



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6795

BUENOS AIRES, 10 de Mayo 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-349-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6495

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Primedic, nombre descriptivo Desfibrilador Monitor y nombre técnico Desfibrilador, de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 102 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6495

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-349-14-6

DISPOSICIÓN N°

6495

ab.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2015
A.N.M.A.T.

PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO

10 AGO 2015

I (M420), II (M420), III (M420), IV (M420)

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottwell
Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

N° de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

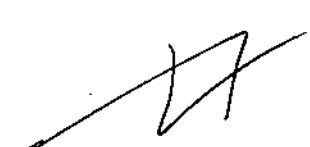
⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

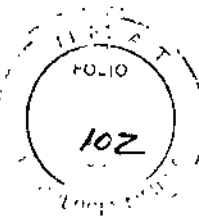
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-38


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

6795



MANUAL DE INSTRUCCIONES

PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO

I, II, III, IV

(M420)

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO

**I, II, III, IV
(M420)**

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil
Alemania

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C

Temperatura de Operación: 0 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

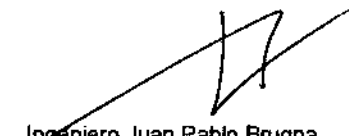
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

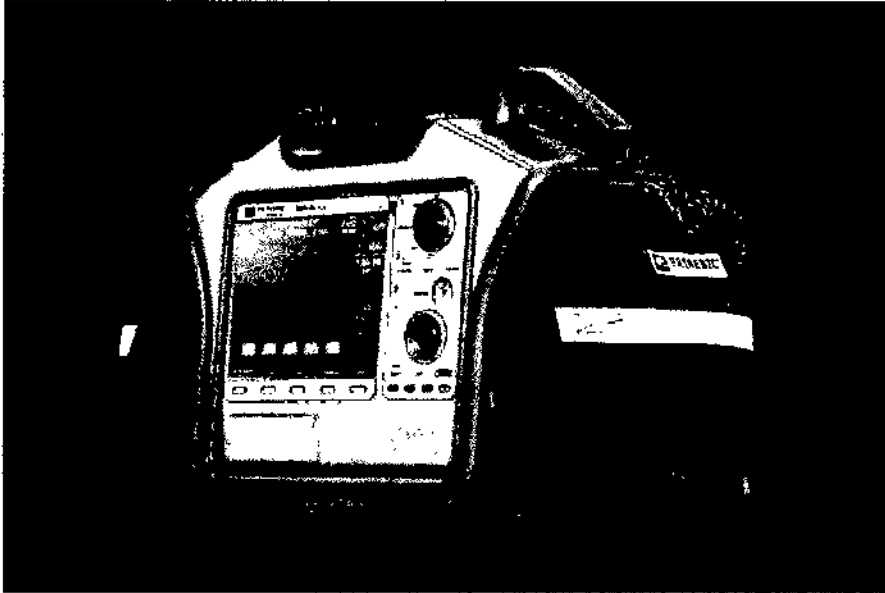
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-38

✓


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

PRIMEDIC DefiMonitor EVO



Finalidad de Uso

El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO está previsto para ser utilizado por personal técnico sanitario formado, médicos, personal de enfermería o personal médico competente en situaciones de emergencia en exteriores e interiores y bajo las condiciones ambientales especificadas.

El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO está diseñado para transportarse por vía terrestre, excepto que se indique lo contrario. El uso del equipo está previsto para la desfibrilación externa manual y automática, la estimulación externa y otras funciones de monitorización de electrocardiografías (ECG), saturación funcional de oxígeno (SpO2) funcional, respiración (RESP), temperatura (TEMP), presión arterial invasiva (IBP) y dióxido de carbono de fin de espiración (EtCO2) en pacientes adultos y pediátricos. La presión arterial no invasiva está prevista para adultos, pacientes pediátricos y neonatales.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Indicaciones de uso

Desfibrilación manual

La desfibrilación manual está indicada para tratar ciertas arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática. La aplicación de esta energía en el modo sincronizado es un método de tratamiento de la fibrilación auricular, el flúter auricular, la taquicardia paroxística supraventricular y, en pacientes relativamente estables, la taquicardia ventricular.

La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (AESP), como los ritmos de escape ventriculares o idioventriculares, así como en el tratamiento de la asistolia.

Desfibrilación externa automática

El Modo DEA debe utilizarse únicamente en pacientes con parada cardiopulmonar.

El paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG.

El Modo DEA no está pensado para un paciente que esté consciente y tenga pulso.

Estimulación externa

La estimulación cardíaca externa está indicada para la bradicardia sintomática en pacientes con pulso.

La estimulación cardíaca externa está contraindicada en el tratamiento de la fibrilación ventricular y la asistolia.

Electrocardiografía

El electrocardiograma de 12 derivaciones se utiliza para identificar, diagnosticar y tratar a pacientes con trastornos cardíacos y es útil para la detección temprana y el tratamiento rápido de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI). No se conocen contraindicaciones

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Monitorización la presión arterial no invasiva

El objetivo de la monitorización de la presión no invasiva es la detección de hipertensión o hipotensión y la monitorización de las tendencias de la PA en pacientes en estado de shock, con disritmia aguda, un desequilibrio de fluidos considerable, etc. La monitorización de la presión arterial no invasiva no está prevista en caso de arritmias graves. La monitorización de la presión arterial no invasiva no está prevista en pacientes que estén padeciendo convulsiones o temblores.

Pulsioximetría

El pulsioxímetro del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO está diseñado para monitorizar la saturación funcional de oxígeno y la frecuencia de pulso.

El uso de la pulsioximetría no esta previsto para está para trastornos vasculares periféricos y anemias graves (hemoglobina reducida).

Presión arterial invasiva

El monitor de presión invasiva PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO está indicado para medir la presión arterial, venosa e intracraneal, así como otras presiones fisiológicas, mediante un sistema de catéter invasivo con un transductor compatible.

No se conocen contraindicaciones

Dióxido de carbono de fin de espiración

La monitorización de EICO₂ del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO se emplea para detectar las tendencias del nivel de CO₂ espirado. Se utiliza para monitorizar la eficacia respiratoria y la efectividad del tratamiento en el ámbito de los cuidados cardiopulmonares agudos, por ejemplo, para determinar si se están aplicando las compresiones adecuadas durante la RCP o para detectar rápidamente si el tubo endotraqueal (TET) se ha insertado correctamente. Su uso está previsto en pacientes adultos y pediátricos. No se conocen contraindicaciones

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Temperatura

La monitorización de la temperatura está indicada para su uso en pacientes que requieran una monitorización permanente del temperatura corporal.

No se conocen contraindicaciones

Identificación de las configuraciones del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO

En la siguiente tabla se hace referencia a las configuraciones del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO y cómo vienen indicadas. El número de referencia y número de serie están ubicados en la parte trasera del producto.

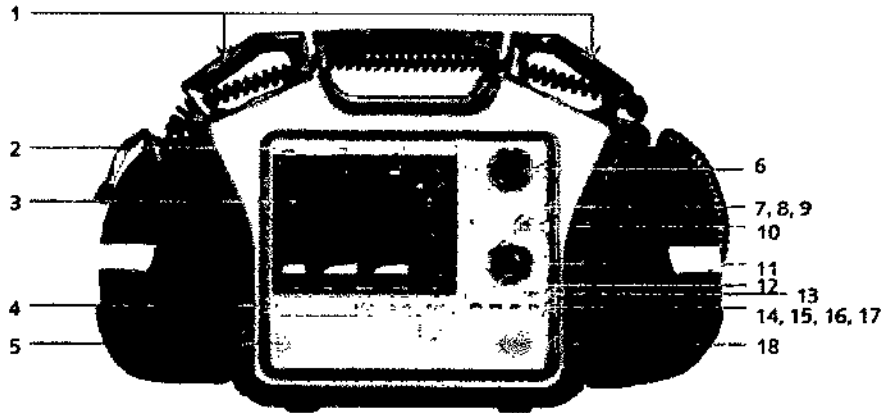
Toda la información contenida en este manual, se basan en un equipo dotado de un ECG de 12 derivaciones, un módulo Nellcor SpO2, un módulo Omron de presión arterial no invasiva (NIPB), un módulo de temperatura (TEMP), un módulo de capnografía de Respirationics (EtCO2 e InCO2; flujo principal y flujo lateral), un módulo IBP y módulo de impresora.

Marca	Modelo	Descripción
PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO	EVO I	Básico (ECG de 12 derivaciones, impresora
	EVO II	Básico + SpO2 + NIBP + TEMP
	EVO III	Básico + SpO2 + NIBP + TEMP + EtCO2
	EVO IV	Básico + SpO2 + NIBP + TEMP + EtCO2 + IBP

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Descripción del Equipo

Componentes del panel frontal



- 1 Palas (esternón + ápica)
- 2 LED de estado
- 3 Pantalla de LCD
- 4 Tecla de pantalla
- 5 Tapa de impresora
- 6 Selector de modo
- 7 Botón ANALYZE
- 8 Botón JOULE
- 9 Botón CHARGE

- 10 Botón SHOCK
- 11 Selector multifunción
- 12 Botones de Modo Estimulación
- 13 Botón NIPB
- 14 Botón de PRINT
- 15 Botón ALARM
- 16 Botón LEAD
- 17 Botón SIZE
- 18 Altavoz

Componentes de la pala



Pala APEX (ápice)



- Botón SHOCK: Libera descarga
- Botón REC: Imprime los datos medidos
- Botón CHARGE: Carga el nivel de energía deseado

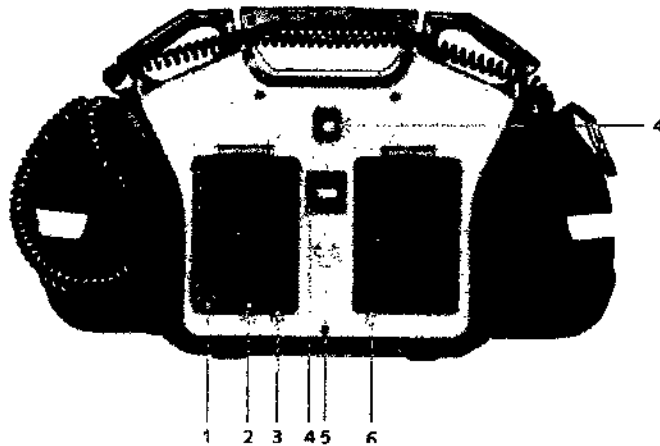
Pala STERNUM (esternón)



- Botón SHOCK: Libera descarga
- Botones de Nivel de energía
- + : incrementa el nivel de energía de desfibrilación
- : reduce el nivel de energía de desfibrilación

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Componentes del panel trasero



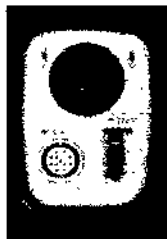
- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1 Conector CA | 4 Placas de bloqueo |
| 2 Terminal GND (tierra) | 5 Contactos del cargador |
| 3 Alimentación | 6 Batería recargable |

Componentes del panel izquierdo



- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1 Conector Temperatura 1 | 4 Conector Temperatura 2 |
| 2 Conector ETCO ₂ | 5 Conector IBP 1 |
| 3 Conector NIBP | 6 Conector IBP 2 |

Componentes del panel derecho

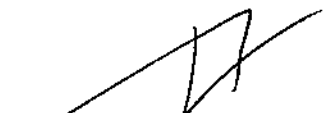


- 1 Conector de palas/electrodos
3 Conector SpO₂

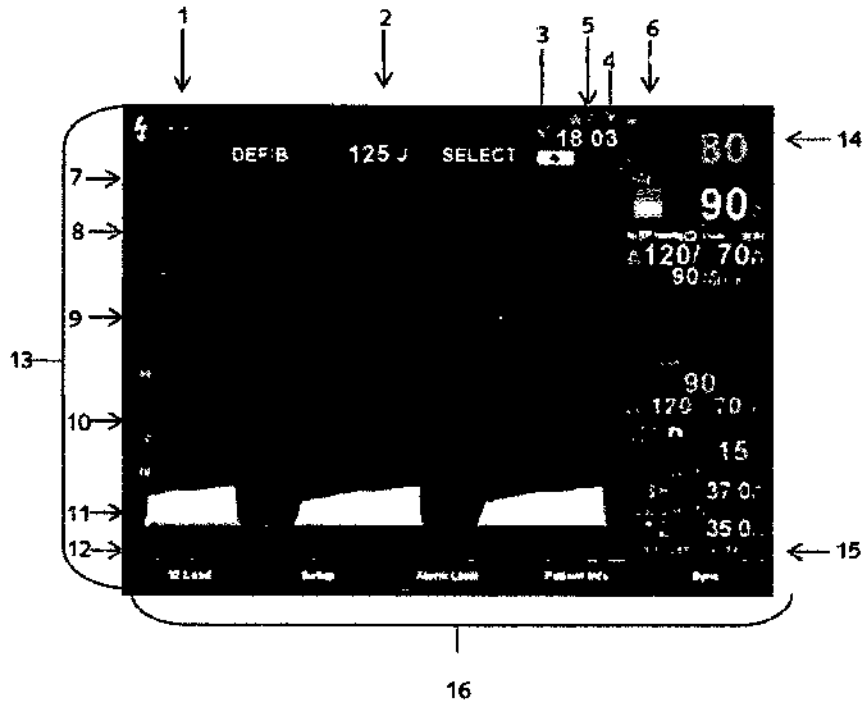


- 2 Conector ECG
4 Entrada USB/tarjeta SD

✓

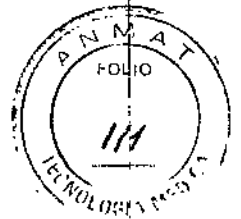

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Visualización



- | | |
|---|--|
| 1 Número de descargas/icono | 9 Forma de onda SpO ₂ |
| 2 Áreas de mensajes del desfibrilador | 10 Forma de onda IBP |
| 3 Iconos de estado de batería | 11 Forma de onda de ECG ₁₂ |
| 4 Tiempo transcurrido (conectado) | 12 Área de mensajes de atención/informativos |
| 5 Icono Wi-Fi/GG | 13 Área de forma de onda |
| 6 Título del área numérica | 14 Área numérica |
| 7 Título del parámetro de forma de onda | 15 Fecha/hora |
| 8 Forma de onda ECG | 16 Menú de Tacto de pantalla |

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Desembalaje e inspección

El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO se entrega en una caja de cartón.

Inspeccione la caja con cuidado para ver si presenta algún daño. Póngase en contacto con un Representante del Servicio Técnico de Metrax GmbH si observa cualquier daño en la entrega. Consulte el capítulo 24 para saber cómo devolver productos dañados.

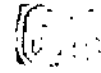
Coloque el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO en la posición prevista de uso de forma que el usuario pueda identificar fácilmente los estados de monitorización visuales y sonoros. Por regla general se recomienda colocarlo a una distancia de 1 metro del usuario. Asegúrese de que el usuario pueda ver correctamente la pantalla de visualización.

Alarmas

Si el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO detecta ciertas condiciones que exigen la atención del usuario, el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO pasará a un estado de alarma. La respuesta del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO se indica de la siguiente forma:

- Indicación de una alarma sonora
- Alarmas fisiológicas, incluyendo la identificación de signos vitales fuera de rango
- Alarmas técnicas

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Limpieza y Mantenimiento

Limpieza

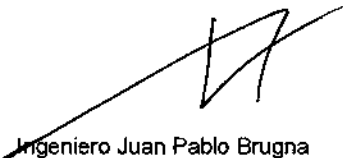
La limpieza superficial del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede efectuarse utilizando un paño suave humedecido con un producto de limpieza comercial y no abrasivo o con cualquiera de las soluciones enumeradas más abajo. Limpie suavemente las superficies superiores, inferiores y frontales del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO.

- Amonio cuaternario (fungicida, bactericida y virucida contra virus encapsulados)
- 70% de alcohol isopropílico
- 10% solución con lejía diluida

El método de limpieza para palas y placas es el mismo que el empleado para limpiar el desfibrilador/monitor.

En lo relativo a cables, sensores, manguitos y sondas siga las instrucciones de limpieza incluidas en el manual de manejo que se adjuntan a dichos componentes.

Evite derramar líquido sobre el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO, sobre todo en las zonas de conexión. Si se derrama líquido de forma accidental sobre el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO, limpie y seque a fondo antes de volver a manejar el equipo. Si tiene dudas acerca de la seguridad del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO, solicite una revisión de la unidad a personal técnico calificado.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Mantenimiento

El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO no requiere un mantenimiento rutinario aparte de la limpieza y dar mantenimiento a la batería: recargarla si no se usa por 6 meses.

El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO deberá ser revisado periódicamente por personal del servicio técnico, en las instalaciones del usuario. Si es necesario realizar mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado o con su distribuidor local.

Se recomienda realizar las siguientes revisiones una vez al año:

- Inspeccione el equipo para ver si presenta daños mecánicos y de funcionamiento
- Inspeccione la legibilidad de las etiquetas externas de seguridad.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Advertencias y Precauciones

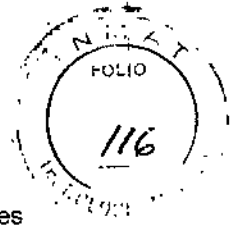
Advertencias

- No utilice o lleve el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO a lugares donde se emplean anestésicos combustibles, gasolina u otros gases o materiales inflamables. No utilice el equipo en salas de oxígeno a alta presión o en el interior de tiendas de oxígeno, ya que podría provocar una explosión por combustión. Tenga cuidado al hora de manejar este equipo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos Bolsas-Válvulas-Máscara o tubos para ventiladores). Desconecte la fuente de gas o aléjela del paciente durante la desfibrilación. No use el equipo cerca de un lugar donde se haya derramado gasolina u otras sustancias volátiles, ya que podría producirse una explosión.
- Cuando utilice el desfibrilador/monitor con anestesia, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno, conecte la salida de gas a un sistema de recuperación.
- Si usa el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO con una fuente de alimentación eléctrica de tipo comercial, utilice el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO con un enchufe de pared dotado de un cable de tierra apto para uso sanitario. No hacerlo podría provocar una descarga eléctrica.
- No conecte el cable de tierra a tuberías de gas. Esto podría causar un incendio.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO debe ser utilizado exclusivamente por médicos y personal sanitario que haya sido certificado oficialmente. No permita a los pacientes tocar el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO. Permitir a los pacientes tocar el equipo PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede provocar accidentes.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO cumple los requisitos recogidos en la norma CEM (IEC60601-1-2), por lo que puede utilizarse simultáneamente con marcapasos y otros estimuladores eléctricos.
- No obstante, tenga presente que el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede verse afectado por bisturís eléctricos y aparatos de electroterapia. Compruebe el funcionamiento del equipo

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

- PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO durante y tras el uso de dichos aparatos.
- No introduzca teléfonos móviles ni transceptores en la sala donde esté instalado el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO, ya que dichos equipos podrían dar lugar a accidentes.
- No use accesorios o productos opcionales que no estén autorizados.
- El uso de accesorios que incumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema de la combinación resultante. A la hora de tomar decisión, tenga en cuenta el uso del accesorio cercano al paciente. A
- Asegúrese de que el accesorio posee un certificado de seguridad conforme a las normas nacionales que estén armonizadas de forma adecuada con IEC (EN) 60601-1 y/o IEC (EN) 60601-1-1.
- Lea detenidamente los manuales de instrucciones que acompañan a los accesorios y productos opcionales para garantizar el uso correcto del equipo. Este manual de instrucciones no incluye ninguna indicación de precaución sobre tales equipamientos
- No abra la carcasa ni desmonte el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO. Hacerlo podría provocar una descarga eléctrica o un incendio.
- No está previsto que el usuario realice el mantenimiento de ninguno de los componentes del equipo y pueden darse altas tensiones que entrañen peligro. En caso de precisar reparación, póngase en contacto con el personal técnico autorizado. Esta prohibido por ley realizar modificaciones en el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO sin una autorización.
- No utilice una fuente de alimentación con una tensión distinta a la indicada (100-240V~50/60Hz), ya que, de lo contrario, se podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Garantice el uso seguro inspeccionando el equipo antes del uso y realizando un mantenimiento preventivo.
- Es posible utilizar el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO junto con instrumentos electroquirúrgicos. Observe los manuales de instrucciones de los instrumentos médicos utilizados, en especial los electroquirúrgicos o diatérmicos, ya que están dotados de

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



unidades energéticas de alta frecuencia capaces de provocar quemaduras a pacientes por medio de sus accesorios.

- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO está protegido frente a la descarga de un desfibrilador. Importante: no toque el equipo PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO cuando se esté descargando un desfibrilador (electrizando), ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- Tome las siguientes precauciones cuando conecte el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO a otros equipos.
 1. Asegúrese de que los equipos conectados cumplen la norma IEC 60601-1 o las normas de seguridad de IEC, de forma que todo el sistema sea conforme con IEC60601-1.
 2. Utilice las medidas de protección adicionales que sean necesarias (p.ej. puestas a tierra adicionales). No conecte equipos que incumplan las normas de seguridad sanitarias (como es el caso de ordenadores comerciales), ya que podrían provocar una descarga eléctrica. El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO satisface el nivel restringido de corriente de fuga exigido para equipos sanitarios. Por ello, el equipo PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO no debe conectarse a un equipo que haga exceder la corriente de fuga por encima del nivel restringido.
- Evite conectar el paciente a varios equipos de forma simultánea. Podrían superarse los límites de corriente de fuga. No utilice un segundo desfibrilador en el paciente mientras realiza una estimulación con el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO. No coloque ningún objeto encima del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO. Si se derrama algún elemento sobre el PRIMEDIC™
- DefiMonitor EVO o este penetra el equipo, dicho derrame puede provocar un incendio o una descarga eléctrica. Si entra líquido en el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO de forma accidental, desconecte el cable de alimentación, séquelo de forma inmediata y solicite

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



la revisión del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO para asegurarse de que no existe ningún peligro.

- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación, ya que podría producirse una descarga eléctrica o un incendio.
- Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, apague el equipo y desenchufe el cable de alimentación para evitar la descarga eléctrica.
- Cuando se den las siguientes situaciones, apague inmediatamente el equipo y desenchufe el cable de alimentación. Continuar usando el equipo en dichas situaciones puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
 1. Sale humo o un olor extraño del equipo.
 2. El equipo se ha caído o sido golpeado con un objeto.
 3. Ha entrado líquido o un cuerpo extraño en el equipo.
 4. Se ha producido una avería en el equipo.
- Además, si se produce cualquiera de las situaciones indicadas anteriormente, realice lo siguiente:
 1. Compruebe que el cable de alimentación esté desenchufado.
 2. Coloque en el equipo la indicación de "No funciona" y no lo utilice.
- No conecte el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO a más de un paciente, ni conecte más de un PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO a un paciente.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO es un dispositivo sujeto a prescripción médica y debe ser manejado únicamente por personal calificado.
- Al igual que con cualquier otro equipo sanitario, canalice el cableado del paciente para reducir la posibilidad de enredo y estrangulación.

Información de seguridad

- Nunca levante el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO ayudándose del cable del sensor, tubo de tensión arterial, cable de alimentación u otro accesorio. Dichos accesorios podrían soltarse y hacer que el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO cayera sobre el paciente.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

- No emita juicios clínicos basados únicamente en las mediciones realizadas con el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO.
- La desfibrilación de emergencia debe ser realizada únicamente por personal formado, capacitado y cualificado de forma adecuada conocedor del protocolo de manejo de un paciente en una situación de emergencia médica como parada cardíaca y que haya sido formado en Soporte Vital Avanzado Cardiológico (SVAC) o Soporte Vital Básico (SVB).
- La cardioversión eléctrica sincronizada debe ser realizada únicamente por personal capacitado y formado en Soporte Vital Avanzado Cardiológico (SVAC) y experimentado en el funcionamiento del equipo. Determine la arritmia cardíaca de forma precisa antes de realizar una desfibrilación.
- El desfibrilador suministra energía eléctrica de hasta 360 julios. A menos que se emplee adecuadamente tal y como se indica en este manual, esta energía eléctrica puede causar lesiones graves o la muerte. No intente manejar el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO sin antes familiarizarse con este manual, así como con el funcionamiento de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.
- No descargue las palas estándar sobre los electrodos adhesivos o los del ECG. No permita que las palas estándar (o los electrodos adhesivos) se toquen entre sí o entren en contacto con los electrodos del ECG, los cables de las derivaciones, apósitos, parches transdérmicos, etc. Este contacto puede causar una descarga eléctrica por arco y quemaduras cutáneas al paciente durante la desfibrilación, y puede desviar energía de desfibrilación del músculo cardíaco.
- La descarga del desfibrilador con las superficies de las palas estándar en contacto una con otra (estableciendo así un cortocircuito) puede hacer que la superficie de los electrodos se piquen o sufran daños. Las superficies con picaduras o daños pueden causar quemaduras cutáneas al paciente durante la desfibrilación.
- Si alguna persona está tocando al paciente, la cama o cualquier material conductor que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación, la energía administrada

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

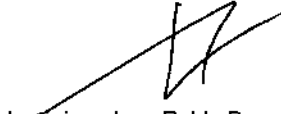
puede descargarse parcialmente a través de dicha persona. Antes de descargar el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO, haga que todos se alejen del paciente, la cama o cualquier otro material conductor.

- No descargue el desfibrilador al aire libre. Para eliminar una carga no deseada, cambie la selección de energía, seleccione la opción de desarme o apague el desfibrilador.
- El gel conductor en los mangos de las palas puede provocar que la energía eléctrica se descargue a través del usuario durante la desfibrilación. Después de la desfibrilación, limpie a fondo las superficies de los electrodos, los mangos y la zona de ubicación de las palas.
- Cuando el gel forma un camino ininterrumpido sobre la piel entre las palas estándar, la energía de desfibrilación formará un arco entre las palas y se desviará fuera del músculo cardíaco. No permita que el gel conductor (húmedo o seco) forme un camino completo entre las zonas de aplicación de las palas.
- Durante las pruebas de desfibrilación, la energía descargada atraviesa los conectores del cable. Conecte firmemente los conectores del cable al simulador. No toque al paciente ni cualquier otro equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Antes de la desfibrilación, avise a todas las personas que estén alrededor del paciente de **NO TOCAR AL PACIENTE**.
- El desfibrilador no debe estar en contacto con charcos de agua. Podría provocar descargas eléctricas o averiar el equipo. La seguridad eléctrica del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede verse comprometida si se moja.
- La desfibrilación puede provocar el funcionamiento incorrecto de los dispositivos implantados. En la medida de lo posible, aleje las palas estándar o los electrodos adhesivos de los dispositivos implantados.
- Verifique el funcionamiento del dispositivo implantado después de la desfibrilación.
- Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de frecuencia cardíaca cuente el ritmo del marcapasos durante una parada cardíaca u otras arritmias. Extreme

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

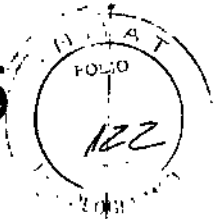
la atención cuando maneje pacientes con marcapasos. Verifique el pulso del paciente, no se base únicamente en los medidores de frecuencia cardíaca

- El sistema de detección de marcapasos puede no detectar todos los picos del marcapasos implantados. El historial médico y el examen médico son fundamentales para determinar la presencia de un marcapasos implantado.
- A fin garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conéctelo únicamente a equipos con circuitos eléctricamente aislados.
- En aras de evitar el riesgo de descarga eléctrica, solo conecte el equipo a un punto de red que disponga toma de tierra.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede venir equipado con un módulo de telemetría de RF capaz de transmitir una potencia de 50 dBm en 2,5 GHz, dependiendo de la configuración del dispositivo. El módulo ha sido probado y su seguridad está certificada.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO puede venir equipado con un módulo de telemetría de RF capaz de transmitir una potencia de 50 dBm en 2,5 GHz, dependiendo de la configuración del dispositivo. El módulo ha sido probado y su seguridad está certificada.
- No sumerja ninguna parte del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO en agua u otros fluidos. No derrame ningún líquido sobre el desfibrilador o sus accesorios. De lo contrario, el líquido puede provocar el funcionamiento impreciso o el fallo del desfibrilador y sus accesorios. No limpie el desfibrilador con acetonas ni otros agentes inflamables. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios en autoclave ni mediante cualquier otro método, excepto cuando se especifique de otro modo.
- Si está monitorizando a un paciente y utilizando al mismo tiempo el conector del sistema, todos los equipos conectados a este último deben tener alimentación por batería o estar eléctricamente aislados de la alimentación de CA, de conformidad con la norma EN 60601-1.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

- En caso de duda, desconecte al paciente del desfibrilador antes de utilizar el conector del sistema. Utilice únicamente cables de transmisión de datos recomendados por Metrax. Para más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Metrax.
- El desfibrilador/monitor proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. Cuando descargue el desfibrilador, no toque las superficies de los electrodos de las palas ni los electrodos adhesivos desechables. No intente llevar a cabo esta comprobación a menos que haya recibido la formación necesaria para hacerlo, disponga de experiencia y esté familiarizado por completo con estas instrucciones de uso.
- En el interior existen peligros de descarga eléctrica. No retire los tornillos de montaje. Recorra a personal técnico calificado para cualquier trabajo de revisión.
- Los monitores, desfibriladores y sus accesorios (incluidos los electrodos y cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como es el caso de todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados en presencia del fuerte campo magnético generado por un dispositivo de adquisición de imágenes de resonancia magnética (IRM). Cualquier dispositivo de IRM crea un intenso campo magnético capaz de atraer al equipo con fuerza suficiente como para causar la muerte o lesiones graves a las personas situadas entre el equipo y el dispositivo de IRM. Esta atracción magnética puede también dañar los equipos. Asimismo, se pueden producir quemaduras cutáneas debido al calentamiento de los materiales conductores como los cables de las derivaciones del paciente y los sensores pulsioximétricos. Consulte con el fabricante del dispositivo de IRM para obtener más información al respecto.
- Desconecte el equipo eléctrico sanitario que no incorpore protección de desfibrilación durante la desfibrilación.
- Usar el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO o sus accesorios incumpliendo las especificaciones ambientales puede hacer que el equipo o el accesorio funcionen de forma incorrecta. Establezca el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO dentro del rango de temperatura de funcionamiento antes de usarlo.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Precauciones

- Verifique siempre que el PRIMEDIC™ Defi-Monitor EVO funciona correctamente y se encuentra en una condición adecuada antes de usarlo.
- La ley federal establece que este equipo solo puede venderse a un médico o por orden de este.
- El PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO no podrá utilizarse adecuadamente si se usa o almacena en condiciones que estén fuera de los rangos indicados en este manual o si sufre un impacto o una caída fuerte.
- Cuando conecte el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO a cualquier instrumento, compruebe que funciona correctamente antes de usarlo con fines clínicos. Tanto el PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO como el instrumento conectado deberán estar conectados a una toma de tierra.
- Los equipos accesorios conectados a la interfaz de datos del PRIMEDIC™ DefiMonitor EVO deberán estar certificados según IEC 60950 para equipos de tratamiento electrónico de datos o IEC60601-1 para material electromédico. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos de sistemas recogidos en IEC60601-1-1. Todo persona que conecte equipamiento adicional al puerto de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico, por ello, será responsable de que el sistema cumpla los requisitos recogidos en IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética de sistemas IEC60601-1-2. En caso de duda, póngase en contacto con un representante del Servicio Técnico de Metrax GmbH.
- La sustitución incorrecta de la batería puede entrañar un riesgo de explosión.
- Si duda acerca de la integridad de algún conductor de protección externo en la instalación o el sistema, el equipo deberá manejarse desde su fuente de alimentación interna.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-349-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6495, y de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., se autorizó 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 Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 -Desfibriladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Primedic.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la desfibrilación manual y automática, marcapaso transtorácico (NIP) y monitorización (según el modelo) de señales electrocardiográficas (ECG), saturación parcial de oxígeno (SpO2), Respiración (Resp), Temperatura (Temp), presión arterial no invasiva (NIBP) y dióxido de carbono de fin de espiración (EtCO2).

Modelo/s: - DefiMonitor EVO I (M420).
- DefiMonitor EVO II (M420).
- DefiMonitor EVO III (M420).
- DefiMonitor EVO IV (M420).

LV

|

Período de vida útil: Seis (6) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Metrax GmbH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rottweil, Alemania.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6495

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETQ N° 1888/2016
A.N.M.A.D.