



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6328-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6328-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCHILLER, nombre descriptivo CARDIODESFIBRILADOR y nombre técnico Desfibriladores, Externos, de acuerdo con lo solicitado por EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-76721548-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2483-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CARDIODESFIBRILADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-499 Desfibriladores, Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DEFIGARD HD-7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. Además, presenta función de marcapaso externo y monitor multiparamétrico de funciones vitales (ECG,

Oximetría, Presión Arterial no Invasiva, Capnografía y Pulso).

Modelos:

DEFIGARD HD-7;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

Expediente N° 1-47-3110-6328-20-7

## ANEXO III B

# INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y PRODUCTO MÉDICO

#### 1. Identificación del Importador

- 1.1. **Legajo del Importador:** 2483;
- 1.2. **Razón Social Importador:** Equipamientos Deluca SA;
- 1.3. **Dirección del Importador:** Av Caseros 1461, CABA, Argentina.
- 1.4. **Teléfono del Importador:** (+54) 11 3530-1797 / 3966-3057;
- 1.5. **Web del Importador:** [www.equipamientosdeluca.com.ar](http://www.equipamientosdeluca.com.ar);
- 1.6. **Director Técnico:** Kieu Hanh Lien, Pham;
- 1.7. **Matricula Nacional:** N°13.680;
- 1.8. **Representante Legal:** Carlos Alberto Deluca;

#### 2. Identificación del Fabricante

1. **Nombre de Fabricante:** SCHILLER MEDICAL;
  2. **Dirección del Fabricante:** 4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA;
- anmat  
DELUCA Carlos Alberto  
CUIL 20111622539 SCHILLER MEDICAL;

#### 3. Identificación del Producto Médico

- 3.1. **Número de PM:** 2483-9;
- 3.2. **Nombre Descriptivo del Producto:** CARDIODEFIBRILADOR;
- 3.3. **Código de Identificación y nombre de UMDNS:** 18-499 Desfibriladores, Externos;
- 3.4. **Clase de Riesgo:** Clase III;
- 3.5. **Modelos:**
  - DEFIGARD HD-7;

- 3.6. **Indicaciones Autorizadas:** El DEFIGARD HD-7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. Además, presenta función de marcapaso externo y monitor multiparamétrico de funciones vitales (ECG, Oximetría, Presión Arterial no Invasiva, Capnografía y Pulso).
- 3.7. **Período de Vida útil:** 10 años;
- 3.8. **Forma de presentación:** Unitaria;
- 3.9. **Condición de venta:** "Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### 1. RÓTULOS

#### 1.1. Rótulo Propuesto

Importado por:	 EQUIPAMIENTOS DELUCA		Serie: xxxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
<p><b>PRODUCTO: DEFIBRILADOR Y MONITOR</b>  <b>Marca: SCHILLER – Modelo: DEFIGARD HD-7</b>  <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2483-9</b></p> <p><b>USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>          Importador: Equipamientos Deluca SA. Dir: Av Caseros 1461 (C1407C5F) C.A.B.A – ARG          Tel: (54-11) 3330-1797 / 3966-3037; Resp. Tec: Kieu Hanh Lien, Pham; MN:13.680;          Cond. Almac. -10ºC / 30ºC; H 10% / 95% (sin condensación)          Fabricante: Schiller MEDICAL. Dirección: 4, Rue Louis Pasteur          67100 Wissembourg, Francia;</p>			

#### 1.2. Indicaciones en Rótulo

- Razón Social del Importador: Equipamientos Deluca SA;
- Dirección del Importador: Av. Caseros 1461, CABA, República Argentina;
- Tel. fabricante: +54 11 3530-1797 / 3966-3057;
- Fabricante: SCHILLER MEDICAL;
- Dirección del fabricante: 4, Rue Louis Pasteur - 67160 Wissembourg, Francia;
- Condiciones de almacenamiento: Ver manual del usuario;
- Instrucciones especiales de operación: Ver manual del usuario;
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario;
- Condición de venta: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS";
- Director Técnico: Kieu Hanh Lien, Pham;
- AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM: 2483-9;

## 2. INDICACIONES DE USO

### 2.1. Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

1. Utilice únicamente consumibles suministrados o recomendados por SCHILLER. El uso de consumibles o accesorios extraños no recomendados por el fabricante, pueden generar lesiones tanto al paciente como al usuario, información inexacta y/o daños irreversibles en el aparato.
2. El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes) si:
  - se conectan varios equipos al paciente.
  - se conectan otros equipos al DEFIGARD DH-7.

Por lo tanto, retire los aparatos que no están siendo utilizados en el paciente y conecte al DEFIGARD HD-7 únicamente aquellos equipos autorizados por SCHILLER.

3. Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las correspondientes normas IEC (por ejemplo, IEC/ EN 60950 para equipos de tratamiento de la información e IEC/EN 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben ajustarse a la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. Quien conecte accesorios adicionales en la entrada o salida de señal, estará configurando un sistema médico y asumirá la responsabilidad de que éste se ajuste a las exigencias indicadas en la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. En caso de duda, diríjase al departamento de servicio técnico o de Equipamientos Deluca SA.
4. Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de radiología, tomógrafos, equipos portátiles de comunicación, radiotransmisores de alta frecuencia y unidades identificadas pueden afectar el funcionamiento de este aparato. Evite el uso de dichos equipos o manténgalos a una distancia suficiente.
5. La carga de energía y la liberación del impulso de desfibrilación pueden interferir en el normal funcionamiento de otros equipos. Realice un control de funcionamiento de estos aparatos antes de proceder a su utilización.
6. Los sensores y equipos que no cuentan con protección de desfibrilación deben ser desconectados del paciente antes de que se genere el correspondiente impulso. Verifique el símbolo respectivo en los equipos periféricos.
7. Si la unidad forma parte de una red, (LAN, WLAN, HIS, etc.), transmite a través de una red telefónica o de cualquier otro medio de transmisión/recepción, o si está expuesta a Internet o a otras redes no seguras, deben adoptarse las medidas de seguridad apropiadas para proteger los datos de paciente almacenados.

### 2.2. Uso Indicado o Pretendido

El DEFIGARD HD-7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. Además, presenta función de marcapaso externo y monitor multiparamétrico de funciones vitales (ECG, Oximetría, Presión Arterial no Invasiva, Capnografía y Pulso).

Su uso está indicado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, de cualquier raza u origen étnico.

### 2.3. Descripción. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen Funcionamiento

#### 2.3.1. Descripción de Funciones

El cardiodesfibrilador DEFIGARD DH-7, es un desfibrilador que emite pulsos bifásicos de desfibrilación mediante Multipulse Blowwave (onda de descarga patentada por SCHILLER). La desfibrilación puede realizarse tanto con palas reutilizables como con electrodos adhesivos (parches) desechables.

Además, este dispositivo puede ajustarse en modo de Monitor, Marcapasos, Defibrilador Manual o Semiautomático.

La alimentación eléctrica se obtiene de la red eléctrica y de una batería integrada recargable.

- **Principales funciones y características**

**Desfibrilación Manual**, el usuario puede seleccionar la energía a aplicar y puede activar el modo sincronía para realizar cardioversión.

**Desfibrilación Semiautomática**, el dispositivo brinda instrucciones tanto visuales como audibles.

**Marcapasos**, esta función opcional de marcapaseo puede hacerse funcionar en modo fijo o a demanda.

**Monitorización**, de acuerdo con su configuración el DEFIGARD HD-7 puede ofrecer las siguientes funciones de monitorización:

- ECG y Frecuencia Cardíaca (FC)
- SpO2, PP (pulso periférico), pletismógrafo
- etCO2 y frecuencia respiratoria (FR)
- NIBP

**Almacenamiento de datos**, todos los datos de la intervención serán almacenados en la memoria del dispositivo (ECG de derivación II, ECG de desfibrilador, curvas de SpO2, tendencias, eventos, datos del paciente).

**Transmisión de datos**, el dispositivo puede exportar y enviar información por diferentes medios de comunicación.

- USB
- WLAN
- Ethernet (adaptación USB)

**Impresora térmica**, el DEFIGARD HD-7 está equipado con una impresora térmica que puede utilizarse para imprimir la documentación de la intervención o los datos de configuración.

El equipo de fábrica puede solicitarse en formato estándar o agregando uno o más de sus opcionales,

- **Modelo Estándar**
  - Desfibrilador manual
  - AED
  - ECG de 6 derivaciones con un cable ECG de 4 hilos
  - WLAN
  - Impresora térmica
- **Opcionales**
  - Marcapasos externo
  - SpO2 Masimo Set o SpO2 Nellcor
  - NIBP
  - EtCO2
  - Información de RCP

## 2.3.2. Vistas y Partes

## VISTA FRONTAL

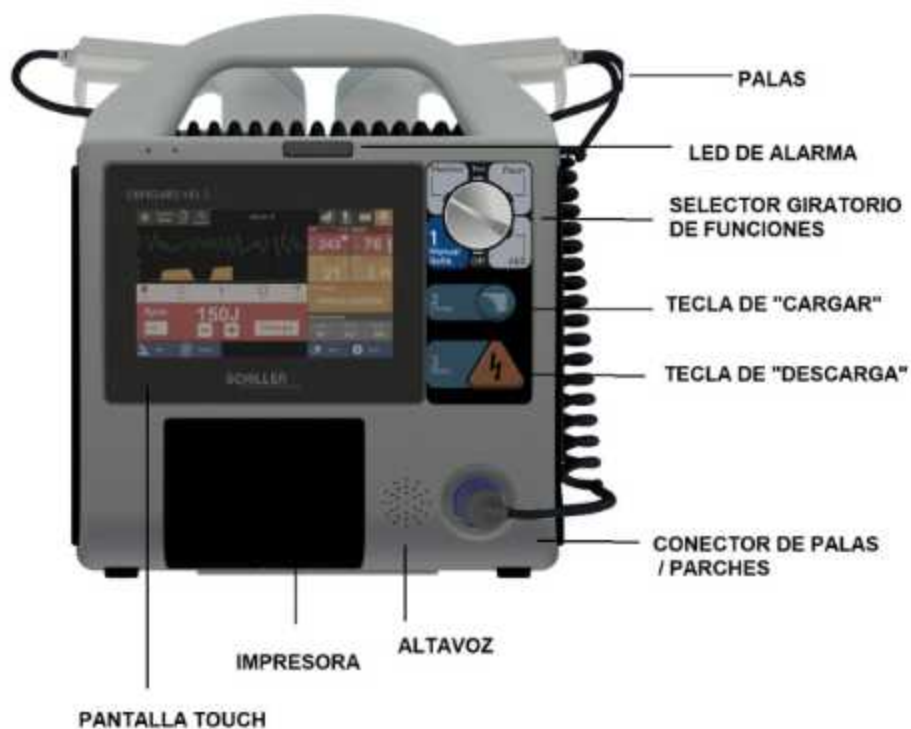


Figura 1

## VISTAS LATERALES



Figura 2



## PANEL TRASERO

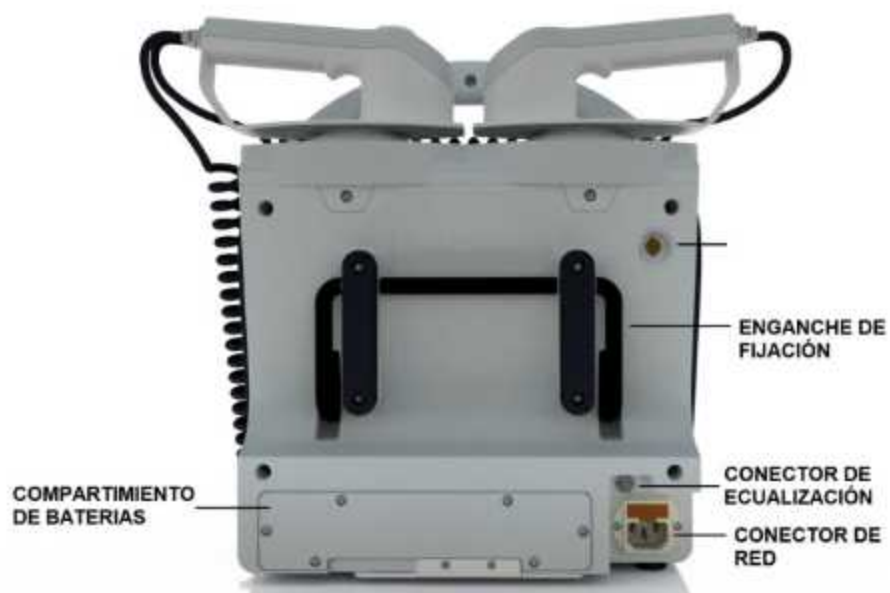


Figura 3

## VISTA SUPERIOR

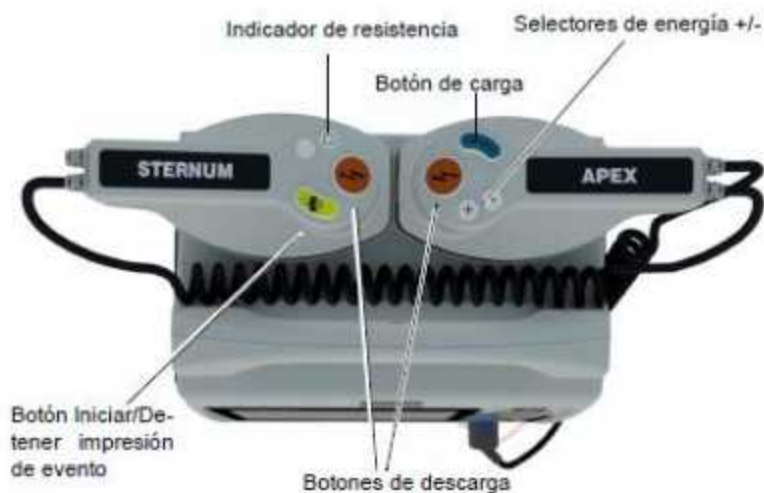


Figura 4

### 2.3.2.1. Pantalla

En la pantalla principal, se muestran todos los parámetros adquiridos por el equipo, como se muestra en la siguiente figura:

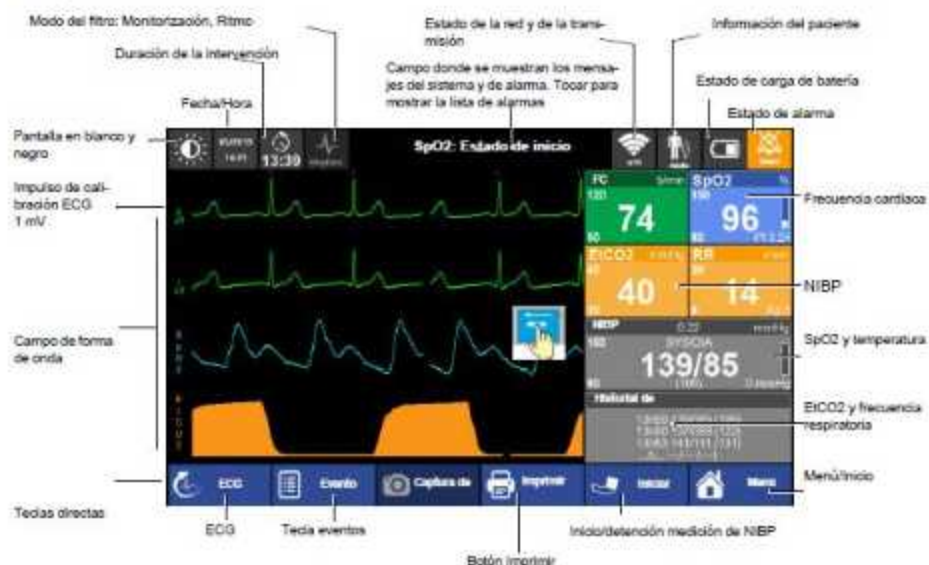


Figura 5

La pantalla varía de acuerdo a la configuración parámetros disponibles.

Deslizando en pantalla el dedo de derecha a izquierda, es posible cambiar la forma de visualización, en este caso sin curvas.



Figura 6

### 2.3.2.2. Funcionamiento y Accesos

El acceso a los menús puede realizarse como se indica a continuación:

- acceso directo pulsando en la curva o en el campo de medición;

- clic en la tecla programable del menú o en cualquier otra tecla programable;
- clic en un icono;
- movimiento del dedo hacia arriba o hacia abajo, hacia la izquierda o la derecha para desplazarse por la pantalla o cambiarla.



Figura 7



Figura 8

### 2.3.2.3. Desfibrilación

El **DEFIGARD HD-7** funciona con impulsos de onda de desfibrilación bifásica truncada exponencial. Así mismo, puede funcionar en Modo Manual Síncrono, Asíncrono y Semiautomático (AED).

#### USO EN MODO MANUAL ASINCRONO

Paso 1. Seleccionar la desfibrilación manual, posicionando el selector giratorio.



Figura 9

Paso 2. Seleccionar la energía necesaria mediante la pantalla táctil (botón - o +).

Paso 3. Cargar la energía con el botón "Cargar".

Paso 4. Activar la descarga pulsando el botón de "Descarga".

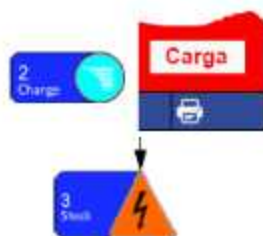


Figura 10

En caso de necesitar desactivar la desfibrilación manual mientras se está cargando o cuando la descarga está lista para su aplicación, se deberá realizar lo siguiente:


- Pulsar el botón  o
- Pulsar el botón "Desactivar"



Figura 11

\*\*\* La Colocación de los Electrodo, es la misma independientemente del tipo de Modo que se esté utilizando.

### 1. Colocación en Adultos

La colocación en adultos o niños de más de 25 Kg, es la misma, como se muestra en la siguiente figura:



Figura 12

1. Limpiar y secar los puntos de aplicación de los electrodos.
2. Colocar un electrodo por encima del pezón derecho y no colocar sobre la clavícula (superficie irregular).
3. Adherir el segundo electrodo en diagonal, debajo de la parte izquierda del pecho.
4. Asegurar que las conexiones se encuentren hacia el exterior del cuerpo, para que los cables no interfieran con la reanimación cardiopulmonar (RCP).

### 2. Colocación en Pediátricos (pacientes con peso menor a los 25 Kg)

1. Limpiar y secar los puntos de aplicación de los electrodos.
2. Colocar un electrodo a la izquierda del pezón derecho.
3. Colocar el segundo electrodo en la espalda al mismo nivel que el electrodo del Pecho.
4. El usuario deberá asegurarse que las conexiones se encuentran hacia el lado exterior, para que los cables no interfieran con la reanimación cardiopulmonar (RCP).

## USO EN MODO MANUAL SINCRONO

En la desfibrilación sincronizada, el impulso se emite en función de la actividad cardíaca aún existente (sincrónicamente). Por lo tanto, para poder desarrollar este procedimiento y conducir el impulso de desfibrilación, la señal ECG del paciente debe estar disponible. Una vez que el médico dispare la descarga de desfibrilación, la señal de disparo para la administración real de la descarga se derivará del complejo QRS subsiguiente 25 ms después de la marca de disparo de la pantalla del monitor.



Figura 13

**Paso 1.** Conectar el cable de los electrodos al equipo y los parches en el paciente.

**Paso 2.** Seleccionar la desfibrilación sincronizada a través de la pantalla táctil (1).



Figura 14

**Paso 3.** Comprobar el ritmo del ECG:

- debe percibirse la respectiva señal acústica,
- los pulsos de activación deben estar encima de la onda R.

**Paso 4.** Seleccionar la energía deseada con el botón +/-.

**Paso 5.** Cargar la energía deseada con el botón Carga.

- Durante la administración del choque, no tocar al paciente bajo ninguna circunstancia.
- Asegurar de que el paciente no esté en contacto con ningún objeto conductor.

**Paso 6.** Descargar con el Botón descarga.



Figura 15

**Importante:** Se deberá mantener presionado el botón hasta que se administre la descarga.

**Paso 7.** Si se contempla la posibilidad de un segundo intento, regrese al paso 2.

## USO EN MODO SEMIAUTOMÁTICO

Cuando se inicia el modo Semiautomático, se ofrecen las instrucciones habladas y visuales para la desfibrilación y los análisis se ejecutan automáticamente en el momento en el que se colocan los parches.

## Paso 1: ENCENDER Y PREPARAR EL DISPOSITIVO

- Para comenzar en este modo, desplace el mando giratorio a la posición AED.



Figura 16

- Evaluar el estado de conciencia del paciente.
- Conectar los electrodos al equipo y luego al paciente.

## Paso 2: ANALIZAR

- El análisis comienza automáticamente cuando se detectan los electrodos.
- Se solicita no tocar más al paciente.
- La tecla de análisis se puede pulsar en cualquier momento durante la RCP para iniciar un nuevo análisis.



Figura 17

## Paso 3: SUMINISTRAR CHOQUE

- En cuanto se haya cargado la energía de un choque, el equipo le indicará al usuario que administre el choque con el botón de descarga.



Figura 18

Después de la administración de la descarga, se continúa con el paso 4.

## \*\*\*REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR

Finalizado el PASO 3, el equipo indicará que se realice la reanimación cardiopulmonar, durante 2 minutos, alterne entre 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones artificiales. Transcurridos los 2 minutos, el dispositivo comienza nuevamente con el PASO 2: ANALISIS.

## MODO RCP

El modo de desfibrilación manual y el modo con AED incluyen dos funciones para realizar una RCP guiada.

- Guía de RCP
- Metrónomo

El comportamiento de la Guía de RCP es diferente según la opción de Información de RCP activa en el dispositivo (SCHILLER LifePoint o FreeCPR).

## 1. SCHILLER LIFE POINT

El dispositivo Life Point, es un accesorio que puede solicitarse con el equipo, y mide la profundidad, velocidad y el retroceso de las compresiones después de cada una de ellas.

El rango de profundidad de las compresiones es de 4,5 a 6,2 cm, que es el rango para pacientes adultos. (No hay una profundidad recomendada para pacientes pediátricos <8 años o < 25 kg).

Cuando el dispositivo se encuentra conectado al equipo, en la pantalla se podrá ver la frecuencia de compresión, su profundidad y el retroceso, además de los mensajes con recomendaciones para mejorar la actividad.



Figura 18

Para usar el sensor LIFE POINT se deberán seguir los siguientes pasos:

**Paso 1.** Conectar el cable USB, al puerto USB del equipo.



Figura 19

**Paso 2.** Se deberá encender el dispositivo y seleccionar el desfibrilador manual o AED.

**Paso 3.** Abrir el menú RCP y activar la guía de RCP.

**Paso 4.** Colocar el sistema LifePoint sobre el pecho del paciente e inicie la RCP.



Figura 20



**Paso 5.** el usuario deberá poner la mano sobre el sensor de forma que el talón (1), quede en el centro del sensor.



Figura 21

**Paso 6.** Comenzar la RCP, supervisando la calidad de la compresión en el dispositivo, siguiendo las instrucciones como lo indique el dispositivo.

## 2. FREECPR

El FreeCPR es un software que mide la frecuencia de compresión basándose en la medición de impedancia obtenida con los electrodos de desfibrilación.

**Paso 1.** Enciender el dispositivo y seleccionar desfibrilación manual o AED.

**Paso 2.** Colocar los electrodos de desfibrilación.

**Paso 3.** Abrir el menú RCP y activar la guía de RCP.

**Paso 4.** Las mediciones que se muestran en el lado derecho de la pantalla le informa sobre la calidad y la frecuencia de la RCP.

\*\*\* El FreeCPR es un software que puede solicitarse con el equipo, o puede instalarse en campo.

### 2.3.2.4. Marcapaso Externo

El marcapasos es un módulo utilizado para la estimulación cardíaca transcutánea externa. Trabaja alternativamente como marcapasos a demanda o con frecuencia fija.

Para el modo a demanda, el marcapasos necesita una señal de ECG para sincronización. Para esta función se utilizan, al igual que en la desfibrilación, los electrodos adhesivos, los cuales presentan una gran superficie de contacto.

La frecuencia, la anchura de impulso de excitación y la intensidad de corriente son verificadas cuando se enciende el aparato y durante el funcionamiento, de manera que no es necesario un control adicional del módulo de marcapasos.

- **Modo de Frecuencia Fija (Fix)**

En este modo, el módulo genera impulsos de marcapasos con una frecuencia y una intensidad de corriente determinadas libremente. La frecuencia seleccionada se mantiene "fija", es decir, no es afectada ni siquiera por la ocasional autoexcitación del corazón. Este modo de funcionamiento está indicado especialmente para casos de asistolia.

- **Modo A Demanda**

En el modo a demanda, el marcapasos no genera ningún impulso mientras la autoexcitación del corazón continúa con una frecuencia superior a la configurada en el aparato. Cuando la frecuencia cardíaca propia se coloca por debajo de la frecuencia del marcapasos, el aparato comienza a emitir impulsos de estimulación.

Este procedimiento exige un control permanente del ECG. La señal ECG necesaria es obtenida por el marcapasos a través de los respectivos electrodos. Si debido a la mala calidad de la señal el aparato no reconoce con claridad los complejos QRS, entonces produce constantemente una estimulación en modo A demanda. El modo A demanda se indica en todos aquellos casos en que, por ejemplo, un episodio cardíaco crítico permite suponer la existencia de bradicardia o tal vez asistolia. El control del marcapasos impide que

la excitación espontánea y la estimulación superpongan sus funciones, lo cual podría desencadenar fibrilación ventricular.

Para utilizar la función de Marcapasos, se deberán seguir los siguientes pasos:

**Paso 1.** Seleccionar modo Marcapasos, con el mando giratorio.



Figura 21

**Paso 2.** Seleccionar en 1, modo Fijo o A Demanda.

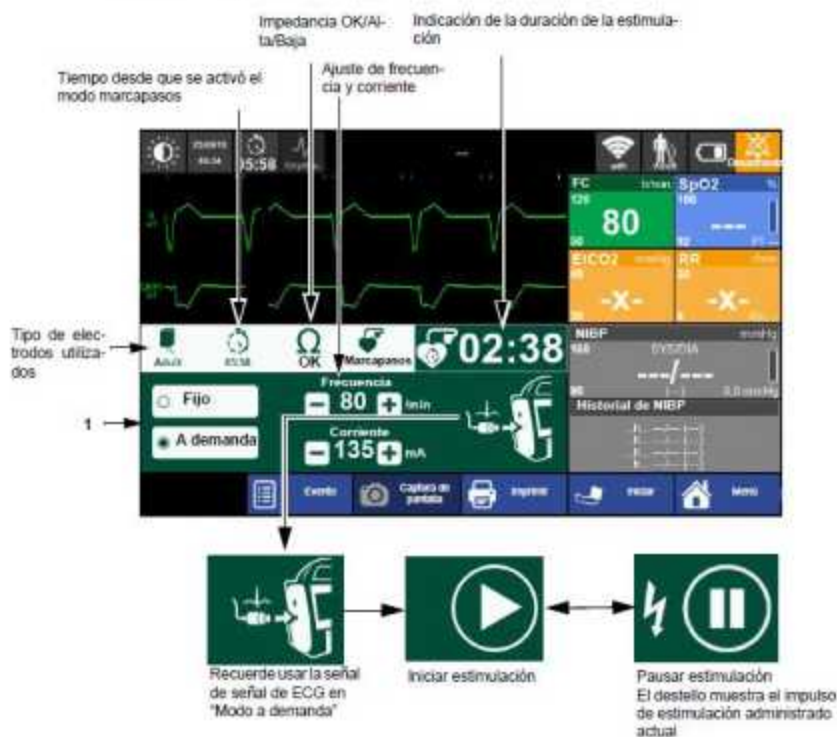


Figura 22

### Modo Fijo

**Paso 1.** Iniciar el marcapasos, con la tecla 2.

**Paso 2.** Fijar una Frecuencia.

**Paso 3.** Pulsar la tecla 3, corriente  $\pm$ mA para establecer la corriente de los impulsos hasta que el corazón responda a la estimulación.

**Paso 4.** El marcapaseo puede detenerse con la tecla Pausa, y volver a la función con la tecla Iniciar.

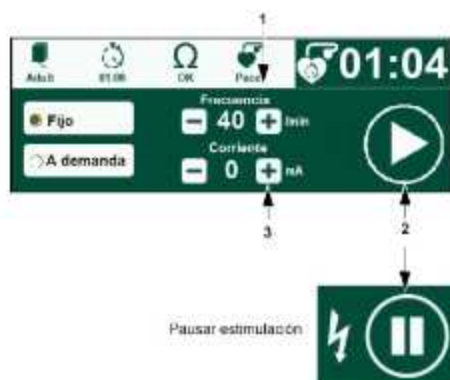


Figura 23

### Modo A Demanda

Para determinar cuándo se requiere un pulso de marcapasos, el ECG del paciente debe monitorizarse con un cable de ECG de 4 derivaciones. El usuario puede seleccionar la fuente de frecuencia cardíaca que prefiera entre la señal ECG I, ECG II o ECG III.

**Paso 1.** Fijar los parches del marcapasos y el cable de ECG.

**Paso 2.** Abrir el marcapasos y seleccione el modo de funcionamiento A demanda.

**Paso 3.** Seleccione (1) Frecuencia +/- para establecer la frecuencia de impulsos.

**Paso 4.** Iniciar el marcapasos, con la tecla 2.

**Paso 5.** Pulsar la tecla 3, corriente  $\pm$ mA para establecer la corriente de los impulsos hasta que el corazón responda a la estimulación.

**Paso 6.** El marcapaseo puede detenerse con la tecla Pausa, y volver a la función con la tecla Iniciar

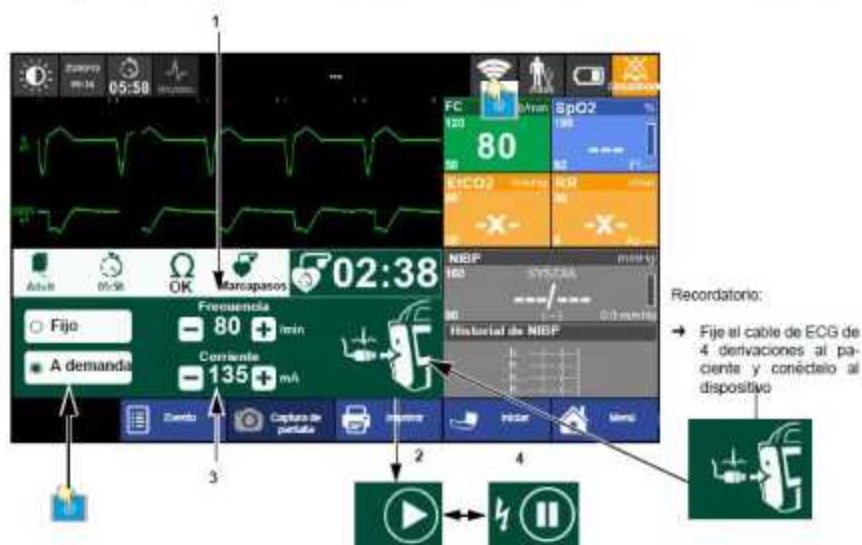


Figura 24

**Importante:** Leer detenidamente el Funcionamiento de la Función de Marcapaseo, lo cual se detalla en el Manual de Usuario que se entrega junto al Equipo.

### \*\*\* FIN DE TRATAMIENTO

**Paso 1.** Apague el dispositivo en cuanto acabe el tratamiento utilizando el mando giratorio.

**Paso 2.** Desconecte el cable de electrodos.

**Paso 3.** Eliminar los parches adhesivos desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (residuos hospitalarios).

#### 2.3.2.5. Función de Monitoreo de ECG

Para alcanzar un diagnóstico rápido, la señal ECG puede obtenerse del tórax del paciente a través de los electrodos de desfibrilación. Si no es así, se recomienda recibir la señal ECG a través de un cable de paciente separado.

Existen dos opciones para la adquisición a través de Cable Paciente:

##### Cable 4 o 4+6

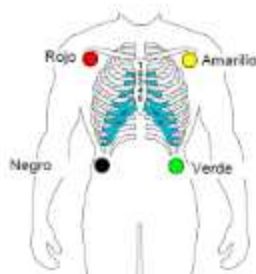
El cable de 4 + 6 derivaciones es un cable de 2 piezas que proporciona las cuatro derivaciones de electrodos de monitorización estándar (extremidad), con la opción de añadir las 6 derivaciones de pecho para realizar un ECG de diagnóstico completo de 12 derivaciones sin necesidad de cambiar el cable ni de retirar los electrodos de las extremidades.



Figura 25

#### Inicio de la monitorización de ECG

**Paso 1.** Aplicar los electrodos al paciente, según colocación de electrodos.



Colocación para 10 electrodos



Colocación para 4 electrodos

**Paso 2.** Conectar el cable de paciente a la entrada de señal ECG.



Figura 26

**Paso 3.** El usuario deberá definir los ajustes de ECG directamente a través de la curva o el campo de edición de la pantalla táctil.

**Paso 4.** Abrir el módulo de FC (menú ECG) y revise las configuraciones.

Los complejos QRS se representan mediante rayas verticales verdes situadas sobre la curva superior de ECG, mientras que los pulsos del marcapasos se indican mediante rayas verticales rojas.

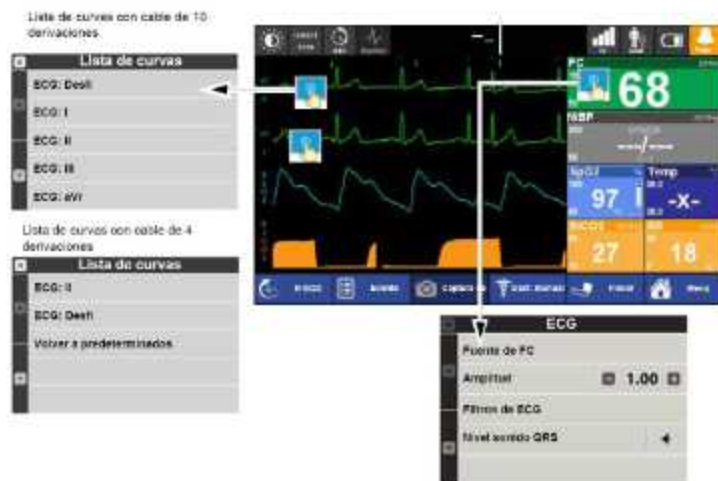


Figura 27

**IMPORTANTE:** para mayor información del uso del módulo de ECG, consultar Manual de Usuario provisto con el Equipo.

### 2.3.2.6. Función de Monitoreo de Presión Arterial no Invasiva

La presión arterial no invasiva se mide con el método oscilométrico.

Las mediciones pueden realizarse de forma individual o automáticamente, con intervalos de tiempo seleccionables.

**Paso 1.** Selección del manguito, téngase en cuenta el tamaño del manguito según el tipo de paciente.

**Paso 2.** El manguito se coloca en el brazo izquierdo o derecho, 4 cm por encima del codo (en niños más cerca).

**Paso 3.** Insertar el tubo del manguito en la pieza de conexión (1) verificando que está bien encajado.



Figura 28

**Paso 4.** Definir los ajustes de NIBP directamente a través del campo de medición de NIBP de la pantalla táctil.

- Tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonato (indicación en la parte superior derecha)



Figura 29

**Paso 5.** El usuario deberá abrir el menú NIBP para controlar las configuraciones.

- Ajustar del tiempo de Ciclo automático o la medición manual.



Figura 30

**Paso 6.** Para comenzar la medición de la NIBP, se deberá pulsar la tecla programable "Inicio".



Figura 31

**\*\*\* Función de bloqueo venoso:** se utiliza para aplicar un acceso intravenoso. La presión de insuflación del manguito es de 80 mmHg y el tiempo de bloqueo se limita a 80 segundos. Se puede interrumpir el bloqueo en cualquier momento pulsando la tecla Detener NIBP.

**Paso 7:** Verificar Medición, cuando se inicia la medición, el aumento de la presión del manguito se muestra en el gráfico de barras.

- En la ventana se muestran las últimas cuatro mediciones.



Figura 32

**IMPORTANTE:** para mayor información del uso del módulo de ECG, consultar Manual de Usuario provisto con el Equipo.

### 2.3.2.7. Función de Monitoreo de SpO<sub>2</sub>/ SpCO/ SpMet

El oxímetro de pulso permite realizar un control continuo no invasivo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, así como de la frecuencia del pulso. La señal recibida del sensor del paciente se utiliza para calcular la saturación de oxígeno funcional y la frecuencia del pulso.

Este equipo es compatible con la tecnología Masimo Rainbow SET® para mediciones de SpCO y SpMet. Cuando el **DEFIGARD HD-7**, recibe la señal del Sensor, en la pantalla se muestra el avance continuo de los valores numéricos de SpO<sub>2</sub>, frecuencia de pulso, forma de onda pletismográfica y calidad de la señal. De los parámetros SpCO y SpMet, se muestran solo los valores numéricos.

Asimismo, este dispositivo también es compatible con tecnología Nellcor, en donde solo se medirá el parámetro SpO<sub>2</sub>.

Para hacer la medición

**Paso 1.** Colocar el sensor de SpO<sub>2</sub> en el paciente. Introduzca el dedo índice en la caja del sensor hasta el tope, de tal manera que la punta del dedo cubra por completo la ventana del sensor. Esto es necesario para que la célula fotoeléctrica no se vea afectada por ninguna luz externa.

**Paso 2.** Conectar el sensor de SpO<sub>2</sub> al dispositivo.



Figura 34

**Paso 3.** Comprobar la calidad de la señal en el gráfico de barras (1).

**Paso 4.** Comprobar el nivel PI del índice de perfusión (3).

**Paso 5.** Si el valor de SpO<sub>2</sub> supera el límite de alarma (2), se emite una alarma.



**Figura 35**

**Importante:** Cuando se muestra "- ? -" o "---" en lugar de un valor:

- " ---" El sensor no está conectado al equipo
- "-?-" El sensor no está conectado al dedo

#### 2.3.2.8. CO<sub>2</sub> DE FLUJO LATERAL

El dispositivo DEFIGARD HD-7, cuenta con un analizador de gases ISA de flujo lateral. El analizador de gases está previsto para conectarse al circuito de respiración de un paciente para la monitorización de los gases inspirados / espirados durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios.

Para el uso de la función:

**Paso 1.** Se deberá conectar la línea de muestreo Nomoline (1) al analizador de gases ISA.



**Figura 36**

**Paso 2.** El LED en verde (2) indica que el sensor está preparado para su uso.

**Paso 3.** El usuario deberá seleccionar el campo de medición ETCO<sub>2</sub> (3) para abrir el menú ETCO<sub>2</sub>.

**Paso 4.** Se deberá seleccionar el botón de activación/desactivación para iniciar la medición.



**Figura 37**



### \*\*\* Puesta a cero del sensor de flujo lateral de CO2

El analizador de gases realiza una puesta a cero automáticamente cuando se cambia la toma de muestras de gases del circuito respiratorio al aire ambiente. La puesta a cero automática se efectúa tras el arranque y de una a tres veces al día y dura menos de 3 segundos.

#### 2.4.2. Accesorios y Partes

##### ECG

- 0-05-0051 Cable del paciente IEC "6 en 4" IEC, cable principal tipo botón a presión, con 4 derivaciones 1,05m.
- 2,400172 Cable del paciente IEC "6 en 4" IEC, cable principal tipo clip, con 4 derivaciones 1,05 m.
- 0-05-0052 Conjunto de derivaciones de 6 pol., botón a presión; se requiere el cable de paciente IEC de 4 derivaciones "6 en 4", n° ref. 0-05-0051.

##### NIBP

- 0-04-0012 Manguito para lactante, 6 cm (circunferencia del brazo de 8-14 cm)
- 0-04-0016 Manguito para niño, 8 cm (circunferencia del brazo de 13-20 cm)
- 0-04-0014 Manguito para niño, 10 cm (circunferencia del brazo de 18-26 cm)
- 0-04-0013 Manguito para adulto, 14 cm (circunferencia del brazo de 26-35 cm)
- 0-04-0017 Manguito para adulto, 17 cm (circunferencia del brazo de 32-42 cm)
- 0-04-0015 Manguito para adulto, 20 cm (circunferencia del brazo de 42-50 cm)
- 0-87-0006 Conjunto de tubo para NIBP, 2 m.

##### SpO2 Masimo

- 0-05-0067 Cable de conexión de SpO2 Masimo de 1 m.
- 2.100598 Sensor de clip de dedo reutilizable para adulto (>30 kg), 1 m, M-LNCS DCI
- 2.100565 Sensor de clip de dedo blando reutilizable para adulto (>30 kg), 1 m, MLNCS DBI
- 0-13-0031 Sensor de clip de dedo reutilizable pediátrico/fino (10-50 kg), 1 m, MLNCS DCIP
- 2.100627 Sensor de dedo adhesivo desechable para adulto (>30 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS ADTX-3
- 2.100628 Sensor de dedo adhesivo desechable para niños (10-50 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS PDTX-3
- 2.100629 Sensor de dedo adhesivo desechable para lactantes (3-20 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS INF-3
- 2.100630 Sensor adhesivo de SpO2 desechable para neonatos/adultos (<3 kg o >40 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS NEO-3.

##### SpCO2 Nellcor

- 2,100385 Sensores SpO2 Nellcor™ reutilizables
- 0-05-0069 Cable adaptador Nellcor™

## CO2 ISA

- Utilizar siempre línea de muestreo Masimo Nomoline™ de baja humedad LH o alta humedad HH

## Desfibrilación

- 2,155061 1 par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm<sup>2</sup>
- 0-21-0045 1 par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para niños, 42 cm<sup>2</sup>
- 0-05-0064 Adaptador de parches BigSPC-P para conector tipo SPC-D
- 1-130-3000 Palas

## Información de CPR

- 2,100860 ARGUS LifePoint (sensor de información de RCP)
- 2,100519 Juego de parches adhesivos, 5 unidades

## General accesorios

- 2,157059 Rollo de papel térmico, 80 mm
- U50030 Cable de equalización del potencial
- U32010 Cable de alimentación CA, EU
- 4-15-0052 Cable de alimentación CA, ZH

### 2.4.3. Puesta en Marcha

Para evitar que la unidad se encienda (autocomprobación) durante el transporte, la batería se pone en modo de sueño profundo. Para "despertar" la batería, conecte el dispositivo a la red eléctrica.

Conectar el equipo a la red eléctrica comprobando que el LED de carga esté encendido. Si es necesario se deberá conectar un cable de equalización de potencial.

Conectado el equipo, se deberá encender por primera vez en modo Monitor, a través del mando giratorio.



Figura 38

El símbolo de batería indica que el sistema está conectado a la red. Si se toca el icono de batería (3), se podrán ver los datos de la batería.

Después del funcionamiento inicial, se deberá comprobar que la batería está totalmente cargada.

Siempre se deberá colocar el dispositivo de forma que el cable de red pueda desenchufarse fácilmente de ambos lados, el dispositivo y la red eléctrica. La batería interna se recarga automáticamente mientras el dispositivo está conectado a la red eléctrica. El tiempo de carga es de aproximadamente 2 hora para el 90%.



Figura 39

#### 2.4.4. Apagado y Desconexión

El dispositivo se apaga posicionando el mando giratorio en la posición de "Apagado".



Figura 40

#### \*\*\*Alimentación a batería

Para evitar quedarse sin batería, el dispositivo se apagará automáticamente después de un período de 30 minutos si no se detecta actividad (no se miden constantes vitales ni hay ninguna otra acción del usuario).

#### 2.4.5. Mantenimiento

##### Antes de cada uso

- Inspección visual del dispositivo y los accesorios.
- Comprobación de estado de la batería.

##### Después de cada intervención

- Inspección visual del equipo y accesorios.
- Revisión de batería.
- Prueba de descarga del desfibrilador.

Realizar una autocomprobación, función disponible en el mando giratorio del dispositivo. Se recomienda hacer una impresión de los resultados.



Figura 41

En modo TEST, se verifican los siguientes módulos

- Batería de alimentación
- Temperatura del dispositivo
- Relé de descarga DEFI
- IGBT DEFI
- Condensador Defi
- Módulo ECG
- Electrodo RFID (si están habilitados)
- Módulo NIBP
- Módulo de SpO2
- Módulo de comunicación
- Gestión de archivos de registro
- Botón de descarga del dispositivo
- Botón de carga del dispositivo
- Botón de descarga de las palas
- Botón de carga de las palas
- Botón Energía + de las palas
- Botón Energía – de las palas
- Botón Imprimir – de las palas

#### Cada 12 meses

Envíe la unidad a su punto de servicio autorizado por SCHILLER para los siguientes controles de seguridad:

- Pruebas de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento
- Comprobación de la NIBP.
- Comprobación de ECG.
- Comprobación de SpO<sub>2</sub>.
- Comprobación del tramo de gas EtCO<sub>2</sub> y fugas.
- Comprobación del funcionamiento del desfibrilador.

#### Cada 5 a 10 años

a. La batería debe remplazarse:

- Cuando el tiempo de funcionamiento sea inferior a 1 hora.

- Sustituya la pila de seguridad principal (consulte la fecha de caducidad o cuando el dispositivo se apague después de sustituir la batería de alimentación).
  - Sustituya la pila de botón interna (cada 10 años).
- b.** El condensador de desfibrilación:
- Si el condensador del desfibrilador se desvía más de un 15 % [julios] del valor previsto, envíe la unidad al centro de servicio SCHILLER más cercano para sustituirlo.

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a **Equipamientos Deluca SA**. El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

#### 2.4.6. Gestión de Errores

### Errores Generales

ERROR	Causa	Solución
Al conectarse el aparato, el indicador no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo está en modo transporte.</li> <li>• Batería vacía.</li> <li>• El aparato está averiado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conectar el dispositivo a la fuente de alimentación y encenderlo.</li> <li>- Conecte la unidad a la fuente de alimentación.</li> <li>- Reemplazar el aparato.</li> </ul>
El equipo no se puede apagar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El software se bloquea.</li> <li>• El aparato está averiado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Girar el mando giratorio a la posición "OFF". El dispositivo deberá empezar a apagarse después de un minuto como máximo.</li> <li>- Reemplazar el aparato.</li> </ul>
No se ha realizado el análisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La señal de ECG es demasiado Débil.</li> <li>• Señal ECG afectada por ondas Electromagnéticas.</li> <li>• El paciente se ha movido o le han tocado durante el análisis.</li> <li>• El aparato está averiado.</li> <li>• Carga insuficiente de la batería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repita el masaje cardiaco.</li> <li>- Apague la fuente de interferencia o coloque al paciente fuera del campo de interferencia.</li> <li>- No mueva ni toque al paciente durante el análisis.</li> <li>- Reemplazar el aparato.</li> </ul>
No se puede administrar el Choque (DEFIGARD DH-7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo en electrodos por medidas de reanimación.</li> <li>• Modificación del ritmo cardiaco.</li> <li>• El aparato está averiado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reemplazar la batería.</li> <li>Vuelva a colocar los electrodos.</li> <li>Repita el análisis.</li> <li>Reemplazar el aparato.</li> </ul>
La batería no se carga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura del equipo o de la batería es demasiado alta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si es posible, deje que el equipo se enfríe; la carga continuará cuando la temperatura haya alcanzado un nivel aceptable.</li> </ul>

## Mensajes de Alarma

Alarma	Causa	Solución
LA PLACA DE LA CPU NO FUNCIONA	T.CPU01	Reemplazar el aparato
	T.CPU02	
	T.CPU03	
	T.CPU04	
	T.CPU05	
	T.CPU06	
	T.CPU07	
BATERÍA DE RESERVA VACÍA	T.CPU08 T.CPU09	Reemplazar el aparato
BATERÍA DE SEGURIDAD VACÍA	T.CPU10 T.CPU11	Reemplazar el aparato
BATERÍA DE ALIMENTACIÓN BAJA	T.CPU12	Reemplazar el aparato
BATERÍA DE ALIMENTACION VACÍA	T.CPU13	Reemplazar el aparato
FALLO DE CARGA DE LA BATERÍA DE ALIMENTACIÓN	T.CPU14	Reemplazar el aparato
EL ECG NO FUNCIONA	T.ECG01	Reemplazar el aparato
	T.ECG02	
	T.ECG03	
	T.ECG04	
	T.ECG05	
	T.ECG06	
	T.ECG07	
	T.ECG08	
	T.ECG09	
	T.ECG10	
EL DESFIBRILADOR NO FUNCIONA (DEFIGARD DH-7)	T.ECG11	Reemplazar el aparato

## 2.5. Riesgo de Implante

No Aplica para este producto médico.

## 2.6. Riesgo de Interferencias

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles (emisores) y el **DEFIGARD HD-7**. La distancia depende del rendimiento de salida del equipo de comunicación, como se indica a continuación.

Se exhibe tabla que provee el fabricante:

Fuente de alta frecuencia	Frecuencia del emisor [MHz]	Potencia P [W]	Distancia d [m]
Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0.23
Teléfono DECT inalámbrico, WLAN, teléfono UMT	1880-2500	0.25	1.17
Teléfono móvil EE. UU.	850/1900	0.6	1.8

<b>Teléfono móvil</b>			
- GSM900,	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	2.3
<b>Walkie-talkie (servicios de rescate, policía, bomberos, mantenimiento)</b>	81-470	5	2.6
<b>Sistema de teléfono móvil (servicios de rescate, policía, bomberos)</b>	81-470	100	11.7
<b>RFID (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura)</b>	433 865-868	0.5	0.85 1.62

Se puede deducir de la tabla que los dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles no se deben utilizar dentro de un radio de 3m del **DEFIGARD HD-7** y su cableado.

Además, el usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Aumentar la distancia hasta la fuente de interferencia.
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.
- Conectar el cable de equalización de potencial.
- Conectar el equipo a una toma de red diferente.
- Utilizar únicamente accesorios originales (especialmente los cables de paciente).

## 2.7. Rotura del envase

Este producto médico viene en una caja. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con **EQUIPAMIENTOS DELUCA SA** a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

## 2.8. Reutilización del Producto Médico

Los accesorios y sensores (cable paciente, oxímetro de pulso, etc) tienen una vida útil estimada en 1 (un) año, dependiendo del buen trato en su uso.

Los electrodos y accesorios para PBI son de un solo uso por lo que se recomienda desechar inmediatamente después de utilizarlos para evitar que vuelvan a usarse por error (desechos hospitalarios).

## 2.9. Datos del Reproceso – Limpieza y Acondicionamiento – Método de Esterilización.

### • Limpieza de la unidad

Antes de limpiar la unidad o cualquiera de sus accesorios, inspecciónelos minuciosamente. Busque cualquier indicio de daño y funcionamiento mecánico incorrecto de los botones o conectores. Doble y flexione los cables suavemente, inspeccionándolos por si observa cualquier daño o desgaste excesivo, cables expuestos o conectores doblados.

La carcasa del **DEFIGARD HD-7** puede limpiarse frotando únicamente la superficie con un paño suave humedecido (sin que esté mojado). En caso necesario, puede utilizarse un limpiador doméstico no cáustico o una solución de alcohol al 70% para eliminar la grasa y las huellas. Se lista a continuación algunas posibles soluciones:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- Agua jabonosa.
- Solución de detergente neutro.

- Todos los productos indicados para la limpieza de plásticos.

Retirar minuciosamente cualquier exceso de solución limpiadora. No deje que la solución limpiadora penetre o se acumule en los huecos y aberturas de los conectores. Si penetra líquido en los conectores, seque la zona con aire caliente y, a continuación, se deberá inspeccionar el equipo para comprobar que funciona correctamente.

- **Desinfección de la Unidad**

Además de la limpieza se deberá utilizar desinfectantes en el mercado, indicados para a desinfección de equipos en clínicas, hospitales y consultas médicas. La desinfección es importante dado que elimina determinados virus y bacterias, que no se eliminan solo con la limpieza.

Se lista a continuación algunas posibles soluciones desinfectantes:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Propanol (70-80 %)
- Etil-hexanal
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (70-80 %)
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

#### **Brazaletes para NIBP**

Para limpiar y desinfectar los brazaletes y el tubo de la NIBP, se recomienda utilizar alcohol al 70%.

#### **Sensor de SpO2**

Para limpiar el cable y el sensor, se recomienda utilizar alcohol al 70%. Deberán dejarse secar los sensores antes de volver a utilizarlos.

#### **Palas**

Se deberá retirar primero los restos de gel de la superficie metálica con un producto de limpieza neutro y después se deberá desinfectar la superficie con alcohol al 70 %.

#### **Cable de ECG**

El cable puede limpiarse con un producto de limpieza suave o con alcohol al 70 %.

### **2.10. Ciclo de Vida**

El ciclo de vida estipulado por el fabricante es de 10 (diez) años para la unidad **DEFIGARD HD-7**, siempre y cuando sea utilizado como se indica en el manual del usuario. Esto queda declarado en el manual de usuario que se entrega al usuario.

El fabricante también declara que la batería de alimentación tiene una vida útil aproximada de 5 años, pila de seguridad aprox. 7 años, pila de botón de 10 años y electrodos, consulte la fecha de caducidad en la batería o en la bolsa de electrodos (aprox. 2 años).

En cuanto a los accesorios EtCO<sub>2</sub>, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

### **2.11. Precaución y Advertencias del Uso del Equipo**

**ATENCIÓN** El del equipo solo debe ser utilizado por médicos cualificados o por personal médico debidamente formado.

**ATENCIÓN** Los resultados numéricos y gráficos, así como cualquier interpretación derivada del equipo, deben examinarse considerando el historial clínico general del paciente y la calidad de los datos registrados.



**ATENCIÓN** Deben especificarse las responsabilidades del personal relativas a la utilización y mantenimiento del equipo.

**ATENCIÓN** Se deberá asegurar de que el personal ha leído y comprende las instrucciones de funcionamiento, en particular esta sección de Información de seguridad.

**ATENCIÓN** Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.

**ATENCIÓN** El usuario es responsable de cumplir con la normativa vigente en materia de seguridad y prevención de accidentes.

**ATENCIÓN** La seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo únicamente pueden garantizarse si se cumplen los intervalos de mantenimiento indicados en la sección Mantenimiento.

**ATENCIÓN** El usuario siempre deberá de poder ver el LED de la pantalla o de alarma, en caso de que las alarmas audibles no se oigan o se hayan desactivado.

**ATENCIÓN** El usuario NO debe poner en marcha, ni utilizar el dispositivo sin cerciorarse primero de que la configuración es correcta.

**ATENCIÓN** El DEFIGARD®HD-7 es un equipo de emergencia y debe estar preparado para su utilización en cualquier momento y en todas las situaciones. Siempre el usuario deberá comprobar que la batería está suficientemente cargada:

**ATENCIÓN** Para impedir la propagación de infecciones, tome las siguientes precauciones:

- Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
- Limpie regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.

**PRECAUCIÓN** Se debe evitar colocar cualquier derivación o cable de un modo que pueda hacer tropezar a alguien o enredarse en el cuello del paciente.

**PRECAUCIÓN** No exponga el cable del paciente a una radiación ultravioleta potente.

**PRECAUCIÓN** No estire ni tire del cable del paciente. De hacerlo, podría ocasionar averías mecánicas o eléctricas. Antes de guardar el aparato, enrolle el cable del paciente.

**PRECAUCIÓN** Evite colocar el cable del paciente en un lugar donde pueda pellizcarse, estirarse o que alguien pueda pisarlo. En caso contrario, las mediciones podrían no ser ya precisas y necesitarse reparación.

**PRECAUCIÓN** Se deberán utilizar sólo piezas y accesorios, suministrado con el dispositivo y disponible a través de Schiller o su distribuidor en Argentina **EQUIPAMIENTOS DELUCA SA**. El uso de accesorios distintos a los especificados puede causar un deterioro en el rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.

**PRECAUCIÓN** Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el rendimiento del equipo.

#### • Medidas Organizativas

**ATENCIÓN** El dispositivo debe ponerse en funcionamiento solo cuando hayan sido explicadas y comprendidas sus funciones y las normas de seguridad necesarias.

**ATENCIÓN** La guía del usuario deberá guardarse en un lugar accesible cerca del dispositivo. Asegúrese de que las instrucciones estén siempre completas y legibles.

## • Generales de uso

**ATENCIÓN** La energía aplicada al paciente puede ser conducida a través de este hacia otras personas, que quedarían expuestas en tal caso a una descarga mortal.

Por consiguiente:

- El usuario deberá evitar el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.
- Evitar desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.
- El dispositivo deberá apagarse cuando se deje de utilizar.

**ATENCIÓN** Para evitar el riesgo de electrocución, el dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra.

**ATENCIÓN** Para garantizar la seguridad del paciente, ni los electrodos, incluido el de neutro, ni el paciente ni las personas en contacto con el paciente deben tener contacto con objetos conductores, aunque estén conectados a tierra.

**ATENCIÓN** Cualquier cambio que afecte a la seguridad del equipo, incluidas las características de funcionamiento, debe comunicarse inmediatamente al supervisor correspondiente.


**ATENCIÓN** Antes de conectar el equipo, se deberá realizar una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa ni en la conexión de los electrodos.

**ATENCIÓN** El dispositivo se deberá utilizar exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.

**ATENCIÓN** El usuario siempre deberá permanecer cerca del paciente durante la monitorización.

**ATENCIÓN** No se deberá colocar el dispositivo en un lugar donde el paciente pueda controlarlo.

**ATENCIÓN** El dispositivo se deberá instalar de manera tal, que no pueda caer sobre el paciente ni al suelo.

**ATENCIÓN** Para impedir que se produzca una infección cruzada, no se deberán reutilizar los accesorios desechables marcados con el símbolo .

### 2.12. Información Relativa a Radiaciones Emitidas por el Equipo

No aplica.

### 2.13. Precauciones ante el Cambio del Funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con **EQUIPAMIENTOS DELUCA SA** a fin de determinar las causas.

### 2.14. Información sobre el Tipo de Medicación que Administra el Aparato

No aplica.

### 2.15. Eliminación del Producto Médico

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

## 2.16. Precisión de las Mediciones

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 21:16:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 21:16:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6328-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6328-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CARDIODEFIBRILADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-499 Desfibriladores, Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DEFIGARD HD-7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. Además, presenta función de marcapaso externo y monitor multiparamétrico de funciones vitales (ECG, Oximetría, Presión Arterial no Invasiva, Capnografía y Pulso).

Modelos:

DEFIGARD HD-7;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2483-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6328-20-7