. Tras el inicio del proceso de almacenamiento de energía puede seleccionarse un valor de energía mayor. La unidad recarga la energía faltante. No es posible, sin embargo, reducir la energía que ya se ha cargado. En este caso, se produce un proceso de descarga interna y debe iniciarse una nueva carga.

La energía necesaria para tener éxito en una desfibrilación depende de la edad, del grosor del tejido y de la constitución física del paciente. Para tratamientos médicos de emergencia, la AHA/ERC recomienda un impulso bifásico. Si la primera descarga no tiene éxito, se administrará una segunda descarga; si dicha descarga tampoco tiene éxito, se administrará una tercera descarga. En la tabla siguiente, se indican los ajustes de energía predefinidos para las descargas 1 a 3.

Descarga N°	Adultos	Niños
1	150 J	50 J
2	200 J	50 J
3	200 J	50 J

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO GERENTE
CU) 10810000000000000000

Gustavo Javier Wainstein
INGENIERO

Desfibrilador DEFIGARD 5000

2.6.1 Procedimiento de desfibrilación manual

Luego de encender el equipo y colocar la paleta, cargar la unidad con la energía necesaria mediante el interruptor selector de energía y tecla roja de inicio/carga. En el caso de utilizar electrodos adhesivos, la secuencia se activa por teclado. Iniciar el choque

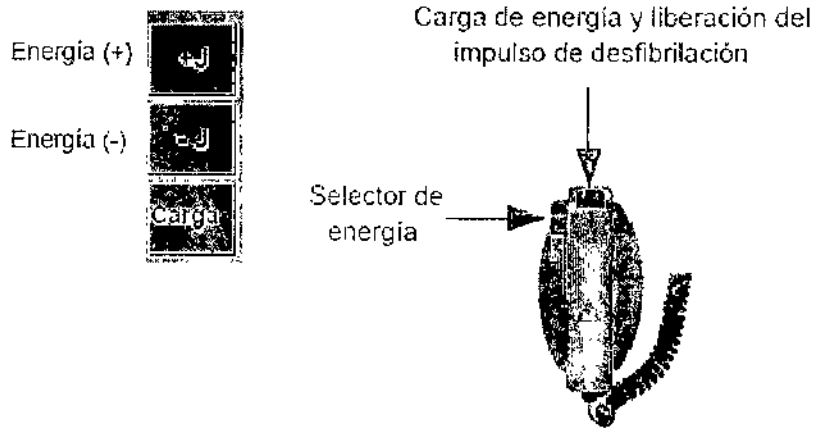


Figura 7

2.6.2 Descarga interna de seguridad

Los DEFIGARD tienen un circuito de seguridad, que descarga internamente la energía de desfibrilación. El desfibrilador muestra el mensaje "Descarga interna" durante el proceso. La energía se descarga internamente cuando:

- tras la finalización del proceso de almacenamiento de energía, el impulso de desfibrilación no se descarga dentro de los 20 segundos siguientes;
- tras el desencadenamiento del proceso de almacenamiento se selecciona un valor de energía inferior;
- se desfibrila "al aire";
- el voltaje de la batería es insuficiente;
- el aparato está defectuoso;
- el aparato se desconecta.

Además, la descarga interna comprende básicamente la energía restante, que aún está acumulada 100 ms después de liberarse el impulso.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20521114-3

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo... Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
N. 3557

Desfibrilador DEFIGARD 5000**2.6.3 Frecuencia cardíaca**

Si existe la probabilidad de que durante la presentación de ECG haya que desfibrilar, utilice únicamente electrodos de plata/cloruro de plata. De lo contrario, bajo determinadas circunstancias, la excesiva tensión de polarización puede producir un efecto engañoso (respecto a un paro cardíaco) en el monitor y el registrador. El aparato cuenta con protección tipo CF sólo si se utiliza el cable de paciente original de SCHILLER.

Las directrices sobre colocación de electrodos al paciente se suministran únicamente como resumen. No sustituyen a la experiencia médica.

- Si un electrodo está defectuoso o se ha desconectado, un mensaje indica el electrodo defectuoso.
- Con un cable de paciente de 4 o 10 derivaciones se indica el color del electrodo defectuoso.
- Para alcanzar un diagnóstico rápido, la señal ECG puede obtenerse del tórax del paciente a través de los electrodos de desfibrilación. Si no es así, recomendamos recibir la señal ECG a través de un cable de paciente separado y los respectivos electrodos.
- Si no hay ningún cable de paciente conectado, la señal ECG se obtiene automáticamente mediante los electrodos de desfibrilación (denominación de derivación: "DESFI")
- Si el ECG se obtiene a través de un cable de paciente tripolar no hay ningún otro parámetro activado, la representación se produce automáticamente en un canal con la derivación II.
- Las derivaciones I a III se pueden visualizar pulsando la tecla respectiva
- Si se utiliza un cable de ECG tripolar, solo se muestra un canal
- Cuando se registra el ECG utilizando un cable de paciente de 4 derivaciones, puede mostrarse hasta un máximo de 6 canales. En este caso, en lugar de las formas de onda, se muestran los valores para SpO₂ y CO₂.
- Cuando se registra el ECG utilizando un cable de paciente de 10 derivaciones, puede mostrarse hasta un máximo de 2 x 6 canales. En este caso, en lugar de las formas de onda, se muestran los valores para SpO₂ y CO₂.

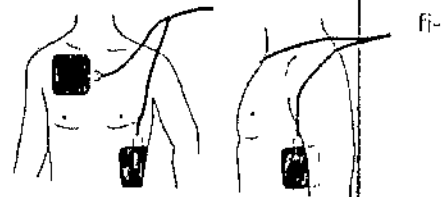


Figura 8

2.6.4 Uso del marcapasos externos

Puede ocurrir que, durante el control de los pacientes con marcapasos, los impulsos de éste sean evaluados como complejos QRS. Por lo tanto, estos pacientes siempre deben ser controlados adicionalmente de manera visual. Nuestra recomendación es que los pacientes con marcapasos sean supervisados con ayuda del pletismograma (determinación de frecuencia cardíaca a partir de SpO₂ en ECG o menú SpO₂).

Este aparato puede evitar impulsos de marcapasos con amplitudes (ap) de ± 2 mV a ± 700 mV y anchos de 0,1 ms a 2,0 ms sincronizados con o sin un ECG. No puede rechazar impulsos dobles de marcapasos o en caso de una asincronización entre ECG e impulsos (el marcapasos no dirige el corazón).

Vigilar constantemente a los pacientes con marcapasos, ya que en caso de parada cardíaca o en algunos trastornos del ritmo cardíaco la frecuencia cardíaca continúa registrándose.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
C.U.I. 20-66115333-0
Jose Luis Languis

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustav Wain
Ing. Gustavo Wain
Schiller Wain
M.V. 5657
EC - CO U.S.A.

E

Desfibrilador DEFIGARD 5000

Durante el control de la frecuencia cardíaca en pacientes con marcapasos, sólo deben contarse los complejos QRS, y no los impulsos de estimulación del marcapasos.

El DEFIGARD® 5000 posee un supresor electrónico de impulsos de marcapasos, que evita el conteo de dichos impulsos. Según el marcapasos utilizado y la posición de los electrodos, el proceso de compensación aplicado a cada impulso de estimulación puede simular en casos excepcionales un complejo QRS. En esos casos, si se produce una estimulación que no es efectiva, puede surgir una interpretación errónea, y no se emitirá ninguna alarma ante la presencia de bradicardia o asistolia. Los parámetros de los impulsos del marcapasos son los que determinan que el proceso de compensación sea evaluado o no como complejo QRS.

En los pacientes con marcapasos, la amplitud del ECG debe ser mayor a 1 mV.

2.6.5 Marcapasos interno de la unidad

El marcapasos es un módulo utilizado para la estimulación cardíaca transcutánea externa. El marcapasos trabaja alternativamente como marcapasos a demanda o con frecuencia fija. La función Hiperestimulación puede utilizarse para eliminar la taquicardia. Para el modo a demanda, el marcapasos necesita una señal de ECG para sincronización. Para esta función se utilizan, al igual que en la desfibrilación, los electrodos adhesivos de gran superficie. Ellos ofrecen un buen contacto eléctrico con la piel. Al factor mencionado se suma un impulso rectangular de 20 ms de duración, que también contribuye a reducir las dolorosas contracciones musculares producidas por la elevada densidad de corriente. La frecuencia, la anchura de impulso y la intensidad de corriente son verificadas cuando se enciende el aparato y durante el funcionamiento, de manera que no es necesario un control adicional del módulo de marcapasos.

2.6.5.1 Modo de frecuencia fija (Fix)

En este modo, el módulo genera impulsos de marcapasos con una frecuencia y una intensidad de corriente determinadas libremente. La frecuencia seleccionada se mantiene "fija", es decir, no es afectada ni siquiera por la ocasional autoexcitación del corazón. Este modo de funcionamiento está indicado especialmente para casos de asistolia.

2.6.5.2 Modo a demanda

En el modo a demanda, el marcapasos no genera ningún impulso mientras la autoexcitación del corazón continúa con una frecuencia superior a la configurada en el aparato. Cuando la frecuencia cardíaca propia se coloca por debajo de la frecuencia del marcapasos, el aparato comienza a emitir impulsos de estimulación.

Este procedimiento exige un control permanente del ECG. La señal ECG necesaria es obtenida por el marcapasos a través de los respectivos electrodos. Si debido a la mala calidad de la señal el aparato no reconoce con claridad los complejos QRS, entonces produce constantemente una estimulación en modo a demanda. El modo a demanda se indica en todos aquellos casos en que, por ejemplo, un episodio cardíaco crítico permite suponer la existencia de bradicardia o tal vez asistolia. El control del marcapasos impide que la excitación espontánea y la estimulación superpongan sus funciones, lo cual podría desencadenar fibrilación ventricular.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CULT. JOSÉ BOSCH

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSI) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo A. V. Wain
INGENIERO ELECTRICISTA
M. N. 10000 U.B.A.
Ing. Gustavo A. V. Wain

Desfibrilador DEFIGARD 5000

17/32

2.6.5.3 Modo Hiperestimulación

En el modo Hiperestimulación, la frecuencia configurada del marcapasos se triplica. Este modo de funcionamiento está indicado para casos de taquicardia. El corazón es estimulado con una frecuencia superior a la propia. Suprimido el estímulo, deberá latir con una frecuencia normal.

- Durante el uso del marcapasos, no toque nunca los electrodos ni al paciente cerca de los electrodos.
- Si se utiliza simultáneamente junto a otros equipos que suministran energía eléctrica al paciente, el marcapasos puede ver afectado su normal funcionamiento. En especial, el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede generar interferencias que imposibilitan el correcto reconocimiento de los complejos QRS. En tales casos, sólo se puede producir una estimulación en el modo Fijo También hay que tener en cuenta que las corrientes residuales pueden ser transferidas a otros circuitos eléctricos y pueden afectar el funcionamiento de los equipos conectados a esos circuitos.
- Bajo estas circunstancias, por razones de seguridad, el marcapasos externo debe desconectarse del paciente, y la estimulación cardíaca debe realizarse con un marcapasos interno.
- El marcapasos sólo debe utilizarse con accesorios, piezas de desgaste y elementos desechables adecuados, cuya aptitud y seguridad desde el punto de vista técnico hayan sido certificadas por un organismo de control.
- Los marcapasos sólo deben utilizarse bajo la supervisión de personal cualificado y autorizado especialmente para ello.
- Ponga en funcionamiento el marcapasos conforme a las instrucciones del Manual del Usuario.
- Durante la estimulación, no deje al paciente desatendido.
- Las normas prevén el control del ECG del paciente, que también permite observar el efecto del marcapasos.
- Cuando el paciente está acostado, verifique que no se produzca ninguna conexión conductora de electricidad entre él y los elementos metálicos puestos a tierra (también posible debido a charcos de agua, etc.). Aunque la salida de la corriente de impulsos de los marcapasos debe estar aislada, es importante asegurar que esa corriente fluya únicamente entre los respectivos electrodos.
- Coloque todos los valores del marcapasos en posición "0" o en el menor valor.
- Coloque el marcapasos fijo junto al paciente.
- Luego de una desfibrilación, controle el funcionamiento y el efecto del marcapasos

2.6.6 Oxímetro de pulsos (opcional)

El oxímetro de pulso permite realizar un control continuo no invasivo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, así como de la frecuencia del pulso. La señal recibida del sensor del paciente se utiliza para calcular la saturación de oxígeno funcional y la frecuencia del pulso.

En el display se muestran continuamente las representaciones numéricas de SpO2, frecuencia de pulso, forma de curva pletismográfica y calidad de señal. La curva pletismográfica presentada no es proporcional al volumen del pulso. El tiempo de actualización de los valores indicados es de 0.2 segundos.

De acuerdo con la normativa actual, la supresión temporal de la alarma admite una configuración de hasta un máximo de 2 minutos.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO GERENTE
CUIT José Luis Languis

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1774/26 - (C1407CSI) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
C.A.B. 5537
RECONOCIDO U.S.A.

Desfibrilador DEFIGARD 5000**13878**

No se puede utilizar el equipo utilizado para realizar pruebas funcionales con el fin de ofrecer indicaciones sobre la precisión del módulo de SpO₂.

Los aparatos equipados con un módulo de SpO₂ Nellcor de Covidien solo deben utilizarse con sensores y cables de extensión de Covidien-Nellcor. Si se utilizan sensores o cables de extensión diferentes, la función SpO₂ se puede desactivar. Apague el aparato y vuelva a encenderlo para poder volver a utilizar la función. El módulo de SpO₂ Covidien-Nellcor se indica mediante una etiqueta OxiMax al lado de la entrada de SpO₂.

La longitud de onda pico y la potencia lumínica máxima de la luz emitida por las sondas de oximetría de pulso pueden resultar especialmente útiles para los médicos, p.ej., para terapia fotodinámica. Presentan las siguientes características:

- Intervalo de longitudes de onda pico: 600 nm a 900 nm
- Salida de potencia lumínica máxima: <15 mW
- El sensor externo del tipo descartable está diseñado para adultos y niños con un peso superior a 30 kg.
- Para las mediciones de SpO₂ con el DEFIGARD 5000, utilice únicamente aquellos sensores incluidos en el marco del suministro. El uso de otros transductores de oxígeno (sensores) pueden llevar a lecturas incorrectas.
- La información incluida en el Manual del Usuario no anula de manera alguna las instrucciones de uso del sensor, que deben consultarse como complemento.
- No utilice nunca el oxímetro de pulso durante una tomografía por resonancia magnética. La corriente inductiva podría generar quemaduras, y la oximetría de pulso podría afectar la imagen y la precisión de medición.
- Antes de utilizar los sensores, lea atentamente las respectivas instrucciones de uso.
- Si los sensores se aplican o utilizan de manera inadecuada, pueden producirse daños en los tejidos. Verifique el punto de aplicación del sensor conforme a la descripción de las instrucciones para evitar lesiones en la piel y para colocar y fijar correctamente el elemento.
- No utilice sensores o cables de paciente dañados, ni sensores con componentes ópticos al descubierto.
- Sustancias que causan perturbaciones: La carboxihemoglobina puede producir resultados falsamente elevados. El grado de este aumento erróneo es aproximadamente proporcional a la cantidad existente de carboxihemoglobina. Los colorantes (o las sustancias que contienen colorantes) capaces de afectar los pigmentos naturales de la sangre también pueden generar valores incorrectos de medición.
- Una luz ambiental intensa –producida, por ejemplo, por lámparas quirúrgicas (especialmente las que cuentan con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa– puede tener una incidencia negativa en el rendimiento de un sensor SpO₂. Para evitar este efecto de la luz ambiental, hay que colocar correctamente el sensor y, si es necesario, cubrir el punto en cuestión con algún elemento opaco. Si existe una luz ambiental intensa y no se adoptan estas precauciones, el resultado de las mediciones puede ser inexacto.
- Cambie los puntos de fijación como mínimo cada 4 horas (en los pacientes mal perfundidos, cada 2 horas).
- El sensor SpO₂ no está destinado para su uso como único medio de monitorización del paciente

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS XANGUIS
SOCIO GERENTE
CUI 70301510000-0

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Ing Gustavo Wain

INGENIERO EN ELECTRONICA

Wain

MCC U.B.A.

Desfibrilador DEFIGARD 50002.6.7 Medición de CO₂ (opcional)

- Los adaptadores de vías respiratorias desechables no deben volverse a reutilizar.
- Los adaptadores de vías respiratorias desechables deben eliminarse con arreglo a la normativa sobre fluidos contaminados y peligrosos biológicamente. Sólo deben conectarse adaptadores de vías respiratorias IRMA. Utilice el adaptador adecuado.
- No utilice el adaptador de vías respiratorias IRMA Pediátrico/Adulto en bebés porque el adaptador para adultos añade 6 ml de espacio muerto al circuito del paciente. No utilice el adaptador de vías respiratorias IRMA Infantil para adultos, ya que esto podría causar una resistencia de flujo excesiva.
- No utilice el adaptador de vías aéreas con medicaciones nebulizadas, ya que esto podría afectar a la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.
- El sensor IRMA no está destinado para utilizarse como único medio de monitorización del paciente.
- No esterilice ni sumerja el sensor en líquidos. No aplique tensión sobre el cable del sensor.
- No utilice el aparato con temperaturas por debajo de 10°C o por encima de 35 °C.
- El sensor IRMA con solo un conector RS-232 no se debe conectar al aparato, ya que el sensor podría estropearse.
- La manera correcta en cómo se conecta el sensor y como realizar las mediciones esta en el manual del usuario

2.6.8 Control PAM

La Presión Arterial No Invasiva se mide según el método oscilométrico. Aquí se utilizan como criterio las pulsaciones de presión superpuestas a la presión del manguito con ritmo sistólico, y no los ruidos generados de esa manera (manguito sin micrófono).

- Las mediciones pueden realizarse de forma individual o automáticamente, con intervalos de tiempo seleccionables.
- Durante la medición, verifique que el manguito se encuentre siempre a la altura del corazón. De lo contrario, la presión hidrostática ejercida por la columna de líquido en los vasos sanguíneos puede provocar una distorsión importante en el resultado de la medición.
- En las mediciones con el paciente sentado, de pie o acostado (boca arriba), el brazo y el manguito se colocan automáticamente a la altura del corazón.
- La presión sanguínea puede medirse en mmHg o en kPa.
- Para evitar una presión excesiva en la extremidad, es imprescindible seleccionar el tamaño adecuado del manguito y comprobar la configuración en el panel **Sistema/Paciente/Adulto, neonatal**.
- En el caso de un control prolongado o de un funcionamiento en modo automático, hay que revisar regularmente la extremidad donde se encuentra el manguito para ver si el paciente presenta signos de isquemia, púrpura y/o neuropatía.
- No coloque el manguito en la extremidad utilizada para intervenciones (por ejemplo, infusiones).
- Para evitar resultados de medición erróneos, asegúrese de que el tubo no quede en una posición apretada.
- Tenga en cuenta el tamaño de manguito para cada tipo de paciente.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115933-0

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Jaime Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Jaime Wain
ING. EN ELECTRONICA
1978-2007
C.C.U.B.A.



Desfibrilador DEFIGARD 5000

- El manguito se fija al brazo izquierdo o derecho. Posición: aprox. 4 cm por encima del codo (en niños y lactantes, a una distancia proporcionalmente más cercana). Inserte el tubo del manguito en la pieza de conexión y verifique que encaje bien.

Realice las configuraciones PANI directamente con las teclas de función. Tipo de paciente: adulto o neonato (indicación en sector superior derecho) Configuración: tiempo del ciclo o medición manual

- Inicie la medición PANI
- Abra el menú PANI y controle las configuraciones. Inicie la medición PANI con la tecla de función.
- Para soltar el tubo del manguito hay que presionar hacia atrás el casquillo estriado de la pieza de conexión.

2.7 Ciclo de vida útil

El fabricante declara en su manual de usuario una vida útil de 5 (cinco) años para los desfibriladores modelo Defigard.

El fabricante declara una vida útil de 1 (un) año para los accesorios que acompañan al DEFIGARD, salvo los elementos descartables que son para un único uso.

2.8 Mantenimiento

Riesgo de choque eléctrico: no abra el aparato. La unidad no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada o cambiada por el usuario. Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado de CONMIL SRL o a quien esta empresa habilite para dicha función.

2.8.1 Intervalos de mantenimiento

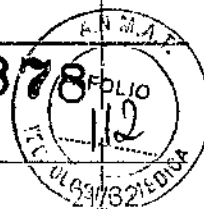
El Defigard requiere mantenimiento profesional a intervalos regulares. Los resultados de las verificaciones deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación que suministra el fabricante en su manual de service.

Las actividades de mantenimiento descritas a continuación pueden ser realizadas por el usuario, salvo las anuales que serán realizadas por CONMIL SRL. La siguiente tabla ofrece información sobre el intervalo y la competencia de las tareas de mantenimiento a realizar.

Intervalo	Mantenimiento	Responsable
Antes de cada uso	Funciones para proteger la vida: • Inspección visual del equipo y accesorios • Encender el equipo y asegurar que ambas baterías tengan suficiente carga. Después de cada intervención • Inspección visual del equipo y accesorios • Estado de carga de la batería • Prueba de teclado • Comprobación de la administración de descargas con palas	Usuario
Mensual	Prueba funcional del condensador de	Usuario

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUIS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-00115333-0
 Jose Luis Languis

Usuario
 Gustavo Wain
 INGENIERO ELÉCTRICISTA
 Ing Gustavo Wain



Desfibrilador DEFIGARD 5000

	descarga	
Cada 4 meses	<p>Inspección visual del equipo y accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estado de carga de la batería • Prueba de teclado • Comprobación de la administración de descargas con palas • Prueba funcional del condensador de descarga 	Usuario
Cada 12 meses	<p>Comprobaciones de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de la NIBP. • Comprobación de ECG • Comprobación de SpO2 • Comprobación de CO2 • Comprobación de funcionamiento del marcapasos • Comprobación del funcionamiento del desfibrilador. 	Personal autorizado por Conmil

Las tareas asignadas al usuario deberán ser desarrolladas por personal competente que comprenda la importancia de los ensayos requeridos.

2.9 Implantación del producto médico

Este dispositivo médico no es implantable.

Por cuestiones legales y regulatorias el DEFIGARD, no puede ser utilizado con electrodos tipo cuchara directamente sobre el musculo cardiaco.

2.10 Interferencia reciproca

El fabricante declara que la unidad cumple con la norma de Compatibilidad Electromagnética IEC / EN 60601-1-2, y ha sido sometida a pruebas que especifica esta norma. El dispositivo está destinado para su uso en un entorno electromagnético específico, en las tablas 201, 202, 204 y 206 se establecen las condiciones que el entorno debe cumplir según arreglo IEC 60601-1-2.

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles y el Defigard. La distancia depende del rendimiento de salida, pero como regla general se debe evitar utilizar equipos de alta frecuencia dentro de un radio de 3 metros. El usuario puede adoptar otras medidas para evitar interferencias electromagnéticas como por ejemplo:

- Aumentar la distancia de la fuente de interferencia
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena
- Conectar el cable de equalización de potencial
- Utilizar accesorios originales, especialmente el cable paciente

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30.601.13333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Basso
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.N. 5057

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina
(+54-011) 4367-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Desfibrilador DEFIGARD 5000

- Los usos conjuntos de la unidad con equipos de radiocirugía pueden producir quemaduras en el paciente.
- El equipo no fue concebido para trabajar conjuntamente en un entorno de trabajo donde se encuentre un resonador magnético.

2.11 Rotura de envase. Esterilización

Este producto médico es entregado en caja y sus accesorios en bolsas plásticas. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, o que los envoltorios plásticos tengan evidencia de haber sido profanados se recomienda que no use la unidad ni los accesorios hasta que no tome contacto con CONMIL S.R.L. a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo. Producto no estéril.

2.11.1 Limpieza y desinfección

La limpieza solo se limita a eliminar el polvo y la suciedad superficial. No obstante el profesional puede realizar, si lo considera oportuno una desinfección de la unidad después de cada uso.

Para la limpieza utilizar detergentes disponibles comercialmente destinados a clínicas, hospitales y consultas. A continuación, se detallan aquellos detergentes permitidos.

- Permitidos: detergentes neutros, agua con jabón y todos los productos adecuados para plástico ABS.
- No permitidos: alcohol etílico, acetona, hexano, polvos limpiadores abrasivos, productos que disuelvan plástico.

Utilizar desinfectantes disponibles en el mercado, indicados para la desinfección de equipos en clínicas, hospitales y consultas médicas. La desinfección elimina determinados virus y bacterias. Consultar la documentación del fabricante.

- Desinfectantes admisibles: alcohol isopropílico al 70%, propanol (70-80%), etil hexanal, aldehído (2-4 %), etanol (70-80 %) y todos los productos adecuados para plástico ABS

No utilice productos que contengan los ingredientes siguientes: disolventes orgánicos, detergente con base de amoníaco, agentes limpiadores abrasivos, alcohol 100%, virex, sani-master, toallitas Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®, HB Quat®, limpiadores convencionales (como Don Limpio®, Tenn®, etc.), solución conductora, soluciones o productos que contengan: acetona betadine, cloro, cera o compuesto de cera, acetona o sal sódica.

- Ni el equipo ni sus accesorios son pasibles de ser esterilizados por método alguno.
- No utilice abrasivos o agentes limpiadores agresivos en el equipo ni en el conjunto de cables.
- El aparato y los cables no deben ser sumergidos en un líquido limpiador bajo ninguna circunstancia.

2.12 Información previa antes de la utilización

El equipo no necesita de un montaje especial, se debe asegurar su colocación en un lugar donde no se pueda caer sobre el paciente ni al piso.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CUI 20.061.5332-0
Jose Luis Languis

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo J. Wain
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
INGENIERO EN SISTEMAS DE COMPUTACION
Wain
CUBA

Desfibrilador DEFIGARD 5000

Antes de encender la unidad, se debe realizar una inspección visual para verificar que no existan daños en la caja del aparato ni en la toma de conexión de los electrodos.

Se debe verificar que la unidad este correctamente enchufada a la red eléctrica

2.13 Emisión de radiación con fines médicos

No aplica.

2.14 Cambios de funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con CONMIL SRL a fin de determinar las causas.

2.15 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa
- La limpieza, tal como se explicó oportunamente, debe ser realizada con paños, bajo ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre él.
- Los usos de geles no homologados pueden ir perjudicando las superficies de cloruro de plata, ya que aumenta su índice de percudido. Se recomienda usar geles homologados y que no están vencidos.
- Los electrodos descartables no deben ser sacados de su envoltorio hasta el momento de ser usados. Altas temperaturas, ambientes muy húmedos y el impacto de la luz solar de manera directa puede alterar sus cualidades. Se recomienda que el envoltorio de estos electrodos se encuentre en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente agradable.
- Defigard no es apto para el uso en lugares con riesgo de explosión. El desfibrilador tampoco debe utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno, ni en presencia de sustancias inflamables (gasolina) o anestésicos. En especial debe evitarse un enriquecimiento de oxígeno en el ámbito de los electrodos de desfibrilación.
- El producto puede estar expuesto a grandes variaciones de temperatura sólo por breve tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en el aparato. Si a pesar de las precauciones aparece agua de condensación en el aparato, seque éste mediante la fricción, y haga lo propio con los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.

2.16 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No corresponde.

2.17 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

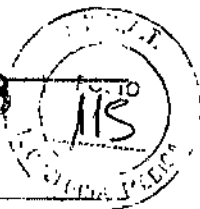
El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20.261.5333-0

Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA U.B.A.



Desfibrilador DEFIGARD 5000

24/32

2.18 Precisión del equipo

En el manual técnico que se entrega al usuario se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.

E.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
& C/O. GERENTE
CUIT 23-86115333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Mayer Wain
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
1987 WCO U.S.A.

Ing. Gustavo Mayer Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 -- (C1407CSF) -CABA-- República Argentina
(+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar www.conmil.com.ar



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3373-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.3878** y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 DESFIBRILADORES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El DEFIGARD® 5000 es un dispositivo médico indicado para funcionar como Desfibrilador transcutáneo, Marcapaso transcutáneo, y posee función de monitoreo (ECG, SpO2 y PANI).

Está indicado en pacientes adultos y pediátricos, fundamentalmente en entornos hospitalarios.

Modelo/s: DESFIBRILADOR CON FUNCIÓN DE MONITOREO DEFIGARD 5000

Período de vida útil: 5 años y 1 año para los accesorios

Forma de presentación: por unidad

Σ 1

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

Fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.1.DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E
-13878


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.