

PROYECTO DE ROTULO
Desfibrilador externo (Equipo)

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI**® - **MEDITECH**®

Modelo: Defi 5s

Fecha de fabricación: XXXX

Serie: XXXX

Mantener entre -20 y +55°C (Humedad < 93%)

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO
Desfibrilador externo (Electrodos)

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI® - MEDITECH®**

Modelo: Defi 5s

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 5 y 35°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



TARRAUBELLA Raúl Agustín
CUIL 20342909893



POETA Juan Pablo
CUIL 20378766339

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Desfibrilador externo

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI® - MEDITECH®**

Modelo: Defi 5s

Mantener entre

Equipo: -20 y +55°C (Humedad < 93%)

Electrodos: 5 y 35°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. (Electrodos)

No reutilizar (Electrodos)

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Indicado para el uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando el paciente está inconsciente y no responde o cuando no hay respiración o es anormal.

CARDIODESFIBRILADOR

Método de uso:

1. Poner en marcha el dispositivo
2. Colocar los electrodos al paciente
3. Seleccionar la energía

4. Pulsar el botón de descarga eléctrica

Indicaciones:

Utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Inconsciente
- Insensible
- Sin respirar

No utilizar en pacientes de menos de 25 kg.

Contraindicaciones:

No utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente y/o sensible
- Respirando
- Con un pulso detectable

Precauciones:

- No abrir el envase hasta el momento previo a su uso
- Mantener los electrodos de desfibrilación apartados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente
- No doblar, retorcer o pinchar los electrodos de desfibrilación
- El uso indebido o la aplicación incorrecta de los electrodos de desfibrilación puede ocasionar quemaduras en el paciente o una terapia ineficaz
- La desfibrilación efectiva puede causar enrojecimiento en la zona de aplicación del electrodo de desfibrilación en la piel del paciente
- Límites de utilización recomendados entre 5°C (41°F) y 35°C (95°F)
- Evite colocar los electrodos de desfibrilación cerca del generador de un marcapasos interno
- En caso de que la desfibrilación se deba repetir, los electrodos de desfibrilación pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel
- Si es posible, no colocar los electrodos en piel dañada
- En caso de movimiento del paciente, es necesario revisar la adhesión de los electrodos de desfibrilación

- Los electrodos de desfibrilación no son reposicionables. En caso de necesitar reposicionar los electrodos utilice un par nuevo
- Aplicar un nuevo par de electrodos de desfibrilación si existen señales de que la adherencia del electrodo es defectuosa
- Retirar los electrodos de la piel del paciente de forma suave

Advertencias:

- No utilizar si el electrodo está dañado o el hidrogel está seco
- Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado o por personal acreditado para la utilización de Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs)
- No utilizar energías de desfibrilación superiores a 360 Julios
- Los equipos electromédicos no protegidos contra la desfibrilación se deben desconectar del paciente antes de la desfibrilación
- Comprobar que nadie está en contacto con el paciente ni con ningún objeto que toque al paciente mientras se realiza la desfibrilación. (Incluye electrodos de desfibrilación, cables, cama, etc.)
- Existe la posibilidad de peligro de explosión e incendio si se utilizan en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno concentrado
- La reutilización de este producto puede causar fallos en la desfibrilación y/o contaminación cruzada al paciente.

JUEGO DE DOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN

Desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización ECG, marcapasos no invasivo.

METODO DE DE USO

1. Limpiar y secar la zona de aplicación. Evítese el contacto con alcohol u otros desinfectantes.
2. Depilar (o rasurar) si es necesario.
3. Abrir el envase y extraer los electrodos.
4. Desprender el film protector de los electrodos.
5. Colocar los electrodos sobre el paciente en la posición clínicamente adecuada, asegurando que toda la zona adhesivada esté pegada a la piel. Evitar dejar bolsas de aire entre el hidrogel y la piel del paciente.
6. Conectar los electrodos al desfibrilador o al cable multifunción.

7. Seguir las instrucciones del desfibrilador sobre la función requerida.

Sustituir los electrodos después de 8 horas de utilización del marcapasos de forma continuada.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- No abrir el envase hasta el momento previo a su uso
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si el electrodo está dañado o el hidrogel está seco
- El usuario deberá estar totalmente familiarizado con las instrucciones de uso antes de la utilización
- Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado o por personal acreditado para la utilización de Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs)
- No doblar, retorcer o pinchar los electrodos de desfibrilación
- Seguir las instrucciones del desfibrilador
- No utilizar energías de desfibrilación superiores a 360 Julios
- Mantener los electrodos de desfibrilación apartados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente
- Comprobar que nadie está en contacto con el paciente ni con ningún objeto que toque al paciente mientras se realiza la desfibrilación. (Incluye electrodos de desfibrilación, cables, cama, etc.)
- Los equipos electro médicos no protegidos contra la desfibrilación se deben desconectar del paciente antes de la desfibrilación
- El uso indebido o la aplicación incorrecta de los electrodos de desfibrilación puede ocasionar quemaduras en el paciente o una terapia ineficaz
- La desfibrilación efectiva puede causar enrojecimiento en la zona de aplicación del electrodo de desfibrilación en la piel del paciente
- Límites de utilización recomendados entre 5°C (41°F) y 35°C (95°F)
- Producto no estéril. Producto no esterilizable
- Existe la posibilidad de peligro de explosión e incendio si se utilizan en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno concentrado
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos de desfibrilación en el embalaje
- Evite colocar los electrodos de desfibrilación cerca del generador de un marcapasos interno

- Colocar los electrodos siguiendo las instrucciones de funcionamiento del fabricante del desfibrilador o marcapasos
- Los dibujos que indican la colocación de los electrodos de desfibrilación son a modo de guía y no pretenden reemplazar las preferencias clínicas
- En caso de que la desfibrilación se deba repetir, los electrodos de desfibrilación pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel
- Si es posible, no colocar los electrodos en piel dañada
- En caso de movimiento del paciente, es necesario revisar la adhesión de los electrodos de desfibrilación
- Los electrodos de desfibrilación no son reposicionables. En caso de necesitar reposicionar los electrodos utilice un par nuevo
- Aplicar un nuevo par de electrodos de desfibrilación si existen señales de que la adherencia del electrodo es defectuosa
- Retirar los electrodos de la piel del paciente de forma suave
- Desechar después de su uso según el protocolo del hospital
- La reutilización de este producto puede causar fallos en la desfibrilación y/o contaminación cruzada al paciente.

*1 Producto apto para múltiples funciones (desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización del ECG y marcapasos no invasivo).

*2 No utilizar en pacientes de menos de 25 kg.

*3 Libre de látex.

*4 Los electrodos pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel. Sustituir los electrodos después de permanecer 24 horas sobre la piel.

Almacenamiento:

Equipo: -20 a +55°C - Humedad hasta 93%

Electrodos: 5 y 35°C



TARRAUBELLA Raúl Agustín
CUIL 20342909893



POETA Juan Pablo
CUIL 20378766339



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HLVS OLYMPIA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.