



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7174

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3372-16-7 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7174

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 94 y 95 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7174**

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-3110-3372-16-7

DISPOSICIÓN Nº

7174

mcv.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

Desfibrilador DEFIGARD 4000

1/32

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

7176

29 JUN 2017

El rotulo principal para colocar en el producto medico es el siguiente:

I 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: **Desfibrilador con función de monitoreo Defigard 4000**
- 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: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto medico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-44**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por:	+ conmil		Serie: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
DESFIBRILADOR Marca: Schiller – Modelo: Desfibrilador con función de monitoreo Defigard 4000. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical. 4. Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex. France			

CONNIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 33-55115333-0

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.E.A.
 M.N. 5057



Los accesorios que se proven con el product medico, son rotulados de manera independiente, tal como se muestra a continuacion.

- Nombre del producto médico: **Electrodo de desfibrilacion autoadhesivos**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **EASY ELEC; electrodos de desfibrilación adhesivas desechables, para adultos, 75 cm² (o 80 cm²); 0-21-0000; Electrodo de desfibrilación adhesivas desechables, para niños, 38 cm² (o 42 cm²);**
- Lote: **XXXXXX**

Importado por:	+ conmil		Lote: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
<p>ELECTRODO DE DESFIBRILACION AUTOADHESIVO Marca: Schiller – Modelo:XXXXXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical. 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France</p>			

- Nombre del producto médico: **Accesorios de ECG**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **W1409608; Cable paciente 3 terminales, clip, enchufe 45°;U50063; Cable paciente 4 terminales, clip, enchufe 45°;W1402262; Cable paciente 4 terminales, enchufe tipo banana, enchufe 45°;W1403846; Cable paciente 3 terminales, para niños;W1403845; Electrodo ECG pediátricos, 22 mm;72365; Electrodo ECG para adultos, 32 mm, (x50) para cable clip**
- Lote: **XXXXXX**

Importado por:	+ conmil		Lote: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
<p>ACCESORIOS DE ECG P/DESFIBRILADOR Marca: Schiller – Modelo: XXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical. 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France</p>			

- Nombre del producto médico: **Accesorios para SpO2**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **0-13-0014; Sensor de dedo Masimo™ pra adultos (tecnología LNCS); 0-13-0016; Sensor de dedo Masimo™ para niños (tecnología LNCS); 3-10-0198; 2.5 m extensión for SpO2 cable Masimo™**

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057
 Ing. Gustavo Javier Wain

- Lote: XXXXXX

Importado por:	conmil		Lote: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
<p>ACCESORIOS PARA SpO2 P/DEFIBRILADOR Marca: Schiller – Modelo: XXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical. 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France</p>			

- Nombre del producto médico: **Accesorios Marcapasos**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **0-21-0013; par de electrodos adhesivos estimulación/desfibrilación, uso único, para adultos, 75 cm² (o 80 cm²)**
- Lote: **XXXXXX**

Importado por:	conmil		Lote: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
<p>ACCESORIOS MARCAPASOS Marca: Schiller – Modelo: XXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical. 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France</p>			

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 33-86115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Información contenida en el 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: **Desfibrilador con función de monitoreo Defigard 4000**
- Temperatura de almacenamiento: **-10°C / 50°C**
- Humedad relativa de almacenamiento: **30% / 95%**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias, precauciones: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto medico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-44**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

2.2 Requisitos de seguridad y eficacia. Efectos secundarios no deseados.

El **DEFIGARD® 4000** es un desfibrilador con impulso de desfibrilación provisto de pulsos bifásicos **Multipulse Biowave®**.

La acción de desfibrilación se produce mediante partes aplicables externas como ser: paletas o electrodos adhesivos desechables (pads), que también permiten obtener la señal ECG para el análisis.

Estas partes activas se proveen tanto en un tamaño adecuado para niños como para adultos. El aparato reconoce de manera automática cuáles son los electrodos conectados y selecciona por ende los niveles correspondientes de energía de desfibrilación a fin de evitar accidentes o un mal uso. En el modo DESA, el operador recibe indicaciones escritas y acústicas (pantalla/altavoz).

Este producto medico es un desfibrilador que se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV). El aparato también puede funcionar como marcapasos. La función de control del DEFIGARD 4000 suministra todos los parámetros fisiológicos importantes como ser: ECG y SpO₂; y permite realizar el control ininterrumpido de un paciente desde el comienzo hasta el final de una intervención.

JOSE LUIS LANGUS
C.U.I.T. 30106115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

José Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain

El aparato sólo debe ser utilizado por médicos cualificados u otras personas instruidas (sólo modo DESA) 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 y completo por parte del profesional interviniente de las funciones vitales del paciente.

Se debe asegurar de que la 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, el uso simultaneo entre pacientes no está permitido.

El DEFIGARD 4000 ha sido diseñado exclusivamente tanto para el uso hospitalario como para el uso en unidades móviles sanitarias, como ser ambulancias, aviones sanitarios, buques de rescate, etc.

El aparato puede utilizarse tanto en adultos como en niños con sus correspondientes accesorios, al ser estos conectados, el mismo reconocerá de manera automática el tipo de accesorio conectado.

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

DEFIGARD 4000 es un equipo de emergencia, que debe estar preparado para su uso en todo momento y circunstancia. Asegúrese siempre de que el aparato esté siempre conectado a la red a

JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-09115333-0

Gustavo
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain

fin de mantener la carga de sus baterías internas. En el caso de uso en unidades móviles, debe estar conectado al sistema de alimentación principal de la unidad.

El aparato siempre debe utilizarse conforme a los datos técnicos especificados.

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.

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 ocular para verificar que no existan daños aparentes en la envoltura 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 condensada 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.

Ante el uso intracardiaco de equipos medicinales, se requiere un cuidado especial. Sobre todo, hay que evitar que los elementos conductores (paciente, conector, electrodos, cargador) unidos a la entrada aislada del equipo puedan proporcionar un camino de retorno a la corriente eléctrica por tierra. Esto puede ocasionar corrientes eléctricas de fuga muy peligrosas para el paciente.

Por una cuestión de seguridad, este aparato puede ser utilizado únicamente por personal altamente capacitado en el tratamiento, como así también, que conozca íntegramente el funcionamiento de la unidad.

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 puede generar lesiones, información inexacta y/o daños en el aparato.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 200708115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

José 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

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 4000.

Por lo tanto, retire los aparatos que no están siendo utilizados en el paciente y conecte al DEFIGARD 4000 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, dirijase 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.

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

El DEFIGARD 4000 no es apto para una utilización simultánea con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, si fuera necesario el uso conjunto, 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 neutro. En caso de duda, retire los cables de electrodos y sensores durante la aplicación de un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Es el medico interviniente con su conocimiento el que debe tomar las medidas preventivas en el caso de uso conjunto.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUI 20-09115333-0
José Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Ing. Gustavo Javier Wain

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 4000** es un desfibrilador ligero apto para alimentación de red y de batería, que dispone de:

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

DEFIGARD 4000 está concebido para cumplir con las necesidades específicas de los servicios de rescate, así como de transferencia interhospitalaria o uso clínico. La desfibrilación puede ser realizada directamente o en modo sincronizado con el ritmo cardíaco

La función de marcapasos del **DEFIGARD 4000** puede activarse en cualquier momento. La estimulación se hace vía electrodos adhesivos. El modo de funcionamiento "Fijo" o "Demanda" puede ser seleccionado girando el conmutador giratorio.

La función de monitorización del **DEFIGARD 4000** indica otros parámetros importantes como ser: ECG y SpO₂. Los parámetros están indicados como figuras y formas de onda en la pantalla LCD.

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.

2.4.1 Opcionales

Los equipos estándares del **DEFIGARD 4000** se compone del desfibrilador bifásico externo con:

- palas o electrodos adhesivos,
- modo de desfibrilación manual sincronizada o directa (no sincronizada),
- cable paciente de 3 terminales.

Las posibles opciones del **DEFIGARD 4000** son:

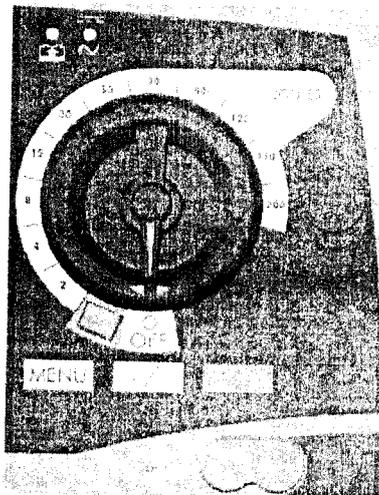
- modo SAED,
- monitorización SpO₂,
- marcapasos cardíacos externos,

Jose Luis Langus

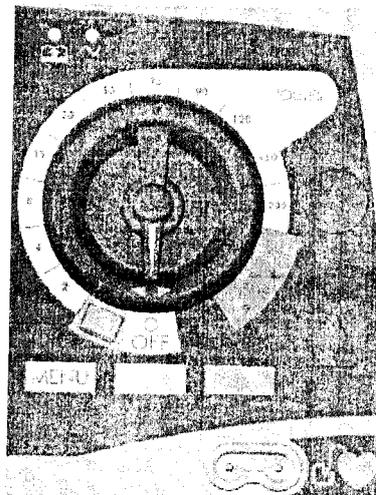
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

- impresora,
- cable paciente de 4 terminales.

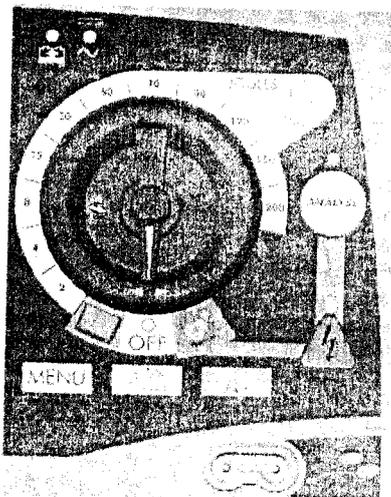
Según la versión elegida, los teclados respectivos son los siguientes:



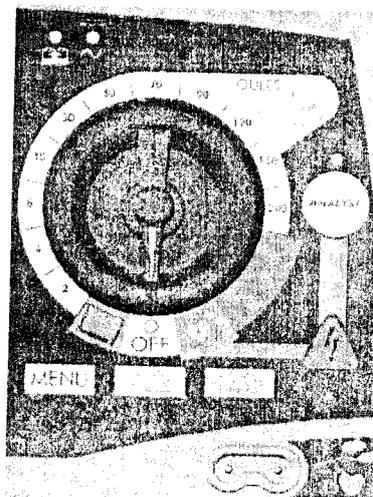
Versión estándar con palas



Versión con Palas con opción "Marcapasos"



Versión con Palas con opción "SAED"



Versión con Palas con opciones "SAED" y "Marcapasos"

Figura 1

2.4.2 Alimentación

El DEFIGARD 4000 puede funcionar con la red eléctrica o con batería recargable integrada. La capacidad de una batería, nueva y cargada al máximo, es suficiente para: 100 descargas con energía máx. o, monitorización de 4 horas. El estado de la batería aparece en pantalla, donde se indica el estado de la carga

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-66115333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO 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



Figura 2

Cuando la batería está descargada, el DEFIGARD 4000 se apaga automáticamente. Luego el mensaje "BATERÍA AGOTADA - APAGADO - EN CURSO ..." aparece en pantalla.

2.4.3 Puesta en marcha

El DEFIGARD 4000, está constituido de la siguiente manera:

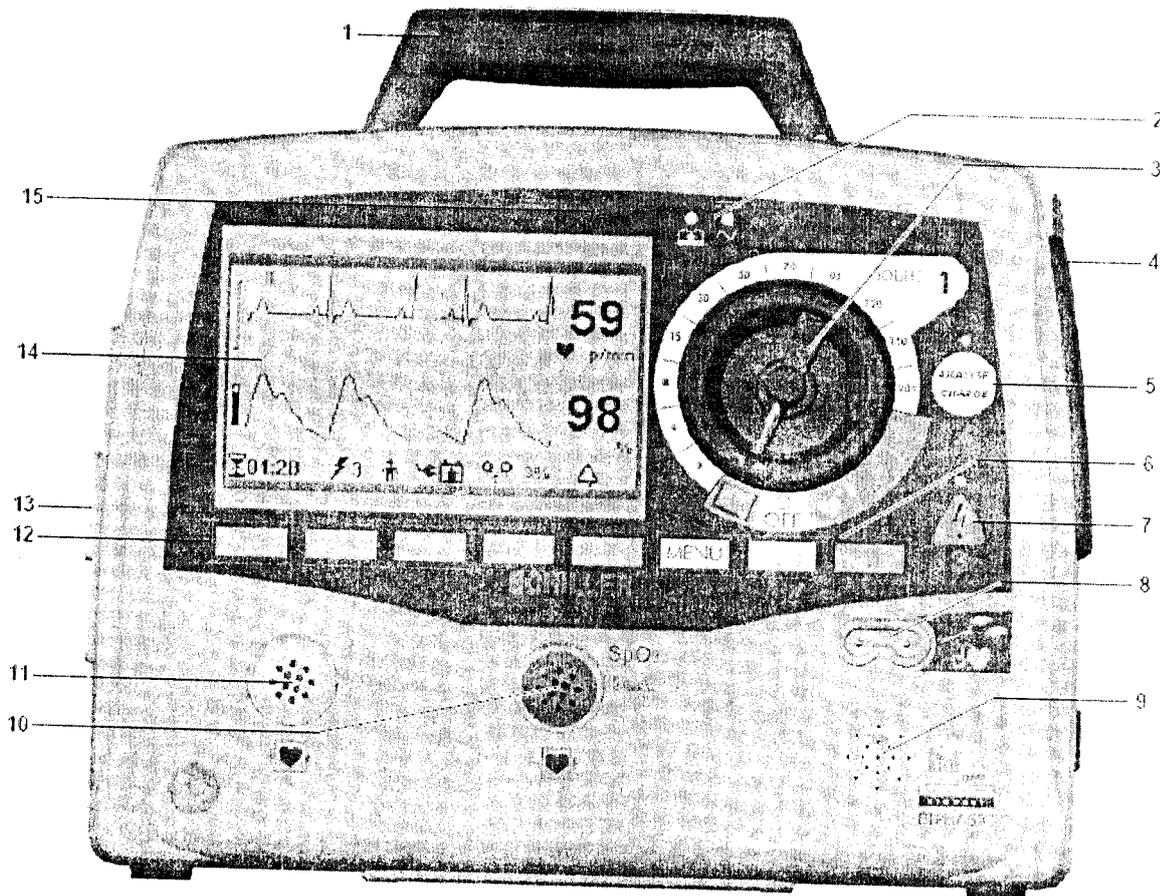


Figura 3

- (1) Asa de transporte.
- (2) LED (para carga y funcionamiento en la red eléctrica).
- (3) Conmutador giratorio.
- (4) Enchufe de comunicación (SIM, USB, RS232).
- (5) Botón Análisis/Carga.
- (6) Teclas de función (menú, ajustes de umbrales, confirmación de alarma).
- (7) Tecla de choque.

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRÓNICA
N. 5057

- (8) Conexiones de electrodos adhesivos.
- (9) Altavoces.
- (10) Conexión del cable paciente SpO₂.
- (11) Conexión del cable paciente ECG.
- (12) Teclas de función.
- (13) Impresora.
- (14) Pantalla LCD.
- (15) Micrófono.

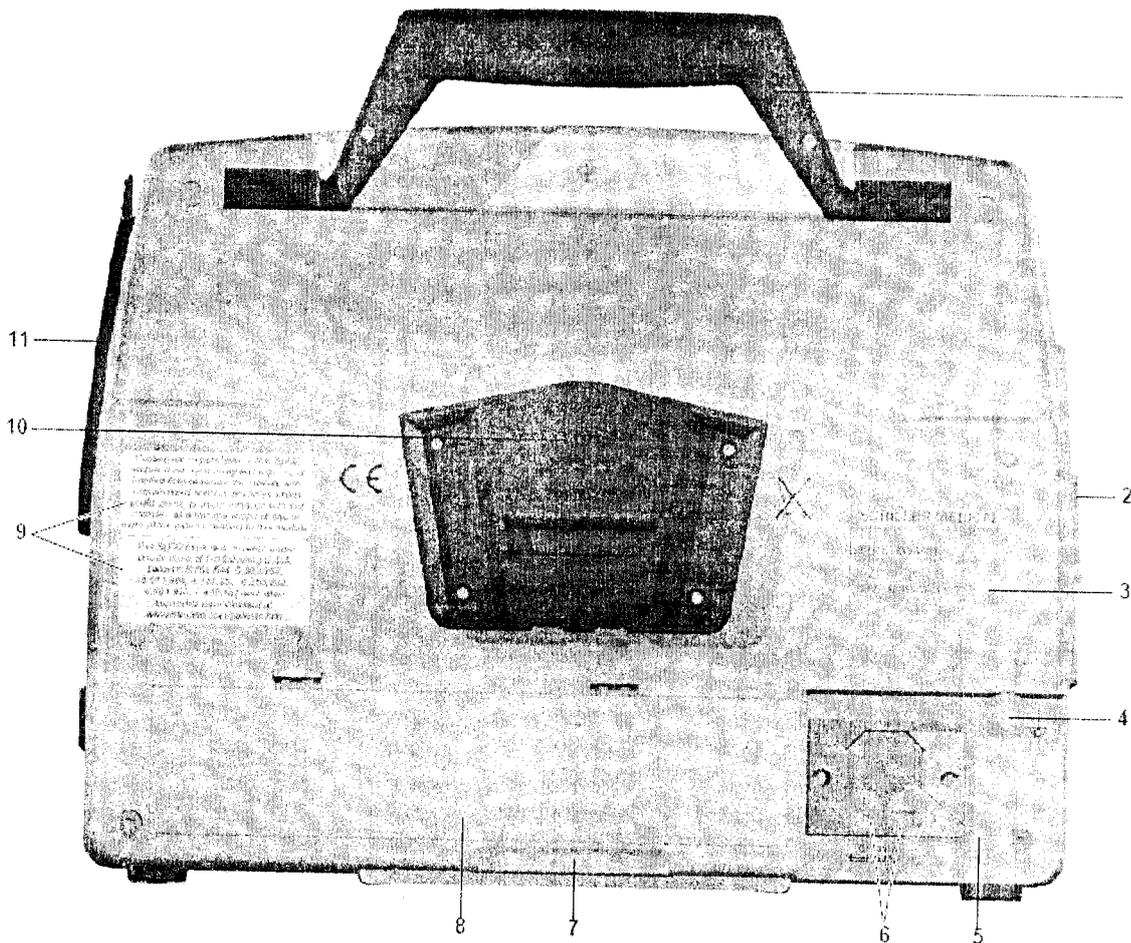


Figura 4

- (1) Asa de transporte.
- (2) Impresora.
- (3) Placa de identificación.
- (4) Igualación del potencial SCHILLER.
- (5) Conector de red eléctrica.
- (6) Fusibles.
- (7) Muesca para la placa de base del carrito.

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
N.º 5067

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

- (8) Compartimiento de baterías.
- (9) Advertencias
- (10) Fijación al soporte de transporte (con conectores eléctricos al módulo de carga AC/DC).
- (11) Enchufes de comunicación (SIM, USB, RS232).

2.4.4 Montaje

El DEFIGARD 4000 puede montarse en un carrito para mayor comodidad. Por eso, unas placas de montaje deben atornillarse en la parte delantera del dispositivo. Insertar la placa de montaje en la muestra situada en el panel trasero inferior tal como se aprecia en las figuras de abajo

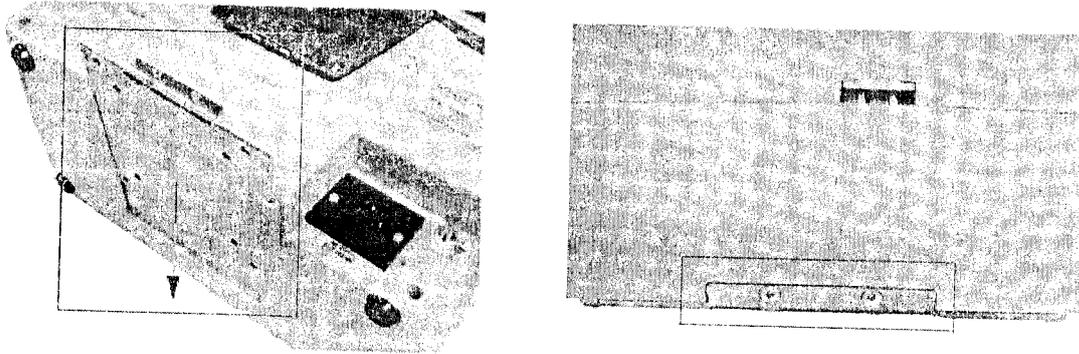


Figura 5

El equipo puede ser también colocado en un soporte de transporte. El mismo es provisto como un accesorio de la unidad. El soporte también provee la conexión AC/DC para la alimentación. En el manual del usuario se aclara la manera de interconexión y la operatoria de instalación.

2.4.5 Pantalla

La pantalla puede variar según los parámetros y las opciones utilizadas. Cuando se utiliza un cable paciente ECG de 4 terminales, un segundo terminal puede aparecer. En este caso, la curva SpO₂ no aparece y sólo el campo de los valores de SpO₂ medidos sigue visible.

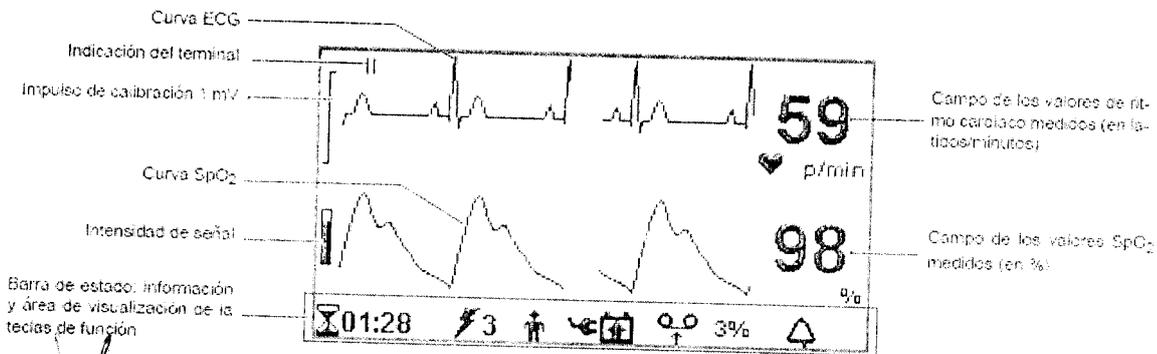


Figura 6

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-06113333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
2057

Jose Luis Languis

Ing Gustavo Javier Wain

Los campos de curva y valores medidos aparecen automáticamente al encender el dispositivo. Sin embargo, los ECG y SpO₂ aparecen únicamente cuando los sensores o los cables del paciente correspondientes están conectados.

2.4.6 Alarmas

Para controlar los diferentes parámetros vitales, el dispositivo ha sido equipado con alarmas sobre los valores fisiológicos límites que son automáticamente fijadas cuando el dispositivo está encendido.

El dispositivo hace la diferencia entre los umbrales "por defecto" y los umbrales "Parámetro" respectivamente con la distinción adulto y pediátrico.

Se puede modificar los umbrales "Parámetro" en el menú umbrales, y los umbrales "por defecto" únicamente en el menú "Configuración". Esta operatoria es detallada de manera exhaustiva en el Manual del usuario y deberá ser efectuada únicamente por personal competente.

Todas las modificaciones realizadas quedan grabadas en la memoria. A la primera puesta en servicio, los umbrales "Parámetro" corresponden a los umbrales "por defecto" (parámetros de fábrica).

Los umbrales "por defecto" sólo pueden ser modificados en el menú "Configuración". Una vez accedido al menú umbrales, aparece sea la visión de conjunto conteniendo los umbrales "por defecto", sea la conteniendo los umbrales "Parámetro".

Si un valor medido supera el umbral durante más de tres segundos, una alarma se activa:

- los valores de alarma parpadean,
- una alarma ininterrumpida está emitida (4 bips/seg).

El sonido de alarma se puede inhibir con la tecla respectiva. Luego sigue desactivado durante 2 minutos si la tecla está apretada brevemente, o de manera permanente si la tecla está apretada durante unos tres segundos. Según la configuración los valores medidos parpadean hasta que:

- el valor medido esté de nuevo normalizado y esté entre los umbrales definidos ("Desbloqueado"),
- el valor medido esté de nuevo normalizado y esté entre los umbrales definidos, y la tecla esté apretada ("Bloqueado").

En caso de alarma técnica

- un mensaje de error aparece en el campo de la pantalla del parámetro concernido,
- una alarma ininterumpida sera emitida,
- un punto de interrogación (-?-) aparece en vez del valor medido.

Esta alarma se para automáticamente una vez eliminada

2.4.7 Procedimiento de desfibrilación manual

Respetar las directivas siguientes para asegurar una desfibrilación eficaz y segura. De otro modo se corre el riesgo de poner en peligro la vida del paciente, del usuario y de otras personas que ayudan.

El paciente deberá estar tendido sobre una superficie poco blanda y eléctricamente aislada. No debe estar en contacto con partes metálicas, p. ej. La cama o camilla para evitar derivaciones de la corriente de desfibrilación que puedan ser peligrosas para los usuarios. Por las mismas razones no se le deberá colocar sobre suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas). Los electrodos de desfibrilación no deben estar en contacto con otros electrodos o partes metálicas que estén en contacto con el paciente. El tórax del paciente debe estar seco. La humedad puede causar derivaciones. Asegúrese de que, durante la desfibrilación, el paciente no tenga ningún contacto con otras personas.

Los electrodos de desfibrilación no deben tocar ningún otro electrodo ni elementos metálicos que se encuentran en contacto con el paciente. El encargado de la desfibrilación y los ayudantes deben estar informados sobre el desarrollo (preparación y ejecución) de una desfibrilación. Las funciones de los ayudantes deben estar claramente definidas. Inmediatamente antes de dar la descarga, debe:

- interrumpir el masaje cardíaco externo y la respiración artificial (RCP),
- avisar a las personas que rodean al paciente.

Debido a las altas corrientes circulantes en el punto de aplicación de los electrodos pueden producirse quemaduras o cambios en la tonalidad de la piel. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre:

- esternón,
- clavícula o,
- pezones/tetillas.

El valor de la energía seleccionada y el estado del paciente contribuyen en gran manera al éxito de la operación. La elección de la energía necesaria se encuentra bajo la responsabilidad del médico, salvo en modo SAED para el cual los valores establecidos están reconocidos por AHA/ERC.

En pacientes con marcapasos implantados se puede inducir con un defecto a su funcionamiento o con su destrucción por la desfibrilación. Por eso:

- no colocar los electrodos cerca del marcapasos,
- tenga preparado un marcapasos externo,
- controle el buen funcionamiento del marcapasos implantado lo más pronto posible después de la desfibrilación.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

Los sensores y equipos que no cuentan con protección de desfibrilación deben ser desconectados del paciente antes de que se genere el correspondiente impulso.

El éxito de la desfibrilación depende no sólo de la correcta aplicación de la desfibrilación sino también del estado del corazón. El médico es responsable de las medidas eventuales adicionales (toma de adrenalina por ejemplo) que deban tomarse.

Tenga en cuenta que en los niños es suficiente con aplicar una menor cantidad de energía: en la primera desfibrilación, para los lactantes y los niños pequeños se aplica con el choque bifásico aprox. 2 julios/kg de peso corporal. Si se repite el procedimiento, es posible aumentar a 4 julios/kg, si la dosis del primer choque no ha sido eficaz. Para la desfibrilación en niños, la pieza adaptable de los electrodos debe insertarse en las superficies de contacto de las palas o deben utilizarse electrodos adhesivos pediátricos únicamente.

El **DEFIGARD 4000** funciona con un impulso de desfibrilación pulsado bifásico, según la configuración, el **DEFIGARD 4000** pasa automáticamente de la desfibrilación sincronizada a la no sincronizada, o el modo debe ser cambiado apretando la tecla "SYNC".

- La energía requerida para una desfibrilación eficaz depende de la edad del paciente, del espesor del tejido y de la constitución.
- Cuando un cable paciente está conectado, se puede seleccionar en el menú ECG si el ECG debe ser grabado vía los electrodos del cable paciente (terminales I,II,III, aVR, aVL o aVF) o vía los electrodos de desfibrilación (terminal "DESFI").
- Una vez que el proceso de carga de energía ha empezado, se puede seleccionar un valor de energía superior. El dispositivo pasará al nuevo nivel. Sin embargo, no es posible reducir la energía cargada. En este caso, la energía almacenada será descargada y se deberá recargar el desfibrilador.

2.4.8 Frecuencia cardíaca – ECG

Para un diagnóstico rápido, la señal del ECG puede ser tomada a partir del tórax del paciente utilizando electrodos de desfibrilación (electrodos adhesivos o palas). En cualquier otra situación, recomendamos adquirir la señal del ECG vía electrodos ECG y un cable paciente separado.

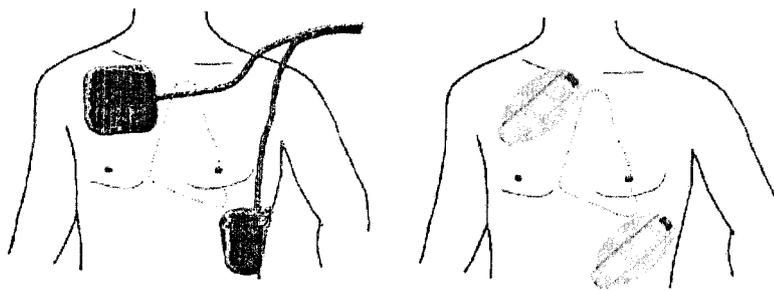


Figura 7

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-06115333-0

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 ELECTRONICO U.B.A.
N. 5057

Cuando el ECG está siendo obtenido por el cable paciente de 3 terminales, se muestra automáticamente un canal con el terminal "II". Los terminales I y III se pueden visualizar apretando la respectiva tecla en el comando, para mayor información dirigirse al manual del usuario.

En todos los casos la monitorización comienza cuando se colocan los electrodos sobre el paciente. Al conectar el cable a la unidad, automáticamente el equipo registrara la señal.

Durante la monitorización del ritmo cardíaco de un paciente con marcapasos, es importante que el dispositivo cuente sólo los complejos QRS y rechace los impulsos del marcapasos. El DEFIGARD 4000 tienen un algoritmo de supresión de los impulsos del marcapasos electrónico que rechaza los impulsos del marcapasos para no contarlos como complejos QRS. según el modelo de marcapasos utilizado y la posición de los electrodos, el impulso de compensación siguiendo cada impulso del marcapasos puede excepcionalmente no funcionar y considerarse como complejo QRS. En esta situación y cuando el impulso del marcapasos es inefectivo, el ritmo cardíaco mostrado puede conducir a una mala interpretación, y el dispositivo no disparará la alarma en caso de bradicardia o asistolia. Depende de los parámetros del impulso del marcapasos si el impulso de compensación está contado o no como un complejo QRS.

Los posibles mensajes de error obtenibles al medir ritmo cardíaco son los siguientes:

Mensaje	Causa	Remedio
¡ CONECTE LOS ELECTRODOS !	<ul style="list-style-type: none"> Los electrodos no están colocados en el paciente; se despegan; contacto defectuoso. Electrodos defectuosos; ruptura de línea. El dispositivo es defectuoso. Electrodo rojo no colocado en el paciente; se despegan; contacto defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar los electrodos en el paciente. Controlar el cable paciente ECG y los electrodos. Hacer reparar el dispositivo. Verificar los electrodos en el paciente.
¡ CONECTE EL ELECTRODO : ROJO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodos defectuosos; ruptura de línea. El dispositivo es defectuoso. Electrodo amarillo no colocado en el paciente; se despegan; contacto defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Controlar el cable paciente ECG y los electrodos. Hacer reparar el dispositivo. Verificar los electrodos en el paciente.
¡ CONECTE EL ELECTRODO : AMARILLO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodos defectuosos; ruptura de línea. El dispositivo es defectuoso. Electrodo verde no colocado en el paciente; se despegan; contacto defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Controlar el cable paciente ECG y los electrodos. Hacer reparar el dispositivo. Verificar los electrodos en el paciente.
¡ CONECTE EL ELECTRODO : VERDE	<ul style="list-style-type: none"> Electrodos defectuosos; ruptura de línea. El dispositivo es defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Controlar el cable paciente ECG y los electrodos. Hacer reparar el dispositivo.
¡ ERROR TARJETA ECG !	<ul style="list-style-type: none"> Problema en la tarjeta ECG. 	<ul style="list-style-type: none"> Hacer reparar el dispositivo.
FIBRILACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Fibrilación ventricular o taquicardia con ritmo superando 180 p/min. 	<ul style="list-style-type: none"> ¡Alarma fisiológica!

2.4.9 Uso del marcapasos

El marcapasos es un módulo para una estimulación transcutánea externa del corazón.

Jose Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 N. 5057

El marcapasos tiene dos modos de funcionamiento, a la demanda (modo "Demanda") o ritmo fijo (modo "Fijo"). La función "Overdrive" (disponible en modo "Fijo") puede utilizarse para suprimir la taquicardia. En modo a la demanda, el marcapasos necesita una señal ECG para la sincronización.

Los mismos electrodos adhesivos de gran tamaño utilizados para la desfibrilación se utilizan también para la estimulación. Aseguran un buen contacto eléctrico con la piel. Estos electrodos de pulso de onda cuadrada de 20 ms reducen las contracciones musculares dolorosas provocadas por una densidad de corriente excesiva.

No es posible desfibrilar cuando se utiliza un marcapasos.

El ritmo del marcapasos, la profundidad del ritmo y la corriente se comprueban al encender el dispositivo y a lo largo de su funcionamiento; por consiguiente, una prueba funcional del módulo de marcapasos no es necesario

2.4.9.1 Funcionamiento fijado (modo "Fijo")

En este modo de funcionamiento, el módulo administra impulsos de estimulación con una corriente definida por el usuario a un ritmo definido por el usuario. El ritmo seleccionado queda "fijo", es decir que no es influido por posibles acciones cardíacas intrínsecas. Este modo de funcionamiento es primero indicado en caso de asistolia.

2.4.9.2 Funcionamiento a la demanda (modo "Demanda")

En modo "Demanda", el marcapasos no administra impulsos de estimulación tan pronto como el ritmo cardíaco intrínseco del paciente supera el ritmo de estimulación fijado. Cuando el ritmo cardíaco disminuye debajo del ritmo de estimulación, el marcapasos empieza a emitir impulso de estimulación. Eso requiere una monitorización continua del ECG. La señal ECG necesaria está grabado vía el cable paciente ECG.

Con la versión con electrodos adhesivos, la señal ECG puede también estar grabado vía los electrodos adhesivos. Si la calidad de la señal ECG es mala, en la medida en la que el dispositivo no reconoce claramente los complejos QRS, el marcapasos administrara el impulso de manera continua.

El funcionamiento en modo "Demanda" siempre se recomienda cuando, por ejemplo, el paciente tiene riesgo de desarrollar una bradicardia o incluso una asistolia como consecuencia de un acontecimiento crítico. Ya que el funcionamiento del marcapasos está controlado por el ritmo cardíaco del paciente, la competición peligrosa entre la estimulación intrínseca (natural) y externa (del dispositivo), que puede inducir una fibrilación ventricular, está excluida.

2.4.10 Oxímetro de pulso

El pulsoxímetro permite la monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y el ritmo cardíaco. Cuando la señal del sensor

Jose Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain

paciente, esta señal se utiliza para calcular la saturación de oxígeno funcional del paciente y el ritmo cardíaco.

- La pantalla muestra el progreso continuo del ritmo del impulso SpO₂ numérico, la forma de onda pletismográfica y los valores de calidad de la señal.
- La forma de las curvas pletismograficas mostradas no es proporcional al volumen del impulso.
- El tiempo requerido para actualizar el valor en la pantalla es de 0,2 segundos. según las normas correspondientes, la supresión temporal de la alarma no debe superar 2 minutos.

Para las mediciones de SpO₂ con el DEFIGARD 4000, utilice únicamente aquellos sensores incluidos en el marco del suministro. La presencia de otros transductores puede afectar el normal funcionamiento del aparato. Durante la monitorización de los pacientes, a veces no se detecta como tal una señal alterada debido a un cúmulo de circunstancias desfavorables. Los artefactos pueden hacer que se mida un valor sin que se dispare ninguna alarma. Para garantizar una monitorización fiable de los pacientes, se debe controlar con regularidad la correcta colocación del sensor, así como la calidad de la señal. Antes de utilizar los sensores, lea atentamente las respectivas instrucciones de uso.

No utilice nunca el oxímetro de pulso durante una resonancia magnética. La corriente inductiva podría generar quemaduras, y la oximetría de pulso podría afectar la imagen y la precisión de medición. 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 dañados, ni sensores con componentes ópticos al descubierto. Niveles elevados de carboxihemoglobina (CO-Hb) y metahemoglobina (Met-Hb) puede alterar los valores de la SpO₂. También, los colorantes inyectados en el torrente sanguíneo (por ejemplo, Cardiogreen) pueden afectar a la precisión de las mediciones. 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). No es suficiente vigilar las constantes vitales de un paciente sólo con la medición de la SpO₂; la SpO₂ no muestra una señal fisiológica real. Se trata de una curva, así como de un valor calculado.

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.S.A.
N° 5057
Ing Gustavo Javier Wain



Las constantes vitales no deben ser controladas únicamente con ayuda de la medición de SpO₂.
 controle otras constantes vitales continuas (ECG, etc.),

Las alarmas y mensajes de error debido al uso del oxímetro son los siguientes:

Mensaje	Causa	Corrección
¡ BAJA PERFUSIÓN !	<ul style="list-style-type: none"> Pulso bajo. Colocación incorrecta del sensor. 	→ Verificar el sensor y reemplazarlo.
¡ DEMASIADA LUZ !	<ul style="list-style-type: none"> El sensor es perturbado por la luz ambiente. 	→ Reducir la luz ambiente.
¡ PROBLEMA EN SENSOR !	<ul style="list-style-type: none"> Sensor estropeado. 	→ Reemplazar el sensor.
¡ ARTEFACTO !	<ul style="list-style-type: none"> Medida perturbada por influencias externas. 	→ El paciente no debe moverse.
¡ PACIENTE SIN SENSOR !	<ul style="list-style-type: none"> Sensor no conectado al paciente o desatado. 	→ Verificar el contacto entre el sensor y el paciente
¡ BUSCANDO PULSO !	<ul style="list-style-type: none"> El dispositivo busca el pulso. 	→ Asegurarse de que el sensor está bien conectado al paciente.
¡ SENSOR ESTROPEADO !	<ul style="list-style-type: none"> Sensor inapropiado o defectuoso. 	→ Reemplazar el sensor.
¡ ERROR TARJETA SPO ₂ !	<ul style="list-style-type: none"> Problema con la tarjeta SpO₂. 	→ Hacer reparar el sensor.
¡ SIN SENSOR !	<ul style="list-style-type: none"> Sensor estropeado. 	→ Reemplazar el sensor

2.5 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.

2.6 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. La manipulación por el usuario o por terceros de las unidades hará caer todo tipo de garantía o responsabilidad sobre los mismos

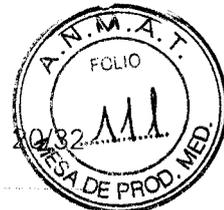
2.6.1 Intervalos de mantenimiento

El DEFIGARD 4000 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: <ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del equipo y accesorios Encender el equipo y asegurar la carga de la batería. Después de cada intervención	Usuario
	Jose Luis Langus	Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO EN ELECTRONICA
 N.º 5077



Desfibrilador DEFIGARD 4000

	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual del equipo y accesorios • Estado de carga de la batería • Prueba de teclado • Comprobación de la administración de descargas con palas 	
Cada 4 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual del equipo y accesorios • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobaciones de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento. • Comprobación de ECG • Comprobación de SpO2 • 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. Se recomienda dejar información documentada de los controles.

2.7 Implantación del producto médico

Este dispositivo médico no es implantable.

2.8 Interferencia recíproca

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

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

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

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.

2.9 Rotura de envase. Esterilización

Este producto médico es entregado en caja. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con CONMIL S.R.L. a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo. Producto no estéril.

2.10 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.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20-36-15383-0

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 ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

2.11 Información previa antes de la utilización

No se debe exponer el dispositivo directamente a la luz del sol, a condiciones de calor o frío extremas. La temperatura ambiente debe estar entre 0 y 40 °C. Temperaturas más bajas pueden afectar el funcionamiento correcto de la batería.

Para comprobar su operatividad, el dispositivo ejecuta un autotest cada semana (el Domingo, sobre las 12:00 programado por default). Durante el autotest, el mensaje "Autotest periódico – En curso ..." aparece en la pantalla. Si el dispositivo detecta un error durante el autotest, un mensaje de error aparece y una alarma sonora está emitida. En el manual del usuario se aclara como realizar la operatoria de control.

2.12 Emisión de radiación con fines médicos

No aplica.

2.13 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.

2.14 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 el.
- Los usos de geles no homologados pueden ir perjudicando las superficies de cloruro de plata, ya que aumenta su índice de percutido. 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 PM 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.

2.15 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No corresponde.

2.16 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.

2.17 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.

Handwritten signature

Jose Luis Langus

Handwritten signature
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3372-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **17174**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. También puede funcionar como marcapasos y como monitor de funciones vitales. Está indicado para su uso en entornos hospitalarios o para el traslado de pacientes en ambulancias y otros móviles sanitarios, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Modelo/s: Desfibrilador com función de monitoreo DEFIGARD 4000.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida).

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

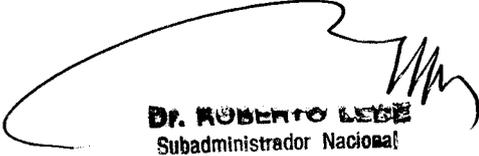
Nombre del fabricante: Schiller Medical.

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-
1394-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7174



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T