



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6801-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6801-20-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCHILLER, nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05863423-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1394-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Monitor

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

11-132 – Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La función de desfibrilación del DEFIGARD® HD-7 se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular rápida (TV), ttambién puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de la

fibrilación auricular (AF) o arritmias ventriculares.

Como Marcapasos transcutáneo externo la función del DEFIGARD® HD-7 puede utilizarse como alternativa a la estimulación endocárdica para el tratamiento de bradicardia o taquicardia.

En cuanto a la Monitorización, dependiendo de la configuración, será la función de

monitorización del DEFIGARD® HD-7. El mismo ofrece los parámetros más importantes ECG, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria y NIBP. Permite monitorizar al paciente de forma continua presentando alarmas para cada parámetro si su valor está fuera de los límites de normalidad.

El dispositivo es para su uso exclusivo en un único paciente, está diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los servicios del hospital. Puede utilizarse tanto en adultos como en niños y neonatos con sus correspondientes accesorios.

Modelos:

DEFIGARD HD-7.

Período de vida útil: Unidad principal: 10 años.

Parches adhesivos: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA

Expediente N° 1-47-3110-6801-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.11 14:36:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.11 14:36:08 -03:00

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

**ANEXO IIIB. Proyecto de Rótulo**

Importado por:	 Serie: XXXXX  MM/AAAA
<p align="center"><b>DESFIBRILADOR/MONITOR</b> <b>Marca: Schiller – Modelo: DEFIGARD HD-7</b> <b>Fabricante:</b> Schiller Medical. 4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA AUTORIZADO POR LA ANMAT <b>PM 1394-61</b> <b>Tel:</b> (54-11) 4567-2626 <b>Dir:</b> Santiago del Estero 736 (C107AAP) C.A.B.A – ARG <b>Resp. Tec:</b> Biong. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376</p> <p align="center"><b>Modo de Uso, Advertencias y Operación:</b> Ver Manual de Usuario <b>USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p align="center"> </p>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo

## ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO

### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

SCHILLER MEDICAL.

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

Razón Social y Dirección del Importador:

CONMIL S.R.L

Santiago del Estero N° 736 - Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Desfibrilador / Monitor.

Marca: SCHILLER

Modelo: DEFIGARD HD-7.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	de 0 a 45 °C
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	65 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	65 a 106 [kPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Límite de Presión Atmosférica

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

	Límite de Temperatura		Límite de Humedad
---	--------------------------	---	----------------------

Responsable Técnico: Biong. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376

Autorizado por la ANMAT PM 1394-61.

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La función de desfibrilación del DEFIGARD® HD-7 se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular rápida (TV), también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de la fibrilación auricular (AF) o arritmias ventriculares.

Como Marcapasos transcutáneo externo, la función del DEFIGARD® HD-7 puede utilizarse como alternativa a la estimulación endocárdica para el tratamiento de bradicardia o taquicardia.

En cuanto a la Monitorización, dependiendo de la configuración, será la función de monitorización del DEFIGARD® HD-7. El mismo ofrece los parámetros más importantes ECG, SpO2, EtCO2, frecuencia respiratoria y NIBP. Permite monitorizar al paciente de forma continua presentando alarmas para cada parámetro si su valor está fuera de los límites de normalidad.

El dispositivo es para su uso exclusivo en un único paciente, está diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los servicios del hospital. Puede utilizarse tanto en adultos como en niños y neonatos con sus correspondientes accesorios.

## 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Utilice únicamente accesorios y consumibles suministrados o recomendados por SCHILLER. El uso de piezas o componentes distintos de los recomendados o suministrados puede provocar lesiones, información inexacta y/o daños en el equipo.

El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes de fuga) si se conectan varios equipos al paciente y/o se conectan otros equipos al DEFIGARD® HD-7.

Por este motivo, los dispositivos que no sean necesarios deberán desconectarse del paciente y solo se podrán conectar al dispositivo equipos aprobados por SCHILLER.

Los accesorios conectados a las interfaces analógica y digital deben estar certificados de acuerdo con las normas de la IEC aplicables (p. ej., IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones deben ajustarse a la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1. Las personas que conecten equipos adicionales a las entradas o salidas de señal estarán configurando un sistema médico y, por consiguiente, son responsables de que el sistema cumpla los requisitos de la versión en vigor de la norma IEC/EN 60601-1. En caso de duda, diríjase al departamento de servicio técnico o al representante local de su proveedor.

Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de radiología, tomógrafos, equipos portátiles de comunicación, radiotransmisores de alta frecuencia pueden afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite utilizar dichos equipos o manténgase a una distancia prudencial de los mismos.

Los imanes utilizados para configurar el marcapasos interno pueden perturbar el buen funcionamiento del dispositivo, especialmente el de su módulo de desfibrilación.

Por consiguiente, no guarde imanes de ningún tipo en la bolsa de la unidad.

La carga de energía y la liberación del impulso de desfibrilación pueden interferir en otros equipos. Realice un control de funcionamiento de estos dispositivos 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.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, no coloque el electrodo directamente sobre el marcapasos. Controle el marcapasos luego de la desfibrilación.

El DEFIGARD® HD-7 es apto para su utilización simultánea con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, la utilización simultánea de equipos

quirúrgicos de alta frecuencia exige un cuidado especial. 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 de neutro. En caso de duda, retire los cables de electrodos y sensores durante la aplicación de un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Además, puede afectar a la precisión o disponibilidad de las mediciones del oxímetro.

#### 4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

- Conecte al dispositivo únicamente accesorios originales SCHILLER.
- Antes de conectar el equipo, realice una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa ni en la conexión de los electrodos.
- Maneje el dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.
- No exponga el dispositivo a grandes variaciones de temperatura durante periodos prolongados de tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en la unidad. Si, a pesar de las precauciones, aparece agua de condensación, seque la unidad, los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.
- En la aplicación intracardiaca de equipos medicinales siempre deben tomarse precauciones especiales. Sobre todo, hay que evitar que los elementos conductores (paciente, conector, electrodos, cargador) unidos a la entrada aislada del dispositivo entren en contacto con otros elementos conductores puestos a tierra, ya que ello podría puentear el aislamiento del paciente y suprimir el efecto de protección de la entrada.
- Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de que se enrollen o ahoguen al paciente.
- El usuario siempre debe permanecer cerca del paciente durante la monitorización.
- No coloque el dispositivo en un lugar donde el paciente pueda controlarlo.

- Instale el dispositivo de manera tal que no pueda caer sobre el paciente ni al suelo.
- Para impedir que se produzca una infección cruzada, no reutilice los accesorios desechables indicados como de un solo uso.
- Evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.
- Evite desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.
- Desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.
- Para evitar el riesgo de electrocución, el dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra.
- Para garantizar la seguridad del paciente, ni los electrodos, incluido el de neutro, ni el paciente ni las personas en contacto con el paciente deben tener contacto con objetos conductores, aunque estén conectados a tierra.
- Cualquier cambio que afecte a la seguridad del equipo, incluidas las características de funcionamiento, debe comunicarse inmediatamente al supervisor correspondiente.
- El dispositivo 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. Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en las proximidades de los electrodos de desfibrilación.

#### Funcionamiento a través de la red eléctrica y carga de batería:

Para evitar que la unidad se encienda (autocomprobación) durante el transporte, la batería se pone en modo de sueño profundo. Para “despertar” la batería, conecte el dispositivo a la red eléctrica tal del siguiente modo:

1. Conecte el equipo a la red eléctrica. Compruebe que el LED correspondiente está encendido.

2. Si es necesario, conecte el cable de ecualización de potencial a la toma central de ecualización de potencial.
3. Encienda el dispositivo seleccionando el modo de monitorización con el mando giratorio.
4. El símbolo de batería indica que el sistema está conectado a la red.
5. Toque el icono de la batería para ver más datos sobre la carga de la misma.
6. Compruebe el LED de carga de la batería.
7. Asegúrese de que la batería está totalmente cargada después del funcionamiento inicial.

#### Funcionamiento a través de la batería:

Apagado automático: Para evitar quedarse sin batería, el dispositivo se apagará automáticamente después de un periodo de 30 minutos si no se detecta actividad (no se miden constantes vitales ni hay ninguna otra acción del usuario).

La batería se recarga automáticamente mientras el dispositivo está conectado a la red eléctrica (LED 2). La batería debe cargarse aproximadamente 2 horas para alcanzar una carga del 90 %.

La recarga de la batería se indica mediante el LED ubicado sobre el símbolo de la batería.

- LED (1) continuamente encendido = problemas en la batería
- LED (1) parpadeando = la batería se está cargando
- LED (1) apagado = la batería está totalmente cargada

Si la temperatura en el dispositivo se vuelve demasiado alta, la carga se detiene. En el momento en el que la temperatura disminuye a un nivel aceptable, la carga se reanuda.

#### Apagar el equipo y desconectarlo de la red eléctrica:

1. Apague el dispositivo seleccionando la posición Off con el mando giratorio.
2. Si no quiere cargar la batería, retire el cable de alimentación del dispositivo.

### Mantenimiento

El dispositivo requiere mantenimiento a intervalos regulares. Los resultados del análisis deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación adjunta.

Los trabajos de mantenimiento los puede realizar un técnico cualificado o el usuario siguiendo la tabla de intervalos de mantenimiento que se ofrece.

La tabla informa sobre el intervalo y la responsabilidad de las operaciones de mantenimiento necesarias. La normativa local de su país puede establecer intervalos y pruebas de inspecciones adicionales o diferentes.

Intervalo	Mantenimiento	Responsable
Antes de cada uso	Funciones vitales; compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspección visual del dispositivo y los accesorios</li><li>• Encienda el equipo y asegúrese de que la batería tenga suficiente carga.</li></ul> Después de cada intervención: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspección visual del equipo y los accesorios.</li><li>• Revisión de la batería.</li><li>• Prueba de descarga del desfibrilador.</li><li>• Autocomprobación en el menú Ajustes de prueba.</li></ul>	Usuario
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prueba funcional del condensador de descarga</li></ul>	Usuario
Cada 12 meses	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pruebas de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento.</li></ul>	Personal Técnico Autorizado por SCHILLER

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobación de la NIBP.</li> <li>• Comprobación de ECG</li> <li>• Comprobación de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>• Comprobación del tramo de gas EtCO<sub>2</sub> y fugas</li> <li>• Comprobación del funcionamiento del desfibrilador.</li> </ul>	
Sustitución de elementos con vida útil limitada	Las siguientes piezas se deben revisar y sustituir en caso necesario: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir la batería de alimentación;</li> <li>• Sustituir la pila de botón interna (cada 10 años).</li> <li>• Sustituir solo el condensador de desfibrilación (si la energía aplicada [J] se desvía más del 15 % del valor previsto) (solo DEFIGARD® HD-7).</li> </ul>	Personal Técnico Autorizado por SCHILLER

## 5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

## 6 Riesgos de interferencia recíproca

El DEFIGARD HD-7 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos enumerados en las tablas siguientes. El propietario o usuario del DEFIGARD HD-7 debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno adecuado..

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
-------------------------	-------------	--------------------------

Emisiones de alta frecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	DEFIGARD HD-7 solo utiliza energía de alta frecuencia para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de alta frecuencia son muy bajas y las interferencias con dispositivos electrónicos cercanos son poco probables.
Emisiones de alta frecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase B	DEFIGARD HD-7 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y los directamente conectados a una red de electricidad de baja tensión pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje/emisiones de parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

#### 7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

#### 8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

##### Limpieza:

La limpieza elimina el polvo, la suciedad y las manchas; no obstante, no constituye una desinfección. Utilice detergentes disponibles comercialmente destinados a clínicas, hospitales y consultas.

##### Detergentes Admitidos:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %

---

**DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7****Ver: 1**

---

- Detergentes neutros
- Agua jabonosa
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

Productos de Limpieza que NO deben utilizarse:

- Productos que contengan alcohol etílico
- Productos que contengan acetonas
- Productos que contengan Hexano
- Polvos limpiadores abrasivos
- Productos que disuelvan plásticos

Desinfección:

Utilice desinfectantes disponibles en el mercado, indicados para la desinfección de equipos en clínicas, hospitales y consultas médicas.

La desinfección elimina determinados virus y bacterias. Consulte la documentación del fabricante.

Desinfectantes admitidos:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Propanol (70-80 %)
- Etil hexanal
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (70-80 %)
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

Productos desinfectantes que NO deben utilizarse:

- Productos que contengan 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 los ingredientes siguientes:
  - Cetona (Acetona)
  - Cloruro de amonio
  - Betadine
  - Cloro, cera o compuesto de cera
  - Sal sódica

Limpieza y desinfección del dispositivo, los cables y los sensores:

1. Desconectar el equipo de la red y retirar los cables y los sensores.
2. Limpiar el equipo y los cables y sensores con un paño humedecido y una solución limpiadora suave. El fabricante recomienda usar alcohol al 70%.
3. Eliminar los sensores y cánulas protectoras de un solo uso conforme a las prescripciones correspondientes.

Manguito para NIBP: Para limpiar y desinfectar los manguitos y el tubo de la NIBP, el fabricante recomienda utilizar alcohol al 70 %.

Sensor de SpO<sub>2</sub>: Para limpiar el cable y el sensor, el fabricante recomienda utilizar alcohol al 70 %. Deje secar los sensores antes de volver a utilizarlos.

Cable de ECG: El cable puede limpiarse con un producto de limpieza suave o con alcohol al 70 %.

Palas: Retire primero los restos de gel de la superficie metálica con un producto de limpieza

neutro y después desinfecte la superficie con alcohol al 70 %.

Línea de muestreo: El adaptador Nomoline se puede limpiar con un paño humedecido (no empapado) en etanol o alcohol isopropílico (máx. 70 %).

## 9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El dispositivo debe ponerse en funcionamiento solo cuando hayan sido explicadas y comprendidas sus funciones y las normas de seguridad necesarias.

Asegúrese de que la persona responsable haya leído y comprendido la guía de usuario y, especialmente, las normas de seguridad.

Guarde la guía del usuario en un lugar accesible cerca del dispositivo. Asegúrese de que las instrucciones estén siempre completas y legibles.

Antes de encender el equipo:

- Realice una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa ni en la conexión de los electrodos.

- Maneje el dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.

- No exponga el dispositivo a grandes variaciones de temperatura durante periodos prolongados de tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en la unidad. Si, a pesar de las precauciones, aparece agua de condensación, seque la unidad, los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.

- En la aplicación intracardiaca de equipos medicinales siempre deben tomarse precauciones especiales. Sobre todo, hay que evitar que los elementos conductores (paciente, conector, electrodos, cargador) unidos a la entrada aislada del dispositivo entren en contacto con otros elementos conductores puestos a tierra, ya que ello podría puentear el aislamiento del paciente y suprimir el efecto de protección de la entrada.

- Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de que se enrollen o ahoguen al paciente.

- El usuario siempre debe permanecer cerca del paciente durante la monitorización.

- No coloque el dispositivo en un lugar donde el paciente pueda controlarlo.

- Instale el dispositivo de manera tal que no pueda caer sobre el paciente ni al suelo.

- Para impedir que se produzca una infección cruzada, no reutilice los accesorios desechables indicados como de un solo uso.

- Para evitar el riesgo de electrocución, el dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra.

- El dispositivo 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. Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en las proximidades de los electrodos de desfibrilación.

#### 10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

#### 11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Error	Causas	Solución
Al conectarse el dispositivo, el indicador no se enciende	El dispositivo está en modo de transporte.	Conectar el dispositivo a la fuente de alimentación y encenderlo.
	Batería vacía.	Conectar la batería a la fuente de alimentación y cargarla.
	El dispositivo está averiado.	Reemplazar el dispositivo.
El equipo no se puede apagar	El software se bloquea.	Girar el mando giratorio a la posición "OFF". El dispositivo deberá empezar a apagarse después de un minuto como máximo.
	El dispositivo esta averiado.	Reemplazar el dispositivo.

No se ha realizado el análisis	La señal de ECG es demasiado débil.	Repita el masaje cardiaco.
	Señal ECG afectada por ondas electromagnéticas.	Apague la fuente de interferencia (p.ej., equipo de radio, teléfono móvil) o coloque al paciente fuera del campo de interferencia.
	El paciente se ha movido o le han tocado durante el análisis.	No mueva ni toque al paciente durante el análisis.
	El dispositivo está averiado.	Reemplazar el dispositivo.
No se puede administrar la descarga (DEFIGARD® HD-7)	Carga insuficiente de la batería.	Reemplazar la batería.
	Fallo en electrodos por medidas de reanimación.	Volver a aplicar electrodos nuevos.
	Modificación del ritmo cardiaco.	Repita el análisis.
	El dispositivo está averiado.	Reemplazar el dispositivo.
	Uso de parches de desfibrilación degradados (ver fecha de caducidad en el envoltorio).	Volver a aplicar electrodos nuevos.
La batería no se carga	La temperatura del equipo o de la batería es demasiado alta	Si es posible, deje que el equipo se enfríe; la carga continuará cuando la temperatura haya

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

alcanzado un nivel aceptable.

## 12 Precauciones

- El desfibrilador manual o semiautomático del DEFIGARD HD-7 no debe utilizarse cuando la persona:
  - está consciente
  - respira con normalidad
  - tiene pulso
- No utilice el dispositivo en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.
- El dispositivo no debe utilizarse en áreas en las que exista peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/desinfección de la piel, o cuando la concentración de oxígeno en el aire es superior al 25%.
- La desfibrilación y estimulación a un paciente puede causar:
  - irritaciones o quemaduras en la piel
  - mal funcionamiento o daño en el marcapasos implantado
- El paciente:
  - \* No debe entrar en contacto con el usuario ni con otras personas durante la desfibrilación.
  - \* No debe entrar en contacto con piezas metálicas, como la cama o la camilla, ni se le debe colocar sobre suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas) para evitar derivaciones no deseadas de la corriente de desfibrilación, las cuales podrían suponer un peligro para el usuario o los ayudantes.
- Los electrodos de desfibrilación no deben tocar ningún otro electrodo ni elementos metálicos que se encuentren en contacto con el paciente.
- El pecho del paciente debe estar seco, ya que la humedad provoca derivaciones.
- Por seguridad, limpie cualquier resto de agentes de limpieza de la piel que puedan ser inflamables.

- Debido a las altas corrientes, en el punto de aplicación de los electrodos pueden producirse quemaduras o cambios en la piel. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre el esternón, la clavícula o los pezones.
- Inmediatamente antes de administrar la descarga, interrumpa el masaje cardiaco y la respiración artificial (RCP) y advierta a las personas que están alrededor.
- En el caso de los pacientes que tienen implantado un marcapasos, hay que considerar que la desfibrilación puede afectar a su funcionamiento o provocar daños en el marcapasos. Por esa razón, no aplique los electrodos cerca del marcapasos, tenga preparado un marcapasos externo y controle el buen funcionamiento del dispositivo implantado lo antes posible después de la descarga.
- La desfibrilación debe realizarse con los accesorios adaptados al tipo de paciente.
- Los sensores y equipos que no cuentan con protección de desfibrilación deben ser desconectados del paciente antes de que se genere el correspondiente impulso.
- Para la Monitorización: en algunos países no está permitido desactivar las alarmas acústicas de forma permanente. Por lo tanto, esta función es configurable.
- En la monitorización, al detener o apagar la alarma sonora, también se detienen o se apagan otras alarmas, incluso las de alta prioridad, como las de TV/FV y asistolia.
- En monitorización, detener o apagar las alarmas sonoras solo está permitido si se observa al paciente permanentemente.
- En monitorización, compruebe que el ruido ambiental sea inferior al volumen del sonido de alarma de 62 dB.
- Como Marcapasos, avería del equipo si se utiliza simultáneamente con otros equipos que suministran energía eléctrica al paciente, el funcionamiento normal del marcapasos podría verse afectado. En especial, el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede generar interferencias que impidan detectar correctamente los complejos QRS. En estos casos, el marcapasos se debe establecer en el modo de electroestimulación fija (FIJO). También debe tenerse en cuenta que las corrientes podrían transferirse a otros circuitos eléctricos y afectar al funcionamiento de los equipos conectados a esos circuitos.

- En esta situación y por cuestiones de seguridad, el marcapasos externo debe desconectarse del paciente y la estimulación cardiaca debe realizarse con un marcapasos interno.
- La seguridad de los accesorios, piezas de desgaste y consumibles que afecten al uso seguro del marcapasos y que se vayan a utilizar con él, deberá ser comprobada y aprobada por un laboratorio de pruebas autorizado.
- La estimulación no es posible con palas.

### 13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

#### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---



Los equipos que ya no sean necesarios deben eliminarse en un centro de reciclaje o en un punto de recogida municipal autorizado.

Si no se dispone de un centro de reciclaje o un punto de recogida, puede devolver el equipo a su distribuidor o al fabricante para su eliminación apropiada. De ese modo, contribuye al reciclaje y a otras formas de utilización de equipos eléctricos y electrónicos antiguos.

Si el producto no se desecha de manera adecuada, se ocasiona un riesgo para el medio ambiente y para la salud humana debido a la presencia de sustancias nocivas en los equipos eléctricos y electrónicos.

### 15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

## 16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión en las Mediciones de Monitorización	
<b>ECG</b>	
Rango	Precisión
5 – 350 latidos/minuto	±10 % o 5 latidos/min, el valor que sea mayor
<b>Presión Sanguínea No Invasiva (NIBP)</b>	
Rango	Precisión
Neonatos: Sis. 30...135 mmHg, dias. 15...110 mmHg  Adultos/Niños Sis. 30...255 mmHg, dias. 15...220 mmHg	± 3 mmHg y ± 2 latidos/min
<b>SPO<sub>2</sub> pulsioximetría Masimo</b>	
Rango	Precisión
SPO <sub>2</sub> : 0 % a 100 % PP: 25 a 240 /min PI: 0,02 a 20 %	SpO <sub>2</sub> (sin movimiento): • 60 a 80 % ± 3 % adultos/niños (10 -50 Kg)/lactantes (3-20 kg) • 70 a 100 % ± 2 adultos/niños/lactantes; ± 3 neonatos  SpO <sub>2</sub> (movimiento): 70 a 100 % ± 3 adultos/niños/lactantes/neonatos  SpO <sub>2</sub> (baja perfusión): 70 a 100 % ± 2 adultos/niños/lactantes/neonatos  PP (sin movimiento): 25 a 240/min ± 3 dígitos adultos/niños/lactantes/neonatos  PP (movimiento): 25 a 240/min ± 5 dígitos adultos/niños/lactantes/neonatos  PP (baja perfusión): 25 a 240/min ± 3 dígitos adultos/niños/lactantes/neonatos
<b>SPO<sub>2</sub> pulsioximetría Nellcor</b>	
Rango	Precisión

19

DESFIBRILADOR/MONITOR DEFIGARD HD-7

Ver: 1

SPO <sub>2</sub> : 1 % a 100 % PP: 20 a 300 lpm PI: 0,03 a 20 %	Adultos: 70 a 100 % ± 2 dígitos Adultos y neonatos, baja sat.: 60 a 80 % ± 3 dígitos Neonatos: 70 a 100 % ± 2 dígitos Baja perfusión: 70 a 100 % ± 2 dígitos Adultos y Neonatos con movimientos: 70 a 100 % ± 3 dígitos
etCO <sub>2</sub> Capnografía	
Rango	Precisión
0... 25 %	Las siguientes especificaciones son válidas para gas seco a 22 ± 5 °C y 1013 ± 40 hPa (condiciones estándar). En condiciones estándar: • 0...15 % (± 0,2 vol. % + 2 % de lectura) • 15...25 % (sin información sobre precisión) En todas las condiciones • ± (0,3 kPa + 4 % de lectura)


 TAVELLA Tatiana Soledad  
 CUIL 27310178875

 PULIZZI Veronica  
 CUIL 27201673947

20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-CONMIL S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.21 18:53:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.21 18:53:24 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6801-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6801-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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: Desfibrilador/Monitor

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

11-132 – Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La función de desfibrilación del DEFIGARD® HD-7 se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular rápida (TV), también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de la fibrilación auricular (AF) o arritmias ventriculares.

Como Marcapasos transcutáneo externo la función del DEFIGARD® HD-7 puede utilizarse como alternativa a la estimulación endocárdica para el tratamiento de bradicardia o taquicardia.

En cuanto a la Monitorización, dependiendo de la configuración, será la función de

monitorización del DEFIGARD® HD-7. El mismo ofrece los parámetros más importantes ECG, SpO2, EtCO2,

frecuencia respiratoria y NIBP. Permite monitorizar al paciente de forma continua presentando alarmas para cada parámetro si su valor está fuera de los límites de normalidad.

El dispositivo es para su uso exclusivo en un único paciente, está diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los servicios del hospital. Puede utilizarse tanto en adultos como en niños y neonatos con sus correspondientes accesorios.

Modelos:

DEFIGARD HD-7.

Período de vida útil: Unidad principal: 10 años.

Parches adhesivos: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-61, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6801-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.12 14:42:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.02.12 14:42:58 -03:00