



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4337

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19338-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOTATEC 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4337

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Defibtech, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Semiautomático y nombre técnico Desfibriladores Externos Semiautomatizados, de acuerdo a lo solicitado por JOTATEC S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 82 y 83 a 100 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1331-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4337**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19338-10-0

DISPOSICIÓN N° **4337**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4337**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Semiautomático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18500 – Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados.

Marca del producto médico: Defibtech.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El uso del DEA DDU-100 esta indicado en victimas de muerte súbita (MS) cuando el paciente esta:

- Inconciente y no responde
- No respira
- No tiene pulso palpable

Para pacientes menores de 8 años de edad, debe usarse parches electrodos para niños. No demore el tratamiento para determinar exactamente la edad o el peso. El DEA DDU-100 debe ser usado o indicado por un médico.

Modelo(s): Serie DDU-100 Desfibrilador (AED).

Almohadillas de monitoreo.

Serie DAC-300 Adaptador de Electrodo.

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

Nombre del fabricante: Defibtech, LLC.

Lugar/es de elaboración: 4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA.

Expediente N° 1-47-19338-10-0

DISPOSICIÓN N° **4337**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4337**.....

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

4337



Proyecto de rótulos cardiodesfibrilador:

Fabricante: Defibtech, LLC

4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: Serie DDU-100

Cond. de Venta:

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AFCEERADO
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70885830-3

4337



Proyecto de rótulos Parches descartables:

Fabricante: Defibtech, LLC

4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Lote:

Vencimiento:



Marca: Defibtech

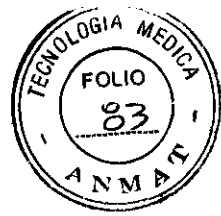
Mod: Almohadillas de monitoreo

Cond. de Venta:

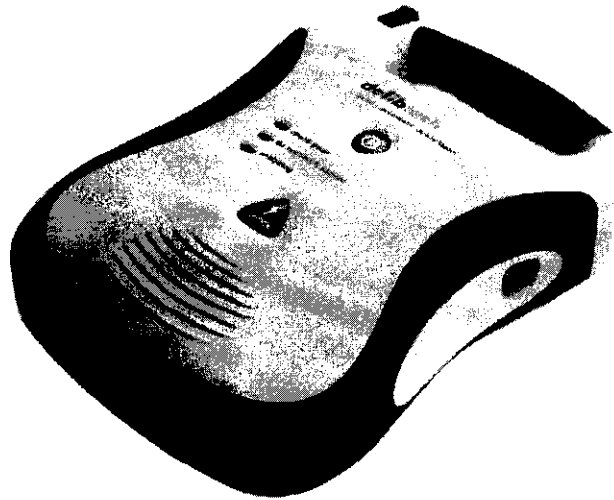
Javier Fernandez Cronenbold

Javier Fernandez
Cronenbold
Director Técnico Apoderado
Mat eoo 4393

4337



**Desfibrilador Externo
Semi-Automático
Defibtech DDU-100**



Manual del Usuario

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
ABO. EN DERECHO
R. T. N.º 6. R. E.
C. S. N.º 12.225.333

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004399

4337



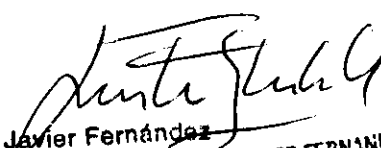
Fabricante: Defibtech, LLC
4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA

Distribuidor: JOTATEC SRL
Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Marca: Defibtech
Mod: Serie DDU-100 y Almohadillas de monitoreo

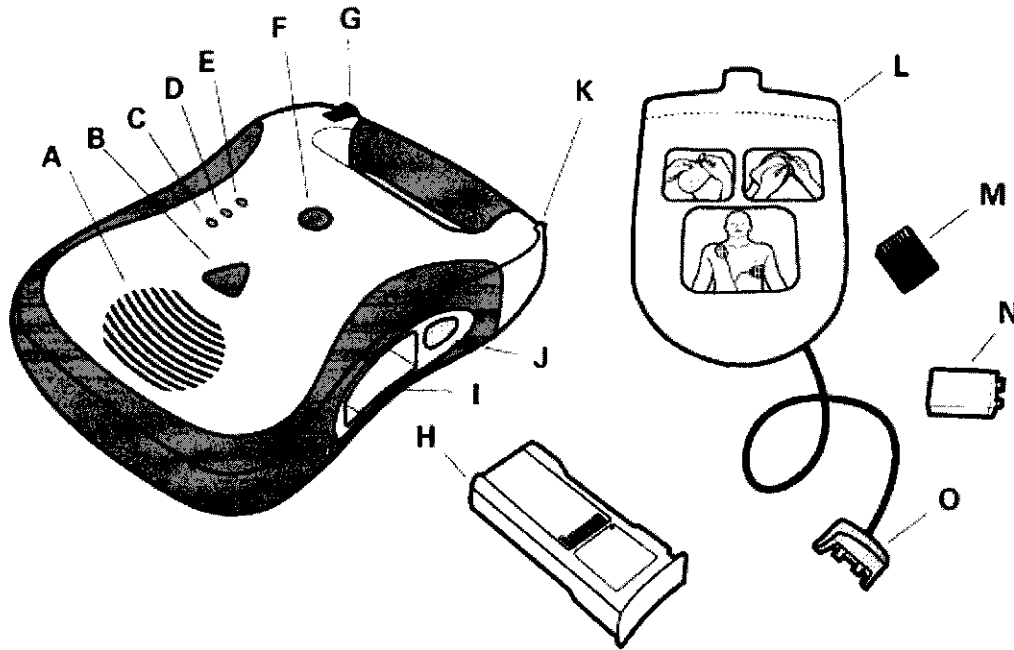

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004388
JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
APODERADO
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70985830-3

1.2 El DEA DDU-100 de Defibtech

- A. Parlante.** El parlante emite los mensajes de voz cuando el DDU-100 está prendido. El parlante también emite un sonido de "bip" cuando la unidad está en modo de espera y ha detectado una condición que requiere de la atención del operador.
- B. Botón de SHOCK.** Este botón se encenderá en forma intermitente cuando esté recomendado aplicar un shock – oprimir este botón para descargarle un shock al paciente. El botón se desactiva en cualquier otra situación.
- C. LED (Light Emitting Diode – Diodo Emisor de Luz) "analizando".** Este LED verde parpadea cuando el DEA DDU-100 está analizando el ECG del paciente.
- D. LED "no toque al paciente".** Este LED rojo parpadea cuando el DEA DDU-100 detecta movimiento u otra interferencia que dificulta el análisis de la señal o cuando el usuario no debe tocar o mover al paciente.
- E. LED "revise los parches".** Este LED rojo parpadea cuando el DEA DDU-100 detecta que el contacto es malo o los parches no se han aplicado aun.
- F. Botón ON/OFF.** Oprimir el boton para prender el DEA DDU-100. Oprimirlo nuevamente para desactivar y apagar el DEA.
- G. Puerto de conexión de los parches.** Insertar el Conector de los Parches del Paciente (item O) en este puerto para conectar los parches al DEA DDU-100.
- H. Batería.** La batería le da al DEA DDU-100 una fuente de energía principal reemplazable.
- I. Abertura para la batería.** Inserte la batería con firmeza en su lugar hasta que haga clic.
- J. Botón de extracción de la batería.** Este botón libera la batería del DEA DDU-100. Para sacar la batería, oprima el botón hasta que sea parcialmente expulsada de la unidad.
- K. Indicador Activo de Estado (IAE).** Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea con color verde para indicar que la unidad esta funcionando en su totalidad y parpadea con color rojo para indicar que la unidad requiere de la atención del usuario o del servicio técnico.
- L. Parches del paciente.** Son los parches desfibriladores/monitores que se lo colocan al paciente. Los parches pueden ser guardados en el compartimento que se encuentra en la parte de atrás de la unidad.
- M. Tarjeta de Datos de Defibtech (DDC).** Esta tarjeta opcional, permite mejorar las capacidades de almacenamiento de datos del DEA DDU-100.
- N. Batería del Indicador Activo de Estado (IAE).** Es una batería de 9V que le brinda energía al Indicador Activo de Estado. Se coloca en un compartimento dentro de la batería principal.
- O. Conector de los parches.** Insertarlo en el Puerto de Conexión de los Parches (item G) para conectar los parches al DEA DDU-100.

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
ASOCIADO
JCF S.R.L.
C.U.I.T. 30-70885830-3

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393



Advertencias y Precauciones

Condiciones ambientales de uso



PELIGRO

Existe peligro de explosión si se usa en presencia de gases anestésicos inflamables u oxígeno concentrado.



PELIGRO

El DEA DDU-100 no ha sido evaluado o aprobado para su uso en lugares peligrosos de acuerdo a la definición del estándar del Código Nacional de Electricidad. De acuerdo con la clasificación del IEC el DEA DDU-100 no debe ser usado en presencia de sustancias inflamables mezcladas con aire.



PRECAUCIÓN

No sumerja ninguna parte de este producto en agua u otros líquidos. No permita que algún líquido entre a la unidad. Evite que la unidad se moje con líquidos debido a que la puede dañar o provocar riesgo de incendio o shock. No coloque el DEA DDU-100 o sus accesorios en un autoclave o gas esterilizador.



PRECAUCIÓN

El DEA DDU-100 debe ser guardado y usado solamente dentro de los rangos de condiciones ambientales especificadas en este manual en la sección de especificaciones técnicas.

Desfibrilación / Descarga de un Shock



ADVERTENCIA

La corriente desfibriladora puede dañar al operador o a quien se encuentre al lado del paciente. No debe tocarse al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado al paciente u objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte otros equipos eléctricos que puedan estar conectados al paciente durante la desfibrilación. Desconecte el DEA DDU-100 del paciente antes de usar otros desfibriladores.


ADVERTENCIA

El uso indebido puede provocar daño. Use el *DEA DDU-100* solo como se indica en el Manual del Usuario. El *DEA DDU-100* descarga energía eléctrica que puede potencialmente provocar la muerte o hacer daño si se usa o descarga inadecuadamente. No provoque la descarga con parches que se están tocando entre sí o con la superficie con gel expuesta.


ADVERTENCIA

Desconecte cualquier equipo no desfibrilador del paciente antes de la desfibrilación para prevenir el riesgo de shock eléctrico y daño potencial a ese equipo.

Análisis del Paciente


ADVERTENCIA

Las maniobras de reanimación prolongadas o agresivas a un paciente con los parches colocados puede dañarlos. Cambie los parches si ellos se dañan durante el uso.


ADVERTENCIA

Las guías de resucitación cardiopulmonar (RCP) de 100 LPM (latidos por minuto), pueden causar que el análisis del sistema sea incorrecto o se demore.


ADVERTENCIA

No colocar los parches desfibriladores para adultos en la posición antero-posterior (frente y espalda). La indicación de shock o de no shock pueden indicarse erróneamente. El *DEA DDU-100* requiere que los parches desfibriladores para adultos sean colocados en la cara anterior del tórax.

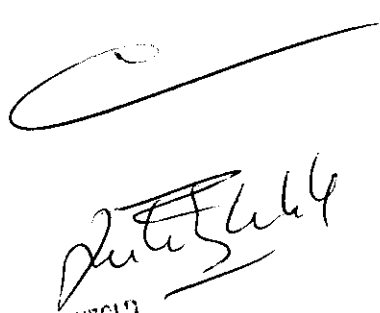

ADVERTENCIA

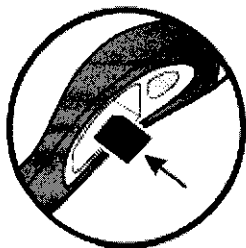
Algunos ritmos de baja amplitud o baja frecuencia pueden no ser interpretados como ritmos de FV shockeable. También algunos ritmos de TV pueden no ser interpretados como shockeables.


ADVERTENCIA

En pacientes con marcapasos cardíacos, el *DEAs DDU-100* puede tener una sensibilidad reducida y no detectar todos los ritmos desfibrilables. Si se sabe que el paciente lleva implantado un marcapasos, no colocar los electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.

Instalación de la Tarjeta de Datos


JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
AFILIADO
JOYALC S.R.L. Ing. Javier Fernández
C.U.I.T. 33-70332830-3 Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393



La Tarjeta de Datos Defibtech ("DDC") se utiliza para guardar eventos o información de audio recolectada por el DEA. Todos los DEAs DDU-100 funcionarán sin DDCs y aún guardarán la información de los eventos críticos internamente. Las diferentes versiones de DDC, guardan volúmenes diferentes de información. Las DDCs vienen en versiones que guardan y otras que no guardan información del audio.

Referirse a las especificaciones técnicas de las DDCs para ver el detalle de sus capacidades.

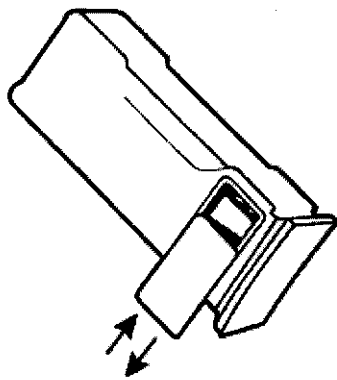
Las DDCs pueden ser luego revisadas con un paquete de software específico de PC – ver la sección "Visualización de Eventos"

Para instalar la DDC, quite las baterías y coloque la DDC, con la etiqueta para arriba, dentro de la pequeña ranura que se encuentra en el costado del DEA, centrado en la abertura donde se coloca la batería principal. La DDC debe hacer un clic cuando se coloque y quedar al ras de la superficie del hueco de la batería. Si la tarjeta no penetra totalmente, puede haber ocurrido que se haya colocado boca abajo. En ese caso, retirela, dela vuelta e intente colocarla nuevamente.

Para sacar la DDC, presione la tarjeta hacia dentro y luego déjela salir. La DDC será parcialmente expulsada y puede ser sacada tirando hacia fuera.

Instalación de la batería de 9V del Indicador Activo de Estado

Una batería de litio de 9V, reemplazable por el usuario, está colocada dentro de la batería principal, y es la que suministra la energía para el Indicador Activo de Estado ("IAE"). Esta batería auxiliar, se utiliza para suministrar independientemente de la batería principal, la energía para el indicador del estado de la unidad, de manera que la batería principal tenga una duración significativamente mayor.



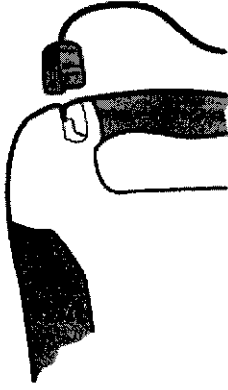
La unidad funcionará igualmente sin la batería de 9V instalada, pero el Indicador Activo de Estado no funcionará. Si la batería de 9V no está colocada, igualmente puede comprobarse el estado de la unidad, encendiéndola. Solo debe utilizarse una batería nueva de 9V como reemplazo. Referirse a la sección de Mantenimiento para mayor información sobre la sustitución de baterías.

La batería de 9V se instala dentro de la batería principal, en el compartimento indicado. Para instalarla, retire la cubierta del compartimento de la batería de 9V, deslizándolo hacia fuera. La

Conexión de los Parches

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AFONERADO
JOHNALC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70895839-3

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393



Los parchos desfibriladores/monitores del DEA DDU-100 se suministran sellados en un envase, con el conector y parte del cable expuestos. Esto permite que los parchos se guarden ya conectados para un uso rápido durante una emergencia.

Precaución : NO sacar los parchos desfibriladores del envase antes de que vayan a ser usados. El envase debe ser abierto únicamente antes de su uso, de lo contrario los parchos se secarán y se volverán inutilizables.

Nota: El DEA DDU-100 ha sido diseñado para ser guardado con los parchos ya conectados. Esto simplifica el procedimiento para la preparación y uso del dispositivo en una emergencia.

Primero, asegúrese que el envase de los parchos no ha expirado su fecha de uso. Los parchos vencidos, no deben ser usados y deben descartarse.

Inserte el conector de los parchos en el puerto correspondiente en la esquina izquierda superior del DEA DDU-100 tal cual se muestra. Inserte el conector con firmeza hasta que quede bien adaptado a la unidad.

De esta manera, los parchos con su envase pueden ser colocados en el compartimento detrás del DEA DDU-100. Luego de conectar los parchos a la unidad, coloque el envase en el compartimento detrás del DEA, con las figuras mirando hacia fuera, y con el borde redondeado hacia abajo. Una

Corrida Manual de los Auto-Tests

Se bien el DEA DDU-100 corre automáticamente los auto-tests en forma diaria, si está colocada una batería de 9V no descargada, en cualquier momento si se ha realizado cualquiera de los procedimientos de este capítulo, se recomienda que el DEA DDU-100 se encienda, de manera de correr el Auto-Test de encendido. El DEA correrá una serie de auto-tests para asegurarse que la unidad está operativa. El DEA puede ser entonces usado normalmente. Si la unidad no se necesita, debería apagarse por sí sola, unos segundos más tarde.

Para correr un Auto-Test iniciado manualmente, una vez que la unidad se ha encendido, oprima el botón ON/OFF durante por lo menos cinco segundos hasta que el DEA entre en el modo de Auto-Test Extendido. En esta modalidad, el DEA DDU-100 correrá un set completo de tests internos, incluyendo tests de carga y descarga. Cuando los tests se hayan completado, la unidad informará su situación y se apagará. Entonces la unidad puede ser usada inmediatamente presionando nuevamente el botón ON/OFF. El Auto-Test iniciado manualmente, puede abortarse presionando el botón ON/OFF para apagar la unidad. **Nota:** El Auto-Test iniciado manualmente usa de la batería, el equivalente de energía de un shock, y la corrida de Auto-Tests iniciados manualmente reducirá la capacidad utilizable de la batería.

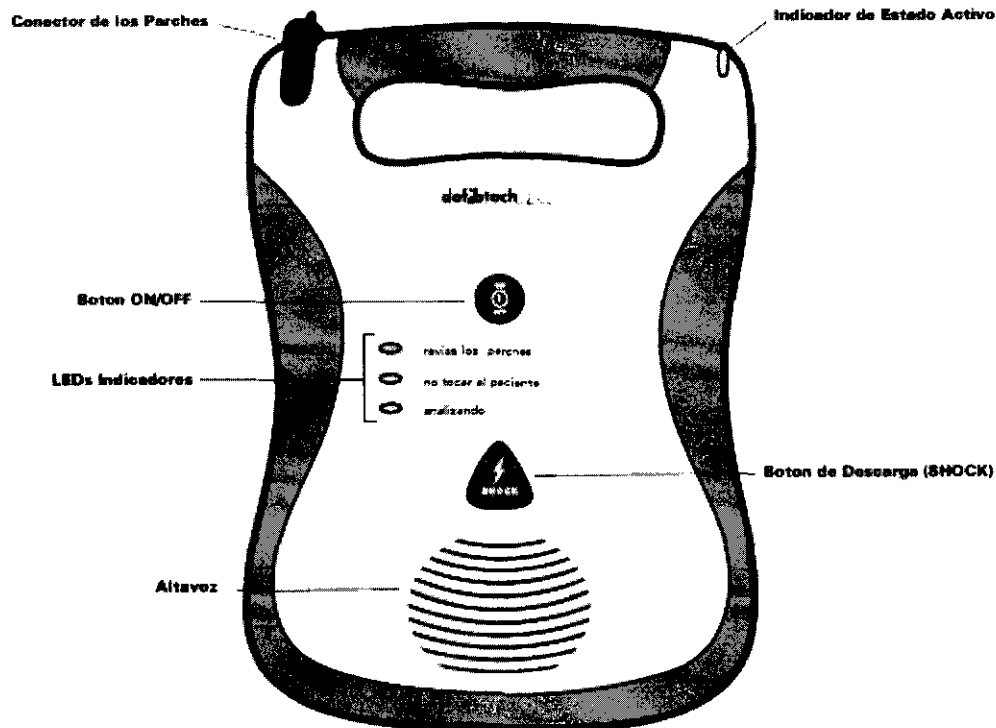
Además, cada vez que se coloca una batería principal con una batería de 9V no descargada, la unidad corre un Auto-Test de Inserción de baterías para comprobar su estado. Cuando el test se completa, la unidad informa el estado de las baterías y luego se apaga. La unidad puede utilizarse a continuación.

Uso del DEA DDU-100

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
 APREERADO
 JOYATLO S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70320839-3

Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

4337



- Encender el DEA *DDU-100* presionando el boton ON/OFF.
- Conectar los parches al DEA si aún no lo están.
- Colocar los parches al paciente (siga las instrucciones en el envase de los parches).
- Seguir los mensajes de voz.
- Optimizar el botón de SHOCK si se lo indica el DEA.

Preparación

Llamado de Ayuda

Tan pronto como el DEA se encienda, la unidad alertará al usuario para que "llame pidiendo ayuda". Esto indica que el primer paso en un rescate debe ser siempre contactar a un servicio de emergencia profesional.

Si otra persona está presente, el usuario debe indicarle que llame para pedir ayuda, y luego sin demora continuará con el rescate.

Preparación del paciente

Preparar al paciente quitándole cualquier ropa que le cubra el pecho. Secar la humedad de la piel del pecho si es necesario pues los parches se adhieren mejor sobre la piel seca. Si fuera necesario, afeitar la piel del pecho para mejorar la adherencia y el contacto de los parches. Para asegurarse de que los parches hacen buen contacto, revise que no tenga joyas u otros objetos en el lugar donde se apliquen.

Apertura del paquete de parches

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
 ASISTENTE RADO
 JOYAL S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70005830-3

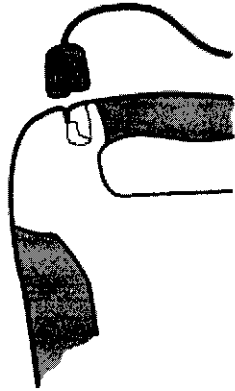
Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

Saque el envase de los parches del compartimento en la parte de atrás del DEA. Abra el envase tirando a nivel de la línea punteada de corte indicada en el estuche, comenzando en la flecha negra (siga las instrucciones del envase). Quite el envoltorio protector de los parches, y revise que:

- No tengan marcas que sea obvio que estén dañados
- Estén limpios
- El adhesivo sea bueno y que el gel conductor de corriente no se haya secado
- No haya expirado la fecha de uso. No use parches que hayan expirado en la fecha de uso.

Si alguna de estas condiciones está presente, use un nuevo juego de parches.

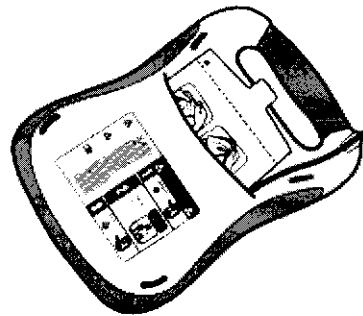
Conexión de los parches al DEA DDU-100



El **DDU-100** está diseñado para ser guardado con los parches desfibriladores conectados a la unidad, estando el envase de los parches cerrado. Esto reduce el tiempo necesario para iniciar un tratamiento de emergencia. El DEA Defibtech debe ser guardado con los parches conectados. Sin embargo en caso de que los parches estuvieran dañados, o mal conectados, en caso de una emergencia, podría ser necesario cambiarlos por un nuevo juego. El conector de los parches está en la esquina superior del DEA.

Para cambiar un juego viejo de parches, tire con firmeza del conector. No reutilice los parches ya usados. Enchufe el conector de los parches, el cual tiene una sola posición correcta, si el conector no se ajusta correctamente, busque la posición correcta. El conector debe quedar firme una vez conectado.

Si no se van a usar en ese momento, los parches se guardan en el compartimento que tiene el DEA **DDU-100** en la parte de atrás. Luego de conectar los parches a la unidad, ponga el envase de los parches con las figuras mirando hacia fuera, con el borde redondeado hacia abajo, dentro del compartimento en la parte de atrás del DEA. El cable de los parches debe también quedar dentro del compartimento de manera que no sobresalga de la unidad.



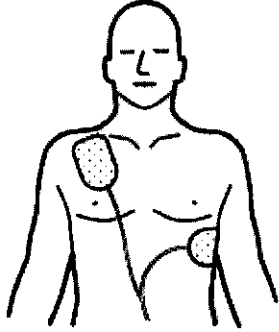
Aplicación de los parches al paciente



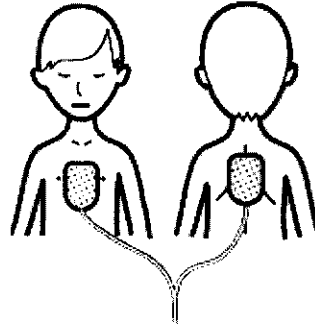
JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 GERARDO
 S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70395830-3

Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

Es fundamental que los parches se apliquen correctamente para el análisis del ritmo del paciente y luego para la aplicación del shock eléctrico si es que se requiere. Seque los parches tirando a nivel de la línea punteada de corte en el borde del envase. Luego siga las directivas del dibujo que indica la correcta colocación de los mismos. Quite la cubierta de los parches, y aplíquelos con el lado adhesivo sobre la piel del paciente. La colocación de los parches en niños menores de 8 años es diferente que la colocación en los adultos o niños mayores de 8 años. Coloque un parche justo debajo de la clavícula derecha como muestra el dibujo. Coloque el segundo parche sobre las costillas en el costado izquierdo debajo del pecho izquierdo como se indica.



Para adultos y niños de 8 años o más, use parches de **adultos**: Coloque un parche justo debajo de la clavícula derecha tal cual se muestra en el dibujo. Coloque el segundo parche sobre las costillas sobre el lado izquierdo debajo del pecho izquierdo, también como se muestra.



Para niños menores de 8 años, use parches para **niños**: Coloque un parche en el centro del pecho y otro en el centro de la espalda, tal como se muestra.

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 APODERADO
 JOTALIC S.R.L.
 C.U.I.T. 33-70835830-3

Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004399

Mensajes de voz relacionados con el uso de los parches:

“Conecte los parches” - Esto indica que se ha determinado que los parches no están correctamente conectados a la unidad. Revise que el conector está correctamente insertado. Si el mensaje se repite, intente sacarlo y conectarlo nuevamente, o intente con parches nuevos. La luz que indica “revise los parches” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

“Retire los parches del envase detrás de la unidad” - Esto indica que el usuario debe sacar y abrir el sobre con los parches ubicado en la parte de atrás de la unidad.

“Aplique los parches sobre el pecho descubierto del paciente tal cual se indica” - Esto indica que la unidad ha determinado que los parches no han sido aplicados al paciente. Colocar los parches de acuerdo con las instrucciones en el envase de los parches. Si el mensaje continúa, intente cambiar los parches por otros nuevos. La luz que indica “revise los parches” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

“Conecte y aplique los parches” - Esto indica que se ha determinado que los parches no están correctamente conectados a la unidad. Revise que el conector está bien insertado. Si el mensaje se repite, intente sacarlo y conectarlo nuevamente, o intente con parches nuevos. La luz que indica “revise los parches” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

“Mal contacto de los parches con el paciente,” “Presione los parches con firmeza” - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente, y que la impedancia está fuera de rango para un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Revise que los parches estén bien aplicados y firmemente adheridos al paciente, de manera tal que no existan burbujas de aire entre el parche y el paciente. Asegúrese que los parches no se están tocando entre sí. Si los parches no se pegan por la humedad, seque la piel del paciente. Si los parches no se pegan por excesivo vello del tórax del paciente, debe afeitarlo. Si el mensaje continúa, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. La luz que indica “revise los parches” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

“Cambie los parches” - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente y que la impedancia está fuera de rango para realizar un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Si se dispone de otro juego de parches, cámbielos, de lo contrario, revise que los parches estén bien aplicados y bien adheridos al paciente. Asegúrese que los parches no se están tocando entre sí. Si los parches no se pegan por la humedad, seque la piel del paciente. Si los parches no se pegan por excesivo vello del tórax del paciente, debe afeitarlo. Si el mensaje continúa, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. La luz que indica “revise los parches” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

“Revise los parches” - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente o tocándose entre sí y que la impedancia está fuera de rango para realizar un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Asegúrese que los parches no se están tocando

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 APODERADO
 JOIATM C S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70992830-3

Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

4337



entre sí y que la piel del paciente está seca. Si el mensaje continúa, intente cambiar los parches por un juego nuevo. La luz que indica "revise los parches" se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Pausa para asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener el intento de resolver la situación con los parches y evaluar la condición del paciente. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

Mensajes relacionados con Movimiento o Interferencia:

"No mueva al paciente" - Esto indica que la unidad ha detectado movimiento en el paciente. Suspenda todo movimiento del paciente incluidas las maniobras de reanimación. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo para evitar el movimiento. La luz que indica "no toque al paciente" se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Elimine la interferencia" - Esto indica que la unidad ha detectado interferencia en la señal del ECG. Elimine cualquier fuente de radio o electricidad que esté cerca. Revise que los parches estén correctamente adheridos. Si el ambiente es muy seco, reduzca al mínimo el movimiento alrededor del paciente para reducir las descargas por estática. La luz que indica "no toque al paciente" se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Pausa para asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener el intento de resolver la situación con movimiento y/o interferencia y evaluar la condición del paciente. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

Análisis del ritmo cardíaco

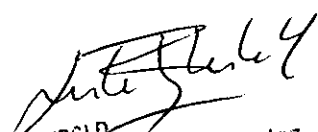
Una vez que la unidad ha determinado que los parches hacen buen contacto con el paciente, el DEA comenzará el análisis del ECG del paciente para determinar o no la presencia de un ritmo cardíaco que requiera de la aplicación de un shock desfibrilador. Durante este proceso, el DEA continuará comprobando el correcto contacto de los parches, y abortará el proceso en caso de encontrar problemas. También continuará monitorizando la aparición de interferencia o excesivo movimiento del paciente, y abortará el análisis en caso de que alguna de estas situaciones se compruebe.

Mensajes relacionados con el análisis:

"Analizando el ritmo cardíaco" - Esto indica que la unidad está analizando activamente la señal del ECG del paciente. El DEA continuará analizando hasta que determine la presencia de un ritmo choqueable o no choqueable. La luz que indica "analizando" se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"No toque al paciente" - Esto indica que la unidad está intentando analizar el ritmo cardíaco del paciente, y que el operador no debe tocarlo. Este mensaje se emitirá al comienzo del período de análisis, y también si se detecta movimiento o interferencia. La luz que indica "no toque al paciente" se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Análisis interrumpido" - Esto indica que la unidad ha determinado que no es posible realizar un correcto análisis del electrocardiograma y lo ha suspendido. El operador será alertado para resolver el problema - ver la sección "Alertas posteriores del DDU-100". Una vez que el problema fue resuelto, la unidad entrará en modo de análisis nuevamente. La luz de "analizando" no se iluminará durante este mensaje.


JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
AFIRMADO
JOINTEC S.R.L.
C.U.I.E. 30-70885830-3
Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

“No está indicado aplicar un shock” - Esto indica que la unidad ha determinado que no se requiere de la aplicación de un shock eléctrico. La unidad no se cargará, y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

“Está indicado aplicar un shock” - Esto indica que la unidad ha determinado que se recomienda la aplicación de un shock eléctrico, y la unidad se cargará como anticipación de un shock para desfibrilar. La luz que indica “analizando” se encenderá en forma intermitente en esta situación.

Descarga del Shock

Si el algoritmo de análisis del ECG del DEA DDU-100 ha determinado que se requiere aplicar un shock, la unidad automáticamente se cargará, preparándose para la aplicación del shock. Mientras la unidad se carga, continuará con el análisis del ritmo del paciente. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos. También, mientras se está cargando, el DEA continuará monitorizando las conexiones de los parches, y abortará el proceso si comprueba problemas. También continuará monitorizando un exceso de movimiento o interferencia, y en caso de encontrar problemas abortará el proceso de carga. El operador puede suspender en cualquier momento el procedimiento, presionando el botón ON/OFF.

Mensajes relacionados con el la aplicación del shock:

“Cargando” - Indica que el DEA DDU-100 ha determinado que se recomienda aplicar un shock y que está cargando la unidad, como anticipación al shock desfibrilador. El análisis continuará durante esta fase y la luz que indica “analizando” continuará parpadeando con color verde. Un sonido anunciará el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

“Sepárese del paciente” - Esto indica que la unidad se está cargando y que el operador debe mantenerse sin tocar al paciente. El análisis continuará durante esta fase y la luz que indica “analizando” continuará parpadeando de color verde. Un sonido anunciará el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

“Oprima el botón luminoso de shock” - Esto indica que el DEA DDU-100 está completamente cargado y que el algoritmo de análisis del ritmo cardíaco aún indica que se recomienda aplicar un shock, y que la unidad está pronta para hacerlo. El operador deberá presionar el botón SHOCK. El botón “Shock” se encenderá en forma intermitente durante esta fase.

	<p>SHOCK</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Off: No está indicado aplicar un shock. El botón no está habilitado, por lo cual aunque se oprima no ocurrirá nada. • Parpadeo luminoso: Se recomienda aplicar un shock. El dispositivo está cargado y pronto para aplicar un shock. El botón está habilitado. Oprima el botón para aplicar un shock.
--	---------------------	--

“Shock ‘x’ descargado” - Indica que el DEA DDU-100 ha descargado un shock. La ‘x’ indica el número de descargas que han sido liberadas desde que la unidad fue encendida (nota : si la unidad libera más de quince descargas durante un procedimiento, la cuenta se volverá a “uno” al llegar a la descarga número diez y seis). Luego de cada shock, el DEA entrará en el modo de RCP Post-Shock (ver arriba).



"Shock cancelado" - Esto indica que el DEA DDU-100 ha abortado el modo de shock, y se ha descargado internamente. Si mientras se espera para oprimir el botón de shock la unidad detecta un cambio del ritmo, a un ritmo que no requiere la aplicación de un shock, la unidad cancelará el shock. También, si no se presiona el botón de shock luego de transcurridos 30 segundos de que se emitió el mensaje "oprima el botón luminoso de shock", la unidad automáticamente cancelará el shock.

Nota: el DAE no descargará un shock automáticamente – el usuario debe oprimir el botón de SHOCK.

Nota: En cualquier momento durante el proceso de carga o luego de que el DEA se ha cargado, el operador puede desactivar la unidad oprimiendo el botón ON/OFF.

No se requiere un Shock

Si el algoritmo de análisis del DEA DDU-100 determina que no está indicada la aplicación de un shock, la unidad no se cargará y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario, el operador será guiado para realizar RCP durante dos minutos. Durante este tiempo de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente.

Durante estos dos minutos, el DEA no le indicará al usuario "no mover al paciente" aún si lo está haciendo. Durante estos dos minutos, el DEA indicará con intervalos de 15 segundos, el tiempo restante de RCP. Al finalizar estos dos minutos, la unidad entrará nuevamente en el modo de Análisis.

Mensajes de voz si no se requiere un Shock:

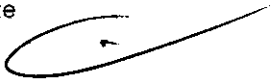
"Puede tocar al paciente" - Esto indica que el algoritmo de análisis del DEA DDU-100 ha determinado que no se requiere la aplicación de un shock. La unidad no se cargará, y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario, el usuario será guiado para iniciar RCP durante un tiempo de dos minutos. El LED "analizando" permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Examine la vía aérea", "Compruebe si respira" - Esto indica que el usuario debe controlar el estado del paciente, para determinar si está indicado realizar RCP.

"Si es necesario comience RCP" - Esto indica que si es necesario el usuario debe comenzar con RCP durante dos minutos. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que el monitoreo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continúe por 'x' Segundos" o "Continúo por 1 Minuto 'x' Segundos" - Esto indica que si es necesario el usuario debe continuar con RCP durante 'x' segundos más o durante 1 minuto y 'x' segundos respectivamente. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue" - Esto indica que si es necesario el usuario debe continuar con RCP. Este mensaje se emite entre los mensajes "continúe durante 'x' segundos" o "continúe durante 1 minuto y 'x' segundos" para que el operador sepa que la unidad sigue funcionando normalmente. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendido.


 JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 AFICRONENBOLD Ing. Javier Fernández
 JOMANCO S.R.L. Cronenbold
 C.U.I.T. 30-70985830-3 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

"Continue durante 5,4,3,2,1"; "Pare la asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe finalizar la RCP. Esta frase se emite durante los últimos segundos del tiempo de dos minutos de RCP, para que el operador sepa que la unidad está aún funcionando normalmente y que el período de dos minutos se está acabando.

"Pare ahora"; "No toque al paciente" - Esto indica que finalizaron los dos minutos de RCP y el usuario debe suspenderla. La unidad entrará en el modo de Análisis y el LED "analizando" comenzará a parpadear.

RCP Post-Shock

Si el DEA DDU-100 ha descargado un shock, la unidad indicará que se realice RCP durante dos minutos. Durante ese tiempo de dos minutos no se monitorizará el ECG del paciente. Una vez que el tiempo de dos minutos se complete, el DEA continuará en el modo de Análisis.

Mensajes de voz luego del Shock para RCP:

"Puede tocar al paciente" - Esto indica que puede tocar al paciente sin inconvenientes. Durante este tiempo de dos minutos para RCP, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente. El LED "no toque al paciente" estará apagado, indicando que no existen inconvenientes de tocar al paciente.

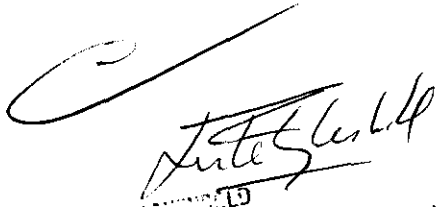
"Comience ahora la asistencia cardiopulmonar" - Esto le indica al usuario que debe realizar RCP durante dos minutos. Durante estos dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente. El LED "analizando" quedará apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco se ha suspendido.

"Continue por 'x' Segundos" o "Continua por 1 Minuto 'x' Segundos" - Esto indica que el usuario debe continuar realizando RCP por 'x' segundos más, o por 1 minuto y 'x' segundos respectivamente. La unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente durante este tiempo de dos minutos de RCP. El LED 'analizando' permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue" - Esto indica que el usuario debe continuar realizando RCP. Esta frase se emite entre los mensajes de voz "continúe por 'x' segundos" o "continúe por 1 minuto y 'x' segundos", para avisarle al usuario que la unidad sigue funcionando normalmente. La unidad no estará monitorizando el ritmo ECG del paciente durante estos dos minutos necesarios de RCP. El LED "analizando" permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue por 5,4,3,2,1"; "Pare la asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener las maniobras de RCP. Esta frase se emite durante los últimos segundos de los dos minutos de tiempo de RCP, para avisarle al usuario que la unidad está aún funcionando normalmente, y que el tiempo de dos minutos se está acabando.

"Pare ahora"; "No toque al paciente" - Esto indica que el tiempo necesario de dos minutos de RCP ha finalizado y que el usuario debe detener las maniobras de RCP. La unidad entrará en modo de Análisis y el LED "analizando" comenzará a parpadear.


 JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 ASISTENTE TÉCNICO
 JONALIC S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70985830-3

Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

Procedimientos posteriores al uso:

Luego de que el DEA ha sido usado en un paciente, la unidad debe ser limpiada siguiendo los procedimientos de la sección "Limpieza", y preparada para un nuevo uso. Se deben dar los siguientes pasos :

- Quitar la batería.
- Quitar la DDC si fue instalada. Reemplazarla con una nueva.
- Reinsertar la batería. Verificar que corran los tests de buen funcionamiento de la misma.
- Conectar un nuevo juego de parches (verificar que no hayan expirado en el tiempo de uso).
- Oprimir el botón ON/OFF durante cinco segundos para correr manualmente el Auto-Test. La unidad informará el resultado del auto-test y se apagará.
- Verificar que el Indicador Activo de Estado queda parpadeando verde como indicador de buen funcionamiento.

Condiciones Ambientales de Funcionamiento

El DEA de Defitech, está diseñado para funcionar en condiciones ambientales muy amplias. Para asegurarse de la confiabilidad y seguridad del DEA en determinadas condiciones ambientales, referirse a la sección de "Condiciones Ambientales," donde se enumeran las distintas condiciones ambientales aprobadas.

Limpieza


Periódicamente debe limpiarse el DEA DDU-100 de cualquier suciedad o contaminaciones de la caja y del conector. Las siguientes son guías importantes que pueden seguirse cuando se limpie el dispositivo.

- Las baterías deben estar instaladas cuando se limpie el DDU-100
- No sumerja el DDU-100 en líquidos o permita que algún fluido entre a la unidad, uso un paño suave para secar la caja una vez que esté limpia.
- No use materiales abrasivos o solventes energicos tales como la acetona o agentes de limpieza basados en la acetona. Se aconsejan los siguientes productos de limpieza para la caja del DDU-100 y para el conector:
 - o Agua jabonosa
 - o Productos de limpieza basados en amoníaco
 - o Peróxido de hidrógeno
 - o Alcohol isopropílico (solución al 70 por ciento)
 - o Limpiador clorado (30 ml / lt. de agua)
- Asegúrese que el hueco del conector está completamente seco antes de instalar el cable de los parches. Luego de que se limpió el dispositivo, y antes de ponerlo nuevamente en servicio, siempre prenda la unidad por unos pocos segundos, con lo que la unidad correrá un Auto Test De Encendido por sí misma.

Guardado de la Unidad

El DEA DDU-100 debe ser colocado en un lugar fácilmente accesible y orientado de manera tal que el Indicador Activo de Estado en la esquina superior de la unidad sea bien visible. En general, la unidad debe guardarse limpia, seca y en condiciones de temperatura moderadas. Asegúrese que las condiciones ambientales del lugar están dentro de los rangos detallados en la sección "Medio Ambiente".

Reparación



Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

C.U.I.A. 33-70982830-3

4337



El DEA DDU-100 no tiene partes reparables. Si la unidad necesita de un servicio, llévela a un centro de servicio autorizado. Referirse a la sección "Contactos" por información al respecto.

Glosario de Símbolos








Símbolo	Significado
	Alto voltaje presente
	Referirse a las instrucciones de operación (Manual del Usuario)
	Botón de SHOCK – Descarga un shock desfibrilador al paciente cuando el dispositivo está listo para el shock
	Botón ON / OFF / DESACTIVA – - Pone el dispositivo en ON cuando está en OFF. - Pone el dispositivo en OFF cuando está en ON. - DESACTIVA el dispositivo cuando está cargado y luego lo apaga (OFF)
	Precaución, consulte los documentos acompañantes (Manual del Usuario)
	No exponer a calor intenso o fuego directo. No incinerar
	Reciclable.
	Consulte las instrucciones de operación
	No lo dañe o golpee
	Siga las instrucciones para el reciclaje
	Cumple los requerimientos del European Medical Device Directive.

Javier Fernández Cronenbold
 JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
 GERENTE
 MEDIC S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70832839-3
 Ing. Javier Fernández
 Cronenbold
 Director Técnico
 Mat. Nac. 0004393

[Handwritten signature]

4337



	Limitación de temperatura
	Usar antes de (expirar)
	Desfibrilación protegida - Conexión tipo BF
	Fecha de fabricación
	No re-usar
	Para usuarios de USA solamente
	Número de catálogo

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
APRENDIDO
JOYALDO S.R.L.
C.U.I.T. 30-70932230-3

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19338-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.337**, y de acuerdo a lo solicitado por JOTATEC 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 Externo Semiautomático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18500 – Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados.

Marca del producto médico: Defibtech.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El uso del DEA DDU-100 esta indicado en víctimas de muerte súbita (MS) cuando el paciente esta:

- Inconciente y no responde
- No respira
- No tiene pulso palpable

Para pacientes menores de 8 años de edad, debe usarse parches electrodos para niños. No demore el tratamiento para determinar exactamente la edad o el peso. El DEA DDU-100 debe ser usado o indicado por un médico.

Modelo(s): Serie DDU-100 Desfibrilador (AED).

Almohadillas de monitoreo.

Serie DAC-300 Adaptador de Electrodo.

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

..//

Nombre del fabricante: Defibtech, LLC.

Lugar/es de elaboración: 4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA.

Se extiende a JOTATEC S.R.L. el Certificado PM-1331-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 3 3 7**


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