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

DISPOSICIÓN Nº 3233

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-866/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 3233

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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca M&B, nombre descriptivo Desfibriladores externos y nombre técnico desfibriladores, externos, según lo solicitado por L`Mage S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 36 a 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1625-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 3233

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

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

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

Expediente Nº 1-47-866/13-0
DISPOSICIÓN Nº 3233

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3233.....

Nombre descriptivo: Desfibriladores externos.

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

Marca del producto médico: M&B.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: En pacientes con paro cardiaco. El paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación (no debe haber pulso, tos ni movimiento).

Modelo/s: DM 7000 y AED 7000.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5(cinco) años.

Nombre del fabricante: BEIJING M&B ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: Nº 27, Yongwang Road, Beijing Bioengineering and Medicine Industry Base, Huangcun Town, Daxing district, Beijing, China.

Expediente Nº 1-47-866/13-0

DISPOSICIÓN Nº 3233

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5235 .....

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

3233

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por BEIJING M&B ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD. No. 27, Yongwang Road, Beijing Bioengineering and Medicine Industry Base, Huangcun Town, Daxing district, Beijing, CHINA.
2. Import ado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
3. Desfibriladores externos, Modelos: AED7000 y DM7000, Marca: M&B.
4. Producto de uso médico.
5. Serie Nº
6. Vida útil:
7. Ver Instrucciones de Uso en el Manual del Usuario.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
9. Director Técnico: Guillermo Tomas Balletbo – M.N: 22486311.
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-17.
11. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

3233

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

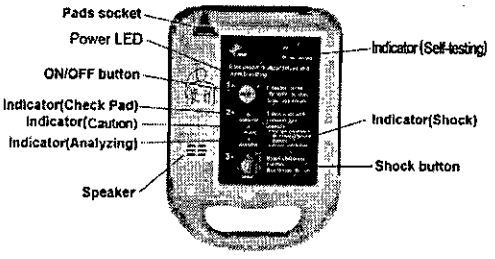
INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por BEIJING M&B ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD. No. 27, Yongwang Road, Beijing Bioengineering and Medicine Industry Base, Huangcun Town, Daxing district, Beijing, CHINA.
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
3. Desfibriladores externos, Modelos: AED7000 y DM7000, Marca: M&D
4. Serie Nº
5. Vida útil.
6. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco.
7. Director Técnico: Guillermo Tomas Balletbo – M.N: 22486311.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-17
9. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso del desfibrilador externo automático
Visión general

Los procedimientos operativos comunes del desfibrilador son varios pasos:

- Evaluar al paciente
- Iniciar el dispositivo.
- Coloque los electrodos al paciente
- Análisis de ritmo cardíaco
- Procedimiento de carga
- Procedimiento de descarga
- (CPR) Procedimiento de reanimación cardiopulmonar
- Una cancelación de emergencia



Evaluar al paciente

El operador debe comprobar primero la condición del paciente. La AED puede utilizarse en un paciente, sólo si están presentes todas las condiciones siguientes:

1. Pérdida del conocimiento
2. Falta de respiración

Si existen tanto las condiciones anteriores, el AED debe utilizarse inmediatamente.

Iniciar el desfibrilador externo automático

El operador debe iniciar el AED para comprobar sus condiciones de trabajo y la condición de potencia.

Comprobación de la condición de potencia

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

L'IMAGE
TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Pulsando el botón de encendido/apagado durante 2 ó 3 segundos para iniciar la AED, el indicador de encendido se encenderá. Si el indicador parpadea, significa que el AED está en el estado de baja potencia, y debe sustituirse la batería actual.

Revise la condición de trabajo

Después empieza la AED, la AED empezará a verificar el estado de la conexión de las almohadillas. Antes de que los electrodos están conectados correctamente, el AED le solicitará al operador Inserte el conector de los electrodos a la toma de la AED y coloque las almohadillas correctamente sobre el paciente.

Compruebe los electrodos.

Nota
Si los electrodos están conectados incorrectamente, se parpadea el indicador de ."Check Pad"

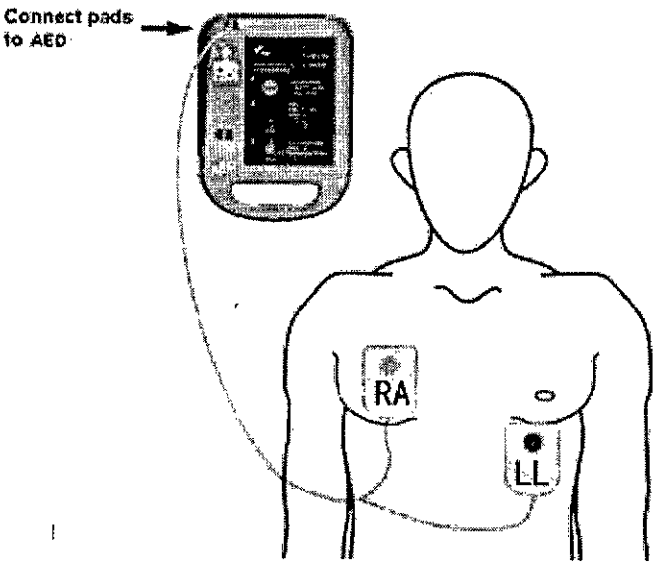
Ningún mensaje de voz o indicador parpadeo después del inicio de la AED, indica un error interno de la unidad de AED y no debe usarse en cualquier paciente.

Coloque los electrodos al paciente

Los electrodos deben estar correctamente colocados en el paciente. Antes de colocar los electrodos, deben realizarse los siguientes procedimientos:

1. Retire toda la ropa que cubre el pecho del paciente
2. Limpie el agua o sudor en el pecho.

Tras estos dos pasos, las almohadillas pueden colocarse en el paciente.



Coloque las almohadillas en el paciente:

- Abra el paquete de los electrodos

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

- Desprenda el papel protector de los electrodos con la etiqueta de RA, coloque esta almohadilla por debajo de la clavícula derecha del paciente.
- Desprenda el respaldo de la almohadilla de electrodo con la etiqueta LL, coloque esta almohadilla sobre las costillas del lado izquierdo del paciente debajo del pecho.
- Enchufe el conector de los electrodos en el zócalo del desfibrilador externo automático AED.

Nota

Si las almohadillas no estén firmemente sobre el pecho del paciente, las indicaciones de voz de "Comprobar el electrodo" continuamente solicitará al operador.

Análisis de ritmo cardíaco

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

Analizar, no toque al paciente.

Nota

Si los electrodos están conectados correctamente, el indicador de "Comprobar Pad" dejará de parpadear mientras "PRECAUCIÓN indicador" y "analizar" comenzará a parpadear.

El AED lleva 8 ~ haberlos para completar el análisis. Porque el resultado de análisis depende de la forma de onda del ECG del paciente, que puede ser interrumpido al tocar o mover el cuerpo del paciente, cualquier toque o movimiento puede conducir a un resultado de análisis incorrecto.

WARNING!

No toque ni mueva al paciente durante el período de análisis.

Hay dos resultados posibles. Si se recomienda la desfibrilación, el AED se iniciará el procedimiento de carga; de lo contrario, se iniciará una recomendación de procedimiento de reanimación cardiopulmonar (CPR)

Procedimiento de carga

Si el AED determina que el paciente requiere desfibrilación, comenzará el proceso de carga.

Nota

Durante el proceso de carga, serán ser parpadeo indicadores de precaución y analizar.

Carga, no toque al paciente.

WARNING!

No toque al paciente durante el periodo de carga.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

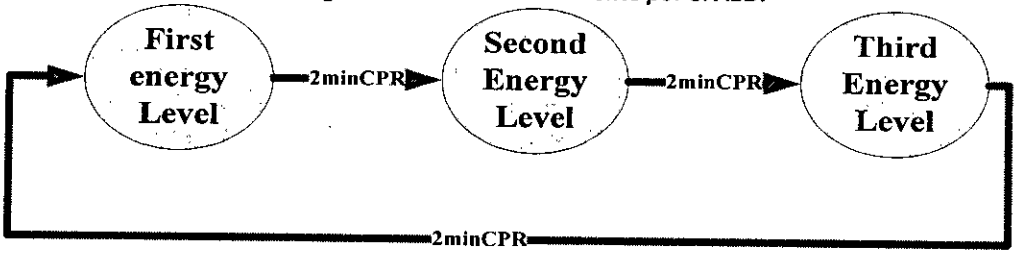
Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

L'IMAGE
TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Caution

Los tres niveles de energía se utilizan indirectamente por el AED.



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.

Procedimiento de descarga

Cuando haya terminado el procedimiento de carga, la AED entrar en el procedimiento de descargando y dar indicaciones de voz para el operador.

Nota

Durante el procedimiento de descargando, indicador de descarga, indicador de precaución y analizar indicador va ser parpadeo.

WARNING!

Durante el procedimiento de descargando, no toque al paciente.

El primer indicador informa estar alejado del paciente.
El operador debe alejarse del paciente antes de presionar el botón de descarga.

Presione el botón de descarga parpadeante.

Este mensaje será transmitido varias veces para indicar que el AED está listo para entregar un shock.

Administración de una descarga:

Para entregar un shock, respetar varios pasos:

- Asegúrese de que parpadea el indicador del botón de descarga, lo que significa que el AED está cargada correctamente.
- Antes de pulsar el botón de descarga, asegúrese de que nadie esté en contacto con el cuerpo del paciente.
- Presione el botón de descarga.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

Nota

Si se pulsa el botón de descarga, descarga indicadores y analizar indicador dejará de parpadear mientras el parpadeo del indicador de atención continuará

Antes de pulsar el botón de descarga, si el AED detecta que las pastillas no se colocan firmemente en el pecho del paciente se producirá la siguiente alerta

	Descarga cancelada, compruebe los electrodos.

Si el operador presiona el botón de descarga, el AED automáticamente comenzará el procedimiento interno de descarga en 30 segundos.

Time out, reinicio de análisis. Time out, reinicio de análisis.

Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (CPR)

El AED entrará en procedimiento de reanimación cardiopulmonar, cuando se produce la condición siguiente:

Nota

Durante el procedimiento de la CPR, los cuatro indicadores: almohadilla comprobar, precaución, análisis y descarga no parpadeará.

No se detecta ningún ritmo apto para descargas

Durante el período de análisis del ritmo cardíaco, si el ritmo cardíaco no se considera ser un ritmo apto para descargas por el AED, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

No se aconseja shock

Durante el período de carga, si el AED detecta que ha cambiado el ritmo apto para descargas a una normal, la AED dejará procedimiento actual y pasar al procedimiento de CPR.

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

Nota

Durante el período de reanimación cardiopulmonar, la AED ignorará el resultado del ritmo analizado de corazón y la conexión del electrodo incorrecto

Si el paciente no respira y no tiene pulso, una reanimación cardiopulmonar debe realizarse inmediatamente en el paciente.

Nota

El tiempo de CPR se fija en 120 segundos; el AED le indicará el tiempo de descanso cada 30 segundos.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

2. **Las instrucciones de voz de descanso son las siguientes:**

Paciente puede ser tocado. Transporte en CPR. Alternativamente dar 30 compresiones y 2 respiraciones boca a boca.Ahora dar compresiones de pecho 30 veces.....Ahora dar 2 insuflaciones boca a boca..... (Four Cycles)

Al final de 10 segundos de CPR, el AED dará un mensaje para indicar que el operador debe dejar de CPR y no tocar al paciente para que el AED puede reiniciar un análisis del ritmo cardiaco y determinar si existe una condición de ritmo apto para descargas.

CPR detener, iniciar análisis diez segundos más tarde.

Una cancelación de emergencia

Si se produce cualquier situación imprevisible, el operador puede utilizar el botón de ON/OFF para hacer una cancelación de emergencia.

Ejemplos de situación imprevisible pueden incluir:

- El movimiento del paciente durante el período de descargando.
- La desconexión de los electrodos durante el período de descarga.
- Otras situaciones peligrosas.

Si se produce una situación imprevisible, el operador debe pulsar el botón de encendido/apagado durante 2 segundos para apagar el AED y descarga internamente toda la potencia de la máquina manteniendo el desfibrilador externo automático

En esta sección, se describirá el mantenimiento, la limpieza y la solución de problemas de la AED:

- Mantenimiento
- Limpieza y desinfección
- Solución de problemas

Mantenimiento

El mantenimiento es necesario para el funcionamiento óptimo de la AED. Mantenimiento debe realizarse periódicamente; con inspecciones semanales o mensuales recomiendan.

La frecuencia de inspección:

Se recomienda que el AED es inspeccionado una vez por semana o dos veces al mes; pero si es más frecuente el uso de la AED, deben realizarse inspecciones adicionales.

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

Frecuencia de uso (n / mes)	inspección
1 / por mes	Una vez por semana
2 ~ 3 /por mes	Dos veces por semana
Uso poco frecuente (1 ~ 2 al año)	Una vez al mes

Caution

Si el AED se debe usar más de 4 veces al mes, le recomendamos que

PATRICIA LINA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

la AED debe ser inspeccionado por personal de servicio autorizado por lo menos dos veces por año.

Programa de inspección

A continuación se describen los programas de inspección general. El operador debe seguir estos horarios al realizar la inspección, como inspección inadecuada puede causar daños a la AED.

Compruebe el estado del indicador y el mensaje de voz.

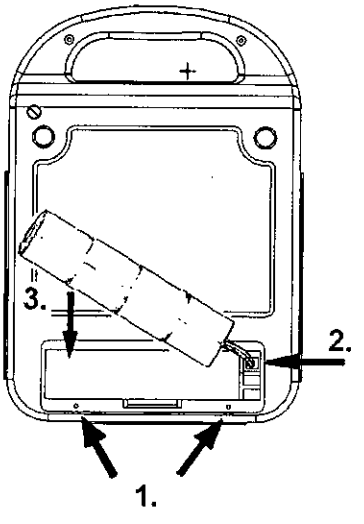
Si el AED se inicia sin conexión de almohadillas de electrodos, el indicador de "Almohadilla de verificación" será ser parpadeo y se emitirá un mensaje de voz de "Comprobar el electrodo". En ausencia de cualquier indicador de estado anterior, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado para el trabajo necesario de mantenimiento o reparación.

WARNING!

Si las condiciones anteriores se observan durante la inspección de la AED, la AED no debe utilizarse en cualquier paciente.

Compruebe la batería

La AED empieza a comprobar la capacidad de la batería cuando se inicia. Si la capacidad de la batería es baja, el LED de alimentación se va parpadeo, de lo contrario el indicador estará en verde. Si se produce una capacidad de batería baja, reemplace la pila actual por una



nueva.

- Abra el compartimento de batería quitando los tornillos de mariposa y luego deslizar la tapa hacia arriba y afuera.
- Localice las clavijas de contacto de la 3 batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de batería.
- Empuje el conector de batería de 3 pines en las clavijas de contacto.
- Coloque la batería en el compartimiento de la batería y vuelva a colocar la tapa. Deslice la cubierta hacia atrás para que los agujeros estén alineados.
- Vuelva a colocar los tornillos de mariposa.

Caution

Se recomienda reemplazar la batería provista por el proveedor de

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

servicios de AED o una que coincida con los parámetros de la batería estándar de la AED.

WARNING!

La batería de reemplazo no coincide con el estándar de los parámetros de la batería pueden causar serios daños a la AED.

Compruebe los electrodos del DESFIBRILADOR

Inspeccione el envase de los electrodos desechables de DESFIBRILADOR para asegurar la integridad de los precintos y la validez de cualquier fecha de caducidad.
Cargue el dispositivo de almacenamiento de energía una vez al año. Póngase en contacto con nuestro centro de servicio o agencias para organizar esto.

Limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección de la AED deben hacerse con frecuencia.
Las siguientes son las pautas de limpieza y desinfección de la AED:

Limpieza

Antes de limpiar el AED, asegurándose que el AED ha sido encendido apagado, porque cualquier operación de limpieza con la máquina encendida puede causar una descarga eléctrica a los limpiadores.

Nota

Recomendamos que los limpiadores usan agua tibia para limpiar el AED. También podrían utilizarse otros limpiadores sin disolventes fuertes.

Caution

No permita que el agua u otros productos de limpieza en la unidad de AED cuando limpiar la máquina, ya que estos líquidos pueden causar daños a la AED o una descarga eléctrica.

Utilice un paño suave para limpiar el AED. No limpie nunca el AED con cualquier tipo de cepillo.

Caution

Cuando limpie la toma de los electrodos electrodo de la AED, no use el exceso de agua o un limpiador.

Desinfección

Se recomienda la desinfección de la AED. Disolventes sólo base de alcohol.

Caution

Nunca use los siguientes limpiadores en el AED:Acetone, limpiador de amoníaco, glutaraldehído.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Solución de problemas

Como con cualquier equipo, pueden producirse problemas durante la operación de la AED. Indicadores y mensajes de voz se dará al operador para indicar problemas identificados con la unidad.

Consejos de solución de problemas generales se indican a continuación.

La solución de problemas de colocación de electrodos

Descripción del problema:

La voz de "Comprobar el electrodo" continúa a transmitir cuando los electrodos se han colocado en el paciente y las almohadillas conector ha sido conexión a la toma de la AED.

Compruebe los electrodos.

Solución:

a)	Si los electrodos están secos, dañados o desactualizados, sustituir las pastillas actuales con nuevas y recomenzar.
b)	Asegúrese de que los electrodos se han adherido correctamente al paciente. Si no está conectado correctamente, limpie el agua o humedad en el pecho y afeitarse el pelo de la zona del pecho y, a continuación, presione firmemente las almohadillas en el pecho del paciente.
c)	Asegúrese de las dos almohadillas no toquen.
d)	Si el conector de almohadillas inadecuadamente está conectado a la toma de la AED, empuje el conector firmemente en la toma de corriente.

Solución de problemas de análisis

Descripción del problema:

El análisis se interrumpe durante el período de análisis, y se transmite el mensaje de voz de "Comprobar el electrodo".

Solución:

a)	Cierre de la AED y compruebe los electrodos colocados en el paciente, si no están correctamente conectados, presione firmemente las almohadillas en el pecho del paciente y, a continuación, vuelva a la AED.
b)	Si el paciente se ha movido durante el período de análisis, cerrar la AED e inmovilizar al paciente si es posible.

Solución de problemas de carga

Descripción del problema:

La carga se detiene durante el periodo de carga y la voz de "carga cancelada: Compruebe el electrodo" es transmitido.

Carga cancelada: Compruebe los electrodos.

Solución:

a)	Cerrar el AED y revise el conector de almohadillas. Si el conector se conecta adecuadamente a la toma de la AED, empuje el conector firmemente en la toma de corriente.
b)	Apague el AED y compruebe los electrodos en contacto con el pecho desnudo del paciente. Si las pastillas son mal contacto, limpie cualquier resto de humedad y presione firmemente las almohadillas en el pecho del paciente.

Solución de problemas de desfibrilación

Descripción del problema:

El AED automáticamente tiene una función de disarm interna tras completar el proceso de análisis. La unidad emite un mensaje de voz de "Time out, reinicio de análisis".

Time out, reinicio de análisis.

Solución:

Si el operador no presione el botón de descarga en 30 segundos después de que haya finalizado el análisis, la AED automáticamente se desarmará.Presione el botón de descarga en 30 segundos después de las indicaciones de voz de "Pulse el botón de descarga intermitente".

Presione el botón de descarga parpadeante.

Solución de problemas de batería

Descripción del problema:

Durante la operación de la AED, el indicador de encendido parpadea.

Solución:

Apague el AED y reemplace la pila actual por una nueva.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-866/13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..3..2..3..3, y de acuerdo a lo solicitado por L`Mage S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibriladores externos.

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

Marca del producto médico: M&B.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: En pacientes con paro cardiaco. El paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación (no debe haber pulso, tos ni movimiento).

Modelo/s: DM 7000 y AED 7000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5(cinco) años.

Nombre del fabricante: BEIJING M&B ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: Nº 27, Yongwang Road, Beijing Bioengineering and Medicine Industry Base, Huangcun Town, Daxing district, Beijing, China.

..//

Se extiende a L`Mage S.R.L., el Certificado PM-1625-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....31.MAY.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3233

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