



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

DISPOSICIÓN Nº 6391/

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17914-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **6391/13**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bexen, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 85 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6391**

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

Expediente Nº 1-47-17914-11-9

DISPOSICIÓN Nº **6391**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6391**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 - Desfibriladores,
Externos, Automatizados.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) portátil
diseñado para la desfibrilación, mediante onda bifásica, en pacientes
inconscientes, sin respiración espontánea y sin pulso.

Modelo/s: Reanibex 200.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Osatu, S. Coop.

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

Expediente N° 1-47-17914-11-9

DISPOSICIÓN N°

6391

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **6391**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Osatu S. Coop.
Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areito N°5. 48260 - Ermua, Vizcaya - España.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
3. Desfibrilador externo Automatizado. Marca Bexen, Modelo Reanibex 200.
4. Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C sin el paquete de baterías instalado; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa.
5. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1136-19.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



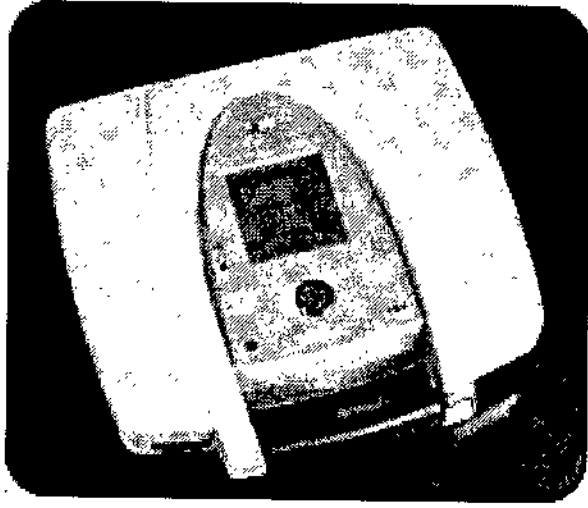
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

[Handwritten mark]

63917

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción al equipo



El REANIBEX 200 es un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) portátil y ligero, que funciona a baterías. Es ideal para suministrar, por personal entrenado, un primer tratamiento de manera rápida y sencilla a aquellos pacientes que sufran ataques cardiacos cuyos síntomas son: el paciente está inconsciente, no respira de manera espontánea y no se le detecta pulso.

Realizado con las últimas tecnologías en el campo de la desfibrilación (onda bifásica), el REANIBEX 200 incorpora una amplia pantalla que permite la visualización no sólo de los mensajes de texto que guían al usuario en su actuación, sino también de la señal de ECG en tiempo real y una serie de iconos explicativos de las acciones a realizar por el usuario. Adicionalmente a los mensajes mostrados en pantalla, el equipo proporciona mensajes audibles mediante un altavoz situado en la parte frontal del mismo, lo cual hace que su utilización requiera de un mínimo entrenamiento.

El equipo analiza el electrocardiograma (ECG) del paciente, y determina si el ritmo analizado es desfibrilable, en cuyo caso se requiere de la actuación del usuario para suministrar la descarga.

De muy fácil utilización dispone únicamente de dos botones de actuación, el botón de ENCENDIDO (**ON•OFF**) situado encima de la pantalla y el botón de DESCARGA situado en la parte inferior de la misma.

El equipo realiza periódicamente autoverificaciones que permiten detectar cualquier avería o condición anómala que origine que el equipo no pueda ser utilizado. Posee además un indicador

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Pizar



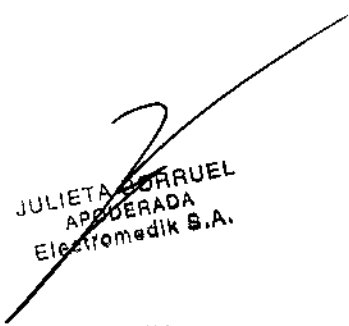
6 3 9 1 1

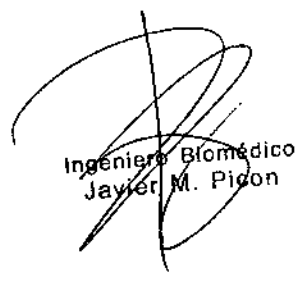
de estado que permite conocer de un sólo vistazo si el equipo está preparado para su utilización.

Indicaciones de utilización

El equipo REANIBEX 200 debe ser utilizado sólo en pacientes que presentan síntomas de paro cardiaco repentino (el paciente está inconsciente, no tiene pulso detectable y no respira de manera espontánea), a los cuales se conecta el equipo mediante electrodos desechables de desfibrilación.

El equipo está indicado para la utilización por personal que haya sido específicamente cualificado mediante entrenamiento en técnicas de Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) o en cualquier otro tipo de técnica de respuesta ante situaciones de emergencias reconocida por un organismo competente.

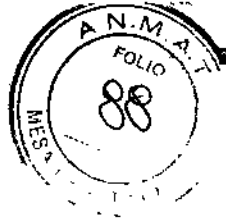

JULIETA CORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Pidon



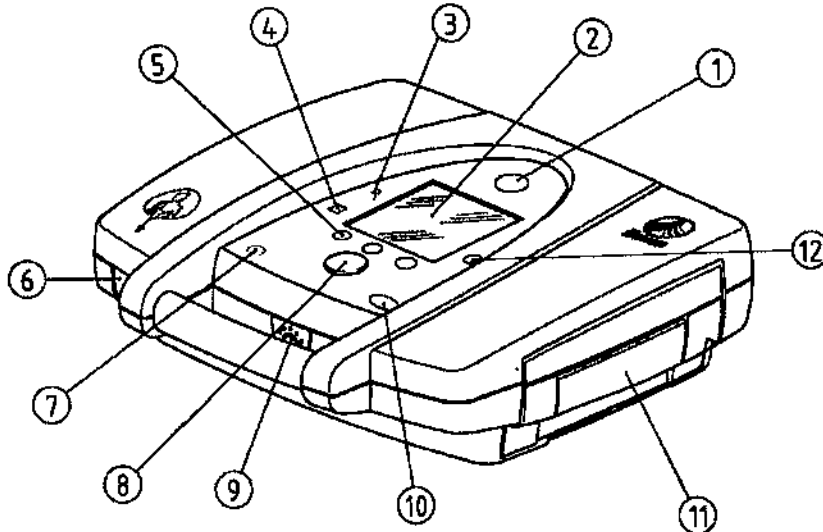


63977



PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Descripción del equipo



No.	Descripción	Características
1	Tecla de encendido/apagado	La luz verde de esta tecla se ilumina cuando el equipo está encendido.
2	Pantalla de cristal líquido LCD	Permite la visualización de mensajes y la señal ECG e iconos de actuación, tiempo de encendido del equipo, frecuencia cardiaca del paciente, número de descargas suministradas durante la actuación y el estado de carga de la batería.
3	Indicador de servicio	Es un icono con una luz roja que se activa cuando el equipo, al realizar las autoverificaciones, detecta alguna anomalía. Si está encendido indica que se requiere reparación por personal calificado.
4	Indicador de estado de batería	Es un icono con una luz roja. Si está encendido indica BATERÍA BAJA, mientras que si se encuentra parpadeando indica que es necesario reemplazar la batería.
5	Botones de configuración	Permiten entrar en el modo de configuración para cambiar los

JULIETA BORRUEL
ABODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

5 2 1 7

		parámetros de funcionamiento del equipo, los parámetros de la interfaz con el usuario, ejecutar los test y conectar el equipo a un PC.
6	Conector de electrodos de desfibrilación	Permite la conexión de diferentes tipos de electrodos.
7	Indicador de estado	Permite conocer de un solo vistazo si el equipo está listo para ser utilizado. Su color por defecto es negro, pero si se detecta alguna avería su color será rojo.
8	Botón de descarga	Parpadea cuando el equipo está preparado para suministrar una descarga (la energía está completamente cargada).
9	Altavoz	Proporciona mensajes audibles que guían al usuario durante su actuación.
10	Micrófono	Permite la grabación de audio durante la actuación (opcional).
11	Batería	Permite la introducción de un paquete de baterías no recargables de LiSO2.
12	Detector de iluminación	Encargado de activar la luz de la pantalla (backlight) en ambientes poco iluminados y de desactivarlo cuando la iluminación ambiente permite la correcta visualización de la misma.

Preparación para la utilización

Antes de la utilización del equipo, asegúrese de que se encuentra preparado para su utilización. Realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que el equipo se encuentra en perfecto estado. Para ello compruebe que el indicador de estado situado en el parte inferior de la carátula es de color NEGRO.
- Compruebe el estado de carga de la batería. Si el indicador luminoso de estado de batería situado en la carátula del equipo se encuentra encendido permanentemente, indica que la capacidad de la batería es de al menos 9 descargas. Si dicho indicador se encuentra parpadeando indica que es necesario reemplazar la batería del equipo.
- Utilice sólo baterías suministradas por OSATU o por sus distribuidores autorizados. La utilización de otro tipo de baterías puede originar que el equipo no funcione correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están disponibles y en perfectas condiciones de almacenamiento.

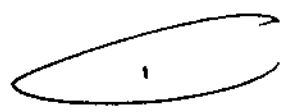
El equipo puede utilizar dos tipos de electrodos de desfibrilación diferentes:

Julieta Porrue
JULIETA PORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

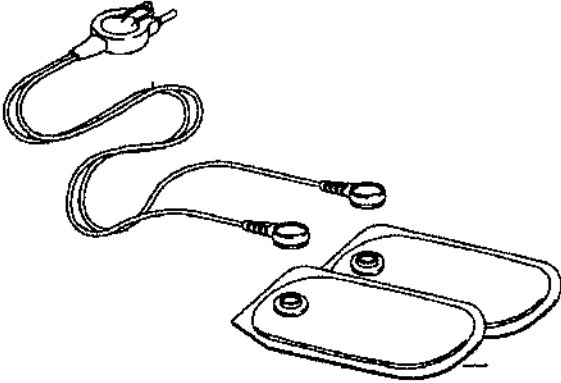
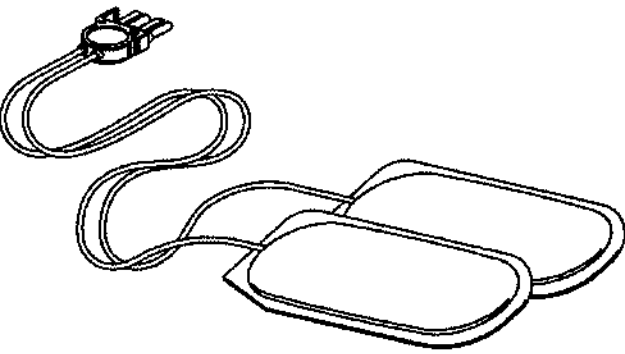
Javier M. Picon
Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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



83977

Cable-conector permanente con electrodos desechables	Cable-electrodos desechables
	

- Los electrodos de desfibrilación deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los mismos. Si los electrodos están resecos o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras durante la desfibrilación.
- Deseche los electrodos de desfibrilación una vez que han sido utilizados.

Mantenga los siguientes recambios fácilmente accesibles:

- Una batería de repuesto en correcto estado de mantenimiento.
- Electrodos de desfibrilación de repuesto.
- Accesorios para limpiar, secar y afeitar en caso necesario, los lugares donde deben colocarse los electrodos sobre el pecho del paciente.

JULIETA BORRUEL
PODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

6397

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Atención: Lea atentamente las especificaciones técnicas y tenga conocimiento de las precauciones y advertencias.

A continuación se describe cómo utilizar el REANIBEX 200 durante una emergencia:

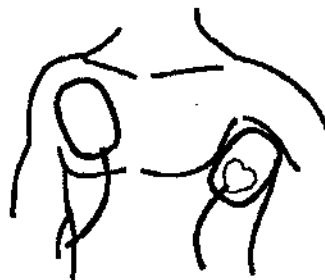
1. Asegúrese de que el paciente está sufriendo un paro cardíaco (está inconsciente, no respira y no tiene pulso).
2. Oprima el botón **ON•OFF** para encender el REANIBEX 200 (el indicador luminoso situado junto a este botón se encenderá). A continuación se emitirá tanto en pantalla como de forma audible el mensaje "**CONECTE ELECTRODOS**" hasta que se conecte un paciente al equipo.

ATENCIÓN: El indicador de avería se encenderá siempre que el equipo se encuentre funcionando fuera del rango de temperaturas de funcionamiento especificado en este manual.

3. Prepare el paciente:
 - a) Si es posible coloque al paciente sobre una superficie dura, lejos del agua o de material conductor.
 - b) Quite la ropa del pecho del paciente y si fuera necesario seque la humedad del pecho y afeite el exceso de vello en los lugares donde deben ir colocados los electrodos. Evite cortar la piel. No aplique alcohol, ni otras sustancias sobre la piel del paciente.
 - c) Abra el paquete que contiene los electrodos de desfibrilación y colóquelos sobre el pecho del paciente

ADVERTENCIA: Los electrodos de desfibrilación deben estar colocados en la posición anterior-anterior. No coloque los electrodos de desfibrilación en la posición antero-posterior ya que esto podría causar errores en la actuación del equipo.

Es muy importante que los electrodos de desfibrilación se encuentren correctamente colocados sobre el paciente: Coloque uno de los electrodos justo debajo de la clavícula derecha (ESTERNON) y el otro a la altura de las costillas por debajo del pecho izquierdo (APEX) como muestra la siguiente figura:



4. Conecte los electrodos al equipo si no estaban conectados anteriormente.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

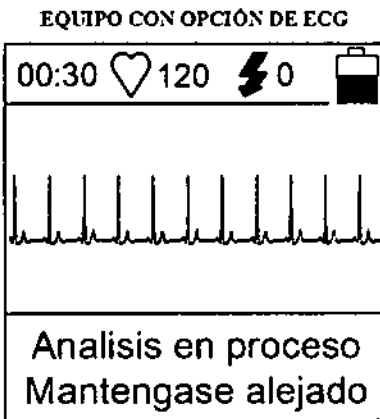
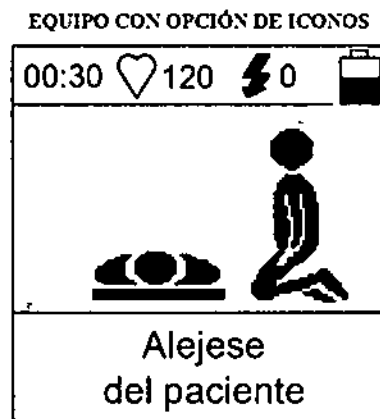
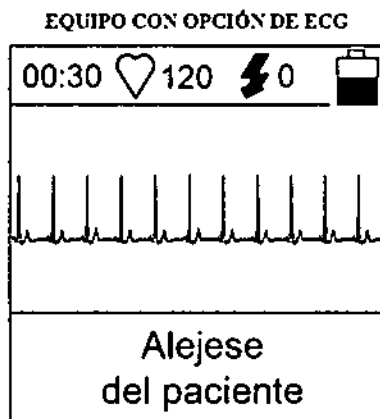
63911



5. Siga las Instrucciones proporcionadas por el equipo tanto en pantalla como de forma audible.

Cuando el REANIBEX 200 detecta que existe un paciente conectado al equipo (es decir, los electrodos de desfibrilación están correctamente conectados) comienza el análisis de la señal ECG emitiendo el mensaje **"ALEJESE DEL PACIENTE. ANÁLISIS EN PROCESO. MANTÉNGASE ALEJADO"**. El análisis de la señal ECG requiere alrededor de 10 segundos.

Pantallas del equipo



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

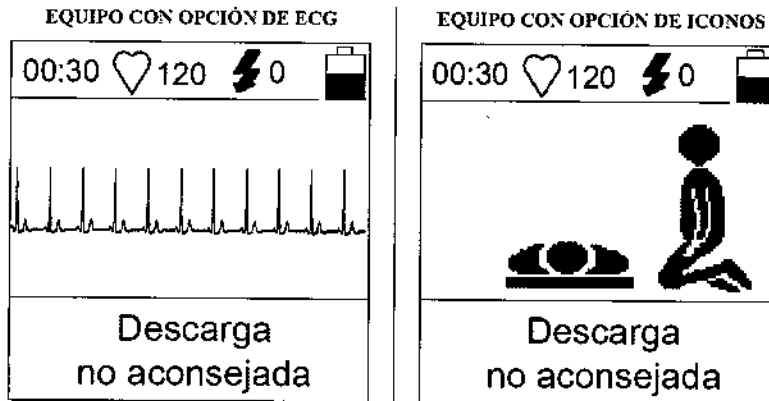
Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Una vez analizada la señal ECG pueden darse dos casos:

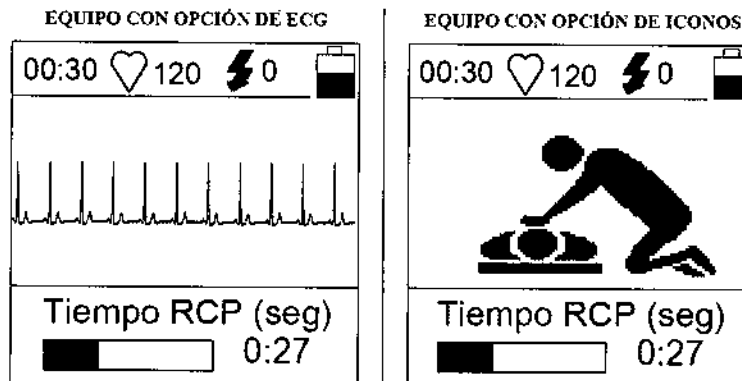
A) DESCARGA NO ACONSEJADA

Si el REANIBEX 200 detecta que el paciente posee un ritmo cardiaco no desfibrilable emitirá en pantalla y de forma audible el mensaje "**DESCARGA NO ACONSEJADA**". En este caso no es necesario suministrar una descarga al paciente, y por tanto el botón de descarga se encontrará deshabilitado.



Tras la emisión de este mensaje el equipo entrará en el tiempo de RCP (Reanimación Cardio-Pulmonar) emitiendo el mensaje "**SI NO HAY SIGNOS DE ACTIVIDAD CARDIACA INICIE RCP**".

Durante el tiempo de RCP se mostrará una pantalla, en la cual aparece una barra de progresión que indica el tiempo de RCP restante, junto con la información del tiempo restante en segundos. Durante el tiempo del RCP no se realiza análisis de la señal ECG:



JULIETA BORBUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

B) DESCARGA ACONSEJADA

Si el REANIBEX 200 detecta un ritmo desfibrilable, emitirá el mensaje "**DESCARGA ACONSEJADA**".



Tras la emisión de este mensaje, se advierte al usuario de que debe mantenerse alejado del paciente, ya que comenzará la carga del condensador. Para cargar el condensador a la energía necesaria para la desfibrilación (200 J) se precisa un tiempo de 7 a 10 segundos dependiendo del nivel de carga de la batería.

Durante la carga del condensador, se emite por el altavoz del equipo un sonido que va aumentando con la carga. Una vez que la energía está completamente cargada, el equipo le indica al usuario que puede suministrar la descarga de desfibrilación mediante los siguientes indicadores:

- Un pitido intermitente
- Parpadeo del botón de DESCARGA
- Un mensaje audible emitido por el altavoz
- Mensaje escrito mostrado en pantalla

En este momento el usuario debe pulsar el botón de descarga, para suministrar el tratamiento al paciente. Si al cabo 15 segundos no ha suministrado la descarga, el equipo procederá a realizar por razones de seguridad, una descarga interna de la energía, a la vez que emite tanto en pantalla como de forma audible "**DESCARGA NO EFECTUADA**".

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.



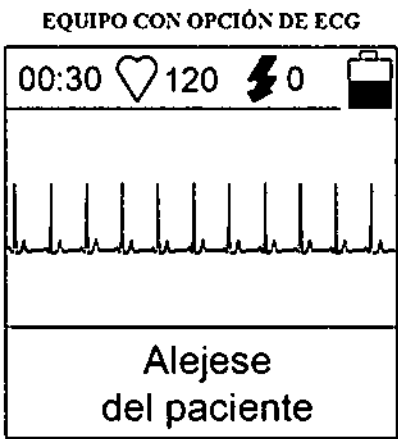
N° 18805

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

Ingeniero Biomedico
 Javier M. Picon



Una vez suministrada la descarga o descarga la energía internamente, el equipo continuará de forma automática con el análisis de la señal ECG, completando otro ciclo de análisis. El indicador situado en la parte superior de la ventana que indica el número de descargas suministradas cambiará su valor.

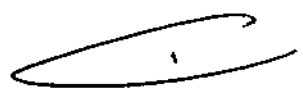


Conexión de electrodos

- El REANIBEX 200 puede utilizar dos tipos de electrodos de desfibrilación diferentes:
- Cable-conector permanente no desechable con electrodos desechables. En este caso el cable de los electrodos puede permanecer preconectado al equipo, ya que solamente son desechables los electrodos.
 - Cable-electrodos desechable. En este tipo de electrodos de desfibrilación, tanto el cable como los electrodos son desechables.

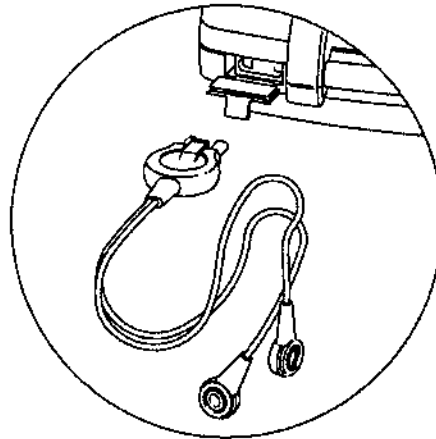
JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picón



Para conectar los electrodos de desfibrilación al equipo, tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Inspeccione la bolsa que contiene los electrodos para asegurarse de que no están caducados.
2. Abra la bolsa que contiene los electrodos. No abra el envase de los electrodos hasta justo antes de su utilización con el paciente.
3. Destape la cubierta de goma del conector del REANIBEX 200, e inserte el conector de los electrodos firmemente dentro del alojamiento del equipo, tal y como se muestra en la siguiente figura:



4. Almacene los electrodos en la bolsa de transporte del equipo, a fin de tenerlos preparados para su utilización.

Condiciones de limpieza, almacenamiento y mantenimiento

Limpieza

- Utilice un paño suave ligeramente húmedo para la limpieza del equipo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Para la limpieza del equipo utilice únicamente los siguientes productos:
 - o Alcohol isopropílico ó etílico
 - o Productos de limpieza a base de amoniaco
 - o Productos de limpieza comunes
 - o Agua oxigenada
 - o Agua jabonosa
- No esterilice el REANIBEX 200 ni sus componentes en autoclave o con gas.

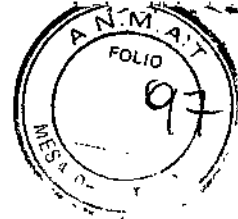
JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.



N° 1603

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

Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon



Almacenamiento y transporte

Cuando el REANIBEX 200 no está siendo utilizado, siga las siguientes recomendaciones para el almacenamiento del equipo:

- Almacene el REANIBEX 200 con el paquete de baterías de LiSO₂ instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C.
- Almacene el REANIBEX 200 sin el paquete de baterías de LiSO₂ a temperaturas comprendidas entre -10 °C y 60 °C.

Mantenimiento

Pese a que el equipo realiza periódicamente autoverificaciones de cara a asegurar el correcto funcionamiento del mismo, no se elimina la necesidad de un mantenimiento regular del equipo.

Siga las siguientes recomendaciones para inspeccionar el equipo, los accesorios y los cables:

- Diariamente compruebe el indicador de estado del equipo, asegurándose de que se encuentra en color NEGRO. Si el indicador se encontrase en estado ROJO, indica que el equipo no se encuentra disponible para su utilización.
- Examine el equipo, la bolsa de transporte, el conector de los electrodos y la batería para asegurarse de que se encuentran limpios, no están dañados o rotos. En el caso de los electrodos compruebe que no se encuentran caducadas
- Después de cada actuación, asegúrese de disponer de todos los suministros, accesorios y piezas de recambio necesarios para cada actuación. En el caso de los electrodos de desfibrilación, asegúrese de que no se encuentran caducados ni deteriorados.
- Compruebe que el conector de los electrodos no se encuentra deteriorado, rajado o averiado.

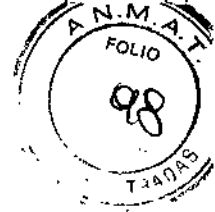
Situaciones especiales

- En pacientes en estado de GESTACIÓN no cambia el protocolo de actuación.
- En pacientes que tengan PARCHES DE NITRITOS, retirarlos y limpiar bien la zona por riesgo de quemaduras.
- En pacientes OBESOS o con SENOS GRANDES, aplicar los electrodos sobre una superficie plana del torso.
- En pacientes DELGADOS, presionar los electrodos sobre el torso siguiendo el contorno de las costillas para evitar burbujas de aire.
- En pacientes portadores de DESFIBRILADORES INTERNOS AUTOMÁTICOS, colocar los electrodos de desfibrilación a 12-15 cm del generador, y seguir el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardíaco.
- En pacientes portadores de MARCAPASOS, colocar los electrodos de desfibrilación al menos a 10 cm del generador, y seguir el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardíaco.

JULIETA BORRERO
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon





3 319 111

Opciones de configuración

Para acceder a las OPCIONES DE CONFIGURACIÓN es necesario que al encender el equipo se encuentre pulsada cualquiera de las teclas que se utilizan para configuración (situadas justo debajo de la pantalla del equipo), y hayan transcurrido más de 60 segundos desde la última vez que se encendió el equipo. Si no se tiene pulsada ninguna de esas teclas y se enciende el equipo se pasa al Modo Análisis.

Si no han transcurrido más de 60 segundos desde la última vez que se encendió el equipo y se pulsa la tecla **ON•OFF** se pasará directamente al Modo Análisis.

Sólo se podrá entrar en las OPCIONES DE CONFIGURACIÓN cuando no exista paciente conectado al equipo. Si el equipo detecta que existe un paciente conectado, pasará siempre al Modo Análisis independientemente del modo de encendido.

Los diferentes menús mostrados permiten configurar la forma de funcionamiento del equipo, bien cuando este interactúa con un paciente, o bien cuando transfiere información directamente a PC. Así mismo permite configurar la interfaz de usuario, es decir la apariencia que el equipo muestra de cara al usuario.

Mediante estas opciones se pueden conocer datos relativos al equipo (número de serie, fecha de fabricación, histórico, etc.), así como forzar a que el equipo realice los autotest de cara a detectar posibles fallos.

Se utilizan las teclas de configuración para moverse por las diferentes opciones mostradas. En la parte inferior de la pantalla, justo encima de cada tecla, se mostrará el significado que adquiere la misma. El significado de las teclas puede por tanto variar en cada pantalla

Valores por defecto

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

PARÁMETRO	VALOR POR DEFECTO
Tiempo RCP 1	120 segundos
Tiempo RCP 2	120 segundos
Descargas Consecuti.	1
Detección Asistolia	NO
Contraste LCD	Nivel 5
Volumen audio	Nivel 4
Grabación audio	NO
ID. Dispositivo	Vacio

JULIETA BARRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.



Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon

63917

Mensajes en pantalla y audibles

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
CONECTE ELECTRODOS	El REANIBEX 200 detecta que los electrodos no están conectados al paciente
PRESIONE ELECTRODOS SOBRE EL PACIENTE	El REANIBEX 200 detecta que los electrodos no están correctamente conectados al paciente.
ANALISIS EN PROCESO MANTÉNGASE ALEJADO	El REANIBEX 200 está analizando la señal ECG del paciente. No se debe tocar al paciente.
DESCARGA CONSEJADA	Se detecta un ritmo desfibrilable después de analizar el ECG del paciente
DESCARGA NO ACONSEJADA	Se detecta un ritmo no desfibrilable después de analizar el ECG del paciente
SI NO HAY SIGNOS DE ACTIVIDAD CARDIACA, INICIE RCP	Después de detectar un ritmo no desfibrilable, si el paciente no tiene pulso se debe iniciar la RCP.
TIEMPO RCP (SEG)	Tiempo restante que queda para realizar la RCP antes de que el equipo vuelva a analizar de nuevo la señal ECG
ALÉJESE DEL PACIENTE	Se va a iniciar el análisis de la señal ECG y todo el mundo debe alejarse del paciente
PULSE PARA DESCARGA	El equipo indica que se debe pulsar el botón de DESCARGA para administrar la terapia al paciente.
DESCARGA NO EFECTUADA	Han transcurrido más de 15 segundos desde que se emitió la orden de pulsar para descarga y al no pulsarse esta tecla se ha producido una descarga interna
ASISTOLIA	El equipo detecta que el paciente está sufriendo una asistolia.

JULIETA BORRUEL
APODERADA



Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

639/11



Electromedik

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

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Eventos del equipo

EVENTO	DESCRIPCIÓN
ENCENDIDO	El equipo se ha puesto en marcha
PACIENTE CONECTADO	Se conectan los electrodos al paciente
PACIENTE DESCONECTADO	Se desconectan los electrodos del paciente
ANÁLISIS	Número de análisis realizado desde el comienzo de la actuación
DESCARGA ACONSEJADA	Detecta un ritmo desfibrilable
DESCARGA NO ACONSEJADA	Detecta un ritmo no desfibrilable
DESCARGA	Número de descargas suministradas por el equipo
ASISTOLIA	Detección de asistolia
INICIO RCP	Comienzo del tiempo de RCP
DESCARGA NO EFECTUADA	Se realiza una descarga interna
ANÁLISIS NO POSIBLE	No se puede analizar la señal ECG
FIN MEMORIA EVENTOS	Fin de la memoria destinada a los eventos
FIN MEMORIA ECG	Fin de la memoria destinada a ECG
FIN MEMORIA AUDIO	Fin de la memoria destinada a la grabación de audio
APAGADO	El equipo se ha desconectado

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4956-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424




Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Solución de problemas frecuentes

El REANIBEX 200 dispone de diferentes métodos para indicar que se ha detectado un error o problema bien durante la ejecución de las autoverificaciones periódicas o bien durante el funcionamiento del mismo. Para ello dispone de una serie de indicadores luminosos, en pantalla, mensajes audibles, pitidos y de un indicador de cambio de estado.

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

ERROR/ INDICADOR	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN A REALIZAR
<p>INDICADOR DE ESTADO ROJO</p> <p>Junto con pitido intermitente cada hora</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Fallo durante la realización de alguna Autoverificaciones periódicas. Detección de alguna condición de error bien de servicio obligatorio o bien de servicio recomendado. 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte los electrodos de desfibrilación si están conectados. Compruebe el resultado de la prueba de inserción de batería (PIB). Si este test falla realice de nuevo la prueba con una batería totalmente nueva. Si falla también con una batería nueva, el equipo no se encuentra disponible para su utilización y debe contactar con el Servicio Técnico.
<p>INDICADOR DE BATERÍA PARPADEANDO</p> 	<ul style="list-style-type: none"> El nivel de carga de la batería del equipo no es suficiente para seguir haciendo uso de él. <p>REEMPLAZAR BATERÍA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reemplace la batería por una nueva inmediatamente. No se requiere ninguna acción complementaria.
<p>INDICADOR DE BATERÍA FIJO Y ROJO</p> 	<ul style="list-style-type: none"> El nivel de carga de la batería del equipo es BAJO 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplace la batería por una nueva tan pronto como sea posible. No se requiere ninguna acción complementaria

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Ingeniero Biomédico
Javier M. I.



Electromedik

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

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INDICADOR DE SERVICIO PARPADEANDO



- **ERROR DE SERVICIO OBLIGATORIO.** El equipo NO puede ser utilizado para administrar terapia a un paciente.

- El equipo requiere de una operación de mantenimiento. Contacte con personal autorizado de servicio.

Se presiona la tecla ON•OFF pero no se muestra ningún mensaje en la pantalla del equipo

- La batería está completamente agotada.
- El REANIBEX 200 necesita reparación.

- Cambie inmediatamente la batería del equipo.
- Contacte con personal de servicio autorizado.

Mensaje audible y en pantalla "PRESIONE ELECTRODOS" ó "CONECTE ELECTRODOS"

- Electrodos mal conectados al paciente.
- Electrodos defectuosos, caducados o resecos.
- Conector de electrodos defectuoso.

- Presione los electrodos sobre el paciente
- Reemplace los electrodos
- Limpie, lave y seque la piel del paciente.
- Compruebe el conector del equipo.

Mensaje audible y en pantalla "DESCARGA NO EFECTUADA"

- El REANIBEX 200 ha detectado un ritmo desfibrilable pero no se a pulsado el botón de descarga durante los 15 segundos siguientes a la finalización de la carga del condensador, y el equipo se ha descargado internamente.

- Cuando se de la próxima indicación (en pantalla y audible) de "DESCARGA ACONSEJADA" presione el botón de DESCARGA dentro de los 15 segundos siguientes.

Mensaje audible y en pantalla "ANÁLISIS NO POSIBLE"

- El paciente o el vehículo en el que se está transportando se están moviendo.
- Fuentes de radio o eléctricas están interfiriendo con el ECG.
- Existe electricidad estática que interfiere con el análisis de la señal ECG.

- Detenga la RCP, y minimice el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo.
- Compruebe las posibles fuentes de interferencias de radio o eléctricas y elimínelas.
- Minimice el movimiento alrededor del paciente para evitar la electricidad estática sobre todo en ambientes secos.

El equipo funciona pero la pantalla no se enciende

- La pantalla no funciona correctamente

- Contacte con personal autorizado de servicio.

JULIETA DOMÍNGUEZ
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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



Electromedik

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

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

- | | | |
|--|--|--|
| <p>La pantalla se ve sin suficiente contraste.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • No se encuentra correctamente ajustado el contraste de la pantalla. | <ul style="list-style-type: none"> • Entre en el MODO CONFIGURACIÓN y acceda a la opción Contraste LCD para ajustarlo. |
| <p>El equipo se Apaga y no se enciende</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La batería está completamente agotada. • La batería está desconectada. | <ul style="list-style-type: none"> • Reemplace la batería por una nueva inmediatamente. • Asegurase de que la batería está correctamente instalada en su alojamiento. |
| <p>El equipo no se conecta con el PC</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La aplicación PC no se encuentra abierta y en espera de datos. • El adaptador de IrDA del PC se encuentra estropeado. • El adaptador de infrarrojos del PC no cumple con el estándar IrDA. • No existe línea de visión directa entre el adaptador IrDA del REANIBEX 200 y el del PC • El puerto de conexión al PC no es el adecuado. • La velocidad de transmisión de datos en la aplicación PC no es la correcta | <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la aplicación PC se encuentra abierta y en espera de los datos. • Verifique adaptador IrDA del PC y reemplácelo en caso necesario. • Asegúrese de que el adaptador de infrarrojos del PC es compatible con el estándar IrDA. • Alinee el adaptador IrDA del REANIBEX 200 con el del PC, comprobando que existe visión • Compruebe los parámetros que definen la conexión, en la aplicación PC. |

JULIANA SANCHEZ
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

6391

ROTULO

1. Fabricado por Osatu S. Coop.
Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areito Nº5. 48260 – Ermua, Vizcaya – España.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A – Argentina.
3. Desfibrilador externo Automatizado. Marca Bexen, Modelo Reanibex 200.
4. Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C sin el paquete de baterías instalado; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 – 1060 kPa.
5. Fecha de fabricación: según corresponda.
6. Número de Lote o Serie: según corresponda.
7. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1136-19.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17914-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6391**, y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 – Desfibriladores, Externos, Automatizados.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) portátil diseñado para la desfibrilación, mediante onda bifásica, en pacientes inconscientes, sin respiración espontánea y sin pulso.

Modelo/s: Reanibex 200.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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


Nombre del fabricante: Osatu, S. Coop.

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

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6391


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.