



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

DISPOSICIÓN N° 2211

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16557/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2211

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic/Physio-Control, nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico Desfibriladores, externos, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2211

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

Expediente N° 1-47-16557/10-8

DISPOSICIÓN N°

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

2211



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2211.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador /Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499
Desfibriladores, externos.

Marca del producto médico: Medtronic/Physio-Control

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en entornos de emergencia,
de respuesta de atención cardiaca diseñado para su uso en la aplicación de
protocolos de manejo de pacientes de soporte vital básico y avanzado.

Modelo(s): LifePak 15

Accesorios:

EDGE System™ Electrode with Adult QUIK-COMBOTM Connector

QUIK-COMBOTM pacing/defibrillation adapter

Pediatric EDGE System™ Electrode with QUIK-COMBOTM Connector

QUIK-COMBOTM pacing/defibrillation/shock advisory adapter

EDGE System™ Electrode with TM REDI-PAK™ Preconnect System

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

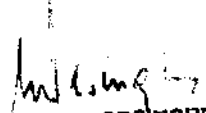
Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington, USA

Expediente Nº 1-47-16557/10-8

DISPOSICIÓN Nº

2211


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2211**.....


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Physio-Control, Inc.**

11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Medtronic

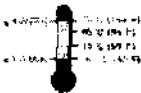


LIFEPAK® 15

Desfibrilador/Monitor

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador/Monitor y accesorios

CONDICIÓN DE VENTA:



Temperatura de almacenamiento recomendada: 15° a 35° C. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40° o 70° C está limitado a siete días. Si el almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.



Intervalo de humedad relativa del 5 al 95%.



Este lado hacia arriba



Proteger contra el agua



Frágil/se puede romper.
Manipular con cuidado



No deseche este producto en ningún contenedor común. Aplique las regulaciones locales para una correcta eliminación.

**ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO SE DEBE USAR EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES.
PRECAUCIÓN: SALIDA PELIGROSA DE ELECTRICIDAD. SÓLO PARA USO POR PERSONAL COMPETENTE.**

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El Desfibrilador/Monitor LIFEPAK 15 es un sistema completo de respuesta de atención cardíaca diseñado para su uso en la aplicación de protocolos de manejo de pacientes de soporte vital básico (SVB) y soporte vital avanzado (SVA).


El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 ofrece los modos de funcionamiento enumerados a continuación:

- **Modo DEA:** para el análisis de ECG automático y la aplicación rápida de un protocolo de tratamiento a pacientes en parada cardíaca.
- **Modo manual:** para la realización de operaciones como la desfibrilación manual, la cardioversión sincronizada, la estimulación cardíaca externa y la monitorización del ECG y de los signos vitales.
- **Modo de archivo:** para el acceso a la información de paciente almacenada.
- **Modo de configuración:** para la modificación de los valores predeterminados de las funciones del dispositivo.
- **Modo de demostración:** para la visualización de formas de onda simuladas y gráficos de tendencias con fines de demostración.
- **Modo de servicio:** para la realización de pruebas de diagnóstico y calibraciones del dispositivo por parte de personal autorizado.



SISTEMA DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO (SHOCK ADVISORY SYSTEM)

El sistema de ayuda al diagnóstico (SAS, Shock Advisory System) es un método de análisis del ECG incluido en el desfibrilador/monitor LIFEPAK 15, que indica al usuario cuando detecta un ritmo desfibrilable o no. Este sistema hace que sea posible que los usuarios no preparados para interpretar los electrocardiogramas puedan proporcionar terapia capaz de salvar vidas a las víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso. El sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System) contiene las características siguientes:

- Determinación de contactos de los electrodos
- Interpretación automática del ECG
- Control por el usuario de la terapia de descargas
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP)
- Detección de movimiento



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

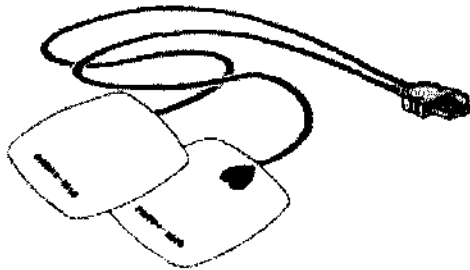
Este sistema está activado cuando el desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 se utiliza como desfibrilador externo automático (DEA). El SVCP se puede activar durante la monitorización.

ACCESORIOS

◆ ELECTRODOS DE TERAPIA QUIK-COMBO

Los electrodos de terapia QUIK-COMBO de Physio-Control son electrodos de terapia adhesivos y con gel preaplicado que se utilizan en los procedimientos de desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización del ECG y estimulación cardíaca (consulte la Figura).

Figura Electrodos de terapia QUIK-COMBO



Un juego de electrodos de terapia QUIK-COMBO:

- Es un sustituto de las palas estándar.
- Proporciona una señal de monitorización de derivación II cuando se coloca en la posición antero-lateral.
- Restaura con rapidez el trazo del ECG en el monitor después de la desfibrilación.

Disponga siempre de un conjunto de electrodos de terapia de repuesto.

Con el fin de contribuir a evitar que los electrodos de terapia sufran daños:

- Abra siempre el paquete de electrodos inmediatamente antes de la utilización.
- No recorte los electrodos de terapia.
- No aplaste ni doble los electrodos de terapia ni los almacene bajo objetos pesados.
- Conserve los electrodos de terapia en un lugar fresco y seco. Estos electrodos se han diseñado para tolerar fluctuaciones en las temperaturas ambiente de entre -40 a 50°C.

La exposición continuada a temperaturas superiores a 23°C reduce la vida útil de los electrodos.

Existen varios tipos de electrodos de terapia QUIK-COMBO, como se indica en la tabla.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Tabla Electrodo QUIK-COMBO

TIPO	DESCRIPCIÓN
QUIK-COMBO	Electrodos con cable de 61 cm (2 pies), diseñados para pacientes de 15 kg (33 lb) o más
QUIK-COMBO RTS	Electrodos que proporcionan un conjunto de cable y electrodo radiotransparente, diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más
QUIK-COMBO con sistema de preconexión REDI-PAK™	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más y que permiten la conexión previa del conjunto de electrodos al dispositivo sin que esto afecte a la integridad y la vida útil de los electrodos
Pediátricos QUIK-COMBO RTS	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o menos

IMPORTANTE Los electrodos de desfibrilación pediátricos con reductor de energía no son compatibles con los monitores/desfibriladores LIFEPAK 15.

Conexión de los electrodos de terapia

Para conectar los electrodos de terapia QUIK-COMBO al cable de terapia QUIK-COMBO:

1. Abra la cubierta de protección del conector del cable de terapia (consulte la Figura).
2. Inserte el conector del electrodo QUIK-COMBO en el del cable de terapia, alineando las flechas y presionando firmemente los conectores, uno contra el otro.

Figura Conexión de los electrodos QUIK-COMBO al cable de terapia



♦ **PALAS ESTÁNDAR**

Palas estándar para adultos

Las palas estándar son palas duras, de uso manual, que se aplican al tórax del paciente para monitorizar brevemente el ECG o para administrar descargas de desfibrilación. En la Figura se describen las características de las palas estándar.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

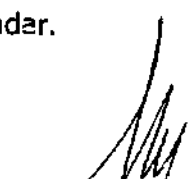
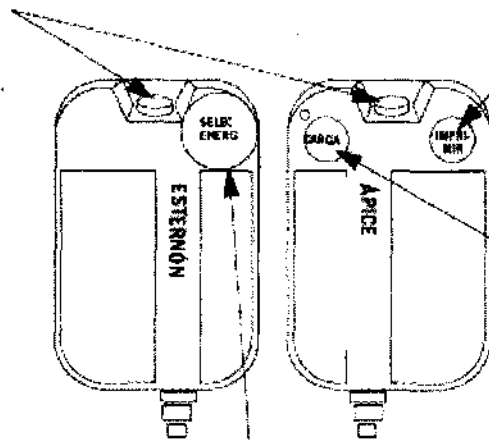

 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura Palas estándar

BOTONES (DESCARGA)

Descargan el desfibrilador. Es preciso pulsar los dos botones al mismo tiempo para efectuar la descarga.



BOTÓN DE IMPRESIÓN
Activa la impresora. La función de este botón es idéntica a la del botón **IMPRIMIR** del panel frontal.

BOTÓN CARGA

Carga el desfibrilador. El indicador luminoso situado junto al botón **CARGA** parpadea mientras el dispositivo se carga y se ilumina de forma continuada una vez que el dispositivo se ha cargado por completo.

MANDO SELEC ENERG

El mando giratorio cambia el nivel de energía que aparece en la pantalla.

Un conjunto de palas estándar:

- Puede utilizarse en lugar de los electrodos de terapia QUIK-COMBO.
- Proporciona una señal de monitorización de derivación II cuando se aplican en la posición antero-lateral.
- Se utiliza en los procedimientos de desfibrilación, cardioversión sincronizada y comprobación del ECG QUIK-LOOK®.

Con el fin de contribuir a evitar que las palas estándar sufran daños:

- Manipule las palas con cuidado para evitar que la superficie de ésta sufra daños.
- Coloque las palas en sus alojamientos en el dispositivo para proteger así la superficie de los electrodos.
- Elimine los restos de gel (húmedo o seco) de la superficie de los electrodos después de cada uso.

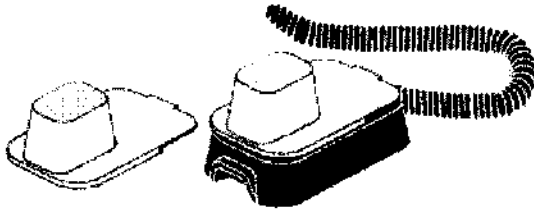
Palas pediátricas

Las palas pediátricas se deslizan sobre las de adultos (consulte la Figura). Las palas pediátricas deben utilizarse con todos aquellos pacientes cuyo peso sea inferior a 10 kg o cuyo tórax sea de un tamaño tal que no permita el uso de las palas duras para adultos.

Figura Palas pediátricas

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Use los controles de las palas para pacientes adultos para seleccionar la energía y la carga. Cada pieza de acoplamiento de pala pediátrica tiene una placa metálica de resorte con un contacto que transfiere la energía de desfibrilación desde el electrodo de la pala de adulto a la pala pediátrica.

Este contacto sólido de cadmio y plata no raya el electrodo de la pala de adulto.

Nota: inspeccione las placas de resorte y los contactos de forma rutinaria para asegurarse de que están limpios y en buen estado.

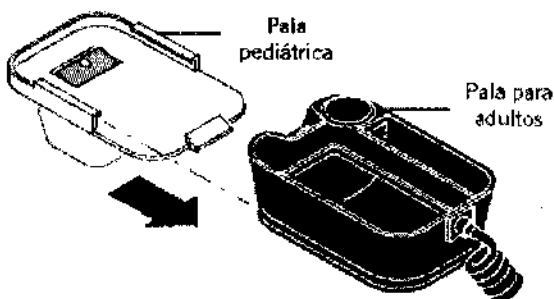
Acoplamiento de las palas pediátricas

Para acoplar las palas pediátricas:

1. Deslice las palas pediátricas sobre sendas palas para adultos limpias, comenzando por la parte frontal de estas últimas (consulte la Figura).
2. Deslice cada pala pediátrica hasta que sienta que encaja.

Nota: no aplique gel conductor *entre* las palas para adultos y las pediátricas.


Figura Acoplamiento de una pala pediátrica



♦ BATERIA

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 funciona sólo con dos baterías de ion-litio, que se deben retirar del dispositivo y colocar en el cargador fijo o portátil de baterías de ion-litio (Li-ion).


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Capacidad de las baterías		Para dos baterías nuevas y completamente cargadas, 20°C (68°F):		
Modo de operación		Minutos de monitorización	Estímulo cardíaco (minutos)	Desfibrilación (descargas de 360J)
Capacidad total frente a detención	Típica	360	340	420
	Mínima	340	320	400
Capacidad después de batería baja	Típica	21	20	30
	Mínima	12	10	6

IMPORTANTE Las baterías de ion-litio del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no pueden intercambiarse con las baterías que se utilizan con otros desfibriladores/monitores LIFEPAK.

USO PREVISTO:

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 está diseñado para ser utilizado por personal médico competente en entornos emergencia en exteriores e interiores y bajo las condiciones ambientales especificadas.

El Desfibrilador/Monitor LIFEPAK 15 está diseñado con las siguientes funciones de monitorización:

- ◆ Monitorización del ECG
- ◆ Adquisición de un ECG de 12 derivaciones
- ◆ Monitorización de SpO₂, SpCO y SpMet
- ◆ Monitorización no invasiva de la presión arterial
- ◆ Monitorización de ETCO₂
- ◆ Monitorización de la presión invasiva
- ◆ Tendencias de los signos vitales y del segmento ST


Las funciones de monitorización y terapia en modo manual pueden utilizarse en pacientes adultos y pediátricos. El modo de desfibrilación externa automática debe utilizarse únicamente en pacientes mayores de ocho años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. A menos que se use de manera adecuada, como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica


 MEDTRONIC LATIN AMERICA IN
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

puede causar lesiones personales graves o la muerte. No intente manejar el equipo a menos que esté completamente familiarizado con estas Instrucciones de uso y con el funcionamiento de todos los controles, indicadores, conexiones y accesorios.

Riesgo de descarga eléctrica

No desmonte el desfibrilador. No contiene componentes que pueda reparar el usuario y existe riesgo de alta tensión. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Riesgo de descarga eléctrica o incendio

No sumerja ninguna parte de este equipo en agua ni en otros líquidos. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sobre sus accesorios. No lo limpie con acetonas ni otros agentes inflamables. No ponga este equipo ni sus accesorios en el autoclave ni los esterilice, a menos que se especifique lo contrario.

Riesgo de incendio o explosión

No utilice este equipo cerca de gases o anestésicos inflamables. Tenga cuidado al manejar este equipo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos de máscara con válvula y bolsa, o tubos de ventilación).


Corte la fuente de gas o aléjela del paciente durante la desfibrilación.

Posible interferencia eléctrica con el funcionamiento del equipo

Los equipos utilizados cerca del dispositivo pueden ocasionar una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencias, que puede influir en el rendimiento de esta unidad. La interferencia de radiofrecuencias (RFI) puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto del dispositivo, un ECG distorsionado, la imposibilidad de detectar un ritmo desfibrilable o el cese de la estimulación cardíaca. Evite utilizar el equipo cerca de cauterizadores, equipos de diatermia, teléfonos móviles u otros equipos de comunicaciones portátiles y por radiofrecuencia. Mantenga una separación entre los equipos de por lo menos 1,2 m (4 pies) y no encienda ni apague con rapidez las radios de los servicios médicos de emergencia (EMS). Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico.

Posible interferencia eléctrica

La utilización de cables, electrodos o accesorios no especificados para la utilización con este equipo puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la resistencia de interferencia electromagnética que puede afectar al rendimiento de este


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

equipo o los equipos que operen cerca del mismo. Use sólo las piezas y accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible interferencia eléctrica

Este desfibrilador puede causar una interferencia electromagnética, en especial durante la carga y la transferencia de energía. La interferencia electromagnética puede afectar el funcionamiento de los equipos que se operen en la cercanía del equipo. Verifique los efectos que puedan tener las descargas del desfibrilador en los demás equipos, antes de usarlo en una situación de emergencia.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede hacer que el equipo funcione incorrectamente, e invalida la certificación de la agencia de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible apagado del desfibrilador

Cuando el equipo funcione con baterías, el alto consumo de corriente necesario para los cambios del desfibrilador puede causar que este equipo alcance los niveles de tensión de apagado, sin presentar advertencia de batería baja. Si se apaga el desfibrilador sin advertencia o si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, conecte inmediatamente el cable de alimentación de CA a la toma de red eléctrica.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El cambio de los valores predeterminados de fábrica modificará el funcionamiento del dispositivo.

Estos cambios sólo deben ser realizados por personal autorizado.

Posible fallo en la detección de una situación que se halla fuera de los límites establecidos


Al volver a seleccionar CONFIGURACIÓN se restaurarán los límites de alarma según los valores actuales de los signos vitales del paciente. Esto puede estar fuera del intervalo considerado como seguro para el paciente.

Riesgos de seguridad y posibles daños a los equipos

Los monitores, los desfibriladores y sus accesorios (como los electrodos y los cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como ocurre con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados cerca de un fuerte campo



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

magnético creado por un equipo de formación de imágenes de resonancia magnética (MRI). El intenso campo magnético generado por un equipo MRI puede atraer al equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el equipo. Esta atracción magnética también puede causar daños a los equipos. Asimismo, pueden producirse quemaduras en la piel debido al calentamiento de los materiales que conducen la electricidad, como los cables de paciente y los sensores de pulsioximetría.

Consulte al fabricante del equipo MRI para obtener más información al respecto.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-40

INSTRUCCIONES DE USO:

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 ofrece los modos de funcionamiento enumerados a continuación:

- **Modo DEA:** para el análisis de ECG automático y la aplicación rápida de un protocolo de tratamiento a pacientes en parada cardíaca.
- **Modo manual:** para la realización de operaciones como la desfibrilación manual, la cardioversión sincronizada, la estimulación cardíaca externa y la monitorización del ECG y de los signos vitales.
- **Modo de archivo:** para el acceso a la información de paciente almacenada.
- **Modo de configuración:** para la modificación de los valores predeterminados de las funciones del dispositivo.
- **Modo de demostración:** para la visualización de formas de onda simuladas y gráficos de tendencias con fines de demostración.
- **Modo de servicio:** para la realización de pruebas de diagnóstico y calibraciones del dispositivo por parte de personal autorizado.

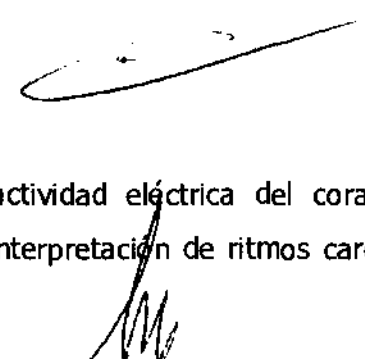
MONITORIZACIÓN DEL ECG

Uso Previsto

El electrocardiograma (ECG) es un registro de la actividad eléctrica del corazón. La monitorización del ECG permite la identificación y la interpretación de ritmos cardíacos o



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



disritmias, así como el cálculo de la frecuencia cardíaca. El ECG se obtiene aplicando electrodos o palas al paciente y permite monitorizar y registrar la actividad eléctrica del corazón.

La monitorización del ECG es una herramienta que complementa la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar el juicio exclusivamente en el monitor de ECG.

Advertencia de monitorización del ECG

¡ADVERTENCIA!

POSIBLE INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS DEL ECG

La respuesta de frecuencia de la pantalla del monitor debe aplicarse únicamente a la identificación básica del ritmo de ECG; no proporciona la resolución necesaria para la interpretación diagnóstica ni del segmento ST. Para fines diagnósticos, interpretaciones del segmento ST o para realzar la visibilidad de los impulsos del marcapasos interno, conecte el cable de ECG de varias derivaciones. A continuación, imprima el ritmo de ECG en la respuesta de frecuencia de diagnóstico (DIAG) u obtenga un ECG de 12-derivaciones.

IMPOSIBILIDAD DE DETERMINAR LA FRECUENCIA CARDÍACA DE FORMA PRECISA

Es posible que las frecuencias cardíacas de los pacientes superiores a 300 lpm no se midan con precisión y se muestren como guiones (---), como un valor próximo a 300 o como un valor que es aproximadamente la mitad de la frecuencia cardíaca real del paciente. Un aumento del tamaño del ECG a 2.0 o superior podría mejorar la precisión del valor de la frecuencia cardíaca mostrado. Para la evaluación del paciente, no base su juicio exclusivamente en la frecuencia cardíaca mostrada.

Utilice una impresión del ECG para calcular la frecuencia cardíaca real del paciente.

Monitorización del ECG con accesorios de palas

Colocación antero-lateral

La colocación antero-lateral es la única que deberá utilizarse para la monitorización de ECG con accesorios de palas.

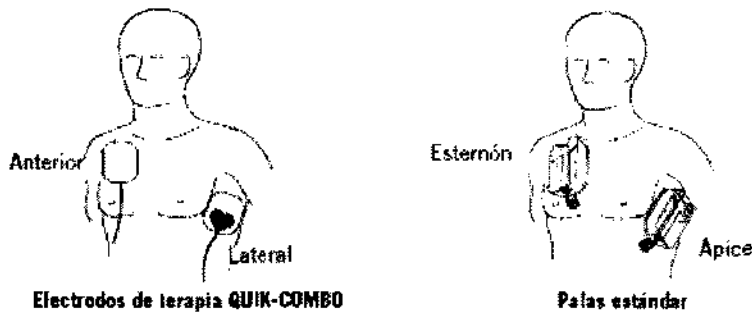
1 Coloque el electrodo de terapia ▼ o la pala **ÁPICE** a la izquierda del pezón izquierdo del

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

paciente, en la línea media axilar y, a ser posible, con el centro del electrodo sobre esta última (consulte la Figura 1).

Figura 1 Colocación antero-lateral



2 Coloque el otro electrodo de terapia o la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y por debajo de la clavícula, como se muestra en la Figura 1.

Situaciones de colocación especial

Al colocar palas estándar o electrodos de terapia, tenga cuidado con los requisitos especiales de las siguientes situaciones.

Pacientes obesos o con senos grandes

Si es posible, aplique las palas estándar o los electrodos de terapia en una superficie plana del tórax.

Si la piel tiene pliegues o el tejido de los senos impide una buena adhesión, desplace o extienda los pliegues de la piel, separándolos para crear una superficie plana.

Pacientes delgados

Presione las palas estándar o los electrodos de terapia sobre el torso, siguiendo el contorno de las costillas y los espacios intercostales. Esto limita la creación de bolsas de aire debajo de los electrodos y favorece un buen contacto con la piel.

Pacientes con dispositivos implantados como marcapasos o desfibriladores

En la medida de lo posible, aleje las palas estándar o los electrodos de terapia de los dispositivos implantados.

Procedimiento de monitorización del ECG con palas

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Para la monitorización con electrodos de terapia o palas estándar:

1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.

2 Prepare la piel del paciente:

- Elimine, en lo posible, el vello del pecho. Evite raspar o cortar la piel. Si es posible, evite colocar electrodos de terapia o palas estándar sobre piel con lesiones.
- Limpie y seque la piel.
- No utilice alcohol, tintura de benzoína ni antitranspirantes para preparar la piel.

3 Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral.

Para los electrodos de terapia, asegúrese de que el paquete esté bien sellado y que no haya pasado la fecha de caducidad. Para las palas estándar, aplique gel conductor sobre toda la superficie del electrodo.

4 Conecte los electrodos desechables de terapia al cable correspondiente.

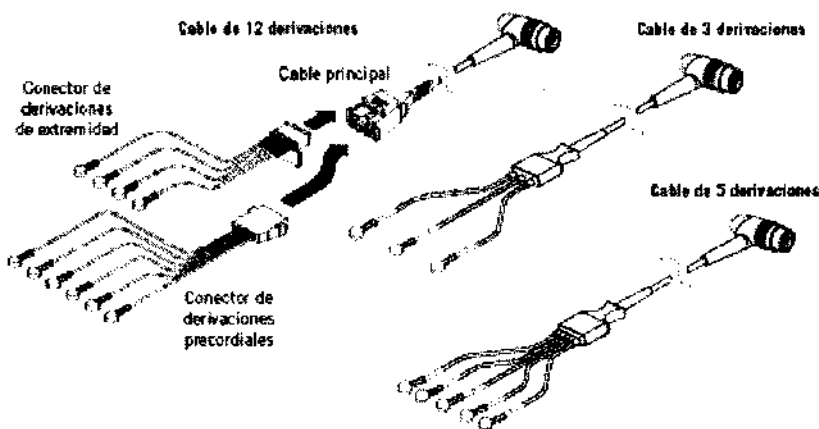
5 Seleccione la derivación de palas.

Monitorización del ECG con el cable de ECG

Los cables de ECG siguientes, ilustrados además en la Figura 2, pueden utilizarse para la monitorización del ECG con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15:

- 12 derivaciones
- 3 derivaciones
- 5 derivaciones

Figura 2 Cables del ECG de 12, 3 y 5-derivaciones



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

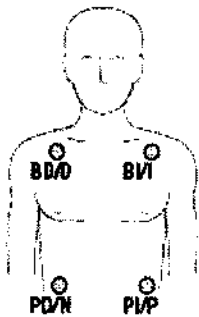
Procedimiento de monitorización del ECG

1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.

2 Conecte el cable de ECG al conector de color verde del monitor.

3 Identifique los lugares apropiados para los electrodos en el cuerpo del paciente, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3 Colocación de los electrodos para la monitorización del ECG



Etiquetas AHA

BD	Brazo derecho
BI	Brazo izquierdo
*PD	Pierna derecha
PI	Pierna izquierda

Etiquetas IEC

D	Derecha
I	Izquierda
N	Negativo
P	Pie

*Nota: no se utiliza en el caso de un cable de tres derivaciones.

4 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:

- Afeite el exceso de vello en los emplazamientos de los electrodos.
- En caso de que la piel esté grasienta, límpiela con un paño humedecido con alcohol.
- Exfolie ligeramente la piel con el fin de eliminar la capa superficial de células muertas y mejorar de este modo la conducción de las señales eléctricas.
- Evite situar los electrodos sobre tendones o masas musculares importantes.
- Limpie y seque la piel.

5 Aplique los electrodos de ECG:

- Confirme que el embalaje esté sellado y que no se haya superado la fecha de caducidad.
- Conecte un electrodo a cada uno de los cables de derivación.
- Sujete la lengüeta del electrodo y despréndalo del soporte.
- Inspeccione el gel del electrodo y asegúrese de que esté intacto (deseche el electrodo en el caso de que no lo esté).

• Mantenga el electrodo tenso con las dos manos. Aplíquelo de forma plana sobre la piel. Alise la banda en su parte externa. Evite presionar el centro del electrodo.

- Fije la pinza del cable principal a la ropa del paciente.

6 Seleccione la derivación en la pantalla del monitor.

7 Si es necesario, ajuste el tamaño del ECG.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8 Presione IMPRIMIR para obtener una copia impresa del ECG.

Mensajes de derivaciones desconectadas

Si un electrodo o un cable de derivación se desconecta durante la monitorización de ECG, el monitor emitirá una alarma acústica y presentará un mensaje de derivación desconectada. El trazado del ECG se convertirá en una línea de guiones. La alarma y los mensajes continúan hasta que se reemplace el electrodo o el cable de la derivación.

Codificación de colores para derivaciones de ECG

Los cables de derivaciones y las pinzas de electrodos para el cable de ECG del paciente tienen una codificación de colores en conformidad con las normas de AHA o IEC, como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1 Codificación de colores de derivaciones de ECG

DERIVACIONES	ETIQUETA AHA	CÓDIGO AHA	ETIQUETA IEC	COLOR IEC
Derivaciones de extremidad	BD	Blanco	D	Rojo
	BI	Negro	I	Amarillo
	PD	Verde	N	Negro
	PI	Rojo	P	Verde
	C	Marrón	C	Marrón
Derivaciones precordiales	V1	Rojo	C1	Rojo
	V2	Amarillo	C2	Amarillo
	V3	Verde	C3	Verde
	V4	Azul	C4	Marrón
	V5	Naranja	C5	Negro
	V6	Violeta	C6	Violeta

Monitorización de pacientes con marcapaso interno

La función de detección de marcapasos interno del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 puede utilizarse como asistencia en la identificación de impulsos de un marcapasos interno en la copia impresa del ECG. Cuando esta función está activada, emplea la derivación V4 para detectar los impulsos del marcapasos interno. Si la derivación V4 no está disponible porque no está conectada o porque es muy ruidosa, se utiliza la derivación II en su lugar. Si la función de detección de marcapasos interno está activada, el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 anota una flecha hueca en la copia impresa del ECG si se detectan los impulsos del marcapasos interno. El historial del paciente y otros datos de formas de onda del ECG, tales como complejos QRS deben utilizarse para verificar la presencia de un

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Physio-Control, Inc.**

11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



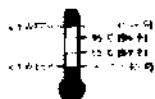
LIFEPAK® 15

Desfibrilador/Monitor

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador/Monitor y accesorios

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°



Temperatura de almacenamiento recomendada: 15° a 35° C. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40° o 70° C está limitado a siete días. Si el almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.



Intervalo de humedad relativa del 5 al 95%.



Este lado hacia arriba



Proteger contra el agua



Frágil/se puede romper. Manipular con cuidado



No deseche este producto en ningún contenedor común. Aplique las regulaciones locales para una correcta eliminación.

ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO SE DEBE USAR EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES.
PRECAUCIÓN: SALIDA PELIGROSA DE ELECTRICIDAD. SÓLO PARA USO POR PERSONAL COMPETENTE.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT/ PM-1842-40

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16557/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2211**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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 /Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499 Desfibriladores, externos.

Marca del producto médico: Medtronic/Physio-Control

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en entornos de emergencia, de respuesta de atención cardiaca diseñado para su uso en la aplicación de protocolos de manejo de pacientes de soporte vital básico y avanzado.

Modelo(s): LifePak 15

Accesorios:

EDGE System™ Electrode with Adult QUIK-COMBOTM Connector

QUIK-COMBOTM pacing/defibrillation adapter

Pediatric EDGE System™ Electrode with QUIK-COMBOTM Connector

QUIK-COMBOTM pacing/defibrillation/shock advisory adapter

EDGE System™ Electrode with TM REDI-PAK™ Preconnect System

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

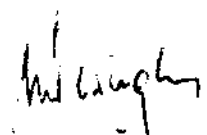
Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington, USA

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2211**


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