



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

Disposición

Número: DI-2018-5850-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-815-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-815-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM 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.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19585098-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1317-77", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador /monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La desfibrilación externa manual y automatizada, la estimulación externa, el electrocardiograma de diagnóstico (ECG de 12 derivaciones) están destinados para uso en pacientes adultos y pediátricos.

Otras funciones de supervisión: Electrocardiografía (ECG, Frecuencia cardíaca), la presión arterial no invasiva (NIBP), Saturación de oxígeno, respiración (RESP), Temperatura (TEMP) y la presión arterial invasiva (IBP), se destinan para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La espiración final CO₂ (EtCO₂) se destina para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Diseñado para ser utilizado por el técnico médico capacitado, médico, enfermero o médico especialista en centros de atención de emergencia interiores y exteriores, incluyendo ambulancias aéreas y terrestres dentro de las condiciones ambientales especificadas.

Modelo/s: D500

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd

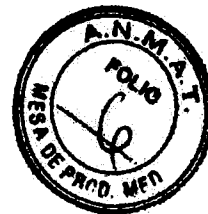
Lugar/es de elaboración: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Expediente N° 1-47-3110-815-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:50:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117264
Date: 2018.06.08 09:51:00 -0300



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Mediana Co., Ltd.

Dirección: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

Producto: Desfibrilador/monitor

Modelo del producto: D500

Marca: Mediana

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20°C a 70°C, humedad relativa: 15% - 95% sin condensación

Rótulo provisto por el importador:

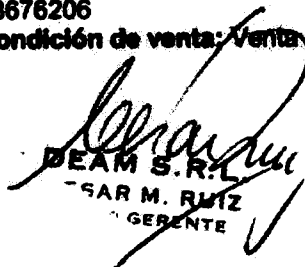
Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

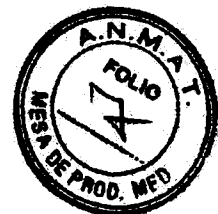
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-77

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giuliani, Número de Matrícula: 28676206

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


DEAM S.R.L.
SAR M. RUIZ
GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Mediana Co., Ltd.

Dirección: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

Producto: Desfibrilador/monitor

Modelo del producto: D500

Marca: Mediana

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20°C a 70°C, humedad relativa: 15% - 95% sin condensación

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-77

Nombre del Director Técnico: Biólogo Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

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

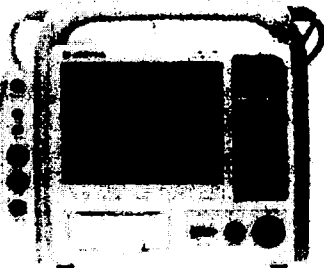
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso previsto para el D500

El desfibrilador/monitor está diseñado para ser utilizado por el técnico médico capacitado, médico, enfermero(a) o médico especialista en centros de atención de emergencia interiores y exteriores, incluyendo ambulancias aéreas y terrestres dentro de las condiciones ambientales especificadas. La desfibrilación externa manual y automatizada, la estimulación externa, el electrocardiograma de diagnóstico (ECG de 12 derivaciones) están destinados para uso en pacientes adultos y pediátricos.

Las otras funciones de supervisión (electrocardiografía (ECG, frecuencia cardíaca), la presión arterial no invasiva (NIBP - Non-invasive blood pressure), la presión arterial funcional saturación arterial de oxígeno (SpO2), respiración (RESP), temperatura (TEMP) y la presión arterial invasiva (IBP)) se destinan para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La espiración final de CO2 (EtCO2) se destina para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Biólogo JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

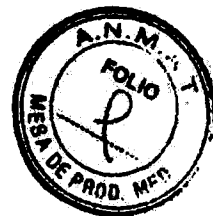
F



| Item | Indicaciones | Contraindicaciones |
|-------------------------------------|--|---|
| Desfibrilación Manual | La desfibrilación manual está indicada para la terminación de ciertas arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La entrega de esta energía en el modo sincronizado es un método para el tratamiento de la fibrilación auricular, aleteo auricular. | La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (PEA - Pulseless Electrical Activity), como ritmos de escape idioventriculares o ventriculares, y en el tratamiento en caso de asistolia. La desfibrilación no está destinada a al paciente que está consciente y tiene un pulso palpable y está contraindicada para uso en los recién nacidos. |
| Desfibrilación Externa Automatizado | El modo AED (Automated External Defibrillation) se va a utilizar sólo en pacientes de al menos 8 años de edad en la parada cardiorrespiratoria. El paciente debe estar inconsciente, sin pulso, sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo ECG del paciente. | La AED no está destinada a pacientes conscientes y tiene un pulso palpable y está contraindicada para uso en los recién nacidos. |
| Estimulación Externa | La estimulación externa está indicada para bradicardia sintomática en pacientes con un pulso. El aumento de la frecuencia cardíaca en respuesta a la estimulación externa a menudo suprime la actividad ectópica ventricular y puede prevenir taquicardia. | La estimulación externa está contraindicada para el tratamiento de la fibrilación ventricular y asistolia. La estimulación externa, en presencia de hipotermia severa puede estar contraindicada y está contraindicada para su uso en los recién nacidos. |
| Electrocardiografía | El electrocardiograma de 12 derivaciones se utiliza para identificar, diagnosticar y tratar a los pacientes con trastornos cardíacos y es útil en la detección precoz. | No hay contraindicaciones conocidas |
| Presión Arterial Invasiva | No El control de la presión arterial no invasiva está destinado a la detección de la hipertensión o hipotensión y seguimiento de las tendencias de BP (Blood Pressure - Presión Arterial) en las condiciones del paciente, tales como, pero no limitados a, choques, disritmia aguda, o desequilibrio grave de líquidos. | La presión arterial no invasiva no está destinada para uso con arritmia grave. La presión arterial no invasiva no está destinada para pacientes que sufren convulsiones o temblores. |
| Oximetría de Pulso | El monitoreo por medio de oximetría de pulso está destinado a ser utilizado para monitorear la saturación de oxígeno arterial funcional y la frecuencia del pulso. | La oximetría de pulso no está destinada para uso con la enfermedad vascular periférica grave y anemia grave (disminución de la hemoglobina). |
| Presión Arterial Invasiva | El monitoreo de presión invasiva está indicado para uso en la medición arterial, venosa intracraneal y otras presiones fisiológicas utilizando sistema de catéter invasivo con un transductor compatible. | No hay contraindicaciones conocidas |

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR N. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bloing *Juan Pablo*
JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4676206
 DEAM S.R.L.



| | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| Expiración Final de CO ₂ | El monitoreo ETCO ₂ está indicado para la detección de las tendencias en el nivel de CO ₂ expirado. Se utiliza para el control de eficacia de la respiración y la efectividad del tratamiento en el cuidado cardiopulmonar agudo. | No hay contraindicaciones conocidas |
| Temperatura | El monitoreo de la temperatura se indica para uso en pacientes que requieren un seguimiento continuo de la temperatura corporal. | No hay contraindicaciones conocidas |

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- ADVERTENCIA:** Cuando se utiliza el desfibrilador/monitor con anestésicos, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno, conecte la salida de gas a un sistema depurador.
- ADVERTENCIA:** Cuando se utiliza el desfibrilador/monitor con una fuente de energía eléctrica comercial, utilice el desfibrilador/monitor con un enchufe de corriente eléctrica con un cable a tierra para uso médico. No hacerlo podría provocar una descarga eléctrica.
- ADVERTENCIA:** No conecte cable de tierra a tuberías de gas. Esto podría provocar un incendio.
- ADVERTENCIA:** Sólo los médicos y el personal acreditado oficialmente deben utilizar este desfibrilador/monitor. No permita que los pacientes toquen el desfibrilador/monitor. Permitir que los pacientes toquen el desfibrilador/monitor podría causar accidentes.
- ADVERTENCIA:** El desfibrilador/monitor no se puede utilizar cuando la RMI está en curso. Si la RMI está en uso, aleje las conexiones de los pacientes para evitar accidentes.
- ADVERTENCIA:** Con el fin de evitar accidentes, no utilice accesorios u opciones no autorizadas.
- ADVERTENCIA:** Lea detenidamente el manual de instrucciones que se suministra con los accesorios y opciones para asegurar el uso correcto. Este manual de instrucciones no realiza las selecciones de precaución para tales equipos.
- ADVERTENCIA:** No abra la cubierta o desmonte este desfibrilador/monitor. Hacerlo podría provocar una descarga eléctrica o incendio. Está prohibido por ley modificar el desfibrilador/monitor sin autorización.
- ADVERTENCIA:** No utilice una fuente de energía distinta de la tensión especificada, (100-240V-50 / 60Hz) ya que esto puede provocar un incendio o choque eléctrico.
- ADVERTENCIA:** Inspección previa al uso y mantenimiento preventivo deben llevarse a cabo para un uso seguro.
- ADVERTENCIA:** El desfibrilador/monitor puede ser utilizado con el equipo quirúrgico eléctrico. Siga las instrucciones de uso de los instrumentos médicos - en particular los instrumentos de electrocirugía y de diatermia - cuando se utilizan, ya que sus unidades de energía de alta frecuencia pueden causar quemaduras a los pacientes a través de las conexiones.
- ADVERTENCIA:** Este desfibrilador/monitor está protegido contra la descarga de un desfibrilador. Sin embargo, no toque el desfibrilador/monitor durante una descarga de un desfibrilador (electrificado), ya que esto podría causar un choque eléctrico.
- ADVERTENCIA:** Las siguientes precauciones se aplican cuando se conecta el desfibrilador/monitor con otros equipos.

1. Asegúrese de que el equipo conectado está en conformidad con la norma IEC60601-1 o las normas de seguridad IEC, por lo que el sistema cumple con IEC60601-1.

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.A.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE



2. Emplee medidas de protección adicionales (por ejemplo, tierra de protección adicional), según sea necesario.

ADVERTENCIA: No conecte dispositivos que no cumplen las normas de seguridad médica (tales como PCs comerciales), ya que pueden provocar una descarga eléctrica. Este desfibrilador/monitor cumple con el nivel restringido de corriente de fuga requerida para los dispositivos médicos. Por lo tanto, este desfibrilador/monitor no se debe conectar a un dispositivo que daría un total combinado de corriente de fuga más allá del nivel restringido.

ADVERTENCIA: Evite conectar al paciente a varios dispositivos a la vez. Los límites de corriente de fuga pueden sobrepasarse. No utilice un segundo desfibrilador en el paciente durante la estimulación con el desfibrilador/monitor.

ADVERTENCIA: No coloque nada encima de este desfibrilador/monitor. Si algo se derrama sobre el desfibrilador/monitor o se mete en él, la liberación de sustancias puede provocar un incendio o una descarga eléctrica. Si se derrama líquido sobre el desfibrilador/monitor accidentalmente, desconecte el cable de alimentación, seque inmediatamente después, y revise el desfibrilador/monitor para asegurarse de que no existe ningún peligro.

ADVERTENCIA: No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación, ya que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

ADVERTENCIA: Antes de realizar trabajos de mantenimiento, desconecte la alimentación y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar choques eléctricos.

ADVERTENCIA: Cuando se produce el siguiente, apáguelo de inmediato y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. El uso continuado en este tipo de situaciones puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.

- Hay humo u olor extraño escapando del desfibrilador/monitor.
- El desfibrilador/monitor se ha caído o impactado por un objeto.
- Materia líquida o extraña en el interior del desfibrilador/monitor.
- Ocurrió una falla en el desfibrilador/monitor.

Además, cuando se produce cualquiera de los anteriores, con prontitud haga lo siguiente:

1. Compruebe que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de corriente.
2. Coloque un aviso de "fuera de servicio" en el desfibrilador/monitor y no lo use.
3. Revise el desfibrilador/monitor para asegurarse de que no existe ningún peligro.

ADVERTENCIA: No conecte más de un paciente al desfibrilador/monitor. No conecte más de un desfibrilador/monitor a un paciente.

ADVERTENCIA: El desfibrilador/monitor es un dispositivo recetado que debe ser operado sólo por personal cualificado.

ADVERTENCIA: Al igual que con cualquier equipo médico, encaminen el cableado cuidadosamente alrededor del paciente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.

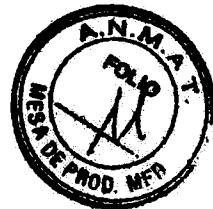
ADVERTENCIA: Nunca levante el desfibrilador/monitor mediante el cable del sensor, la manguera de la presión arterial, cable de alimentación, o cualquier otro accesorio. Tales accesorios pueden separarse, causando que el desfibrilador/monitor caiga sobre el paciente.

ADVERTENCIA: No haga opiniones clínicas basadas sólo en la medida de este desfibrilador/monitor.

ADVERTENCIA: La desfibrilación de emergencia debe realizarse solamente por personal de formación adecuada, capacitado y cualificado, consciente del protocolo para el manejo de un paciente en emergencia médica, tales como paro cardíaco, y que ha sido certificado en Soporte Vital Cardíaco Avanzado (ACLS -Advanced Cardiac Life Support) o Soporte Vital Básico (BLS -Basic Life Support).

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 1223
IF-2018-19595098-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIA: La cardioversión eléctrica sincronizada debe realizarse solamente por personal capacitado entrenado en Soporte Vital Cardíaco Avanzado (ACLS) y practicado en la operación del equipo. La arritmia cardíaca precisa debe determinarse antes de realizar la desfibrilación.

ADVERTENCIA: El desfibrilador ofrece hasta 360 julios de energía eléctrica. A menos que se use adecuadamente como se describe en este manual, esta energía eléctrica puede causar lesiones graves o la muerte. No intente operar este desfibrilador/monitor a menos que esté completamente familiarizado con este manual y el funcionamiento de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

ADVERTENCIA: No descargar las paletas estándares en la parte superior de las almohadillas o electrodos de ECG. No permita que las paletas (o almohadillas) estándares se toquen, electrodos de ECG, alambres de plomo, apósitos, parches transdérmicos, etc. Tal contacto puede provocar un arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y pueden desviar la energía de desfibrilación lejos del músculo del corazón.

ADVERTENCIA: La descarga del desfibrilador/monitor con las superficies de paleta estándar en corto entre sí puede causar una fisura o dañar la superficie del electrodo de paleta. Las superficies de paleta dañadas o con fisuras pueden causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. Descargue el desfibrilador sólo como se describe en estas instrucciones de operación.

ADVERTENCIA: Si una persona está tocando al paciente, la cama, o cualquier material conductor en contacto con el paciente durante la desfibrilación, la energía suministrada puede ser descargada parcialmente a través de esa persona. Elimine cualquiera de los contactos con el paciente, la cama, u otro material conductor

FUNCIONAMIENTO DE BATERIA

ADVERTENCIA: No desmonte, perforo, aplaste, caliente a más de 100°C (212°F), ni incline la batería. Tenga cuidado de no cortocircuitar los terminales de la batería ya que esto podría resultar en un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: Mediana no tiene información sobre el rendimiento o eficacia de sus desfibriladores/monitores si se utilizan baterías de otros fabricantes o cargadores de batería. El uso de baterías de otros fabricantes o cargadores de batería puede hacer que el desfibrilador/monitor funcione de forma incorrecta y anule la aprobación de las agencias de seguridad. Use solamente la batería o el cargador de batería de Mediana.

ADVERTENCIA: La fiabilidad de puesta a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado "SÓLO HOSPITALARIA" o "GRADO HOSPITALARIO". Si la integridad de puesta a tierra del cable de línea o receptáculo de corriente alterna es incierto, se debe funcionar únicamente con la batería.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Conexiones de los Cables de Alimentación Eléctrica

ADVERTENCIA: No conecte a una toma de corriente eléctrica controlada por un interruptor o un regulador de pared porque el desfibrilador/monitor se puede encender accidentalmente.

PRECAUCIÓN: Si hay duda sobre la integridad de la fuente de alimentación de CA, el desfibrilador/monitor debe ser operado desde su batería interna.

Fuente de alimentación CA

Asegúrese de que el enchufe esté correctamente conectado a tierra y suministra la tensión y la frecuencia especificada (100-240V - 50/60 Hz).

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 6 de 16

Juan Pablo Giullioni
BIOS JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECCION TECNICO
MAY 2006/0206
DEAM S.R.L.

IF-2018-19585098-APN-DNPM#ANMAT

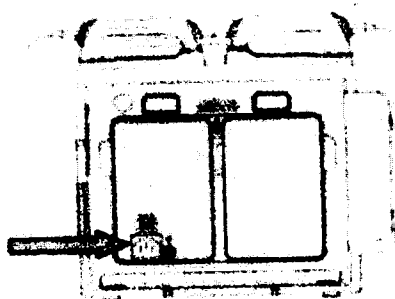


Figura 7. Conexión de Alimentación CA

1. Conecte el extremo del conector tipo hembra del cable de alimentación CA al conector de alimentación en el panel posterior del desfibrilador/monitor.

2. Enchufe el extremo del conector tipo macho del cable de alimentación CA en una toma de corriente a tierra adecuada.

3. Si es necesario, conecte el cable de tierra. Conecte el conector del cable a tierra al terminal de potencial en el panel posterior. Ahora conecte el extremo del clip de cable de tierra al terminal de tierra de equipo médico en la pared.

4. Compruebe que el LED de estado de carga de la batería y el LED de AC/DC en el panel frontal del desfibrilador/monitor estén iluminados

Nota: El LED de estado de carga de la batería A indica que la batería A está instalada y siendo cargada por la fuente de energía CA.

Nota: Incluso si el desfibrilador/monitor no está encendido, el LED de estado de carga de la batería se enciende cuando el cable de alimentación CA está conectado a una toma de corriente.

Nota: No coloque el desfibrilador/monitor de modo que es difícil desconectar el cable de alimentación CA

Fuente de alimentación CC

La fuente de alimentación de CC externa se puede utilizar, cuando se utiliza el desfibrilador/monitor para la condición de emergencia en el vehículo en movimiento.

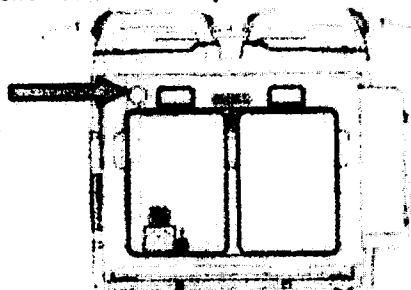


Figura 8. Conexión de Alimentación CC1. Conecte un adaptador de CC-CC externa

(entrada: 12-16 Vcc salida: 18Vcc) al conector del panel posterior de desfibrilador/monitor identificado con el símbolo de alimentación CC.

2 Compruebe que el icono de entrada de energía CC aparece en la pantalla, el LED de estado de carga de la batería y el LED de AC/DC en el panel frontal del desfibrilador/monitor estén iluminados

Nota: El LED de estado de carga de la batería A indica que la batería A está instalada y siendo cargada por la energía CA y el LED de estado de carga de batería B indica que la batería B está instalada y se carga por la alimentación CA o CC.

Nota: Incluso si el desfibrilador/monitor no está encendido, el LED de estado de carga de la batería se enciende cuando el adaptador de alimentación CC-CC está conectado a un conector de entrada CC.

Nota: Si el LED de estado de carga de la batería no está encendido, compruebe:

- el cable de alimentación
- el cable de alimentación de CC-CC externa
- el conector de entrada CA
- el conector de entrada CC
- la toma de corriente de alimentación/red eléctrica



• Sin batería

Nota: Si el LED de estado de carga de la batería todavía no está encendido, aunque no encuentra ningún problema, póngase en contacto con el personal calificado de servicio o con su distribuidor local para obtener asistencia.

Conexiones de los Cables de Mediciones

ADVERTENCIA: Para un mejor rendimiento del producto y precisión de la medición, utilice únicamente los accesorios suministrados o recomendados por Mediana. Utilice accesorios de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso y las normas de su institución. Utilice sólo los accesorios que han pasado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas de acuerdo con ISO10993-1.

ADVERTENCIA: Conecte con firmeza el sensor, sonda, brazaleta/manguera o transductor en el enchufe y no utilice un sensor, sonda o brazaleta/manguera dañados.

ADVERTENCIA: Para evitar daños en el cable, sujete siempre por el conector y no por el cable, el conector o desconectar cualquiera de los extremos.

ADVERTENCIA: El conector del sensor no debe estar conectado a otro elemento que no sea un sensor.

Nota: Se cubren bajo este requisito tanto los controles frecuentes por parte del operador sobre una base diaria como las comprobaciones técnicas más completas con menor frecuencia con el fin de detectar daños mecánicos y daños a los cables, etc.

Cables y Derivaciones de ECG

1. Conecte un cable de ECG al conector de ECG asegurándose de que la flecha esté apuntando al panel (véase la figura 1)

Paletas y Almohadillas del Desfibrilador

1. Conecte una paleta o almohadillas a los electrodos de paletas/almohadillas en el panel frontal del desfibrilador/monitor. (Véase la figura 1)

2. Utilice el botón DERIVACIÓN para seleccionar almohadillas. (Si se conecta la paleta, el modo se cambia automáticamente a paleta.)

3. Aplique material conductor a las paletas.

4. Aplique paletas o almohadillas a la piel desnuda del paciente.

Mangueras y Brazaletes de NIBP (si está configurado con la opción de NIBP)

1. Elija un manguito de tamaño apropiado para el paciente. (Consulte la sección Monitoreo de NIBP).

2. Conecte la manguera al conector NIBP asegurándose de apretar el conector en el sentido del reloj. (Véase la figura 1)

3. Coloque el brazaleta en el extremo de la manguera.

Cables y Sensores SpO2 (si está configurado con la opción de SpO2)

1. Seleccione un sensor apropiado para el paciente y la aplicación deseada. (Consulte la sección Monitoreo de SpO2.)

2. Conecte un cable de extensión al conector SpO2 en el panel frontal del desfibrilador/monitor. (Véase la figura 1)

3. Coloque el sensor en el extremo del cable.

Sondas de Temperatura (si está configurado con la opción de temperatura)

1. Seleccione la(s) sonda(s) apropiada(s) para la aplicación deseada. (Consulte la sección Monitoreo de Temperatura.)

2. Conecte las sondas de temperatura al conector Temperatura en la caja de opción lateral del desfibrilador/monitor. (Véase la figura 1)

Sensor de CO2 (si está configurado con la opción de CO2)

1. Seleccione el sensor apropiado CO2 de acuerdo con el modo de funcionamiento. (Consulte la sección Monitoreo de Capnografía.)

2. Conecte el sensor Directo o Lateral al conector CO2 en la caja de opción lateral del desfibrilador/monitor. (Véase la figura 1)

Página 8 de 16

CEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-19540981-APN-DNPM#ANMAT

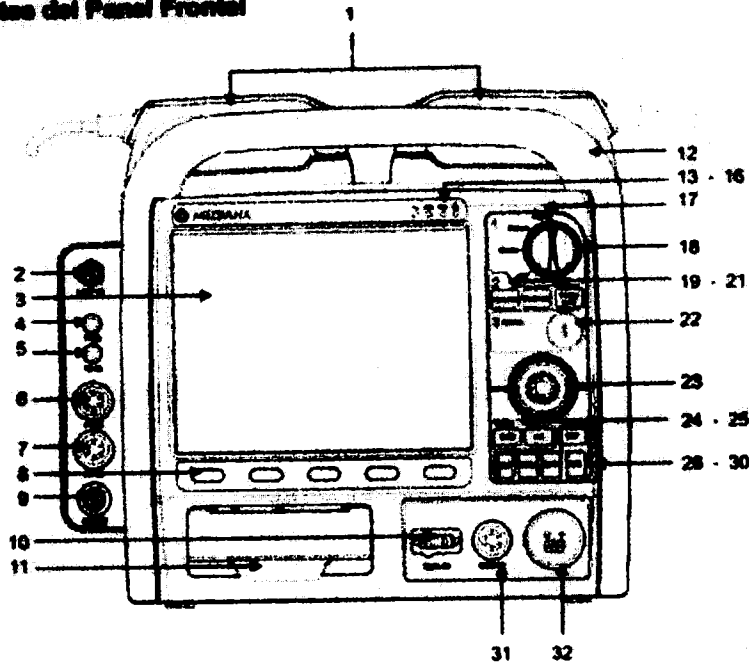
Transductores IBP (si está configurado con la opción IBP)

1. Conecte el(los) cable(s) de interfaz para el(los) transductor(es) al conector "IBP" en la caja de opción lateral del monitor. Hay que seleccionar correctamente un cable de interfaz para el transductor, ya que depende del tipo de transductor. (Véase la figura 1, sección de Monitoreo de IBP)

2. Configure el circuito del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del transductor, equipo de monitoreo y conjunto IV (6 pines, conector redondo rojo).

Nota: Si el cable guía, cable de brazaletes/manguera, el sensor, la sonda y el transductor no están conectados firmemente, el desfibrilador/monitor podría perder la señal de paciente.

Componentes del Panel Frontal



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Paleta | 17 MIC |
| 2 Conector NIBP | 18 Perilla de selección de modo |
| 3 LCD | 19 Botón ANALIZAR |
| 4 Conector temperatura1 | 20 Botón CARGAR |
| 5 Conector temperatura2 | 21 Botón de Nivel de Energía |
| 6 Conector IBP1 | 22 Botón CHOQUE |
| 7 Conector IBP2 | 23 Perilla multi-función |
| 8 Tecla de función | 24 Botón VELOCIDAD |
| 9 Conector ETCO2 | 25 Botón mA |
| 10 Conector SpO2 | 26 Botón NIBP |
| 11 Impresora | 27 Botón IMPRIMIR |
| 12 Manilla | 28 Botón ALARMA |
| 13 AC/DC en LED | 29 Botón DERIVACIÓN |
| 14 LED de estado de carga de la batería A | 30 Botón TAMAÑO |
| 15 LED de estado de carga de la batería B | 31 Conector ECG |
| 16 LED de servicio | 32 Conector de Paleta/Almohadilla |

Funcionamiento del desfibrilador/monitor con la batería

El desfibrilador/monitor tiene una batería recargable que se puede utilizar como suministro de energía para el desfibrilador/monitor cuando la fuente de alimentación CA o el adaptador CC-CC externo no está disponible. El icono de estado de la batería aparece en la pantalla cuando el desfibrilador/monitor está en energía de la batería.

Nota: El desfibrilador/monitor puede ser alimentado con dos baterías cuando una batería está insertada en lugar de la fuente de alimentación CA (SMPS). Cuando el desfibrilador/monitor está equipado con dos baterías, dos iconos de estado de la batería aparecen en la pantalla.

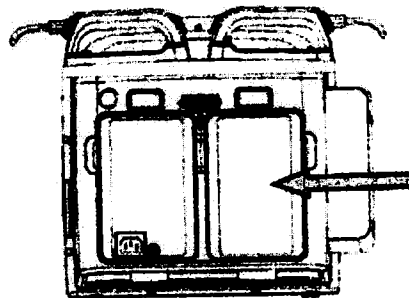


Figura 9. Colocación de la Batería

1. Apague el desfibrilador/monitor.
2. Empuje el botón de la fuente de alimentación CA (SMPS)/batería.
3. Inserte la batería en el desfibrilador/monitor con cuidado

El desfibrilador/monitor no puede funcionar con una batería completamente descargada. Antes de encender el desfibrilador/monitor con una batería que ha sido completamente descargada, conecte el desfibrilador/monitor a una toma de corriente alterna para cargar la batería durante un mínimo de 3 minutos. El desfibrilador/monitor podrá entonces encenderse.

Tabla 8. Indicaciones del Panel Frontal de la Fuente de Alimentación

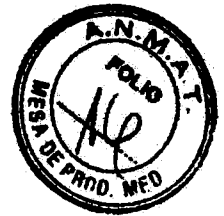
| Conexiones de Alimentación | Indicaciones del Panel Frontal |
|----------------------------|--|
| Fuente CA | El icono de carga de la batería se visualiza en la pantalla. AC/DC en LED es iluminado. |
| Fuente CC | El icono de entrada de alimentación CC aparece en la pantalla. AC/DC en LED es iluminado. |
| Batería | El icono de estado de la batería se visualiza en la pantalla. |

Una batería nueva y completamente cargada proporcionará un monitoreo de 5 horas en las siguientes condiciones:

- El funcionamiento de la monitorización del ECG o en el modo de desfibrilación (Opción estándar)
- No hay condición de alarma audible
- No hay comunicación externa en funcionamiento
- No hay grabación
- La temperatura ambiente a $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Nota: Si existe la combinación de la batería A y B en el desfibrilador/monitor, dos baterías nuevas completamente cargadas proporcionan un monitoreo de 10 horas.

Cesar M. Ruiz
CEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
GERENTE



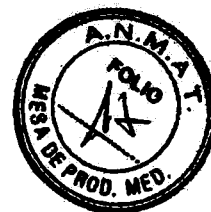
Accesorios

| Artículos | Cantidad |
|---|-----------|
| Desfibrilador/Monitor D500 | 1 |
| Manual del Operador | 1 |
| Cable de alimentación CA | 1 |
| Papel de imprimir | 2 |
| Almohadillas de desfibrilación para adultos | 1 |
| Almohadillas de desfibrilación pediátrica | 1 |
| Cable de extensión de almohadillas | 1 |
| Cable de 3 derivaciones de ECG (SNAP) | 1 |
| Sensor SpO2 * Sólo cuando se instala la opción de SpO2. | 1 |
| Cable de extensión SpO2 * Sólo cuando se instala la opción de SpO2. | 1 |
| Brazalete NIBP para adultos * Sólo cuando se instala la opción de NIBP | 1 |
| Brazalete NIBP pediátrica * Sólo cuando se instala la opción de NIBP | 1 |
| Manguera del brazalete NIBP para adultos y pediátricos * Sólo cuando se instala la opción de NIBP | 1 |
| Sensor de CO2 directo CAPNOSTAT5 * Sólo cuando se instala la opción de CO2. | 1 |
| adaptador de vía aérea LoFlo c/nafion, pediátrico/adulto * Sólo cuando se instala la opción de CO2. | caja/10ea |
| adaptador de vía aérea uso en adultos para un solo paciente * Sólo cuando se instala la opción de CO2. | caja/1 ea |
| adaptador de vía aérea uso en recién nacidos para un solo paciente * Sólo cuando se instala la opción de CO2. | caja/1 ea |
| Abrazaderas de sujeción de cables * Sólo cuando se instala la opción de CO2. | caja/5ea |
| SMPS | 1 |
| Batería de Li-ion | 1 |

| Artículos | Ctd |
|--|-----------|
| Paleta | - |
| Almohadillas de desfibrilación/estimulación externa para adultos | - |
| Almohadillas de desfibrilación/estimulación externa para pediátricos | - |
| Brazalete NIBP para recién nacidos | - |
| Manguera del brazalete NIBP para recién nacidos | - |
| Cable de 3 derivaciones de ECG (GRAB) | - |
| Cable de 5 derivaciones de ECG (SNAP) | - |
| Cable de 5 derivaciones de ECG (GRAB) | - |
| Cable de 12 derivaciones de ECG (SNAP) | - |
| Cable de 12 derivaciones de ECG (GRAB) | - |
| Sensor desechable SpO2 | - |
| Cánula LoFlo CO2 -adulto | caja/10ea |
| Cánula nasal LoFlo CO2 -pediátrico | caja/10ea |
| Cánula nasal LoFlo CO2 -infantil | caja/10ea |
| Cánula nasal LoFlo CO2 c/O2-adulto | caja/10ea |
| Cánula nasal LoFlo CO2 c/O2-pediátrico | caja/10ea |
| Cánula nasal LoFlo CO2 c/O2-infantil | caja/10ea |
| Cánula oral/nasal LoFlo CO2 -adulto | caja/10ea |
| Cánula oral/nasal LoFlo CO2 -pediátrico | caja/10ea |
| Cánula oral/nasal LoFlo CO2 c/O2-adulto | caja/10ea |
| Cánula oral/nasal LoFlo CO2 c/O2-pediátrico | caja/10ea |
| adaptador de vía aérea LoFlo - pediátrico/adulto | caja/10ea |

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

BORG JUAN PABLO GILIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAY 28/2006
 DEAM S.R.L.



| | |
|--|-----------|
| adaptador de vía aérea LoFlo - pediátrico/infantil | caja/10ea |
| adaptador de vía aérea LoFlo c/rañon, pediátrico/infantil | caja/10ea |
| Línea de muestreo directa | caja/10ea |
| Línea de muestreo directa c/rañon | caja/10ea |
| Soporte de montaje del módulo | 1 |
| Adaptador de vía aérea uso en adultos para un solo paciente c/boquilla | caja/10ea |
| Máscara CAPNO2 -pediátrica | caja/10ea |
| máscara CAPNO2-adulto estándar | caja/10ea |
| máscara CAPNO2-adulto grande | caja/10ea |
| Correas de gestión de cables | - |
| Manual de servicio (Inglés) | - |
| Adaptador externo CC-CC | - |
| Bolsa de transporte | - |
| Cable de tierra para ambulancia | - |

Servicio de Mantenimiento

El desfibrilador/monitor no requiere mantenimiento rutinario aparte de la limpieza, el mantenimiento de la batería, y la actividad de mantenimiento obligatoria de la institución del usuario. Para obtener más información, consulte el manual de servicio del desfibrilador/monitor. El personal de servicio calificado de la institución del usuario debe realizar inspecciones periódicas del desfibrilador/monitor. Se es necesario servicio de mantenimiento, póngase en contacto con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

Inspecciones Periódicas de Seguridad

Se recomienda que los siguientes controles se lleven a cabo cada año.

- Inspeccionar el equipo por daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad externas por su legibilidad.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Cómo limpiar

El desfibrilador/monitor puede ser limpiado en su superficie utilizando un paño suave humedecido ya sea con un limpiador comercial no abrasivo o una de las soluciones que se indican a continuación. Limpie suavemente las superficies superior, inferior y frontal del desfibrilador/monitor con:

- Amonio cuaternario (fungicida, bactericida y virucida contra los virus envoltentes)
- 70% de alcohol isopropílico
- 10% de solución de cloro de lejía

El método de limpieza de paletas y placas son los mismos del desfibrilador/monitor.

Para los cables, sensores, brazaletes, y las sondas, siga las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso que se entregan con esos componentes.

Evite el derrame de líquido sobre el desfibrilador/monitor, especialmente en las áreas de conectores. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el desfibrilador/monitor, limpie y seque a fondo antes de su reutilización. En caso de duda acerca de la seguridad del desfibrilador/monitor, lleve la unidad a un técnico cualificado para su prueba.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Desembalaje e Inspección

El desfibrilador/monitor se envía en una caja de cartón. Examine la caja de cartón cuidadosamente para detectar daños. Póngase en contacto con el Representante de Soporte Técnico de Mediana inmediatamente si se descubre algún daño. Consulte la sección Mantenimiento para las instrucciones sobre cómo devolver los artículos dañados.

Página 12 de 16

DE *Cesar M. Ruiz*
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. *Juan Pablo Giuliani*
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-19585098-AMBI-DNPM#ANMAT



Nota: Consulte la sección Verificación del funcionamiento en el manual de servicio para obtener información detallada.

Ajuste el desfibrilador/monitor a la posición deseada del usuario donde el usuario puede reconocer fácilmente las condiciones de monitorización visual y audible. Normalmente se recomienda ajustar a una distancia de 1m del usuario. También el punto de vista es en cualquier punto dentro de la base de un cono con un ángulo de 30 grados respecto al centro

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ADVERTENCIA: Si Usted no estuviera seguro acerca de la exactitud de la medición, compruebe las señales vitales del paciente mediante otros métodos, y luego asegúrese de que el desfibrilador/monitor está funcionando correctamente.

ADVERTENCIA: Se debe retirar la cubierta sólo por personal de servicio cualificado. No hay piezas reparadas por el usuario en su interior, excepto la batería.

ADVERTENCIA: El gran consumo de corriente requerido para la carga del desfibrilador puede hacer que el desfibrilador alcance a un nivel de voltaje de apagado sin indicación de batería baja.

General

Si el desfibrilador/monitor detecta un error o un problema potencial durante el uso, se muestra un mensaje de sistema o momentáneo. Se es necesario servicio de mantenimiento, póngase en contacto con personal de servicio calificado. Antes de llamar a un técnico calificado o su proveedor local, asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales previstas en el manual como la temperatura, humedad, altitud y así sucesivamente.

Nota: Para obtener instrucciones de reparación o para obtener información técnica adicional, consulte el manual de servicio del desfibrilador/monitor.

Cómo Obtener Asistencia Técnica

Para obtener información y asistencia técnica, o para solicitar un manual de servicio, llame a su proveedor local. El manual de servicio proporciona la información requerida por el personal de servicio técnico cualificado durante el mantenimiento del desfibrilador/monitor.

Al llamar a su proveedor local, se le puede pedir para proporcionar el número de versión del software del desfibrilador/monitor. La versión de software puede confirmarse en el menú de servicio.

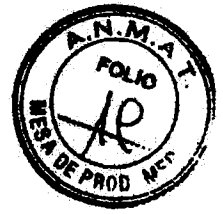
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

| Operación | |
|-------------|---|
| Temperatura | 0 a 50°C (32 a 122°F) |
| Humedad | 15 a 95% de RH (humedad relativa), sin condensación |
| Altitud | -170 a 4.877m (-557 a 16.000 pies) |

Nota: El sistema no puede cumplir con sus especificaciones de rendimiento si se almacena o se utiliza fuera del rango especificado de temperatura y humedad.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Riding: JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.



Nota: La batería no se cargará por seguridad si la temperatura de funcionamiento supera los 40°C.

| Envío y Almacenamiento (en el contenedor de transporte) | |
|---|---|
| Temperatura | -20°C a 70°C (-4°F a 158°F) |
| Humedad | 15 a 95% de RH (humedad relativa), sin condensación |
| Altitud | -304 a 6.096m (-1.000 a 20.000ft) |

3.14. Las precauciones que deben adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Reciclaje y Eliminación

Cuando el desfibrilador/monitor, la batería o accesorios llegan al final de su vida útil, recicle o elimine el equipo de acuerdo con las regulaciones locales y regionales adecuadas.

Nota: El desfibrilador/monitor debe ser eliminado separadamente de los residuos municipales a través de puntos de recogida designados por el gobierno o las autoridades locales.

Nota: La eliminación correcta de los dispositivos inservibles contribuye a evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.

Nota: Para obtener información más detallada sobre cómo desechar los aparatos

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

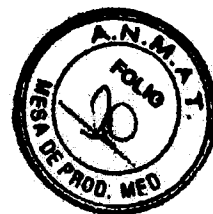
ECG

| Frecuencia Cardíaca | |
|----------------------------------|--|
| Rango de Medición | 0, 20 a 300 BPM |
| Resolución | 1 BPM |
| Exactitud | ± 10% o ±5 bpm, el que sea mayor |
| Tiempo Promedio de Respuesta | 5 segundos (de 80 a 120 BPM) |
| Rechazo de la onda T de Altura | 9 segundos (de 80 a 40 BPM) |
| | Amplitud máxima de la onda T 1,8 mV |
| ECG (Electrocardiógrafo) | |
| Derivaciones | 3 / 5 / 12 Derivaciones |
| | Derivación I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5, V6, Palsta, Almohadilla |
| Velocidad de Barrido de Pantalla | 25.0 mm/seg |
| Tamaño de Onda | x0.5, x1, x1.5, x2, x3 |
| Sensibilidad de Pantalla | 10 mm/mV (*1) |
| Ritmo del Pulso de Estimulación | Encendido, Apagado |
| Protección del Desfibrilador | Protegido |

Respiración

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Técnica | Neumografía de Impedancia |
| Rango | 0, 3 a 120 respiraciones/min |
| Resolución | 1 respiraciones/min |
| Derivaciones | RA a LA |
| Impedancia base | 500 a 2000 ohm |
| Impedancia de Delta | 0,5 a 3 ohm |
| Condición de Derivación | Detectada y mostrada |
| Velocidad de Barrido de | 25 mm/seg |

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 GERENTE



| | |
|----------------|--------------------|
| Tamaño de Onda | x0,5, x1, x1,5, x2 |
|----------------|--------------------|

NIBP (Presión Arterial No Invasiva)

| | |
|---------------------------------------|--|
| Técnica | Medición Oculométrica |
| Modos de Medición | Apenado, Cont, 1, 2,5, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos |
| Rango de Medición | Adulto/Pediátrico SIS 60 a 250 mmHg MAP 45 a 235 mmHg DIA 40 a 200 mmHg Neonatal SIS 40 a 120 mmHg MAP 30 a 100 mmHg DIA 20 a 90 mmHg |
| Exactitud de NIBP | Error medio y desviación típica de conformidad con ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003+A2:2006, IEC 60601-2-30:2009, EN 1060-4:2004 |
| Rango de Visualización de Presión | Adulto/Pediátrico 0 a 300 mmHg Neonatal 0 a 150 mmHg |
| Exactitud de Visualización de Presión | En ± 3 mmHg o 2% |

Frecuencia del Pulso

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| Rango de Frecuencia del Pulso | 20 a 250 BPM |
| Exactitud | $\pm 1\%$ o ± 1 bpm |
| Resolución de Frecuencia del Pulso | 1 BPM |

IBP (Presión Arterial Invasiva)

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Parámetro Visualizado | P1, ABP |
| | P2, CVP, PAP, LAP |
| Rango de Medición | -50 mmHg a 300 mmHg |
| | 20 bpm a 250 bpm |
| Resolución | 1 mmHg |
| Exactitud | ± 3 mmHg |
| Sensibilidad de entrada | 5 μ V/mmHg |

SpO2

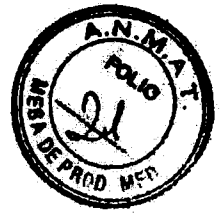
| | |
|--|---|
| Rango de saturación SpO ₂ | 1% a 100% |
| Rango de frecuencia del pulso | 20 a 300 latidos por minuto (lpm) |
| Rango de perfusión | 0,03% a 20% |
| Velocidad de Barrido de Pantalla | 25,0 mm/seg |
| Precisión de Mediciones | |
| Exactitud de frecuencia del pulso | 20 a 250 latidos por minuto (lpm) ± 3 dígitos |
| Precisión de saturación SpO ₂ | 70% a 100% ± 2 dígitos, neonatales: ± 3 dígitos |

Capnografía

| | |
|-----------------------|--|
| Parámetro Visualizado | EtCO ₂ , InCO ₂ |
| Rango | 0 mmHg - 150 mmHg (0kPa - 20kPa, 0% - 20%) |

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bicings **JUAN PABLO GIULIONI**
 DIRECTOR TÉCNICO
 INT. 23676206
 DEAM S.R.L.
 IF-2018-19788096-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|---|--|
| Exactitud | 0-40mmHg ± 2 mmHg de lectura 41-70mmHg $\pm 5\%$ de lectura 71-100mmHg $\pm 8\%$ de lectura 101-150mmHg $\pm 10\%$ de lectura (No hay degradación debido a la frecuencia respiratoria o la relación de inspiración/expiration (relación IE)) |
| Exactitud de Visualización | ± 2 mmHg |
| Tiempo Respuesta | Corriente principal: Menos de 60 ms. Corriente lateral: Menos de 3 seg. |
| Corrección de Presión Barométrica | -152,4 a 4572 metros (-500 a 15.000 pies), 775 a 429 mmHg, Automático |
| Compensación de Gas | Selectiva por el Usuario en $O_2 > 60\%$ y $N_2O > 50\%$ |
| Estabilidad y deriva | Deriva a corto plazo: Menos de 0,8 mmHg por más de 4 horas. Deriva a largo plazo: La especificación de precisión se mantendrá durante un período de 120 horas. |
| Cambio de exactitud por Gases de Interferencia y Vapores Anestésicos e agentes de interferencia | 0-40 mmHg ± 1 mmHg error adicional 41-70 mmHg $\pm 2,5\%$ error adicional 71-100 mmHg $\pm 4\%$ error adicional 101-150 mmHg $\pm 5\%$ error adicional Error adicional de peor caso de error cuando se seleccionan correctamente para la compensación de O_2 y N_2O los gases reales presentes fraccionados. |
| Tiempo de Calentamiento | 2 minutos máximo |
| Velocidades de Barrido | 25,0 mm/seg |
| Tasa de muestreo | 100Hz |

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giullioni
 Diego JUN PABLO GIULLIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 280.6206
 DEAM S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19585098-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-815-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 12:42:29 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 12:42:32 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-815-18-2

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador /monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La desfibrilación externa manual y automatizada, la estimulación externa, el electrocardiograma de diagnóstico (ECG de 12 derivaciones) están destinados para uso en pacientes adultos y pediátricos.

Otras funciones de supervisión: Electrocardiografía (ECG, Frecuencia cardíaca), la presión arterial no invasiva (NIBP), Saturación de oxígeno, respiración (RESP), Temperatura (TEMP) y la presión arterial invasiva (IBP), se destinan para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La espiración final CO₂ (EtCO₂) se destina para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Diseñado para ser utilizado por el técnico médico capacitado, médico, enfermero o médico especialista en centros de atención de emergencia interiores y

1

exteriores, incluyendo ambulancias aéreas y terrestres dentro de las condiciones ambientales especificadas.

Modelo/s: D500

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-77, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-815-18-2

Disposición Nº,

5850

6 JUN. 2018

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