



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008358-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008358-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FEAS ELECTRONICA, nombre descriptivo DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA) y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30735251-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-24”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)

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

18500 - Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador debe usarse para tratar a quien se sospecha que está padeciendo un paro cardíaco súbito (PCS).

Una persona en PCS:

- Está inconsciente
- No responde cuando se lo agita
- No está respirando normalmente.

Ambiente de uso: Está previsto para ser usado en lugares públicos y privados con acceso público.

Operador/Usuario: El usuario debe estar cualificado, a base de entrenamiento, en técnicas de reanimación básica, reanimación avanzada o en otras estrategias de respuesta a emergencias autorizadas por un médico y además debe contar con entrenamiento previo sobre el uso del equipo.

Paciente: Está previsto para ser usado en pacientes pediátricos (<25 kg y mayor a 1 año) y adultos (>25 kg).

Modelos:

Rytmus AR500

Período de vida útil: 10 años para la unidad principal.

5 años o 200 descargas (dentro del primer año) para la batería no recargable.

2 años para los parches.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

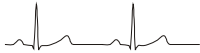
Lugar de elaboración: Av. Colón 5760-Bº Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba – República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-008358-20-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.12 17:10:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.12 17:10:44 -03:00



Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina**

Producto: **DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI-AUTOMATICO (DEA)**

Modelo: **RYTMUS AR500**

Número de Referencia del Producto: **19531**

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-24**

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

Durante el funcionamiento:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**INDICACIONES DEL ÍTEM 2 (salvo 2.4 y 2.5)**

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina**

Producto: **DEFIBRILADOR EXTERNO SEMI-AUTOMATICO (DEA)**

Modelo: **RYTMUS AR500**

Número de Referencia del Producto: **19531**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-24**

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

Durante el funcionamiento:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

**MODO DE USO**

## DESCRIPCION

**Panel frontal**

Los botones, parlante e indicadores principales están situados en el panel frontal del equipo.

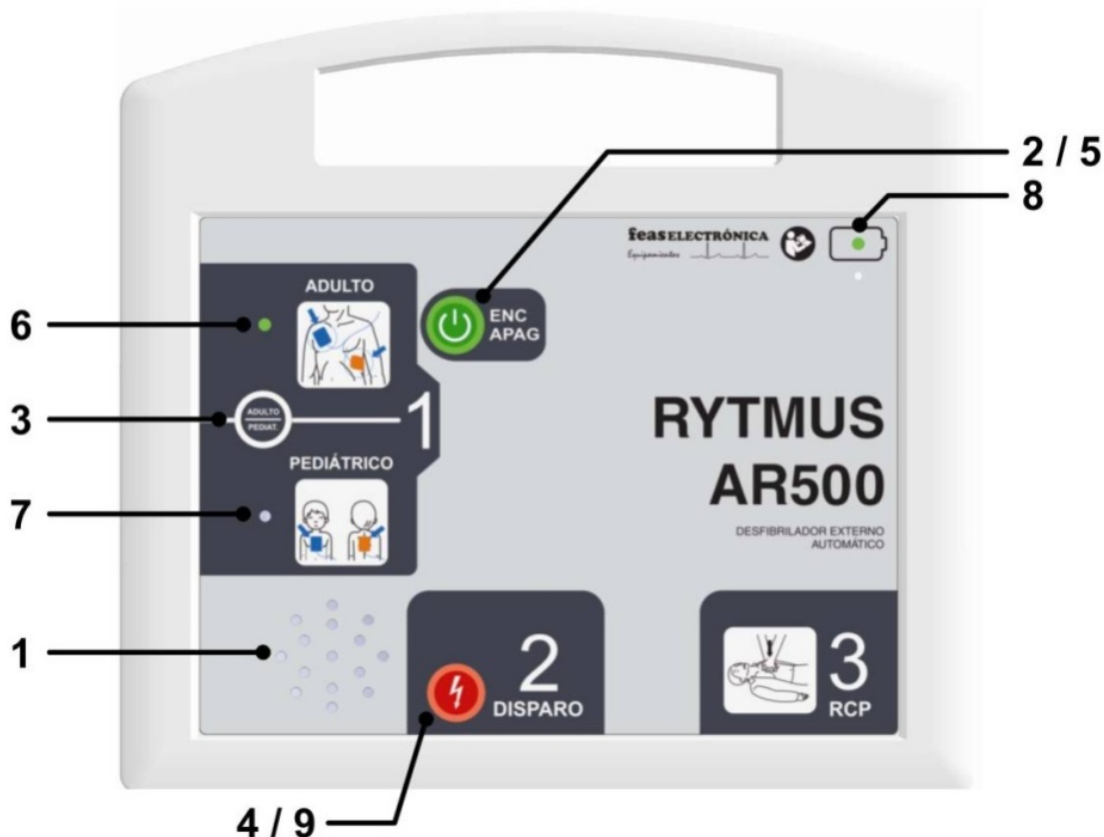


Figura 1 - Panel frontal

**1. PARLANTE:** A través del cual se podrán escuchar las instrucciones por voz automáticas del DEA.

**Botones**

**2. ENC/APAG:** Permite encender y apagar el equipo.

**3. ADULTO/PEDIÁTRICO:** Permite cambiar el tipo de paciente de Adulto (por defecto) a Pediátrico.

**4. DISPARO:** Este botón inicia la descarga de energía al paciente.

**NOTA:** Al presionar el botón de tipo de paciente pasará a paciente PEDIÁTRICO. Para volver a adulto nuevamente deberá apagar y encender el equipo.

**Indicadores visuales**

**5. ENC/APAG:** Indica que el equipo está encendido.

**6. ADULTO:** Indica que el paciente seleccionado es ADULTO.

**7. PEDIÁTRICO:** Indica que el paciente seleccionado es PEDIÁTRICO.

**8. BATERÍA:** Según la indicación.

- Led parpadeando verde cada 10 segundos: batería en buen estado.
- Led parpadeando rojo cada 10 segundos: batería descargada.

**9. DISPARO:** Indica que el equipo está listo para ser presionado y descargar energía al paciente.

**NOTA:** La configuración es establecida por fábrica, por lo tanto, no es modificable por la organización responsable ni el operador.

Panel posterior

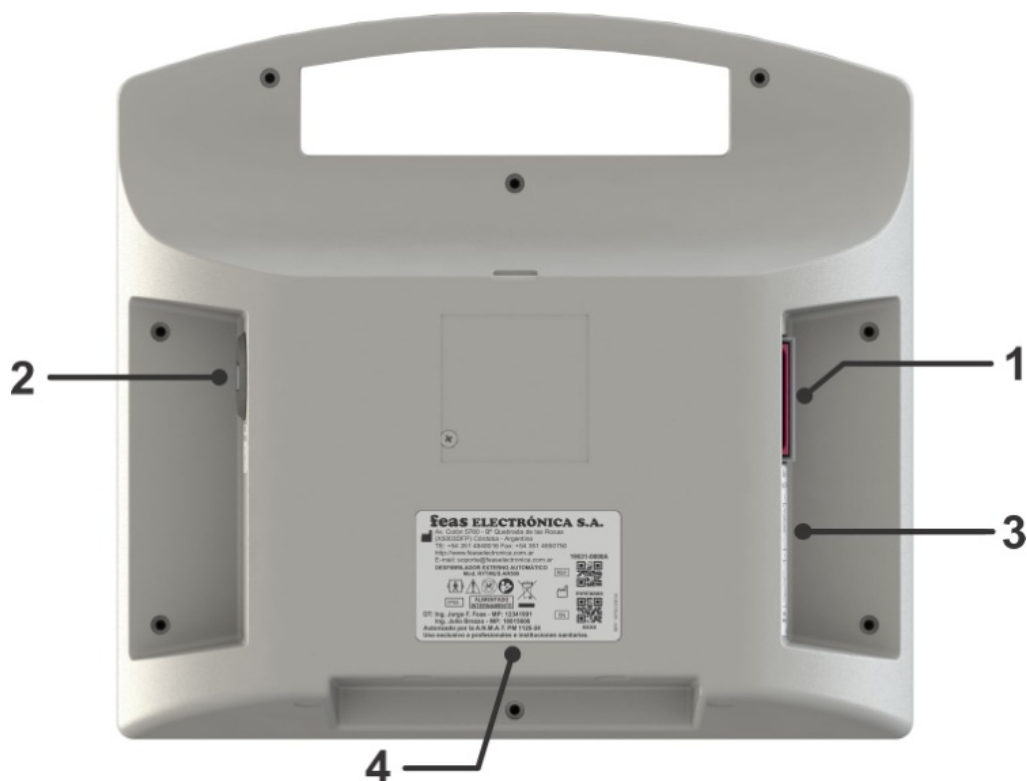


Figura 2 - Panel posterior



Figura 3 – Detalle del conector de parches

1. **COMPARTIMENTO DE BATERÍA:** Se aloja la batería del equipo.
2. **CONECTOR DE PARCHES:** Se colocan los parches para el tratamiento.
3. **ETIQUETA:** Indica los pasos a seguir para extraer la batería.
4. **RÓTULO:** Identificación del equipo.





Algunos datos contenidos por el rótulo son:

- Información y medios para contactarse con el fabricante.
- Código y versión del equipo.
- Número de serie del equipo.
- Fecha de fabricación.



ACCESORIOS

Los accesorios necesarios dependiendo del tipo de paciente, son los siguientes:

Código	Descripción	Cantidad	Imagen
19121	Parche adulto/pediátrico	1 par	
19584	Batería (Li-MnO <sub>2</sub> )	1 unidad	
19728	Manual de uso	1 unidad	
20559	Embalaje	1 unidad	

**¿CÓMO USAR EL DEA RYTMUS AR500?**

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador debe usarse para tratar a quien se sospecha que está padeciendo un paro cardíaco súbito (PCS).

Una persona en PCS:

- Está inconsciente
- No responde cuando se lo agita
- No está respirando normalmente.

**Ambiente de uso:** Está previsto para ser usado en lugares públicos y privados con acceso público.

**Operador/Usuario:** El usuario debe estar cualificado, a base de entrenamiento, en técnicas de reanimación básica, reanimación avanzada o en otras estrategias de respuesta a emergencias autorizadas por un médico y además debe contar con entrenamiento previo sobre el uso del equipo.

**Paciente:** Está previsto para ser usado en pacientes pediátricos (<25 kg y mayor a 1 año) y adultos (>25 kg).

Aquí se describe cómo debe usarse el desfibrilador en casos de emergencia.

**Algunos puntos generales que debe recordar son:**

- Intente relajarse y calmarse. El DEA RYTMUS AR500 ofrece mensajes de voz que le guiarán en los pasos necesarios para utilizarlo.
- Los parches deben hacer buen contacto con la piel del paciente. Los parches tienen una capa de gel conductor adhesivo que se encuentra bajo el film de protección.
- Es posible que sea necesario secar la piel del paciente o cortar parte del vello del pecho para conseguir un buen contacto entre los parches y la piel del paciente.

**Generalidades**

El paro cardíaco súbito (PCS) es el cese de la circulación normal de la sangre debido a la insuficiencia del corazón para contraerse de manera efectiva. La detención de la circulación de la sangre impide la entrega de oxígeno y glucosa al cuerpo. La falta de oxígeno y glucosa en el cerebro causa la pérdida de la consciencia, que a su vez se traduce en la respiración anormal o ausente. La lesión cerebral es probable que ocurra si el paro cardíaco no recibe tratamiento durante más de cinco minutos. El tratamiento inmediato es decisivo e imprescindible para tener la mejor oportunidad de supervivencia y recuperación neurológica.

El paro cardíaco súbito es una emergencia médica que, en determinadas situaciones, es potencialmente reversible si se trata a tiempo. El paro cardíaco súbito puede llevar a la muerte en cuestión de minutos. El único tratamiento para el paro cardíaco súbito es la desfibrilación inmediata si está presente un ritmo desfibrilable.

El soporte vital básico es la base para salvar vidas después de un paro cardíaco. Los aspectos fundamentales para adultos incluyen el reconocimiento inmediato de un paro cardíaco súbito, la activación del sistema de respuesta de emergencia, la RCP temprana y la desfibrilación rápida con un desfibrilador externo automático (DEA)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Part 5: adult basic life support and cardiopulmonary resuscitation quality. Circulation 2015;132 (suppl 2): S414 – S435

**Encendido**

**NOTA:** Siga las instrucciones de voz atentamente

- Al encender el DEA se le indicará comprobar el nivel de consciencia del paciente.
- Este paso se realiza verificando si la persona está en paro cardiaco súbito. Vea apartado Propósito médico.

**Pasos**

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Tome el desfibrilador de su ubicación de almacenamiento.   |
| 2 | Llévelo hasta donde se encuentra el paciente.  |
| 3 | Encienda el equipo presionando el botón de ENC/APAG. El indicador luminoso de encendido se iluminará de color verde. |



Figura 4 - Botón de encendido / apagado

- |   |  |
|---|--|
| 4 | Asegúrese de que el equipo encendió correctamente escuchando la primera instrucción sonora: "Compruebe el nivel de consciencia". |
|---|--|

**NOTA:** El DEA RYTMUS AR500 guiará al usuario mediante comandos de voz con el objetivo de realizar un tratamiento efectivo.

**NOTA:** El DEA RYTMUS AR500 funciona alimentado por batería únicamente.

**Modo de operación**

Este equipo opera en modo semiautomático, es decir el usuario debe seguir las instrucciones por mensaje de voz del equipo e interactuar con el paciente y con el equipo cuando se indique.

**PASO 1: Preparación****Pasos**

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Selección de paciente</b> | Escuchará la instrucción "Seleccione tipo de paciente". El paciente seleccionado por defecto (no requiere que presione el botón) es ADULTO, corrobore la selección mediante el led luminoso tal como muestra la figura a continuación: |
|---------------------------------|--|

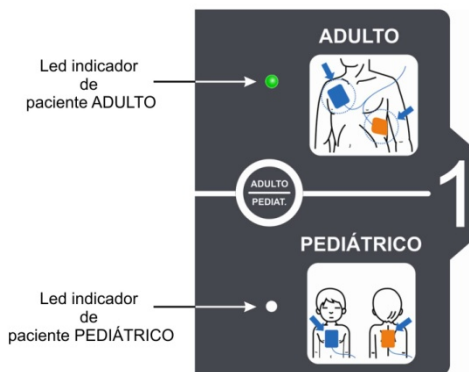


Figura 5 - Indicador de paciente Adulto seleccionado

El paciente PEDIÁTRICO requiere que accione el botón de Tipo de paciente.

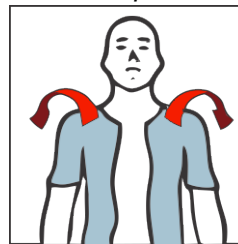
**Pasos***Figura 6 - Botón para selección de tipo de paciente***NOTA:**

- En caso de seleccionar un paciente adulto, escuchará "Adulto".
- En caso de seleccionar un paciente pediátrico, escuchará "Niño".

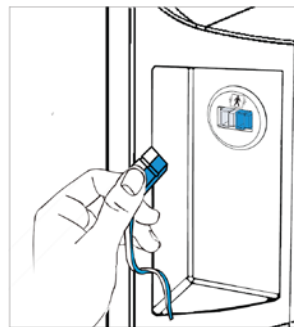
**2. Remueva la ropa**

Es necesario para el tratamiento despejar la zona donde se colocan los parches (tórax), permitiendo el mejor contacto posible entre la piel del paciente y los parches autoadhesivos.

Escuchará la instrucción "Remueva la ropa".

*Figura 7 - Despeje de la zona de aplicación***3. Tome los parches y conéctelos**

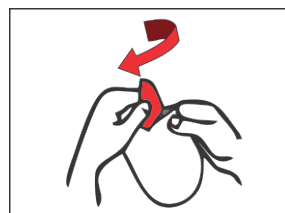
Escuchará la instrucción "Tome los parches". Si no conecto aún lo parches, conéctelos en la ficha disponible en el panel posterior del DEA.

*Figura 8 - Conexión de parches*

**¡PRECAUCIÓN!** Verificar que los parches están bien conectados al equipo, si no, conéctelos.

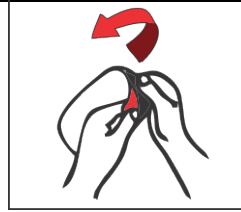
**4. Abra los parches**

Escuchará la instrucción "Abra los parches". Remueva el envoltorio de los parches.

*Figura 9 - Apertura de envoltorio de parches*

Escuchará el mensaje "Remueva el film protector"

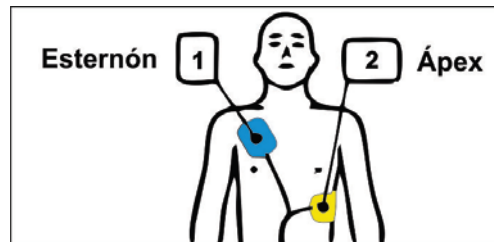
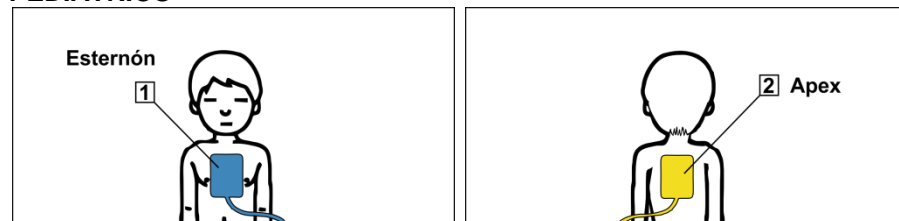
Quite el film que recubre las zonas de contacto de los parches.

**Pasos***Figura 10 - Remoción del film protector*

**¡PRECAUCIÓN!** Verificar que los parches no están vencidos corroborando la fecha de vencimiento en su envoltorio.

**5. Coloque los parches**

Escuchará la instrucción "Coloque los parches". Según las imágenes mostradas en el equipo coloque los parches respetando la posición de los mismos según su color (parche 1 color azul y parche 2 color amarillo).

**ADULTO***Figura 11 - Colocación de parches, paciente ADULTO***PEDIÁTRICO***Figura 12 - Colocación de parches, paciente PEDIÁTRICO*

**¡PRECAUCIÓN!** Si escucha el mensaje "Verifique los parches", corrobore que los mismos estén bien adheridos a la superficie de la piel.

**NOTA:** Si es preciso, seque la piel del paciente y, de ser necesario, corte o rasure el exceso de vello del pecho.

**Pasos**

- 6. Análisis de ECG** Escuchará el mensaje *“No toque al paciente, analizando”*.  
Aléjese del paciente y no mantenga contacto mientras se analiza ECG.



*Figura 13 - Indicación de NO tocar al paciente durante el análisis de ECG*

**¡PRECAUCIÓN!** Es de extrema importancia que no mantenga contacto con el paciente durante el análisis para obtener un diagnóstico correcto de ECG.

**¡ADVERTENCIA!** No permita que los parches entren en contacto entre sí ni con cables conductores, vendajes, parches transdérmicos, etc. Este tipo de contacto puede conducir a la formación de arcos eléctricos, que podrían causar quemaduras al paciente durante la desfibrilación y desviar la corriente de desfibrilación, impidiendo que llegue al corazón de manera efectiva.

**¡PRECAUCIÓN!** Debe tenerse cuidado de no dañar los parches durante su manipulación mientras estén guardados o antes de usarse. Si están dañados, deseche los parches.

**¡ADVERTENCIA!** Evite colocar los parches directamente sobre un marcapasos o desfibrilador implantado.

**¡PRECAUCIÓN!** En pacientes con marcapasos implantado, el DEA puede tener una sensibilidad reducida y no detectar todos los ritmos desfibrilables.

**¡PRECAUCIÓN!** Un bulto notable con una cicatriz quirúrgica debe indicar la posición de un dispositivo implantado.

**¡PRECAUCIÓN!** Si los parches no se pegan bien, verifique que el adhesivo no se haya secado.

**¡PRECAUCIÓN!** Cada parche de desfibrilación tiene una capa de gel adhesivo. Si el gel no es pegajoso al tacto, reemplace los parches por unos nuevos.

**PASO 2: Disparo**

Existen 2 formas de saber si el DEA Rytmus está listo para aplicar una descarga:

- Mediante un mensaje de voz que indica que la carga está lista: "Carga lista".
- Mediante el encendido del botón de DISPARO.

**NOTA:** En caso de detectarse un ritmo desfibrilable, escuchará el mensaje "Descarga recomendada". Caso contrario, escuchará "Descarga no recomendada".

**Pasos**

- 1 Espere la carga de energía mediante la indicación "Carga lista"
- 2 No toque al paciente

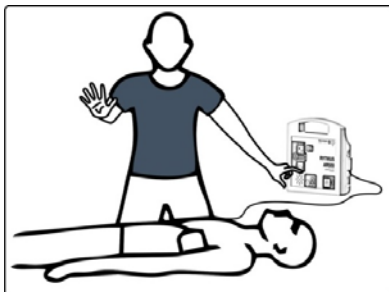


Figura 14 – Despeje la zona, no toque al paciente

- 3 Escuchará el mensaje "Presione el botón de disparo para iniciar la descarga"



Figura 15 - Botón de disparo

**NOTA:** Cuando la carga está lista, el botón de disparo se encenderá.

**¡PRECAUCIÓN!** Los niveles de energía para la desfibrilación están predeterminados para paciente adulto (>25kg) y para paciente pediátrico (<25kg y mayor a 1 año).

**¡PRECAUCIÓN!** Es necesario pulsar el botón para que la descarga sea aplicada. El DEA Rytmus AR500 no aplicará la descarga automáticamente. Si el operador no presiona el botón de descarga en cuestión de 20 segundos después de la indicación de descarga, el DEA Rytmus AR500 descargará internamente por sí solo y volverá a entrar en la fase de reconocimiento de ritmo.

**¡ADVERTENCIA!** La corriente de desfibrilación puede causar lesiones al operario u otras personas presentes. No toque al paciente durante la desfibrilación. No permita que los parches toquen ninguna superficie metálica o fluidos conductores como sangre, solución salina o gel.

**¡PRECAUCIÓN!** El DEA carga automáticamente la energía a entregar y anunciará el momento en que se pueda aplicar la descarga.

**NOTA:** El DEA Rytmus AR500 realiza una precarga interna de energía con el fin de disminuir la demora en la aplicación del tratamiento de desfibrilación. Esto se realiza por única vez, luego del encendido del equipo.

**Situaciones que no requieren de una descarga de desfibrilación**

En caso de que una descarga de desfibrilación no sea requerida, la misma no será aplicada. Inicie inmediatamente la técnica RCP en el paciente.



**PASO 3: Técnica de RCP**

El DEA indicará el ciclo de RCP correspondiente a 30 compresiones seguidas de 2 respiraciones durante un período de 2 minutos.

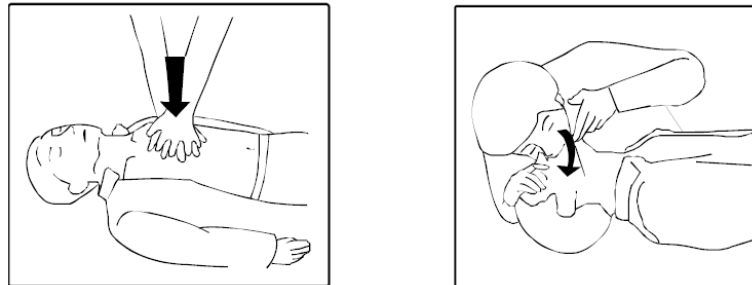


Figura 16 - Técnica de RCP

Se recomienda seguir el ritmo de los tonos para una correcta realización de la técnica.

**Pasos**

- 1 Escuchará la indicación “Inicie RCP” y, luego de las 30 compresiones, “Ventile, ventile”.



Figura 17 - Indicador para técnica de RCP

- 2 Al finalizar este período se analizará el ritmo cardíaco nuevamente. Se solicita no tocar al paciente.  
Escuchará “No toque al paciente, analizando”.

**¡PRECAUCIÓN!** El electrocardiograma de un paciente no es analizado mientras se realiza la reanimación cardiopulmonar.  
Al finalizar los cinco ciclos de la reanimación cardiopulmonar, el equipo iniciará automáticamente de nuevo el análisis del ritmo cardíaco.

**¡ADVERTENCIA!** Si se realiza una RCP agresiva o prolongada a un paciente con parches, es posible que se dañen. Reemplace los parches si han sufrido algún daño durante el uso o el manejo del dispositivo.

Después del uso

La organización responsable deberá:

1. Reemplazar y conectar un nuevo conjunto de parches en el DEA.
2. Verificar el estado de la batería. Si es necesario deberá reemplazarla.
3. Devolver el DEA a su ubicación de almacenamiento para que esté listo para el uso cuando sea necesario.



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;  
*Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

**PROTOCOLO DE SALIDA**

PROTOCOLO DE SALIDA DE DEA Rytmus AR500	PSA 37 01	feas ELECTRONICA S.A. Equipamientos
	Ver. 0-0	

Una respuesta NO o medición fuera del rango especificado, implica el rechazo del Equipo.  
Todo rechazo deberá ser RESALTADO en el Protocolo y comunicado al responsable de la inspección.

CÓDIGO DE COLORES	
	Valor Por Encima del Valor de Aceptación
	Valor Dentro del Rango de Aceptación
	Valor Por Debajo del Valor de Aceptación
	Item No Realizado
	No Corresponde
	Valor Alfanumérico Incorrecto

**PASA**

FECHA	10/28/20
TECNICO	FBELANDE
CONFIG.	959
N° SERIE	186982

	ITEM	DESCRIPCION	SIMULAR	MEDIR O CONECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MINIMO	MAXIMO	MEDICION	
CONFIGURACION DE PUESTO	1	Configure la fuente de alimentación en 12V / 5A. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	2	Inserte el emulador de batería en el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	3	<b>NO CONECTE</b> aún los cables de electrodos al Analizador de desfibrilador <b>IMPULSE 7000</b> .	--	--	--	--	--	--	OK	
VERIFICACIÓN FUNCIONAL MODO ADULTO	4	Encienda la fuente de alimentación. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	5	Configure el <b>IMPULSE 7000</b> pulsando las teclas: DEFIB, F1 (Energy), F1 (Set Wave), F1 (Wave Form), Cursor Arriba (Normal Sinus), F5 (Done). REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	6	Encienda el desfibrilador desde el botón verde ENC/APAG. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	7	Verifique el mensaje " <b>Por favor, pida una ambulancia</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	8	Verifique el mensaje " <b>Compruebe el nivel de consciencia</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	9	Verifique el mensaje " <b>Seleccione tipo de paciente</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	10	Si <b>NO</b> presiona la tecla paciente, deberá verificar el mensaje " <b>Adulto</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	11	Verifique el mensaje " <b>Remueva la ropa</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	12	Verifique el mensaje " <b>Tome los parches</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	13	Verifique el mensaje " <b>Abra los parches</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	14	Verifique el mensaje " <b>Remueva el film protector</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	15	Verifique el mensaje " <b>Coloque los parches</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	16	Conecte los cables de electrodos al Analizador de desfibrilador <b>IMPULSE 7000</b> . REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	17	Verifique las indicaciones " <b>No toque al paciente</b> ", " <b>Analizando ...</b> ", " <b>Descarga no recomendada</b> ". Repite el ciclo... " <b>Analizando...</b> "	--	--	--	--	--	--	OK	
	18	Apague el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	19	Configure el <b>IMPULSE 7000</b> pulsando las teclas: DEFIB, F1 (Energy), F1 (Set Wave), F1 (Wave Form), Cursor Arriba (Vfib), F5 (Done). REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	20	Encienda el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	21	Verifique la secuencia de mensajes " <b>Por favor, pida una ambulancia</b> ", " <b>Compruebe el nivel de consciencia</b> ", " <b>Seleccione tipo de paciente</b> ", " <b>Adulto</b> ", " <b>No toque al paciente</b> ", " <b>Analizando...</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	22	Verifique el mensaje " <b>Descarga recomendada</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	23	Verifique el mensaje " <b>Carga lista</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	24	Verifique el encendido del botón de DISPARO. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	25	Verifique el mensaje " <b>Presione el botón de disparo para iniciar la descarga</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	26	Presione el botón de DISPARO. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	27	Registre el valor de energía entregada (150 J)	--	--	--	150 J	135,0	165,0	153,9	
	28	Apague el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
	VERIFICACIÓN FUNCIONAL MODO PEDIÁTRICO	29	Encienda el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK
		30	Verifique la secuencia de mensajes " <b>Por favor, pida una ambulancia</b> ", " <b>Compruebe el nivel de consciencia</b> ", " <b>Seleccione tipo de paciente</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK
		31	Configure el modo PEDIATRICO. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK
32		Verifique la secuencia de mensajes " <b>Niño</b> ", " <b>No toque al paciente</b> ", " <b>Analizando...</b> ", " <b>Descarga recomendada</b> ", " <b>Carga lista</b> ", verifique el encendido del botón de DISPARO, " <b>Presione el botón de disparo para iniciar la descarga</b> " REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
33		Presione el botón de DISPARO. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
34		Registre el valor de energía entregada (50 J)	--	--	--	50 J	45,	55,	45,9	
35		Apague el desfibrilador. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
36		Seguridad Eléctrica. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	
37		FIN DE PROTOCOLO. COLOCAR ETIQUETA. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	OK	

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 identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

#### **INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO**

#### **Encendido**

NOTA: Siga las instrucciones de voz atentamente

- Al encender el DEA se le indicará comprobar el nivel de consciencia del paciente.
- Este paso se realiza verificando si la persona está en paro cardiaco súbito. Vea apartado [Propósito médico](#).

#### **Pasos**

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Tome el desfibrilador de su ubicación de almacenamiento.   |
| 2 | Llévelo hasta donde se encuentra el paciente.  |
| 3 | Encienda el equipo presionando el botón de ENC/APAG. El indicador luminoso de encendido se iluminará de color verde. |



Figura 18 - Botón de encendido / apagado

- |   |  |
|---|--|
| 4 | Asegúrese de que el equipo encendió correctamente escuchando la primera instrucción sonora: "Compruebe el nivel de consciencia". |
|---|--|

**NOTA:** El DEA RYTMUS AR500 guiará al usuario mediante comandos de voz con el objetivo de realizar un tratamiento efectivo.

**NOTA:** El DEA RYTMUS AR500 funciona alimentado por batería únicamente.

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;

#### **CONDICIONES DE INSTALACION**

#### **Instalación del equipo**

#### **Pasos**

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Retire el equipo y sus accesorios cuidadosamente de su embalaje y conserve adecuadamente los materiales en caso de futuros traslados o almacenamientos.             |
| 2 | Revise los accesorios con la lista de accesorios adquiridos.  |
| 3 | Verifique si existe algún daño mecánico. En caso de observarse algún problema contáctese inmediatamente con el Servicio de Atención al Cliente de FEAS ELECTRÓNICA. |

**NOTA:** FEAS ELECTRÓNICA garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones sólo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.

**¡ADVERTENCIA!** Nunca use este equipo en presencia de atmósferas explosivas.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de mantener los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.

¡ADVERTENCIA! En caso de eliminarlos materiales de embalaje, debe cumplir con la normativa local.

¡ADVERTENCIA! El equipo puede contaminarse en el almacenamiento, transporte o uso. Verifique que la envoltura y los accesorios de un solo uso estén intactos. En caso de cualquier daño, no lo aplique a pacientes.

¡PRECAUCIÓN! Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incida directamente.

## Batería

### Generalidades

El DEA RYTMUS AR500 FEAS ELECTRÓNICA cuenta con una batería no recargable.

El estado de la batería se muestra tanto con el equipo encendido como apagado. Un destello de color verde indica que la batería es apta para su uso, un destello de color rojo cada 10 segundos indica que la batería está descargada pero aún cuenta con la capacidad de aplicar al menos 10 descargas de modo Adulto (máxima energía).



Figura 19 - Indicador de estado de batería

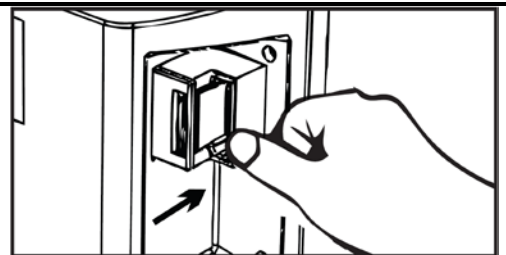
A su vez, cuando la carga de energía no se complete satisfactoriamente debido a que la batería se encuentra descargada, sonará un mensaje de "Batería descargada, cambie la batería".

### Recambio de baterías

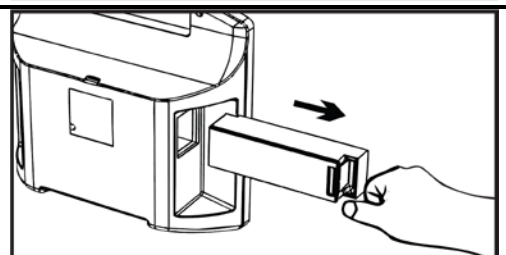
Para el recambio de baterías se deberá utilizar una batería original de FEAS ELECTRÓNICA.

#### Pasos

1 Presione el gatillo del pack de batería



2 Tire del pack para extraerlo



¡ADVERTENCIA! La batería debe ser reemplazada por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobreelevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la batería o el equipo.

¡ADVERTENCIA! En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Li-MnO<sub>2</sub>, o envíelas a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.

**INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO****MANTENIMIENTO****Vida de servicio**

Las expectativas de vida para el DEA Rytmus AR500 están relacionadas con el entorno en el que se utiliza, su frecuencia de uso y cómo se cuida. Su vida útil es de:

- 10 años para la unidad principal.
- 5 años o 200 descargas (dentro del primer año), para la batería no recargable.

*NOTA: Esta especificación se debe a que el equipo consume una pequeña porción de energía diariamente, por lo que la batería, en los años posteriores al primero, no alcanzará a entregar 200 descargas en modo adulto.*

*Por otra parte, la fecha de vencimiento corresponde al periodo dentro del cual la batería sin uso, al ser colocada por primera vez en el equipo, cumplirá con las especificaciones de vida útil y/o descargas mencionadas más arriba.*

*Una vez colocada en el equipo el indicador de estado de batería indicará cuando reemplazarla.*

- 2 años para los parches.

Para mantener un rendimiento confiable y reducir la posibilidad de fallas durante el uso, siga las instrucciones de mantenimiento.

**Documentación**

Para acceder a la documentación técnica (Manual de Servicio) por favor contáctese con el servicio de atención al cliente de FEAS ELECTRÓNICA.

**Mantenimiento correctivo**

Cuando sea necesario reparar el equipo, solicite la asistencia de personal calificado y autorizado por FEAS ELECTRÓNICA para conservar las condiciones de Garantía y los parámetros de seguridad eléctrica del equipo.

En caso de solicitar asistencia al Servicio de Atención al cliente, se le solicitará el número de serie del equipo, para una atención más rápida y eficiente.

En caso de enviar el equipo a reparar, si es posible, embálelo en su envase original. Si esto no es posible, hágalo en una caja que proteja bien al equipo.

**Mantenimiento técnico preventivo**

FEAS ELECTRÓNICA recomienda que este equipo sea verificado por un técnico calificado y autorizado, por lo menos una vez cada 5 años. Recomendamos contactarse con el servicio de Atención al cliente de FEAS ELECTRÓNICA para dicho mantenimiento.

**Mantenimiento preventivo por el usuario**

FEAS ELECTRÓNICA recomienda realizar inspecciones periódicas a los cables de parches, observando posibles roturas o quebraduras en los conductores o la aislación de los cables. En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad para llevar a cabo una inspección general.

El DEA RYTMUS AR500 está diseñado para un mantenimiento mínimo y máxima disponibilidad al usuario. Sin embargo, existe una serie de acciones que el usuario puede realizar para asegurar que el equipo esté siempre disponible para usarse.

Acción	Diariamente	Mensualmente	Después del uso
Comprobar que el indicador de batería centellee en verde	•	•	•
Comprobar el estado del equipo y sus accesorios		•	•
Cambiar parches			•
Comprobar fecha de caducidad de parches y batería		•	

**Calibración**

Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

Ver Instrucciones de Limpieza y Desinfección en CI. 3.8



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

**NO CORRESPONDE**

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

### NOTAS Y ADVERTENCIAS

#### Generalidades

- Debe leer este manual de uso antes de comenzar la instalación y uso del equipo.
- Siga atentamente las instrucciones de voz e indicadores luminosos.
- Equipo de uso infrecuente.
- El uso del equipo está limitado a un solo paciente a la vez.
- Este equipo está pensado para ser usado por personas debidamente instruidas en el uso y mantenimiento.
- El uso inadecuado del DEA RYTMUS AR500 puede causar daño. Use el mismo de acuerdo a este manual de usuario. El DEA entrega energía que puede causar muerte o daños severos si es utilizado o descargado inadecuadamente.
- La descarga de un desfibrilador directamente al pecho de una persona sana puede ser letal.
- Este equipo debe ser usado en conjunto con los signos y síntomas del paciente.
- No toque el cuerpo del paciente durante la desfibrilación ni el análisis de ECG.
- Los niveles de energía para la desfibrilación están predeterminados para paciente adulto (>25Kg) y para paciente pediátrico (<25Kg y mayor a 1 año).
- Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación. La protección sólo es efectiva con accesorios provistos por FEAS ELECTRÓNICA. Utilice solamente accesorios originales.
- Por razones de seguridad, luego de completada la carga de energía y transcurrido el tiempo de descarga interna automática, el desfibrilador descargará internamente la energía en forma automática.
- Para disminuir el tiempo de descargas siga el protocolo clínico de RCP específico del lugar.

#### Batería

- La batería no es recargable, una vez agotada deberá cambiarla por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobre elevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la batería o el equipo.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartarla.
- No exponga al pack de baterías a altas temperaturas o fuego directo.

#### Compatibilidad con otros equipos

- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia.
- El equipo puede trabajar correctamente en proximidad a equipos de comunicación de emergencia como radios o celulares. Sin embargo, es mejor mantener el mismo lo más alejado posible con el fin de eliminar cualquier posibilidad de interferencia durante la operación.

#### Condiciones y ambiente de uso

- No reutilice ningún elemento descartable o de un solo uso (parches).
- No abra el envoltorio de parches de desfibrilación hasta que los mismos deban ser utilizados.
- No permita que los parches hagan contacto con otros electrodos o partes metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No descargar con los parches en contacto entre sí o con superficie de gel expuesta.
- Asegúrese que los parches estén bien pegados a la piel. En caso que queden burbujas de aire entre los parches y la piel se pueden generar quemaduras.
- Desconecte al paciente de cualquier otro equipo que no esté protegido contra desfibrilación previo a un tratamiento de reanimación.
- No presione los botones con elementos cortantes o punzantes.
- Coloque y utilice el DEA en una superficie plana y estable.
- Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incida directamente.
- No almacene este equipo en depósitos o, entre períodos de uso, en lugares donde el sol incida directamente. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.

- *A pesar de que el DEA RYTMUS AR500 se diseñó para trabajar confiablemente en una gran variedad de situaciones de campo, el manejo innecesariamente rudo del equipo puede ocasionar daños en el mismo o sus accesorios.*
- *Durante el almacenamiento en depósitos y, entre usos, respete las condiciones de temperatura, presión y humedad definidas en este manual.*
- *No realice maniobras de resucitación (RCP) mientras el equipo está analizando el ritmo cardíaco. Puede ocasionar un análisis incorrecto o demorar el mismo.*
- *No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el equipo. Riesgo de derramamiento y explosión.*
- *No utilice este equipo bajo la lluvia.*
- *Nunca desfibrile a un paciente sobre una superficie mojada.*
- *Asegúrese que el equipo, cables de parches, parches y paciente estén secos antes de comenzar a utilizar el DEA.*
- *No use ni almacene sustancias inflamables cerca del DEA.*
- *No sumerja el conector eléctrico de los parches en líquidos. Esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.*
- *No use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.*

**Limpieza**

- *No limpiar ni desinfectar los cables de los parches, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.*
- *Este equipo no es esterilizable.*

**Mantenimiento**

- *No modificar este equipo sin autorización del fabricante.*
- *No abrir el equipo sin autorización expresa del fabricante. Por sus características, el equipo sólo puede ser abierto o reparado por personal técnico autorizado.*
- *No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.*
- *Nunca introduzca elementos metálicos en las aberturas del DEA.*

**Vida útil y descarte**

- *Las expectativas de vida para el DEA Rytmus AR500 están relacionadas con el entorno en el que se utiliza, su frecuencia de uso y cómo se cuida. Su vida útil es de:*
    - *Hasta 10 (diez) años, para la unidad principal.*
    - *Hasta 5 años o 200 descargas (dentro del primer año), de la batería no recargable.*

*NOTA: Esta especificación se debe a que el equipo consume una pequeña porción de energía diariamente, por lo que la batería, en los años posteriores al primero, no alcanzará a entregar 200 descargas en modo adulto.*

*Por otra parte, la fecha de vencimiento corresponde al periodo dentro del cual la batería sin uso, al ser colocada por primera vez en el equipo, cumplirá con las especificaciones de vida útil y/o descargas mencionadas más arriba.*

*Una vez colocada en el equipo el indicador de estado de batería indicará cuando reemplazarla.*
    - *Hasta 2 años de los parches.*
- Para mantener un rendimiento confiable y reducir la posibilidad de fallas durante el uso, siga las instrucciones de mantenimiento.*
- *En caso de descartar el equipo o sus accesorios al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.*
  - *Con el fin de preservar el medio ambiente, puede enviar el equipo a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.*
  - *Se sugiere una contrastación anual.*



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 CORRESPONDE**

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

#### **Limpieza y desinfección de la unidad principal**

Limpiar periódicamente el DEA de suciedad o contaminantes. A continuación, se lista algunas consideraciones importantes:

- No sumerja el DEA en ningún fluido para limpiarlo ni usar limpieza por chorro de agua. Utilice un paño húmedo.
- No utilizar sustancias abrasivas o disolventes como acetona o limpiadores a base de acetona.
- Se recomienda usar una tela suave humedecida en:
  - Agua jabonosa.
  - Limpiadores a base de amoníaco.
  - Agua oxigenada.
  - Alcohol puro o isopropílico diluido de la siguiente forma: 70% de alcohol y 30% de agua.

Verificar que el conector de parches este totalmente seco antes de volver a conectar el cable.

#### **Parches o electrodos de Desfibrilación**

Verificar que el conector de parches este totalmente seco antes de volver a conectar el cable.

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);

**NO CORRESPONDE**

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 CORRESPONDE**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:


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

**Ver Notas y Advertencias en 3.6**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Emisiones Electromagnéticas		
El DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
	Clase B	El DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.

Inmunidad Electromagnética			
El DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 KV por contacto ±8 KV por aire	±6 KV por contacto ±8 KV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
RF radiada IEC 61000-4-3	20 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor<sup>a</sup>.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d = 0,6 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,15 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar<sup>c</sup>, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 KHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

<sup>b</sup> Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

<sup>c</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA**

El DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el DEA Rytmus AR500 de FEAS ELECTRÓNICA según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6	11,5

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 KHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

**NOTA 3:** Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introducen en áreas de paciente inadvertidamente.

**NOTA 4:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

Durante el funcionamiento:

**Temperatura: 0°C a 40 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 80% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 795 mmHg**

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 CORRESPONDE**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

- En caso de descartar el equipo o sus accesorios al final de su vida útil, observe lo siguiente:
  - El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo deseche como basura sin clasificar. Recoja dichos desechos electrónicos por separado y deséchelos de acuerdo con regulaciones locales.
  - Las celdas de la batería contienen productos químicos. Deséchela siguiendo las regulaciones locales para baterías de Litio-Oxido de Manganeseo
  - Los parches pueden estar contaminados con tejido corporal, fluidos o sangre. Deséchelos como residuo patógeno según las regulaciones locales.
- Con el fin de preservar el medio ambiente, puede enviar la unidad principal del equipo a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.

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 CORRESPONDE**

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

**GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS**

#### Energía

##### Precisión de la Energía entregada

- **Adulto**

Impedancia del paciente (ohms)	Duración de fase 1 (ms)	Duración de fase 2 (ms)	Energía de salida (J)
25	2,80	2,80	149
50	4,5	4,5	157
75	6,3	6	157
100	8	5,3	153
125	9,7	6,4	158
150	11,5	7,7	158
175	12	8	159

El tiempo entre cambio de fases permanece constante para todas las impedancias y es de 500  $\mu$ s.

- **Pediátrico**

Impedancia del paciente (ohms)	Duración de fase 1 (ms)	Duración de fase 2 (ms)	Energía de salida (J)
25	2,80	2,80	49
50	2,80	2,80	52
75	6,3	5	53
100	8	5,3	52
125	9	6	54
150	9	6	54
175	9	6	54

El tiempo entre cambio de fases permanece constante para todas las impedancias y es de 500  $\mu$ s.

**Adquisición de ECG**

- Canal aislado tipo BF
- Adquisición mediante parches
- Derivación DII
- Protegido contra desfibrilación

**Análisis de ritmo cardíaco**

Funcionamiento esencial del sistema de análisis

Clase de ritmo de ECG		Requerimientos IEC 60601 - 2 - 4	Rendimiento observado <sup>1</sup>
<b>Ritmos desfibrilables</b>	FV <sup>2</sup>	Sensibilidad > 90%	96% (n= 350)
	TV <sup>3</sup>	Sensibilidad > 75%	98% (n= 96)
<b>Ritmos no desfibrilables</b>	Ritmo sinusal normal	Especificidad > 95%	99% (n= 656)
	Asistolia <sup>4</sup>	Especificidad > 95%	100% (n= 20)
	Otros <sup>5</sup>	Especificidad > 95%	98% (n= 208)

1. Base de datos de MIT-BIH (Physionet) y base de datos de AHA.

2. Las muestras de fibrilación ventricular (FV) incluyen amplitudes variables mayores a 0,2 mV.

3. Las muestras de taquicardia ventricular (TV) incluyen ritmos de frecuencias y ancho QRS variables y con FC mayores a 160 1/min.

4. Amplitudes menores a 0,1 mV.

5. Incluyen diversos ritmos sinusales, como taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aleteo auricular, ritmo sinusal con PVC (contracción ventricular prematura) y ritmo de marcapasos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-FEAS ELECTRONICA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 23:33:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 23:33:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008358-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008358-20-3

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

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)

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

18500 - Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador debe usarse para tratar a quien se sospecha que está padeciendo un paro cardíaco súbito (PCS).

Una persona en PCS:

- Está inconsciente
- No responde cuando se lo agita
- No está respirando normalmente.

Ambiente de uso: Está previsto para ser usado en lugares públicos y privados con acceso público.

Operador/Usuario: El usuario debe estar cualificado, a base de entrenamiento, en técnicas de reanimación básica, reanimación avanzada o en otras estrategias de respuesta a emergencias autorizadas por un médico y además debe contar con entrenamiento previo sobre el uso del equipo.

Paciente: Está previsto para ser usado en pacientes pediátricos (<25 kg y mayor a 1 año) y adultos (>25 kg).

Modelos:

Rytmus AR500

Período de vida útil: 10 años para la unidad principal.

5 años o 200 descargas (dentro del primer año) para la batería no recargable.

2 años para los parches.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Colón 5760-B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba – República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-24, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008358-20-3

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.12 17:05:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.04.12 17:05:50 -03:00