



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

DISPOSICIÓN N° **5775**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-5703/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel, 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.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 5775

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 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca E & M Electromedicina, nombre descriptivo Monitor - Desfibrilador Cardíaco y nombre técnico Desfibrilador / Cardioversor, de acuerdo a lo solicitado, por E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel, 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 242 a 244 y 245 a 255 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-1400-1, 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº

5775

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

Expediente Nº 1-47-5703/10-3

DISPOSICIÓN Nº

5775

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5775**

Nombre descriptivo: Monitor - Desfibrilador Cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 - Desfibrilador / Cardioversor.

Marca: E & M Electromedicina

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso y monitoreo de ECG y SpO2.

Modelo/s:

C-12 B: Monitor Desfibrilador

C-12 R: Monitor Desfibrilador C/Registrador Gráfico

C-12 S: Monitor Desfibrilador C/Monitor SpO2

C-12 RS: Monitor Desfibrilador C/Registrador Gráfico y Monitor SpO2

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

Nombre del fabricante: E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel

Lugar/es de elaboración: Fonrouge 1839 (C1440CYU), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-5703/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**5775**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

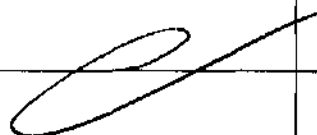
5775

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**


| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|             |                                                                                                                                        |                                               |     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|
| <b>4</b>    | <b>REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS.</b>                                                                                          |                                               | P   |
| <b>4.11</b> | Secuencia.                                                                                                                             |                                               | P   |
|             | La duración de los ensayos requeridos en la cláusula 103 se realizarán después de la prueba de temperaturas excesivas.                 |                                               | P   |
|             | Los ensayos requeridos en las cláusulas 101, 102, 104, 105 y 106 se realizan después de la prueba C35 del anexo C de la norma general. | NO ES UN EQUIPO A PRUEBA DE GASES ANESTÉSICOS | N/A |


|            |                                |  |   |
|------------|--------------------------------|--|---|
| <b>5</b>   | <b>CLASIFICACIÓN.</b>          |  | P |
| <b>5.2</b> | Borrar parte aplicable tipo B. |  | P |

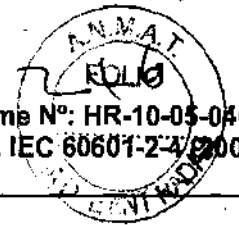
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |                             |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>6</b>   | <b>IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS.</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        | F                           |
| <b>6.1</b> | Marcado en el exterior del equipo o en partes del equipo.                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        | F                           |
|            | j) La potencia de entrada principal es el valor máximo promediado en 2s.                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                        | P                           |
|            | aa) instrucciones para desfibrilación y monitoreo de un ECG del paciente provisto por un claro y legible marcado, o comandos audibles claramente entendibles.                                                                                                              |                                                                                                                                                                                        | P                           |
|            | Marcado claramente legible para una persona de visión normal a una distancia de 1 metro en un ambiente con una iluminación de 100 lux.                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        | P                           |
|            | Comandos audibles claramente entendibles por una persona con audición normal a una distancia de 1 m en un ambiente de ruido blanco.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                        | P                           |
|            | bb) Equipos con fuentes eléctrica interna<br>Los equipos con fuente de energía eléctrica interna y todo cargador de batería independiente deben tener una marcación que tenga instrucciones concisas , según el caso , en cuanto a la recarga o al reemplazo de la batería | El manual de instrucciones indica: "Solicite Inmediatamente al servicio técnico el reemplazo de la batería para prevenir fallas por faltas de alimentación durante el uso del aparato" | P                           |
|            | Equipos con baterías recargables con un cargador de baterías separado marcado con instrucciones de recarga.                                                                                                                                                                |                                                                                                   | P                           |
|            | Equipo capaz de una conexión a medios de alimentación marcado para indicar la limitación de su operación.                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        | P                           |
|            | Equipo capaz de conectarse a un cargador de batería separado marcado con las limitaciones de operación e instrucciones en caso de una batería descargada.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        | Cargador de batería interno |

| IEC 60601-2-4 |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo                                                                                                                                                                                      | Resultado - Comentario                                                                        | Veredicto |
|               | cc) Etiqueta que acompaña los electrodos de desfibrilación descartables incluyen al menos la siguiente información:                                                                                         |                                                                                               | N/A       |
|               | 1) Los símbolos de la ISO 15223 o su fecha de vencimiento.....:                                                                                                                                             |                                                                                               | N/A       |
|               | Número de lote o fecha de fabricación.....:                                                                                                                                                                 |                                                                                               | N/A       |
|               | 2) Advertencia que indique los límites en la duración de la aplicación de los electrodos                                                                                                                    |                                                                                               | N/A       |
|               | Advertencia indicando que la unidad no debe ser abierta antes de usarla.                                                                                                                                    |                                                                                               | N/A       |
|               | 3) instrucciones para uso y procedimiento para la preparación de la cara.                                                                                                                                   |                                                                                               | N/A       |
|               | 4) instrucciones para los requisitos de almacenamiento.                                                                                                                                                     |                                                                                               | N/A       |
| 6.3           | Marcado de controles e indicaciones.                                                                                                                                                                        |                                                                                               | P         |
|               | aa) Desfibriladores suministrados con un control para la selección de la energía seleccionada, o suministrado con medios automáticos para la energía seleccionada.                                          |                                                                                               | P         |
|               | La energía seleccionada, incluyendo medios para la selección menú / modo de programación, o medios de indicación expresados como la energía nominal entregada en joules a través de una resistencia de 50Ω. |                                                                                               | P         |
|               | Desfibriladores proveen una clara indicación cuando la energía seleccionada es alcanzada.                                                                                                                   |                                                                                               | P         |
| 6.8           | <b>DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                               | F         |
| 6.8.2         | Instrucciones de uso.                                                                                                                                                                                       |                                                                                               | F         |
|               | Las instrucciones de uso adicionalmente deben contener:                                                                                                                                                     |                                                                                               | F         |
|               | e) Detalles del procedimiento de carga de una batería recargable.                                                                                                                                           |                                                                                               | P         |
|               | f) Instrucciones de un periódico reemplazo de algún primario o batería reemplazable                                                                                                                         | Se detalla en capítulo 2 del manual : "Alimentación"                                          | P         |
|               | g) El número máximo de descargas de energía, en el caso de AEDs, el número de descargas programadas, que son posibles con una batería nueva totalmente cargada a una temperatura ambiente de 20°C.          | En especificaciones técnicas del manual indica : "Rango temp. de funcionamiento : 0°C a 40°C" | P         |
|               | h) Información acerca de una batería descargada y las limitaciones de operación del equipo capaz de conectarse a la red de alimentación o a un cargador de batería separado.                                | Se detalla en capítulo 4 del manual: "Advertencias sobre el uso del desfibrilador"            | P         |
|               | Adición:                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               | F         |
|               | aa) Instrucciones para uso deben contener adicionalmente lo siguiente:                                                                                                                                      | <i>[Signature]</i>                                                                            | F         |


| IEC 60601-2-4 |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo                                                                                                                                                                                                                       | Resultado - Comentario                                                                                                                                                        | Veredicto |
|               | 1) Advertencia de no tocar al paciente durante la desfibrilación.                                                                                                                                                                            | Se detalla en capítulo 4 del manual: "Advertencias sobre el uso del desfibrilador"                                                                                            | P         |
|               | 2) una descripción del método correcto de manejo del desfibrilador                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                               | F         |
|               | Una advertencia indicando que los electrodos deben estar alejados de otros electrodos partes en contacto con el paciente.                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               | P         |
|               | Instrucciones al usuario para desconectar al paciente de todo equipo medico sin protección contra desfibrilador.                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               | P         |
|               | 3) Instrucciones al usuario para evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente y fluidos conductivos tales como gel, sangre o salina y objetos metálicos que pueden proveer caminos no deseados de la corriente de desfibrilación. | En el manual no se hace referencia que durante la desfibrilación no se debe entrar en contacto con fluido conductivos como sangre y soluciones salinas                        | F         |
|               | 4) Información de las limitaciones ambientales de almacenaje del quipo inmediatamente antes de usarlo.                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                               | F         |
|               | 5) Instrucciones para la disposición de electrodos cuando se proveen electrodos cuando se proveen medios de monitoreo a través de electrodos separados.                                                                                      | Se detalla en capítulo 3 del manual: "Monitoreización del paciente"                                                                                                           | P         |
|               | 6) Una recomendación llamando la atención del operador necesario para el mantenimiento periódico del equipo considerando su uso, especialmente:                                                                                              | Se detalla en capítulo 4 del manual: "Advertencias sobre el uso del desfibrilador"                                                                                            | P         |
|               | - Limpieza de algún electrodo reusable de desfibrilación y partes aisladas usadas con la mano.                                                                                                                                               | Se detalla en capítulos 4 y 8 del manual: "Advertencias sobre el uso del desfibrilador" y "Mantenimiento del equipo"                                                          | P         |
|               | - Procedimientos de esterilización, y cuando sea aplicable, recomendaciones y métodos de esterilización y el máximo de ciclos de esterilización para electrodos de desfibrilación reusables.                                                 | En el capítulo 8 del manual se establece un método de limpieza para todo el equipo y accesorios en gral. solo se establece método de esterilización para las paletas internas | P         |
|               | - Limpieza de electrodos de monitoreo reusables                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | P         |
|               | - Inspección de los electrodos de desfibrilación y de monitoreo descartables para asegurar la integridad de su sello y la validación de su fecha de vencimiento.                                                                             |                                                                                          | N/A       |
|               | - Inspección de los cables y de los electrodos por posibles defectos.                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                               | P         |
|               | - Chequeos funcionales                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                               | P         |
|               | - Carga del dispositivo almacenador de energía requiriendo una carga periódica                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                               | N/A       |

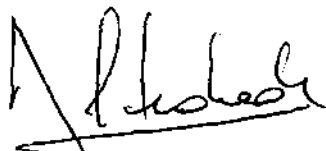
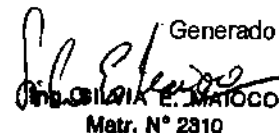


| IEC 60601-2-4 |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo                                                                                                                                                                                                                                   | Resultado - Comentario                                                                | Veredicto |
|               | 7) información del tiempo de carga de un dispositivo almacenador de energía totalmente descargado, cuando el desfibrilador es seteado a la máxima energía en las siguientes condiciones:                                                                 | No se indica                                                                          | F         |
|               | a) Medios de tensión asignados, para desfibriladores alimentados internamente, con una nueva y totalmente cargada batería                                                                                                                                |                                                                                       | F         |
|               | b) como a), pero con la tensión principal seteada a un 90% del valor para desfibriladores alimentados internamente después de 15 descargas de máxima energía o 6 descargas                                                                               |                                                                                       | F         |
|               | c) como b), excepto midiendo desde el inicio de la carga hasta que la misma este lista a la máxima energía.                                                                                                                                              |                                                                                       | F         |
|               | 8) Información del tiempo máximo de inicio del análisis rítmico para la descarga de AED bajo las siguientes condiciones:                                                                                                                                 |                                                                                       | N/A       |
|               | a) con los medios de tensión asignados y para desfibriladores internamente alimentados con una nueva y totalmente cargada batería.                                                                                                                       |                                                                                       | N/A       |
|               | b) como a), pero con la tensión principal seteada a un 90% del valor para desfibriladores alimentados internamente después de 15 descargas de máxima energía o 6 descargas                                                                               |                                                                                       | N/A       |
|               | c) como b), excepto midiendo desde el inicio de la carga hasta que la misma este lista a la máxima energía.                                                                                                                                              |                                                                                       | N/A       |
|               | 9) información en si o no el detector de reconocimiento de ritmo continúa analizando el ECG después RRD detecto un ritmo shockeable y el desfibrilador es cargado y listo para el shock y lleva al AED a un estado donde la desfibrilación es prohibida. |                                                                                       | N/A       |
|               | 10) Una advertencia indicando el uso de un desfibrilador en presencia de agentes inflamables en aire y atmósferas enriquecidas con oxígeno puede causar fuego.                                                                                           | Se indica en el capítulo 1 del manual:<br>"Advertencias generales"                    | P         |
|               | 11) Intento y limitación de equipos para uso infrecuente claramente definido y fijado conjuntamente con el recomendado o requerido estado del ensayo o mantenimiento preventivo.                                                                         | Uso frecuente                                                                         | N/A       |
|               | 12) Información de la selección automática de la energía entregada y las condiciones de reset y cuando sea aplicable, carga del protocolo para equipos capaces de entregar energía basados en un protocolo de seteo.                                     |  | N/A       |
| 6.8.3         | Descripción técnica.                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       | F         |
|               | aa) Descripción técnica adicional provista como sigue:                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       | F         |




| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | 1) Datos esenciales para el funcionamiento del desfibrilador como sigue:                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                            | F   |
|  | a) Gráficos en términos de tiempo y corriente o tensión de la forma de onda de los pulsos entregados cuando el desfibrilador es conectado a cargas resistivas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175Ω y configurados a su máxima salida, o cuando sea aplicable, de acuerdo a su protocolo automático para la energía seleccionada. | No se indica                                                                                                               | F   |
|  | b) Especificaciones exactas de la energía entregada en una resistencia de 50Ω.                                                                                                                                                                                                                                                  | No se indica                                                                                                               | F   |
|  | c) Descripción de los límites de impedancia cuando un paciente esta fuera de esos límites para desfibriladores que tienen un mecanismo para inhibir su salida.                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            | N/A |
|  | 2) Datos Esenciales del sincronizador provisto, incluyendo la siguiente información:                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                            | P   |
|  | a) Significado de algún sincronizador visualizado o pulso marcado.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                            | P   |
|  | b) Tiempo máximo de demora entre el pulso de sincronización y la energía entregada, cuando la salida ha sido activada, incluyendo detalles de cómo el tiempo de demora fue medido.                                                                                                                                              | Se indica en capítulo 9 del manual indicando: "La transferencia de energía comienza dentro de los 60 ms desde el pico qrs" | P   |
|  | c) Una instrucción de algunas condiciones que anularan la elección del modo sincronizado.                                                                                                                                                                                                                                       | Se indica en el capítulo 1 del manual "indicador de sincronismo"                                                           | P   |
|  | 3) Datos Esenciales del detector de reconocimiento de ritmo incluyendo la siguiente información.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                            | N/A |
|  | a) Base de datos del ECG para la validación del reconocedor rítmico incluye al menos lo siguiente:                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                            | N/A |
|  | Fibrilación ventricular (VF) para ritmos de amplitud variable.                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            | N/A |
|  | Taquicardia ventricular (VT) para ritmos de velocidad variable y ancho de QRS                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            | N/A |
|  | Ritmos senoidales incluyendo taquicardias supraventriculares, fibrilación atrial y palpitación atrial, ritmo sinusoide con contracción ventricular prematura (PVC), asístole y ritmo del marcapasos.                                                                                                                            |                                                                                                                            | N/A |
|  | Todos los ritmos son recogidos usando sistemas de electrodos y las características de procesamiento del ECG similares al dispositivo que esta siendo testeado, y si es apropiado la duración para permitir la toma de decisiones por el sistema detector.                                                                       |                                       | N/A |

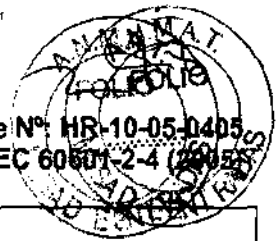


 E. Matoco  
 Matr. N° 2310

| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|  |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | Un informe describiendo los métodos de grabación, el origen del ritmo, el criterio de selección de ritmo, y los métodos de anotación y criterio disponibles.                                                |                                                                                       | N/A |
|  | Los resultados del desempeño del detector son reportados en términos de especificación, valores predictivos verdaderos, sensibilidad, y proporciones positivas falsas de acuerdo a la tabla 101 como sigue: |                                                                                       | N/A |
|  | Un positivo verdadero (A) es una correcta clasificación de un ritmo shockeable.                                                                                                                             |                                                                                       | N/A |
|  | Un negativo verdadero (D) es una correcta clasificación para todos los ritmos a los cuales un shock no es indicado.                                                                                         |                                                                                       | N/A |
|  | Un falso positivo (B) es un organizado o perfusante ritmo asistólico que ha sido incorrectamente clasificado como un ritmo shockeable.                                                                      |                                                                                       | N/A |
|  | Un falso negativo (C) es un VF o VT asociado a un paro cardíaco que ha sido incorrectamente clasificado como no shockeable.                                                                                 |                                                                                       | N/A |
|  | Sensibilidad del dispositivo para ritmos shockeables es $A/(A+C)$ .....:                                                                                                                                    |                                                                                       | N/A |
|  | Un valor predictivo verdadero es expresado como $A/(A+B)$ .....:                                                                                                                                            |                                                                                       | N/A |
|  | Especificación del dispositivo para ritmos no shockeables es $D/(B+D)$ .....:                                                                                                                               |                                                                                       | N/A |
|  | Un falso positivo valor es expresado como $B/(B+D)$ .....:                                                                                                                                                  |                                                                                       | N/A |
|  | Un informe que resuma claramente la sensibilidad para detección de VF y la sensibilidad para detectar VT para estos dispositivos designados para tratar VT.                                                 |                                                                                       | N/A |
|  | Una descripción de los requisitos para la indicación de VT como un ritmo shockeable incluido para dispositivos diseñados para tratar ciertos tipos de taquicardia ventricular (VT)                          |                                                                                       | N/A |
|  | Alcance predictivo posible, falso positivo valor, y una especificación global del dispositivo es reportada.                                                                                                 |                                                                                       | N/A |
|  | Especificación del dispositivo para cada grupo de ritmos no shockeables es, opcionalmente reportado.                                                                                                        |                                                                                       | N/A |
|  | Sensibilidad del dispositivo para reconocer VF a la máxima amplitud de pico de $200\mu V$ o un excedente mayor al 90% en ausencia de artefactos.....:                                                       |  | N/A |
|  | Sensibilización que excede el 75% para dispositivos detectores VT.....:                                                                                                                                     |                                                                                       | N/A |

5775

Informe N°: HR-10-05-0405  
Norma: IEC 60601-2-4 (2005)



| IEC 60601-2-4 |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo                                                                                                                                                                                                                                                     | Resultado - Comentario | Veredicto |
|               | Especificación del detector en correcta distinción de ritmos no shockeables que exceden el 95% en ausencia de artefactos.....                                                                                                                                              |                        | N/A       |
|               | b) Manual o automática iniciación del análisis del ritmo del detector es descrito.                                                                                                                                                                                         |                        | N/A       |
|               | c) Descripción técnica explicando el método de operación del sistema de desfibrilación capas de detectar y analizar información fisiológica distinta que ECG en orden de incrementar sensibilidad o especificación de AED y criterio para recomendar la entrega del shock. |                        | N/A       |
| 6.8.101       | Información de la compatibilidad electromagnética del equipo provista de acuerdo con la IEC 60601-1-2, específicamente las tablas 201, 202 y 203a, y las declaraciones aplicables de acuerdo con 6.8.201.2 son incluidas en las instrucciones de uso.                      |                        | N/T       |

|        |                                                                          |  |   |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|--|---|
| 10     | <b>CONDICIONES AMBIENTALES.</b>                                          |  | P |
| 10.2.1 | Ambientales.                                                             |  | P |
|        | a) La temperatura ambiente debe estar dada entre 0°C y +40°C.            |  | P |
|        | b) La humedad relativa debe estar dada entre 30% y 95% sin condensación. |  | P |

|      |                                                                                          |  |   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|
| 14   | <b>REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACIÓN.</b>                                          |  | P |
| 14.6 | aa) partes aplicables que consisten en electrodos de monitoreo de ECG deben ser tipo CF. |  | P |

Marcelo G. Andrade  
CUIT: 20-16767240-0

Ing. SILVIA E. MAIOCO  
Matr. N° 2310

| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  |   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 17 | <b>SEPARACIÓN.</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  | F |
|    | h) Energías eléctricas peligrosas no deben aparecer en las partes aplicables de otros circuitos de paciente durante la descarga de un desfibrilador cardíaco a un paciente conectado a un desfibrilador – prueba parte aplicable.                       |                                                                                                                  | F |
|    | Cada ensayo es probado con el equipo energizado y desenergizado, y en cada caso, repetido con VT reverso.....                                                                                                                                           |                                                                                                                  | P |
|    | aa) De acuerdo con la aislación de los electrodos de desfibrilación desde otras partes es tal que durante la descarga del dispositivo almacenador de energía, energías eléctricas peligrosas no deben aparecer en las partes listadas en la tabla 17aa. | Ver tabla 17aa                                                                                                   | F |
|    | bb) Otras partes aplicables distintas a los electrodos de desfibrilación, excepto para partes aplicables fabricadas teniendo en cuenta los pasos para prevenir su uso y al mismo tiempo realizar la desfibrilación con el mismo desfibrilador.          | Electrodos de ECG y detector de oxígeno en sangre no están correctamente aislados del circuito de desfibrilación | F |
|    | cc) una carga sin intención del dispositivo almacenador de energía no debe ocurrir cuando se prueban las partes aplicables de desfibrilación de acuerdo a esta cláusula.                                                                                |                                                                                                                  | P |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                           |     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|
| 19     | <b>CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE.</b>                                                                                                                                                                       |                                                           | P   |
| 19.1   | Punto b) La medida de la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente, cuando el equipo es operado como sigue .....                                                                                                         | Ver tabla 19 correspondiente al reporte de la IEC 60601-1 | P   |
|        | a) Con el equipo encendido                                                                                                                                                                                                                       |                                                           | P   |
|        | b) Con la energía almacenada cuando el dispositivo fue cargado a la máxima energía.                                                                                                                                                              |                                                           | P   |
|        | c) Mientras el dispositivo almacenador de energía es mantenido a la máxima energía hasta que la descarga interna de energía se realizada automáticamente.                                                                                        |                                                           | P   |
|        | Mientras el dispositivo almacenador de energía fue mantenido a la máxima energía por 1 minuto.                                                                                                                                                   |                                                           | P   |
|        | d) Para 1 minuto, empezando 1 segundo después del comienzo del pulso de salida en una resistencia de 50Ωde carga con un período de descarga excluido.                                                                                            |                                                           | P   |
| 19.1 e | La corriente de fuga de paciente medida con los electrodos de desfibrilación conectados a una resistencia de carga de 50Ω y medidos en cada electrodo de desfibrilación a tierra con las siguientes partes conectadas también a tierra (mA)..... | 0,0047mA máx medidos                                      | P   |
|        | a) Partes conductoras accesibles                                                                                                                                                                                                                 |                                                           | P   |
|        | b) Con una lámina metálica puesta sobre el equipo en un área al menos igual a la base del equipo                                                                                                                                                 |                                                           | P   |
|        | c) Las partes de entrada de señal y las partes de salida de señal conectadas a tierra en uso normal.                                                                                                                                             |                                                           | N/A |

| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|        |                                                                                                                                                                                                     |                      |   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|
| 19.2 b | El 110% de la tensión asignada aplicada entre tierra y los electrodos de desfibrilación externos conectados en conjunto y los electrodos de desfibrilación internos conectados en conjunto (V)..... | 264V                 | P |
|        | Una hoja metálica envuelta operación de los electrodos sostenidos con la mano y conectado a tierra por partes 19.1e)                                                                                |                      | P |
| 19.3   | aa) La corriente de fuga de paciente bajo condiciones de primera falla de los medios de operaciones para partes aplicables del desfibrilador tipo CF (Ma).....                                      | 0,0047mA máx medidos | P |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|
| 20   | <b>RIGIDEZ DIELECTRICA.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                | P |
| 20.3 | Para los circuitos de alta tensión del desfibrilador se aplican los siguientes requerimientos y ensayos además de aquellos que corresponden a la norma general para la operación de aislación B-a y se reemplazaran aquellos de la norma general para una operación de operaciones B-b, B-c, B-d y B-e | Ver tabla 20.2 | P |
|      | El ensayo N° 1 en la tabla 20.2 se realiza con una operación una tensión continua de 1,5 veces el pico mas alto entre partes comprendidas durante la descarga de para modo de operación normal.                                                                                                        |                | P |
|      | En ensayo N° 2 de la tabla 20.2 se realiza cuando la topología del circuito de desfibrilación no permite realizar el ensayo N° 1.                                                                                                                                                                      |                | P |
|      | Los componentes no diseñados para soportar 1,5U, o es conocido que puedan fallar a menos de 1,5U, serán aceptados si pasan el siguiente ensayo.                                                                                                                                                        |                | P |
|      | Análisis de modo de falla según la norma IEC 60300-3-9                                                                                                                                                                                                                                                 |                | P |
|      | El ensayo N° 3 añadido en la tabla 20.2 se realiza en cada dispositivo de conmutación en el circuito de descarga y en el circuito de carga.                                                                                                                                                            |                | P |
|      | a) La tensión de prueba entre cada grupo funcional en la polaridad consistente con el dispositivo almacenador de energía y corriente continua su resistencia es verificada por los ensayos de esta sección.                                                                                            |                | P |
|      | b) El dispositivo almacenador de energía es desconectado y reemplazado con una fuente de tensión de prueba colocada para los cálculos sobre la polaridad consistente con el dispositivo de almacenador de energía.                                                                                     |                | P |
|      | El ensayo N° 4 se realiza entre la línea de alimentación y los electrodos de desfibrilación conectados juntos con el dispositivo de ruptura con el dispositivo de ruptura del circuito de descarga activado.                                                                                           |                | P |
| 20.4 | Punto a) La aislación es ensayada inmediatamente después de que la temperatura estabilice operando el modo de espera.                                                                                                                                                                                  |                | P |

|    |                                         |  |     |
|----|-----------------------------------------|--|-----|
| 36 | <b>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.</b> |  | N/T |
|----|-----------------------------------------|--|-----|


| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|    |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|
| 42 | <b>TEMPERATURAS EXCESIVAS.</b>                                                                                                                                                                                                  |                                                           | P   |
|    | Punto 3) Ciclos de trabajo. El equipo debe operar encendido hasta que las temperaturas estabilicen.....:                                                                                                                        | Ver tabla 42 correspondiente al reporte de la IEC 60601-1 | P   |
|    | Desfibriladores manuales, se cargan y se descargan con su máxima energía 15 veces con una frecuencia de 3 descargas por minuto a una carga resistiva de 50Ω.                                                                    |                                                           | P   |
|    | AED, operaciones de carga y descarga a su máxima energía basados en el máximo número de veces y a una frecuencia especificada por el fabricante para una operación normal del equipo (número de operaciones / frecuencia).....: |                                                           | N/A |

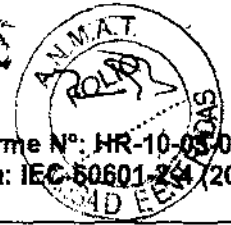
|      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                              |     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 44   | <b>DESBORDAMIENTOS, DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.</b>                                                                                                                      |                                                                                              | F   |
| 44.6 | Ningún riesgo debe ocurrir por el derrame de líquidos.                                                                                                                                                                                   |                                                                                              | F   |
|      | El equipo es puesto en su posición más desfavorable para su uso normal sujetos a una precipitación artificial de 3mm/min seguido verticalmente desde una altura de 0,5m sobre la parte superior del equipo por 30s                       |                                                                                              | P   |
|      | El equipo no es alimentado durante los ensayos y los cables de paciente, los cables principales, etc. son colocados en su posición más desfavorable.                                                                                     |                                                                                              | P   |
|      | Los ensayos del aparato en la figura 3 de la IEC 60529 es usada con un dispositivo de interceptación para determinar la duración del ensayo.                                                                                             |                                                                                              | P   |
|      | Inmediatamente después de 30s de exposición, la humedad visible sobre la envolvente es retirada.                                                                                                                                         |                                                                                              | P   |
|      | Inmediatamente después de finalizar el ensayo, el desfibrilador manual, alternativamente, cargado y descargado a su máxima energía 15 veces a una frecuencia de 3 cargas por minuto sobre una resistencia de carga de 50Ω.....:          |                                                                                              | P   |
|      | AED, alternativamente, cargados y descargados a su máxima energía basados en el máximo número de veces y a una frecuencia especificada por el fabricante para una operación normal del equipo (número de operaciones / frecuencia).....: |                                                                                              | N/A |
|      | Ningún riesgo a la seguridad debe resultar debido al agua ingresada dentro del equipo, y el equipo debe ser capaz de resistir los ensayos de rigidez dieléctrica A-a <sub>1</sub> , A-a <sub>2</sub> de la parte 1.....:                 | Hay ingreso de agua en el interior del equipo. Se observan gotas de agua en la placa de SpO2 | F   |
|      | Para partes aplicables, que no son electrodos de desfibrilación, el equipo es capaz de resistir el ensayo de rigidez dieléctrica B-a y B-d en 20.1 a 20.3 de la parte 1....:                                                             |                                                                                              | P   |
|      | No debe haber evidencia de humedad en la aislación eléctrica, la cual es susceptible a verse afectada por este líquido. En el circuito de alta tensión no debe haber ningún símbolo de presencia de agua.                                |                                                                                              | F   |
| 44.7 | Los electrodos internos de desfibrilación, incluyendo los sostenidos con la mano, cualquier control e indicadores, y sus asociados cables deben ser esterilizados.                                                                       | El manual detalla métodos para la esterilización de electrodos internos                      | P   |

| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|               |                                                                                                                                                 |  |     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
| <b>46</b>     | <b>ERRORES HUMANOS.</b>                                                                                                                         |  | P   |
| <b>46.101</b> | a) Energización simultanea de las electrodos de desfibrilación internos y externos no debe ser posible                                          |  | P   |
|               | b) Los medios para provocar la descarga del circuito de desfibrilación debe minimizar la posibilidad de una operación inadvertida como sigue:   |  | P   |
|               | 1) Para electrodos de desfibrilador anterior – anterior, dos interruptores simultáneos, uno localizado en cada electrodo de desfibrilación.     |  | P   |
|               | 2) Para electrodos de desfibrilación anterior – posterior, un solo interruptor ubicado en el electrodo anterior.                                |  | N/A |
|               | 3) para electrodos de desfibrilación internos un interruptor ubicado en un electrodo o uno o dos en el panel solamente.                         |  | P   |
|               | 4) Para electrodos de desfibrilación externos adhesivos, uno o dos interruptores simultáneos ubicados en el panel solamente.                    |  | N/A |
|               | Para interruptores operador con el pie no deben ser usados para disparar el pulso de desfibrilación.                                            |  | N/A |
| <b>46.102</b> | Desfibriladores no deben mostrar simultáneamente señales de mas de una entrada.                                                                 |  | N/A |
|               | Desfibriladores que muestran mas de una señal de entrada simultáneamente solamente cuando el origen de las señales resulta ambiguo.             |  | P   |
| <b>46.103</b> | Advertencias audibles para el operador deben ser provistas previo a la entrega de energía entregada por el desfibrilador.                       |  | P   |
|               | Voces o tonos audibles deben ser provistos, como mínimo, para los siguientes casos con continuas o intermitentes señales:                       |  | P   |
|               | a) Para AED, cuando el detector de reconocimiento de ritmo detecta un rito shockeable.                                                          |  | N/A |
|               | b) Para desfibriladores con control de descarga activado por el operador, cuando el dispositivo esta listo para ser descargado por el operador. |  | P   |
|               | c) Para AED con control automático de descarga, al menos 5 s antes de entregar la energía.                                                      |  | N/A |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |     |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>50</b>   | <b>PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO.</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       | F   |
| <b>50.1</b> | Desfibriladores con medios para operación continua o por pasos para la selección de energía provistos con una indicación de la energía seleccionada en joules expresados como energía nominal entregada en joules a una resistencia de carga de 50Ω. |  | P   |
|             | Desfibriladores, alternativamente, entrega energía por una simple selección, o por una secuencia de energía de acuerdo con la selección de energía descrita en el manual de instrucciones.                                                           | Si no se selecciona la energía el equipo se cargará a 360J                            | P   |
|             | Los requisitos para los medios de selección de energía no se aplican al desfibrilador diseñado para alimentar una simple energía o programar una secuencia de energías.                                                                              |                                                                                       | N/A |

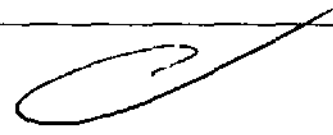





| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

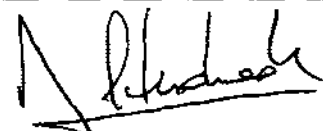
|      |                                                                                                                                                                                                                       |                |   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|
| 50.2 | El valor de energía entregada (de acuerdo a la configuración del equipo) en cargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175Ω son especificadas.....                                                                         | Ver tabla 50.2 | F |
|      | Para cada nivel de energía, la medición de energía entregada para cargas resistivas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175Ω no se debe desviar desde la energía entregada ±3 joules o ± 15%, la más elevada de las 2..... | Ver tabla 50.2 | F |

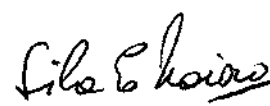
|        |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                              |   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 51     | <b>PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES PELIGROSAS DE SALIDA.</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              | P |
| 51.1   | a) La energía seleccionada no excede 360J                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              | P |
|        | b) La energía seleccionada para electrodos de desfibrilador internos no excede 50J                                                                                                                                        | Energía entregada: 56,82J en R= 50 ohms<br>Energía seteada en el equipo: 50J<br>Cumple con las tolerancias establecidas en el punto 50.2                     | P |
| 51.101 | Tensión de salida del desfibrilador a través de una resistencia de 175Ω (kV).....                                                                                                                                         | 4,4 kV                                                                                                                                                       | P |
| 51.102 | Cuando los medios de alimentación fallan o el equipo se encuentra apagado, no debe haber energía habilitada en los electrodos de desfibrilación.                                                                          | Ante la falta de energía interna (desconexión de batería) o falta de energía de línea se produce la descarga automática de la energía acumulada en el equipo | P |
| 51.103 | Desfibriladores provistos con un circuito de descarga interna que habilita la disipación de la energía almacenada por alguna razón no debe ser entregada hacia los electrodos del desfibrilador sin energizar los mismos. |                                                                                                                                                              | P |

|        |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                  |   |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 56     | <b>COMPONENTES Y CONJUNTOS.</b>                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                  | F |
| 56.101 | a) Los electrodos de desfibrilación transportados con la mano no deben tener partes conductivas accesibles                                                                                |                                                                                                                                                  | P |
|        | Este requisito no aplica a partes metálicas pequeñas tales como tornillos introducidos completamente en material aislante el cual no se puede poner activo en algún caso de primera falla |                                                             | P |
|        | b) Los cables y los anclajes de los electrodos de desfibrilación deben cumplir con los ensayos 1 y 2 descriptos abajo:                                                                    | El cordón de alimentación fijado a los electrodos de desfibrilación interna no cumple con el ensayo de tracción                                  | F |
|        | Los anclajes de los electrodos de desfibrilación reusables, deben cumplir con los requisitos de los cables de alimentación punto a) del 57.4 de la parte 1, los guiones 1 a 4.            | Ver tabla 57.4<br>El cordón de alimentación a los electrodos internos no poseen un anclaje que alivie la tracción del cable sobre las conexiones | F |




| IEC 60601-2-4 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                               |           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo                                                                                                                                                                                                                                                           | Resultado - Comentario                                                                                                                        | Veredicto |
|               | Cada cable del equipo / electrodo de desfibrilación y cada cable del equipo / conector de los electrodos de desfibrilación por turnos son sujetos a los ensayos de electrodos de desfibrilación.                                                                                 |                                                                                                                                               | P         |
|               | Los ensayos son realizados en un solo conector desde dos o más conectores de idéntica conexión.                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                               | P         |
|               | El conector es ajustado con 2 o más cables ensayados conjuntamente y la conexión total del conector es la suma de las tensiones de cada cable individualmente.                                                                                                                   |                                                                                                                                               | P         |
|               | Ensayo 1: para cable rebobinable, los conductores introducidos en los terminales de los electrodos de desfibrilación con tornillos terminales ajustados para prevenir el desplazamiento de los conductores.                                                                      | Posee bornes sin tornillos                                                                                                                    | N/A       |
|               | El anclaje de los cables debe estar ajustado debe resistir por 1 min. Una fuerza de 30N, o la máxima fuerza que pueda ser aplicada al cable antes de que el conector sea desconectado, o el electrodo sea quitado del paciente (N).....                                          | 30N                                                                                                                                           | P         |
|               | Después de 1m, el cable no se debe haber desplazado mas de 2mm (longitudinalmente), y para cables rebobinables, los conductores no se deben haber movido mas de 1mm en los terminales y no debe haber torcedura apreciable en los extremos de los conductores durante el ensayo. | El cordón de alimentación de los electrodos internos no poseen dispositivo de anclaje para aliviar la tracción del cable sobre los electrodos | F         |
|               | Para los cables no rebobinables, no mas del 10% del número total de los hilos de cada cable deben estar rotos.                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               | P         |
|               | Ensayo 2: Un electrodo de desfibrilación fijado al aparato como en la figura 102, una tensión a los cables es aplicada como sigue:                                                                                                                                               |                                                                                                                                               | P         |
|               | i) para cables extensibles, una tensión que extienda el cable 3 veces su largo normal, o el peso de electrodo de desfibrilación, el mayor de los 2, es aplicado con el cable sujetado a una distancia de 300mm desde la posición del eje de oscilación (N).....                  | Cordón vinculado a paletas 10N                                                                                                                | P         |
|               | ii) Para cables no extensibles, el cable es pasado a través de una abertura de 300mm desde su eje de oscilación y el peso de uno de los electrodos de desfibrilación, o 5N, la mayor de las dos, fijando el cable debajo de esta abertura (N).....                               | Cordón vinculados a electrodos internos no cumple con el ensayo de anclaje                                                                    | F         |
|               | El miembro oscilante es girado a través de un ángulo de 180° (90° para cada lado) para electrodos internos.                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                               | F         |
|               | El miembro oscilante es girado a través de un ángulo de 90° (45° para cada lado de la vertical) para electrodos externos.                                                                                                                                                        |                                                                                                                                               | P         |
|               | Un total de 10000 ciclos de operación son llevados a cabo a una frecuencia de 30 ciclos por minuto.                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                               | P         |
|               | Un total de 100 ciclos de operación son llevados a cabo a una frecuencia de 30 ciclos por minuto son realizados en un simple cable o en los ensambles electrodo / cable.                                                                                                         |                                                          | N/A       |
|               | Después de los 5000 ciclos, el electrodo del desfibrilador es doblado 90° a través de la línea del centro del punto de entrada del cable y los restantes 5000 ciclos son completados en este plano.                                                                              | Cordón vinculado a paletas                                                                                                                    | P         |





| IEC 60601-2-4 |                        |                        |           |
|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula      | Requerimiento + Ensayo | Resultado - Comentario | Veredicto |

|  |                                                                                                                                                                                                           |                             |     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----|
|  | Después de 50 ciclos, el ensamble cable / electrodo o el simple cable es doblado 90° a través del centro de línea del punto de entrada del cable y los restantes 50 ciclos son completados en este plano. |                             | N/A |
|  | Después de los ensayos, el cable no se debe aflojar y el anclaje no debe estar dañado, y el número total de conductores rotos no debe pasar el 10% del total.                                             | Cordón vinculado a paletas. | P   |
|  | c) Área mínima para cada electrodo de desfibrilación                                                                                                                                                      |                             | P   |
|  | - 50 cm <sup>2</sup> para uso externo en adultos                                                                                                                                                          | 60,6 cm <sup>2</sup>        | P   |
|  | - 32 cm <sup>2</sup> para uso interno en adultos                                                                                                                                                          | 50 cm <sup>2</sup>          | P   |
|  | - 15 cm <sup>2</sup> para uso pediátrico externo                                                                                                                                                          | 15,3 cm <sup>2</sup>        | P   |
|  | - 9 cm <sup>2</sup> para uso pediátrico interno                                                                                                                                                           | No se proveen paletas       | N/A |

|       |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 57    | <b>PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN.</b>                                                                                                                                                         |                                                                                                                             | F   |
| 57.10 | aa) Las distancias en el aire y las líneas de fuga entre las partes activas y los electrodos de desfibrilación y las partes de mano de los electrodos, interruptores o controles que son tocados en uso normal (mm).....:   | 30mm (línea de fuga) medido desde la empuñadura de los electrodos internos hasta su parte activa<br>Mínimo requerido: 50 mm | F   |
|       | bb) Las distancias en el aire y las líneas de fuga de la aislación entre el circuito de alta tensión y otras partes, y entre diferentes partes de circuitos de alta tensión es (mm/kV) o (mm), la mas alta de los dos.....: | Ver tabla 1 correspondiente al reporte de la IEC 60601-1<br>13,5 mm                                                         | F   |
|       | Estos requisitos son aplicados a los medios de aislación entre circuitos de alta tensión de desfibrilador y otros circuitos de paciente.                                                                                    |                                                                                                                             | P   |
|       | cc) Los electrodos de desfibrilación no reutilizables no tendrán que satisfacer ni las exigencias de líneas de fuga y distancias en aire de bb) ni aquellas de tensiones de choque del artículo 20                          |                                                                                                                             | N/A |
|       | dd) el cable que conecta el desfibrilador a los electrodos de desfibrilación debe estar provisto de una doble aislación (dos capas separadas de aislación)                                                                  | 6750 V                                                                                                                      | P   |
|       | Los requisitos de dd) no se aplica a los cables no reusables menores de 2 m incluyendo las partes no reusables de los electrodos de desfibrilación.                                                                         |                                                                                                                             | N/A |
|       | La resistencia de aislación del cable no debe ser menor que 500 MΩ.                                                                                                                                                         |                                                                                                                             | P   |
|       | La rigidez dieléctrica del cable es ensayada a una tensión de 1,5 veces la mayor ocurrida entre los electrodos de desfibrilación y algún modo normal de operación. (V) .....                                                |                                                                                                                             | P   |
|       | Un largo de 100mm del exterior del cable ajustado con papel metálico, y el ensayo de tensión es aplicado entre el conductor de alta tensión y el exterior de la cubierta conductiva.                                        |                                        | P   |
|       | La tensión es incrementada 1,5 U en menos de 10 s y es mantenida constante por un periodo de 1 min. Durante ese tiempo no debe haber disrupción.                                                                            |                                                                                                                             | P   |



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5703/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5775**, y de acuerdo a lo solicitado DEBENE 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: Monitor - Desfibrilador Cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 - Desfibrilador / Cardioversor.

Marca: E & M Electromedicina

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso y monitoreo de ECG y SpO2.

Modelo/s:

C-12 B: Monitor Desfibrilador

C-12 R: Monitor Desfibrilador C/Registrador Gráfico

C-12 S: Monitor Desfibrilador C/Monitor SpO2

C-12 RS: Monitor Desfibrilador C/Registrador Gráfico y Monitor SpO2

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

Nombre del fabricante: E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel

Lugar/es de elaboración: Fonrouge 1839 (C1440CYU), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel, el Certificado PM-1400-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5775**

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