

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

ANEXO III B-PROYECTO DE ROTULO

Desfibrilador Monitor Manual SN : XXXXXX Fecha de Fabricación: Marca: AMOUL Modelo: i2; i6 Autorizado por la ANMAT PM 2536-42 Importado por: DINIPA MEDICAL S.R.L Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd 3rd and 8th floor, C. Building 5 and 1st to 10th floor, Building #8 Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, -Guangdong, 518108, China. Almacenamiento y Transporte: Mantener en lugar seco,-30-70°C Evite el impacto y la vibración violenta durante el traslado Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


 DINIPA MEDICAL S.R.L.
 PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Proyecto de rótulo.

ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd

3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan,
Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA .

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

DINIPA MEDICAL S.R.L

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Desfibrilador externo semiautomático**

CODIGO ECRI-UMDS: 17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

Marca: **AMOUL**

Modelo: i2; i6

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Mantener en lugar seco, temperatura de almacenamiento -30-70°C. Manipular con cuidado Evite el
impacto y la vibración violenta durante el traslado.

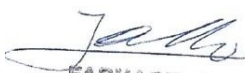
Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2536-42".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que
dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los
posibles efectos secundarios no deseados.**


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Modelo i2

Ámbito de aplicación:

El desfibrilador/monitor está pensado para la desfibrilación externa, la desfibrilación interna, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación externa semiautomática (DEA). También puede utilizarse para la estimulación externa no invasiva, así como para la Monitoreo de ECG, SpO2, Resp, PR, NIBP, CO2 y Temperatura. La información de monitoreo puede visualizar, revisar, almacenar e imprimirse.

Entre ellos, la función de desfibrilación externa manual es conveniente para los pacientes de fibrilación y taquicardia ventriculares sin respiración ni pulso; la función de terapia de cardioversión sincrónica se utiliza para terminar la fibrilación auricular. La función de desfibrilación externa semiautomática es adaptable a los pacientes de paro cardíaco repentino que: no respondan, no respiren o respiren anormalmente. El modo de adulto de esta función es aplicable a los pacientes de más de 8 años, y el modo de niño, a los pacientes de menos de 8 años o de peso inferior a 25 kg. La función de estimulación cardíaca no invasiva es adecuada para el tratamiento de los pacientes de bradicardia. Si el manejo es oportuno, también es favorable para el tratamiento de los pacientes de paro cardíaco.

Este producto es adecuado para el uso prehospitalario o intrahospitalario y solo puede ser utilizado por personal médico calificado que haya sido formado en el manejo de este equipo y haya recibido la formación en soporte vital básico y soporte vital avanzado.

Calificación de usuario:

El monitor de desfibrilación debe ser utilizado exclusivamente por personal autorizado por médico y que haya recibido al menos las siguientes formaciones y cuente con las habilidades correspondientes:

- Formación en el uso del monitor de desfibrilación;
- Formación en la resucitación cardiopulmonar u otro plan de respuesta de primeros auxilios de emergencia autorizado por un médico.
- El monitor de desfibrilación puede utilizarse en institución médica u otro lugar similar, y permite el uso prehospitalario o intrahospitalario.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

- d) Cuando el monitor de desfibrilación es utilizado como desfibrilador externo semiautomático en el modo AED, es adecuado para ser utilizado por personal médico que haya recibido la formación en el soporte vital básico (incluido el uso de AED).
- e) Cuando el monitor de desfibrilación funciona en los modos de monitoreo, desfibrilación manual o estimulación cardíaca, es adecuado para ser utilizado por personal médico profesional que haya recibido la formación en el soporte vital avanzado.

Funciones del producto:

El desfibrilador monitor incluye cuatro modos de funcionamiento: desfibrilación externa manual, DEA, estimulación no invasiva y monitoreo. El módulo de monitoreo incluye monitoreo de ECG, Resp, SpO2, NIBP, Temperatura y EtCO2.

- a) La desfibrilación manual se aplica a pacientes con fibrilación ventricular y taquicardia ventricular sin respiración ni pulso, y la cardioversión sincronizada se utiliza para poner fin a la fibrilación auricular.
- b) El DEA se utiliza en pacientes con paro cardíaco que no responden y que no respiran o no lo hacen con normalidad.
- c) La estimulación no invasiva se utiliza para pacientes con bradicardia. También es útil en el tratamiento de pacientes en paro cardíaco si el tratamiento es oportuno.
- d) El monitoreo del ECG se utiliza para monitorizar o registrar las formas de onda del ECG y la frecuencia cardíaca en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
- e) El monitoreo de la respiración se utiliza para monitorear o registrar continuamente las formas de onda respiratorias y la frecuencia respiratoria en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
- f) El monitoreo de SpO2 se utiliza para medir la saturación arterial de oxígeno en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
- g) El monitoreo de NIBP se utiliza para medir la presión arterial en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
- h) El monitoreo de la temperatura se utiliza para medir la temperatura corporal en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Descripción de vistas

Máquina principal-Vista frontal

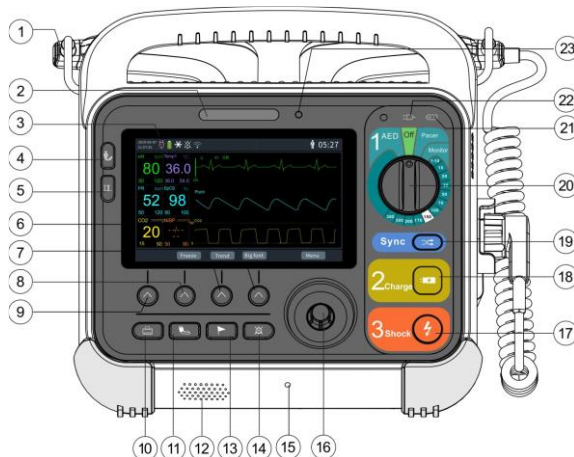


Figura 2-1 Vista frontal

Número serial de la pieza	Nombre de la pieza	Descripción
1	Placas de desfibrilación externa	También conocido como mango de desfibrilación, se utiliza para la desfibrilación manual y el tratamiento de pacientes.
2	Luz de alarma	Cuando se produce una alarma, aparecen parpadeos rojos y amarillos para indicar los distintos niveles de prioridad de la alarma. Rojo intermitente = nivel alto, amarillo intermitente = nivel medio y amarillo duradero = nivel bajo.
3	Pantalla de visualización	Se utiliza para acceder al menú principal, visualizar el cambio de forma de onda y observar los parámetros de Monitoreo;
4	Botón de selección de modo	Seleccione adulto o pediátrico.
5	Botón de selección de derivación	Botón del interruptor de derivación.
6-9	Teclas programables	Corresponde a los nombres de las teclas de acceso rápido en la pantalla. En diferentes modos de operación, las funciones correspondientes de la misma tecla programable no son consistentes.
10	Botón de impresión	Iniciar/detener la impresión.
11	Botón NIBP	Activar/desactivar manualmente la NIBP.

PNU
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

Número serial de la pieza	Nombre de la pieza	Descripción
12	Altavoz de bocina	Se utiliza para emitir sonidos de alarma y avisos de voz.
13	Botón de marcar evento	Se utiliza para marcar eventos.
14	Botón de pausa/mudez de la alarma	Pulse este botón para habilitar o deshabilitar la mudez de alarmas.
15	Micrófono	Se utiliza para grabar.
16	Perilla de navegación	Si no está en la interfaz de menú, pulsando el botón de perilla para abrirlo. Si el menú está abierto en la interfaz principal, pulse la perilla para cerrar el menú. Gírela en sentido horario o antihorario para mover el enfoque. Pulse la perilla para confirmar una operación.
17	Botón de choque/descarga	Pulse el botón para proceder a la desfibrilación.
18	Botón de carga	Pulse el botón para iniciar la carga.
19	Botón de sincronismo	Activar/desactivar la función de sincronismo.
20	Perilla de selección de modo	Seleccione diferentes modos con esta perilla.
21	Indicador de batería	Indica el estado actual de carga de la batería.
22	Indicador de alimentación de CA	Indica el estado actual de la alimentación de CA.
23	Indicador de estado	Indica el estado de funcionamiento de la máquina.

Máquina principal-Vista trasera

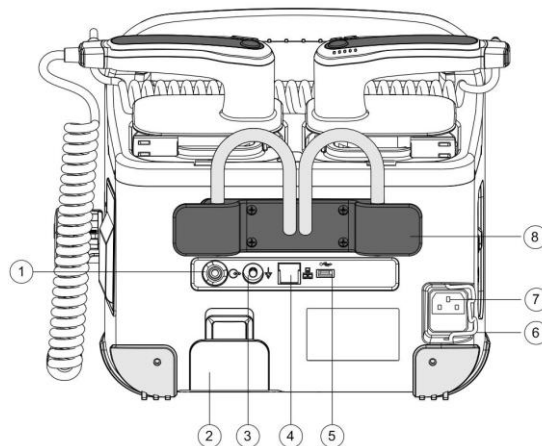


Figura 2-2 Vista trasera

PML
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Número serial de la pieza	Nombre de la pieza	Descripción
1	Terminal equipotencial de puesta a tierra	Conexión a tierra. Cuando el desfibrilador monitor y otros dispositivos vayan a utilizarse juntos, sus terminales equipotenciales de puesta a tierra deberán conectarse entre sí para eliminar la diferencia de potencial entre ellos y garantizar la seguridad.
2	Batería	Batería recargable desmontable
3	Puerto de carga para vehículos	Para carga en vehículos
4	Puerto de RJ45	Para que conecte a la red
5	USB	Para la actualización y copia de datos
6	Clip de cable	Fije el cable de alimentación para evitar que se caiga
7	Entrada de alimentación externa	Enchufe el cable de alimentación para suministrar energía
8	Gancho	Para asegurar la máquina

Máquina principal-Vista izquierda

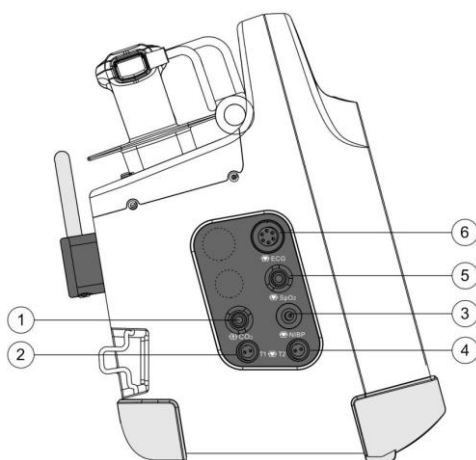


Figura 2-3 Vista izquierda

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Número serial de la pieza	Nombre de la pieza	Descripción
1	Conector de la línea de muestreo del CO ₂	Interfaz del módulo de dióxido de carbono de fin de marea
2	T1	Interfaz sensor de temperatura 1
3	Conector de NIBP	Interfaz del brazalete de NIBP no invasivo
4	T2	Interfaz sensor de temperatura 2
5	Conector del sensor de SpO ₂	Interfaz del sensor de SpO ₂
6	Conector del cable de ECG	Interfaz de cable de derivación de ECG

Máquina principal-Vista derecha

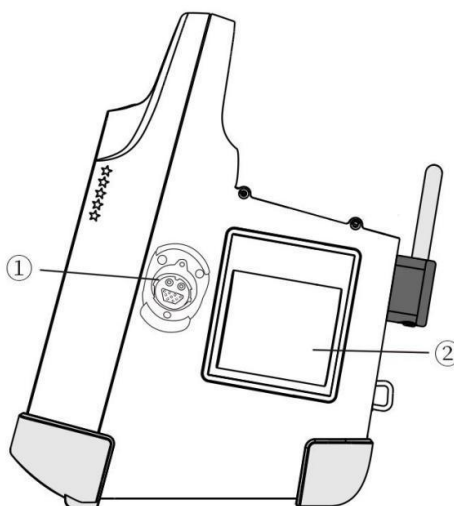


Figura 2-4 Vista derecha

PML
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Placa de electrodo para desfibrilación externa

La figura de la izquierda muestra la placa de esternón y la derecha la placa de ápex cardíaco

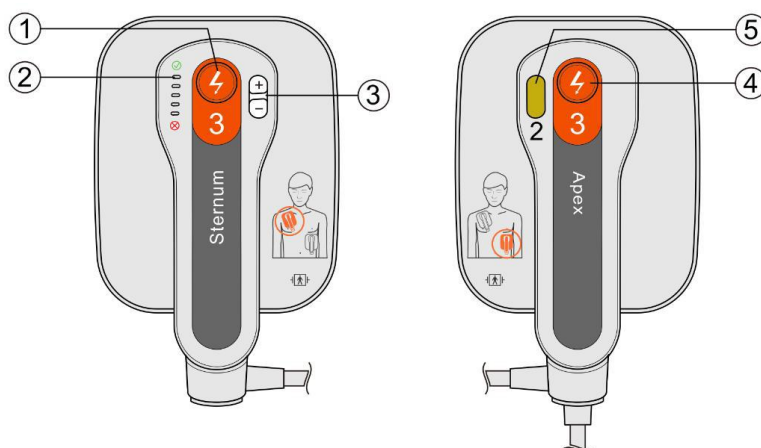


Figura 2-5 Placas exteriores

Número serial de la pieza	Nombre de la pieza	Descripción
1	Botón de choque/descarga	Uso durante una descarga eléctrica
2	Indicador luminoso de contacto	Indicador del efecto del contacto con la piel
3	Botón de selección de energía	Aumentar o disminuir energía del choque
4	Botón de choque/descarga	Uso durante una descarga eléctrica
5	Botón de carga	Carga durante la descarga eléctrica

Modelo i6

Ámbito de aplicación:

El monitor de desfibrilador i6 proporciona desfibrilación externa semiautomática, desfibrilación externa asincrónica manual, cardioversión sincronizada externa y marcapasos externo no invasivo

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

para adultos y niños (incluidos lactantes). También ofrece monitorización de ECG, PANI, SpO2 y ETCO2.

La desfibrilación externa semiautomática está indicada para pacientes con sospecha de paro cardíaco que no responden, presentan disnea y pulso; la desfibrilación externa asincrónica manual se utiliza para eliminar los síntomas de taquicardia y fibrilación ventricular; la cardioversión sincronizada externa se utiliza para eliminar la fibrilación auricular; y la marcapasos externo no invasivo se utiliza en pacientes con bradicardia sintomática.

Calificación del usuario:

El desfibrilador monitor i6 está diseñado para ser utilizado por personal autorizado por un médico o jefe médico que cuente con al menos la siguiente formación y las habilidades necesarias:

- a) Formación en el uso del desfibrilador monitor i6.
- b) Formación en RCP u otros planes de respuesta a emergencias autorizados por un médico.
- c) El desfibrilador monitor i6 puede utilizarse en instituciones médicas o lugares públicos, y es compatible con el uso prehospitalario o intrahospitalario.
- d) Cuando se utiliza como desfibrilador externo semiautomático en modo DEA, el i6 está diseñado para ser utilizado por personal médico con formación en soporte vital básico (incluido el uso de DEA).
- e) El i6 está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios con formación en protocolos de soporte vital avanzado cuando opera en modo de monitorización, desfibrilación manual o marcapasos.

Estructura y función del producto

Estructura del producto:

El monitor desfibrilador i6 consta de la unidad principal, la batería y los electrodos (desechables para pacientes adultos y pediátricos).

Funciones del producto:

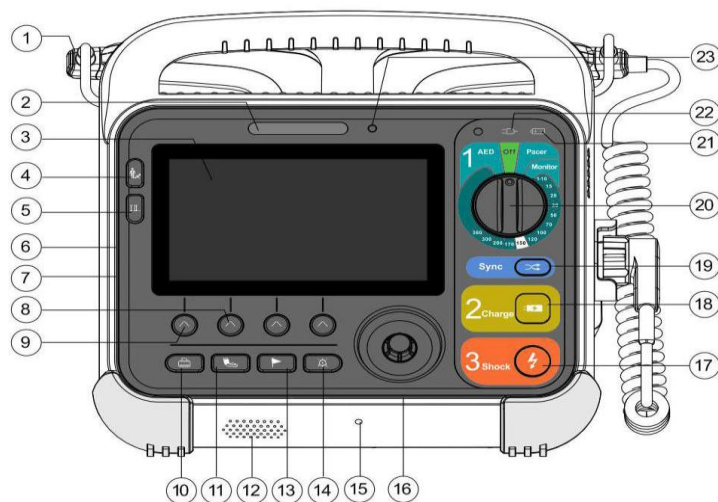
El monitor desfibrilador i6 ofrece cuatro modos de funcionamiento: desfibrilación manual, DEA, marcapasos y monitorización. El módulo de monitorización incluye monitorización de ECG,

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

monitorización de la presión arterial (Resp), monitorización de SpO2, monitorización de la presión arterial no invasiva (PANI), monitorización de la temperatura y monitorización de CO2.

Vistas

Unidad principal - Vista frontal



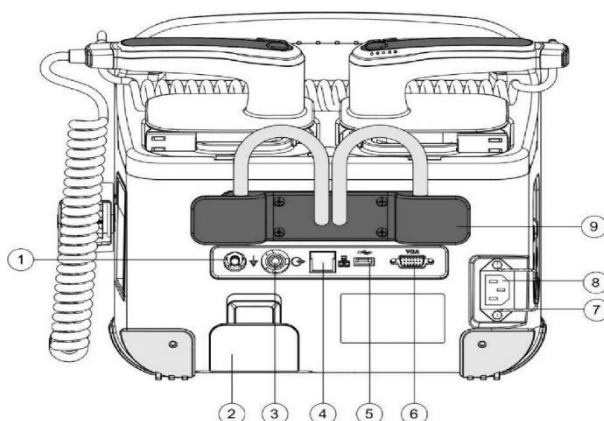
Vista frontal

Números	Regiones	Descripción
1	Manejar	Usado para manual desfibrilación a proporcionar desfibrilador descargar a el paciente.
2	Indicador de alarma	Cuando una alarma sonidos, rojo y amarillo destellos son desplegado para indicar diferente alarma prioridades. Rojo parpadeando= alto, amarillo brillante= medio, estable amarillo= bajo.
3	Mostrar Pantalla	Para sacar a relucir el menú principal; pantalla cambios en la forma de onda; observar el monitoreo parámetros; para ejecutando repetir operaciones a cerca el principal menú.
4	Modo Botón	Para seleccionando adultos o niños.
5	Dirigir Botón	Botón para dirigir traspuesta.
6-9	Tecla suave	Corresponde a el tecla de acceso rápido en el pantalla. El función de el mismo suave La clave es no el mismo bajo diferente operante modos.
10	Impresión Botón	Iniciar/detener impresión.
11	Presión arterial no invasiva (PANI) Botón	A mano habilitar/deshabilitar NIBP medición.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

12	Vocero	Para sondeo alarmas y donación voz indicaciones.
13	Evento calificación botón	Usado para marcado de eventos.
14	Sistema Alarma Silencio Botón	Alarma silenciamiento encendido/apagado.
15	Micrófono Puerto	Usado para voz grabación.
16	Perilla de navegación	Girar dextrorso o sinistrórsum a mover el cursor Prensado la perilla a confirmar un operación.
17	Desfibrilación Botón	Prensa el botón a proporcionar desfibrilación.
18	Cargar Botón	Prensa el botón a cargar el desfibrilador.
19	Sincronizar Botón	Doblar sincronización encendido/apagado.
20	Modo Perilla	Para seleccionando a diferente modo.
21	Batería Indicador	Indica el actual batería estado.
22	C.A. Indicador	Indica el actual C.A. estado.
23	Estado indicador	Indica dispositivo estado.

Unidad principal - vista trasera



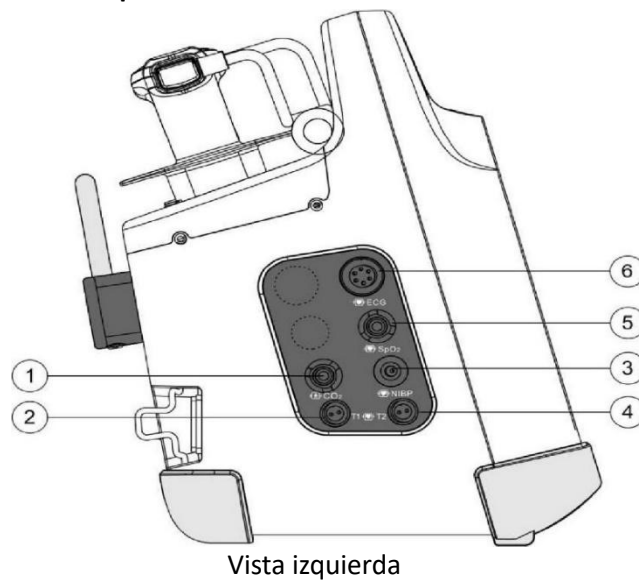
PNU
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

JMB
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
(!)Columna equipotencial	Puesta a tierra
@Paquete de baterías	Batería extraíble
@Puerto de carga OC	Para carga de CC
@Puerto de red	Para conectar a la red (temporalmente no disponible)
@uss	Para actualización y copia de datos
@VGA	Interfaz de vídeo (temporalmente no disponible)
Clip de cable (Z)	Asegure los cables para evitar que se caigan.
@Toma de corriente	Para alimentación
@Gancho	Para colgar en el marco de la cama

La unidad principal - vista izquierda



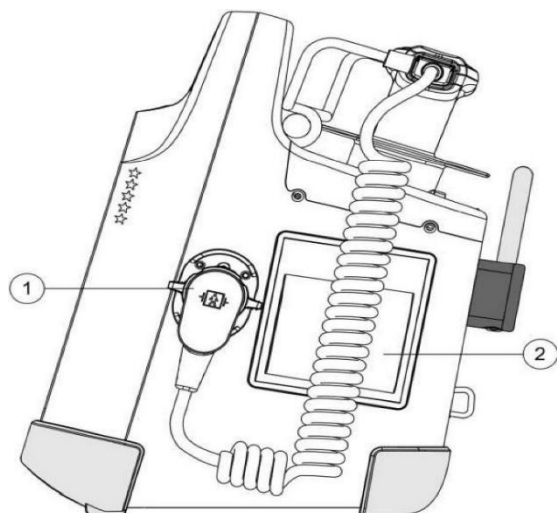
Números	Partes	Descripción
1	CO2	Interfaz del módulo de CO2
2	T1	Interfaz de la sonda de temperatura 1
3	T2	Interfaz de la sonda de temperatura 2
4	NIBP	Interfaz del manguito de PNI
5	SpO2	Interfaz de la sonda de SpO2
6	ECG	Interfaz de la derivación de ECG

Pm
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jm
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

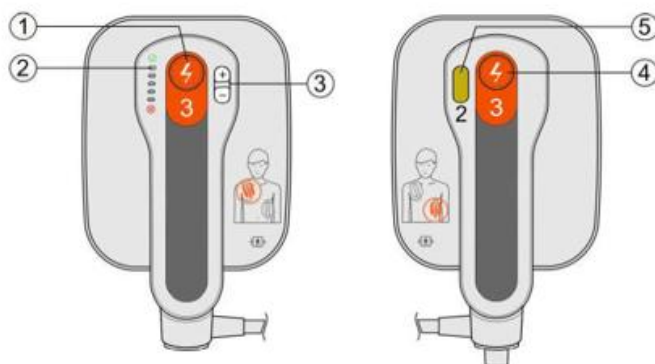
Unidad principal - Vista derecha



Números	Piezas	Descripción
1	Enchufe	Tapón del asa
2	Impresora	Bandeja de papel de la impresora

Paletas de desfibrilación externa

La imagen de la izquierda muestra las paletas del esternón y la de la derecha, las del ápice.



Paletas de desfibrilación

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Números	Piezas	Descripción
1	Botón de electrodo	Para administrar descargas
2	Indicador	Indicador de efecto por contacto con la piel del paciente
3	Botón de aumento/disminución de energía	Aumentar o disminuir la energía de la descarga
4	Botón de electrodo	Para administrar descargas
5	Botón de carga	Carga para administrar descargas

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No hay información relativa; este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

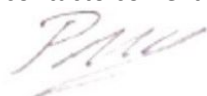
MODELO i2:

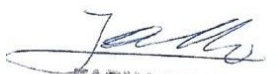
Instalación y uso

La caja de embalaje del desfibrilador monitor contiene los siguientes elementos: máquina principal, batería, placas externas, almohadilla de electrodos multifunción, cable de desfibrilación/estimulación, cable conductor de ECG, sensor de SpO2, brazaletes de NIBP, sensor de temperatura (no disponible en i2), módulo de CO2 de corriente principal, manual de funcionamiento, certificado de conformidad, tarjeta de garantía, etc. (Es posible que no estén todos, dependiendo de opciones de configuración del usuario).

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar, examine detenidamente la caja de embalaje. En caso de detectar algún daño, póngase en contacto con el transportista inmediatamente.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Después de abrir la caja de embalaje, compruebe inmediatamente si contiene todos los artículos enumerados en la lista de embalaje. Compruebe si hay daños mecánicos en el equipo y si los elementos están completos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros inmediatamente.

Requisitos medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en el que se utilice el equipo deberá estar razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si el equipo se instala en un armario, debe dejarse espacio suficiente delante y detrás para un cómodo manejo, mantenimiento y reparación.

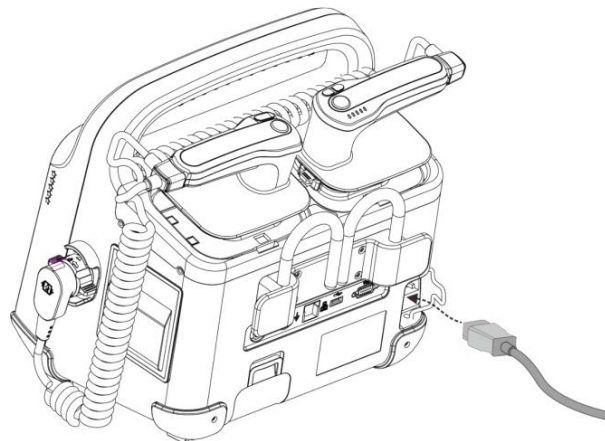
Además, para mantener una buena circulación de aire y ventilación, deje al menos 5 cm (2 pulgadas) de espacio alrededor del equipo.

Cuando el equipo se traslada de un lugar a otro, puede producirse condensación como consecuencia de la diferencia de temperatura o humedad. En este caso, nunca ponga en marcha el sistema antes de que desaparezca la condensación.

Conexión de la fuente de alimentación

Conexión de la red de CA

Cuando se necesite alimentación de CA, un extremo del cable de alimentación de CA puede insertarse en la interfaz de alimentación de CA situada en la parte posterior del desfibrilador/monitor y fijarse, y el otro extremo puede insertarse correctamente en la toma de CA.



P. N. L.
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

J. M. A.
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Uso de las baterías

El desfibrilador/monitor puede funcionar con baterías de litio. Una vez instalada la batería, si la fuente de alimentación externa se corta repentinamente, el desfibrilador/monitor utilizará automáticamente la batería para suministrar energía.

Encendido del equipo

Una vez instalado el desfibrilador monitor, estará listo para monitorizar y tratar a los pacientes.

1. Antes de poner en marcha la máquina, compruebe que el desfibrilador/monitor no presenta daños mecánicos y que las palas externas o la almohadilla de electrodos multifunción, el cable externo y los accesorios estén conectados correctamente.
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de corriente alterna. Si hace funcionar el equipo con batería, asegúrese de que ésta esté suficientemente cargada.
3. Gire la perilla de modo para seleccionar el modo de funcionamiento deseado y la pantalla mostrará la imagen del Autocomprobación ("autotest") de encendido. Una vez finalizado el "autotest", aparecerá el mensaje "Autotest OK".
4. La pantalla de inicio desaparece y el desfibrilador/monitor entra automáticamente en la interfaz del modo de funcionamiento seleccionado.

Inicio de funcionamiento

1. Compruebe el estado del paciente para decidir qué medidas o terapia necesita.
2. Compruebe que los cables del paciente y los sensores estén bien.
3. Conecte los cables del paciente y los sensores necesarios.
4. Entre en el modo de funcionamiento adecuado y compruebe que las distintas configuraciones del desfibrilador/monitor sean las correctas.
5. Para más detalles sobre la realización del Monitoreo del paciente y la terapia, consulte las secciones correspondientes.

Apagado del equipo

Consulte los pasos siguientes para apagar el desfibrilador/monitor:

1. Compruebe que se ha completado el seguimiento o la terapia del paciente.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

2. Desconecte los cables, derivaciones o electrodos conectados al paciente.
3. Asegúrese de guardar o borrar los datos del paciente según sea necesario.
4. Gire el botón de selección de modo a la posición apagado ("Off"). Una vez transcurridos 7 segundos, el desfibrilador/monitor se apagará automáticamente.

MODELO i6

Instalación y uso

La caja del i6 contiene los siguientes artículos: monitor desfibrilador i6, manual de usuario, batería, almohadilla desfibriladora desechable, cable de ECG, sonda de SpO2, brazalete y sonda de temperatura para adultos.

Desembalaje e inspección

Antes de desembalar, revise cuidadosamente la caja de embalaje. Si encuentra algún daño, contacte inmediatamente con el transportista.

Inmediatamente después de desembalar, verifique que todos los artículos indicados en la lista de embalaje estén incluidos. Compruebe si el equipo presenta daños mecánicos y si todos los artículos están presentes. Si tiene alguna pregunta, contacte con nuestra empresa inmediatamente.

Requisitos ambientales

El entorno en el que se utilice este dispositivo debe cumplir con los requisitos de las especificaciones ambientales de este manual.

El dispositivo debe mantenerse alejado de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables o explosivas, etc. Si se instala en un armario, asegúrese de que haya suficiente espacio en la parte delantera y trasera para su funcionamiento, mantenimiento y reparaciones. Debe dejarse un espacio de al menos 5 cm (2 pulgadas) alrededor del dispositivo para garantizar una buena circulación del aire y disipación del calor.

Al trasladar el dispositivo de un entorno a otro, puede producirse condensación debido a las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, solo podrá utilizarse una vez que la condensación haya desaparecido.

Conexión de la fuente de alimentación

- Conexión a la alimentación de CA


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

Si se requiere una fuente de alimentación de CA, un extremo del cable de alimentación de CA se puede conectar al puerto de alimentación de CA situado detrás del monitor desfibrilador y el otro extremo a una toma de corriente de CA.

- **Uso de baterías**

El i6 puede funcionar con una batería de litio recargable. Con la batería instalada, si la fuente de alimentación externa se interrumpe repentinamente, el monitor desfibrilador puede cambiar automáticamente a la alimentación por batería. Para obtener información sobre el uso de baterías, consulte la sección "16 Baterías".

Encendido

Una vez instalado el monitor desfibrilador, estará listo para monitorizar y tratar a sus pacientes.

1. Antes de encenderlo, compruebe que el monitor desfibrilador no presente daños mecánicos y que los electrodos, los cables externos y los accesorios estén correctamente conectados.
2. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente CA. Si utiliza alimentación por batería, asegúrese de que esta tenga suficiente carga; si utiliza alimentación CC, utilice el inversor proporcionado por nuestra empresa.
3. Gire el selector de modo para seleccionar el modo de funcionamiento deseado. Tras encenderlo, aparecerá una pantalla de autodiagnóstico y, una vez finalizado, se le pedirá que confirme que está bien.
4. Una vez que desaparezca la pantalla de inicio, el monitor desfibrilador accederá al modo de funcionamiento seleccionado.

Inicio del uso del dispositivo

1. Compruebe el estado del paciente y confirme qué monitorización o tratamiento necesita.
2. Compruebe que los cables y sensores del paciente estén correctamente conectados.
3. Compruebe que los cables y sensores del paciente estén correctamente conectados.
4. Seleccione el modo de funcionamiento deseado y compruebe que los distintos ajustes del monitor del desfibrilador sean correctos.
5. Consulte la sección correspondiente para obtener más información sobre monitorización y tratamiento.

Apagado

Para apagar el monitor del desfibrilador, siga estos pasos:

1. Confirme que se haya completado la monitorización o el tratamiento del paciente.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

2. Desconecte los cables, derivaciones o electrodos del paciente.
3. Verifique que se hayan guardado o eliminado los datos del paciente.
4. Gire el interruptor de selección de modo a la posición "OFF". El monitor del desfibrilador se apagará después de 7 segundos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No hay información relativa; no es un producto implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencias:

- El equipo no es apto para su uso en entorno de Resonancia Magnética Nuclear.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el comportamiento del equipo.
Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de Compatibilidad Electromagnética relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, si es posible, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos, a fin de evitar que sufra daños.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Limpieza

El equipo debe limpiarse regularmente. Si hay mucha contaminación o mucho polvo y arena en su lugar, el equipo debe limpiarse con más frecuencia.

Los agentes de limpieza recomendados son:

1. Agua
2. Hipoclorito de sodio (polvo blanqueador para lavado)
3. Peróxido de hidrógeno (3%)
4. Etanol (70%)
5. Alcohol isopropílico (70%)
6. Perform® OXI concentrado clásico (Schülke, Grado C/D)

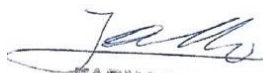
Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

1. Apague el equipo, retire las baterías y desconecte el cable de alimentación.
2. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con un detergente adecuado.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave y limpio humedecido con un detergente adecuado.
4. Limpie la bandeja de paletas con un paño suave y limpio humedecido con un detergente adecuado.
5. Limpie todo el detergente con un paño seco después de la limpieza si es necesario.
6. Coloque el equipo en un lugar ventilado y fresco para secarlo al aire.

Desinfección

1. Desinfecte el equipo según sea necesario en el programa de servicio de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectar.
2. Debe apagar el equipo, retirar las baterías y desconectar el cable de alimentación y la toma de corriente antes de limpiar el equipo.
3. Diluya el detergente y el desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.
4. No sumerja el equipo en líquido.
5. No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

6. Mantenga las paletas limpias. Después de cada uso o antes de que el usuario lo revise, limpie a fondo las paletas y la bandeja de paletas.
7. No permita que entre líquido en la caja.
8. Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o esmalte plateado) o cualquier limpiador erosivo (como acetona o limpiadores a base de acetona).
9. Para limpiar o desinfectar los accesorios reutilizables, refiérase a las instrucciones de uso entregadas con los accesorios.

Esterilización

No se permite la esterilización de este monitor, productos relacionados o accesorios a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los productos.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Lea atentamente las Instrucciones de uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

El mantenimiento periódico y las verificaciones del equipo y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. En caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

Advertencias:

- Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso.
- Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico autorizado.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

- Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

- No abra la carcasa del equipo para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica.
- La reparación o actualización del equipo sólo puede ser llevada a cabo por el personal de mantenimiento calificado, autorizado y formado por la empresa.
- Evite utilizar este equipo cerca combustible o en un entorno rico en oxígeno a fin de evitar explosiones o incendios.
- El desfibrilador/monitor y su área circundante deben mantenerse limpios y secos.
- Durante la desfibrilación, mantenga una distancia suficiente del paciente y de los objetos metálicos conectados a él para evitar descargas eléctricas.
- Antes de utilizarlo, el operario debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios se encuentran en correcto estado de funcionamiento.
- No utilice este equipo si se detecta una falla.
- El equipo no está destinado a ser utilizado en un entorno de Resonancia Magnética (RM).
- Sólo la batería y el cable de alimentación proporcionados por nuestra empresa pueden ser utilizados en este equipo.
- A fin de evitar descargas eléctricas, no desarme el desfibrilador/monitor.
- Las almohadillas de electrodos multifunción se adherirán estrechamente a la piel del paciente sin dejar espacio. Si es necesario, utilice un utensilio para raspar el vello del pecho del paciente.
- Durante el funcionamiento, mantenga el equipo alejado de fuentes de interferencias electromagnéticas (como motores, generadores, equipos de rayos X, radiotransmisores,

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

teléfonos móviles celulares, unidades de resonancia magnética y otros equipos) que puedan interferir con las señales recogidas y analizadas.

- No utilice el equipo en el agua. No sumerja ninguna parte del equipo en agua ni derrame ningún líquido sobre él. Si el equipo está mojado, séquelo.
- No almacene ni utilice el aparato en un entorno húmedo. Si el equipo está húmedo, por favor utilice una toalla seca para secar la superficie del equipo, y coloque el equipo en un ambiente seco, a 20°C durante un período de tiempo, hasta que el equipo esté completamente seco antes de usarlo.
- Tenga siempre a mano una batería de respaldo totalmente cargada y en buen estado. Cuando el aparato muestre un aviso de batería baja, cargue o sustituya la batería rápidamente. De lo contrario, el aparato podría apagarse.
- Cuando el aparato esté conectado al paciente, no estará permitido realizar ninguna comprobación de funcionamiento para evitar descargas eléctricas accidentales al paciente.
- Coloque con cuidado el cable de alimentación y los cables de los distintos accesorios para evitar que el paciente se enrede o se asfixie, o que los cables se enreden y sufran interferencias eléctricas.
- Durante el proceso de carga y descarga de la máquina, el operario no deberá tocar al paciente y la parte conductora del equipo al mismo tiempo.
- Para evitar peligros o contaminación ambiental, al manipular la unidad principal, los accesorios y los materiales de embalaje deben respetarse las leyes y normativas locales pertinentes y/o los procedimientos de eliminación de residuos del hospital. La unidad principal, los accesorios y los materiales de embalaje deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Debe apagar el equipo, retirar las baterías y desconectar el cable de alimentación y la toma de corriente antes de limpiar el equipo.
- No desmonte, incinere ni cortocircuite las baterías. De lo contrario, pueden encenderse, explotar o filtrarse, causando lesiones personales.
- Se debe evitar tocar con los pines de los conectores marcados con el símbolo de advertencia ESD, y a menos que se tomen las medidas de protección ESD, también se debe evitar la conexión a estos conectores.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo Nº: 2536

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este equipo.
- El uso de este dispositivo adyacente a o apilado a otro dispositivo debe evitarse. Pero si dicho uso es necesario, debe observarse este dispositivo y el resto de dispositivos para comprobar que funcionen con normalidad.
- El equipo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el archivo entregado.
- Se aconseja a los operadores que reconozcan los símbolos de advertencia de ESD.
- Los operadores deben recibir la formación de contenidos básicos sobre medidas de protección ESD.
- El uso de accesorios y cables distintos a los vendidos por el fabricante de este desfibrilador como piezas de repuesto para los componentes internos puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No hay información relativa; el producto no administra sustancia alguna.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Para el caso de la República Argentina dicha normativa es la Ley Nacional 24.051/91. Otra posibilidad es devolverlos al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. No las deseche junto con los residuos domésticos.

Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con el fabricante.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

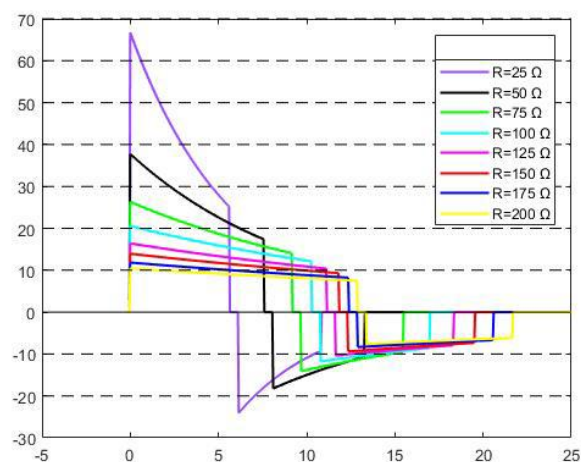
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No hay información relativa; el producto no incluye medicamento alguno.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones del desfibrilador

Tabla de forma de onda de desfibrilación:



La precisión de la salida de energía cumple con los requisitos de la tabla siguiente.

Energía	Impedancia							Precisión
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1J	1	1	1	0,9	0,9	0,9	0,8	±2J
2J	2	2	2	1,9	1,8	1,7	1,6	±2J
3J	2,9	3	2,9	2,8	2,7	2,6	2,4	±2J
4J	3,9	4	3,9	3,7	3,6	3,4	3,2	±2J
5J	4,9	5	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	±2J
6J	5,8	6	5,8	5,6	5,3	5,1	4,9	±2J
7J	6,8	7	6,8	6,6	6,3	6	5,7	±2J

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR MONITOR MANUAL	PM: 2536-42
		Legajo N°: 2536

Energía	Impedancia							Precisión
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
8J	7,8	8	7,8	7,4	7,1	6,8	6,5	±2J
9J	8,8	9	8,8	8,4	8	7,7	7,3	±2J
10J	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	±2J
15J	15	15	15	14	13	13	12	±15%
20J	20	20	20	19	18	17	16	±15%
30J	29	30	29	28	27	25	24	±15%
50J	49	50	49	47	45	43	41	±15%
70J	68	70	68	65	62	60	57	±15%
100J	97	100	97	93	89	85	81	±15%
150J	146	150	146	140	134	128	122	±15%
170J	166	170	166	159	151	145	138	±15%
200J	195	200	195	187	178	170	163	±15%
300J	292	300	292	280	267	255	244	±15%
360J	351	360	350	336	321	306	293	±15%

Especificaciones de NIBP:

Precisión de medición de presión estática: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg)

Especificaciones del Monitor de CO2

Precisión de la medición:

0 mmHg a 40 mmHg ± 2 mmHg

41 mmHg a 76 mmHg $\pm 5\%$ de la lectura

77 mmHg a 99 mmHg $\pm 10\%$ de la lectura

EMC

El funcionamiento básico de EMC de desfibrilador monitor i2/i6

Precisión de la energía de desfibrilación: ± 2 J o 15%, lo que sea mayor.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DINIPA MEDICAL S.R.L. ROTULOS E INSRTUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.