



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007327-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007327-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Meditech nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático (DEA) y nombre técnico 17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por Aeromedical S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-17745868-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 833-12", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 833-12

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:
Defi, Defi5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Desfibrilación externa automática para víctimas de paro cardíaco súbito. En pacientes menores de 8 años o de

menos de 25 kg utilizar solo si está equipado con el reductor de energía para uso pediátrico.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province, República Popular de China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007327-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33986

rl

2.1.

Fabricado por: Meditech Equipment Co., Ltd.
89 Laoshan Road, Building 69,
Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
República Popular de China

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca Meditech, Modelo DEFI/DEFI5, Código, Descripción, Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. NUMERO DE SERIE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-12*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

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

2.1.

Fabricado por: Meditech Equipment Co., Ltd.
89 Laoshan Road, Building 69,
Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
República Popular de China

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca Meditech, Modelo DEFI/DEFI5, Código, Descripción, Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-12*
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)

Marba (brand): Meditech

Modelo: DEFI/DEFI5

Lea el manual antes de usar el producto

Guarde el manual de usuario como referencia



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



1 PREFACIO

 **No intente utilizar este equipo sin leer y comprender detenidamente estas instrucciones.**

1.1 Fabricante

Fabricante	Meditech Equipment Co., Ltd
Nombre del producto	Desfibrilador externo automático
Tipo de dispositivo	DEFI/DEFI5

1.2 Responsabilidad del fabricante

MD (Meditech Equipment Co., Ltd) es responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5, solo si se cumplen las siguientes condiciones:

Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por MD.

El equipo de desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5 se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

1.3 Responsabilidad del usuario

El desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5 está diseñado para ser utilizado por personal autorizado por un médico/director médico y que haya recibido formación en el uso de un DEA.

El usuario debe conocer completamente la información contenida en el Manual de uso del desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5. Al igual que con todos los demás monitores electrónicos de atención al paciente. Se debe utilizar el juicio clínico al operar el desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5.

Para garantizar la seguridad del paciente y el funcionamiento adecuado, utilice solo piezas y accesorios autorizados por el fabricante.

El usuario debe guardar todos los contenedores y materiales de embalaje. Al enviar el DEFI/DEFI5 y los accesorios para calibración, servicio o actualizaciones, se deben utilizar los contenedores y los materiales de embalaje originales.

1.4 Contacto y soporte técnico

Comuníquese con MD o su representante si tiene alguna pregunta con respecto a este aviso.

Teléfono (+86) 532 85832673
Fax (+86) 532 81705331
Internet www.meditech.com.cn
Correo electrónico service@meditech.cn
Representante en Argentina: ver rotulo externo

1.5 Declaración de conformidad

Meditech Equipment Co., Ltd; 89 Laoshan Road, Building 69, Qingdao, Provincia de Shandong, R.P. China.

1.5.1 Declaración del producto

Nombre del producto: Desfibrilador externo automático
Tipo de dispositivo: BF
Número de modelo: DEFI/DEFI5
Accesorios: Ver lista en el manual

Cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC (Directiva de Dispositivos Médicos) del 14 de junio de 1993 clase IIb Anexo II

2 SEGURIDAD

2.1 Convenciones utilizadas en el manual

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

Esta sección incluye una lista de convenciones utilizadas en este manual.

2.1.1 Advertencias

Las advertencias alertan al usuario sobre una condición especial que podría resultar en lesiones personales graves o la muerte. En este manual, las advertencias se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:

 **¡ADVERTENCIA!**

Incluye condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden resultar en una muerte personal grave.

2.1.2 Precauciones

Las precauciones alertan al usuario sobre una condición especial que podría resultar en lesiones personales leves o daños al equipo. En este manual, las precauciones se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:

 **Precaución**

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños al DEFI/DEFI5 o pérdida de datos.

2.1.3 Notas

Las notas contienen información que aumenta o aclara un paso operativo. Las notas normalmente no contienen acciones. Siguen los pasos procesales a los que se refieren. En este manual, las notas se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:

 **Nota**

Si el DEFI/DEFI5 se usa más de una vez al mes, se recomienda que el personal de servicio autorizado realice una inspección periódica al menos una vez al año.

2.1.4 Indicaciones de voz

El DEFI/DEFI5 proporciona instrucciones de audio a través del altavoz incorporado para proporcionar instrucciones de funcionamiento y ayudar al usuario durante la desfibrilación. En este manual, las indicaciones de voz se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:

 ***Revise los electrodos.***

2.1.5 La información de seguridad está organizada en grupos:

Precauciones y avisos generales

Seguridad del paciente

Batería de electrodos y desfibrilador

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

Símbolos de seguridad para el cuidado y almacenamiento

2.2 Avisos y precauciones generales

2.2.1 Caído o dañado

Si el dispositivo se ha caído o dañado de alguna manera, refiera el dispositivo a personal de servicio calificado para su reparación.

2.2.2 Equipo ferromagnético

Los cables y electrodos de ECG contienen materiales ferromagnéticos. No deben utilizarse en presencia de grandes campos magnéticos creados por equipos de resonancia magnética (MRI). Los grandes campos magnéticos generados por un dispositivo de resonancia magnética podrían mover el equipo ferromagnético con una fuerza extremadamente violenta que podría causar lesiones personales graves o la muerte de personas entre el equipo y el dispositivo de resonancia magnética.

2.2.3 Etiquetas

Observe todas las etiquetas de PRECAUCIÓN y ADVERTENCIA en el equipo y los accesorios.

2.2.4 Desempeño

Es posible que el DEFI/DEFI5 no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se almacena, transporta o usa fuera de los límites del rango de almacenamiento u operación ambiental especificados.

2.2.5 Avisos

Si se quita el paquete de baterías por cualquier motivo, el usuario debe etiquetar el DEFI/DEFI5 como "Fuera de servicio debido al funcionamiento de la batería".

No utilice teléfonos móviles cerca del DEFI/DEFI5 ya que el campo de radiación producido por los teléfonos móviles interferirá con el funcionamiento del DEFI/DEFI5.

Una advertencia de que el DEFI/DEFI5 no debe usarse junto o apilado con otros equipos y que si es necesario el uso adyacente o apilado, el DEFI/DEFI5 debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

2.2.6 Atención


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir con el trabajo regular del equipo. Por lo tanto, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del DEFI/DEFI5 cumplan con las exigencias de EMC.

2.3 Seguridad del paciente

2.3.1 General

Advertencia

Se requiere un adaptador de accesorios para su uso en pacientes pediátricos.

El DEFI/DEFI5 no debe usarse en pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg (55 lbs), a menos que esté equipado con el accesorio DEFI/DEFI5 Reductor de energía para uso pediátrico.

Precaución

Daño físico del paciente

Coloque el DEFI/DEFI5 en una posición en la que no pueda dañar al paciente si se cae. No lo utilice junto o apilado con otros equipos. Mantenga todos los cables y conectores lejos del cuello del paciente.

2.3.2 Peligro de choque

Advertencia

La corriente de desfibrilación puede causar lesiones.

No toque al paciente durante la desfibrilación.

No toque equipos conectados ni objetos metálicos en contacto con el paciente durante desfibrilación.

Desconecte del paciente otros equipos eléctricos que no tengan partes *a prueba de desfibrilación*, antes de desfibrilar.

Evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente, como la piel expuesta de la cabeza o las extremidades, fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos como el armazón de una cama o una camilla que puedan proporcionar efectos no deseados.

Vías para la corriente de desfibrilación.

2.3.3 Quemaduras

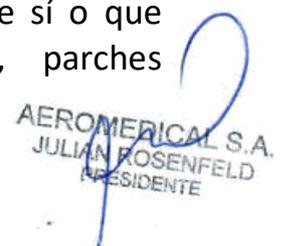
Advertencia

Coloque correctamente los electrodos de desfibrilación

No permita que los parches de desfibrilación se toquen entre sí o que toquen otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

transdérmicos, etc. Este contacto puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de desfibrilación del corazón. Elimina el exceso de vello corporal, que puede provocar quemaduras en la piel o una transferencia de energía ineficaz. No use alcohol, yodo u otras preparaciones para la piel.

Estos pueden secar la piel y hacer que el DEFI/DEFI5 no funcione correctamente o causar quemaduras en la piel.

Los electrodos del desfibrilador deben mantenerse bien despejados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente.

2.3.4 Energía eléctrica

Advertencia

El DEFI/DEFI5 puede entregar 200J de energía eléctrica

Desconecte del paciente cualquier dispositivo electrónico médico que no esté etiquetado como "protegido contra desfibrilación". Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente, podría causar lesiones personales o la muerte al operador o al espectador.

Durante la desfibrilación, el operador y todas las demás personas deben mantenerse alejados del paciente, la cama y todas las superficies conductoras en contacto con el paciente.

Advertencia

Coloque correctamente los electrodos de desfibrilación

No coloque electrodos cerca del generador de un marcapasos interno. Aplique siempre los electrodos en áreas planas de la piel. Evite la aplicación sobre los pliegues de la piel, como los que se encuentran debajo del pecho o en pacientes obesos. Vello excesivo, mala adherencia o aire debajo del electrodo puede producir quemaduras.

2.3.5 Interpretación errónea de ECG

Advertencia

Coloque correctamente los electrodos de desfibrilación

Las almohadillas colocadas incorrectamente pueden producir un análisis incorrecto y una decisión de advertencia de descarga inapropiada o no descarga.

Advertencia

No mueva al paciente

Manipular o transportar al paciente durante el análisis del ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado. Siga todas las instrucciones del Manual de uso.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

 **Advertencia****Los marcapasos cardíacos pueden afectar el análisis del ritmo**

Los marcapasos del paciente pueden reducir la sensibilidad del análisis DEFI/DEFI5 y errores en detección de ritmos desfibrilables.

 **Advertencia****Interferencia de radiofrecuencia (RF)**

No utilice el equipo DEFI/DEFI5 junto con electrocauterización o diatermia. Cualquier equipo que emita fuertes señales de radiofrecuencia puede causar interferencias eléctricas y distorsionar la señal de ECG para causar una interpretación inexacta del ritmo.

2.4 Desfibrilador y electrodos**2.4.1 Explosión** **Advertencia****Peligro de explosión**

Posible peligro de explosión e incendio si se usa en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

2.4.2 Riesgo de descarga eléctrica o incendio **Advertencia****Sin piezas internas reparables por el operador**

No abra la unidad, retire las cubiertas ni intente reparar el DEFI/DEFI5. Todo el servicio debe ser realizado por personal calificado.

 **Advertencia****El uso inadecuado puede causar lesiones.**

El DEFI/DEFI5 contiene un desarmado automático de la energía almacenada. Si el operador no ha entregado la energía a un paciente o una carga de prueba, un temporizador interno desarmará la energía almacenada. Esta energía eléctrica almacenada puede potencialmente causar la muerte o lesiones si se descarga incorrectamente. Seguir todas las instrucciones en este manual del usuario.

 **Precaución****No sumerja ni esponga el DEFI/DEFI5 al agua o líquidos**

No utilice el desfibrilador si la unidad ha sido sumergida en líquido o si se observa una condensación excesiva en el dispositivo.

 **Precaución**

Las partes conductoras no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

2.4.3 Rendimiento inadecuado del dispositivo

Advertencia

Utilice correctamente las almohadillas de electrodos

No intente calentar los electrodos con una fuente de calor superior a 35°C. No sumerja ni limpie los electrodos con alcohol o disolventes. No realice compresiones torácicas (RCP) a través de electrodos. Estas acciones pueden dañar las almohadillas de los electrodos y hacer que la unidad funcione incorrectamente.

Advertencia

Utilice solo accesorios aprobados por MD

No utilice parches de desfibrilación, baterías y otros accesorios no aprobados por MD. El uso de accesorios no autorizados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de etiquetado en los electrodos de desfibrilación y la batería.

Precaución

No cargue y descargue repetidamente el desfibrilador en rápida sucesión

Si surge la necesidad de realizar pruebas repetitivas, espere por lo menos 1 minuto por cada tercera descarga para evitar dañar el equipo.

Un mantenimiento inadecuado puede causar mal desempeño.

Siga las instrucciones del manual del usuario.

2.5 Batería

2.5.1 Cuidado de la batería

Precaución

Use solo baterías MD

Use solo MD No. de pieza CR123A-4x 2 Baterías de litio no recargables. El uso de cualquier otra batería puede dañar el DEFI/DEFI5.

Precaución

Verifique siempre la capacidad restante de la batería no recargable después de su uso. Verifique la capacidad y cámbiela si la batería está baja.

Precaución

Reemplazar la batería a los 5 años

Batería Se recomienda el reemplazo a los 5 años debido a la degradación de la química de la batería.

Se recomienda encarecidamente realizar pruebas y mantenimiento

periódicos para garantizar una batería adecuada desempeño.

2.6 Cuidado y almacenamiento

2.6.1 Limpieza y esterilización

Precaución

Limpie y mantenga el DEFI/DEFI5 de acuerdo con las instrucciones. Consulte el Capítulo 4, Mantenimiento del DEFI/DEFI5

No limpie el DEFI/DEFI5 con alcohol, acetona o cualquier agente inflamable. No esterilice en autoclave el DEFI/DEFI5 ni intente esterilizar el DEFI/DEFI5 o cualquiera de sus accesorios.

2.6.2 Electrodo

Advertencia

Siga las instrucciones del fabricante para el uso de electrodos de desfibrilación.

El uso inadecuado de los electrodos de desfibrilación puede hacer que el DEFI/DEFI5 funcione incorrectamente o puede causar quemaduras en la piel. No utilice electrodos secos y caducados. No reutilice los electrodos desechables. Utilice únicamente electrodos MD aprobados.

Precaución

Almacene y use correctamente los electrodos de desfibrilación

Guarde los electrodos en un lugar fresco y seco (entre -4°C y 55°C).

No esterilice las almohadillas, no sumerja ni limpie los electrodos con alcohol o disolventes.

2.6.3 Disposición

Advertencia

Eliminación del dispositivo y sus accesorios

Deseche el dispositivo y sus accesorios que hayan superado su tiempo de funcionamiento de acuerdo con las normativas pertinentes. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del dispositivo o necesita información más detallada, comuníquese con nosotros o con nuestro centro de servicio.

2.7 Símbolos de Seguridad

Los símbolos gráficos, los símbolos de letras y los signos que se enumeran a continuación se pueden encontrar en el DEFI/DEFI5 y sus accesorios. Tenga en cuenta el uso de estos símbolos para un uso seguro y adecuado del equipo.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

3. Introducción DEFI/DEFI5

Este capítulo proporciona una introducción al sistema DEFI/DEFI5 y presenta una descripción general de los controles, indicadores, pantallas y avisos de DEFI/DEFI5. También proporciona instrucciones para preparar el DEFI/DEFI5 para su uso y preparar la unidad para su almacenamiento.

3.1 Descripción general del DEA DEFI/DEFI5

3.1.1 Descripción general

El desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5 es un dispositivo de desfibrilación seguro y fácil de usar. La unidad es liviana y móvil y se puede utilizar en situaciones en las que pueden pasar varios minutos antes de la llegada del personal de soporte vital avanzado (ALS, advanced life support).

El DEFI/DEFI5 reconoce la fibrilación ventricular y otras taquicardias ventriculares y guía a los operadores a través del proceso de desfibrilación. Cuando se conecta correctamente a un paciente que está inconsciente, que no respira y que no tiene pulso, el DEFI/DEFI5 analiza el ritmo cardíaco del paciente, proporciona instrucciones de texto y audio, determina si existe una situación de choque y, si corresponde, activa automáticamente el botón de descarga.

El DEFI/DEFI5 administra la descarga de desfibrilación a través de dos almohadillas de desfibrilador de electrodos autoadhesivas, pregelificadas y de baja impedancia. Las almohadillas, el cable y el conector se venden como kits desechables.

El DEFI/DEFI5 está diseñado para un uso poco frecuente. Este término se utiliza para describir un desfibrilador diseñado para soportar menos de 2500 descargas.

3.1.2 Características

Las características de DEFI/DEFI5 incluyen:

- proceso de desfibrilación de tres pasos
- operación de dos botones
- extensas indicaciones de voz y visuales para el operador
- salida de energía bifásica
- protección de bloqueo para evitar una desfibrilación involuntaria

3.1.3 Operadores calificados



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

El DEFI/DEFI5 permite a los usuarios capacitados administrar una breve descarga eléctrica a pacientes que experimentan fibrilación o paro cardíaco repentino (PCS). Un operador calificado es alguien que ha completado con éxito un curso de capacitación en CPR AED.



DEFI/DEFI5

3.2 Preparación del DEA DEFI/DEFI5

Desembale e inspeccione con cuidado todos los componentes y accesorios del sistema DEFI/DEFI5. Instale la batería. Verifique que se apruebe la autocomprobación antes de poner la unidad en servicio. El dispositivo realizará una autoprueba automática al encenderse.

3.2.1 Desembalaje e inspección

Inspeccione visualmente la caja de cartón para detectar cualquier signo de daño o mal manejo (perforaciones, cortes o abolladuras de la caja, esquinas dobladas o colapsadas o sello de la caja roto). Saque el DEFI/DEFI5 de la caja e inspecciónelo cuidadosamente.

Antes de continuar:

1. Abra y desembale con cuidado cada caja.
2. Examine los instrumentos y accesorios en busca de signos de daños.
3. Verifique la lista de empaque para determinar que se hayan recibido todos los accesorios.
4. Comuníquese con el Departamento de Servicio MD al (+86) 532 85832673 ext: 8007, o con el representante en Argentina (ver rotulo externo) si algo parece dañado o falta.

3.2.2 Instalación de la batería

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

El DEFI/DEFI5 utiliza una batería de litio no recargable de larga duración.

Para instalar la batería:

1. Abra el compartimiento de la batería (ubicado cerca de la parte inferior de la parte trasera del DEFI/DEFI5) quitando los tornillos de mariposa y luego deslizando la tapa de la batería hacia arriba y hacia afuera.
2. Ubique las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de la batería.
3. Empuje el conector de la batería de 3 pines en los pines de contacto.
4. Coloque la batería en el compartimiento de la batería y vuelva a colocar la tapa de la batería.
5. Deslice la tapa hacia atrás para que los orificios de los tornillos queden alineados.
6. Coloque los tornillos de mariposa

3.2.3 Ejecución de una autopueba

Después de instalar la batería, el DEFI/DEFI5 se enciende y realiza una autocomprobación. En el encendido, se realizan las siguientes pruebas: batería, procesador principal, memoria y programa, sistema de adquisición de ECG y desfibrilador.

3.3 Conociendo al DEA DEFI/DEFI5

El DEFI/DEFI5 es un dispositivo de desfibrilación externo automático (DEA). Cuenta con un diseño operativo sencillo de tres pasos que utiliza extensas indicaciones visuales y de voz para ayudar al operador. **Este desfibrilador no debe utilizarse en pacientes con menos de 8 años o menos de 25 kg (55 lb), a menos que esté equipado con el accesorio reductor de energía pediátrico DEFI/DEFI5**

Funciones

Esta sección describe las siguientes características:

Controles

Indicaciones LED

Indicaciones de voz

En los capítulos 5 y 6, respectivamente, se presenta información detallada sobre el uso y mantenimiento del DEFI/DEFI5.

3.4 Interfaz de usuario

Controles



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

El DEFI/DEFI5 está diseñado para facilitar su operación. Después de colocar los electrodos del desfibrilador en el paciente y conectarlos al DEFI/DEFI5, el operador realiza este sencillo proceso de tres pasos:

1. Encienda la energía.
2. Siga las indicaciones LED en el panel y las indicaciones de voz del altavoz.
3. Si se le solicita, administre una descarga presionando el botón rojo parpadeante de descarga.

Encendido/apagado

Botón verde de encendido/apagado para alternar la alimentación del sistema encendido apagado.

Choque

Botón rojo de descarga para descargar el desfibrilador, el LED rojo parpadea cuando el desfibrilador está completamente cargado.

3.4.2 Indicaciones LED

La información de funcionamiento y las instrucciones del usuario se muestran en estos diodos emisores de luz.

El LED de la almohadilla de verificación parpadea

Los electrodos del desfibrilador no están conectados correctamente al paciente o no están conectados correctamente al DEFI/DEFI5.

El LED de precaución parpadea

No toque ni mueva al paciente.

Analizar destellos de LED

Los cables de ECG están conectados correctamente y el sistema está evaluando el ritmo cardíaco del paciente.

3.4.3 Avisos de voz

La función de aviso de DEFI/DEFI5 proporciona indicaciones de instrucción para guiar al usuario a través del proceso de desfibrilación.

El DEFI/DEFI5 proporciona instrucciones de audio a través del altavoz incorporado para proporcionar instrucciones de funcionamiento y ayudar al usuario durante la desfibrilación.

 Las indicaciones de voz se enumeran a continuación.

1. Revise los electrodos.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

2. Descarga cancelada, compruebe los electrodos.
3. Choque entregado
4. Tiempo de espera, reinicio del análisis.
5. Analizando, no toque al paciente.
6. Cargando, no toque al paciente
7. No se aconseja ningún shock
8. Presione el botón de descarga parpadeante.
9. Detenga la RCP, comience el análisis diez segundos después.
10. Batería baja
11. Fallo de sistema

El paciente puede ser tocado. Continúe con la RCP. Alternativamente, administre 30 compresiones en el pecho y 2 respiraciones boca a boca (cuatro ciclos)

3.4.4 Indicador de nivel de batería

El LED de encendido está brillante

Indica que la carga que queda en la batería está llena.

El LED de encendido parpadea lentamente

Indica que la carga que queda en la batería está parcialmente agotada.

El LED de encendido parpadea rápidamente

Indica que la carga que queda en la batería está baja.

3.5 Accesorios del DEA DEFI/DEFI5

3.5.1 Desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5

Desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5 con un juego de electrodos de desfibrilación, batería y manual de usuario.

Accesorios para DEA DEFI/DEFI5

- Paquete de 2 baterías MD - LiMnO₂ no recargable
- Juego de dos electrodos multifunción.
- Manual de usuario del desfibrilador.
- Estuche de transporte para desfibrilador.
- Reductor de energía pediátrico DEFI/DEFI5

4. INTRODUCCIÓN A LA FUNCIÓN DE AUTOPRUEBA



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE

4.1 Cubierta frontal del DEA (con autoprueba)

4.2 Introducción de la función de autocomprobación del DEFI 5

Prueba diaria: la batería incorporada se probará automáticamente todos los días.

Prueba mensual: El DEFI/DEFI5 realizará una autoprueba completa cada mes o después de cada cambio de batería. La autocomprobación completa incluye: prueba de batería, prueba de carga y descarga, recopilación de datos y prueba de comunicación de datos.



4.3 Descripción de la función de autoprueba para DEFI 5plus

Prueba diaria: al comienzo, el indicador LED de autoprueba se encenderá; y se apaga automáticamente al finalizar la autocomprobación. El resultado de la autocomprobación se mostrará en la pantalla LCD de la batería, de la siguiente manera:

- a) Si la batería está baja, aparecerá el siguiente icono:
- b) Si la batería está en condiciones normales, aparecerá el siguiente icono:

Prueba mensual: al comienzo, el indicador LED de autoprueba se encenderá; cuando termina, el indicador LED de autoprueba se apaga. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla LCD.

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- a) Si hay una falla con el DEFI 5PLUS, aparecerá el siguiente ícono: 
- b) Si el DEFI/DEFI5 está en óptimas condiciones de funcionamiento, aparecerá el siguiente ícono: **OK**

4.4 Acciones necesarias durante la autocomprobación del DEA

1. El DEFI 5PLUS solo funcionará en condiciones normales de funcionamiento si se muestra el siguiente ícono: **OK**
2. Prueba mensual cuando se cambia la batería
3. Si no se requiere la función de autoprueba mensual, instale la batería nueva dentro de los 10 segundos posteriores a la extracción de la batería vieja.

Si se requiere la función de autoprueba mensual, instale la batería nueva 20 segundos después de retirar la batería vieja. Comenzará la autocomprobación un minuto más tarde, después de la instalación de la batería nueva.

5 USO DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

5.1 Descripción general

Este capítulo proporciona información para utilizar DEFI/DEFI5.

 **Precaución:** *Antes de continuar con este capítulo, primero lea la sección de seguridad.*

 Los procedimientos operativos comunes son:

- Evaluar al paciente
- Inicie el DEFI/DEFI5
- Coloque los electrodos en el paciente.
- Análisis del ritmo cardíaco.
- Procedimiento de carga
- Procedimiento de descarga
- Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)
- Cancelación de emergencia

5.2 Evaluar al paciente

Antes de utilizar el DEFI/DEFI5, el operador primero debe comprobar el estado del paciente. El DEFI/DEFI5 se puede utilizar en un paciente, solo si están presentes todas las condiciones siguientes:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

Si existen las dos condiciones anteriores, el DEFI/DEFI5 debe usarse inmediatamente.

5.3 Inicie el DEA DEFI/DEFI5

El operador primero debe encender el DEFI/DEFI5 para verificar su condición de trabajo y condición de energía.

Defi/Defi 5



Defi 5plus



5.3.1 Comprobación de la condición de energía

Al presionar el botón ON/OFF durante 2-3 segundos para iniciar el DEFI/DEFI5, el indicador de encendido se encenderá. Si el indicador

parpadea, significa que el DEFI/DEFI5 se encuentra en el estado de baja potencia y se debe reemplazar la batería actual.

5.3.2 Verifique las condiciones de trabajo

Después de iniciar el DEFI/DEFI5, el DEFI/DEFI5 comenzará a comprobar el estado de la conexión de los electrodos.

Antes de que los electrodos estén conectados correctamente, el DEFI/DEFI5 solicitará al operador que inserte el conector de los electrodos en el enchufe del DEFI/DEFI5 y coloque los electrodos correctamente en el paciente.



Revise los electrodos.



Nota

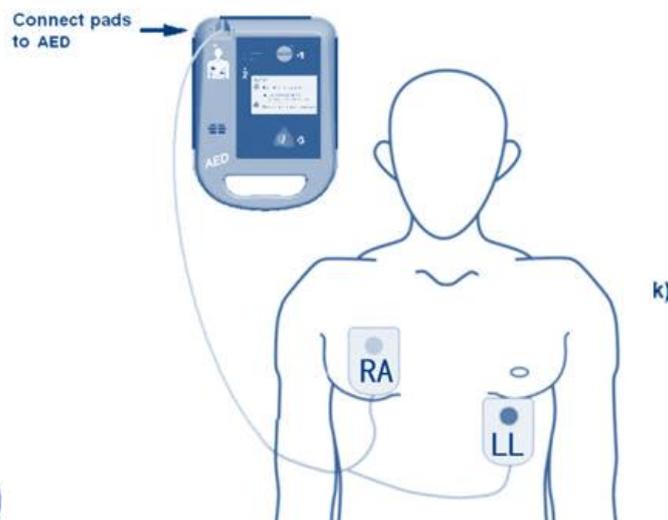
Si las almohadillas están mal conectadas, el indicador de "Check Pad" parpadeará.

Si ningún mensaje de voz o indicador parpadea después del inicio de DEFI/DEFI5, indica un error interno de la unidad DEFI/DEFI5 y no debe usarse en ningún paciente.

5.4 Coloque las almohadillas de electrodos en el paciente

Los electrodos deben colocarse correctamente sobre el paciente. Antes de colocar las almohadillas, se deben ejecutar los siguientes procedimientos: Quitar toda la ropa que cubra el pecho del paciente. Limpiar el agua o el sudor del pecho.

Siguiendo estos dos pasos, las almohadillas se pueden colocar sobre el paciente.



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876



Coloque las almohadillas sobre el paciente:

Abra el paquete de las almohadillas de electrodos.

Despegue el respaldo de las almohadillas de electrodos etiquetadas como RA, coloque esta almohadilla debajo de la clavícula derecha del paciente.

Despegue el respaldo de la almohadilla del electrodo con la etiqueta LL, coloque esta almohadilla sobre las costillas del lado izquierdo del paciente debajo de la mama.

Enchufe el conector de los electrodos en la toma del desfibrilador externo automático DEFI/DEFI5.



Nota

Si las almohadillas no están colocadas firmemente en el pecho del paciente, las indicaciones de voz de "Revise el electrodo" le indicarán continuamente al operador.

5.5 Análisis del ritmo cardíaco

Una vez que las almohadillas se colocan correctamente en el paciente, el DEFI/DEFI5 comenzará a analizar el ritmo cardíaco del paciente, al mismo tiempo, se transmitirá un mensaje de voz para indicar los siguientes pasos al operador.



Analizando, no toque al paciente.



Nota

Si los electrodos están conectados correctamente, el indicador de "Check Pad" dejará de parpadear mientras que "Precaución Indicador" y "Analizando Indicador" comenzarán a parpadear.

El DEFI/DEFI5 tarda entre 8 y 10 segundos en completar el análisis. Dado que el resultado del análisis depende de la forma de onda del ECG del paciente, que puede interrumpirse al tocar o mover el cuerpo del paciente, cualquier toque o movimiento puede dar lugar a un resultado de análisis incorrecto.



¡ADVERTENCIA!

No toque ni mueva al paciente durante el período de análisis

Hay dos posibles resultados de análisis. Si se recomienda la desfibrilación, el DEFI/DEFI5 iniciará el procedimiento de carga; de lo contrario, se iniciará una recomendación de un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

5.6 Procedimiento de carga

Si el DEFI/DEFI5 determina que el paciente requiere desfibrilación, se iniciará el procedimiento de carga.

 **Nota**

Durante el procedimiento de carga, el indicador de precaución y el indicador de análisis parpadearán.

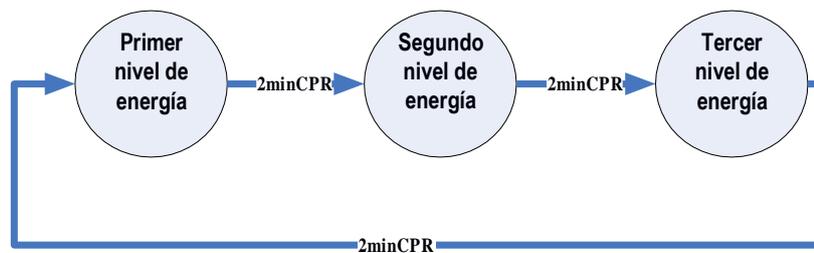
 *Cargando, no toque al paciente.*

 **¡ADVERTENCIA!**

No toque al paciente durante el período de carga.

 **Precaución**

Los tres niveles de energía son utilizados indirectamente por el DEFI 5/.



El DEFI/DEFI5 tiene tres energías de desfibrilación, como se muestra en la siguiente tabla:

Primer nivel de energía	150 J
Segundo nivel de energía	150 J
Tercer nivel de energía	200 J

 **Nota**

El tiempo de carga depende de la energía de desfibrilación.

5.7 Procedimiento de descarga

Cuando el procedimiento de carga del DEFI/DEFI5 haya finalizado, el DEFI/DEFI5 entrará en el procedimiento de descarga y dará indicaciones de voz al operador.

 **Nota**

Durante el procedimiento de descarga, el indicador de descarga, el indicador de precaución y el indicador de análisis parpadearán.

 **¡ADVERTENCIA!**

Durante el procedimiento de descarga, no toque al paciente.

La primera indicación aconseja mantenerse alejado del paciente.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

El operador debe mantenerse alejado del paciente antes de presionar el botón de descarga.



Presione el botón de descarga parpadeante.

Este mensaje se transmitirá repetidamente para indicar que el DEFI/DEFI5 está listo para administrar una descarga.



Dar un shock:

Para administrar una descarga, se deben seguir los siguientes pasos: Asegúrese de que el indicador del botón de descarga esté parpadeando, lo que significa que el DEFI/DEFI5 está correctamente cargado.

Antes de presionar el botón de descarga, asegúrese de que nadie toque el cuerpo del paciente.

Presione el botón de descarga.



Nota

Si se presiona el botón de descarga, los indicadores de descarga y el indicador de análisis dejarán de parpadear mientras el indicador de precaución continuará parpadeando.

Antes de presionar el botón de descarga, si el DEFI/DEFI5 detecta que las almohadillas no están colocadas firmemente en el pecho del paciente, se producirá la siguiente alerta



Descarga cancelada, compruebe los electrodos.

Si el operador no presiona el botón de descarga, el DEFI/DEFI5 comenzará automáticamente el procedimiento de descarga interna en 30 segundos.



Tiempo de espera, reinicio del análisis.

5.8 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (CPR)

El DEFI/DEFI5 ingresará al procedimiento de reanimación cardiopulmonar, cuando ocurra la siguiente condición:



Nota

Durante el procedimiento de RCP, los cuatro indicadores: Check Pad, Precaución, Analizando y Descarga no parpadearán.

No se detecta ritmo cardíaco desfibrilable

Durante el período de análisis del ritmo cardíaco, si el DEFI/DEFI5 no considera que el ritmo cardíaco sea un ritmo desfibrilable, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).



No se aconseja ningún shock


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

Durante el período de carga, si el DEFI/DEFI5 detecta que el ritmo desfibrilable ha cambiado a uno normal, el DEFI/DEFI5 detendrá el procedimiento actual y cambiará al procedimiento de RCP.

1. El operador puede tocar el cuerpo del paciente y comprobar sus condiciones.

 **Nota**

Durante el período de reanimación cardiopulmonar, el DEFI/DEFI5 ignorará el resultado analizado del ritmo cardíaco y la conexión incorrecta del electrodo.

Si el paciente no respira y no tiene pulso, se debe realizar una reanimación cardiopulmonar al paciente de inmediato.

 **Nota**

El tiempo de RCP se fija en 120 segundos; el DEFI/DEFI5 indicará el tiempo de descanso cada 30 segundos.

2. Las indicaciones de voz del tiempo de descanso se encuentran a continuación:

 *El paciente puede ser tocado.*

Continúe con la RCP. Alternativamente, administre 30 compresiones en el pecho y 2 respiraciones boca a boca (cuatro ciclos).

Al final de los 10 segundos de RCP, el DEFI/DEFI5 dará una indicación para indicar que el operador debe detener la RCP y no tocar al paciente para que el DEFI/DEFI5 pueda reiniciar un análisis del ritmo cardíaco y determinar si un existe una condición de ritmo desfibrilable.

 *Detenga la RCP, comience el análisis diez segundos después.*

5.9 Cancelación de emergencia

Si ocurre alguna situación impredecible, el operador puede usar el botón de ENCENDIDO/APAGADO para hacer una cancelación de emergencia.

 Los ejemplos de situaciones impredecibles pueden incluir:

El movimiento del paciente durante el período de alta.

La desconexión de las almohadillas de los electrodos durante el período de descarga. Otras situaciones peligrosas.

Si ocurre una situación impredecible, el operador debe presionar el botón ON/OFF durante 2 segundos para apagar el DEFI/DEFI5 y descargar internamente toda la energía a la máquina.

6. MANTENIMIENTO DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

El mantenimiento, la limpieza y la resolución de problemas del DEFI/DEFI5 se describirán en esta sección:

- Manteniendo
- Solución de problemas de limpieza y desinfección

6.1 Mantenimiento

Se requiere mantenimiento para el funcionamiento óptimo del DEFI/DEFI5. El mantenimiento debe realizarse periódicamente; con inspecciones semanales o mensuales recomendadas.

La frecuencia de inspección:

Se recomienda que el DEFI/DEFI5 se inspeccione una vez a la semana o dos veces al mes, pero si el uso del DEFI/DEFI5 es más frecuente, se deben realizar inspecciones adicionales.

La siguiente tabla describe una regla general para realizar la inspección:

Frecuencia de uso (n/mes)	Inspección
1/mes	Una vez por semana
2-3/mes	Dos veces a la semana
Uso poco frecuente (1-2 al año)	Una vez al mes

Precaución

Si el DEFI/DEFI5 debe usarse más de 4 veces al mes, recomendamos que el personal de servicio autorizado inspeccione el DEFI/DEFI5 al menos dos veces al año.

6.1.1 Programa de inspección

Los horarios generales de inspección se describen a continuación. El operador debe seguir estos programas al realizar la inspección, ya que una inspección incorrecta puede dañar el DEFI/DEFI5.

Verifique el estado del indicador y el mensaje de voz.

Si el DEFI/DEFI5 se inicia sin la conexión de los electrodos, el indicador de "Check pad" parpadeará y una indicación de voz de "Check electrodo" se transmitirá. En ausencia de cualquiera de los indicadores de estado anteriores, comuníquese con el personal de servicio autorizado para el servicio o reparación necesarios.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Si se observan las condiciones anteriores durante la inspección del DEFI/DEFI5, el DEFI/DEFI5 no debe usarse en ningún paciente.

6.1.2 Revisa la batería

El DEFI/DEFI5 comienza a comprobar la capacidad de la batería cuando arranca. Si la capacidad de la batería es baja, el LED de encendido parpadeará; de lo contrario, el indicador será verde.

Si la capacidad de la batería es baja, reemplace la batería actual por una nueva.

Abra el compartimiento de la batería quitando los tornillos y luego deslizando la tapa de la batería hacia arriba y hacia afuera.

Ubique las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de la batería.

Empuje el conector de la batería de 3 pines en los pines de contacto.

Coloque la batería en el compartimiento de la batería y vuelva a colocar la tapa de la batería. Deslice la tapa hacia atrás para que los orificios de los tornillos queden alineados.

Coloque los tornillos de mariposa.

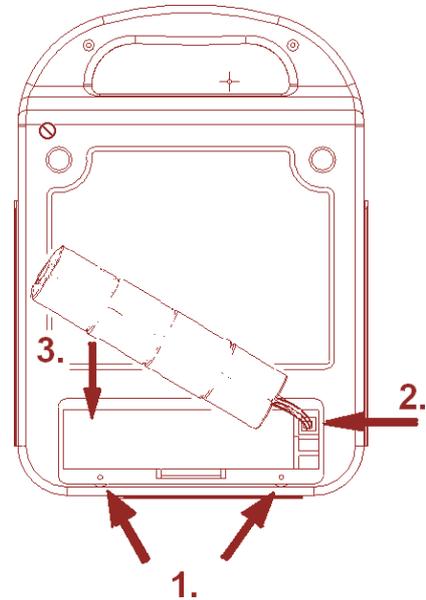
⚠ Precaución

Recomendamos reemplazar la batería proporcionada por el proveedor de servicios DEFI/DEFI5 o una que coincida con los parámetros de batería estándar del DEFI/DEFI5.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

La batería reemplazada no coincide con el estándar

Los parámetros de la batería pueden causar daños graves al DEFI/DEFI5.

**6.1.3 Compruebe los ELECTRODOS DEL DESFIBRILADOR**

Inspeccione el empaque de cualquier ELECTRODOS DESFIBRILADORES desechables para asegurar la integridad de los sellos y la validez de cualquier fecha de vencimiento.

Cargue el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA una vez al año. Comuníquese con nuestro centro de servicio o agencias para organizarlo.

6.2 Limpieza y desinfección

AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

La limpieza y desinfección del DEFI/DEFI5 debe realizarse con frecuencia. Las siguientes son las pautas de limpieza y desinfección del DEFI/DEFI5:

Limpieza

Antes de limpiar el DEFI/DEFI5, asegúrese de que el DEFI/DEFI5 esté apagado, ya que cualquier limpieza con la máquina encendida puede causar un peligro de descarga eléctrica a los limpiadores.



Recomendamos que los limpiadores utilicen agua tibia para limpiar el DEA. Otros limpiadores también se pueden utilizar disolventes fuertes.

Precaución

No permita que entre agua u otros productos de limpieza en la unidad DEFI/DEFI5 cuando limpie la máquina, ya que estos líquidos pueden dañar el DEFI/DEFI5 o provocar una descarga eléctrica.

Utilice un paño suave para limpiar el DEFI/DEFI5. Nunca limpie el DEFI/DEFI5 con ningún tipo de cepillo.

Precaución

Cuando limpie el enchufe de las almohadillas de electrodos del DEFI/DEFI5, no use exceso de agua o limpiador.

6.2.2 Desinfección

Para la desinfección del DEFI/DEFI5 se recomienda usar solo disolventes a base de alcohol.

Precaución

Nunca use los siguientes limpiadores en DEFI/DEFI5: acetona, amoníaco, glutaraldehído.

6.3 Solución de problemas

Como con cualquier equipo, pueden ocurrir problemas durante el funcionamiento del DEFI/DEFI5. El operador recibirá indicadores y avisos de voz para indicar cualquier problema identificado con la unidad.

A continuación se indican algunos consejos generales para la resolución de problemas.




AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

El operador podría intentar resolver el problema que ocurre antes o durante la operación de acuerdo con estas soluciones de problemas a continuación.

6.3.1 Solución de problemas de la colocación de electrodos

Descripción del problema:

El mensaje de voz "Compruebe el electrodo" continúa transmitiéndose cuando las almohadillas de los electrodos se han colocado en el paciente y el conector de las almohadillas se ha conectado al enchufe del DEFI/DEFI5.

 *Revise los electrodos.*

Solución:

Si los electrodos están secos, dañados o desactualizados, reemplace las almohadillas actuales con otras nuevas y volver a empezar.

Asegúrese de que las almohadillas de los electrodos se hayan adherido correctamente al paciente. Si no está colocado correctamente, limpie el agua o la humedad del pecho y afeite el vello del área del pecho, luego presione las almohadillas firmemente en el pecho del paciente.

Asegúrese de que las dos almohadillas no se toquen entre sí.

Si el conector de los electrodos está mal conectado al enchufe del DEFI/DEFI5, empuje el conector firmemente en el enchufe.

6.3.2 Solución de problemas de análisis

Descripción del problema:

El análisis se interrumpe durante el período de análisis y se emite el mensaje de voz "Compruebe el electrodo".

Solución:

Apague el DEFI/DEFI5 y verifique las almohadillas colocadas en el paciente, si no están conectadas correctamente, presione las almohadillas firmemente en el pecho del paciente, luego inicie DEFI 5/DEFI5PLUS de nuevo.

Si el paciente se ha movido durante el período de análisis, apague el DEFI/DEFI5 e inmovilizar al paciente si es posible.

6.3.3 Solución de problemas de carga

Descripción del problema:

La carga se detiene durante el período de carga y se emite el mensaje de voz "Carga cancelada: compruebe el electrodo".

 *Carga cancelada: compruebe los electrodos.*

 Solución:

Apague el DEFI/DEFI5 y revise el conector de las almohadillas. Si el conector no se conecta adecuadamente a la toma del DEFI/DEFI5, empuje el conector firmemente en la toma. Apague el DEFI/DEFI5 y verifique que las almohadillas entren en contacto con el pecho desnudo del paciente. Si las almohadillas están contactando mal, limpie la humedad y presione las almohadillas firmemente el pecho del paciente.

6.3.4 Solución de problemas de desfibrilación

 Descripción del problema:

El DEFI/DEFI5 tiene automáticamente una función de desarmado interno después de completar el proceso de análisis. La unidad emite un mensaje de voz de "Tiempo de espera, reinicio del análisis".

 *Tiempo de espera, reinicio del análisis.*

 Solución:

Si el operador no presiona el botón de descarga en 30 segundos después de que finaliza el análisis, el DEFI/DEFI5 se desarmará automáticamente. Presione el botón de descarga en 30 segundos después de las indicaciones de voz de "presione el botón de descarga parpadeante".

 *Presione el botón de descarga parpadeante.*

6.3.5 Solución de problemas de la batería

 Descripción del problema:

Durante el funcionamiento del DEFI/DEFI5, el indicador ON/OFF parpadea.

 Solución:

Apague el DEFI/DEFI5 y reemplace la batería por una nueva.

7. ESPECIFICACIONES

Las especificaciones físicas, aislamiento electrónico, desfibrilador, batería, compatibilidad electromagnética y rendimiento de reconocimiento de ritmo se describen en esta sección:

1. Físicas
2. Aislamiento electrónico
3. Compatibilidad electromagnética

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

4. Rendimiento de reconocimiento de ritmo

7.1 Propiedades físicas

Categoría	Especificación
Dimensiones	303 x 216 x 89 mm
Peso	2,0 kilogramos
Temperatura de funcionamiento	0°C a 40°C
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa entre 30% y 95% (sin condensación)
Altitud	-91 a 4573 m
Presión	768 mmHg ~ 429 mmHg
Temperatura de almacenamiento (sin batería)	-20°C a 55°C
Humedad de almacenamiento (sin batería)	Hasta 95% (sin condensación)

7.2 Aislamiento eléctrico

Categoría	Especificación
Energía	La unidad funciona solo con batería interna
Conexiones eléctricas externas	No hay dispositivos externos conectados a la unidad
Categoría actual de riesgo	Equipo con alimentación interna con pieza aplicada al paciente tipo BF a prueba de desfibrilaciones (según la definición de IEC 60601-1 estándar)

7.3 Desfibrilador

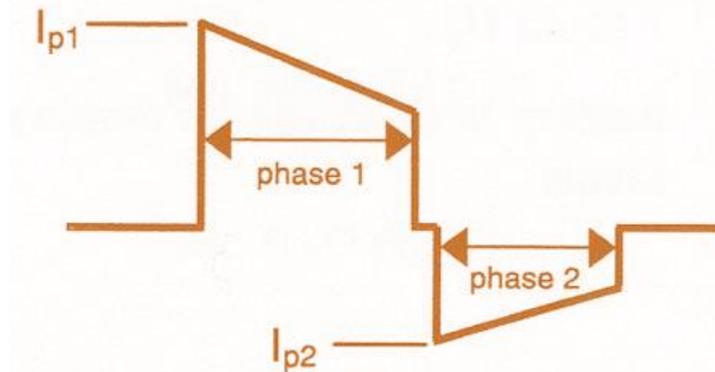
Salida	Especificación
Secuencia de energía (configurable por el usuario)	Bifásico truncado exponencial 150, 150, 200J
Tiempo de carga de choque aconsejado	10 seg. hasta 150J 15 seg. hasta 200 J
Tiempo de análisis	9 seg.
Desde el inicio del análisis hasta listo para el choque:	desde el poder, arriba después de 6 descargas
	Menos de 20 segundos Menos de 25 segundos
Avisos audibles	22 avisos audibles
Indicaciones visuales	Indicaciones LED
Controles	Dos botones: encendido/apagado, descarga
Precisión de la energía de salida	± 15% en cualquier impedancia de 25 a 175Ω
Impedancia paciente	20Ω a 200Ω

Detalles de forma de onda

AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

La siguiente tabla proporciona detalles de la forma de onda exponencial truncada bifásica proporcionada por el DEFI/DEFI5 (establecido en 200J) cuando se conecta a cargas resistivas de 25 a 175 ohmios. Las formas de onda se caracterizan por valores típicos de corriente pico (I_p), duración de la primera fase de salida y duración de la segunda fase de salida. Los valores están dentro del 10%.



Energía de salida (J)	Impedancia paciente (Ω)	I_{p1} (Amperios)	I_{p2} (Amperios)	Fase1 (ms)	Fase2 (ms)	Intervalo (ms)
200	25	46	34,0	5,5	3,3	0,7
	50	23	17,0	10,9	6,6	0,7
	75	15,3	11,3	16,3	8,9	0,7
	100	11,5	8,5	19,7	9,6	0,7
	125	9,2	6,8	20,5	11,2	0,7
	150	7,6	5,8	19,8	10	0,7
	175	6,5	5,2	19,8	10	0,7

Reductor de energía pediátrico: factor de atenuación de energía
 50%, a 25 Ω ,
 25% a 50 Ω y 75 Ω /
 20%, a 100 Ω y 125 Ω
 15%, a 150 Ω y 175 Ω

7.4 Batería

Categoría	Especificación
Nº de pieza	CR123A-4x2
No recargable	12V DC. 2,8 Ah
Capacidad	100 descargas a 200 julios o 120 descargas a 150 julios
Vida útil (25°C \pm 15°C)	5 años

Nota

Capacidad de la batería medida según IEC 60601-2-4, cláusula 102.3.2 a temperatura ambiente. La capacidad puede verse disminuida a

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

temperaturas de funcionamiento extremas o cuando la carga disponible de la batería se utiliza en varios ciclos de encendido/apagado.

7.5 Electrodo

Nota

No utilice parches de desfibrilación no aprobados por MD. El uso de parches de desfibrilación no autorizados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de las etiquetas de los electrodos de desfibrilación.

7.6 Guía y declaración del fabricante

7.6.1 Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2 Tabla 201)

El DEFI/DEFI5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del DEFI/DEFI5 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El DEFI/DEFI5 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	---
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	---
Fluctuaciones de voltaje, emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	---

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

7.6.2 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 202)

El DEFI/DEFI5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del DEFI/DEFI5 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	Pisos debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético,

			la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas entrada /salida	No aplica	---
Aumento IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	No aplica	---
Caídas de voltaje, corto interrupciones y voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% en U_T) para 0,5 ciclos. 40% U_T (60% en U_T) para 5 ciclos. 70% U_T (30% en U_T) para 25 ciclos. <5% U_T (>95% en U_T) para 5 segundos.	No aplica	---
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecuencia de poder los campos magnéticos deben estar en niveles característica de una ubicación típica en un típico comercial o entorno hospitalario.
NOTA. U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

7.6.3 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 203)

El DEFI/DEFI5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del DEFI/DEFI5 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel CE cumplido	Entorno electromagnético - Guia
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del DEFI/DEFI5, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada.
			Calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

— √

			<p>separación recomendada en metros (m).^B Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio^C, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1. En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Electromagnético la propagación se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. b) Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia. c) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el DEFI/DEFI5 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el DEFI/DEFI5 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DEFI/DEFI5. d) D. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

7.6.4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el DEFI/DEFI5 (IEC 60601-1-2 Tabla 205)

El DEFI/DEFI5 está diseñado para su uso en un entorno en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del DEFI/DEFI5 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DEFI/DEFI5 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de el equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115

AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

0,1	0,19	0.364
1	0,6	1,15
10	1,90	3.637
100	6	11,5

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el mayor se aplica el rango de frecuencia.

NOTA 2. Las bandas ISM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3. Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes.

NOTA 4. Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Electromagnético la propagación se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

7.7 Desempeño de reconocimiento de ritmo

El algoritmo DEFI/DEFI5 excede los requisitos de ANSI/AAMI DF39-1993. Sección 3.3.18 y los niveles de sensibilidad y especificidad recomendados por los desfibriladores externos automáticos para uso de acceso público de la AHA: recomendaciones para especificar y notificar el rendimiento del algoritmo de análisis de arritmias.

La base de datos de la prueba incluye ritmos desfibrilables que consisten en ritmos de fibrilación ventricular (> 150uV) y taquicardia ventricular de complejo ancho a una frecuencia superior a 140 BPM. Los ritmos no desfibrilables incluyen varios ritmos sinusales que incluyen taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aleteo auricular, ritmo sinusal con PVC, asistolia, ritmos de marcapasos y taquicardia ventricular con una frecuencia inferior a 140 lpm y/o complejos estrechos.

Ritmos	Tamaño de la muestra	Rendimiento	Conclusión
Desfibrilable: fibrilación	1067	> 90% sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y AHA recomendación
Desfibrilable: taquicardia	22	> 75% sensibilidad	
No desfibrilable: NSR	4000	> 99% sensibilidad (AHA)	
No desfibrilable: asistolia	179	> 95% sensibilidad	
No desfibrilable: demás ritmos	25732	> 95% sensibilidad	

Símbolos de etiqueta de identificación del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Número de serie del producto

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Nombre del fabricante
	Fecha del fabricante
	Parte reciclada por separado de otros residuos
	BF y A prueba de desfibrilación partes aplicadas
IPX4	Índice de protección contra salpicaduras de líquidos.
	Protección contra fugas de corriente; parte aplicada tipo CF
	Tierra protectora (tierra)
	Siga las "Instrucciones de uso"

Símbolos del embalaje

Símbolo	Descripción
	Frágil, manipular con cuidado
	Por este camino
	Mantener alejado de la lluvia.
	Limitación de temperatura (°C)
	Limitación de humedad (%)
	Limitación de la presión atmosférica (KPa)
	La capa de apilamiento máximo del mismo empaque indica el límite de números de capa.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



AEROMERICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-AEROMEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 21:00:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 21:00:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007327-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007327-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aeromedical S.A; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 833-12

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:
Defi, Defi5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Desfibrilación externa automática para víctimas de paro cardíaco súbito. En pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg utilizar solo si está equipado con el reductor de energía para uso pediátrico.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007327-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33986