



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006849-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006849-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL S.R.L., 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 SCHILLER, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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-2021-30732999-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1394-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 Automático.

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

18-499 – Desfibriladores, Externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHILLER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El FRED easyport plus es un desfibrilador con la posibilidad de administrar una descarga en modo semiautomático, completamente automático o manual. Está destinado a ser utilizado para terminar arritmias

cardíacas como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con un choque de desfibrilación.

La población de pacientes prevista son adultos y niños que no pesen menos de 25 kg y que no sean menores de 8 años.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en aplicaciones de transporte y atención prehospitalaria (incluidas ambulancias, aeronaves de alas fijas y giratorias).

Modelos:

FRED Easyport plus

Período de vida útil: Unidad principal: 8 años.

Parches adhesivos: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:


SCHILLER AG

Lugar de elaboración:

68 Altgasse, 6341 Baar, Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-006849-20-7

AM

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

### Proyecto de Rótulo






<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	
Nº de serie: XXXX Ref: XXXXXX Marca: <b>SCHILLER</b> Modelo: <b>FRED easyport plus</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1394-62	
Importado por: <b>CONMIL S.R.L</b> Santiago del Estero N° 736 - Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricado por: SCHILLER AG Altgasse 68, Postfach CH 6341- Baar, Suiza	 MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b> Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376 <b>Uso Exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</b>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo

	Desfibrilador Externo Automático	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SCHILLER AG

Altgasse 68, Postfach – CH 6341- Baar, Suiza

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

CONMIL S.R.L

Santiago del Estero N° 736 - Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:


Producto: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: SCHILLER

Modelo: FRED easyport plus

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

Condiciones operativas	Temperatura	De - 20°C a + 50°C
	Humedad	15% al 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	<50 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	- 40°C a + 5°C sin control de humedad relativa; + 5°C a + 35°C con control de una humedad relativa
	Humedad	0% al 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	<50 [hPa]

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Límite de Presión Atmosférica
	Límite de Temperatura		Límite de Humedad

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376

Autorizado por la ANMAT PM 1394-62.

Uso Exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El FRED easyport plus es un desfibrilador con la posibilidad de administrar una descarga en modo semiautomático, completamente automático o manual. El equipo está destinado a ser utilizado para terminar arritmias cardíacas como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con un choque de desfibrilación.

La población de pacientes prevista son adultos y niños que no pesen menos de 25 kg y que no sean menores de 8 años.


El dispositivo está diseñado para ser utilizado en aplicaciones de transporte y atención prehospitalaria (incluidas ambulancias, aeronaves de alas fijas y giratorias).

## 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los campos magnéticos y eléctricos de los dispositivos de rayos X o tomográficos, equipos de radio portátiles, radios HF y dispositivos etiquetados con el símbolo de radiación, pueden afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el uso de estos dispositivos o manténgase a una distancia suficiente de ellos.

FRED easyport plus no está diseñado para ser operado mientras se utilizan dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.

Interferencia con otros dispositivos:

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

La carga de energía y la liberación del impulso de desfibrilación pueden perturbar otros dispositivos. Compruebe estos dispositivos antes de su uso posterior.

Otros equipos médicos aplicados al paciente que no tengan una pieza aplicada a prueba de desfibrilación deben desconectarse del paciente.

El paciente puede estar en peligro por corrientes de fuga demasiado altas (suma de las corrientes de fuga) si se conectan varios dispositivos al paciente. Por esta razón, los dispositivos que no son necesarios deben desconectarse del paciente y solo se pueden conectar al dispositivo equipos aprobados por SCHILLER.

#### **4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**

El FRED easyport plus no debe utilizarse en áreas donde haya peligro de explosión. Las áreas pueden ser susceptibles de explosión si se utilizan sustancias inflamables (gas), anestésicos inflamables o productos utilizados para limpiar o desinfectar la piel. Además, el desfibrilador no debe utilizarse en un entorno favorable a la combustión. Este es el caso cuando el aire ambiente contiene más de un 25% de oxígeno u óxido nitroso (gas de la risa).

Debe evitarse estrictamente la oxigenación en las proximidades de los electrodos de desfibrilación. Menos del 25% de oxígeno en el aire ambiente se considera seguro.


Las concentraciones de oxígeno peligrosamente altas solo pueden ocurrir en máscaras de oxígeno o en áreas cerradas, como cámaras hiperbáricas.

Para Garantizar la preparación operativa, no exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a temperaturas extremadamente altas o bajas.

La temperatura ambiente debe estar en el rango de -5 ° C a 50 ° C. Las temperaturas ambientales más bajas o más altas tendrán un impacto negativo en la vida útil de la batería o en los electrodos.

Para asegurarse de que esté listo para su uso, el dispositivo ejecuta una autoprueba para comprobar la unidad y la batería. Se puede realizar una autocomprobación en cualquier momento. Se puede realizar una prueba periódica mejorada en un intervalo definido (diario, semanal o mensual).

- Estado OK: LED verde parpadeante
- Estado de falla del dispositivo: LED Apagado.

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

Si el dispositivo detecta un error durante la autocomprobación, se activa un sonido de alarma.

Inspección visual del dispositivo y los accesorios:

Regularmente y después de cada uso, inspeccionar visualmente el dispositivo y los cables para detectar posibles daños mecánicos.

Si observa daños o disfunciones que puedan poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, utilice el dispositivo solo una vez que haya sido reparado.

Puntos para inspeccionar:

- Verifique que el LED RTU esté parpadeando.
- Verifique que el dispositivo y la carcasa del sensor Lifepoint no estén dañados.
- Verifique que no haya obstrucciones o daños excesivos
- Observe que la Placa de identificación esté legible en la parte posterior del dispositivo.
- Observe que la Inscripciones estén legibles en la parte frontal del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad del electrodo.
- Verifique la fecha de caducidad de la batería.
- Verifique la fecha de vencimiento de las almohadillas de sujeción.

Verificación funcional:


- Inspeccione visualmente el dispositivo y los accesorios.
- Verifique que funcione correctamente.
- Mida la energía entregada a 50 ohmios.

Mantenimiento del Equipo:

Debido a que FRED easyport plus es un dispositivo de emergencia, algunas verificaciones deben realizarse como se indica en la siguiente tabla para mantener el dispositivo operativo, incluidos los accesorios.

Si se utiliza en condiciones óptimas, el FRED easyport plus puede probarse automáticamente de forma regular, el mismo emite una notificación si se requiere alguna acción por parte del usuario o de un técnico.




	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

Las regulaciones locales de su país pueden estipular intervalos de inspección y pruebas adicionales o diferentes.

La siguiente tabla indica los intervalos y la competencia de los trabajos de mantenimiento necesarios.

Intervalo	Mantenimiento	Responsable
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplace los electrodos.</li> <li>• Después de insertar la batería, el usuario debe ejecutar una autoprueba manual para comprobar el estado del dispositivo y la batería.</li> <li>• Inspección visual del dispositivo.</li> <li>• Limpie y desinfecte el dispositivo.</li> </ul>	Usuario
Una vez a la semana / mes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el LED "RTU" esté parpadeando en verde</li> <li>• Inspección visual del dispositivo y los accesorios.</li> </ul>	Usuario
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la inspección técnica de seguridad y las actualizaciones de software (si es necesario) de acuerdo con la documentación de SCHILLER (disponible para los departamentos técnicos autorizados por SCHILLER)</li> </ul>	Personal Técnico Autorizado por SCHILLER
Cada 6 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplazo de batería de respaldo interna. Se recomienda una inspección técnica de seguridad y una actualización de software (si es necesario) después de abrir el dispositivo</li> </ul> <p>Nota: Se recomienda el reemplazo de la batería de respaldo interna. Si esta batería de respaldo interna no se reemplaza cada 6 años, SCHILLER no puede garantizar el sello de tiempo adecuado de la intervención.</p>	Personal Técnico Autorizado por SCHILLER

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

Mantenimiento de la Batería Li-Ion recargable:

El rendimiento y la vida útil de la batería dependen en gran medida de cómo y en qué condiciones ambientales se utilice la batería.

La batería recargable no necesita mantenimiento durante su vida normal.

Mantenimiento de la batería de Litio / MnO2 no recargable:

El rendimiento y la vida útil de la batería dependen en gran medida de cómo y en qué condiciones ambientales se utilice la batería.

La batería no recargable no necesita mantenimiento durante su vida normal.

**Reemplazo de la batería de iones de litio**

La batería debe reemplazarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la batería, independientemente de si la unidad se ha utilizado o no o si se alcanza el ciclo de carga máximo (500).

Los números de ciclo de recarga (conteos de ciclos) se pueden encontrar en el menú Configuración> Información del dispositivo> Más información> Información de la batería.

La batería de alimentación debe reemplazarse cuando la indicación de capacidad de la batería en el menú Información de la batería, parámetro "Capacidad de carga completa" es inferior a 960.


Almacene únicamente baterías completamente cargadas. Si no se utiliza una batería, recárguela cada 6 meses.

Recomendación: Almacene la batería no usada con un estado de carga entre 50-70% a una temperatura ambiente de 20 ° C, ± 5 ° C

Revise el contacto de la batería en busca de corrosión.

**5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

## 6 Riesgos de interferencia recíproca

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el FRED easyport plus.

### Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Emisiones de alta frecuencia de acuerdo con CISPR 11:

- Clase B

El dispositivo puede estar expuesto a las siguientes interferencias sin ningún impedimento:

- Descargas estáticas hasta 15 kV.
- Intensidad de campo de hasta 10 V / m en el rango de radiofrecuencia de (80 ... 2700 MHz, 5 Hz modulado)
- Campos magnéticos de 100 A / m, 50 Hz

## 7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

## 8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Por Peligro de descarga, retire la batería antes de limpiar el dispositivo. Esto asegura que el dispositivo no se encienda inadvertidamente mientras lo está limpiando.


Desconecte los electrodos de desfibrilación antes de limpiar el dispositivo.

Riesgo de descarga eléctrica: no deben entrar líquidos en el dispositivo. Si ha penetrado un líquido en el dispositivo, no debe utilizarse hasta que haya sido revisado por un técnico de servicio.

No limpie la superficie del dispositivo con desinfectantes a base de fenol o compuestos de peróxido, los mismos pueden dañar en el equipo.

### **Carcasa del dispositivo**

Limpie el dispositivo con un paño húmedo; asegúrese de que no entre líquido en el dispositivo. Todos los productos de limpieza o desinfección comúnmente utilizados en hospitales y que contienen alcohol (máximo 70%) son apropiados.

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

Si entran líquidos en el dispositivo, solo se puede volver a operar después de que haya sido revisado por el departamento de soporte técnico.

### **Cables y electrodos**

Deseche los electrodos descartables inmediatamente después de su uso para evitar su reutilización (residuos hospitalarios).

### **9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Ver punto 4: Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico.

### **10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

### **11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si no es posible que el dispositivo vuelva a funcionar en un período de tiempo razonable, continúe con la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.

Procedimiento de apagado forzado


Si el dispositivo no se puede apagar mediante el apagado normal, retire la batería, espere 15 segundos y vuelva a insertarla.

### **Mensajes de error**


Si se detecta un problema durante la auto comprobación (el LED RTU está apagado / se emite una notificación):

Consulte la tabla para identificar la fuente del error:


<b>Error</b>	<b>Posibles Causas</b>	<b>Solución</b>
El LED "RTU" está APAGADO y el dispositivo no se puede encender.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Batería agotada / defectuosa</li> <li>○ No hay batería insertada o la batería no está insertada correctamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reemplace la batería.</li> <li>○ Inserte la batería correctamente.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> </ul>

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dispositivo defectuoso.</li> </ul>	
<p>El LED "RTU" está APAGADO y se emite una notificación acústica.</p>	<p>Pantalla después de una autocomprobación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prueba de relé fallida</li> <li>○ La prueba de IGBT falló</li> <li>○ Prueba de batería fallida</li> <li>○ La prueba del condensador falló</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encienda el dispositivo y verifique el mensaje de error.</li> <li>○ Si se muestra "Error de prueba de batería", reemplace la batería y vuelva a ejecutar una autocomprobación manual.</li> <li>○ Si se muestra otro mensaje de error, haga reparar el dispositivo.</li> </ul>
<p>El dispositivo solicita al usuario que compruebe que los electrodos están correctamente aplicados y conectados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cortocircuito entre las almohadillas.</li> <li>○ Contacto deficiente de la almohadilla.</li> <li>○ Conector de electrodos no conectado al dispositivo</li> <li>○ Agente de contacto seco mediante el uso de parches de desfibrilación degradados (consulte la fecha de vencimiento en el paquete)</li> <li>○ Dispositivo defectuoso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aplique las almohadillas exactamente como se describe.</li> <li>○ Presione firmemente las almohadillas.</li> <li>○ Conecte el conector de electrodos al dispositivo</li> <li>○ Utilice electrodos nuevos.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> </ul>


	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

<p>El dispositivo no se puede apagar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ El software se bloquea.</li> <li>○ Dispositivo defectuoso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retire la batería y vuelva a insertarla.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> </ul>
<p>Resultado de análisis incorrecto (por ejemplo, el dispositivo no detecta un ritmo desfibrilable, aunque el paciente presenta fibrilación ventricular).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Calidad de la señal de ECG insuficiente.</li> <li>○ Las ondas electromagnéticas perturban la señal de ECG.</li> <li>○ El paciente se movió durante el análisis.</li> <li>○ Dispositivo defectuoso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Repita las compresiones torácicas.</li> <li>○ Apague la fuente de interferencia (por ejemplo, transmisor de radio, teléfono celular). Coloque al paciente fuera del rango de interferencia.</li> <li>○ No mueva al paciente durante el análisis.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> </ul>
<p>No se puede administrar una descarga de desfibrilación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nivel de carga de batería insuficiente.</li> <li>○ La RCP provocó un error de los electrodos.</li> <li>○ Dispositivo defectuoso</li> <li>○ Uso de parches de desfibrilación degradados (consulte la fecha de vencimiento en el paquete)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reemplace la batería.</li> <li>○ Vuelva a aplicar las almohadillas.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> <li>○ Utilice electrodos nuevos.</li> </ul>
<p>El tono de notificación no cesa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Defecto de la batería.</li> <li>○ Dispositivo defectuoso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reemplace la batería.</li> <li>○ Haga reparar el dispositivo.</li> </ul>

	Desfibrilador Externo Automático	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

## 12 Precauciones

- Las modificaciones que se pueden realizar a través del menú del dispositivo solo se realizan si el cliente lo solicita o si lo requieren los requisitos legales.
- Estas modificaciones deben registrarse en la documentación del dispositivo y comunicarse a todos los usuarios.
- La modificación en los menús protegidos por contraseña solo está permitida por personas autorizadas.
- Cualquier modificación no autorizada puede poner en peligro al paciente.
- Para garantizar la seguridad del paciente:
  - Utilice únicamente electrodos originales SCHILLER
  - Conecte solo el sensor LifePoint al puerto USB
  - Conecte sólo una memoria USB al puerto, cuando el dispositivo no esté en uso.
- Asegúrese de que el dispositivo esté siempre equipado con una batería suficientemente cargada.
- La fecha de caducidad de una batería se indica en su embalaje, la misma debe estar almacenada en su embalaje original a una temperatura de 25 °C y no debe usarse más allá de la fecha indicada.
- La cubierta protectora de la batería debe permanecer durante todo el tiempo de almacenamiento. Solo se debe quitar cuando se use.
- No exponga el FRED easyport plus a la luz solar directa o al calor o frío extremos. Una temperatura ambiente superior a 25 °C tiene un efecto adverso en la duración de la batería.
- El embalaje de los electrodos preconectados se suelda al cable del electrodo. No retire el embalaje del cable del electrodo (riesgo de dañar el cable).
- El LifePoint no es adecuado para su uso en niños menores de 8 años o de menos de 25 kg.
- La unidad de alimentación externa debe conectarse de manera que sea posible desconectarla fácilmente de la red.

	<b>Desfibrilador Externo Automático</b>	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

- Este cargador de batería no está diseñado para uso doméstico privado y debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.
- Las baterías suministradas son recargables de iones de litio de 11,1 V, 12,9 Wh. Utilice únicamente baterías recargables suministradas por SCHILLER.
- En caso de uso intensivo del dispositivo, SCHILLER recomienda que las inspecciones de mantenimiento se realicen en intervalos más cortos.
- Deben observarse las normativas vigentes en cada país sobre la frecuencia de inspección (si se imponen intervalos más cortos que los recomendados por SCHILLER).
- No hay garantía de que no se produzcan interferencias en determinadas instalaciones. Si el equipo causa interferencias, estas se pueden evitar apagando el dispositivo.

### 13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


#### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Al final de su vida útil, el dispositivo y sus accesorios deben reciclarse de acuerdo con las normativas locales. Aparte de las baterías internas y enchufables, el dispositivo no contiene material peligroso y puede reciclarse como cualquier otro equipo electrónico. De acuerdo con la legislación nacional, la batería debe desecharse en una estación de eliminación de residuos adecuada o devolverse a SCHILLER.

Según la legislación europea, este dispositivo se considera un equipo de desecho electrónico. Puede devolverse al distribuidor o al fabricante, donde se eliminará el dispositivo de acuerdo con los requisitos legales. El cliente debe asumir los gastos de



	Desfibrilador Externo Automático	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

envío. Esta unidad debe desecharse en un punto de recolección o centro de reciclaje aprobado por el municipio cuando ya no se utilice.

Si no hay ningún punto de recolección o centro de reciclaje disponible, puede devolver la unidad a su distribuidor o al fabricante para su eliminación adecuada. De esta manera, contribuye al reciclaje y otras formas de utilización de equipos eléctricos y electrónicos antiguos.


La eliminación inadecuada daña el medio ambiente y la salud humana debido a la presencia de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

**15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

**16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

Precisión en las Mediciones	
Pulso de Desfibrilación	
Ajustes de energía predeterminados AED	<p>Energía predeterminada para 1, 2, 3 y la siguiente es para: Adultos: 150/200/200 Joule y para Pediatría: 50/50/50 Julios</p> <p>El departamento de servicio al cliente de SCHILLER puede cambiar los niveles de energía predeterminados a otros valores. (adaptación automática cuando los electrodos pediátricos están conectados o cuando se activa la anulación manual)</p>
Modo manual de configuración de energía predeterminada	<p>Adultos: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 Julios y para Pediatría: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, Joule</p> <p>El departamento de servicio al cliente de SCHILLER puede cambiar los niveles de</p>

	Desfibrilador Externo Automático	PM-1394-62
		Legajo N°: 1394

	energía predeterminados a otros valores.
Impedancia del paciente a la que es posible administrar la descarga	25 a 250 $\Omega$
<b>Sensor ARGUS LifePoint</b>	
Frecuencia	1 a 160 compresión / min (cpm)
Profundidad de compresión	de 1 a 127 mm
Exactitud	$\pm 3$ compresiones / min $\pm 5\%$ a 50 mm (condición de laboratorio)
Ciclo de vida	500.000 compresiones



TAVELLA Tatiana Soledad  
CUIL 27310178875



PULIZZI Veronica  
CUIL 27201673947



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-CONMIL S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 23:09:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 23:09:17 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006849-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-006849-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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 Automático.

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

18-499 – Desfibriladores, Externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHILLER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El FRED easyport plus es un desfibrilador con la posibilidad de administrar una descarga en modo semiautomático, completamente automático o manual. Está destinado a ser utilizado para terminar arritmias cardíacas como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con un choque de desfibrilación.

La población de pacientes prevista son adultos y niños que no pesen menos de 25 kg y que no sean menores de 8 años.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en aplicaciones de transporte y atención prehospitalaria (incluidas ambulancias, aeronaves de alas fijas y giratorias).

Modelos:

FRED Easyport plus

Período de vida útil: Unidad principal: 8 años.

Parches adhesivos: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SCHILLER AG

Lugar de elaboración:

68 Altgasse, 6341 Baar, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006849-20-7

AM