



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

DISPOSICIÓN N°

10093

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3702-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-98, denominado: Desfibrilador/Monitor, marca PHILIPS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-98, denominado: Desfibrilador/Monitor, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-98.

EA



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

DISPOSICIÓN N°

10093

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3702-15-5

DISPOSICIÓN N°

10093

RC

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10099, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador/Monitor.

Marca: PHILIPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1397/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16857/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Desfibrilador/Monitor	Desfibrilador
Modelos	861290 HeartStart XL+	Desfibrilador HeartStart XL+ 861290; Desfibrilador HeartStart MRx M3535A/M3536A; Desfibrilador Heart Stream XL 4735A.
Rótulo	Aprobado por Disposición 1397/13.	A fojas 197
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 1397/13.	A fojas 225 a 242

E A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3702-15-5

DISPOSICIÓN N°

10093

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



DEFIBRILADOR
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099.
Estados Unidos

PHILIPS

Desfibrilador

Modelo: _____

Ref: _____

S/N xxxxxxxx



CA: 100 - 240 VCA, 50
- 60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)

CC: 11-32 VCC,
11 A



Parámetros de Almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a 70 °C.

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Presión: de 1.014 mbar a 572 mbar (de 0 a 4.500 m [0 a 15.000 pies])

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

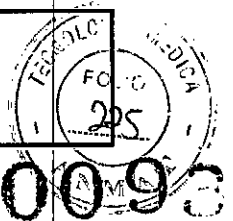
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-98

E.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEP 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



10093

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099.
Estados Unidos

PHILIPS Desfibrilador



CA: 100 - 240 VCA, 50
- 60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)

CC: 11-32 VCC,
11 A



Parámetros de Almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a 70 °C.

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Presión: de 1.014 mbar a 572 mbar (de 0 a 4.500 m [0 a 15.000 pies])

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-98

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

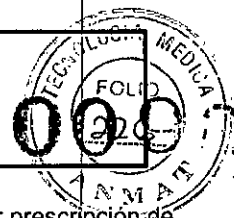
- ✓ Existe peligro de descarga eléctrica interna. No intente abrir el equipo. Las tareas de reparación debe realizarlas personal cualificado.
- ✓ Utilice únicamente fungibles y accesorios aprobados para su uso con el Desfibrilador PHILIPS. La utilización de fungibles y accesorios no aprobados podrían afectar al rendimiento y los resultados
- ✓ Utilice los fungibles y accesorios de un solo uso una única vez. El uso de una contraseña de seguridad para la desfibrilación manual requiere que el médico sepa y recuerde la contraseña definida en Configuración. Si no se introduce la contraseña correcta, no se podrá utilizar la desfibrilación manual ni la estimulación de marcapasos. Antes de seleccionar esta opción de Configuración, revise este riesgo potencial con la persona encargada de evaluar los riesgos Aunque el botón de pausa de alarma puede utilizarse al responder a alarmas, se recomiendan los protocolos de respuesta descritos anteriormente. Este botón elimina las indicaciones sonoras y visuales de las condiciones de alarma activas, e inhibe las indicaciones de nuevas condiciones de alarma. Existe un riesgo potencial si se utilizan diferentes límites de alarma para el mismo equipo, u otro similar, en una sola área. Confirme que los límites de alarma sean adecuados para el paciente siempre que exista un nuevo incidente de paciente.
- ✓ No ajuste los límites de alarma en valores tan extremos que el sistema de alarma resulte inútil. Debe utilizarse una batería como fuente de alimentación principal. La corriente alterna/continua debe utilizarse como fuente de alimentación secundaria, si lo desea. Si se utiliza un módulo de alimentación de CA/CC como única fuente de alimentación, el Desfibrilador PHILIPS necesitará más tiempo para cargar hasta el nivel de energía deseado, y en el caso de pérdida de alimentación, todos los ajustes volverán a establecerse en sus valores predeterminados y se creará un nuevo incidente cuando se restablezca el servicio eléctrico. Todos los datos almacenados permanecerán intactos y podrán encontrarse mediante la recuperación del incidente anterior. Mantenga la unidad cargada.
- ✓ Aunque no se utilice la tarjeta de datos, el portatarjetas siempre deberá estar instalado con el fin de proteger el equipo de la entrada de líquidos o partículas sólidas.
- ✓ Una manipulación inadecuada de los electrodos de desfibrilación multifunción en el almacenamiento o antes de su uso puede dañar los electrodos. Deseche los electrodos de desfibrilación si se dañan

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. CC. TEC 5545
Dir. de Tecnología
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SOLÍS
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Utilización del Desfibrilador PHILIPS

• GENERALIDADES DE USO

El Desfibrilador PHILIPS está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. El equipo está diseñado para que lo utilice personal médico cualificado con formación en el funcionamiento del dispositivo



y en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación. Debe ser utilizado por un médico o por prescripción de un médico.

Desfibrilación externa semiautomática (DEA)

Se debe utilizar en caso de sospecha de paro cardíaco en pacientes con 8 años de edad o más, que no responden, no respiran y no tienen pulso.

Desfibrilación manual

La desfibrilación asincrónica es el tratamiento inicial para la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes que no tienen pulso y no responden. La desfibrilación sincrónica está indicada para la terminación de la fibrilación auricular.

Terapia de estimulación externa no invasiva

La opción de marcapasos está pensada para el tratamiento de pacientes con bradicardia sintomática. Puede también ayudar en el caso de pacientes con asistolia, si se realiza de forma rápida.

Pulsioximetría

La opción de SpO2 está diseñada para evaluar el nivel de saturación de oxígeno del paciente.

Monitorización de la presión sanguínea no invasiva

La opción PNI está prevista para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial del paciente.

CO2 espiratorio final

La opción CO2ef está pensada para la monitorización no invasiva del dióxido de carbono espirado por el paciente y para proporcionar una frecuencia respiratoria.

ECG de 12 Derivaciones

La función de ECG de 12 derivaciones está diseñada para facilitar un informe de ECG de 12 derivaciones de diagnóstico convencional que puede incluir mediciones y declaraciones interpretativas.

Q-CPR

La opción Q-CPRTM proporciona indicaciones diseñadas para ayudar a los reanimadores a realizar las maniobras de RCP según las directrices de AHA/ERC en cuanto a la velocidad, profundidad y duración de las compresiones torácicas y la frecuencia de ventilación, frecuencia de flujo (duración de insuflación) y la cantidad de aire insuflado.

La opción Q-CPR está contraindicada en los casos siguientes:

- La opción Q-CPR está contraindicada para recién nacidos y niños menores de 8 años o con un peso inferior a 25 kg.
- La opción Q-CPR no debe utilizarse si la RCP está contraindicada.

Presión

La opción Presión está indicada para la medición de la presión arterial, venosa, intracraneal y otras presiones fisiológicas en pacientes.

Temperatura

La opción Temperatura está indicada para medir la temperatura en pacientes.

[Handwritten signature]
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 Bioing. **RICARDO GÓMEZ**
 M.E. COPITEC 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.2 USO INDICADO

El Desfibrilador PHILIPS está indicado para su uso en entornos hospitalarios o prehospitalarios por parte de personal médico cualificado formado en el uso del equipo y cualificado mediante entrenamiento en soporte vital básico, soporte vital cardíaco avanzado o desfibrilación.

Cuando funciona como un desfibrilador externo semiautomático en el modo DEA (Desfibrilación Externa, SemiAutomática), el Desfibrilador PHILIPS es adecuado para su uso por parte de personal médico formado en soporte vital básico que incluya el uso de un DEA.

Cuando funciona en modo Monitorización, manual o Marcapasos, es adecuado para su uso por parte de personal sanitario formado en soporte vital cardíaco avanzado.

La forma de onda bifásica SMART utilizada en el Desfibrilador PHILIPS ha pasado previamente las pruebas clínicas en adultos. Estas pruebas incluyen la eficacia de la forma de onda para la desfibrilación de taquiarritmias ventriculares

a 150J. Actualmente no existen estudios clínicos relacionados con el uso de la forma de onda básica SMARST-93 en aplicaciones pediátricas.

3.3 ACCESORIOS

Los accesorios conectados a la interfase de datos del HeartStart XL+ deben estar homologados según la norma IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la normativa IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecta equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señales, está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que dicho sistema cumple los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips local o con su representante local de Philips.

3.4; 3.9 CONFIGURACION Y USO

Modo de Funcionamiento:

El Desfibrilador PHILIPS incluye cuatro modos clínicos de funcionamiento. Dichos modos son los siguientes:

Modo de funcionamiento	Presentación en pantalla	Descripción
Modo de monitorización	Pantalla de monitorización o Pantalla de 12 derivaciones	Utilizado para monitorizar el ECG, obtenga un ECG de 12 derivaciones opcional y monitorea parámetros opcionales como la SpO ₂ , el CO ₂ ef, la PNI, la presión, la temperatura y para visualizar los datos de tendencias de signos vitales.
Modo DEA	Pantalla de DEA	Utilizado para analizar el ECG y, si fuese necesario, realizar una desfibrilación externa semiautomática. Q-CPR disponible.
Modo de desfibrilación manual	Pantalla código de emergencia	Utilizado para realizar desfibrilaciones asincrónicas y síncronas (cardioversión). Q-CPR disponible.
Modo Marcapasos	Pantalla de marcapasos	Utilizado para realizar estimulación de modo fijo o a demanda

NOTA Al volver a un modo clínico desde un modo no clínico como Configuración o Gestión de datos, todos los ajustes vuelven a establecerse en los valores predeterminados.

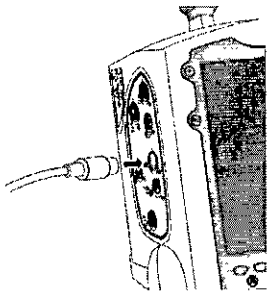
INSTRUCCIONES DE USO

Conectar el cable de ECG

Para conectar un cable de 3, 5 ó 10 (tránguilos):

- 1 Alinee el cable de ECG con el puerto de ECG blanco, como se muestra en la figura 18. El marcador blanco del cable del ECG debe estar orientado hacia la parte superior del equipo.
- 2 Empuje con firmeza el cable de ECG insertándolo en el puerto de ECG, hasta que la parte blanca del conector del cable quede oculta.

Figura 18 Conexión del cable de paciente de ECG

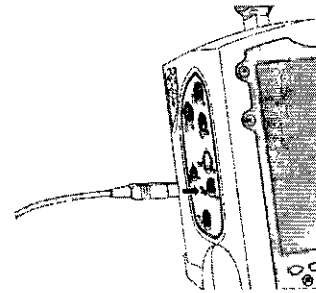


Conectar el cable de SpO₂

Para conectar el cable de SpO₂:

- 1 Sujete el conector del cable con el lado plano mirando hacia arriba, como se muestra en la figura 19.
- 2 Inserte el cable en el puerto de SpO₂ azul del HeartStart MRx y empújelo hasta que la parte azul del conector del cable quede oculta.

Figura 19 Conexión del cable de SpO₂

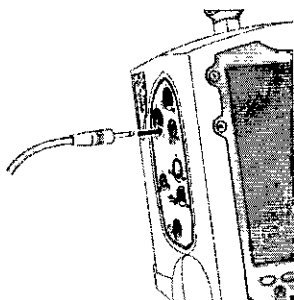


Conectar el tubo de interconexión de PNI

Para conectar el tubo de interconexión de PNI:

- 1 Inserte el tubo de interconexión de PNI en el puerto de PNI rojo como se muestra en la figura
- 2 Conecte el tubo de interconexión de PNI ajustándolo al manguito de PNI.

Figura 20 Conexión del tubo de interconexión / manguito de PNI

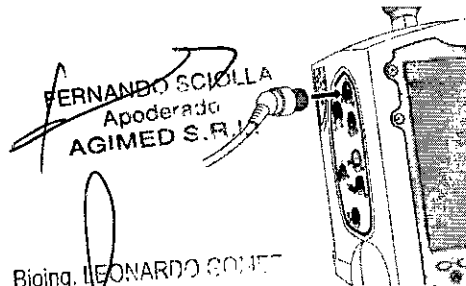


Conectar el cable de presión

Para conectar el cable de presión:

- 1 Inserte el cable de presión en cualquiera de los puertos de presión como se muestra en la figura
- 2 Conecte el cable de presión a su transductor/tubo.
- 3 Asigne un número a la conexión en el HeartStart MRx.

Figura 21 Conexión del cable de presión



FERNANDO SCIALLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

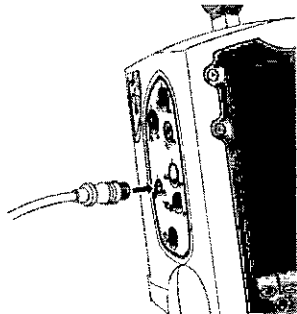
Bioing. LEONARDO GONZALEZ
Mat. COPITEC 7015
Mec. UN. 10110
AL. MEC. 01111

Conectar el cable de temperatura

Para conectar el cable de temperatura:

- 1 Inserte el cable de temperatura en el puerto de temperatura como se muestra en la figura
- 2 Si es necesario conecte el cable a la sonda.

Figura 22 Conexión del cable de temperatura

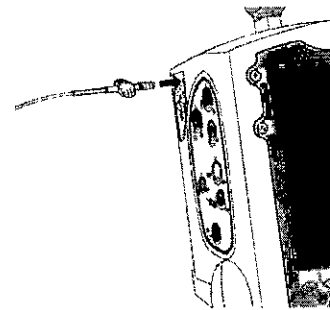


Conectar el FilterLine de CO₂

Para conectar el FilterLine[®] de CO₂:

- 1 Con el extremo del accesorio FilterLine, deslice hacia abajo la puerta del compartimento de CO₂.
- 2 Inserte el accesorio en el puerto de entrada de CO₂ como se muestra en la figura 23.
- 3 Gire el accesorio en sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustado.

Figura 23 Conexión del FilterLine de CO₂

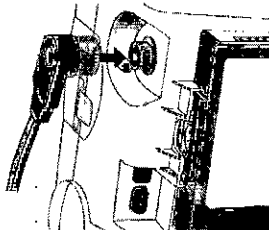


Conectar los cables de desfibrilación o electrodos/RCP

Para conectar el cable de desfibrilación o electrodos/RCP:

- 1 Alinee el indicador blanco del cable con la fecha blanca en el puerto de desfibrilación verde como se muestra en la figura 24.
- 2 Introduzca el cable en el puerto verde de desfibrilación. Presione hasta que encaje en su sitio con clic.

Figura 24 Conexión del cable de desfibrilación o electrodos/RCP



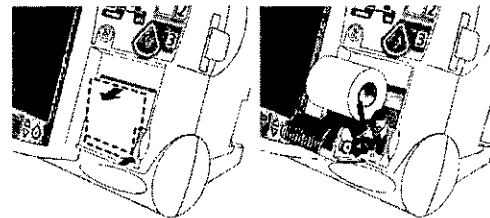
Instalar el papel

Registrador de 50 mm

Para instalar el papel del registrador:

- 1 Abra la puerta del registrador presionando el dispositivo de bloqueo como se muestra en la figura 25
- 2 Si hay un rollo de papel viejo o con poco papel en el registrador, tire de él hacia arriba para extraerlo
- 3 Coloque un rollo nuevo de papel de impresión en el receptorlo correspondiente, situando el rollo de manera que su extremo quede en la parte inferior y la clavícula hacia arriba
- 4 Tire del extremo del papel más allá del rollo de papel
- 5 Cierre la puerta del registrador.

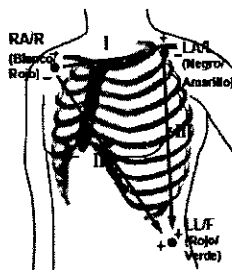
Figura 25 Instalación del papel (50 mm)



Colocar los electrodos

La figura 32 muestra la colocación habitual de electrodos para un cable de ECG de 3 latiguillos.

Figura 32 Colocación de 3 latiguillos



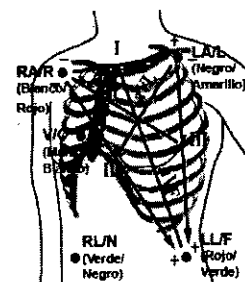
Colocación de RA/R: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho

Colocación de LA/L: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo

Colocación de LL/F: sobre la parte inferior izquierda del abdomen

La figura 33 muestra la colocación habitual de electrodos para un cable de ECG de 5 latiguillos.

Figura 33 Colocación de 5 latiguillos



Colocación de RA/R: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho

Colocación de LA/L: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo

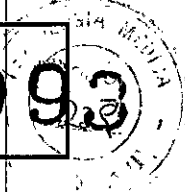
Colocación de RL/N: sobre la parte inferior derecha del abdomen

Colocación de LL/F: sobre la parte inferior izquierda del abdomen

Colocación de V/C: en el tórax; la posición depende de la selección de derivación requerida.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Director General
AGIMED S.R.L.



Resumen de sucesos interno: El Resumen de sucesos interno almacena hasta 12 horas de 2 ondas de ECG continuas, 1 de CO2 y 2 ondas de presión, sucesos y tendencias por Resumen de sucesos. Existe una capacidad máxima de 55 Resúmenes de sucesos o 240 MB (62 MB para los dispositivos con una tarjeta de 64 MB) de datos de paciente, lo que ocurra primero.

Resumen de sucesos de la tarjeta de datos: La tarjeta de datos tiene una capacidad máxima de 60 Resúmenes de sucesos o 240 MB (62 MB para los dispositivos con una tarjeta de 64 MB) de datos de paciente, lo que ocurra primero.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento de la batería

El mantenimiento de la batería es esencial para garantizar que el estado de carga de la misma se indica de forma precisa, que existe suficiente carga y capacidad para utilizar el Desfibrilador PHILIPS y que se optimice la duración de la batería. Deje de utilizar las baterías defectuosas inmediatamente.

El mantenimiento de la batería comienza al recibir una batería nueva y continúa durante toda la vida de la misma.

Tabla 60 Procedimientos de mantenimiento de la batería

Acción	Frecuencia de mantenimiento
Realice una inspección visual.	Como parte del test de funcionamiento manual.
Cargue la batería.	Tras recibirla, después de utilizarla o si aparece el mensaje Baterías bajas .
Realice una calibración.	Cuando los resultados del test de funcionamiento manual indiquen Se recomienda calibrar o cada 6 meses, lo que ocurra primero.
Guarde las baterías en un estado de carga entre el 20% y el 40%	Cuando no se vayan a utilizar durante un amplio período de tiempo.
Descargue la batería.	Cuando existen señales visuales de daños o la calibración indica una capacidad inferior al 80%.

Duración de la batería

La duración de la batería depende de la frecuencia y duración de uso. Cuando se cuida correctamente, la batería de ion-litio M3538A tiene una vida útil de aproximadamente dos años. Para optimizar el rendimiento, debe descargarse la batería completamente (o casi completamente) en cuanto sea posible.

Carga de las baterías

La batería M3538A de ion-litio deberá cargarse en el Desfibrilador PHILIPS o en un cargador de baterías aprobado por Philips. Pueden seguirse dos métodos de carga en el Desfibrilador PHILIPS : Uso de alimentación de CA: inserte la batería para cargar en el Compartimento de la batería A. Inserte el Módulo de alimentación de CA en el Compartimento de la batería B y conéctelo a una fuente de alimentación de CA.

Uso de alimentación de CC: inserte una batería para cargar en el Compartimento de la batería A. Si se necesita cargar una segunda, insértela en el Compartimento de la batería B. Conecte el Módulo de alimentación de CC al Desfibrilador PHILIPS y la fuente de alimentación de CC. Una vez conectada la alimentación de CA o CC, el indicador de alimentación externa se volverá verde y las baterías del Desfibrilador PHILIPS se cargarán. Las baterías se cargarán una a una. Con el Desfibrilador PHILIPS apagado y a una temperatura de 25oC (77oF), una batería totalmente descargada suele cargarse al 80% de su capacidad en 2 horas, y al 100% de su capacidad en 3 horas. Las baterías se cargan a menor velocidad con el equipo encendido.

Las baterías deben cargarse a temperaturas entre 0°C (32°F) y 45°C (113°F).

Estado de la carga

Puede comprobar el estado de carga de la batería:

- Periódicamente pulsando el botón del indicador del nivel de carga de la batería para iluminar dicho indicador. Cada LED representa una carga de aproximadamente el 20% de capacidad.
- rando el selector de energía hasta cualquier modo de funcionamiento y observando los indicadores de alimentación de la batería mostrados en el área de estado general (consulte la sección "Estado general" en la página 16).

Calibración de la batería

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing LEONARDO
Med CURT
Director
Cada

La capacidad de la batería disminuye con el uso y la edad. La calibración de la batería comprueba si la batería se encuentra al final de su vida útil y debe desecharse. La calibración de la batería también garantiza que el indicador de carga proporcione estimaciones precisas del estado de carga de la batería, en función de la capacidad total disponible. Calibre una batería cuando aparezca el mensaje **Se recomienda calibrar** durante un test de funcionamiento manual o cada 6 meses, lo que ocurra primero. La calibración de la batería puede realizarse en el Desfibrilador PHILIPS o en un cargador de baterías aprobado por Philips.

Para calibrar una batería en el Desfibrilador PHILIPS :

- 1 Conecte el Desfibrilador PHILIPS a alimentación de CA/CC.
- 2 Inserte la batería para calibrar en el Compartimento de la batería A o B.
- 3 Gire el selector de energía hasta **Monitor**.
- 4 Pulse el botón de selección de menú .
- 5 Mediante los botones de flecha, seleccione **Otros** y pulse el botón de selección de menú.
- 6 Seleccione **Calibración batería** y pulse el botón de selección de menú.
- 7 Pulse el botón de selección de menú para aceptar el mensaje **Abandonando el modo de monitorización**.

Aparecerá la ventana de calibración. Si no se detecta alimentación externa, se le indicará: **Conectar la alimentación externa**. Si no hay ninguna batería en el compartimento de las baterías, se le indicará: **Insertar batería**. Si hay baterías en ambos compartimentos de las baterías, deberá seleccionar qué batería desea calibrar

- 8 Pulse la tecla programable [**Iniciar**] para comenzar a calibrar.

El procedimiento de calibración carga la batería hasta el total de su capacidad, drena la batería como preparación para la calibración, calibra la batería y, a continuación, la vuelve a cargar después de la calibración. Cuando aparezca el mensaje **Calibración finalizada**. La batería se carga más rápidamente si el equipo está desconectado, podrá girar el selector de energía hasta **Desactivado** para permitir que la batería se cargue con mayor rapidez.

La calibración tiene una duración aproximada de 11 horas en el Desfibrilador PHILIPS . El progreso se muestra en la pantalla. En un cargador de baterías aprobado por Philips, la calibración se ejecuta con mayor rapidez. Las funciones de monitorización o desfibrilación no se encuentran disponibles durante la calibración de la batería en el. Si es necesario finalizar la calibración para reanudar el uso clínico, pulse la tecla programable [**Anular**].

Almacenar las baterías

Las baterías deberán alternarse regularmente con el fin de garantizar un uso homogéneo de las mismas.

Cuando guarde las baterías, asegúrese de que los terminales de las mismas no entran en contacto con objetos metálicos.

Si las baterías se almacenan durante un largo período de tiempo, deberán guardarse en un lugar fresco, con una carga parcial del 20% (1 LED iluminado) al 40% (2 LED iluminados) de su capacidad. El almacenamiento de las baterías en un lugar fresco ralentiza el proceso de envejecimiento. La temperatura ideal de almacenamiento es de 15oC (60oF).

Las baterías no deben guardarse a temperaturas fuera del rango de -20oC (-4oF) a 60oC (140oF).

Desechar las baterías

Las baterías deberán desecharse si existen señales visuales de daños o si falla su calibración, siempre de manera que no se dañe el medio ambiente y según la normativa local.

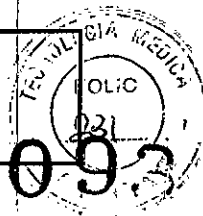
Desfibrilador

Los siguientes productos de limpieza pueden utilizarse para limpiar las superficies externas del desfibrilador, así como las baterías y la tarjeta de datos:

- alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).
- Detergente suave y agua.
- hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD® (14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD® para 255 partes de agua).

Bioing, LEONARDO G. MATZ
Mat COPITEC S de RL
Dpto. de Tecnología
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Antes de limpiar el equipo, retire todos los restos sólidos adheridos (tejidos, fluidos, etc.) y limpie el equipo meticulosamente con un paño humedecido con agua antes de aplicar la solución de limpieza.

Cuando limpie, no sumerja ninguna parte ni accesorio. Escurra bien el paño antes de limpiar con él.

Evite verter líquidos sobre el equipo e impida que los líquidos penetren sus superficies externas. Se recomienda utilizar un paño suave para limpiar la pantalla con el fin de evitar rayarla.

Cabeza de impresión del registrador

Si la impresión tiene una densidad clara o variable, limpie la cabeza de impresión para eliminar los depósitos de residuos de papel.

Para limpiar la cabeza de impresión:

- 1 Presione el dispositivo de bloqueo de la puerta del registrador para abrir la puerta.
- 2 Extraiga el rollo de papel.
- 3 Limpie la superficie de la cabeza de impresión (encima del cepillo) con una torunda de algodón impregnada en alcohol isopropílico.
- 4 Vuelva a colocar el rollo de papel

Palas, cable de desfibrilación

Las palas externas no esterilizables y cables de desfibrilación pueden limpiarse con paño suave humedecido con:

- Detergente suave y agua.
- Solución de glutaraldeído (3,4% de contenido de glutaraldeído, como CidexPlus®).
- Hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD (14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD para 255 partes de agua).
- Alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).

Cable de ECG

Para cables de ECG M3525A, M3526A, M3527A, M3528A, M3529A y 989803147691:

- Límpielos con cualquiera de los siguientes productos:
 - Alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).
 - Detergente suave y agua.
 - Solución de glutaraldeído (3,4% de contenido de glutaraldeído, como CidexPlus).
 - Compuestos de amonio cuaternario (21% de contenido de amonio cuaternario, como el Steris Coverage Plus NPD).

Dilución: 14 gramos por 3,5 litros de agua, una parte de Coverage Plus NPD para 255 partes de agua.

- Cloro blanqueador (6% de hipoclorito sódico), 3% en agua. Esta solución puede decolorar el cable.

Para otros cables de ECG aprobados:

- Límpielos según las instrucciones del fabricante.

Desechar el Desfibrilador PHILIPS

Antes de desechar el equipo, extraiga las baterías. A continuación, deseche el equipo y los accesorios de acuerdo con la normativa de su país para equipos que contienen piezas electrónicas.

3.6: INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O MEDICACIONES

IMPORTANTE. Protección durante la desfibrilación.

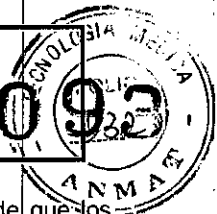
Asegúrese de que cualquier otro dispositivo médico que esté conectado al paciente posea partes aplicables tipo BF (con protección de desfibrilación) antes de aplicar shock con desfibrilador. De no ser así y ante la duda retire toda conexión a paciente antes de usar el Desfibrilador

Precauciones

- Quemaduras en la piel del paciente: No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos

Esdras FERNANDO GOMEZ
 INGENIERO EN ELECTRONICA 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SICHILLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente.

- No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
- Asegúrese de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama.
- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche y residuos de adhesivo que estén en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- El Desfibrilador PHILIPS no es adecuado para uso en presencia de oxígeno concentrado o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el Desfibrilador PHILIPS detecta un error o posible problema durante su uso, mostrará una declaración de INOP o una ventana de mensaje con texto que le guiará. Los mensajes y declaraciones de INOP suelen ir acompañados de una indicación por voz o un tono sonoro. Este capítulo describe los mensajes y las declaraciones de INOP que pueden aparecer, junto con otros síntomas, y proporciona sugerencias acerca de qué hacer. Además, este capítulo proporciona una explicación de los tonos sonoros e información acerca de cómo ponerse en contacto con su representante de servicio técnico.

Síntoma	Posible causa	Posible solución
El HeartStart MRx no se enciende.	No existe alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> • Inserte una batería completamente cargada. • Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC.
El sonido es demasiado bajo o no hay sonido.	El volumen de QRS, la Voz o la Alarma está configurado en un ajuste Muy bajo o Desactivado.	Utilice el menú Volumen para ajustar el volumen del indicador sonoro de QRS, los indicadores por voz y/o las alarmas.
Duración reducida de la batería (parece que se agota rápidamente).	Es posible que la batería se encuentre al final de su vida útil.	Sustituya la batería.
Indicadores del nivel de carga de la batería imprecisos.	Es posible que la batería necesite calibración.	Calibre la batería.
Mensaje Toda la configuración se ha reiniciado a sus valores predeterminados.	Se ha producido un fallo de alimentación o un error de software crítico.	Reajuste las alarmas, las formas de onda, los volúmenes y otros parámetros definidos previamente para el paciente actual.
Mensaje Se ha reiniciado toda la configuración a sus valores predeterminados, acompañado del mensaje Alimentación interrumpida o el mensaje Equipo reiniciado.	Archivo de configuración dañado o incompleto.	Vuelva a cargar el archivo de configuración del equipo.
Mensaje Baterías bajas.	Es posible que a las baterías sólo les quede suficiente carga como para proporcionar 10 minutos de monitorización o seis choques de 200 julios.	<ul style="list-style-type: none"> • Inserte una batería completamente cargada. • Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC.
Mensaje Batería A baja. Cambiando a batería B (ó viceversa).	Es necesario cargar la batería especificada.	Cargue la batería baja.
Error del equipo. Requiere servicio.	Se ha detectado un fallo durante el arranque.	No utilice el equipo y llame al servicio técnico.
Mensaje Alimentación externa interrumpida.	Se ha eliminado la alimentación de CA/CC; ahora el equipo funciona con la alimentación de la batería.	Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC, si resulta conveniente.
Mensaje Fallo del ventilador.	El ventilador interno debería estar funcionando pero no lo está.	Llame al servicio técnico.
Mensaje Fallo de memoria interna.	La tarjeta de memoria interna se ha vuelto a formatear después de que fallara el test automático.	Aunque se hayan borrado todos los datos guardados anteriormente en la tarjeta, ésta ya se encuentra disponible para grabar datos.
Este mensaje de INOP aparece cada vez que se enciende el equipo.	Los datos del paciente no pueden almacenarse en la memoria interna porque el sistema no reconoce la tarjeta. Durante el encendido se solicitó un intento de impresión del informe de tendencias o el Resumen de sucesos.	Llame al servicio técnico. La tarjeta de datos no se encontraba disponible. Apague y vuelva a encender el equipo. Espere al menos 16 segundos después del encendido antes de intentar imprimir un informe de tendencias o el Resumen de sucesos.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
May 05/2005
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Si no puede resolver un problema siguiendo las sugerencias de este capítulo:

- Ejecute un test de funcionamiento manual para determinar si se ha producido un fallo que requiera servicio técnico.
- Si se identifica un fallo, llame al servicio técnico.
- Retire el Desfibrilador PHILIPS del uso si existe algún fallo que afecte a la monitorización del ECG, la desfibrilación o el marcapasos. En el caso de fallos relacionados con la monitorización de la SpO2, la PNI, la presión, la temperatura, el CO2, o la funcionalidad de 12 derivaciones, retire el equipo del servicio si la función es esencial para la atención al paciente en su organización.

3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Compatibilidad electromagnética

Cuando utilice el HeartStart debe evaluar la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes.

Un equipo médico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Se han realizado tests de compatibilidad electromagnética EMC con y sin los accesorios apropiados de acuerdo con la norma internacional para EMC para equipos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC se ha adoptado en Europa como Norma Europea (EN 60601-1-2).

Las normas de EMC describen tests para interferencia emitida y recibida. Los tests de emisión evalúan la interferencia generada por el equipo analizado.

ADVERTENCIA

Las interferencias de radiofrecuencia (RF) procedentes de otros equipos pueden afectar al rendimiento del HeartStart. Antes de utilizar el desfibrilador debe valorarse la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes.

Los equipos de comunicación por radio frecuencia fijos, portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del equipo médico. Consulte la tabla 89 para obtener información acerca de la distancia mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el HeartStart.

Reducción de la interferencia electromagnética

El HeartStart y los accesorios asociados puede ser sensibles a las interferencias procedentes de otras fuentes de energía de RF y a los picos de voltaje repentinos, continuos y repetitivos de la línea de alimentación. Algunos ejemplos de fuentes de interferencia de RF son dispositivos médicos, productos celulares, equipos de tecnología de información y equipos de transmisión de radio/televisión. Si se produce una interferencia, demostrada por la presencia de artefactos en el ECG o por la existencia de variaciones muy pronunciadas en los valores de medición de parámetros, intente localizar la fuente. Valore las siguientes cuestiones:

- ¿Se trata de una interferencia intermitente o constante?
- ¿La interferencia se produce sólo en ciertos lugares?
- ¿La interferencia se produce sólo cuando el equipo está muy próximo a ciertos equipos médicos?
- ¿Cambian los valores de medición de los parámetros de manera muy pronunciada cuando se desconecta el cable de alimentación de CA?

Una vez localizada la fuente, intente atenuar el acoplamiento EMC separando el monitor/desfibrilador de la fuente cuanto sea posible. Si necesita soporte técnico, llame al representante de servicio técnico local.

3.16; ESPECIFICACION DE MEDICIONES

Monitorización del ECG y las arritmias

Entradas: pueden visualizarse hasta cuatro (4) ondas de ECG en la pantalla y hasta dos (2) ondas se imprimen simultáneamente. Se obtiene la derivación I, II o III a través del cable de ECG con 3 latiguillos y electrodos de monitorización independientes. Con un cable de ECG con 5 latiguillos, también pueden obtenerse las derivaciones aVR, aVL, aVF, y V. Se obtiene el ECG con electrodos de desfibrilación mediante 2 electrodos de desfibrilación multifunción.

Fallo de los latiguillos: En la pantalla aparecerá el mensaje Latiguillos desconectados y una línea discontinua, si se desconecta un electrodo de monitorización o el latiguillo

Fallo de los electrodos de desfibrilación: En la pantalla aparece una línea discontinua si se desconecta un electrodo de desfibrilación.

Indicador de frecuencia cardíaca: Lectura digital que se muestra en pantalla con valores entre 15 y 300 lpm, con una precisión de $\pm 10\%$

Alarmas de frecuencia cardíaca/arritmias: FC, Asistolia, FIBV/TAQV, TAQV, Taquicardia extrema, Bradicardia extrema. Frecuencia EV, Marcapasos no captura, Marcapasos no detecta

Rechazo en modo común: Superior a 90 dB determinado conforme a la norma de la AAMI para monitores de cardiología (EC 13)

Amplitud del ECG: 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, ganancia automática

Máxima amplitud de la onda T: cumple el rechazo de amplitud de onda T mínima recomendada de 1,2 mV.

Mr. CL...
Direc...
AGIMED

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Respuesta de frecuencia:

- Filtro de línea de CA: 60 Hz o 50 Hz
- ECG con electrodos de desf. en pantalla: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con electrodos de desf. en registrador: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con latiguillos en pantalla: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con latiguillos en registrador: Diagnóstico (0,15-40 Hz) o Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)

Precisión de frecuencia cardíaca y respuesta a ritmo irregular: cumple el estándar AAMI para bigeminismo ventricular (FC=80 lpm); bigeminismo ventricular de alternancia lenta (FC=60 lpm); bigeminismo ventricular de alternancia alta (FC=120 lpm); sístole bidireccional (FC=90 lpm)

Promedio de frecuencia cardíaca: para frecuencias cardíacas ≥ 50 lpm, la frecuencia cardíaca viene determinada por el promedio de los 12 intervalos R-R más recientes. Se incluyen los latidos N, P y V. Cuando la frecuencia cardíaca desciende por debajo de 50 lpm, los 4 intervalos R-R más recientes se utilizan en el promedio. Nota: en el caso de alarmas de taquicardia ventricular, con un límite de duración de salva de EV definible por el usuario, la frecuencia cardíaca está basada en la duración de EV seleccionada por el usuario hasta un máximo de 9 EVs.

Tiempo de respuesta de frecuencia cardíaca:

- de 80 a 120 lpm: 7 segundos
- de 80 a 40 lpm: 6 segundos

Tiempo para alarma para taquicardia:

- 206 lpm (1 mV): 3 segundos
- 206 lpm (amplitud reducida a la mitad): 3 segundos
- 206 lpm (amplitud doblada): 3 segundos
- 195 lpm (2 mV): 3 segundos
- 195 lpm (amplitud reducida a la mitad): 3 segundos
- 195 lpm (amplitud doblada): 3 segundos

Aislamiento del paciente (a prueba de desfibrilación):

- ECG: Tipo CF
- SpO₂: Tipo CF
- CO₂ef: Tipo CF
- PNI: Tipo CF
- Presión: Tipo CF
- Temperatura: Tipo CF
- Desfib. externa: Tipo BF
- Desfib. interna: Tipo CF

Otras consideraciones: El HeartStart MRx es apropiado para utilizar en presencia de electrocirugía. Se proporciona protección frente a quemaduras mediante un resistor de limitación de corriente eléctrica de 1kOhm incluido en cada latiguillo de ECG.

Estimulación con marcapasos no invasivo

Forma de onda: monofásica exponencial truncada

Amplitud del pulso de corriente: 10 mA a 175 mA (resolución de 5 mA); precisión 10% \pm 5 mA, lo que sea mayor

Ancho del pulso: 40 ms con una precisión de \pm 10%

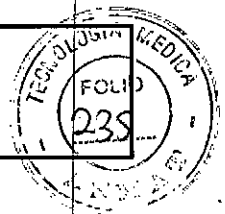
Frecuencia: 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 10 ppm); precisión de \pm 1,5%

Modos: frecuencia a demanda o fija

Período refractario: 340 ms (de 30 a 80 ppm); 240 ms (de 90 a 180 ppm)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO COMET
Médico Gerente
Director Médico
AGIMED S.R.L.



10093

PNI

Rango de presión:

- Sistólica: de 40 a 260 mmHg
- Diastólica: de 20 a 200 mmHg

Rango de la frecuencia del pulso: de 30 a 220 lpm

Presión inicial: 160 mmHg adulto; 120 mmHg pediátrica

Presión máxima: 280 mmHg

Límites de seguridad de sobrepresión: máximo de 300 mmHg

Tiempo de inflado del manguito: 75 segundos máximo (pediátrico o adulto)

Precisión del transductor de presión: ± 3 mmHg

Rango de alarma:

- Límite superior sistólico: 35-270 (Adulto), 35-180 (Pediátrico)
- Límite inferior sistólico: 30-265 (Adulto), 30-175 (Pediátrico)
- Límite superior diastólico: 15-245 (Adulto), 15-150 (Pediátrico)
- Límite inferior diastólico: 10-240 (Adulto), 10-145 (Pediátrico)
- Límite superior media: 25-255 (Adulto), 25-160 (Pediátrico)
- Límite inferior media: 20-250 (Adulto), 20-155 (Pediátrico)

Duración estimada: 50.000 ciclos de medición (36/día durante 2,3 años)

Tiempo de repetición en modo automático: 1, 2,5, 5, 10, 15, 30, 60 o 120 minutos

Tiempo de medición máximo: 120 seg.

Registrador de array térmico

Tira continua de ECG: la tecla Imprimir iniciará y detendrá la tira. El registrador puede configurarse para imprimir en tiempo real o con un retraso de 10 segundos. La tira imprime la derivación de ECG principal y una segunda o tercera onda (sólo registrador de 75 mm) con las mediciones y anotaciones del suceso.

Impresión automática: el registrador puede configurarse para imprimir automáticamente sobre el marcado de sucesos, cargas, choques y alarmas. Cuando se produzca una condición de alarma, la unidad imprimirá la onda del ECG principal, la onda que genera la alarma, si está configurado así, y una tercera onda (sólo registradores de 75 mm).

Informes: puede imprimirse lo siguiente:

- Resumen de sucesos (breve, intermedio y detallado)
- Tendencias de signos vitales
- 12 derivaciones
- Test de funcionamiento
- Configuración
- Registro de estado
- Información del equipo

Velocidad: 25 ó 50 mm/s con una precisión de $\pm 5\%$

Precisión de amplitud: $\pm 5\%$ ó ± 40 μ V, lo que sea mayor

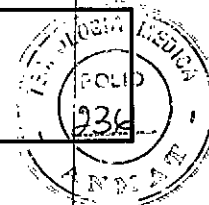
Tamaño del papel:

- 50 mm (An) x 30 m (L)
- 75 mm (An) x 30 m (L)

Bioing. LE...
Mat. ECG...
Director...
AGIMED S.R.L.

(Handwritten signature)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

**Pulsioxímetro SpO₂**Rango de medición de SpO₂: 0-100%SpO₂ Resolución: 1%Período de actualización de SpO₂: 1-2 s habitualmente; máximo: ≤60 sPrecisión de SpO₂ con:

- sensor M1191A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 2,0%
- sensor M1192A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 2,0%
- sensor M1194A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1195A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1131A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1903B: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1904B: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%

NOTA La precisión fuera del rango indicado para cada sensor no se ha especificado. Los sensores mencionados anteriormente se validaron para poder utilizarse con el HeartStart MRx mediante el módulo de SpO₂ picoSAT II de Philips con la Tecnología Fourier para Supresión de Artefactos (FAST). Este módulo no se encuentra disponible como dispositivo independiente.

NOTA Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, por tanto, sólo puede preverse que dos tercios de las mediciones del pulsioxímetro recaigan dentro de ±Arms del valor medido por un Cooxímetro. El HeartStart MRx está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

Sensibilidad de luz ambiente. La interferencia de la luz fluorescente es <2% de perfusión de SpO₂ entre 0,3% y 1% de transmisión típica (50 nA/mA), 1 intensidad de luz de 10 a 1000, una frecuencia de línea de 50Hz +/- 0,5Hz así como de 60Hz +/- 0,5Hz.

Rango de alarma de SpO₂:

Límite inferior: de 50 a 99% (Adulto/Pediátrico)

Límite superior: de 51 a 100% (Adulto/Pediátrico)

Retardo de generación de la señal de alarma de SpO₂ y pulso alto/bajo: 10 segundos**Tiempo de respuesta de SpO₂ (de 90 a 80%):** promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos**Tiempo de promedio de SpO₂:** 20 segundos**Salida de energía máxima:** ≤15 mW**Rango de longitud de onda:** 500-1000 nm (la información acerca del rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos, sobre todo para aquellos que realizan terapia fotodinámica).

promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos

Retardo de generación de la señal de alarma de desaturación: 20 segundos**Rango de medición de la frecuencia del pulso:** de 30 a 300 lpm**Resolución de la frecuencia del pulso:** 1 lpm**Precisión de frecuencia de pulso:** 2% o 1 lpm (lo que sea mayor) sobre el rango de medición**Rango de alarma del pulso:**

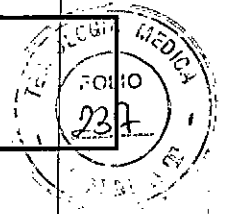
Límite inferior: de 30 a 195 (Adulto), de 30 a 235 (Pediátrico)

Límite superior: de 35 a 200 (Adulto), de 35 a 240 (Pediátrico)

Tiempo de respuesta del pulso (de 90 a 120 lpm): promedio de 18,0 segundos, desviación estándar de 0,86 segundos

Bioing. LEON
Mat. CO
Dir. AG
AGIMED

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



10097
1009E

Presión

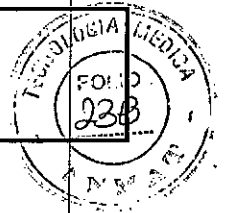
- Sensibilidad del transductor: 5 uV/V mmHg (37,5 uV/V/kPa)
- Rango de ajuste de sensibilidad: $\pm 10\%$
- Resistencia de carga del transductor: de 195 a 2200 Ohms
- Resistencia de salida del transductor: de 0 a 3000 Ohms
- Respuesta de frecuencia: 0-12Hz o 0-40Hz
- Rango de ajuste de puesta a cero: ± 200 mmHg ($\pm 26,7$ kPa)
- Precisión de ajuste de puesta a cero: $\pm 1,0$ mmHg ($\pm 0,1$ kPa)
- Desviación de ajuste de puesta a cero: $< 0,1$ mmHg/ $^{\circ}$ C (0,013 kPa/ $^{\circ}$ C)
- Precisión de la ganancia (excluyendo transductores): $\pm 1\%$ de lectura o 1 mmHg (0,1 kPa) lo que sea mayor
- Desviación de ganancia: inferior a 0,05%/ $^{\circ}$ C.
- Precisión general (incluidos los transductores enumerados): $\pm 4\%$ de lectura o 4 mmHg (0,5 kPa) lo que sea mayor
- Rango de medición: de -40 a 361 mmHg (de -5,3 a 48,1 kPa)
- Resolución de medición: 1 mmHg (0,1 kPa)
- Ruido: < 1 mmHg (0,1 kPa).
- Tiempo de respuesta de alarmas (60 lpm – transmisión de 120/0 a 25/0): 11,1 segundos, desviación estándar de 0,001 segundos.
- Retardo de generación de la señal de alarma: ≤ 14 segundos después de una condición de INOP para que ese canal de presión se borre u 8 segundos en ausencia de un INOP para ese canal de presión.
- Desplazamiento del volumen del transductor/cúpula: Consulte las especificaciones del dispositivo.
- Ruido adicional de EMI si se utiliza bajo condiciones según la normativa de EMC EN60601-1-2 (Inmunidad radiada 3 V/m o inmunidad conducida 3 VRMS): ≤ 3 mmHg.
- Rango de la frecuencia del pulso: de 25 a 350 lpm
- Precisión de frecuencia de pulso: 1% de rango completo
- Resolución de la frecuencia del pulso: 1 lpm

Temperatura

- Rango de medición: 0 $^{\circ}$ - 45 $^{\circ}$ C (32 - 113 $^{\circ}$ F)
- Resolución de medición: 0,1 $^{\circ}$ C (0,2 $^{\circ}$ F)
- Precisión de la medición (excluyendo todos los cables adaptadores): $\pm 0,1^{\circ}$ C de 25 $^{\circ}$ C a 45 $^{\circ}$ C; $\pm 0,3^{\circ}$ C de 0 $^{\circ}$ C a 24,9 $^{\circ}$ C (la sonda de temperatura añade $\pm 0,1^{\circ}$ C adicional)
- Constante de tiempo: < 10 segundos
- Retardo de generación de la señal de alarma: 5 segundos
- Tiempo de promedio: 1 segundo
- Tiempo de medición mínimo: Consulte las *Instrucciones de uso* de la sonda para obtener los tiempos de medición mínimos para realizar lecturas precisas. El HeartStart MRx no añade ningún tiempo clínicamente significativo para obtener lecturas precisas.

Bioing. LEONARDO
Mat. C...
Director
AGIMED

FERNANDO SOTOLIMA
Apoderado
AGIMED S. de C.V.



CO₂ef

10093

Rango: de 0 a 99 mmHg a nivel del mar

Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa)

Precisión: para valores entre 0 y 38 mmHg: ± 2 mmHg para valores entre 39 y 99 mmHg: $\pm 5\%$ de lectura + 0,08% para cada 1 mmHg sobre 38 mmHg. Valores leídos a nivel del mar después de ≥ 20 min de calentamiento. En el caso de frecuencias respiratorias por encima de 80 y valores de CO₂ef > 18 mmHg, la precisión es de 4 mmHg o $\pm 12\%$ de lectura, lo que sea mayor.

Desviación de la precisión de medición: Sobre un periodo de 24 horas, se mantienen las demandas de precisión enumeradas anteriormente.

La especificación de eficacia se mantiene dentro del 4% para las siguientes mezclas de gases (todos los valores se encuentran en Vol. %).

CO ₂	N ₂	O ₂	N ₂ O	H ₂ O	Agentes Anestésicos
0 a 13	0 a 97,5	0 a 100	0 a 80	seco a saturado	Según EN21647

Tiempo de elevación: 190 ms máximo con 10ml/min

Tiempo de respuesta del sistema (con una longitud estándar de FilterLine): 2,9 segundos habitualmente: incluye el tiempo de retardo y el tiempo de elevación (10% a 90%) en respuesta a un cambio de paso en la concentración de CO₂

Tiempo de retardo de alarma: 5,2 segundos, desviación estándar de 0,08 segundos (incluye el retardo de FilterLine de 2,9 segundos).

Frecuencia de flujo de muestra: nominalmente 50 ml/min, - 7,5 a +15 ml/min

FR en vías aéreas

Rango: de 0 a 150 rpm

Resolución: 1 rpm

Precisión:

- De 0 a 40 rpm ± 1 rpm
- De 41 a 70 rpm ± 2 rpm
- De 71 a 100 rpm ± 3 rpm
- De 101 a 150 rpm ± 5 rpm

Rango de alarma:

- Límite inferior: de 0 a 95 rpm (Adulto/Pediátrico)
- Límite superior: de 10 a 100 rpm (Adulto/Pediátrico)

Retardo de alarma de apnea: 10-40 segundos, en incrementos de 5

Gas de calibración para el sistema de medición del CO₂

Ingredientes: 5% de dióxido de carbono, 21% de oxígeno, 74% de nitrógeno

Tamaño del cilindro: BD

Método de preparación: gravimétrico

Tolerancia de la mezcla: 0,03%

Precisión: 0,03% absoluta

Humedad: 10 PPM máximo

Período de caducidad: 2 años

Presión: 144 PSIG (kg/cm²), volumen: 10 L

Bioing. L.F. SCIOLLA
Mex. CC. FTE
Lic. en T. C. S.
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

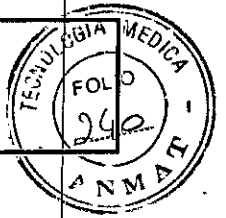


100095

Modelo Número	Nombre(s) de Producto(s)
M4735A	Monitor/defibrilador Hearth Stream XL con accesorios
05-10200	Adaptador de almohadilla
40457C/D	Papel de registrador
M1191A/B	Sensor de SpO2 (saturación de presión de o2)
M1192A/M1194A	Sensor de SpO2
M1500A/M1501A	Cable ECG
M1520A/M1530A	Cable ECG
M1605A/M1615A	Cable ECG
M1625A/M1635A	Cable ECG
M1741A	Paletas internas
M1742A/M1743A	Paletas internas
M1744A	Paletas internas
M1783A	Cable de sincronización
M1789A	Electrodo-paleta- repuesto
M1941A	Cable de extensión SpO2
M1943A	Adaptador SpO2
M2202A	Electrodos ECG
M3501,02,03,04A	Almohadillas para defibrilador
M3506A	Adaptador del cargador de batería
M3507A/M3508A	Cable para almohadillas de defibrilador
M3516A	Batería
M3713A	Almohadillas de defibrilador
M3716A/M3717A	Almohadillas de defibrilador
M3718A/M3719A	Almohadillas de defibrilador
989803 166021	Almohadillas de defibrilador
M4738A	Opción de estimulación
M4739A	Opción SpO2
M4740A	Adaptador de paleta
M4741A/M4742A	Paletas internas
M4743A/M4744A	Paletas internas
M4745A/M4746A	Paletas externas
M4747A	Cargador de batería
M4748A	Cable de extensión de adaptador
M3535A/M3536A	Defibrilador/Monitor HeartStart MRx c/accesorios:
05-10200	Adaptador de almohadilla
40400A/40400B	Manguito NBP
40401A/B/C/D/E	Manguito NBP
40457C/D	Papel de registrador
861276	Visor de Eventos
989803 127121	Paletas Internas desechables
989803 127131	Paletas internas desechables
989803 127141	Paletas internas desechables
989803 127151	Paletas internas desechables
989803 127161	Paletas internas desechables
989803 127171	Paletas internas desechables
989803 135301	Sistema de soporte con batería
989803 135331	Sistema de soporte con batería


AGIMED

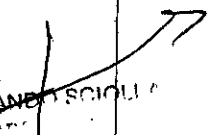
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



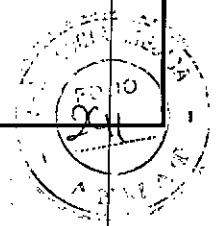
10093

989803 135341	Sistema de soporte con batería
989803 138171	Papel de registrador
989803 138181	Papel de registrador
M1131A	Sensor de SpO2
M1191A/B	Sensor de SpO2
M1192A/M1193A	Sensor de SpO2
M1194A/M1195A	Sensor de SpO2
M1500A/M1501A	Cable para ECG
M1520A/M1530A	Cable ECG
M1572A/M1573A	Manguito NBP
M1574/AM1575A	Manguito NBP
M1598B/M1599B	Cable de interconexión NBP
M1605A/M1615A	Cable ECG
M1625A/M1635A	Cable ECG
M1741A/M1742A	Paletas internas
M1743A/M1744A	Paletas internas
M1783A	Cable de sincronización
M1903B/M1904B	Sensor de SpO2
M1920A/M1921A	Línea de filtro de EtCO2
M1923A	Línea de filtro de EtCO2
M1941A	Cable de extensión para SpO2
M1943A	Adaptador para SpO2
M1949A/M1968A	Cable para ECG
M1971A/M1976A	Cable para ECG
M1978A	Cable para ECG
M2202A	Electrodos para ECG
M2520A/2522A	Línea de filtro para EtCO2
M2524A/2526A	Línea de filtro para EtCO2
M4758A	Equipo para ambulancia
M4761A	Sensor de compresión
M4762A	Sensor para almohadillas adhesivas
M4763A	Cable para Therapy/CPR
989803 158661	Medidor de compresión
989803 162401	Medidor de compresión de repuesto
989803 163291	Medidor para almohadillas adhesivas
M5526A	Cable de sincronización
M5528A	Montaje de pared para vehículo
M5529A	Módulo de alimentación en corriente continua
M5530A	Conectores de combinación para 3 conductores
989803 142521	Estación de transferencia para 12 conductores


 Ricardo LEONARDO GOMEZ
 M. 5545
 Lic. 5545
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

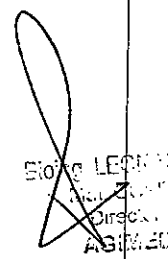
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



10090

M3501A/M3502A	Almohadillas para desfibrilador
M3503A/M3504A	Almohadillas para desfibrilador
M3507A/M3508A	Cable de almohadillas para desfibrilador
M3525A/M3526A	Cable para ECG
M3527A/M3528A	Cable para ECG
M3529A	Conjunto de conductores para ECG
989803 158061	Conjunto de conductores para ECG (AAMI)
989803 158071	Conjunto de conductores para ECG (AAMI)
989803 158081	Conjunto de conductores para ECG (IEC)
989803 158091	Conjunto de conductores para ECG (IEC)
M3538A	Batería
M3539A	Módulo de alimentación para corriente alternada
M3524A/M3543A	Paletas externas
M3713A/M3716A	Almohadillas de desfibrilador
M3717A/18A/19A	Almohadillas de desfibrilador
989803 166021	Almohadillas de desfibrilador
M4552A/M4553A	Manguito NBP
M4554A/M4557A	Manguito NBP
M4555A/B	Manguito NBP
M4559A/M4572A	Manguito NBP
M4573A/M4574A	Manguito NBP
M4575A/M4576A	Manguito NBP
M4577A/M4578A	Manguito NBP
M4579A	Manguito NBP
M4740A	Adaptador de paleta
M4741A/4742A	Paletas internas
M4743A/4744A	Paletas internas
M4745A	Paletas externas

861290	Defibrilador/monitor Philips HeartStart XL+ con accesorios
05-10200	Adaptador de almohadillas
40400A/B	Manguito NBP
40401A/B/C/D/E	Manguito NBP
40457C/D	Papel para registrador
989803 127121	Paletas internas desechables
989803 127131	Paletas internas desechables
989803 127141	Paletas internas desechables
989803 127151	Paletas internas desechables
989803 127161	Paletas internas desechables
989803 127171	Paletas internas desechables
989803 135301	Sistema de soporte a batería
989803 135331	Sistema de soporte a batería
989803 135341	Sistema de soporte a batería
989803 138171	Papel de registrador
989803 138181	Papel de registrador
M1131A	Sensor de SpO2
M1191A/B	Sensor de SpO2
M1192A/M193A	Sensor de SpO2
M1194A/M195A	Sensor de SpO2
M1500A/M1510A	Cable para ECG
M1520A/M1530A	Cable para ECG
M1572A/M1573A	Manguito para NBP
M1574A/M1575A	manguito para NBP


 Sergio LEON
 Director
 AGIMED S.R.L.

 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


C



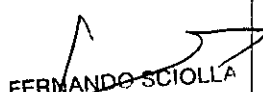
10093

M1598B/M1599B	Cable de interconexión para NBP
M1605A/M1615A	Cable para ECG
M1625A/M1635A	Cable para ECG
M1741A/M1742A	Paletas internas
M1743A/M1744A	Paletas internas
M1783A	Cable de sincronización
M1903B/M1904B	Sensor de SpO2
M1920A/M1921A	Línea de filtro de EtCO2
M1923A	Línea de filtro de EtCO2
M1941A	Cable de extensión para SpO2
M1943A	Adaptador para SpO2
M1949A	Cable para ECG
M1968A/M1971A	Cable para ECG
M1976A/M1978A	Cable para ECG
M2202A	Electrodos para ECG
M3502A/M3503A	Almohadillas para desfibrilador
M3504A	Almohadillas para desfibrilador
M3507A/M3508A	Cable de almohadillas para desfibrilador
M3525A/M3526A	Cable para ECG
M3527A	Cable para ECG
M3528A/M3529A	Conjunto de cables para ECG
989803 158061	Conjunto de conductores para ECG (AAMI)
989803 158071	Conjunto de conductores para ECG (AAMI)
989803 158081	Conjunto de conductores para ECG (IEC)
989803 158091	Conjunto de conductores para ECG (IEC)
M3538A	Batería
M3539A	Módulo de alimentación para corriente alternada
M3524A/M3543A	Paletas externas
M3713A/M3716A	Almohadillas de desfibrilador

E.


 Disting. LUIS FERNANDO GOMEZ
 Matr. CONITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

Matr. CONITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.