



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

DISPOSICIÓN N° **6892**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-16153-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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 Departamento de Registro.

5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6892

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Bexen, nombre descriptivo Desfibrilador Externo y nombre técnico Desfibriladores, Externos, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., 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 156 y 157 a 188 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-1136-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6892**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 1-47-16153-11-3

DISPOSICIÓN Nº

6892


Dr. OTTO A. TORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6892**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores,
Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador portátil diseñado para la monitorización
y reanimación cardíaca externa mediante onda de desfibrilación bifásica. Está
indicado para uso en entornos hospitalarios y extrahospitalarios por personal
médico cualificado.

Modelo/s: Reanibex 700.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Osatu, S. Coop.

Lugar/es de elaboración: Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio N° 5, Portal
4, 48260 Ermua, Vizcaya, España.

Expediente N° 1-47-16153-11-3

DISPOSICIÓN N°

6892

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

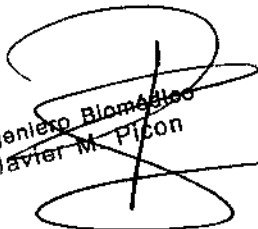
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

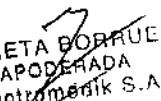
.....**6892**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por Osatu S. Coop.
Subida de Areitio Nº5, Portal 4. Edificio Zearrekobuelta. 48260 - Ermua, Vizcaya - España.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
3. Desfibrilador externo. Marca Bexen, Modelo Reanibex 700.
4. Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C sin el paquete de baterías instalado; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa.
5. Fecha de fabricación: según corresponda.
6. Número de Lote o Serie: según corresponda.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Autorizado por la ANMAT PM 1136-18.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon


JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



6892

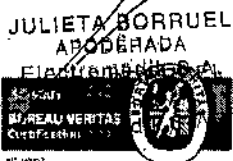


Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por Osatu S. Coop.
Subida de Areitio Nº5, Portal 4. Edificio Zearrekobuelta. 48260 – Ermua, Vizcaya – España.
- Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A – Argentina.
- Desfibrilador externo. Marca Bexen, Modelo Reanibex 700.
- Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C sin el paquete de baterías instalado; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 – 1060 kPa.
- Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Autorizado por la ANMAT PM 1136-18.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



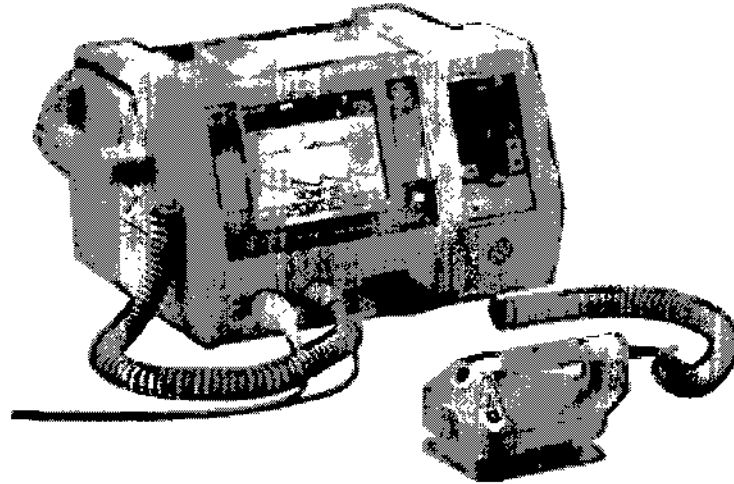
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Télefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

6 8 9 2



INSTRUCCIONES DE USO

Introducción al equipo



El REANIBEX Serie 700 es un Monitor/Desfibrilador, que permite llevar a cabo funciones de monitorización y reanimación avanzadas, disponiendo para ello de cuatro modos de actuación: Monitor con opción de pulsioximetría (SpO₂), Desfibrilador Manual, Desfibrilador Semi-Automático (opcional) y Marcapasos transcutáneo externo (opcional). Se trata de un equipo portátil y ligero, realizado con las últimas tecnologías en el campo de la desfibrilación como es la onda bifásica.

El equipo incorpora una amplia pantalla que permite la visualización no sólo de la señal de ECG, sino también los parámetros de monitorización tanto del paciente como del equipo, mensajes de aviso y mensajes de guía de usuario.

En modo Monitor el REANIBEX Serie 700 puede adquirir la señal a través de cable de paciente de 4, 5 o 10 latiguillos, de palas externas reutilizables de adulto o pediátricas o de electrodos desechables multifunción.

En el modo Desfibrilador Manual, si el paciente requiere una descarga de desfibrilación esta se aplica de forma sencilla siguiendo tres pasos:

- 1- Seleccionar la energía
- 2- Cargar
- 3- Descargar

Cuando trabaja en modo Desfibrilador Semi-Automático (opcional), el REANIBEX Serie 700 analiza el electrocardiograma (ECG) del paciente, y determina si el ritmo analizado es desfibrilable, en cuyo caso requiere de la actuación del usuario para suministrar la descarga.

JULIETA BORRUEL
ABODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picón

Handwritten signature or mark.

6892



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Durante todo el proceso, el equipo muestra en pantalla mensajes de texto y proporciona mensajes audibles, mediante un altavoz situado en la parte frontal del mismo, que guían al usuario en su actuación lo cual hace que la utilización del equipo en este modo requiera de un mínimo entrenamiento.

El modo Marcapasos (opcional) proporciona una terapia de estimulación transcutánea no invasiva suministrando los pulsos mediante electrodos desechables multifunción.

El REANIBEX Serie 700 dispone de un registrador de alta resolución configurable por el usuario, que permite la impresión de las formas de onda y de las anotaciones relativas a la actuación.

Adicionalmente a estos modos de funcionamiento con paciente, el REANIBEX Serie 700 dispone de una forma de encendido especial que da acceso al modo Configuración, desde donde se permite configurar y adaptar los parámetros que controlan el funcionamiento del equipo a las necesidades de los distintos usuarios.

El REANIBEX Serie 700 puede funcionar con baterías recargables de NiMH, conectado a red o conectado a batería de coche. La capacidad remanente de la batería se visualiza constantemente en la parte superior de la pantalla del equipo. Así mismo cuando el equipo se encuentra conectado a una fuente de alimentación externa (red o batería de coche) se realiza la carga de la batería, mediante un cargador interno, independientemente de si el equipo está encendido o apagado.

En caso de que se produzca un corte de alimentación de duración superior o igual a 30 segundos, cuando se restaura la alimentación los ajustes del equipo volverán a los valores establecidos en la configuración. Si el corte de alimentación tiene una duración inferior a 30 segundos se mantendrán los valores de los parámetros configurados por el usuario durante la actuación.

En el encendido y durante la actuación, el REANIBEX Serie 700 realiza unas autoverificaciones que permiten detectar cualquier avería o condición anómala que ocurra en el mismo y que origine que el equipo no pueda ser utilizado de manera segura. La indicación de las condiciones de error que se detectan se realiza por medio de un indicador de avería situado en la parte frontal del equipo y mediante mensajes de error en pantalla.

El equipo puede también realizar diversas autoverificaciones a petición del usuario, mediante las opciones del modo Configuración.

Por último, el REANIBEX Serie 700 dispone de la opción de almacenar automáticamente en una memoria externa extraíble del tipo Compact Flash los datos de las actuaciones realizadas con el equipo. Estos datos incluyen el ECG del paciente, los eventos producidos durante la actuación y opcionalmente el audio tanto del equipo como el sonido ambiente siempre y cuando el equipo trabaje en modo Desfibrilador Automático. Adicionalmente a esta información, se almacenan los últimos 100 eventos/incidencias producidos durante la actuación, agrupados en función de la

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Pidon

08912



actuación a la cual pertenecen los mismo. Toda esta información puede ser descargada, visualizada y almacenada mediante el programa "VISOR ECG CONTROL".

Indicaciones de utilización

El equipo REANIBEX Serie 700 está indicado para su uso en entornos hospitalarios y extrahospitalarios por personal médico que haya sido específicamente cualificado mediante entrenamiento en técnicas de Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) o en cualquier otro tipo de técnicas de respuesta ante situaciones de emergencias reconocidas por el organismo competente.

El REANIBEX Serie 700 debe ser utilizado en un único paciente a la vez.

Monitorización

El modo Monitor del REANIBEX Serie 700 permite la visualización 4.5 segundos (9 segundos en modo cascada) del ECG del paciente adquirido a través de cable de paciente de 4, 5 y 10 latiguillos, de palas externas reutilizables o de electrodos desechables multifunción.

Adicionalmente en aquellos equipos en los que se disponga de esta opción, se podrá visualizar tanto el valor de la saturación de oxígeno (% SpO2) como la curva pletismográfica. La pulsioximetría es una técnica no invasiva de medida de saturación de la hemoglobina de la sangre por el oxígeno.

Desfibrilación

La desfibrilación es el único tratamiento efectivo de la parada cardíaca originada por un ritmo desfibrilable. En tales fenómenos, el músculo cardíaco se encuentra en un estado fuera del régimen rítmico normal, mostrando un efecto polarizador y de estrés cuyo origen depende de múltiples causas.

El REANIBEX Serie 700 suministra una descarga de desfibrilación mediante un pulso bifásico del tipo exponencial truncado. La energía de este pulso se transmite al paciente por medio de palas externas reutilizables o electrodos desechables multifunción que se conectan al equipo y al pecho desnudo del paciente.

Desfibrilación Manual

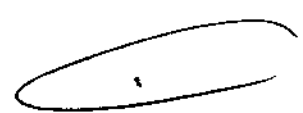
La Desfibrilación Manual o Desfibrilación Asíncrona es el primer tratamiento recomendado para pacientes que sufren episodios de Fibrilación Ventricular (FV) y Taquicardia Ventricular rápida sin pulso (TV). Su uso está desaconsejado para pacientes que sufren asistolia y en general en pacientes que presente uno o varios de los siguientes síntomas:

- el paciente está consciente
- tiene pulso detectable
- respira de manera espontánea



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



689/2



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Desfibrilación Semi-Automática (Opcional)

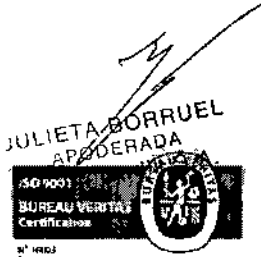
El REANIBEX Serie 700 funcionando en modo Desfibrilador Semi-Automático debe ser utilizado sólo en pacientes no pediátricos que presenten síntomas de sufrir un paro cardíaco repentino cuyos síntomas son:

- el paciente está inconsciente,
- no tiene pulso detectable
- no respira de manera espontánea

Cardioversión Sincronizada

La Cardioversión Sincronizada es el tratamiento recomendado para pacientes que sufren episodios de Fibrilación Auricular.

El REANIBEX Serie 700 en su funcionamiento en Cardioversión Sincronizada suministra una descarga de desfibrilación bifásica sincronizada con la onda R del ECG del paciente (inmediatamente después de la misma).



Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

Fragata Presidente Sarmiento 2265- C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y I.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

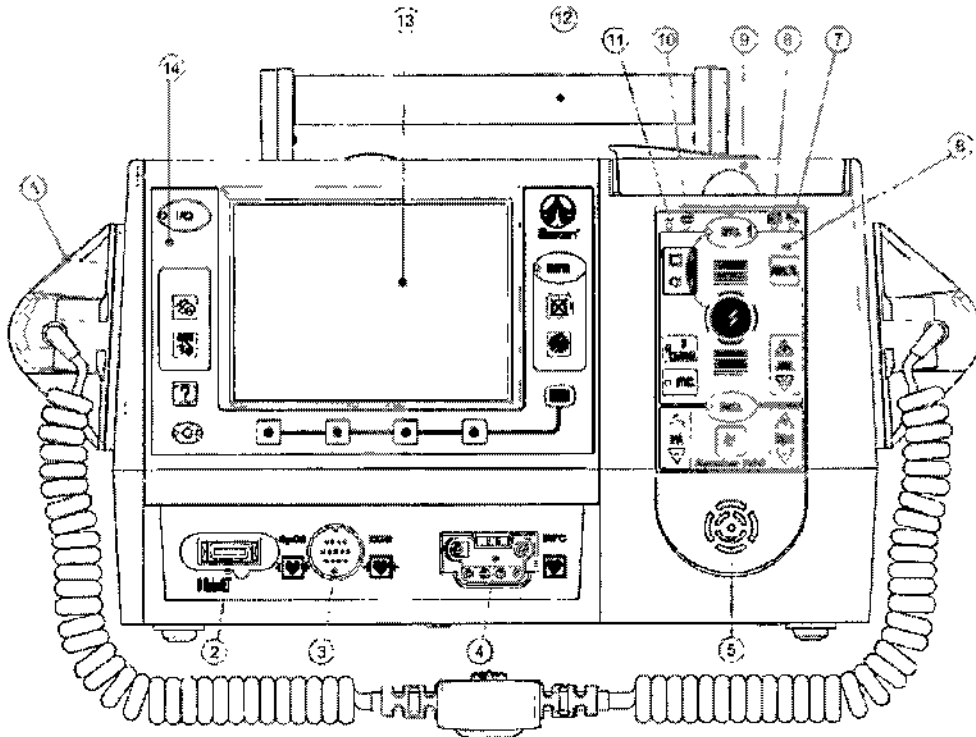
5

6892



PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Descripción del equipo



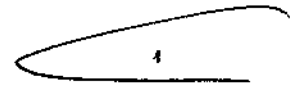
| No. | Descripción | Características |
|-----|---|---|
| 1 | Palas externas reutilizables | |
| 2 | Conector del cable de extensión del pulsioxímetro | Permite la conexión del cable alargador al cual se conecta el sensor de pulsioximetría |
| 3 | Conector de cable paciente | Permite la conexión del cable de paciente que puede ser de 4, 5 o 10 latiguillos |
| 4 | Conector multifunción | Permite la conexión de las palas reutilizables externas o internas, y de los electrodos desechables multifunción. |
| 5 | Altavoz | Proporciona los sonidos indicativos de alarma, QRS detectado, condiciones excepcionales producidas durante la actuación y también mensajes audibles que guían al usuario durante su |

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Piccini



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



6892



| | | |
|-----------|-----------------------------------|---|
| | | actuación (Sólo para los equipos que dispongan de la opción Desfibrilador Semi- Automático). |
| 6 | Panel frontal | Incluye las teclas de actuación de los diferentes modos de funcionamiento. |
| 7 | Indicador de avería | Se ilumina cuando el equipo durante alguna de las autoverificaciones detecta un error. |
| 8 | Indicador de estado de batería | Si este indicador está encendido de color verde indica que la batería se está cargando y si es rojo indica BATERÍA BAJA |
| 9 | Tag de protección del registrador | Bajo ella se encuentra el registrador del equipo |
| 10 | Indicador de corriente continua | Indica que el equipo está conectado a una fuente externa de alimentación en continua (batería de coche) |
| 11 | Indicador de corriente alterna | Indica que el equipo está conectado a una fuente externa de alimentación en alterna (red) |
| 12 | Asa de transporte | Se trata de un asa abatible que permite el transporte cómo y sencillo del equipo. |
| 13 | Pantalla | Es una pantalla gráfica de 320x240 puntos de resolución. El equipo dispone de dos tipos de pantallas opcionales: Una TFT de alta resolución y un LCD gráfico. |
| 14 | Panel frontal | Incluye las teclas de actuación de los distintos modos de funcionamiento, y teclas comunes a todos los modos de funcionamiento. |

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.

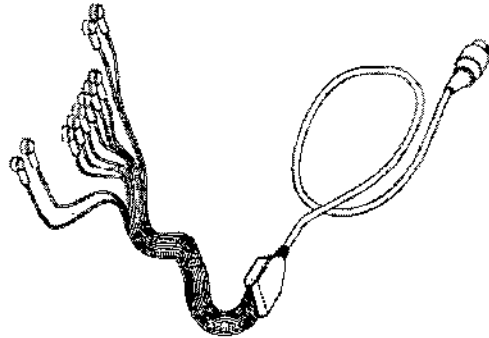


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

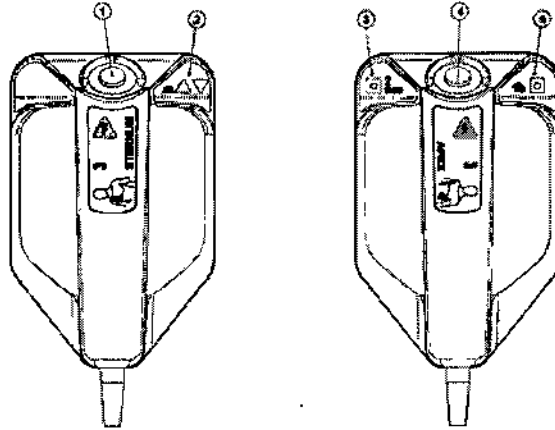
Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon

Palas, electrodos y Cables de Paciente

Para la monitorización, el REANIBEX Serie 700 puede utilizar cable de paciente, palas reutilizables externas o internas y electrodos desechables multifunción. Para la desfibrilación, se pueden utilizar palas reutilizables externas o internas, y electrodos desechables multifunción. El cable de paciente que utiliza el equipo puede ser de 4, 5 o 10 latiguillos. El equipo detecta automáticamente el tipo de cable conectado permitiendo la visualización de las diferentes derivadas.



Las palas externas reutilizables disponen de teclas para la selección y carga de energía, para la impresión, y dos pulsadores de descarga:



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Piron

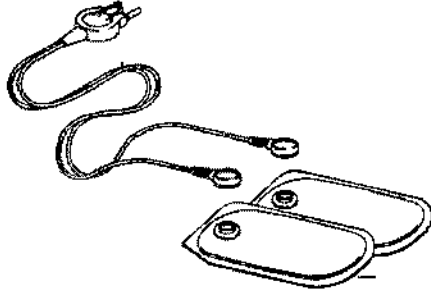


689/2

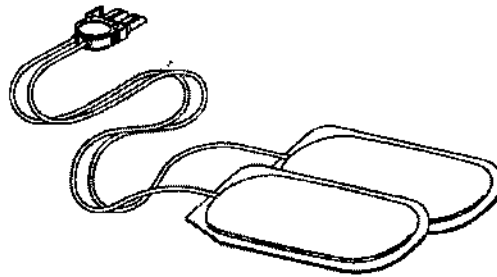


| NUMERO | DESCRIPCIÓN |
|--------|--|
| 1 | Pulsador de DESCARGA de la pala Externón. Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite suministrar la descarga al paciente cuando se pulsa simultáneamente al de la pala Apex. |
| 2 | Teclas de SELECCIÓN de ENERGÍA . Permiten fijar el nivel de la energía a suministrar trabajando en modo Desfibrilador Manual |
| 3 | Tecla de CARGA . Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite cargar la energía a suministrar |
| 4 | Pulsador de DESCARGA de la pala Apex. Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite suministrar la descarga al paciente cuando se pulsa simultáneamente al de la pala Externón. |
| 5 | Tecla de IMPRESIÓN . Permite el registro tanto de las señales biológicas como de los eventos ocurridos durante la actuación con el equipo. |

El equipo puede utilizar dos tipos de electrodos desechables multifunción diferentes:



Cable-conector permanente con electrodos desechables



Cable-electrodos desechables

Batería

El REANIBEX Serie 700 utiliza baterías recargables de NiMH de alta capacidad que requieren un mínimo mantenimiento.

La duración de estas baterías depende de la frecuencia y uso de la misma. Cuando se utiliza y mantiene correctamente la vida útil de la batería es de 2 años o 500 ciclos de carga /descarga.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

Instalación del equipo

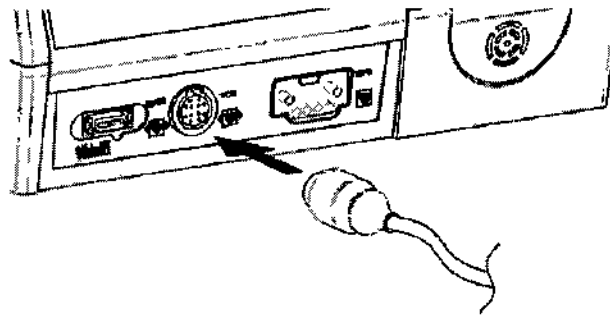
General

- Antes de la utilización del REANIBEX Serie 700, asegúrese de que el equipo se encuentra preparado para su utilización. Para ello realice las siguientes verificaciones:
 - o Asegúrese de que el equipo se encuentra en perfecto estado. Compruebe que tanto el equipo como sus accesorios y cables no presentan señales de daños, y que se encuentran en buen estado.
 - o Compruebe el estado de carga de la batería. Encienda el equipo y compruebe el indicador de carga de la batería situado en la parte superior de la pantalla de equipo, así como el indicador de carga de la batería situado en la carátula frontal del equipo. Si el indicador se encuentra fijo y de color rojo indica que la carga de la batería es baja.
 - o Utilice sólo baterías suministradas por OSATU o por sus distribuidores autorizados. La utilización de otro tipo de baterías puede originar que el equipo no funcione correctamente.
 - o Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación y los electrodos de monitorización están en perfectas condiciones de almacenamiento. Compruebe también la fecha de caducidad de los mismos.
- Mantenga los siguientes recambios fácilmente accesibles:
 - o Una batería de repuesto en correcto estado de mantenimiento.
 - o Electrodo de desfibrilación y de monitorización de repuesto.
 - o Accesorios para limpiar y afeitar en caso necesario, los lugares donde deben colocarse los electrodos sobre el paciente.

Cables

El REANIBEX Serie 700 dispone de la posibilidad de utilizar para la monitorización de la señal ECG cable de paciente de 4, 5 y 10 latiguillos, realizándose una detección automática del cable conectado. También es posible monitorizar la señal ECG haciendo uso de palas externas ó internas reutilizables y de electrodos desechables multifunción.

La conexión del cable de paciente se realiza tal y como se indica en la siguiente figura:



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



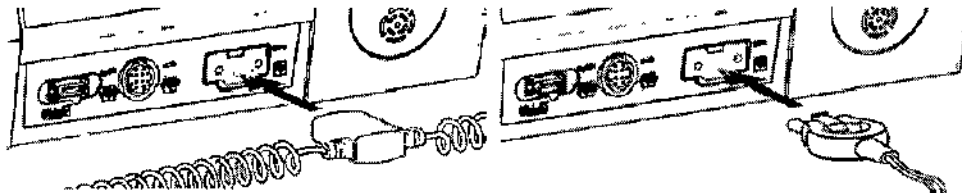
Fragata Presidente Sarmiento 2265- C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picón

6/8/9



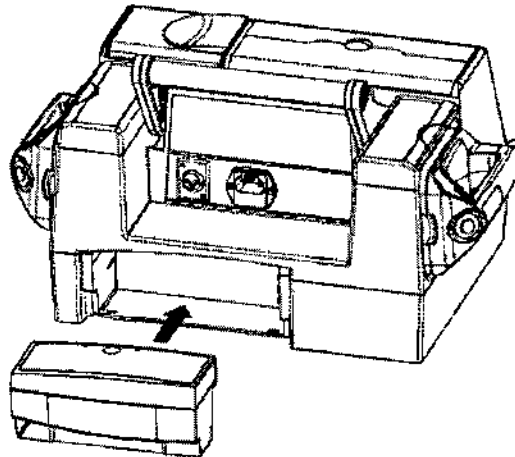
Para la desfibrilación el equipo dispone de la posibilidad de conectar palas reutilizables externas o internas y electrodos desechables multifunción. Todos ellos se conectan en el conector multifunción (MFC) situado en la parte frontal del equipo:



Batería

El REANIBEX Serie 700 utiliza baterías recargables de NiMH de alta capacidad que requieren de un mínimo mantenimiento. El compartimiento de la batería se encuentra situado en la parte posterior del equipo, siendo el acceso a la misma rápido y sencillo.

Para instalar la batería, alinee la batería con el compartimiento situado en la parte posterior del equipo, e introduzca la batería en el equipo hasta oír un clic que indique que la batería se ha insertado correctamente.



Cuando la batería está instalada en el equipo, y este se encuentra conectado a una fuente de alimentación externa (red o batería de coche), el equipo realiza continuamente la carga de la batería, mediante un cargador interno.

Para extraer la batería, tire hacia arriba del dispositivo de bloqueo de la batería (de color negro) y manteniéndolo en esta posición extraiga la batería de su compartimiento.

Ingeniero Blomfield
Javier M. Picon

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



OPERACIÓN DEL EQUIPO

Desfibrilación Manual

En modo DESFIBRILADOR MANUAL es el usuario el que debe evaluar la señal ECG, decidir si es necesario aplicar una descarga de desfibrilación, seleccionar el nivel de energía apropiado, cargar dicha energía y efectuar la descarga. En este modo de actuación el equipo no dará ninguna indicación sobre la conveniencia o no de realizar una descarga.

Los equipos que disponen de la opción Desfibrilador Semi-Automático, permiten configurar el equipo de forma que en el modo Desfibrilador Manual se emitan de forma audible determinados mensajes de advertencia.

En este modo de actuación, las alarmas se encuentran disponibles para su modificación en cualquier momento, salvo cuando se esté realizando una carga de energía o se esté en espera de realizar una descarga.

En Modo Desfibrilador Manual es posible también realizar la monitorización del ECG utilizando cable de paciente de 4, 5 y 10 latiguillos. El equipo detecta el tipo de cable de paciente conectado permitiendo la monitorización de todas las derivadas disponibles.

Para aquellos equipos que dispongan de la opción de pulsioxímetro, se podrá monitorizar también el valor del % de SpO2 y opcionalmente la curva pletismográfica. Dicha curva se representará siempre que se seleccione y hasta que se actúe sobre cualquier tecla del modo Desfibrilador, momento en el cual desaparece para mostrar los mensajes del modo ya que estos se consideran prioritarios.

El acceso al modo Desfibrilador Manual se realiza de 2 formas:

- Pulsando la tecla situada en el panel frontal tras encender el equipo.
- Pulsando la tecla **MANUAL** situada debajo de la pantalla cuando se este trabajando en modo Desfibrilador Semi-Automático (Sólo para los equipos con esta opción).

Preparación para la Desfibrilación

El primer paso para la Desfibrilación Manual consiste en conectar al equipo el cable de desfibrilación adecuado, colocando las palas o electrodos como se describe en los apartados siguientes.

Tenga en cuenta las siguientes consideraciones especiales a la hora de colocar tanto los electrodos como las palas externas reutilizables:


- **Pacientes obesos o con senos grandes.** Aplique los electrodos o las palas sobre una superficie plana del torso.
- **Pacientes delgados.** Presione los electrodos sobre el torso siguiendo el contorno de las costillas para evitar burbujas de aire.
- **Pacientes con marcapasos implantados.** Coloque los electrodos o las palas de desfibrilación al menos a 10 cm del generador, y siga el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardiaco.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265- C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



12



6892

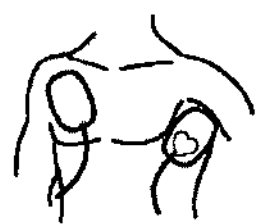
- **Pacientes con desfibriladores implantados.** Coloque los electrodos o las palas de desfibrilación a 12-15 cm del generador, y siga el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardiaco.

Utilización de Electrodo Desechables Multifunción

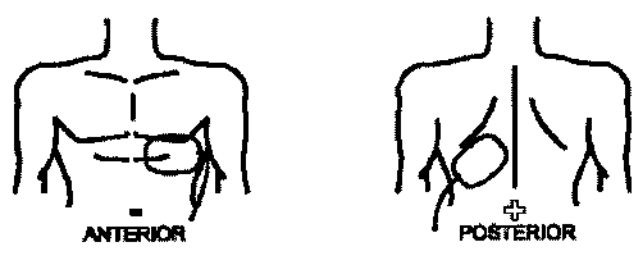
Para la Desfibrilación Manual con Electrodo Desechables Multifunción realice los siguientes pasos:

1. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos, y el envoltorio de los mismos para asegurarse de que están en perfectas condiciones de utilización.
2. Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:
 - i. Quite el vello del pecho del paciente si fuese necesario. Evite raspar o realizar cortes sobre la piel del paciente. Evite colocar los electrodos o las palas sobre la piel lastimada.
 - ii. Limpie y seque vigorosamente la piel del paciente. No utilice nunca alcohol puro ni éter para limpiar la piel del paciente ya que éstos aumentan la resistencia de la piel.
3. Conecte los electrodos desechables al conector multifunción (MFC) REANIBEX Serie 700
4. Coloque los electrodos sobre el pecho desnudo del paciente siguiendo las instrucciones del paquete de los electrodos o las pautas que establezca su protocolo de actuación. Para la Desfibrilación Manual mediante electrodos desechables multifunción se permiten dos colocaciones.

- Colocación antero-lateral.



- Colocación antero-posterior.



Ingeniero Biomedico
Javier M. Picor

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.
ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certificados
N° 1002

Fragata Presidente Sarmiento 2265- C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Utilización de Palas Externas Reutilizables

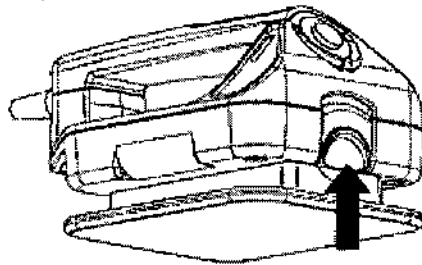
Para la Desfibrilación Manual con palas externas reutilizables realice los siguientes pasos:

1. Conecte las palas externas reutilizables al REANIBEX Serie 700 si estas aún no están conectadas.
2. Prepare la piel del paciente para la aplicación de las palas, como se explica en los apartados anteriores.
3. Aplique el gel conductor sobre la superficie de las palas.
4. Coloque las palas sobre el pecho desnudo del paciente, en la posición antero-lateral (o la que establezca su protocolo de actuación), presionando para asegurarse de que se realiza un buen contacto.

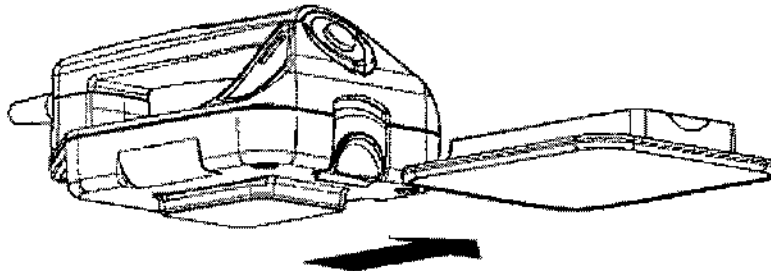
Utilización de Palas Pediátricas

Para la Desfibrilación Manual con palas pediátricas realice los siguientes pasos:

1. Conecte las palas externas reutilizables al REANIBEX Serie 700 si estas aún no están conectadas, tal y como se indica en la figura anterior.
2. Mantenga presionado el dispositivo de bloqueo situado en la parte frontal de la pala.



Deslice el electrodo de la pala de adulto, hasta que aparezca la pala pediátrica.



3. Para la preparación de la desfibrilación, siga los pasos del apartado anterior.

Utilización de Palas Internas

La Desfibrilación Manual utilizando palas internas requiere de los siguientes pasos para la conexión de las palas al REANIBEX Serie 700:

1. Seleccione el tamaño adecuado del electrodo de la pala interna.
2. Conecte las palas internas al conector multifunción (MFC) del REANIBEX Serie 700.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

68912



Procedimiento de Desfibrilación

Una vez seleccionadas el tipo de palas o electrodos a utilizar para realizar la Desfibrilación Manual y preparada la piel del paciente para la aplicación de las palas o electrodos, siga los siguientes pasos para la desfibrilación:

1. Acceder al modo Desfibrilador Manual y seleccionar la energía de desfibrilación.

La selección de energía de desfibrilación se puede realizar de dos formas: mediante las teclas de subir/bajar energía situadas en el panel frontal o para el caso de utilizar palas externas reutilizables mediante las teclas de subir/bajar energía situadas en la pala Externón.

Los niveles de energía disponibles son 1 - 2 - 3 - 5 - 7 - 9 - 10 - 15 - 20 - 30 - 50 - 70 - 100 - 125 - 150 - 200 J.

Para el caso de utilizar palas internas la energía máxima que se puede suministrar es de 50 J.

2. Cargar la energía.

Para realizar la carga de energía, pulse el botón de carga situado en el panel frontal. En el caso de estar utilizando palas externas reutilizables la carga de energía se puede realizar también desde el botón situado en la pala Apex.

Mientras el desfibrilador está cargando la energía seleccionada, en pantalla se muestra una barra de progresión y se oirá un sonido agudo que incrementa su intensidad indicando el estado de carga.

Durante la carga, se producirá una descarga interna de la energía, si se realizan alguna de las siguientes acciones:

- Se pulsan las teclas de subir/bajar energía del panel frontal o de las palas
- Se dejan de pulsar cualquiera de los pulsadores de descarga de las palas
- Se pulsan simultáneamente los dos pulsadores de descarga de las palas o la tecla de descarga del panel frontal para el caso de estar utilizando electrodos desechables multifunción

Si se descarga la energía internamente, se mostrará en la pantalla del equipo y opcionalmente se emitirá de forma audible el mensaje "**DESCARGA NO EFECTUADA**".

Una vez termina la carga de energía, se encenderá el LED de la tecla Cargar situada en el panel frontal. El equipo mostrará el mensaje "**PULSE PARA DESCARGA**" (este mensaje se emitirá también de forma audible para aquellos equipos que dispongan de esta opción) y se oirá un sonido intermitente.

Para el caso de utilizar electrodos desechables multifunción o palas internas, se encenderá además el pulsador de descarga situado en el panel frontal. En este caso la descarga sólo se puede realizar desde el panel frontal.

Si se utilizan palas externas reutilizables, la descarga sólo se puede realizar desde las palas y por tanto no se encenderá el botón de descarga del panel frontal.

Cuando se utilizan palas reutilizables externas o internas, una vez cargada la energía se comprobará si hay paciente conectado o no. En caso de que no exista conexión con el paciente se emitirá en pantalla el mensaje "**PRESIONE PALAS**" hasta que se conecte el paciente. Una

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

15

682 2



vez conectado el paciente se dará el mensaje "**PULSE PARA DESCARGA**" y se procederá de manera similar al caso anterior.

3. Descargar la energía sobre el paciente.

Una vez cargada la energía deseada, asegúrese de que nadie toque al paciente, la cama o el equipo y que no hay nada conectado al paciente. Para realizar la descarga de energía:

- Pulse el botón de descarga del panel frontal, el cual estará parpadeando, en caso de que se estén utilizando para la desfibrilación electrodos desechables multifunción o palas internas.
- Pulse simultáneamente los pulsadores de descarga de las palas externas reutilizables.

Si la energía no se descarga sobre el paciente en un tiempo inferior a 60 segundos desde el momento en el cual se terminó la carga de energía, se producirá una descarga interna de la energía almacenada.

Procedimiento para Cardioversión sincronizada

El REANIBEX Serie 700 permite configurar el equipo para que se mantenga la sincronización después de realizar la descarga, de tal forma que tras cada descarga no será necesario pulsar de nuevo la tecla de sincronismo. Si se cambia a otro modo de funcionamiento o se apaga el equipo, se desactivará la opción de sincronismo. Para más información consulte las opciones de CONFIGURACIÓN.

Para llevar a cabo la Cardioversión Sincronizada siga los siguientes pasos:

1. Encienda el equipo en modo Desfibrilador Manual
2. Pulse la tecla del panel frontal para activar la sincronización. Asegúrese de que el indicador situado en la tecla se enciende y que se muestran los marcadores con cada onda R detectada. Para desactivar la sincronización vuelva a pulsar la misma tecla.
3. Seleccione el nivel de energía deseado y cargue la energía.
4. Una vez cargada la energía deseada, asegúrese de que nadie toque al paciente, la cama o el equipo y que no hay nada conectado al paciente.
5. Pulse y mantenga pulsado el botón de descarga del panel frontal para el caso de utilizar electrodos desechables multifunción o palas internas, ó los botones de descarga de las palas externas hasta que se produzca la siguiente onda R momento en el cual se descargará la energía. Desde que se pulsa el botón de descarga del panel frontal o los botones de las palas hasta que se detecta la onda R en la pantalla del equipo aparecerá el mensaje "**BUSCANDO QRS**".

Si en 4 segundos no se detecta ningún QRS el equipo mostrará el mensaje "**QRS NO DETECTADO**", iniciando de nuevo la búsqueda. En este caso es conveniente cambiar la derivada a partir de la cual se están detectando los QRS.

Si se están utilizando palas externas, al dejar de pulsar los botones de descarga se producirá una descarga interna de energía apareciendo en pantalla el mensaje "**DESCARGA NO EFECTUADA**". Si se están utilizando electrodos desechables

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

16

67892



multifunción es posible despulsar el botón de descarga del panel frontal sin que se produzca la descarga interna de energía.

En cualquier caso si al cabo de 60 segundos desde que se terminó la carga de la energía no se ha producido la descarga de energía esta se descargará internamente, mostrando en pantalla el mensaje "DESCARGA NO EFECTUADA". Si una vez cargada la energía y en espera de realizar la descarga se desactiva la sincronización se producirá una descarga interna de la energía almacenada.

- Tras la descarga de desfibrilación, observe tanto al paciente como el ritmo ECG y en caso de que sea necesario suministrar más descargas sincronizadas repita los pasos anteriores.

Procedimiento de Desfibrilación Semi-Automática

Una vez realizada la preparación indicada en el apartado anterior para realizar la Desfibrilación Semi-Automática siga los siguientes pasos:

1. Acceda al modo Desfibrilador Semi-Automático.

Compruebe que el cable de los electrodos está conectado correctamente. Si el cable o los electrodos no están conectados el equipo se emitirá tanto en pantalla como de forma audible "**CONECTE ELECTRODOS**", mientras que si los electrodos no están conectados correctamente se emitirá el mensaje "**PRESIONE ELECTRODOS SOBRE EL PACIENTE**".

2. Siga las indicaciones visuales de pantalla y audibles.

Una vez que tanto el cable como los electrodos se encuentran conectados correctamente, el REANIBEX Serie 700 comienza el análisis de la señal ECG, emitiendo tanto en pantalla como de forma audible el mensaje "**ALÉJESE DEL PACIENTE**".

Durante el análisis de la señal, que lleva alrededor de 10 segundos, el equipo muestra en pantalla y emite el mensaje "**ANÁLISIS EN PROCESO. MANTÉNGASE ALEJADO**".

Si se cambia de derivada visualizada durante el análisis de la señal, se comenzará un nuevo ciclo de análisis.

Una vez realizado el análisis pueden darse dos casos:

A) DESCARGA NO ACONSEJADA

El equipo detecta que el paciente presenta un ritmo que no requiere desfibrilación y emite el mensaje "**DESCARGA NO ACONSEJADA**". El botón de descarga permanecerá deshabilitado ya que no es necesario suministrar la descarga. A continuación, el equipo inicia un tiempo de Reanimación Cardio-Pulmonar emitiendo el mensaje "**SI NO HAY SIGNOS DE ACTIVIDAD CARDIACA, INICIE RCP**".

Durante este tiempo, que es configurable, se muestra en pantalla una barra de progresión y un contador que indican el tiempo remanente para realizar el RCP. Una vez terminado el tiempo de RCP el equipo inicia automáticamente un nuevo análisis.

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.

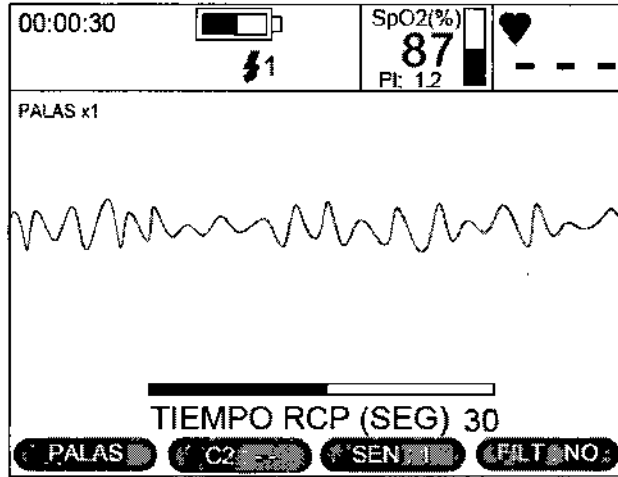


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
 Javier M. Piron

17

6892

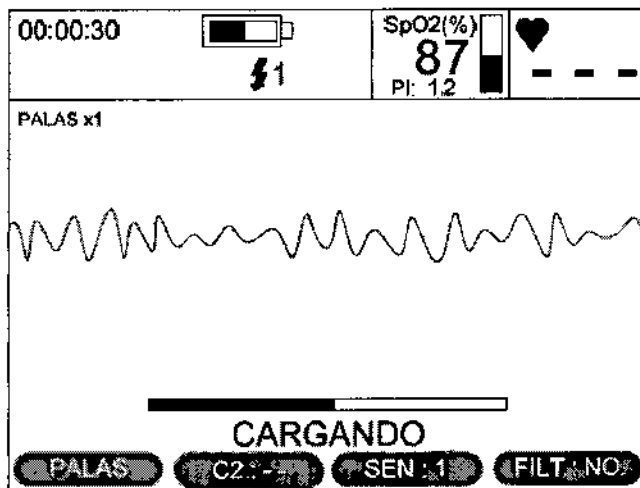


Si el tiempo de RCP se ha configurado como APAGADO en las opciones de configuración, se suspende este tiempo, es decir no aparece en pantalla ni la barra de progresión ni el contador, y se emite el mensaje **"PULSE ANÁLISIS PARA COMENZAR"**.

B) DESCARGA ACONSEJADA

El equipo detecta que el paciente presenta un ritmo que requiere desfibrilación y emite el mensaje **"DESCARGA ACONSEJADA"**. El REANIBEX Serie 700 cargará automáticamente al primero de los tres niveles establecidos en configuración. Mientras se realiza la carga en pantalla se muestra una barra de progresión y se oirá un sonido agudo que incrementa su intensidad indicando el estado de carga.

Cuando termina la carga de la energía se emite el mensaje **"ALÉJESE DEL PACIENTE"**.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



68912



A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Pulse el botón de descarga si el REANIBEX Serie 700 así se lo indica.

Una vez que el equipo ha detectado que el paciente presenta un ritmo desfibrilable y ha cargado la energía, este se encuentra preparado para descargar. En este momento el botón de descarga se ilumina emitiendo un sonido alternante y el equipo emite el mensaje "**PULSE PARA DESCARGA**". Antes de descargar la energía, asegúrese de que nadie toque al paciente, la cama o el equipo y que no hay nada conectado al paciente.

Para realizar la descarga pulse el botón de descarga del panel frontal. Una vez realizada la descarga el indicador de descargas de la parte superior de pantalla incrementará su valor.

Si no se realiza la descarga de la energía en un tiempo inferior a 15 segundos, se producirá una descarga interna de energía, y el equipo emitirá el mensaje "**DESCARGA NO EFECTUADA**".

Dependiendo de la configuración del equipo (número de descargas consecutivas), tras suministrar la descarga el REANIBEX Serie 700 iniciará un nuevo ciclo de análisis hasta realizar consecutivamente un número de descargas igual al fijado en el parámetro "Descargas Consecutivas", o entrará en el tiempo de RCP (si el número de descargas consecutivas se configura como 1).

Opciones de configuración

Descripción

El acceso al MODO CONFIGURACIÓN se realiza encendiendo el equipo mientras se mantiene pulsada la tecla MENU situada en la parte inferior del panel frontal del equipo. Si no se tiene pulsada ninguna tecla al encender el equipo este se encenderá de manera normal.

Los menús mostrados permiten configurar la forma de funcionamiento del equipo en los diferentes modos de funcionamiento, así como configurar la interfaz de usuario, es decir la apariencia que el equipo muestra de cara al usuario.

Entrando en este modo se pueden conocer datos relativos al equipo (número de serie, fecha de fabricación, histórico, etc.), así como forzar a que el equipo realice diferentes autoverificaciones de cara a detectar posibles fallos.

Desde este Modo Configuración, se permite también para aquellos equipos que dispongan de esta opción, imprimir los eventos/incidencias relativos a un paciente que se encuentran almacenados en la tarjeta Compact Flash junto con la señal ECG asociada.

De cara a impedir modificaciones no deseadas de los parámetros de configuración del equipo, el acceso a la modificación de los mismos se realiza mediante una contraseña. De este modo sólo los usuarios autorizados podrán modificarlos. Además de esto, a la hora de almacenar los cambios realizados se requiere ir saliendo de todos los apartados hasta llegar al menú principal donde se pregunta si se desean realizar las modificaciones. Si el equipo se apaga sin aceptar el cambio en las modificaciones no se realizará ningún cambio en los parámetros.

Para moverse por las diferentes opciones mostradas se utilizan las cuatro teclas situadas justo debajo de la pantalla del equipo. En la parte inferior de la pantalla, justo encima de cada tecla, se muestra el significado que adquiere la misma. El significado de las teclas puede por tanto variar en cada pantalla.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.









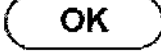


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Bignon

19

Los posibles símbolos que pueden aparecer en las teclas son:

| | |
|--|--|
|  | Permite moverse por las diferentes opciones de los menús |
|  | Accede a la opción seleccionada |
|  | Retrocede al menú anterior |
|  | Permite moverse al siguiente elemento |
|  | Permite retroceder al elemento anterior |
|  | Decrementa el valor del parámetro |
|  | Incrementa el valor del parámetro |
|  | Imprime la información mostrada en la pantalla |
|  | Aceptación de los cambios realizados en la pantalla |

Condiciones de limpieza, almacenamiento y mantenimiento

Limpieza

Para limpiar el equipo REANIBEX Serie 700, los cables y las palas externas reutilizables debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Utilice un paño suave ligeramente húmedo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Utilice únicamente los siguientes productos:
 - o Alcohol isopropílico ó alcohol etílico
 - o Productos de limpieza a base de amoniaco
 - o Productos de limpieza comunes
 - o Agua oxigenada
 - o Agua jabonosa
- No sumerja el equipo o ninguna parte del equipo en agua u otros fluidos.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables.
- No esterilice el REANIBEX Serie 700 ni sus accesorios en autoclave o con gas, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso del accesorio.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

20

- Limpie y seque bien las palas externas reutilizables después de cada uso.
- El gel de desfibrilación (húmedo o seco) acumulado tanto en los mangos como en sus receptáculos puede interferir en la monitorización con las palas y causar una descarga al usuario.
- Si la calidad de la impresión con el registrador no es la adecuada debe proceder a la limpieza del cabezal del registrador. Para la limpieza siga los siguientes pasos:
 - o Abra la tapa del equipo bajo al cual se encuentra el registrador.
 - o Abra la puerta del registrador presionando sobre el cierre de seguridad del mismo
 - o Extraiga el rollo de papel.
 - o Limpie el cabezal de impresión, encima del cepillo, con un algodón humedecido en alcohol isopropílico.
 - o Coloque de nuevo el rollo de papel y cierre la puerta del registrador y la tapa del equipo.

Esterilización de las palas internas

En este apartado se describe el proceso de esterilización al vapor de las palas internas. Siga las instrucciones proporcionadas a la hora de realizar este proceso.

- Antes de utilizar por primera vez las palas internas y después de cada utilización con paciente. Se deben limpiar y esterilizar siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Manual de Usuario.
- Limpie con un paño suave, la superficie de los electrodos y los mangos con una solución hospitalaria estándar como por ejemplo alcohol isopropílico. No utilice acetona o limpiadores basados en amoníaco.
- No introduzca el conector en la solución limpiadora.
- Antes de la esterilización elimine cualquier residuo excesivo acumulado en la superficie de los electrodos o en los mangos.
- Para la esterilización, enrolle los cables de las palas lejos de los mangos, ya que podrían dañarse.
- Realice la esterilización en un esterilizador desplazado por gravedad, utilizando los siguientes parámetros:
 - o Temperatura de esterilización: 121 °C
 - o Duración de la esterilización: 30 minutos
- Proteja las palas antes y después de la limpieza para evitar dañar su superficie.
- La vida útil de las palas internas se ve afectada por el número de ciclos de esterilización. Las palas internas suministradas por OSATU han sido probadas para soportar al menos 50 ciclos de esterilización al vapor realizada con los parámetros anteriores.

Almacenamiento

Cuando el REANIBEX Serie 700 no está siendo utilizado, siga las siguientes recomendaciones para el almacenamiento del equipo:

- Almacene el REANIBEX Serie 700 con el paquete de baterías de NIMH instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 40 °C.

JULIETA BOBRUEL
APODEADA



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Pizar

21

6183



- Almacene el REANIBEX Serie 700 sin el paquete de baterías de NiMH a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C.
- Si el equipo está funcionando fuera de la temperatura de funcionamiento o de almacenamiento recomendada, el indicador de avería situado en la carátula del equipo se mantendrá encendido hasta que la temperatura ambiente esté dentro de rango especificado.

Ingeniero Biomedico
Javier M. Picon

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265- C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

22

5892



Valores por defecto

Durante la fabricación del equipo, se introduce una configuración compuesta por una serie de valores para cada uno de los parámetros, que es lo que denominaremos "Valores por Defecto". Los valores por defecto de los diferentes parámetros se muestran en la siguiente tabla:

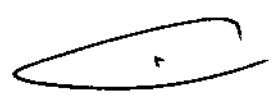
| PARÁMETRO | VALOR POR DEFECTO |
|--------------------------------|-------------------|
| GENERAL | |
| Filtro de Red | 50 Hz |
| Pitido QRS | NO |
| Volumen Audio | Nivel 4 |
| Contraste Pantalla | Nivel 8 |
| Idioma | Inglés |
| Tiempo | TIEMPO ON |
| MONITOR | |
| Filtro | SI |
| Límites Alarmas | FIJOS |
| Límite FC máxima | 120 ppm |
| Límite FC mínima | 50 ppm |
| Límite SpO ₂ máxima | 100 % |
| Límite SpO ₂ mínima | 90 % |
| Sensibilidad SpO ₂ | Normal |
| DESFIBRILADOR MANUAL | |
| Energía palas externas | 200 J |
| Energía palas internas | 50 J |
| Mantener sincronismo | NO |
| Mensajes audio | NO |

JULIETA BOBRUEL
APODERADA



S.A. Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Blommarco
Javier M. Blommarco



6892



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Alarma VT/VF | NO |
| Acceso modo Manual | LIBRE |
| Modo Encendido | MANUAL |
| DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO | |
| Tiempo RCP1 | 120 segundos |
| Tiempo RCP2 | 120 segundos |
| Descargas Consecutivas | 1 |
| Detección Asistolia | NO |
| Tiempo Det. Asistolia | 4 minutos |
| Grabación audio | NO |
| Niveles de energía | 200-200-200 J |
| MARCAPASOS | |
| Amplitud | 0 mA |
| Frecuencia | 60 ppm |
| Modo | DEMANDA |
| REGISTRADOR | |
| Cabecera | SI |
| Papel | SI |
| Velocidad | 25 mm/seg |
| Retardo | NO |
| Modo Automático | SI |
| OTROS | |
| Clave acceso configuración | 0000 |
| Clave acceso modo Manual | 0000 |
| ID. Dispositivo | 0123456789 ABCDE |

JULIETA BORBUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification

101003



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

24

689 2



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Mensajes en pantalla y audibles

| MENSAJE | DESCRIPCIÓN | AUDIO |
|---------------------------------------|---|-------|
| CONECTE ELECTRODOS | Se detecta que los electrodos no están conectados al paciente | Si |
| PRESIONE ELECTRODOS SOBRE EL PACIENTE | Se detecta que los electrodos no están correctamente conectados al paciente. | Si |
| COMPRUEBE ELECTRODOS | Se detecta un cortocircuito en los electrodos | No |
| COMPRUEBE PALAS | Se detecta un cortocircuito en las palas | No |
| PRESIONE PALAS | No hay conexión al paciente con las palas reutilizables | No |
| SELECCIONE MODO DESFIBRILADOR | Se pulsa una tecla del Modo Desfibrilador cuando se está trabajando en otro modo | No |
| PULSE CARGA | Se pulsa el botón de descarga sin haber realizado la carga de energía | No |
| ENERGÍA XXX J | En modo Desfibrilador Manual la energía que se tiene seleccionada | No |
| XXX J DESCARGADOS | Energía que ha sido entregada al paciente | No |
| CARGANDO | Se está cargando la energía | No |
| CARGA ABORTADA | Durante la carga de energía se pulsan las teclas de subir/bajar energía | No |
| ESPERANDO QRS | Se espera hasta detectar un QRS para realizar la descarga | No |
| QRS NO DETECTADO | No se detecta ningún QRS en un tiempo inferior a 4 segundos | No |
| DESCONECTE PALAS | Se pulsa la tecla ANALYS teniendo palas reutilizables conectadas | No |
| DESFIBRILADOR: ERROR XXX | Se detecta un error en el módulo de desfibrilación. Indica el código del error detectado | No |
| EXAMINE PACIENTE | Se produce el salto de la alarma TV/FV | No |
| DESACTIVE ALARMA TV/FV | Se pulsa la tecla de registro automático de todas las derivadas teniendo activa la alarma TV/FV | No |

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

25

6892



| | | |
|---|--|----|
| SELECCIONE AMPLITUD | La corriente de estimulación del Marcapasos seleccionada es 0 mA | No |
| MARCAPASOS: ERROR XXX | Se detecta un error en el módulo de marcapasos. Indica el código del error detectado | No |
| ANALISIS EN PROCESO MANTÉNGASE ALEJADO | Se está analizando la señal ECG del paciente. No se debe tocar al paciente. | Si |
| DESCARGA CONSEJADA | Se detecta un ritmo desfibrilable después de analizar el ECG del paciente | Si |
| DESCARGA NO ACONSEJADA | Se detecta un ritmo no desfibrilable después de analizar el ECG del paciente | Si |
| SI NO HAY SIGNOS DE ACTIVIDAD CARDIACA, INICIE RCP | Después de detectar un ritmo no desfibrilable, si el paciente no tiene pulso se debe iniciar la RCP. | Si |
| TIEMPO RCP (SEG) | Tiempo restante que queda para realizar la RCP antes de que el equipo vuelva a analizar de nuevo la señal ECG | Si |
| ALÉJESE DEL PACIENTE | Se va a iniciar el análisis de la señal ECG y todo el mundo debe alejarse del paciente | Si |
| PULSE PARA DESCARGA | El equipo indica que se debe pulsar el botón de DESCARGA para administrar la terapia al paciente. | Si |
| DESCARGA NO EFECTUADA | Se ha producido una descarga interna | Si |
| ASISTOLIA | El equipo detecta que el paciente está sufriendo una asistolia. | Si |
| PULSE ANÁLISIS PARA COMENZAR | El tiempo de RCP se ha configurado como APAGADO. Es necesario pulsar la tecla ANALYS. para iniciar un nuevo análisis | Si |

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon

5189 2



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Eventos del equipo

| EVENTO | DESCRIPCIÓN |
|--------------------------|--|
| ENCENDIDO | El equipo se ha puesto en marcha |
| MODO DEF. MANUAL | Acceso al modo Desfibrilador Manual |
| MODO DEF. AUTO | Acceso al modo Desfibrilador Semi-Automático |
| MODO MONITOR | Acceso al modo Monitor |
| MODO MARCAPASOS | Acceso al modo Marcapasos |
| C.P CONECTADO | Cable de paciente conectado |
| C.P DESCONECTADO | Cable de paciente desconectado |
| ELECTRODOS CONECTADOS | Electrodos desechables multifunción conectados |
| ELECTRODOS DESCONECTADOS | Electrodos desechables multifunción desconectados |
| PALAS INT. CONECTADAS | Palas internas conectadas |
| PALAS INT. DESCONECTADAS | Palas internas desconectadas |
| PRESIONE ELECTRODOS | No está correctamente conectados los electrodos desechables multifunción |
| SUCESO | Suceso introducido (indica el tipo de suceso) |
| DERIVADA | Indica la derivada visualizada |
| SENSIBILIDAD | Indica la sensibilidad seleccionada |
| FILTRO (SI/NO) | Activación/Desactivación del filtro |
| ALARMAS ON-OFF | Se activa o desactiva el sonido de las alarmas |
| ALARM TV/FV : SI | Se activa la alarma TV/FV (sólo para los equipos con esta opción) |
| CONF FC MÁX | Nuevo límite para la Frecuencia Cardíaca máxima |
| CONF FC MIN | Nuevo límite para la Frecuencia Cardíaca mínima |
| CONF SpO2 MÁX | Nuevo límite para el % SpO2 máximo |
| CONF SpO2 MÍN | Nuevo límite para el % SpO2 mínimo |

JULIEZA BORRUEL
APROBADA
Electromedik B.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



6892



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

| | |
|-------------------------------|---|
| ALARMA VT/VF | Salto de la alarma VT/VF (sólo para los equipos con esta opción) |
| FC > MAX | Salto de la alarma de Frecuencia Cardíaca máxima |
| FC < MIN | Salto de la alarma de Frecuencia Cardíaca mínima |
| SpO2 > MAX. | Salto de la alarma de % SpO2 máximo |
| SpO2 < MIN. | Salto de la alarma de % SpO2 mínimo |
| ANÁLISIS | Número de análisis realizado desde el comienzo de la actuación |
| DESCARGA ACONSEJADA | Detecta un ritmo desfibrilable en modo Desfibrilador Semi-Automático |
| DESCARGA NO ACONSEJADA | Detecta un ritmo no desfibrilable en modo Desfibrilador Semi-Automático |
| CARGA | Indica que el condensador se ha cargado a la energía seleccionada |
| DESCARGA | Descarga efectuada y valor de la energía en Julios |
| DESCARGA NO EFECTUADA | Se realiza una descarga interna |
| MODO MARCAPASOS | Indica el modo de estimulación del Marcapasos |
| AMP. MARCAPASOS | Se establece una nueva amplitud del Marcapasos |
| FREC. MARCAPASOS | Se establece una nueva frecuencia del Marcapasos |
| PAUSA (4:1) | Se pulsa la tecla 4:1 del modo Marcapasos |
| SINC. ON-OFF | Se activa/desactiva la opción de descarga Sincronizada |
| ASISTOLIA | Detección de Asistolia |
| INICIO RCP | Comienzo del tiempo de RCP |
| ANÁLISIS NO POSIBLE | No se puede analizar la señal ECG |
| APAGADO | El equipo se ha desconectado |

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R. 28
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

Solución de problemas frecuentes

El REANIBEX Serie 700 dispone de diferentes métodos para indicar que se ha detectado un error o problema durante la ejecución de las autoverificaciones que realiza el equipo en el encendido, durante el funcionamiento o por acción del usuario.

Dependiendo de la severidad del problema, los indicadores podrán ser luminosos, en pantalla, mensajes audibles o pitidos.

La siguiente tabla recoge los principales problemas que pueden ocurrir en el equipo, la indicación que proporciona el equipo, la causa posible de los mismos, y la acción que es necesario realizar para resolverlos.

| ERROR/INDICADOR | POSIBLE CAUSA | ACCIÓN A REALIZAR |
|--------------------------------------|--|--|
| GENERAL | | |
| El REANIBEX Serie 700 no se enciende | <ul style="list-style-type: none"> El equipo no tiene alimentación Fusible interno fundido | <ul style="list-style-type: none"> Reemplace la batería por una nueva o conecte el equipo a una fuente de alimentación externa Contacte con Personal de Servicio Técnico Autorizado |
| INDICADOR DE AVERÍA PARPADEANDO | <ul style="list-style-type: none"> ERROR DE SERVICIO OBLIGATORIO. Se detecta un error en una de las partes críticas del equipo. | <ul style="list-style-type: none"> Contacte con Personal de Servicio Técnico Autorizado |
| INDICADOR DE AVERÍA FIJO | <ul style="list-style-type: none"> ERROR DE SERVICIO RECOMENDADO. Se ha detectado un error en alguna de las partes del equipo que no se consideran críticas. El equipo puede seguir funcionando en alguno de los modos El equipo se encuentra funcionando fuera del rango de temperaturas de funcionamiento | <ul style="list-style-type: none"> Entre en Modo Configuración y realice un Test Hardware y un Test de Periféricos. Si el resultado de estos Test es satisfactorio puede seguir utilizando el equipo. Si error persiste contacte con personal del Servicio técnico Intente trabajar con el equipo en un entorno con temperaturas dentro del rango especificado de funcionamiento |

JULIETA BORRUEL
JULIETA BORRUEL
Electromedik S.A.



Magata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

61892



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INDICADOR DE BATERÍA FIJO



- El nivel de carga de la batería del equipo es BAJO
- Reemplace la batería por una completamente cargada tan pronto como sea posible
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa

Se pulsa la tecla I/O pero no se muestra ningún mensaje en la pantalla del equipo

- La batería está completamente agotada.
- El REANIBEX Serie 700 necesita reparación.
- Cambie la batería por una completamente cargada o conecte el equipo a una fuente de alimentación externa
- Contacte con Personal de Servicio Técnico Autorizado.

El equipo funciona pero la pantalla no se enciende o se ve mal

- El contraste de la pantalla no está adecuadamente ajustado
- La pantalla no funciona correctamente
- Modifique el contraste de la pantalla hasta un nivel adecuado
- Contacte con Personal de Servicio Técnico Autorizado

Al encender el equipo aparece el icono



- No hay insertada en el equipo una tarjeta Compact Flash
- Existe algún error en la tarjeta Compact Flash
- Inserte una tarjeta con capacidad suficiente
- Sustituya la tarjeta Compact Flash por otra nueva

Al encender el equipo aparece el icono



- La capacidad de la memoria Compact Flash se ha agotado
- Inserte una tarjeta nueva con capacidad suficiente

No responden una o varias de las teclas del equipo

- Posible fallo en el teclado del equipo
- Se encuentra en un modo de funcionamiento al cual no se corresponde la tecla pulsada
- Ejecute el Test de Interfaz de Usuario para comprobar si se detectan todas las pulsaciones de las teclas, y si no es así envíelo al Servicio técnico
- Asegúrese de que la tecla pulsada pertenece al modo de funcionamiento seleccionado.

No se permite seleccionar la alarma TV/FV dentro de la pantalla de alarmas

- Existe algún error en el modo de funcionamiento Desfibrilador Semi-Automático
- Acceda a configuración y ejecute un Test Hardware para comprobar el funcionamiento de los distintos módulos. Si se detecta algún error contacte con personal del Servicio Técnico

JULIETA BORRUEL
APODERADA

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

6892



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

MODO MONITOR

No se escucha con cada QRS una indicación audible

- El pitido del QRS está desactivado
- La amplitud del QRS es demasiado pequeña

- Active el pitido del QRS (en pantalla no aparecerá el icono)
- Cambie de derivada a partir de la cual se obtiene la FC

La señal adquirida mediante los electrodos de monitorización es de mala calidad

- Existe mal contacto entre los electrodos de monitorización y el paciente
- Los electrodos de monitorización están resecos o caducados
- Existen interferencias de RF que distorsionan la señal
- El cable de paciente puede estar defectuoso
- La instalación eléctrica a la que el equipo está conectado no tiene toma de tierra

- Compruebe que los electrodos de monitorización se han colocado correctamente y si fuese necesario prepare la piel del paciente y colóquelos de nuevo.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos. No abra el paquete de electrodos hasta el momento de su utilización
- Monitorice al paciente lo más lejos posible del equipo que puede provocar las interferencias.
- Si dispone de otro cable de paciente sustitúyalo, y si no envíe el cable al servicio técnico
- Conecte el conductor equipotencial situado en la parte posterior del equipo a una parte metálica accesible de la estructura del edificio

La señal adquirida mediante los electrodos de desfibrilación o palas es de mala calidad

- Existe mal contacto entre los electrodos de desfibrilación o palas y el paciente
- Los electrodos de desfibrilación están resecos o caducados
- Existen interferencias de RF que distorsionan la señal
- El cable de paciente puede estar defectuoso
- La instalación eléctrica a la que el equipo está conectado no tiene toma de tierra

- Compruebe que los electrodos de desfibrilación se han colocado correctamente y que la preparación de la piel del paciente ha sido la correcta
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos. No abra el paquete de electrodos hasta el momento de su utilización
- Monitorice al paciente lo más lejos posible del equipo que puede provocar las interferencias
- Si dispone de otros electrodos de desfibrilación o palas sustitúyalos
- Conecte el conductor equipotencial situado en la parte posterior del equipo a una parte metálica accesible de la estructura del edificio

JULIETA BORRUEL
APODERADA

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification

10 0003



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picca

31

6892



Al seleccionar una derivada del cable de paciente se muestra una línea discontinua y aparece el icono



- Existe algún latiguillo del cable de paciente desconectado
- El contacto entre los latiguillos del cable y el paciente no es el adecuado

- Compruebe todos los latiguillos del cable de paciente y si existe alguno desconectado conéctelo.
- Compruebe que los electrodos de monitorización se han colocado correctamente y si fuese necesario prepare la piel del paciente y colóquelos de nuevo

La tecla de selección de derivada no responde o se muestran sólo la opción de PALAS

- El cable de paciente no está correctamente conectado
- Se encuentra funcionando en modo Desfibrilador Semi-Automático sólo con electrodos desechables multifunción

- Compruebe que el cable de paciente está correctamente conectado
- Ninguna

No se muestra ni el valor ni la onda de SpO₂

- El sensor no se encuentra conectado correctamente o el cable está dañado

- Compruebe la conexión del sensor y del cable, o colóquelo adecuadamente
- Pruebe con otro sensor

Aparece en pantalla el icono



- El sensor se ha desconectado del cable
- No se detecta que el sensor está conectado
- Exceso de Luz ambiente

- Compruebe que el sensor se encuentra conectado correctamente
- Compruebe que el sensor se ha colocado en un lugar correcto. Cambie de sensor o su posición.
- Retire o bloquee la fuente de luz o cubra el sensor con un material opaco

Aparece en pantalla el icono



- Existe algún error en el módulo de pulsioximetría

- Contacte con el Servicio Técnico

JULIETA BORRUEL
APODERADA



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

32



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16153-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6892** y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores, Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador portátil diseñado para la monitorización y reanimación cardíaca externa mediante onda de desfibrilación bifásica. Está indicado para uso en entornos hospitalarios y extrahospitalarios por personal médico cualificado.

Modelo/s: Reanibex 700.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Osatu, S. Coop.

Lugar/es de elaboración: Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio Nº 5, Portal 4, 48260 Ermua, Vizcaya, España.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6892

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.