



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1394-61#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Desfibrilador/Monitor

Marca:

SCHILLER

Número de PM:

1394-61

Disposición Autorizante o reválida: 1133/2021

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6801-20-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información	Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico	Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico • Conecte al dispositivo únicamente accesorios originales SCHILLER.

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte al dispositivo únicamente accesorios originales SCHILLER.</li> <li>• Antes de conectar el equipo, realice una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa ni en la conexión de los electrodos.</li> <li>• Maneje el dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.</li> <li>• No exponga el dispositivo a grandes variaciones de temperatura durante periodos prolongados de tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en la unidad. Si, a pesar de las precauciones, aparece agua de condensación, seque la unidad, los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.</li> <li>• En la aplicación intracardiaca de equipos medicinales siempre deben tomarse precauciones especiales. Sobre todo, hay que evitar que los elementos conductores (paciente, conector, electrodos, cargador) unidos a la entrada aislada del dispositivo entren en contacto con otros elementos conductores puestos a tierra, ya que ello podría puentear el aislamiento del paciente y suprimir el efecto de protección de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de conectar el equipo, realice una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa ni en la conexión de los electrodos.</li> <li>• Maneje el dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.</li> <li>• No exponga el dispositivo a grandes variaciones de temperatura durante periodos prolongados de tiempo. Las variaciones de temperatura excesivas pueden generar la presencia de agua de condensación en la unidad. Si, a pesar de las precauciones, aparece agua de condensación, seque la unidad, los electrodos de desfibrilación y todas las conexiones.</li> <li>• En la aplicación intracardiaca de equipos medicinales siempre deben tomarse precauciones especiales. Sobre todo, hay que evitar que los elementos conductores (paciente, conector, electrodos, cargador) unidos a la entrada aislada del dispositivo entren en contacto con otros elementos conductores puestos a tierra, ya que ello podría puentear el aislamiento del paciente y suprimir el efecto de protección de la entrada.</li> <li>• Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de que se enrollen o ahoguen al paciente.</li> <li>• El usuario siempre debe permanecer cerca del paciente durante la monitorización.</li> <li>• No coloque el dispositivo en un lugar donde el paciente pueda controlarlo.</li> <li>• Instale el dispositivo de manera tal que no pueda caer sobre el paciente ni al suelo.</li> <li>• Para impedir que se produzca una infección cruzada, no reutilice los accesorios desechables indicados como de un solo uso.</li> <li>• Evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.</li> <li>• Evite desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.</li> <li>• Desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.</li> <li>• Para evitar el riesgo de electrocución, el dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra.</li> <li>• Para garantizar la seguridad del paciente, ni los electrodos, incluido el de neutro, ni el paciente ni las personas en contacto con el paciente deben tener contacto con objetos conductores, aunque estén conectados a tierra.</li> <li>• Cualquier cambio que afecte a la seguridad del equipo, incluidas las características de funcionamiento, debe comunicarse inmediatamente</li> </ul>
--	--	---

	<p>la entrada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de que se enrollen o ahoguen al paciente.</li> <li>• El usuario siempre debe permanecer cerca del paciente durante la monitorización.</li> <li>• No coloque el dispositivo en un lugar donde el paciente pueda controlarlo.</li> <li>• Instale el dispositivo de manera tal que no pueda caer sobre el paciente ni al suelo.</li> <li>• Para impedir que se produzca una infección cruzada, no reutilice los accesorios desechables indicados como de un solo uso.</li> <li>• Evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación.</li> <li>• Evite desfibrilar al paciente en una superficie con agua o sobre otra base conductora de electricidad.</li> <li>• Desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.</li> <li>• Para evitar el riesgo de electrocución, el dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra.</li> <li>• Para garantizar la seguridad del paciente, ni los electrodos, incluido el de neutro, ni el paciente ni las personas en contacto</li> </ul>	<p>al supervisor correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo no es apto para el uso en lugares con riesgo de explosión. El desfibrilador tampoco debe utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno, ni en presencia de sustancias inflamables (gasolina) o anestésicos. Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en las proximidades de los electrodos de desfibrilación.</li> </ul> <p>Funcionamiento a través de la red eléctrica y carga de batería:</p> <p>Para evitar que la unidad se encienda (autocomprobación) durante el transporte, la batería se pone en modo de sueño profundo. Para “despertar” la batería, conecte el dispositivo a la red eléctrica tal del siguiente modo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el equipo a la red eléctrica. Compruebe que el LED correspondiente está encendido.</li> <li>2. Si es necesario, conecte el cable de ecualización de potencial a la toma central de ecualización de potencial.</li> <li>3. Encienda el dispositivo seleccionando el modo de monitorización con el mando giratorio.</li> <li>4. El símbolo de batería indica que el sistema está conectado a la red.</li> <li>5. Toque el icono de la batería para ver más datos sobre la carga de la misma.</li> <li>6. Compruebe el LED de carga de la batería.</li> <li>7. Asegúrese de que la batería está totalmente cargada después del funcionamiento inicial.</li> </ol> <p>Funcionamiento a través de la batería:</p> <p>Apagado automático: Para evitar quedarse sin batería, el dispositivo se apagará automáticamente después de un periodo de 30 minutos si no se detecta actividad (no se miden constantes vitales ni hay ninguna otra acción del usuario).</p> <p>La batería se recarga automáticamente mientras el dispositivo está conectado a la red eléctrica (LED 2). La batería debe cargarse aproximadamente 2 horas para alcanzar una carga del 90 %.</p> <p>La recarga de la batería se indica mediante el LED ubicado sobre el símbolo de la batería.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– LED (1) continuamente encendido = problemas en la batería</li> <li>– LED (1) parpadeando = la batería se está cargando</li> <li>– LED (1) apagado = la batería está totalmente cargada</li> </ul> <p>Si la temperatura en el dispositivo se vuelve</p>
--	--	---

	<p>con el paciente deben tener contacto con objetos conductores, aunque estén conectados a tierra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier cambio que afecte a la seguridad del equipo, incluidas las características de funcionamiento, debe comunicarse inmediatamente al supervisor correspondiente.</li> <li>• El dispositivo no es apto para el uso en lugares con riesgo de explosión. El desfibrilador tampoco debe utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno, ni en presencia de sustancias inflamables (gasolina) o anestésicos. Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en las proximidades de los electrodos de desfibrilación.</li> </ul> <p>Funcionamiento a través de la red eléctrica y carga de batería: Para evitar que la unidad se encienda (autocomprobación) durante el transporte, la batería se pone en modo de sueño profundo. Para “despertar” la batería, conecte el dispositivo a la red eléctrica tal del siguiente modo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el equipo a la red eléctrica.</li> </ol> <p>Compruebe que el LED correspondiente está encendido.</p>	<p>demasiado alta, la carga se detiene. En el momento en el que la temperatura disminuye a un nivel aceptable, la carga se reanuda.</p> <p>Funcionamiento del equipo en Desfibrilación en niños y neonatos: Cuando se utilizan parches pediátricos, el ajuste del tipo de paciente Adulto o Niño/ Neonato en la pantalla no prevalece sobre el ajuste de energía: cuando se conecten parches pediátricos al dispositivo, el ajuste de energía siempre será pediátrico.</p> <p>Si no dispone de electrodos para niños, puede utilizar los electrodos de adulto. Cuando se utilizan parches de adulto, el ajuste del tipo de paciente “Niño/Neonato” de la pantalla sí que prevalece sobre el ajuste de energía Adulto y se utiliza el valor de “Niño/ Neonato”.</p> <p>Los electrodos que pueden utilizarse son: Electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm<sup>2</sup> (REF. 2,155061), Electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para niños, 42 cm<sup>2</sup> (Ref. 2.155067) o Parches de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm<sup>2</sup> pre conectados con RFID (Ref. 0-21-0040)</p> <p>Funcionamiento del equipo en Desfibrilación con palas (Ref. 1-130-3000): La descarga de desfibrilación puede administrarse solo cuando los electrodos se aplican al paciente y la resistencia de la piel no supera un cierto nivel (el LED Ohm se ilumina en verde). De lo contrario, la energía se descarga internamente cuando se administra la descarga.</p> <p>Cuando la descarga no se administra a los 20 s de la carga, se descarga internamente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que las palas están conectadas. Desconecte primero los parches, si es necesario.</li> <li>2. Saque las palas de sus compartimentos.</li> <li>3. Para niños, retire los electrodos tipo clip para adultos.</li> <li>4. Seque cuidadosamente las palas y los mangos en particular, si se han mojado.</li> <li>5. Aplique una generosa cantidad de crema de electrodos a la superficie de las palas.</li> <li>6. Aplique las palas:</li> </ol> <p>STERNUM: borde derecho del esternón, a la altura del segundo espacio intercostal APEX: línea axilar izquierda, a la altura del quinto espacio intercostal</p> <p>Nota: Cuando la resistencia de la piel está en el</p>
--	---	--

	<p>2. Si es necesario, conecte el cable de ecualización de potencial a la toma central de ecualización de potencial.</p> <p>3. Encienda el dispositivo seleccionando el modo de monitorización con el mando giratorio.</p> <p>4. El símbolo de batería indica que el sistema está conectado a la red.</p> <p>5. Toque el icono de la batería para ver más datos sobre la carga de la misma.</p> <p>6. Compruebe el LED de carga de la batería.</p> <p>7. Asegúrese de que la batería está totalmente cargada después del funcionamiento inicial.</p> <p>Funcionamiento a través de la batería: Apagado automático: Para evitar quedarse sin batería, el dispositivo se apagará automáticamente después de un periodo de 30 minutos si no se detecta actividad (no se miden constantes vitales ni hay ninguna otra acción del usuario). La batería se recarga automáticamente mientras el dispositivo está conectado a la red eléctrica (LED 2). La batería 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.</p>	<p>límite permitido, el indicador de la pala Sternum se ilumina en verde.</p> <p>7. Seleccione la energía deseada con el botón de selección +/-.</p> <p>8. Inicie la carga pulsando el botón de carga azul de la pala Apex. El diagrama de barra muestra el proceso de carga de energía.</p> <p>9. No toque más al paciente y avise a todos los presentes.</p> <p>10. En cuanto finaliza el proceso de carga: suena un pitido, aparece el mensaje " OK" y las teclas de descarga de las dos palas se iluminan.</p> <p>11. Presione las palas firmemente contra el tórax.</p> <p>12. Pulse simultáneamente los botones de descarga de ambas palas. Después de administrar la descarga, la señal de audio se detiene y la impresora comienza a imprimir (si está configurada). La impresión puede detenerse en cualquier momento pulsando el botón de impresión amarillo de la pala Sternum.</p> <p>13. Monitorice el ECG del paciente.</p> <p>14. Cuando no se necesiten más descargas, vuelva a poner el botón de selección de energía en "0" y apague el dispositivo.</p> <p>15. Finalice el tratamiento. Use gel (Ref. 35131) para desfibrilación recomendado</p> <p>Funcionamiento del equipo en Desfibrilación Interna: En la desfibrilación interna se utilizan electrodos con forma de cuchara, cuyos contornos deben adaptarse al tamaño del corazón sometido a desfibrilación interna. La superficie de la cuchara debe estar en contacto total con el corazón. Como las cucharas están en contacto directo con el corazón, se requiere menos energía que en la aplicación (transtorácica) externa de palas o parches. Por ello, en este caso, el nivel seleccionado no puede superar los 50 julios. Este procedimiento requiere la intervención de dos personas cualificadas: una que coloque los electrodos de cuchara sobre el corazón del paciente; y otra que maneje los mandos del desfibrilador.</p> <p>1. Asegúrese de que el adaptador está conectado al dispositivo y que los electrodos de cuchara, el cable de conexión y el adaptador estén conectados entre sí. Desconecte primero los parches o palas, si es necesario.</p> <p>2. Coloque las cucharas sobre el corazón.</p>
--	---	---

<p>– LED (1) continuamente encendido = problemas en la batería</p> <p>– LED (1) parpadeando = la batería se está cargando</p> <p>– LED (1) apagado = la batería está totalmente cargada</p> <p>Si la temperatura en el dispositivo se vuelve demasiado alta, la carga se detiene. En el momento en el que la temperatura disminuye a un nivel aceptable, la carga se reanuda.</p> <p>Apagar el equipo y desconectarlo de la red eléctrica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo seleccionando la posición Off con el mando giratorio.</li> <li>2. Si no quiere cargar la batería, retire el cable de alimentación del dispositivo.</li> </ol> <p>Mantenimiento</p> <p>El dispositivo requiere mantenimiento a intervalos regulares. Los resultados del análisis deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación adjunta. Los trabajos de mantenimiento los puede realizar un técnico cualificado o el usuario siguiendo la tabla de intervalos de mantenimiento que se ofrece.</p> <p>La tabla informa sobre el intervalo y la responsabilidad de las operaciones de</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Seleccione la energía utilizando los botones +/- J.</li> <li>4. Active el proceso de carga de energía pulsando "Carga".</li> <li>5. En cuanto finaliza el proceso de carga: suena un pitido y aparece el mensaje "OK"</li> </ol> <p>Los electrodos que se utilizan son: Electrodo de cuchara, 67 x 88 mm - 54 cm<sup>2</sup> (juego de 2 unidades) (Ref. 6-34-0005), Electrodo de cuchara, redondos de 64 mm - 32 cm<sup>2</sup> (juego de 2 unidades) (Ref. 6-34-0006), Electrodo de cuchara, redondos 28 mm - 6 cm<sup>2</sup> (juego de 2 unidades) (Ref. 6-34-0011), Electrodo de cuchara, redondos 45 mm - 16 cm<sup>2</sup> (juego de 2 unidades) (Ref. 6-34-0012) o Electrodo de cuchara, ovalados 43 x 27 mm - 9 cm<sup>2</sup> (juego de 2 unidades) (Ref, 6-34-0013).</p> <p>Funcionamiento del equipo en modo RCP:</p> <p>El sistema LifePoint mide la profundidad, la velocidad y el retroceso de las compresiones después de cada compresión.</p> <p>Configuración del Sensor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el cable USB de LifePoint al cable del adaptador.</li> <li>2. Encienda el dispositivo y seleccione desfibrilación manual o AED.</li> <li>3. Abra el menú RCP y active la guía de RCP.</li> <li>4. Coloque el sistema LifePoint sobre el pecho del paciente e inicie la RCP.</li> <li>5. Ponga la mano sobre el sensor de forma que el talón (1) quede en el centro del sensor.</li> <li>6. Comience la RCP, supervise la calidad de la compresión en el dispositivo y siga las instrucciones que reciba.</li> <li>7. Las mediciones que se muestran en el lado derecho de la pantalla le informan sobre la calidad de la RCP.</li> </ol> <p>Los productos utilizados son: ARGUS LifePoint (sensor de información de RCP) (Ref. 2,100870) y juego de parches adhesivos, 5 unidades (Ref. 2,100519).</p> <p>Funcionamiento como Monitor:</p> <p>Monitorización de NIBP:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Téngase en cuenta el tamaño del manguito según el tipo de paciente.</li> </ol> <p>Manguito blando para neonato, 4 cm (circunferencia del brazo de 6-12 cm) (Ref. 0-04-0012), Manguito para niño, 8 cm (circunferencia del brazo de 11-22 cm) (Ref. 0-04-0016), Manguito para niño, 11 cm (circunferencia del brazo de 16-28 cm) (Ref. 0-04-0014), Manguito para adulto, 13 cm (circunferencia</p>
--	---

	<p>mantenimiento necesarias. La normativa local de su país puede establecer intervalos y pruebas de inspecciones adicionales o diferentes.</p> <p>Intervalo: Antes de cada uso</p> <p>Mantenimiento :</p> <p>Funciones vitales; compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección visual del dispositivo y los accesorios</li> <li>• Encienda el equipo y asegúrese de que la batería tenga suficiente carga.</li> </ul> <p>Después de cada intervención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección visual del equipo y los accesorios.</li> <li>• Revisión de la batería.</li> <li>• Prueba de descarga del desfibrilador.</li> <li>• Autocomprobación en el menú Ajustes de prueba.</li> </ul> <p>Responsable: Usuario</p> <p>Intervalo: Mensualmente</p> <p>Mantenimiento: Prueba funcional del condensador de descarga</p> <p>Responsable: Usuario</p> <p>Intervalo: Cada 12 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento.</li> <li>• Comprobación de la NIBP.</li> <li>• Comprobación de ECG</li> <li>• Comprobación de SpO2.</li> <li>• Comprobación del tramo de gas EtCO2 y fugas</li> </ul>	<p>del brazo de 26-33 cm) (Ref. 0-04-0013), Manguito para adulto, 15 cm (circunferencia del brazo de 33-41 cm) (Ref. 0-04-0017), Manguito para adulto, 19 cm (circunferencia del brazo de 39-55 cm) (Ref. 0-04-0015, y el Conjunto de tubo para NIBP, 2 m (Ref. 0-87-0006)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. El manguito se coloca en el brazo izquierdo o derecho, 4 cm por encima del codo (en niños un poco más cerca).</li> <li>3. Inserte el tubo del manguito en la pieza de conexión (1) y verifique que está bien encajado.</li> <li>4. Defina los ajustes de NIBP directamente a través del campo de medición de NIBP de la pantalla táctil.</li> </ol> <p>Tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonato (indicación en la parte superior derecha)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Abra el menú NIBP y controle las configuraciones.</li> </ol> <p>Ajuste del tiempo de Ciclo automático o la medición manual</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Para comenzar la medición de la NIBP, pulse la tecla programable "Inicio".</li> </ol> <p>Monitorización CO2 de flujo lateral:</p> <p>El sensor necesita un tiempo de calentamiento de aproximadamente diez segundos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte la línea de muestreo Nomoline al analizador de gases ISA.</li> <li>2. Un LED verde (2) indica que el sensor está preparado para su uso.</li> <li>3. Seleccione el campo de medición EtCO2 (3) para abrir el menú EtCO2.</li> <li>4. Seleccione el botón de activación/desactivación para iniciar la medición.</li> <li>5. Respire brevemente a través de la línea de toma de muestras y asegúrese de que los valores y las curvas de CO2 se muestren correctamente. (Línea de muestreo Masimo NomolineTM de baja humedad LH o alta humedad HH).</li> <li>6. Cierre la línea de muestreo con la yema del dedo y espere durante 10 segundos.</li> <li>7. Compruebe si aparece la alarma de oclusión y si el analizador de gases muestra una luz roja intermitente.</li> </ol> <p>Puesta a cero del sensor de flujo lateral de CO2:</p> <p>El analizador de gases de flujo lateral ISA realiza una puesta a cero automáticamente cuando se cambia la toma de muestras de gases del circuito respiratorio al aire ambiente. La puesta a cero automática se efectúa tras el arranque y de una a tres veces al día y dura menos de 3 segundos.</p>
--	--	---

	<p>• Comprobación del funcionamiento del desfibrilador.          Usuario: Personal Técnico Autorizado por SCHILLER          Intervalo: Sustitución de elementos con vida útil limitada          Las siguientes piezas se deben revisar y sustituir en caso necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir la batería de alimentación;</li> <li>• Sustituir la pila de botón interna (cada 10 años).</li> <li>• Sustituir solo el condensador de desfibrilación (si la energía aplicada [J] se desvía más del 15 % del valor previsto) (solo DEFIGARD® HD-7).</li> </ul> <p>Usuario: Personal Técnico Autorizado por SCHILLER</p>	<p>Durante la puesta a cero, si el gas de salida ISA regresa al circuito del paciente, el nivel de gas de retorno será distinto del nivel de gas registrado en el punto de toma de muestras.</p> <p>Monitorización de SpO2 (opcional):          Es importante seleccionar un sensor de SpO2 que sea adecuado para el peso del paciente.          Los sensores son: Sensor de clip de dedo reutilizable para adulto (&gt;30 kg), 1 m, M-LNCS DCI (Ref. 2.100598), Sensor de clip de dedo blando reutilizable para adulto (&gt;30 kg), 1 m, M-LNCS DBI (Ref. 2.100565), Sensor de clip de dedo reutilizable pediátrico/fino (10-50 kg), 1 m, M-LNCS DCIP (Ref. 2,100647), Sensor de dedo adhesivo desechable para adulto (&gt;30 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS ADTX-3 (Ref. 2.100627), Sensor de dedo adhesivo desechable para niños (10-50 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS PDTX-3 (Ref. 2.100628), Sensor de dedo adhesivo desechable para lactantes (3-20 kg), 1 m, 20/caja, M-LNCS INF-3 (Ref. 2.100629), Sensor adhesivo de SpO2 desechable para neonatos/adultos (&lt;3 kg o &gt;40 kg), 1 m, 20/caja, MLNCS NEO-3 (Ref. 2.100630) o Sensores SpO2 Nellcor™ reutilizables (Ref. 2,100385)          Por ejemplo, puede que no sea posible obtener una forma de onda de pulsioximetría limpia si se utiliza un sensor para adultos con un niño pequeño.          Encontrará información relativa al rango de pesos en el envoltorio del sensor de SpO2.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione un sensor que sea adecuado para el peso del paciente.</li> <li>2. Coloque 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 extraña.</li> <li>3. Conecte el sensor de SpO2 al dispositivo y fije el cable con las dos sujeciones de velcro.</li> <li>4. Compruebe el gráfico de barra para ver la calidad de señal(si Masimo SET®) y la actividad pulsátil</li> <li>5. Compruebe el nivel del índice de perfusión IP.</li> <li>6. Establezca el límite reducido de alarma de SpO2.</li> <li>7. Si el valor de SpO2 supera el límite de alarma, se emite una alarma. Establezca el límite de alarma en reducido o amplio cuando los signos vitales no sean críticos.</li> </ol> <p>Apagar el equipo y desconectarlo de la red eléctrica:</p>
--	---	--

		<p>1. Apague el dispositivo seleccionando la posición Off con el mando giratorio.</p> <p>2. Si no quiere cargar la batería, retire el cable de alimentación del dispositivo.</p> <p>Mantenimiento :</p> <p>El dispositivo requiere mantenimiento a intervalos regulares. Los resultados del análisis deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación adjunta.</p> <p>Los trabajos de mantenimiento los puede realizar un técnico cualificado o el usuario siguiendo la tabla de intervalos de mantenimiento que se ofrece.</p> <p>La tabla informa sobre el intervalo y la responsabilidad de las operaciones de mantenimiento necesarias. La normativa local de su país puede establecer intervalos y pruebas de inspecciones adicionales o diferentes.</p> <p>Intervalo: Antes de cada uso</p> <p>Funciones vitales; compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección visual del dispositivo y los accesorios</li> <li>• Encienda el equipo y asegúrese de que la batería tenga suficiente carga.</li> </ul> <p>Después de cada intervención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección visual del equipo y los accesorios.</li> <li>• Revisión de la batería.</li> <li>• Prueba de descarga del desfibrilador.</li> <li>• Autocomprobación en el menú Ajustes de prueba.</li> </ul> <p>Responsable: Usuario</p> <p>Intervalo: Mensualmente</p> <p>Mantenimiento: Prueba funcional del condensador de descarga</p> <p>Responsable: Usuario</p> <p>Intervalo: Cada 12 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento.</li> <li>• Comprobación de la NIBP.</li> <li>• Comprobación de ECG</li> <li>• Comprobación de SpO2.</li> <li>• Comprobación del tramo de gas EtCO2 y fugas</li> <li>• Comprobación del funcionamiento del desfibrilador.</li> </ul> <p>Usuario: Personal Técnico Autorizado por SCHILLER</p> <p>Intervalo: Sustitución de elementos con vida útil limitada</p> <p>Las siguientes piezas se deben revisar y sustituir en caso necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir la batería de alimentación;</li> <li>• Sustituir la pila de botón interna (cada 10 años).</li> <li>• Sustituir solo el condensador de desfibrilación (si</li> </ul>
--	--	---

		la energía aplicada [J] se desvía más del 15 % del valor previsto) (solo DEFIGARD® HD-7). Usuario: Personal Técnico Autorizado por SCHILLER
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CONMIL SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 mayo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002870-26-3