



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1252-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1252-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55499011-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2483-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador

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

11-132 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DEFIGARD TOUCH 7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular, e incorpora funciones de monitoreo multiparametrico (Oximetría de pulso, presión arterial, capnografía y ECG) de funciones vitales.

Modelos:

Desfibrilador con función de Monitoreo DEFIGARD TOUCH7

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A (No Aplica)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A (No aplica)

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

Expediente N° 1-47-3110-1252-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 11:59:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 11:59:09 -03:00

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y PRODUCTO MÉDICO

1. Identificación del Importador

- 1.1. **Legajo del Importador:** 2483;
- 1.2. **Razón Social Importador:** Equipamientos Deluca SA
- 1.3. **Dirección del Importador:** Av Caseros 1461, CABA, Argentina.
- 1.4. **Teléfono del Importador:** (+54) 11 3530-1797 / 3966-3057;
- 1.4. **Web del Importador:** www.equipamientosdeluca.com.ar;



1.4. **Director Técnico:** Kien Hanh Lien, Pham;
1.4. **Representante Legal:** Carlos Alberto Deluca;
1.3. **Matrícula Nacional:** N° 13.680;
CUIL 20111822531

2. Identificación del Fabricante

- 2.1. **Nombre de Fabricante:** SCHILLER MEDICAL;
- 2.2. **Dirección del Fabricante:** 4, RUE LOUIS PASTEUR- 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA;
- 2.3. **Marca:** SCHILLER MEDICAL;

3. Identificación del Producto Médico

- 3.1. **Número de PM:** 2483-05;
- 3.2. **Nombre Descriptivo del Producto:** CARDIODESFIBRILADOR;
- 3.3. **Código de Identificación y nombre de UMDNS:** 18-499 Desfibriladores, Externos;
Clase de Riesgo: Clase III;
- 3.4. **Modelos:**
 - DEFIGARD TOUCH 7;

- 3.5. Indicaciones Autorizadas:** El Defigard Touch 7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. El equipo también presenta funciones de marcapasos y monitor multiparamétrico (Oximetría de Pulso, Presión Arterial, Capnografía, ECG) de funciones vitales.
- 3.6. Periodo de Vida útil:** 5 años
- 3.7. Forma de presentación:** Unitaria
- 3.8. Condición de venta:** "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS

1.1. Rótulo Propuesto

Importado por:	 EQUIPAMIENTOS DELUCA		Serie: xxxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
<p>PRODUCTO: DEFIBRILADOR Y MONITOR Marca: SCHILLER – Modelo: DEFIGARD TOUCH 7 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2483-05 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Importador: Equipamientos Deluca SA. Dir.: Av Caseros 1461 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 3530-1797 / 3966-3057; Resp. Tec: Kien Hanh Lien, Pham; MN:13.680; Cond. Almac. -10°C / 50°C; H 30% / 95%; Fabricante: Schiller MEDICAL, Dirección: 4, Rue Louis Pasteur 67160 Wissembourg, Francia;</p>			

1.2. Indicaciones en Rótulo

- Razón Social del Importador: Equipamientos Deluca SA;
- Dirección del Importador: Av. Caseros 1461, CABA, República Argentina;
- Tel. fabricante: +54 11 3530-1797 / 3966-3057;
- Fabricante: SCHILLER MEDICAL;
- Dirección del fabricante: 4, Rue Louis Pasteur - 67160 Wissembourg, Francia;
- Condiciones de almacenamiento: Ver manual del usuario
- Instrucciones especiales de operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias";
- Director Técnico: Kien Hanh Lien, Pham;
- AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM: 2483-05;

2. INDICACIONES DE USO

2.1. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

El **DEFIGARD Touch 7** es un desfibrilador con impulso de desfibrilación provisto de pulsos bifásicos **Multipulse Biowave®**. La forma de onda es exclusiva de Schiller. La acción de desfibrilación se produce mediante partes activas denominadas electrodos adhesivos desechables (pads), que también permiten obtener la señal ECG para el análisis. Estos son provistos tanto en formato para niños como para adultos. En el modo DESA, el operador recibe indicaciones escritas y acústicas (pantalla/altavoz).

Las funciones de control del **DEFIGARD Touch 7**, proporcionan parámetros fisiológicos importantes del paciente:

- ECG
- SpO2
- PANI
- SpCO
- SpMet
- etCO2
- Temperatura

Los parámetros fisiológicos se muestran en una amplia pantalla LCD a color.

El aparato sólo debe ser utilizado por médicos cualificados u otras personas instruidas con experiencia en desfibrilación.

- Los resultados gráficos y numéricos, así como los correspondientes diagnósticos del aparato siempre deben evaluarse en función del estado general del paciente y la calidad de los datos registrados. El uso del aparato y sus funciones no exime de la obligación de llevar a cabo un control periódico personal por parte del profesional interviniente de las funciones vitales del paciente. Se debe asegurar de que esta persona responsable haya leído y comprendido el Manual del Usuario que se provee con el equipo y especialmente el presente capítulo: "Normas de Seguridad" antes de su uso.
- La utilización de un equipo con la carcasa defectuosa o los cables defectuosos constituye un peligro para el paciente o el usuario. Por lo tanto: Reemplace de inmediato una unidad dañada, o conexiones y cables defectuosos.

Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente. El operador es responsable del cumplimiento de las normas vigentes destinadas a la seguridad y a la prevención de accidentes. Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.

El aparato no puede utilizarse con más de un paciente a la vez.

- El **DEFIGARD Touch 7** ha sido diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los servicios de salvamento por tierra y aire, y para el traslado entre hospitales o en el hospital. El aparato puede utilizarse tanto en adultos como en niños con sus correspondientes accesorios.

El desfibrilador no debe utilizarse en modo semiautomático (DESA) si la persona:

- está consciente
- respira
- tiene pulso

No utilice el dispositivo en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.

El **DEFIGARD Touch 7** es un equipo de emergencia, que debe estar acondicionado para su uso en todo tiempo y circunstancia, es por tanto, que queda bajo la responsabilidad del usuario asegúrese de que el aparato esté siempre conectado a la red de energía eléctrica.

- El aparato no debe utilizarse en ambientes potencialmente explosivos.

Se debe evitar

- El contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.

Desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.

Conecte al aparato únicamente accesorios originales SCHILLER provistos por Equipamientos Deluca SA.

Antes de encender la unidad, realice una inspección visual para verificar que no existan daños en la caja del aparato ni en la toma de conexión de los electrodos.

Equipamientos Deluca SA, a través de su área técnica, ofrece cursos de capacitación al personal sobre el correcto uso de la unidad.

2.2. Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Utilice únicamente consumibles suministrados o recomendados por SCHILLER provistos por Equipamientos Deluca SA. El uso de consumibles o accesorios extraños no recomendados por el fabricante y no proporcionados por Equipamientos Deluca SA, pueden generar lesiones tanto al paciente como al usuario, información inexacta y/o daños irreversibles en el aparato.

El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes) si:

- se conectan varios equipos al paciente.
- se conectan otros equipos al DEFIGARD Touch 7.

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

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las correspondientes normas IEC (por ejemplo, IEC/ EN 60950 para equipos de tratamiento de la información e IEC/EN 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben ajustarse a la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. Quien conecte accesorios adicionales en la entrada o salida de señal, estará configurando un sistema médico y asumirá la responsabilidad de que éste se ajuste a las exigencias indicadas en la versión en vigor del estándar de sistema IEC/EN 60601-1-1. En caso de duda, dirijase al departamento de servicio técnico o de Equipamientos Deluca SA.

Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de radiología, tomógrafos, equipos portátiles de comunicación, radiotransmisores de alta frecuencia y unidades identificadas pueden afectar el funcionamiento de este aparato. Evite el uso de dichos equipos o manténgalos a una distancia suficiente.

La carga de energía y la liberación del impulso de desfibrilación pueden interferir en el normal funcionamiento de otros equipos. Realice un control de funcionamiento de estos aparatos antes de proceder a su utilización.

Los sensores y equipos que no cuentan con protección de desfibrilación deben ser desconectados del paciente antes de que se genere el correspondiente impulso. Verifique el símbolo respectivo en los equipos periféricos.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, asegúrese de que el electrodo no quede ubicado directamente sobre dicho aparato. Debe imperiosamente controlar el marcapasos luego de la desfibrilación.

El DEFIGARD Touch 7 no es apto para una utilización simultánea o conjunta con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, si fuera necesario, la utilización simultánea con equipos quirúrgicos de alta frecuencia exige un cuidado especial por parte del profesional. Básicamente, es necesario mantener una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de desfibrilación y los de cirugía de alta frecuencia, a fin de reducir el riesgo de quemaduras por el mal funcionamiento del electrodo neutro. En caso de duda, retire los cables de electrodos y sensores durante la aplicación de un equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Si la unidad forma parte de una red, (LAN, WLAN, HIS, etc.), transmite a través de una red telefónica o de cualquier otro medio de transmisión/recepción, o si está expuesta a Internet o a otras redes no seguras, deben adoptarse las medidas de seguridad apropiadas para proteger los datos de paciente almacenados. La seguridad de los datos del paciente, así como la de la red, son responsabilidad exclusiva del usuario.

2.3. Uso Indicado o Pretendido

El Defigard Touch 7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular. El equipo también presenta función de marcapasos y monitor multiparamétrico (Oximetría de Pulso, Presión Arterial, Capnografía, ECG) de funciones vitales.

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

El equipo está diseñado para que lo utilice únicamente personal médico cualificado con formación en el funciona-miento del dispositivo y en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación. Debe ser utilizado por un médico o por prescripción de un médico. No puede ser utilizado por personas sin formación. La función de monitores del DEFIGARD TOUCH 7 suministra todos los parámetros (ECG, SpO2 y PANI) y permite realizar el control ininterrumpido de un paciente desde el comienzo hasta el final de una intervención.

2.4. Descripciones. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen Funcionamiento

2.4.1. Descripción de funciones

El DEFIGARD Touch 7 es un desfibrilador ligero que puede recibir la alimentación tanto de la red como de una batería y que incluye un monitor de ECG, así como mediciones de SpO2/SpCO/SpMet, etCO2, temperatura y NIBP. La desfibrilación puede realizarse de forma sincronizada o no sincronizada. Además, el dispositivo se puede colocar en el modo de desfibrilación automática (modo AED).

En su función como desfibrilador el DEFIGARD® Touch 7 es un desfibrilador que emite pulsos bifásicos de desfibrilación. La desfibrilación se realiza utilizando electrodos adhesivos desechables (parches) que también adquieren la señal de ECG para su análisis.

El usuario únicamente puede elegir entre electrodos adhesivos descartables para pacientes adultos o pediátricos, este equipo no cuenta con paletas reutilizables para desfibrilación. El equipo identifica el tipo de electrodos conectados y selecciona los niveles de energía correspondientes para la desfibrilación. En el modo DESA, el operador recibe indicaciones escritas y acústicas (pantalla/altavoz).

El DEFIGARD® Touch, provee la posibilidad de almacenar todos los datos correspondientes a la intervención realizada a un paciente: datos de ECG en reposo, ECG de derivación II, ECG de desfibrilador, curvas de SpO2, tendencias, eventos, datos del paciente. Además, permite la transmisión de los datos a través de WLAN o GSM: ECG de 12 derivaciones, tendencias y capturas de pantalla seleccionables.

En su presentación estándar cuenta con los siguientes parámetros por defecto:

- Desfibrilador (AED) con cable ECG de 4 derivaciones
- Temperatura (sensor no incluido)

A los cuales de manera opcional se pueden solicitar de fabrica los siguientes opcionales:

- Modo de desfibrilación manual
- SpO2
- Marcapasos
- SpCO
- SpMet
- NIBP
- IBP
- CO2 de flujo principal
- CO2 de flujo lateral
- ECG de 12 derivaciones
- GSM/3G
- WLAN
- Información de RCP (FreeCPR)
- Información de RCP (ARGUS LifePoint)

2.4.2. Vistas y Partes

VISTA FRONTAL



Figura 1

VISTAS LATERALES



Figura 2

PANEL TRASERO



Figura 3

2.4.2.1. Pantalla

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



Figura 4

Es importante mencionar que la pantalla, varía de acuerdo a la configuración parámetros disponibles:

2.4.2.2. Funcionamiento y Accesos

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

- acceso directo pulsando en la curva o en el campo de medición;
- clic en la tecla programable del menú o en cualquier otra tecla programable;
- clic en un icono;
- movimiento del dedo hacia arriba o hacia abajo, hacia la izquierda o la derecha para desplazarse por la pantalla o cambiarla.



Figura 5



Figura 6

2.4.2.3. Desfibrilación

El DEFIGARD® Touch 7 funciona con impulsos de onda de desfibrilación bifásica truncada exponencial. Así mismo, puede funcionar en Modo Manual Sincrono o Asincrono y Semiautomático (AED).

USO EN MODO MANUAL ASINCRONO

Paso 1. Seleccionar la desfibrilación manual.

Cuando el dispositivo inicie en modo Monitorización o AED, se deberá presionar la tecla Desf. Manual y confirmar.

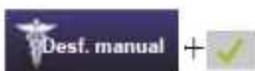


Figura 7

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

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



Figura 8

Paso 5. Aplicar la descarga mediante el botón de descarga del dispositivo.



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

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

Colocación en Adultos

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



Figura 9

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

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

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

USO EN MODO MANUAL SINCRONO

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



Figura 10

- Paso 1: Conectar el cable de los electrodos al equipo y los parches en el paciente.
 Paso 2: Seleccionar la desfibrilación sincronizada a través de la pantalla táctil (1).

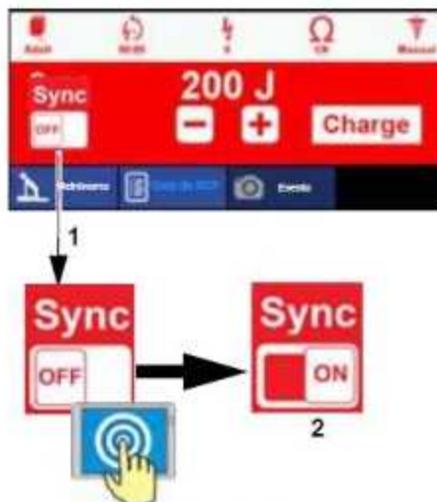


Figura 11

Paso 3. Comprobar el ritmo del ECG:

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

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

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

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

Paso 6. Descargar con el Botón descarga.



Figura 12

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

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

USO EN MODO SEMIAUTOMÁTICO

Paso 1: En este modo el paciente puede no estar monitorizado, por lo cual puede iniciar la maniobra, encendiendo el equipo con el botón de encendido o presionando el botón AED.



Figura 13

Paso 2: Evaluar el estado de conciencia del paciente.

Paso 3: Conectar los electrodos al equipo y luego al paciente.

Paso 4: **ANALIZAR**

- El análisis comienza automáticamente cuando se detectan los electrodos.

- Se solicita no tocar más al paciente.

- La tecla de análisis se puede pulsar en cualquier momento durante la RCP para iniciar un nuevo análisis



Figura 14

Paso 5: **Suministrar Choque**

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



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

2.4.2.4. **Marcapaso Externo**

El marcapasos es un módulo utilizado para la estimulación cardíaca transcutánea externa. El marcapasos trabaja alternativamente como marcapasos a demanda o con frecuencia fija. Así mismo la función Hiperestimulación puede utilizarse para eliminar la taquicardia.

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

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

Modo de frecuencia fija (Fix)

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

Modo a demanda

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

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

Modo Hiperestimulación

En el modo Hiperestimulación, la frecuencia configurada del marcapasos se triplica. Este modo de funcionamiento está indicado para casos de taquicardia. El corazón es estimulado con una frecuencia superior a la propia. Suprimido el estímulo, deberá latir con una frecuencia normal.

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

2.4.2.5. Función de Monitoreo de ECG

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

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

Cable 4 o 4+6

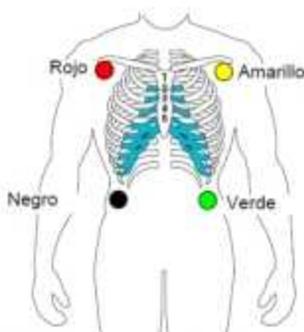
El cable de 4 + 6 derivaciones es un cable de 2 piezas que proporciona las cuatro derivaciones de electrodos de monitorización estándar (extremidad), con la opción de añadir las 6 derivaciones de pecho para realizar un ECG de diagnóstico completo de 12 derivaciones sin necesidad de cambiar el cable ni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



Figura 15

Inicio de la monitorización de ECG

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



Colocación para 10 electrodos



Colocación para 4 electrodos

2. Conectar el cable de paciente a la entrada de señal ECG. (Entrada Verde)



Figura 16

3. Definir los ajustes de ECG directamente a través de la curva o el campo de edición de la pantalla táctil.
4. Abrir el módulo de FC (menú ECG) y revise las configuraciones.

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

Lista de curvas con cable de 10 derivaciones

Lista de curvas

- ECG: Desfl
- ECG: I
- ECG: II
- ECG: III
- ECG: aVr

Lista de curvas con cable de 4 derivaciones

Lista de curvas

- ECG: II
- ECG: Desfl
- Volver a predeterminados

FC 68

NIBP

SpO2 97

Temp -X-

ETCO2 27

RR 18

Lista de curvas

- Fuente de FC
- Amplitud 1.00
- Filtros de ECG
- Nivel sonido QRS

Figura 17

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

2.4.2.6. Función de Monitoreo de Presión Arterial no Invasiva

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

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

Paso 1. selección del manguito, téngase en cuenta el tamaño del manguito según el tipo de paciente; consulte el apartado.

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

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



Figura 18

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

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



Figura 19

Paso 5. Abra el menú NIBP y controle las configuraciones.

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



Figura 20

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



Figura 21

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

- En la ventana se muestran las últimas cuatro mediciones.



Figura 22

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

2.4.2.7. Función de Monitoreo de Temperatura

Dependiendo del tipo de sensor, la temperatura puede tomarse desde oreja, la piel o el recto, y la duración de medida mínima para alcanzar un valor medido fiable, independiente de la localización de la medida, es de al menos 2 minutos.

El método de medición de temperatura es "Modo directo", y se deberán seguir los siguientes pasos:

Paso 1. Conectar el sensor a la entrada de temperatura.

Paso 2. Seleccionar el campo de medición de TEMP para abrir el menú Temp.

Paso 3. Seleccionar el botón de activación/desactivación para iniciar la medición. (Entrada Azul)



Figura 23

2.4.2.8. Función de Monitoreo de SpO₂/ SpCO/ SpMet

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

Este equipo es compatible con la tecnología Masimo Rainbow SET® para mediciones de SpCO y SpMet se basa en los mismos principios que la pulsioximetría. La tecnología de los sensores Masimo Rainbow utiliza un sensor de longitud de onda múltiple para diferenciar entre sangre oxigenada, sangre desoxigenada, sangre con monóxido de carbono, sangre con hemoglobina oxidada y plasma sanguíneo.

Cundo el DEFIGARD TOUCH 7, recibe la señal del Sensor, en la pantalla se muestra el avance continuo de los valores numéricos de SpO₂, frecuencia de pulso, forma de onda pletismográfica y calidad de la señal. De los parámetros SpCO y SpMet, se muestran solo los valores numéricos.

Para hacer la medición

Paso 1. Colocar el sensor de SpO₂ en el paciente. Introduzca el dedo índice en la caja del sensor hasta el tope, de tal manera que la punta del dedo cubra por completo la ventana del sensor. Esto es necesario para que la célula fotoeléctrica no se vea afectada por ninguna luz externa.

Paso 2. Conectar el sensor de SpO₂ al dispositivo (Entrada Gris) y se deberá fijar el cable con las dos sujeciones de velcro.



Figura 24

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

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

Paso 5. Si el valor de SpO₂ supera el límite de alarma (2), se emite una alarma.

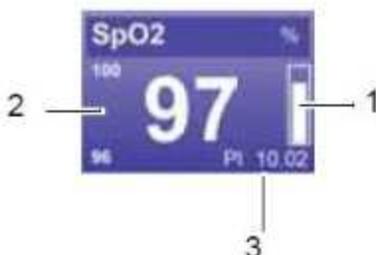


Figura 25

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

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

2.4.2.9. Capnografía

SENSOR IRMA (Flujo Principal)

El analizador de gases de flujo principal IRMA está previsto para conectarse al circuito de respiración de un paciente para la monitorización de los gases inspirados / espirados durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios.

Funcionamiento Inicial:

Paso 1. Conectar el cable del sensor al cable principal (1), e insertar el cabezal del sensor en la parte superior del adaptador de vías aéreas.

Paso 2. Un LED verde indica que el sensor está preparado para su uso. (10 seg de calentamiento del sensor)

Paso 3. Seleccionar el campo de medición EtCO2 (2) para abrir el menú EtCO2.

Paso 4. Seleccionar el botón de activación/desactivación (3) para iniciar la medición.

Paso 5. Comprobar si el valor de etCO2 es cero.

Paso 6. Si es necesario, se deberá ponerlo a cero (consultar el manual de usuario).

Paso 7. Conectar el extremo más estrecho del adaptador de vías aéreas a la pieza en Y del circuito de respiración.

Paso 8. Conectar el extremo del adaptador de vías aéreas al tubo endotraqueal del paciente.

Paso 9. Comprobar la curva de CO2 en la pantalla para determinar si las conexiones se han realizado correctamente y si el valor de CO2 está dentro del rango previsto. (La curva asciende durante la espiración)

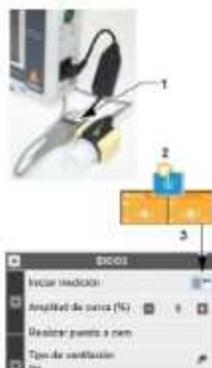


Figura 26

De la misma manera que para el Sensor IRMA, **MANUAL DE USUARIO** que se adjunta al equipo, se detalla el uso del Sensor de Capnografía de tipo ISA (Flujo lateral).

2.4.2.10. Función de Monitoreo de Presión Invasiva

Para el funcionamiento del módulo de Presión invasiva, es necesario que se incluya un kit de medición desechable. Los kits y el procedimiento de uso varían según el fabricante. Para realizar la conexión se deberá consultar la documentación que incluye el fabricante del insumo.

El procedimiento general es el siguiente:

- Paso 1. Abrir el kit de medición desechable comprobando la estanqueidad de las conexiones de los tubos.
- Paso 2. Sujetar la bolsa de infusión (goteo) y conectar el tubo de goteo a la bolsa.
- Paso 3. Llenar el sistema con líquido de modo que quede totalmente sin aire.
- Paso 4. Cuelgue el kit de medición del soporte y asegure la sujeción.
- Paso 5. Conecte el cable del transductor al cable del adaptador.
- Paso 6. Conecte el cable adaptador a la entrada de IBP de DEFIGARD Touch 7. (Entrada Marrón)



Figura 27

Inicio de las mediciones de IBP

1. Seleccionar el campo de medición de IBP (1) para abrir el menú IBP.
2. Seleccionar el botón de activación/desactivación (2) para iniciar la medición.



Figura 28

3. Puesta a cero de la IBP.

- a). Debe realizarse una puesta a cero antes de cada uso.
- b). Para evitar lecturas de mediciones incorrectas debido a la derivación física del cero del sensor, es necesario calibrar el sensor cada 24 horas.
- c). De acuerdo con las instrucciones del fabricante, se deberán abrir las válvulas correspondientes para compensar la presión en el sistema.

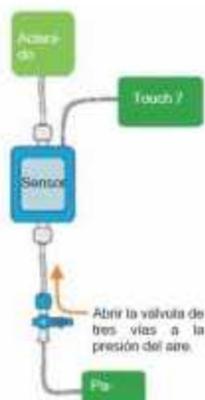


Figura 29

- d). Seleccionar el campo de medición de la IBP para ver el menú IBP.
 e). Seleccionar el parámetro **Puesta a cero** para realizar la "puesta a cero".
- Comprobar la curva de IBP en la pantalla para determinar si las conexiones se han realizado correctamente. Iniciar medición AC-mente y si el valor de IBP está dentro del rango previsto.



Figura 30

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

2.4.2. Accesorios y Partes

ECG

- 0-05-0051 Conjunto de 4 o 10 derivaciones, botón a presión, IEC (cable de paciente con botón a presión de 4+6 derivaciones)
- 0-21-0033 Bolsa de 4 electrodos de ECG (caja con 10 bolsas)
- 0-21-0034 Bolsa de 6 electrodos de ECG (caja con 10 bolsas)

- 0-05-0052 Conjunto de derivaciones de 6 pol., botón a presión; se requiere el cable de paciente IEC de 4 derivaciones "6 en 4", nº ref. 0-05-0051.

NIBP

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

SpO2

- 2.310301 Cable de conexión de SpO2 Masimo de 1,2 m
- 2.100598 Sensor de clip de dedo reutilizable para adulto (>30 kg), 1 m, M-LNCS DCI
- 2.100565 Sensor de clip de dedo blando reutilizable para adulto (>30 kg), 1 m, MLNCS DBI
- 0-13-0031 Sensor de clip de dedo reutilizable pediátrico/fino (10-50 kg), 1 m, MLNCS DCIP
- 2.100627 Sensor de dedo adhesivo desechable para adulto (>30 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS ADTX-3
- 2.100628 Sensor de dedo adhesivo desechable para niños (10-50 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS PDTX-3
- 2.100629 Sensor de dedo adhesivo desechable para lactantes (3-20 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS INF-3
- 2.100630 Sensor adhesivo de SpO2 desechable para neonatos/adultos (<3 kg o >40 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS NEO-3.

SpCO, SpMet, SpO2

- 2.310301 Cable de conexión de SpO2, 1,2 m
- 2.100599 Sensor de clip de dedo reutilizable para adulto (>30 kg), 1 m, Rainbow DCI
- 0-13-0033 Sensor de dedo reutilizable pediátrico (10-50 kg), 1 m, Rainbow DCIP Temp.
- 2.100212 Sensor de temperatura reutilizable, grande, rectal, adulto, 2 m
- 2.100215 Sonda de temperatura reutilizable, rectal, para niños, 2 m
- 2.100216 Sonda de temperatura reutilizable, piel, adultos, 2 m
- 2.310298 Cable de conexión reutilizable para sonda de temperatura desechable
- 0-82-0003 Sonda de temperatura desechable de uso en la piel (caja de 20 unidades)
- 0-82-0004 Sonda de temperatura desechable endocavitaria (caja de 20 unidades)
- CO2 IRMA/ISA
- 2.100571 Sensor de CO2 IRMA
- 6-17-0015 Cable troncal IRMA/ISA etCO2 con placa adaptadora
- 2.100567 Sensor de etCO2 de flujo lateral ISA.

IBP

- 2.310285 Conjunto de cable de IBP Braun
- 2.310297 Conjunto de cable de IBP Baxter
- 2.310299 Conjunto de cable de IBP Transpac IV
- 2.310164 Conjunto de cable de IBP Utah, Mallinckrodt
- 2.310308 Conjunto de cable de IBP PCB Combitrans
- 2.310296 Conjunto de cable de IBP Ohmeda
- 2.310246 Conjunto de cable de IBP Medex
- 0-21-0040 Electrodo de desfibrilación adhesivos desechables para adultos (preconectables) con detección de caducidad por RFID
- 2.155067 Parches de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para niños (preconectables).

Otros Accesorios

- 4-07-0022 Batería de li/MnO2, 6 V, 1,4 Ah.

- 0-80-0023 Bolsa de transporte
- 3.940100 Li/ion, 11,1 V, 4,65 Ah, 51,6 Wh (recargable)
- 1-108-5081 Soporte para ambulancia con módulo de carga de CA/CC. La batería se carga en el dispositivo a través del soporte de ambulancia.
- 1-108-5181 Soporte para ambulancia con módulo de carga de CC/CC. La batería se carga en el dispositivo a través del soporte de ambulancia.
- 1-128-5180 Soporte de escritorio con módulo de carga CA/CC. La batería se carga en el dispositivo a través del soporte de escritorio.
- 1-128-5181 Módulo de carga de CA/CC Normas.
- 1-128-5182 Módulo de carga de CC/CC Normas.
- 2.100018 Unidad de carga CS-1, cargador de batería externo.

2.4.3. Puesta en Marcha

El equipo cuenta con funcionamiento por fuente externa de CC y con batería

Para la puesta de marcha inicial, el usuario deberá leer atentamente el manual y las notas de seguridad, que se detallan a lo largo de este anexo y las que detalla el fabricante en el manual de usuario.

Para la primera conexión:

Paso 1: Conecte el dispositivo a la fuente CC a través de la estación de acoplamiento:



Figura 31

Paso 2: Inserte una batería completamente cargada. Compruebe que el LED 2 se enciende cuando está conectado.

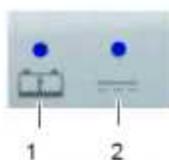


Figura 32

La batería de alimentación se recarga automáticamente cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación externa a través de la estación de acoplamiento (LED 2). La batería de alimentación debe cargarse aproximadamente 2 horas para alcanzar una carga del 90 %.

La recarga de la batería se indica mediante el LED ubicado sobre el símbolo de la batería.

- LED (1) continuamente encendido = problemas en la batería
- LED (1) parpadeando = la batería se está cargando
- LED (1) apagado = la batería está totalmente cargada

Para la colocación/cambio de la batería:

a) Abra la tapa de la batería.

b) Para extraer la batería, presione las dos presillas azules para soltar y extraer la batería.

c) Para cambiarla, se deberá proceder del siguiente modo:

- Deslice la batería en el compartimento para baterías con las marcas en la posición que se indica.
- Presiónela en su compartimento hasta que la batería encaje en su emplazamiento con las presillas azules.
- Cierre la tapa de la batería y compruebe que la tapa está correctamente encajada.

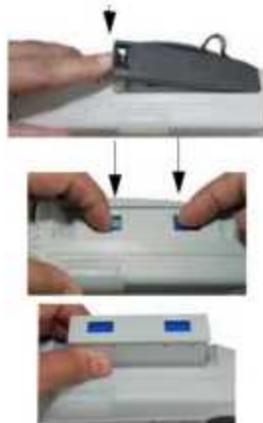


Figura 33



Figura 34

Paso 3. Pulse el botón on/off.

Paso 4. Toque el icono de la batería (3) para ver más datos sobre la carga de la batería.



Figura 35

Paso 5. Compruebe el LED de carga de la batería 1.

2.4.4. Apagado y Desconexión



Paso 1. Pulsar el botón **on/off**.



Paso 2. Se mostrará el cuadro de diálogo No/SI.

Paso3. Confirmar el apagado con **Si**, o cancelarlo con **No**.

Figura 36

Paso 4. Retire el dispositivo de la estación de carga si no desea recargar la batería.

Procedimiento de parada forzoso: Si no es posible apagar el dispositivo mediante los procedimientos descritos anteriormente, mantenga pulsado el botón On/Off hasta que se apague.

Importante: Si se produce una interrupción en el suministro de la fuente de CC externa, el dispositivo pasa automáticamente al modo de funcionamiento con batería y las configuraciones del usuario se mantienen inalterables.

2.4.5. Mantenimiento

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo y del cable paciente para comprobar:

- Carcasa del equipo rota o agrietada,
- Pantalla rota o agrietada,
- Cable con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El usuario sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación:

Cada 6 meses 1) Inspección visual del equipo y los cables
2) Comprobación funcional básica

Cada 12 meses Envíe la unidad a su punto de servicio autorizado más cercano o a su agente SCHILLER para controles de seguridad

Cada 5 a 10 años

a. La batería debe remplazarse:

- Cuando el tiempo de funcionamiento sea inferior a 1 hora.
- Sustituya la pila de seguridad principal (consulte la fecha de caducidad o cuando el dispositivo se apague después de sustituir la batería de alimentación).
- Sustituya la pila de botón interna (cada 10 años).

b. El condensador de desfibrilación:

Si el condensador del desfibrilador se desvía más de un 15 % [julios] del valor previsto, envíe la unidad al centro de servicio SCHILLER más cercano para sustituirlo.

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

2.4.6. Gestión de Errores

Errores Generales

ERROR	Causa	Solución
Al conectarse el aparato, el indicador no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> • La batería está defectuosa o no se ha colocado correctamente. • Batería vacía. • El aparato está averiado. 	Sustituya la batería o colóquela correctamente. Conecte la unidad a la fuente de alimentación (estación de acoplamiento) y cargue la batería. Reemplazar el aparato
El equipo no se puede apagar	<ul style="list-style-type: none"> • El software se bloquea. • El aparato está averiado. 	Mantenga pulsado el botón verde durante al menos 10 segundos. Reemplazar el aparato.
No se ha realizado el análisis	<ul style="list-style-type: none"> • La señal de ECG es demasiado débil • Señal ECG afectada por ondas electromagnéticas • El paciente se ha movido o le han tocado durante el análisis • El aparato está averiado. 	Repita el masaje cardiaco. Apague la fuente de interferencia (p.ej., equipo de radio, teléfono móvil) o coloque al paciente fuera del campo de interferencia. No mueva ni toque al paciente durante el análisis. Reemplazar el aparato.
No se puede administrar el	<ul style="list-style-type: none"> • Carga insuficiente de la batería 	Reemplazar la batería.

Choque (DEFIGARD®Touch 7)	<ul style="list-style-type: none"> Fallo en electrodos por medidas de reanimación Modificación del ritmo cardíaco El aparato está averiado. 	Vuelva a colocar los electrodos. Repita el análisis. Reemplazar el aparato.
La batería no se carga	<ul style="list-style-type: none"> La temperatura del equipo o de la batería es demasiado alta. 	Si es posible, deje que el equipo se enfríe; la carga continuará cuando la temperatura haya alcanzado un nivel aceptable.

Mensajes de Alarma

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

2.5. Riesgo de Implante

No Aplica para este producto médico.

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

Se exhibe tabla que provee el fabricante:

Fuente de alta frecuencia	Frecuencia del emisor [MHz]	Potencia P [W]	Distancia d [m]
Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0.23
Teléfono DECT inalámbrico, WLAN, teléfono UMT	1880-2500	0.25	1.17
Teléfono móvil EE, UU.	850/1900	0.6	1.8
Teléfono móvil			
- GSM900,	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	2.3
Walkie-talkie (servicios de rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	81-470	5	2.6
Sistema de teléfono móvil (servicios de rescate, policía, bomberos)	81-470	100	11.7
RFID (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura)	433 865-868	0.5	0.85 1.62

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

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

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

2.6. Rotura del envase

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

2.7. Reutilización del Producto Médico

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

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

2.8. Datos del Reproceso – Limpieza y Acondicionamiento – Método de Esterilización.

• Limpieza de la unidad

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

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

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de detergente suave neutro
- Todos los productos indicados para la limpieza de plásticos.

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

- **Brazaletes para NIBP**

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

- **Sensor de SpO2**

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

- **Sensores de CO2**

La sonda IRMA puede limpiarse utilizando un paño impregnado en alcohol isopropílico o etanol (< 70 %). Los analizadores de gases de flujo lateral ISA y el adaptador Nomoline se pueden limpiar con un paño humedecido (no empapado) en etanol o alcohol isopropílico (máx. 70 %).

Para evitar que los líquidos de limpieza y el polvo penetren en el analizador de gases ISA a través del conector de entrada de gases de muestreo, mantenga la línea de toma de muestras de la familia Nomoline acoplada mientras limpia el analizador.

2.9. Ciclo de Vida

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

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

En cuanto a los accesorios EtCO2 y PIB, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

2.10. Precaución y Advertencias del Uso del Equipo

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

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

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

ATENCIÓN Asegúrese de que el personal ha leído y comprende estas instrucciones de funcionamiento, en particular esta sección de Información de seguridad.

ATENCIÓN Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.

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

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

ATENCIÓN Para evitar una lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el propio paciente.
- Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente.
- Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.

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

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

PRECAUCIÓN Evite el test de ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.

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

PRECAUCIÓN Para garantizar el uso seguro del dispositivo, siga los procedimientos de mantenimiento de la documentación incluida.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo debe repararlo sólo un técnico cualificado. En caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con el Servicio técnico.

PRECAUCIÓN No analice el segmento ST en la pantalla del ECG, porque estas representaciones ECG están ampliadas. Haga mediciones manuales de los intervalos y magnitudes del ECG solamente en los informes ECG impresos.

PRECAUCIÓN Al extraer el electrocardiógrafo de su lugar de almacenamiento, espere a que se estabilice su temperatura a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN Para evitar posibles daños, no use objetos punzantes ni duros para pulsar la pantalla táctil o los botones. Use solamente las yemas de los dedos.

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

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

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

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

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

2.11. Información Relativa a Radiaciones Emitidas por el Equipo

No aplica.

2.12. Precauciones ante el Cambio del Funcionamiento

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

2.13. Información sobre el Tipo de Medicación que Administra el Aparato

No aplica.

2.14. Eliminación del Producto Médico

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

2.15. Precisión de las Mediciones

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:43:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:43:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1252-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1252-20-1

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador

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

11-132 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DEFIGARD TOUCH 7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular, e incorpora funciones de monitoreo multiparametrico (Oximetría de pulso, presión arterial, capnografía y ECG) de funciones vitales.

Modelos:

Desfibrilador con función de Monitoreo DEFIGARD TOUCH7

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A (No Aplica)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A (No aplica)

Nombre del fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración:

4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

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

Expediente N° 1-47-3110-1252-20-1