



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

Disposición

Número: DI-2018-2566-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1204-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1204-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fiorino Lucio Marcio, 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 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 Instramed nombre descriptivo Desfibrilador-Marcapasos y nombre técnico Desfibrilador Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Fiorino Lucio Marcio, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05828592-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1236-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador-Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-501- Desfibrilador Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Instramed.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Resucitación y monitorización de las señales vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: CARDIOMAX.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Instramed Industria Médico Hospitalar Ltd.

Lugar/es de elaboración: Beco José Paris, 339 Pavilhao 19, Sarandi, Porto Alegre, RS CEP:91140-310, Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-1204-15-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:34:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

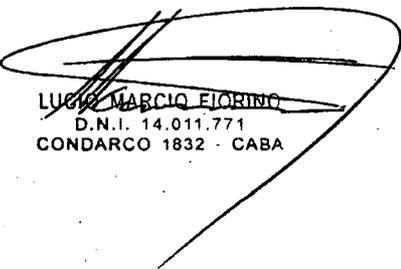
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:34:58 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltd
DIRECCIÓN: Beco José Paris, 339 –Pavilhão 19 – Sarandi –Porto Alegre – RS
CEP :91140-310, Brasil
IMPORTADOR: ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO
DIRECCIÓN: Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel:
(54-11) 4581-3700 • Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P.
1405 – Capital Federal
PRODUCTO: Monitor Desfibrilador
MODELO: Cardiomax
N/L:
FECHA DE FABRICACIÓN:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA 5°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195
CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT N°: 1236-13

 **Consulte las Instrucciones de Uso**


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

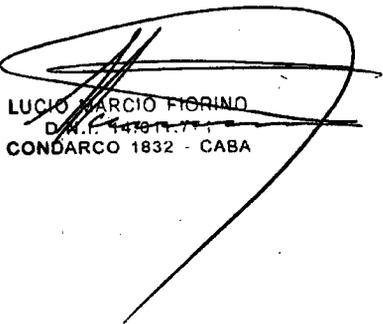

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOINGEN M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-05828592-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de USO Desfibriladores Cardiomax

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14431771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
D.N.I. M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-05828592-APN-DNPM#ANMAT



1 Instalación y puesta en funcionamiento

Finalidad

El CardioMax es un desfibrilador bifásico, un monitor de señales vitales configurable y un marcapaso. Producido por INSTRAMED, está destinado a la resucitación y monitorización de las señales vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Los parámetros monitorizados son:

- ECG y frecuencia cardiaca
- Saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2)

El CardioMax es un equipo liviano y compacto, con diseño moderno y propio para utilizar en situaciones de emergencia y transporte dentro del hospital o en ambulancias.



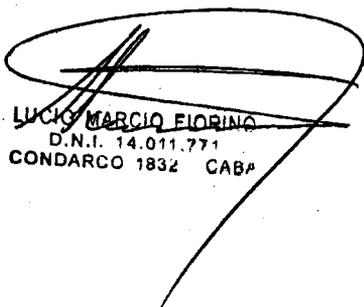
AVISO: El CardioMax debe ser usado por profesionales capacitados en pacientes que necesitan terapia de desfibrilación o como complemento al evaluar las condiciones fisiológicas del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con los síntomas y señales clínicas del paciente.

Sobre el Manual

La función de este manual es explicar el funcionamiento de la serie desfibriladores/monitores CardioMax, alertando el usuario sobre riesgos de seguridad.

Las informaciones contenidas en este manual son propiedad de INSTRAMED y no pueden ser duplicadas en parte o en totalidad sin autorización por escrito.

INSTRAMED se reserva el derecho de hacer los cambios para mejorar el manual y el producto sin cualquier aviso previo.

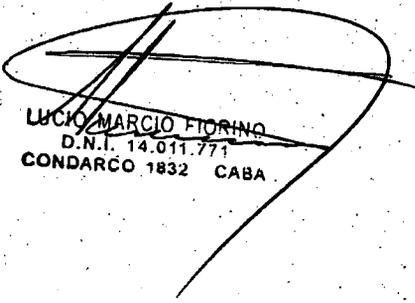

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5198
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Clasificación y simbología

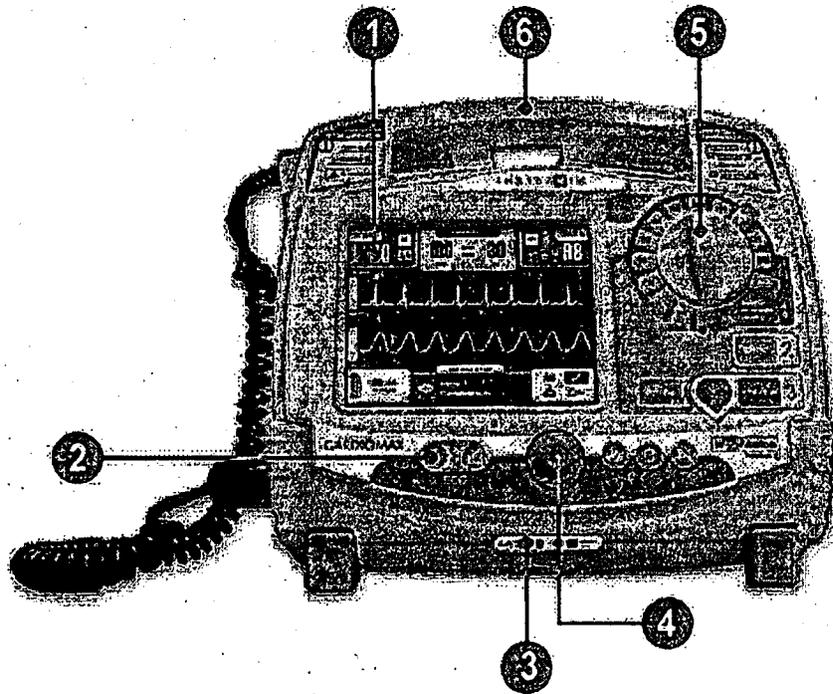
-  Equipo tipo CF aislado a prueba de desfibrilación
-  Atención: Use solamente según las instrucciones de este manual
-  Cuidado alta tensión eléctrica peligrosa
-  Terminal para equalizar potencia
-  Terminal para tierra general
-  Apag Apaga el aparato
-  Corriente alternada
-  Corriente continua
-  Radiación no ionizante
-  Conexión de entrada y salida


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
B.O.M. N.º 5188
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

El Equipo

Panel Frontal



- | | |
|--|---|
| 1 - Pantalla de cristal líquido | 5 - Llave selectora: enciende y apaga el equipo, selecciona modo desibrilador, selecciona energía, monitor y marcapaso. |
| 2 - Botones de acceso rápido | 6 - Mango para transpone. |
| 3 - Indicación de red y carga de batería | |
| 4 - Botón de dog Control configuraciones generales del equipo. | |

[Signature]
LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 4.401.771
CONDARCO 1832 - CABA

[Signature]
DIEGO ARIEL BOTTA
B.O.I.N.G. M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Pantalla

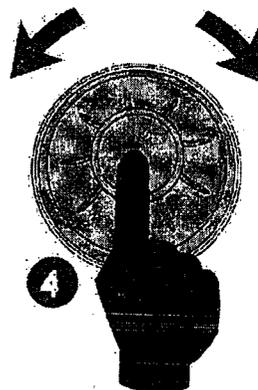
La pantalla de LCD del CardioMax muestra las informaciones gráficas y numéricas y el marcapaso. Para más información sobre las configuraciones e informaciones de la pantalla consulte el Capítulo "Pantalla y Operaciones".

e-Jog Control

El botón e-Jog Control se utiliza para acceder a todas las funciones disponibles del CardioMax, como definir informaciones de la pantalla, cambiar parámetros, etc.

ACCIÓN GIRAR: Al girarlo, le permite al usuario seleccionar o cambiar informaciones, navegando por todos los menús. La operación es semejante al "mouse" de una computadora.

ACCIÓN PRESIONAR: Funciona como "enter", confirmando la selección.



Llave selectora

Escala de 1 a 360 Joules: Le permite al usuario seleccionar la energía deseada.

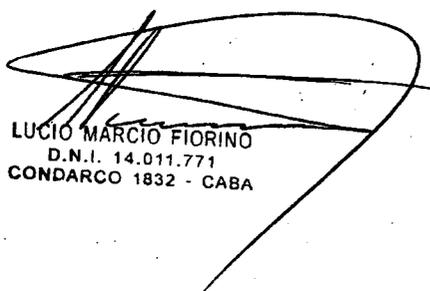
 **Modo Monitor:** Utilizado para monitoriza el monitor multiparamétrico.

 **Modo marcapaso:** Habilita el marcapaso externo.

Desl **Posición "Apag":** Apaga el aparato.



Obs. El aparato no desfibrila en los modos marcapaso y monitor. El marcapaso actuará solo en el modo marcapaso.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Botones de acceso rápido

Los botones de acceso rápido permiten el acceso instantáneo a las funciones importantes del equipo.



Cambio rápido de derivación: Posibilita acceso rápido para cambiar derivaciones del ECG



Cambio rápido de sensibilidad: Posibilita cambio rápido de la sensibilidad del ECG.



Imprimir: Presione una vez para imprimir un informe rápido. Para impresión continua basta presionar el botón 3 segundos. Para más informaciones, consulte la sección "impresión".



Eventos: Permite, en conjunto con el botón e-Jog Control, marcar un evento importante y almacenarlo en la memoria del aparato.



Silencio de alarma: Al presionar rápidamente el botón se inhiben TODAS las indicaciones sonoras de alarma por un período predeterminado. Al presionar 3 segundos el botón se inhiben TODAS las indicaciones sonoras de alarma por un período INDETERMINADO. Para más informaciones, consulte la sección "Alarmas y límites".

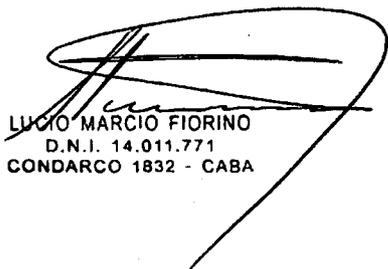
Indicación de red y carga de batería



1. Red Conectada: Led encendido indica que el equipo está conectado a la red eléctrica o batería externa.

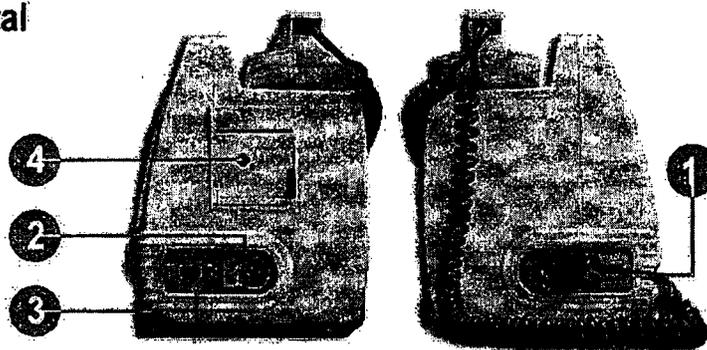
2. Batería cargando: Led encendido indica que el equipo está cargando la batería.

Obs.: Los leds se encienden aunque el aparato esté apagado.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
C.O.P. M.N. 5195
C.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Vista lateral



1. Conector para electrodos de desfibrilación (palas)

Multifuncionales: Palas adhesivas para desfibrilación, marcapaso y monitorización.

Externas adulto/infantil: Acompañan el equipo y pueden ser usadas para uso adulto e infantil. *No pueden ser utilizadas para el modo marcapaso.*

Internas: Utilizadas para cirugías.

2. Conector ECG

Conector para cable de ECG 3 ó 5 vías. Estándar AAMI. Protegido contra desfibrilación.

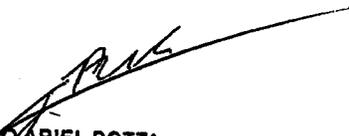
3. Conector SpO₂

Conector de oximetría estándar BCI. Sensores de oximetría adulto e infantil.

4. Impresora

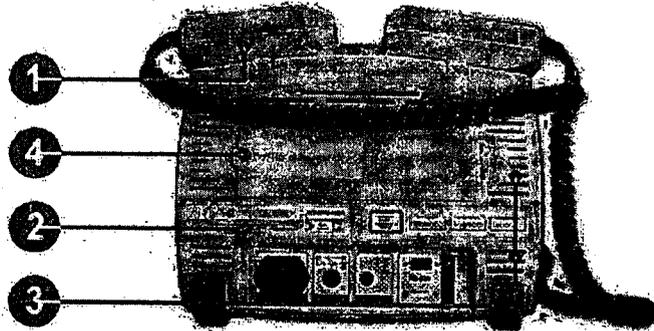
Impresora para papel termosensible. Imprime electrocardiogramas y eventos.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Panel trasero



1. Palas

En la parte superior del CardioMax deben ser acomodadas las palas que acompañan el equipo, con el adaptador adulto conectado.

2. Etiquetas de identificación.

Las etiquetas de identificación contienen informaciones importantes sobre el producto como modelo, número de serie e informaciones del fabricante. Estas informaciones pueden ser solicitadas si el equipo necesitará asistencia técnica. Por eso, no retire ni dañe las etiquetas de identificación.

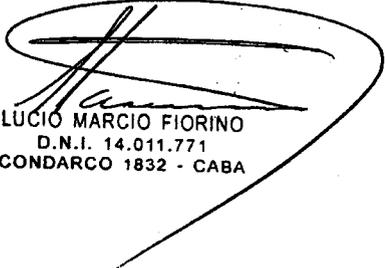
3. Ventilación

Las salidas de ventilación deben mantenerse desobstruidas y posicionadas para que faciliten la circulación del aire. Han sido proyectadas para impedir el ingreso accidental de líquidos como goteo o pequeños derramamientos de líquidos.

4. Batería removible

La batería del CardioMax puede ser fácilmente reemplazada, para eso presione los 2 mangos laterales y la batería será expulsada del equipo.

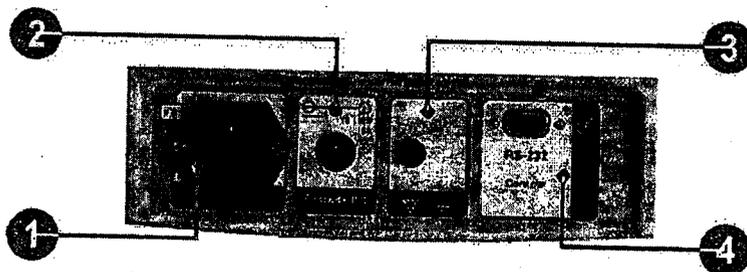
Obs.: no retire la batería con el equipo operando en batería sin antes apagarlo.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIONIG M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Conectores traseros



1. Conector de red de 3 clavijas

Entrada de 100 a 265 VAC, con clavija central para puesta a tierra.
Fusible de 5A (FUSIBLE VIDRIO 20 mm 20AG F2A).

2. Entrada DC externa

Para conectar batería o una fuente DC externa con rango de
operación de 11 a 16 VDC.

3. Tierra y ecualizador de potencial

Conector de ecualización de potencial y puesta tierra general.

4. Salida RS-232

Para interconectar con PC y subir los datos grabados al aparato.
Entrada de cable de programación para actualizar software.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

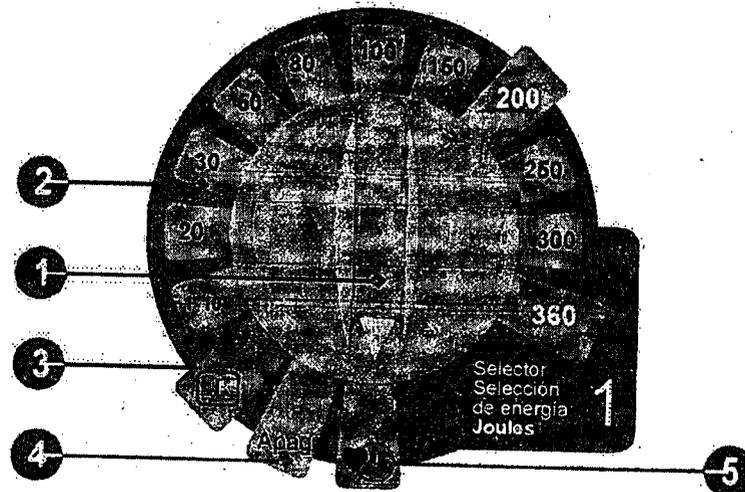

DIEGO ARIEL BOTTA
BORN M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Pantalla y operación

Conectando y operando

Use la llave selectora (1) para encender y apagar el CardioMax. Al conectarlo, el operador selecciona inmediatamente el modo de operación (desfibrilador, monitor o marcapaso).



1. Llave selectora

Gire hacia la derecha o izquierda, para seleccionar el modo de operación. En la posición "Apag", el aparato se apaga.

2. Modo desfibrilación

Selecciona el modo desfibrilador. Es el paso 1 para la desfibrilación; donde el operador selecciona la energía a ser almacenada de 1 a 360 Joules.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
B.O.M. N. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



3. Modo Monitor

Utilizado para monitorizar los parámetros de ECG y SpO₂ del paciente. En esta posición, el CardioMax funciona como monitor multiparamétrico.

Las alarmas de límite de ECG y SpO₂ quedan operantes.
Los mensajes de ECG y SpO₂ se habilitan.

4. Apaga el aparato

El CardioMax se desconecta, operando sólo el circuito que carga la batería. (Indicación en la base de la parte frontal del equipo)

5. Modo marcapaso

Modo que habilita el marcapaso externo.

El marcapaso externo del CardioMax funcionará solamente si las palas multifuncionales (adhesivas) están conectadas al equipo.

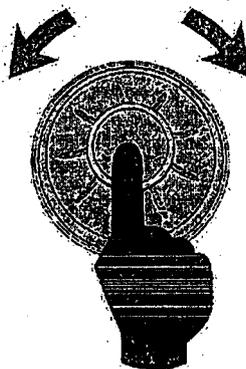

LUCIO MARCIO FIORINI
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BTOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

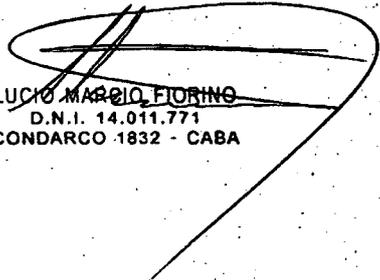


Operando el e-Jog Control

Para acceder a los menús de configuración y operación del equipo, use el botón rotatorio e-Jog Control de la siguiente manera:



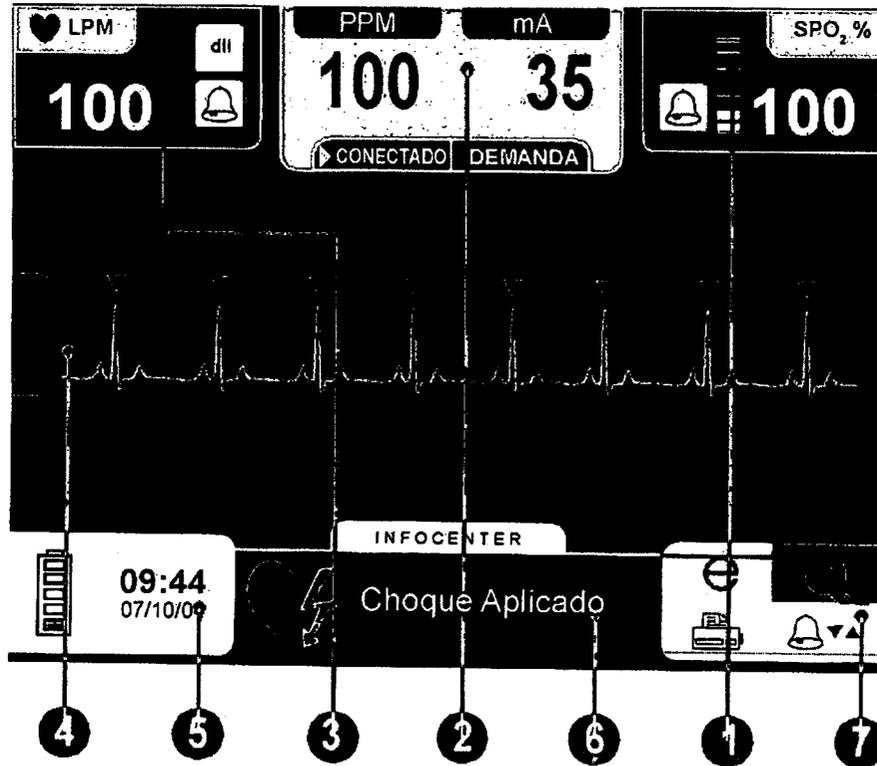
PASO 1 GIRAR: Gire el botón hasta el tópico que desea modificar, observando los iconos que están destacados en la pantalla del equipo.	PASO 3 GIRAR: En el menú del tópico seleccionado, gire el botón hasta que el rango corresponda al deseado.
PASO 2 PRESIONAR: Presione para seleccionar el tópico destacado. Aparece el menú para la función elegida.	PASO 4 PRESIONAR: Presione para confirmar el nuevo rango seleccionado.


LUCIO MARIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

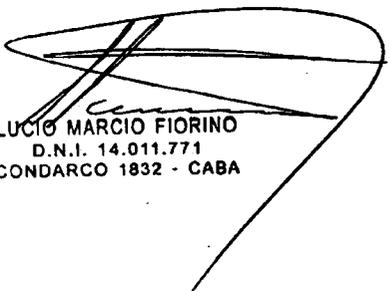

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5185
DIM 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

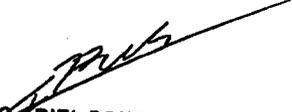


Pantalla principal



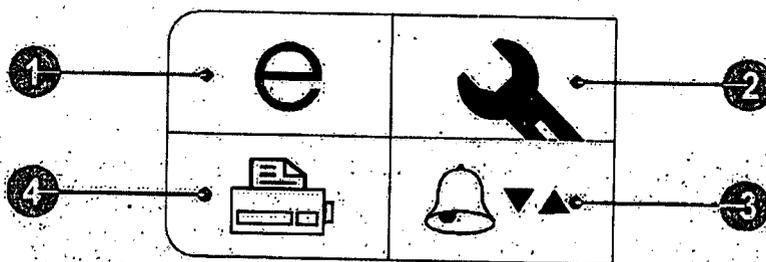
- 1 - SpO2: Rangos de medida de oximetría y alarmas de oximetría.
- 2 - Modo marcapaso o modo desfibrilación: Área para el módulo de desfibrilación o marcapaso.
- 3 - ECG: Valores de medida de ECG y alarmas de ECG.
- 4 - Área gráfica para las curvas de oximetría y ECG. Usada también para configuraciones.
- 5 - Estatus de batería, hora y fecha.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5185
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

6 - Infocenter: Informaciones sobre el equipo y su operación. Es la comunicación del aparato con el usuario.
7 - Iconos de acceso de las funciones de eventos y configuraciones. Fijese más abajo.

Iconos de acceso de las funciones de eventos y configuraciones



1 - Menú eventos: Visualiza los eventos almacenados en el CardioMax.
2 - Menú configuración: Posibilita configurar todos los parámetros del equipo.
3 - Atajo menú de alarmas: Acceso directo al menú que configura.
4 - Atajo menú impresora: Imprime y configura los parámetros de impresión.

Fijese el detalle de las funciones de configuraciones en las páginas siguientes.

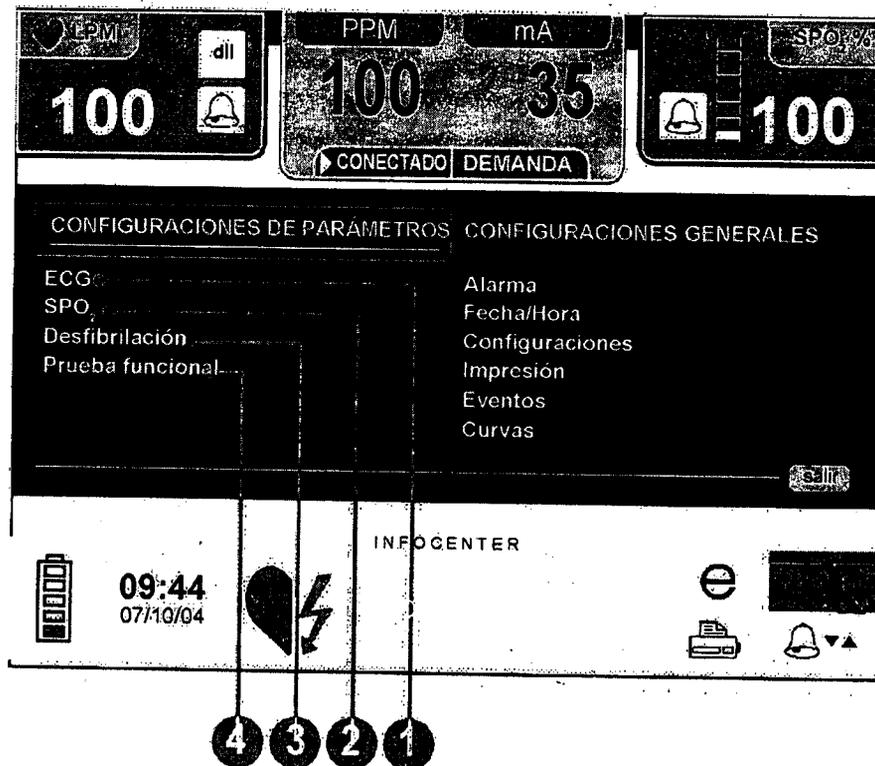
[Signature]
LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

[Signature]
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



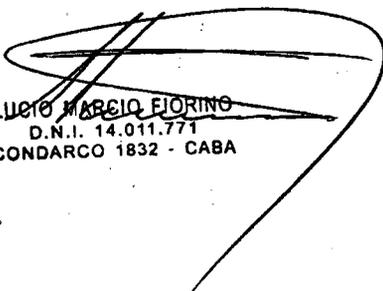
Menú configuración

Configuraciones de parámetros:



1. ECG

Permite configurar manualmente los parámetros de ECG del CardioMax.
(fijese en capítulo Modo Monitor - ECG).


LUCIO MARCELO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOTING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



2. SpO₂

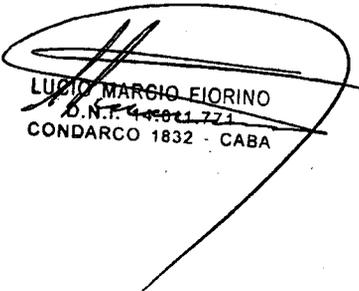
Permite configurar manualmente los parámetros de SpO₂ del CardioMax (Ver capítulo Modo Monitor – SpO₂)

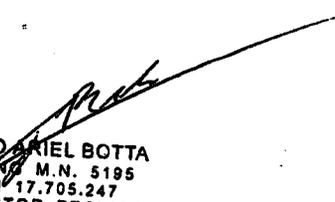
3. Desfibrilación

Permite configurar el tiempo de la descarga interna automática de la energía almacenada en el CardioMax (fijese en capítulo Modo Desfibrilador)

4. Prueba funcional

Permite efectuar la prueba funcional del CardioMax (fijese en el capítulo Modo Desfibrilador)


LUCIO MARGIO FIORINO
D.N.T. 448011771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOFÍSICO M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

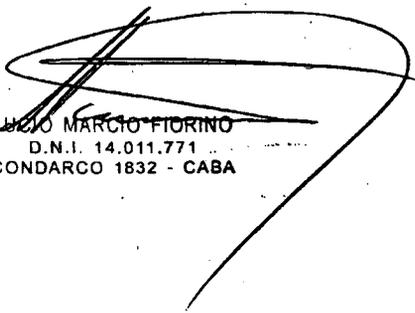


Configuraciones de parámetros



1. Alarma

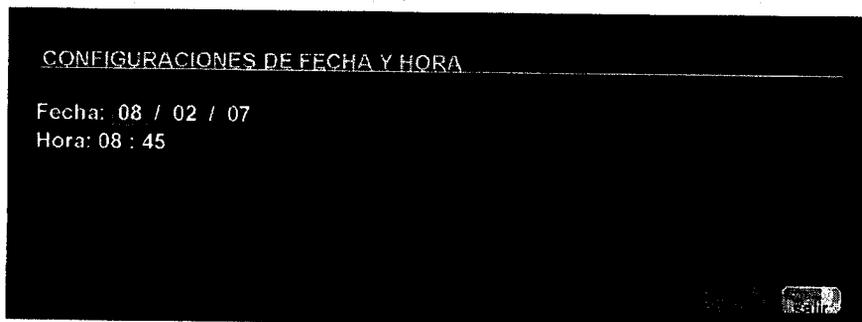
Permite ajustar los valores de alarma de ECG y SpO₂
(Ver capítulo Alarmas y límites)


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5196
DNI 17.706.247
DIRECTOR TÉCNICO



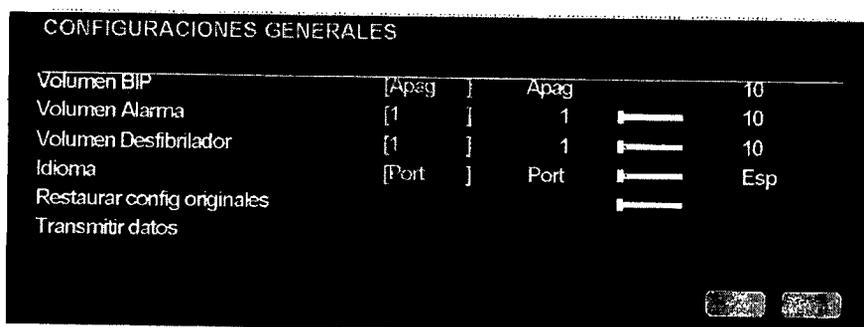
2. Fecha/Hora



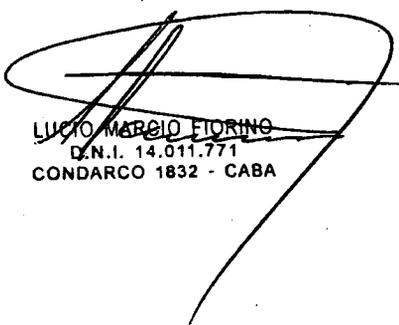
El menú "Fecha y Hora" ajusta las informaciones de horario y calendario del CardioMax. Puede usar la convención internacional (24h) o la convención norteamericana de presentación (am/pm). Es muy importante mantener la fecha y la hora siempre igualada, pues estas informaciones se presentan en todos los informes impresos.

Este ajuste se hace a través del botón e-Jog Control.

3. Configuraciones



En el menú Configuraciones generales, se pueden configurar 4 tópicos además de ejecutar 2 acciones.


LUCIO MARCELO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Volumen BIP: Apagar o igualar el volumen del BIP (el sonido BIP es la información sonora de la identificación del QRS).

Volumen Alarma: Ajustar el volumen sonoro de las alarmas.

Volumen Desfibrilador: Ajuste del volumen de las informaciones sonoras referentes al desfibrilador (indicación sonora de carga, indicación sonora de carga lista, indicación sonora de choque anulado e indicación sonora de choque aplicado).

Idioma: Permite elegir el idioma en el que los menús del CardioMax serán presentados.

Restaurar config originales: Permite restaurar las configuraciones originales de fábrica.

Transmisión de datos: Permite Upload (subir) las informaciones contenidas en el CardioMax a una computadora personal.

4. Impresión

Permite imprimir y configurar los parámetros de impresión del CardioMax (fijese en el capítulo Impresión).

5. Eventos

Permite visualizar y administrar los eventos almacenados en el CardioMax (fijese en el capítulo Eventos).

6. Curvas

En este menú, se puede seleccionar cuál curva será presentada (curva de ECG o curva de SpO₂) en la pantalla y se puede habilitar

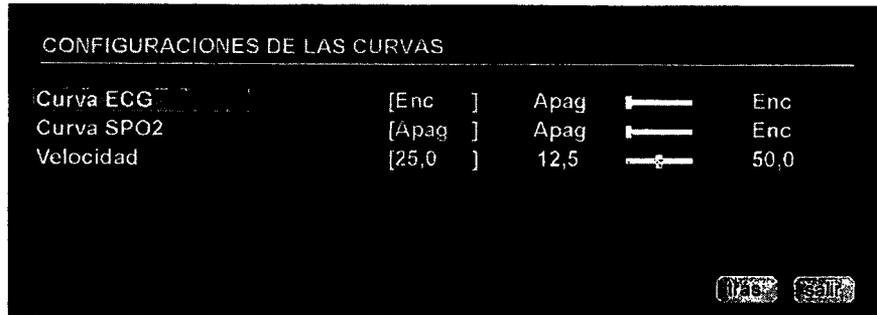

LUCIANO MARCIO FIORINO
4.011.771
MARCO 1832 - CABA

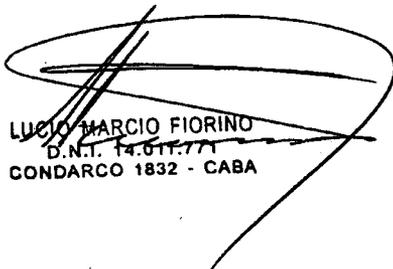

DIEGO ARIEL BOTTA
BOTA M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



la presentación de 2 curvas. También es posible seleccionar la velocidad de barradura de las curvas, las velocidades posibles que son 12,5mm/s, 25,0mm/s y 50,0mm/s.

Obs.: Las 2 curvas no podrán inhabilitarse simultáneamente.




LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.T. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOMÉDICO M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

Modo desfibrilador



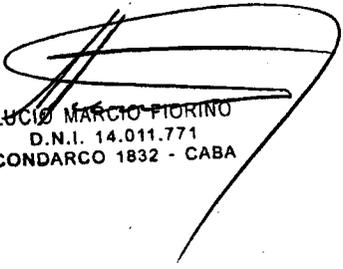
Principio físico utilizado

El desfibrilador cardiaco bifásico es un instrumento que aplica al paciente la energía previamente almacenada en un capacitor. Pudiendo ser desfibrilación externa (cuando la descarga del capacitor es a través del tórax del paciente) o interna (aplicando la descarga del capacitor directamente al corazón con el tórax abierto y en procedimiento quirúrgico).

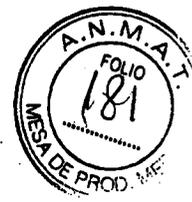
Durante la desfibrilación, se despolariza brevemente todo el miocardio por un fuerte impulso positivo y otro negativo, de intensidad ajustable (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso se usa para eliminar fibrilación arterial, ventricular y disturbios ventriculares.

Avisos:

-  El CardioMax tiene medidor de impedancia del paciente, y aplica el choque en impedancias de 25 a 300 ohmios.
-  Si sospecha de cables conductores rotos, evite usarlos, pues habrá riesgo para el operador.
-  Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación del CardioMax están debidamente alejados de otros electrodos de modo que la energía aplicada no fluya por estos electrodos.
-  Desconecte todos los equipos que estén desprovistos de protección contra descarga de desfibriladores.
-  Asegúrese de que el paciente no está en contacto con partes metálicas.

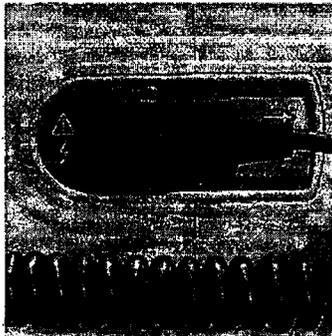

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOGR M.N. 5198
UNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

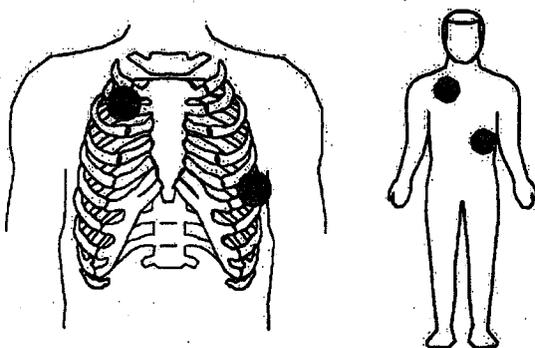


Uso de las palas externas

1 - Revise si las palas están conectadas al CardioMax. Si no lo está conecte el cable de desfibrilación a la entrada de palas ubicada en lateral del equipo (según la imagen a continuación). Gire la rosca hasta el final.



- 2 - Retire ambas palas del soporte, tirándolas hacia arriba y afuera
- 3 - Aplique el material conductor en los electrodos de la pala.
- 4 - Coloque las palas según la figura a continuación.



[Signature]
LUCIO MARCIO FIORINO
B.N.I. 14.011.777
BONBARCO 1832 - CABA

[Signature]
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOGR M.N. 8198
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Los electrodos deben estar en posición que maximice la corriente que atraviesa el miocardio. La posición estándar es:

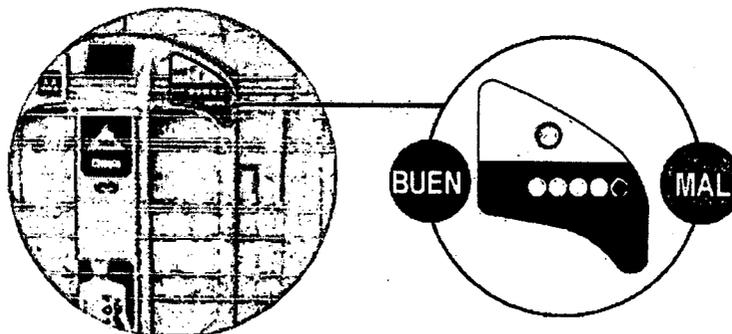
- a). Electrodo identificado como "STERNUM" en el 2º espacio intercostal derecho midclavicular.
- b). Electrodo identificado como "APEX" posicionado en el 6º espacio intercostal izquierdo, en la línea medio-axilar.



TOME CUIDADO para que los electrodos estén bien separados. NO aplique pasta o gel al tórax, entre las palas. La corriente podrá seguir una trayectoria superficial a lo largo de la pared torácica, dejando de pasar por el corazón.

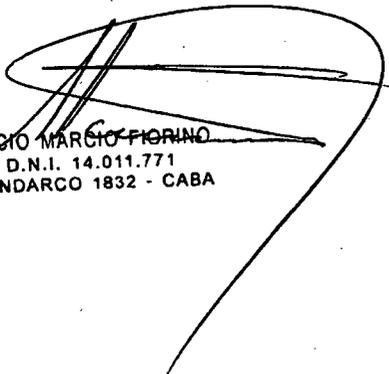
5 - Revise el contacto con el paciente.

La pala del STERNUM contiene un indicador de contacto con el paciente.



El indicador va de MAL contacto (LED rojo titilando) a BUEN contacto (por lo menos un LED encendido).

Trate de ajustar la presión y la colocación de las palas para optimizar el contacto con el paciente, para que POR LO MENOS UN LED verde permanezca encendido.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5185
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

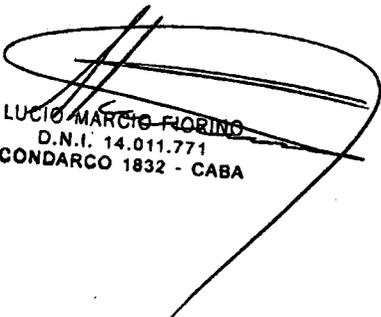


Consideraciones para entrega de choque

Aliando la presión ejercida con las palas al material conductor aplicado a los electrodos, se obtienen diferentes impedancias de paciente.

A continuación se presenta una tabla que indica las condiciones en las cuales el CardióMax suministra o inhibe la entrega de energía.

Impedancia del paciente	Choque	Mensaje en la pantalla después de tecla "Carga" presionada	Valores indicados en "bargraph"
Cortocircuito	Choque inhibido	Mal contacto	Todos los leds están intermitentes
< 25 ohmios	Choque inhibido	Mal contacto	Todos los leds están intermitentes
> 25 ohmios y < 300 ohmios	Choque entregado Forma de onda: Ajusta según la impedancia del paciente	Ningún mensaje mostrado	Leds encendidos indican el nivel del contacto
> 300-ohmios	Choque inhibido	Mal contacto	Sólo está intermitente el led rojo
Cortocircuito	Choque inhibido	Mal contacto	Sólo está intermitente el led rojo


LUCIO MARCIO FIORINO
 D.N.I. 14.011.771
 CONDARCO 1832 - CABA

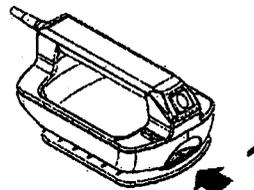

DIEGO ARIEL BOTTA
 BIRINGO M.N. 5195
 UNI 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO



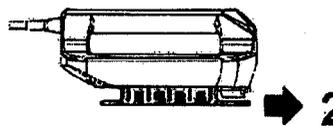
Cuando todos los LEDs estén intermitentes juntos, las palas están en cortocircuito y no se permitirá el choque.
Cuando sólo el LED rojo esté intermitente, no se permitirá el choque.

Uso de las palas infantiles

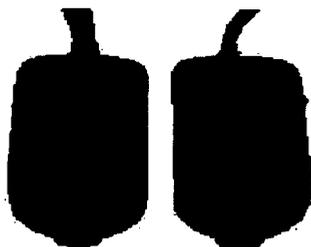
1 - Apriete la traba frente a las palas externas adultas.



2 - Tire de la base de las palas hacia delante, retirándolas.



3 - Esto deja expuesto el electrodo de menor superficie (infantil).

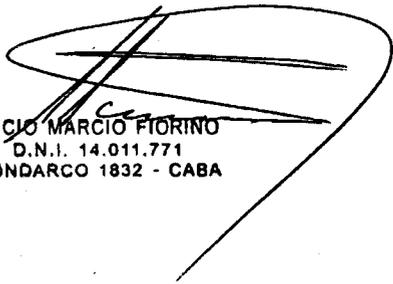


Adulto

Infantil

El CardioMax identifica que está operando en modo infantil.

La energía en el modo infantil está limitada a 50 joules.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CÓNDARCO 1832 - CABA

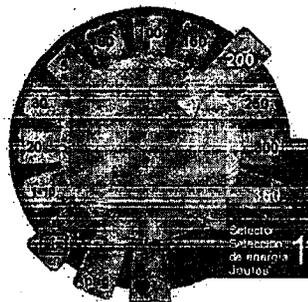

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Desfibrilación

Paso 1 - Seleccione la energía

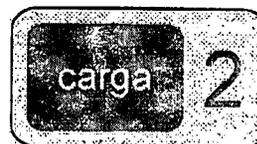
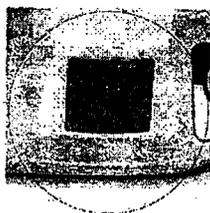
El CardioMax limita la energía a las palas pediátricas e internas en 50 Joules.



Gire la llave de selección hasta la energía deseada. Las opciones de energía varían de 1 a 360 Joules. En la mayoría de los casos para uso adulto es recomendable la energía de 200 Joules.

Al seleccionar la escala 1-10 Joules, el rango puede modificarse con el botón e-Jog en los valores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 Joules.

Paso 2 - Carga



Presione el botón 2 (Carga) en el panel frontal o use el botón de carga ubicado en las palas externas. Mientras el CardioMax está cargando, se emite un sonido y la medida de energía cargada aparece en rojo en el visor.

La energía seleccionada puede ser aumentada o reducida en cualquier instante, basta girar la llave selectora para nueva carga.

Para cancelar el choque presione "ANULA".

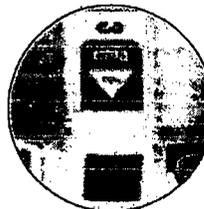
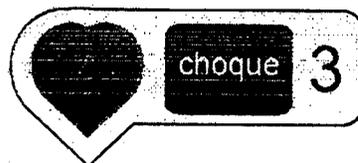
Cuando la carga está completa, el aparato emite una señal sonora e informa en el visor "Carga Lista".


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOG M.N. 5195
DMI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Paso 3 - Choque



Tras avisar "Carga lista", presione el botón 3 (Choque) en el panel frontal o use los 2 botones de choque ubicados en las palas externas.

Solamente con las palas externas adulto/infantil es posible desfibrilar por los botones de las palas.



¡CUIDADO! Asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. De forma clara, avise a todos que se alejen.

El número de choques y el tiempo de operación están indicados en el visor del CardioMax.

Sincronismo - Descarga sincronizada - Cardioversión

Recuerde: La función "Descarga sincronizada" está inhabilitada tras aplicar el choque.



Monitoree el paciente con el cable de ECG, 3 ó 5 vías o por los propios electrodos de desfibrilación (adhesivos o externos).

Presione el botón sincronismo en el panel frontal. Revise si el marcador de sincronización está en rojo y según la onda "R" y la indicación "SINC" al lado del rango de energía seleccionada.

Siga los pasos 1-2-3 para desfibrilación.



IMPORTANTE: Mantenga la tecla 3 (Choque) presionada o los 2 botones de las palas hasta identificar la próxima onda "R". El CardioMax aplicará el choque en la próxima identificación de la onda "R".



IMPORTANTE: ¡Si el CardioMax no identifica QRS válido, no disparará e choque!


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Tecla anula



Cancela la carga almacenada. La carga puede ser cancelada a cualquier momento, con carga lista o no.

Visor de desfibrilación



1. Sincronismo

Indica si el sincronismo está conectado o desconectado. Cuando esté conectado, el símbolo está intermitente indicando el accionamiento de esta función.

2. Tiempo de utilización

Indica hace cuánto tiempo se está utilizando el aparato. El marcador se pone en cero si se apaga el aparato.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BORNES M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



3. Tipo de electrodo de desfibrilación

Muestra cuál electrodo de desfibrilación está conectado al aparato:
ADULTO (palas externas adulto), INFANTIL (palas externas infantiles),
INTERNO (palas internas) o ADHESIVAS.

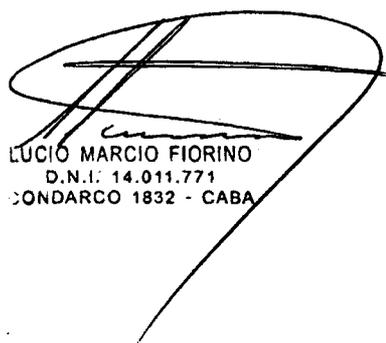
4. Número de choques

Número de choques que se han aplicado. El contador se pone en cero si se apaga el aparato.

5. Energía seleccionada y cargada

La energía SELECCIONADA por el usuario aparece en esta área del visor en números NEGROS.

Durante el ciclo de carga del aparato, el valor ya almacenado se muestra en ROJO. Con carga completa, los números se muestran en ROJO y ESTÁN INTERMITENTES, indicando energía lista para el choque.



LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA



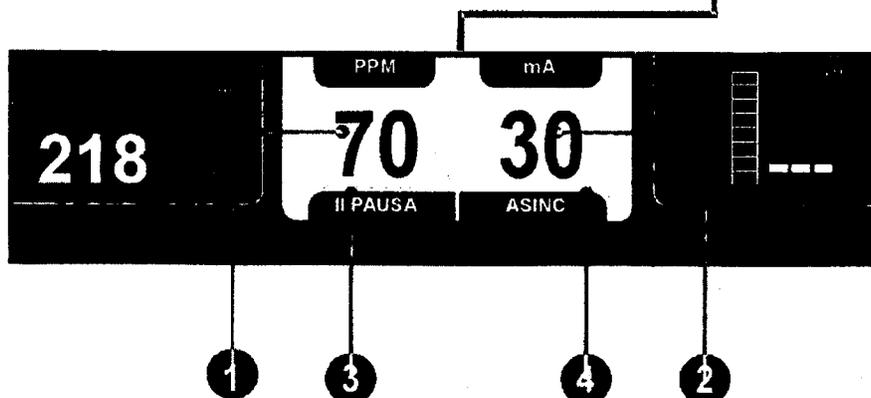
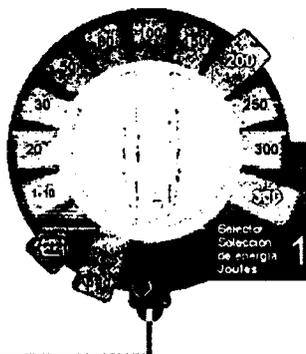
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Operar en el modo marcapaso

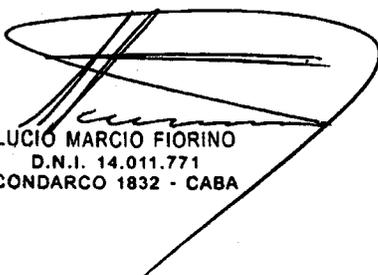
Seleccione la llave en modo Marcapaso.

Aparece la siguiente pantalla:

Con auxilio del botón e-Jog navegue en el área amarilla para configurar los parámetros del marcapaso.



- 1 - PPM: Selección de la frecuencia de estimulación del marcapaso. El usuario cambia el valor de "Pulsos Por Minuto" (PPM) del equipo.
- 2 - mA: Cambia la corriente de estimulación en miliamperios.
- 3 - Cambia entre el modo "PAUSA" y "ENCENDIDO" del Marcapaso. En el modo "PAUSA" no emite estimulación.
- 4 - Permite cambiar entre los modos "ASÍNCRONO" y "DEMANDA".


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



2 Mantenimiento y calibración

Mantenimiento preventivo

Instramed recomienda que el CardioMax sea examinado por un técnico capacitado cada 12 meses. Recomendamos que contacte a la fábrica para obtener información sobre personal capacitado y entrenado para ejecutar el mantenimiento preventivo.

Es recomendable hacer inspecciones periódicas en el cable de alimentación eléctrica del aparato, en los cables y conectores, observando eventuales rupturas del aislamiento o de los conductores internos.

Es recomendable ejecutar pruebas funcionales al comienzo de cada turno laboral.

Mantenimiento correctivo

Cuando sea necesario reparar el aparato, sólo deberá efectuarlo INSTRAMED o un representante autorizado, bajo pena de perder la validez del Certificado de Garantía.

No existen partes internas que puedan ser reparadas por el usuario.

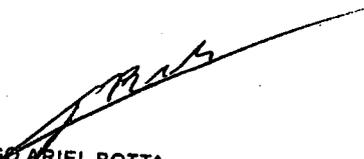
3 Limpieza y desinfección

Instramed recomienda hacer la limpieza del aparato y sus accesorios cada 3 meses o períodos más cortos, siempre que se evidencie la existencia de suciedad o contaminación excesiva. A continuación están los procedimientos para limpieza y esterilización:

Partes externas del aparato:

- Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de limpiarlo.
- Limpie la parte externa del aparato con un trapo húmedo con agua y jabón neutro.
- Nunca lo zambulla en líquidos.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



4. Cuidados, precauciones y contraindicaciones

Avisos generales

- > Este aparato sólo debe ser operado por personal técnico capacitado. Antes de utilizar, lea atentamente este manual.
- > Antes de instalar el equipo, revise cuidadosamente si hay alguna normalidad o daño visible causado por impacto o manejo inadecuado durante el transporte.
- > El CardioMax debe ser usado sólo como complemento al evaluar las condiciones fisiológicas del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con los síntomas y señales clínicas del paciente.
- > Partes conductivas de electrodos y conectores asociados a las partes aplicadas, incluyendo el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductivas, incluyendo el tierra.
- > Evite conectar el paciente a diversos equipos de una sola vez. Los límites de la corriente de fuga pueden ser excedidos.
- > Las partes aplicadas destinadas a entrar en contacto con el paciente se evaluaron y están de acuerdo con las directrices y principios de la ISO 10993-1.
- > La utilización del CardioMax se restringe a un paciente por turno.
- > Las partes aplicadas están protegidas contra descarga de desfibrilación, durante la descarga puede haber variación de la línea base.
- > El CardioMax cuando operado en el modo monitor se lo puede usar en conjunto con otros equipos electromédicos simultáneamente conectados al paciente, desde que los otros equipos estén en conformidad con las normas de seguridad.

Precauciones:

- > Peligro explosión; No use el CardioMax en presencia de anestésicos inflamable.
- > Riesgo de choque eléctrico: Nunca retire las tapas del aparato. Si es necesario hacerlo, deberá ser realizado por personal capacitado.
- > No use el monitor en presencia de equipo de resonancia magnética.
- > Este aparato ha sido proyectado para suministrar resistencia a la interferencia electromagnética. Sin embargo, el funcionamiento de este dispositivo puede ser afectado en presencia de fuertes fuentes de interferencia electromagnética o de radiofrecuencia, como por ejemplo, teléfonos celulares, radio comunicadores, etc.
- > Si la precisión de las medidas parece incorrecta, revise primero las señales vitales del paciente, posteriormente revise el funcionamiento del CardioMax.


LUCIO MARCO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONBARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

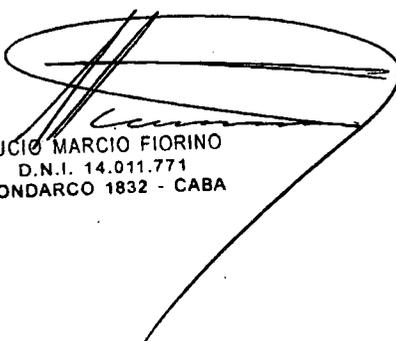


Cuidados con el aparato

- > No coloque el equipo en posición que posibilite su caída sobre el paciente y no levante el equipo por los cables o conexiones con el paciente.
- > Posicione los cables conectados al paciente de forma a restringir la posibilidad de estrangularlo.
- > Mantenga el aparato en un ambiente seco, evitando lugares que permitan verter líquidos sobre el monitor. No use el equipo si está mojado o tiene humedad excesiva.
- > Conserve el aparato y sus accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.
- > No use el aparato si se ha caído o si hay daños externos.
- > Al conectar el CardioMax a cualquier instrumento, revise la operación correcta del equipo antes de usarlo de forma clínica. Los equipos o accesorios conectados al aparato deben estar certificados según el estándar 950 de la IEC para equipos para procesamiento de datos según la NBR IEC 60601-1-1 de la IEC para equipos médicos.

Puesta a tierra

LA PUESTA A TIERRA ES FUNDAMENTAL PARA PROTEGER AL PACIENTE Y AL OPERADOR CONTRA ACCIDENTES CON DESCARGA ELÉCTRICA. SI NO HUBIERA UN CABLE CONECTADO A TIERRA ADECUADO, LAS CORRIENTES PELIGROSAS PUEDEN CIRCULAR A PARTIR DE LA CAJA DEL APARATO SI HUBIERA UN DEFECTO ELÉCTRICO INTERNO. LA PUESTA A TIERRA DEBE HACERSE SIGUIENDO LAS NORMAS PARA INSTALACIONES ELÉCTRICAS DE LA ABNT (NBR 13534/1995). Además del cable de red con enchufe y conector con 3 clavijas, viene suministrado un cable con clavija "banana" de un lado y prendedor tipo "yacaré" del otro, para equalización de potencial. La equalización de potencial debe hacerse cuando el paciente está conectado al monitor y directa o indirectamente al otro aparato (por ejemplo, monitorizando un niño dentro de una incubadora). Esta interconexión debe hacerse en el conector de equalización de potencial y puesta a tierra general en el panel trasero.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

5. Precisión en las mediciones



Precisión de la energía aplicada:

Energía seleccionada.	Impedancia							Precisión
	25	50	75	100	125	150	175	
1	0,9	1,0	1,1	1,1	1,0	0,9	0,8	-1J
2	1,8	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	1,9	+1J
3	2,8	3,0	3,0	3,0	3,1	3,2	3,2	-2J
4	3,6	3,9	3,9	4,0	4,0	3,9	3,9	±2J
5	4,8	5,1	5,1	5,0	5,0	5,0	4,9	±3J
6	5,5	5,8	5,9	6,0	6,0	6,0	6,0	±3J
7	6,5	6,9	7,2	7,2	7,1	7,0	7,0	-3J
8	7,2	7,9	8,1	8,2	8,3	8,1	7,7	±3J
9	7,8	8,6	8,9	9,0	9,0	9,0	8,8	-3J
10	8,8	9,8	10,2	10,4	10,3	10,2	9,8	±3J
20	19,0	20,5	21,0	21,0	20,5	19,5	19,0	-15%
30	27,5	30,0	31,0	31,5	31,0	29,5	27,5	-15%
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
80	77,5	81,5	82,5	83,0	80,5	76,5	74,5	±15%
100	96,0	101,0	102,5	103,5	101,0	96,5	92,0	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%
250	240,0	250,5	256,5	256,0	254,0	241,5	224,0	±15%
300	284,0	302,0	305,5	306,0	305,0	290,0	270,0	±15%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	±15%

Tabla de respuestas a las impedancias de paciente:

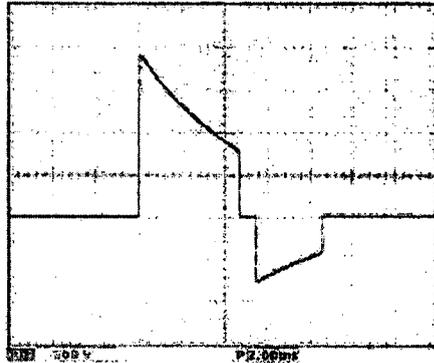
Impedancia del Paciente	Choque
Cortocircuito	Choque inhibido
< 25 ohmios	Choque inhibido
> 25 ohmios y < 300 ohmios	Choque entregado con forma de onda ajustada a la impedancia del paciente
> 300 Ohms	Choque inhibido
Circuito abierto	Choque inhibido

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

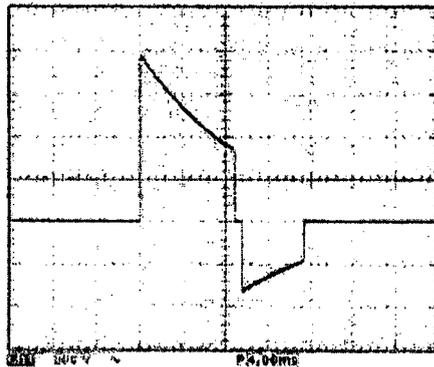
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOMING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Los valores del eje Y son referentes a la tensión (voltios) y los valores del eje X son referentes a tiempo (milisegundos).



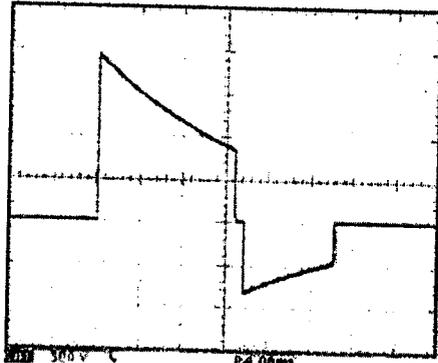
Energía de 360J sobre impedancia de 25R



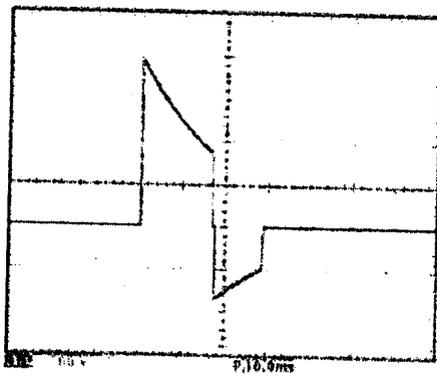
Energía de 360J sobre impedancia de 50R


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

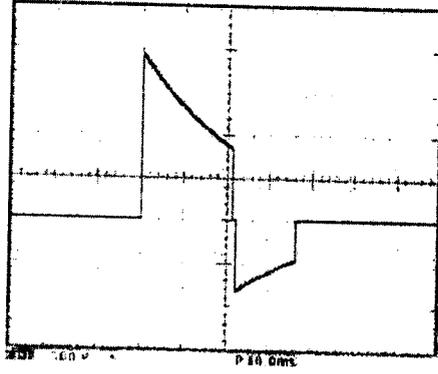

DIEGO ARIEL BOTTA
BOING M.N. 8198
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



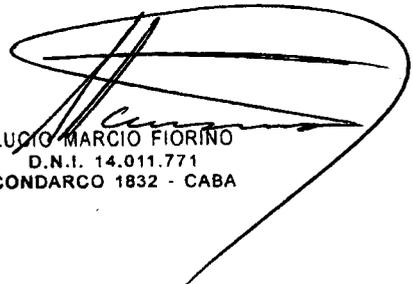
Energía de 360J sobre impedancia de 75R



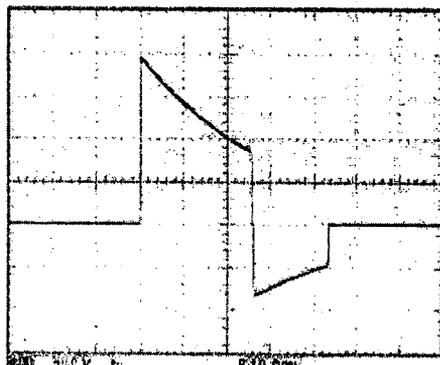
Energía de 360J sobre impedancia de 100R



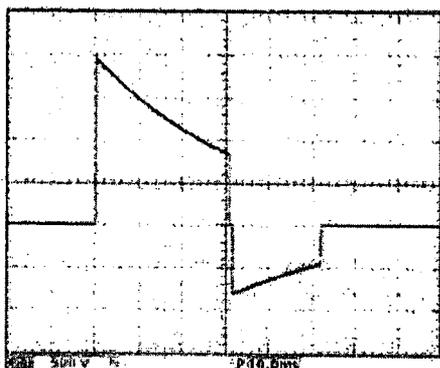
Energía de 360J sobre impedancia de 125R


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIÓING. M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Energía de 360J sobre impedancia de 150R



Energía de 360J sobre impedancia de 175R

Marcapaso

Forma de onda:	Exponencial truncada monofásica.
Modos:	Por demanda o asínrono.
Amplitud:	De 5 mA a 200 mA (resolución de 5 mA), precisión 10%.
Ancho del pulso:	20 ms (+/- 1ms).



LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA
BIÓING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Frecuencia: De 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 5 ppm), precisión +/- 2%.

Período refractario: 340 ms (de 30 a 80 ppm); 240 ms (de 90 a 180 ppm).

Tensión de salida máxima: 350V

ECG

Entradas: Cable de ECG 3 ó 5 vías, palas externas y palas multifuncionales.

Error en los electrodos: El mensaje SIN ELECTRODOS y una línea de trazos aparecerán en el visor si hay un electrodo o cable desconectado.

Error en la pala multifuncional: Si una pala multifuncional está desconectada, aparecerá una línea de trazos en el visor.

Rango: 15 a 300 LPM

Precisión: +/- 1 LPM de 30 a 300 LPM

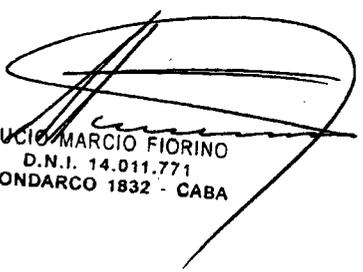
Rechazo en modo común: Más que 90 dB, medida según la norma AAMI para monitores cardíacos (EC 13).

Sensibilidad: 5, 10, 15, 20, 30 y 40 mm/mV

Filtro de línea de CA: 60 Hz o 50 Hz

Frecuencia de respuesta ECG: Modo Diagnóstico - (0,05 - 100 Hz)
Modo Monitor - (1- 40 Hz)

Aislamiento del paciente (a prueba de desfibrilación): ECG: Tipo CF
SpO₂: Tipo CF


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Alarma Fisiológica	Alarma no trabada Nivel mínimo (30-100) Nivel máximo (100-250) Indicación visual Indicación sonora Función suspender indicación sonora Función silenciar indicación sonora
Alarma Técnica	Alarma no trabada Indicación visual Indicación sonora Función suspender indicación sonora Función silenciar indicación sonora
Descarga de desfibrilador:	< 5 segundos.

SpO₂

Rango SpO ₂ :	0 a 100 %
Rango latido/pulso:	30 a 250 LPM
Precisión SpO ₂ :	+/- 2 % de 70 a 100% +/- 3 % de 50 a 69%
Precisión latido/pulso:	+/- 2 LPM
Barredura:	12.5, 25 y 50 mm/s
Alarme Fisiológico	Alarma no trabada Nivel mínimo (40-95) Nivel máximo (45-100) Indicación sonora Indicación visual



LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

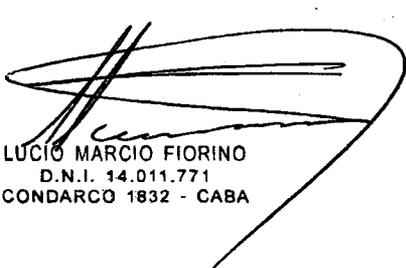


DIEGO ARIEL BOTTA
BIGING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Especificaciones generales

Dimensiones con palas:	30 cm (A) 21,5 cm (P) 28 cm (A)
Peso:	Aparato - 4,90 KG Batería - 1,15 KG Palas externas - 0,85 KG Equipo completo - 6,90 KG
Eléctrico:	AC: 100 a 265 VAC, 50/60 HZ DC externo: 11 a 16 VDC
Batería interna:	Tipo: NiMH, 14,4V DC 4,5 A/h Duración: 3,5 horas (batería con carga plena), sin impresora o un mínimo de 140 choques en 360 joules o un mínimo de 200 choques en 200 joules. Tiempo de carga completa de la batería (completamente descargada): 8 horas.
Consumo (máximo):	red eléctrica 400VA batería 15A
Fusible:	red eléctrica 5A
Almacenaje de la batería:	El almacenaje de la batería por largos períodos reducirá la capacidad de la batería y disminuirá la vida útil.
Memoria:	Tipo: Flash Nand. Capacidad: 2 Mbytes Pacientes almacenados: > 150 pacientes ECG: Grabación de 2,5 horas continuas de la curva de ECG. Almacenaje: 15 segundos de ECG cuando está en choque, alarma fisiológica y eventos del panel.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOMING M.N. 5185
DNI 17.706.247
DIRECTOR TÉCNICO



Índice de protección: IPX0

Clasificación: Clase I
Tipo CF

Modo de funcionamiento: Operación Continua

Visor
Tamaño: 99,36 mm x 132,48 mm
6,5 pulgadas (diagonal).
Tipo: LCD TFT colorido.
Resolución: 640 x 480 pixels (VGA).

Velocidad de barradura: 12,5 , 25 y 50 mm/s.

Especificaciones ambientales

Temperatura: Operacional: 0 a 50 °C
Almacenaje: 0 a 70 °C

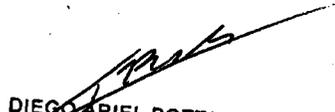
Humedad: Operacional: 10 a 95% RH, sin condensación
Almacenaje: 10 a 100% RH, sin condensación.

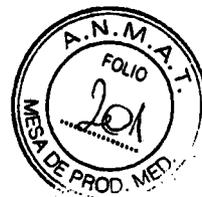
AVISO: Si el CardioMax se utilizara fuera de estas condiciones se necesitarán de 15 a 30 minutos para estabilización del sistema para que no ocurran fallas de funcionamiento.

Desfibrilador

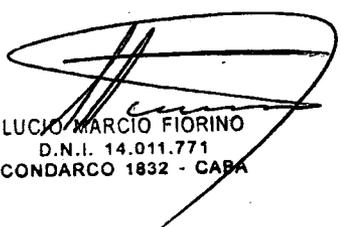
Forma de onda: Exponencial truncada bifásica. Parámetros de forma de onda ajustados en función de la impedancia del paciente.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BOJING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



- Aplicación de choque: Mediante palas (multifuncionales) multifuncionales o Palas externas adulto/infantil.
- Escalas para desfibrilación adulto/externa: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300 y 360 Joules. Energía máxima limitada a 50 J con palas internas o infantil.
- Mandos: Botón encender/apagar, cargar, choque, sincronismo.
- Selección de energía: Llave selectora en el panel frontal.
- Mando de carga: Botón en el panel frontal, botón en las palas externas.
- Mando de choque: Botón en el panel frontal, botones en las palas externas.
- Mando sincronizado: Botón SINCR en el panel frontal.
- Indicadores de carga: Señal sonora de equipo cargando, señal sonora de carga completa, LED en las palas externas y nivel de carga indicadora en el visualizador.
- Tiempo máximo de carga en la red y batería: < 6s con un 90% a un 100% de la mínima tensión de red especificada.
< 6s con la batería a plena carga.
< 12s a partir da inicialización del equipo.
- Tamaño de las palas externas: Adulto = 10,3 cm x 8,5 cm
Área: 81,9 cm²
Infantil = 4,5 cm x 4,0 cm
Área: 18,0 cm²
- Cardioversión: 55 ms tras el pico de QRS.
- Tensión de salida máxima 2000V
- Corriente de salida máxima 70A(25 Ω)


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 8198
DNI 17.708.247
DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05828592-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1204-15-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 14:20:11 -03'00'

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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 14:20:12 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1204-15-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fiorino Lucio Marcio , 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-Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-501- Desfibrilador
Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Instramed.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Resucitación y monitorización de las señales vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: CARDIOMAX.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Instramed Industria Médico Hospitalar Ltd.

Lugar/es de elaboración: Beco José Paris, 339 Pavilhao 19, Sarandi, Porto Alegre,
RS CEP:91140-310, Brasil.