



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6288-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6288-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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: PHILIPS, nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico: Desfibriladores Externos Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-15171375-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1365-231, 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 autorizado 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 UMDNS: 17-116 Desfibriladores Externos Automatizados

Marca de los productos médicos: PHILIPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la desfibrilación de una posible víctima de PCT (Paro Cardio Respiratorio).

Modelo/s: HeartStart HS1 M5066A, HeartStart FRx 861304

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH

2) PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

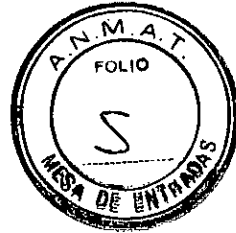
Lugar/es de elaboración: 1) Hewlett-Packard – Str. 2, 71034 Boeblingen, Alemania

2) 22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-6288-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.11 19:17:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.11 19:18:54 -03:00



Importador:  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:  
**Philips Medical Systems Boeblingen GmbH**  
Hewlett-Packard – Str. 2, 71034 Boeblingen,  
Alemania

**Philips Medical Systems**  
22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA  
98021. Estados Unidos

**PHILIPS**

**DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO**

Modelo: **HeartStart** \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

S/N **xxxxxxxx**



Cargador

100-240 V - 50/60Hz 120

T 1,0 A 250V



Almacenamiento Transporte:

Transporte (por 2 días máx.): Temperatura: -20° a 60° C, HR: 0% to 85% RH (sin condensación)

En espera (con baterías y electrodos): 0 a 43°C HR de 10 a 75% sin condensación

Altitud: 0 a 4,572 m transporte, (2591 m en modo Espera)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-231

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

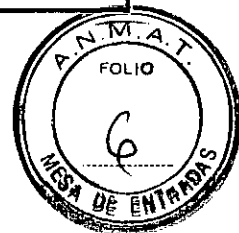
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



Importador:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:  
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH  
Hewlett-Packard – Str. 2, 71034 Boeblingen,  
Alemania

Philips Medical Systems  
22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA  
98021. Estados Unidos



# PHILIPS

## DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Modelo: **HeartStart** \_\_\_\_\_



Cargador  
100-240 V - 50/60 Hz 120  
T 1,6 A 250 V



**Almacenamiento Transporte:**

Transporte (por 2 días máx.): Temperatura: -20° a 60° C, HR: 0% to 85% RH (sin condensación)

En espera (con baterías y electrodos): 0 a 43°C HR de 10 a 75% sin condensación

Altitud: 0 a 4,572 m transporte, (2591 m en modo Espera)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-231**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- PELIGRO

*SI EL HEARTSTART SE UTILIZA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OXÍGENO CONCENTRADO, EXISTE EL PELIGRO DE PROVOCAR UNA EXPLOSIÓN. ALEJE LOS DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE OXÍGENO Y DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO DE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN. NO OBSTANTE, UTILIZARLO EN UNA PERSONA QUE LLEVA UNA MÁSCARA DE OXÍGENO NO LE EXPONE A NINGÚN PELIGRO.*

- ENTRENAMIENTO Y PRÁCTICA - El desfibrilador HeartStart sólo es uno de los componentes que deben formar parte de un plan de respuesta bien diseñado para casos de urgencia. Cualquier plan de respuesta para urgencias debe estar bajo la supervisión de un médico y en él debe estar contemplado el entrenamiento de los usuarios en reanimación cardiopulmonar (RCP). Philips recomienda entrenarse en el uso del dispositivo.

Algunas organizaciones nacionales y locales ofrecen entrenamiento combinado de RCP y desfibrilación. Para obtener información acerca de programas de entrenamiento impartidos en su área, dirijase a su representante de Philips.

NOTA: Para hacer prácticas en el uso del desfibrilador HeartStart, puede solicitar accesorios de entrenamiento a Philips.

### 3.2 USO INDICADO

El Desfibrilador Externo Automático está diseñado para la desfibrilación de una posible víctima de PCR (Paro Cardio Respiratorio). Una víctima de PCR:

- no responde cuando se le agita, y
- no respira normalmente.

En caso de duda, aplique los electrodos. Siga las instrucciones verbales que se le darán para cada paso durante el uso del desfibrilador.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



### 3.3 ACCESORIOS RECOMENDADOS

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesta. Otros accesorios que pueden ser convenientes guardar con el HeartStart incluyen:

- Tijeras — para cortar la ropa de la víctima si es necesario.
- Guantes desechables — como protección para el usuario.
- Una cuchilla de afeitar desechable — para rasurar el pecho si el vello dificulta el contacto con los electrodos.
- Una máscara de bolsillo o de cara entera — para proteger al usuario.
- Una o varias toallitas absorbentes — para secar la piel del paciente de forma que los electrodos hagan un buen contacto.

Philips puede suministrarle un kit de respuesta rápida con todos estos artículos.

Si cabe la posibilidad de que se tenga que tratar a un bebé o un niño de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad, se recomienda utilizar el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, disponible por separado. Una vez instalado el cartucho para bebés/niños en el HeartStart, éste reduce automáticamente la energía de desfibrilación a un nivel más apropiado para los pacientes de esta edad. Además, si se solicita, proporciona asistencia para realizar una RCP apropiada para bebés y niños.

### 3.4; 3.9 CONFIGURACION Y USO

#### CONTENIDO DEL PAQUETE

Inspeccione el paquete del desfibrilador HeartStart para asegurarse de que contenga lo siguiente:

- 1 Desfibrilador Externo Automático HeartStart
- 1 batería
- 1 cartucho de electrodos, que contiene un juego de electrodos adhesivos de desfibrilación
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de referencia rápida

También hay materiales de entrenamiento y accesorios opcionales para el desfibrilador HeartStart, que puede solicitar a Philips.

#### Generalidades

En este capítulo se describe cómo debe usarse el desfibrilador HeartStart en casos de emergencia. Algunos puntos generales que deben recordarse son:

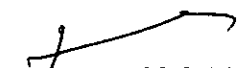
- \_ Intente relajarse y calmarse. El HeartStart ofrece automáticamente mensajes de texto y/o de voz que le guiarán en los pasos necesarios para utilizarlo.
- \_ Los electrodos de desfibrilación deben hacer buen contacto con la piel del paciente. Los electrodos tienen una capa de gel conductor adhesivo que se encuentra bajo la hoja 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 electrodos de desfibrilación y la piel del paciente.

#### Utilización del HeartStart

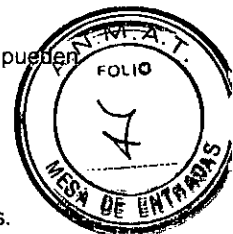
##### GENERALIDADES DE USO

Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. Si le acompaña otra persona, pídale que llame al servicio médico de urgencias mientras usted trae el desfibrilador HeartStart. Si está solo, siga estos pasos:

- Llame al servicio médico de urgencias.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

  
Bióing. **LEONARDO GOMEZ**  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**










- Busque rápidamente el desfibrilador HeartStart y colóquelo junto al paciente. Si hay un retraso en la disponibilidad del desfibrilador, compruebe el estado del paciente y, si es necesario, lleve a cabo una reanimación cardiopulmonar (RCP) hasta que encuentre el HeartStart.
- Si el paciente es un bebé o un niño pequeño, realice en primer lugar una RCP y después, antes de aplicar el desfibrilador, llame al servicio médico de urgencias. Consulte la sección dedicada especialmente al tratamiento de bebés y niños.
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el espacio inmediato. No utilice el HeartStart en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro.

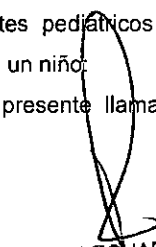
**ADVERTENCIA:** Peligro de descargas eléctricas. No abra el desfibrilador ni retire sus cubiertas; no intente repararlo. El interior del desfibrilador HeartStart no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíelo a un centro de reparación de Philips.

- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- Si los electrodos no se adhieren bien, compruebe si se ha secado el adhesivo.
- Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo.
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor.
- No le toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el HeartStart no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruidos" eléctricos (artefacto), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el desfibrilador hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruidos y después reanudará el análisis.
- El HeartStart no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la indicación del desfibrilador, éste se desactivará automáticamente y (durante el primer intervalo para RCP) proporcionará una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias, y después iniciará un intervalo para
- RCP. De esta forma se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.
- El HeartStart seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desactivará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.
- Si, por cualquier motivo, desea apagar el desfibrilador durante el uso, pulse el botón de encendido – y manténgalo presionado por lo menos durante un segundo – para poner el dispositivo en modo de espera.

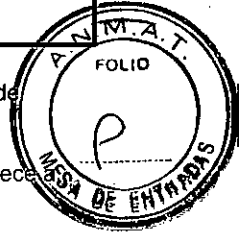
**ADVERTENCIA:** La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. Durante el tratamiento de un paro cardíaco en un bebé o un niño:

- Realice una RCP para bebés/niños mientras otra persona presente llama al servicio de urgencias y trae el HeartStart

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
Biang. LEONARDO GOMEZ  
Méd. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



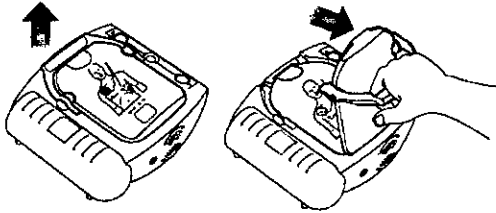


- Si no hay ninguna otra persona presente, realice una RCP durante 1-2 minutos antes de llamar al servicio de urgencias y utilizar el HeartStart.
- Si el niño sufre un colapso en su presencia, llame al servicio de urgencias inmediatamente y después empiece a utilizar el desfibrilador HeartStart.

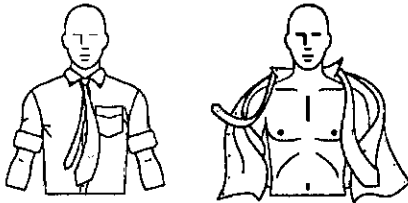
**INSTRUCCIONES DE USO**

**PASO 1: TIRAR DEL ASA VERDE**

Para encender el HeartStart, tire del asa verde del cartucho de electrodos SMART. Retire la tapa dura del cartucho de electrodos y póngala en un lugar aparte. Permanezca tranquilo y siga las instrucciones del desfibrilador.



El desfibrilador le indicará en primer lugar que quite todas las prendas que cubran el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.



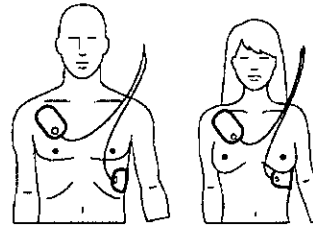
**PASO 2: COLOCAR LOS ELECTRODOS**

Despegue la película de sellado, tirando de la lengüeta de la parte superior del cartucho de electrodos. En el interior encontrará dos electrodos adhesivos, dentro de una funda de plástico. Saque los electrodos del cartucho.

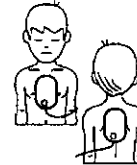


Despegue uno de los electrodos de la funda. Coloque el electrodo en la piel desnuda del paciente, exactamente como se ilustra en la imagen del electrodo. Presione con firmeza el electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo. Antes de colocar los electrodos, compruebe que los ha sacado de la funda.

*Colocación de los electrodos en adultos y niños de más de 25 kg de peso u 8 años de edad (antero-anterior).*



*Colocación de los electrodos en bebés o niños de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad (antero-posterior).*



**PASO 3: PULSAR EL BOTÓN DESCARGA**

En el momento en que el desfibrilador HeartStart detecte que los electrodos se han fijado al paciente, comenzará a analizar el ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.

*Si se necesita una descarga:*

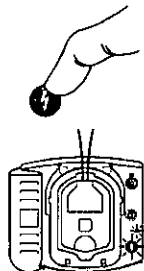
La luz de precaución se enciende fija, el botón naranja Descarga comienza a parpadear y el desfibrilador le indica que pulse el botón naranja parpadearante. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente, le dará instrucciones para que inicie una RCP y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "T" para obtener asistencia de RCP.

*Si no se necesita una descarga:*

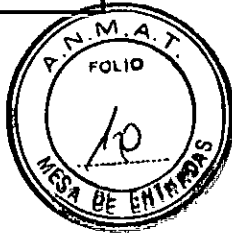
El desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente y le dará instrucciones para iniciar una reanimación cardiopulmonar (RCP), si es necesario. (Si no se necesita una RCP, por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el conocimiento, guíese por el protocolo local hasta que llegue el personal médico de urgencias.) Después, el HeartStart le indicará que, si lo desea, pulse el botón azul "T" para obtener asistencia de RCP.

*Asistencia para RCP:*

Si necesita instrucciones para realizar la reanimación cardiopulmonar, pulse el botón azul "T" parpadearante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente\* (si está instalado el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para pacientes de esta edad). Al finalizar la pausa, el desfibrilador le indicará que detenga la RCP, para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.







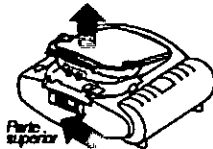
**TRATAMIENTO DE BEBÉS Y NIÑOS**

**ADVERTENCIA:** La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. Durante el tratamiento de un paro cardíaco en un bebé o un niño:

- Realice una RCP para bebés/niños mientras otra persona presente llama al servicio de urgencias y trae el desfibrilador.
- Si no hay ninguna otra persona presente, realice una RCP durante 1-2 minutos antes de llamar al servicio de urgencias y utilizar el HeartStart.
- Si el niño sufre un colapso en su presencia, llame al servicio de urgencias inmediatamente y después empiece a utilizar el desfibrilador HeartStart.

O bien, gúlese por los protocolos locales.

*Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y dispone de un cartucho de electrodos para bebés/niños:*



- Saque el cartucho de electrodos para bebés/niños de su paquete.
- Busque el pestillo del borde superior del desfibrilador y deslicelo hacia un lado. Se soltará el cartucho de electrodos. Saque el cartucho antiguo.
- Instale el cartucho nuevo: introduzca el extremo inferior del cartucho en el rebaje y presiónelo hasta oír un clic del pestillo. Asegúrese de que el asa verde esté firmemente presionada. El HeartStart le indicará que se han instalado los electrodos para bebés/niños, y se apagará para estar listo cuando lo necesite.
- Para iniciar la reanimación, tire del asa verde.
- Quite toda la ropa de la parte superior del cuerpo, para dejar al descubierto el pecho y la espalda. Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

Con el cartucho de electrodos para bebés/niños instalado, el desfibrilador HeartStart reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J y, si se solicita, proporciona instrucciones para realizar una RCP apta para bebés/niños. Coloque los electrodos exactamente como se muestra en la ilustración.

*Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y NO dispone de un cartucho de electrodos para bebés/niños:*

- **NO APLACE EL TRATAMIENTO.**
- Quite toda la ropa del torso, para dejar al descubierto el pecho y la espalda.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, pero coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

*Si el paciente pesa más de 25 kg o tiene más de 8 años de edad, o si no está seguro de su peso o edad exactos:*

- **NO APLACE EL TRATAMIENTO.**
- Retire toda la ropa del pecho.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, y coloque los electrodos como se indica en la ilustración (anterior-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

**DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART**

DESPUÉS DE CADA USO

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Ma. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





1. Compruebe si el exterior del HeartStart presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el desfibrilador está sucio o contaminado, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza
2. Instale un cartucho de electrodos SMART nuevo en el desfibrilador. Inspeccione los suministros y accesorios para asegurarse de que no estén dañados y compruebe su fecha de caducidad. Reemplace los elementos usados, dañados o caducados. Cambie los electrodos de un solo uso después de usarlos.
3. Para verificar el funcionamiento del desfibrilador, si su protocolo no exige que la batería permanezca instalada, extraígalas, espere cinco segundos y después colóquelas otra vez, para ejecutar la autocomprobación de inserción de batería.\* Cuando acabe la prueba, compruebe si la luz verde Listo parpadea.
4. Guarde el HeartStart en su lugar habitual, para que esté listo para el uso cuando lo necesite.

#### ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

El desfibrilador HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna los datos de su última utilización clínica. La información memorizada puede transferirse fácilmente a un ordenador personal o a un ordenador de mano que ejecute la aplicación apropiada del conjunto de software de gestión de datos

Philips HeartStart Event Review. Este software sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido..

Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Grabaciones de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos)
- El estado del HeartStart (episodio completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del HeartStart (episodio completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (episodio completo)

#### MANTENIMIENTO RUTINARIO

El mantenimiento del desfibrilador HeartStart es muy fácil. El desfibrilador lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación automática del desfibrilador eliminan la necesidad de una calibración manual. El HeartStart no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

#### INSPECCIONES PERIÓDICAS

Aparte de las comprobaciones recomendadas después de cada uso del HeartStart, las únicas operaciones de mantenimiento necesarias son las comprobaciones siguientes:

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

### 3.6; INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O MEDICACIONES



**IMPORTANTE.** Protección durante la desfibrilación.

Asegúrese de que cualquier otro dispositivo médico que esté conectado al paciente posea partes aplicables tipo BF (con protección de desfibrilación) antes de aplicar shock con desfibrilador. De no ser así y ante la duda retire toda conexión a paciente antes de usar el Desfibrilador

#### Precauciones

- Quemaduras en la piel del paciente: No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar





la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente.

- No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
- Asegúrese de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama.
- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.

### 3.8; LIMPIEZA DEL HEARTSTART

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart y el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa, Hipoclorito de Sodio (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), o un limpiador a base de amoníaco.

RECUERDE:

- No limpie el HeartStart con alcohol isopropílico (para fricciones), disolventes fuertes como la acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni limpiadores enzimáticos.
- No sumerja el desfibrilador en líquidos ni derrame líquidos sobre él.
- No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

### 3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

RECUERDE:

- El HeartStart no debe dejarse sin un cartucho de electrodos instalado; de hacerlo, el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón "I".
- El HeartStart lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días.

Mientras parpadee la luz verde Listo, significa que no es necesario insertar una batería para comprobar el funcionamiento del desfibrilador. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla prematuramente.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La luz verde de Listo del desfibrilador HeartStart es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el desfibrilador también se lo comunica mediante un sonido agudo y el parpadeo del botón "I".

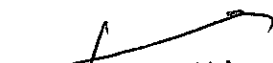
#### ACCIONES DE RESPUESTA RECOMENDADAS DURANTE UNA EMERGENCIA


Si, por cualquier motivo, el desfibrilador no se enciende cuando se tira el asa del cartucho de electrodos SMART, pulse el botón de encendido. Si todavía no se enciende el desfibrilador, saque la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, saque la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación al instalar la batería.

Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador. Atienda al paciente, suministrándole RCP si es preciso, hasta que llegue el personal médico de urgencias.

#### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS SE UTILIZA EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

La luz "verde listo" está encendida

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
LEONARDO GOMEZ  
M.A. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





el desfibrilador le indica:	causa posible	acción recomendada
<ul style="list-style-type: none"> <li>... presionar los electrodos firmemente sobre la piel</li> <li>... asegurarse de que se han extraído los electrodos de la funda</li> <li>... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente.</li> <li>• Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello.</li> <li>• Los electrodos están en contacto entre sí.</li> <li>• Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la funda o que se hayan adherido a la ropa del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente.</li> <li>• Si los electrodos no logran adherirse, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello.</li> <li>• Vuelva a colocar los electrodos.</li> <li>• Compruebe si los electrodos se han extraído de la funda o están adheridos a la ropa del paciente. Si sigue recibiendo el mensaje verbal después de llevar a cabo estas acciones, instale otro cartucho de electrodos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>... insertar un cartucho de electrodos nuevo</li> </ul>	<p>El cartucho de electrodos está abierto y se ha despegado el forro de los electrodos, pero éstos no se han fijado correctamente al paciente. El cartucho de electrodos puede tener algún defecto.</p>	<p>Reemplace el cartucho de electrodos dañado. Para continuar con la reanimación, tire del asa del cartucho y sustituya los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>... detener todo movimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se está moviendo o sacudiendo al paciente.</li> <li>• El ambiente es seco y el movimiento que ocurre cerca del paciente está produciendo electricidad estática que interfiere con el análisis del ECG.</li> <li>• Hay ondas eléctricas o de radio que están interfiriendo con el análisis del ECG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrumpa la RCP; no le toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo.</li> <li>• El personal auxiliar de emergencia y otras personas presentes deben reducir el movimiento al mínimo, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática.</li> <li>• Busque otros dispositivos que puedan estar provocando las interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos del área.</li> </ul>

(La luz verde Listo no está encendida)

comportamiento	causa posible	acción recomendada
<p>emite un pitido agudo o el botón "i" parpadea</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La batería tiene poca carga o debe reemplazarse el cartucho de electrodos SMART.</li> <li>• El desfibrilador puede haberse apagado sin que tuviera instalado un cartucho de electrodos o puede que el cartucho instalado no tenga colocada la tapa dura.</li> <li>• Se ha dejado instalado en el desfibrilador el cartucho de electrodos de entrenamiento.</li> <li>• El desfibrilador se ha almacenado fuera del intervalo de temperatura recomendado.</li> <li>• El desfibrilador ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar la prueba, o bien el botón de descarga está dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse el botón "i". Si se le indica, reemplace la batería o el cartucho de electrodos.</li> <li>• Asegúrese de que el cartucho de electrodos esté correctamente instalado y de que tenga colocada la tapa dura (para obtener instrucciones acerca de cómo instalar el cartucho de electrodos, consulte el Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart".)</li> <li>• Saque el cartucho de electrodos de entrenamiento y reemplácelo por un cartucho para adultos o para bebés/niños.</li> <li>• Saque la batería durante cinco segundos y después vuelva a instalarla, para realizar la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Si se supera, guarde el desfibrilador en un lugar a la temperatura recomendada.</li> <li>• Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.</li> </ul>

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LAURENDO GOMEZ  
Mat. C. PITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA


Orientación y declaración del fabricante: El Heartstart está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. Es responsabilidad del cliente o el usuario del Heartstart asegurarse de que se cumplan estas condiciones.

Emisiones e inmunidad electromagnéticas

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

prueba de emisiones	cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
RF CISPR 11	Grupo I Clase B	El HeartStart utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.  El HeartStart puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a redes públicas de suministro eléctrico de baja tensión que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas. <sup>a</sup>
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/hospitalario habitual.  No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20 V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones portátiles o móviles de RF a una distancia menor de lo absolutamente necesario a cualquier componente del HeartStart, incluidos sus cables. <sup>b,c</sup> En la tabla siguiente se muestran las distancias de separación recomendadas para diversos transmisores y el AED.  Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- a. En general, los DAE pueden causar interferencias generadas por el movimiento del paciente y/o el personal auxiliar de emergencia en entornos en los que está presente un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DAE de Philips llevan incorporado un método patentado que detecta las posibles alteraciones de la señal del ECG causadas por interferencias de este tipo e indica al usuario que detenga cualquier tipo de movimiento. En estos casos, es importante reducir a un mínimo los movimientos en las proximidades del paciente durante el análisis del ritmo, para asegurarse de que la señal analizada sea un reflejo exacto del ritmo cardíaco subyacente del paciente.
- b. Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 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.
- c. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, no puede producirse teóricamente con exactitud. Para la evaluación del entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe pensarse en el estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el equipo HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable en las mencionadas, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del HeartStart.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. EDUARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



### DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL HEARTSTART

El HeartStart se ha diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de HeartStart puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil (transmisores) y el HeartStart conforme a los valores especificados a continuación, en función de la potencia emitida máxima del equipo de comunicaciones.

potencia emitida máxima nominal del transmisor (W)	Separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

En el caso de transmisores con una potencia emitida máxima nominal que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia emitida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.

**NOTA 2** Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 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 aplica un factor adicional de 10/3 para calcular la separación recomendada de los transmisores que trabajen en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes.


### ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).
- Teléfonos celulares: El desfibrilador HeartStart puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y teléfonos celulares. El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y el HeartStart.
- Líquidos: Ningún líquido debe penetrar en la unidad HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

### 3.14; DESHECHO DEL HEARTSTART

El Heartstart y sus accesorios tienen que desecharse en conformidad con los reglamentos locales.

producto	información
desfibrilador	El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo elimine como un residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas de su país.
batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/el manual modo de empleo/el manual de instrucciones del desfibrilador. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada para residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado, conforme a la legislación local.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Bioing. **LEONARDO GOMEZ**  
 M. C. PITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.





3.16; ESPECIFICACION DE MEDICIONES

Modelo HeartStart HS1

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba <sup>a</sup> de ECG	cumple las recomendaciones de AHA <sup>b</sup> para desfibrilación de pacientes adultos	
		Rendimiento observado	Límite de confianza mínimo unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	Sensibilidad >90% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	Sensibilidad >75% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	Especificidad >99% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas <sup>c</sup>	450	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(88%)

- De las bases de datos de los ritmos de ECG de Heartstream de Philips Medical Systems.
- La Coalición Operativa AED de la American Heart Association, Subcomité para la Seguridad y Eficacia de los AED. Desfibriladores externos automáticos para uso público: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. Circulación 1997;95:1677-1682.
- Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA<sup>b</sup> y la norma DF80 de AAMI.

Modelo HeartStart FRx

RENDIMIENTO DEL ANALISIS DEL ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba <sup>a</sup> de ECG	cumple las recomendaciones de AHA <sup>b</sup> para desfibrilación de pacientes adultos	
		rendimiento observado	límite de inferior unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	sensibilidad >90%	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	sensibilidad >75%	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	especificidad >99%	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	especificidad >95%	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas <sup>c</sup>	450	especificidad >95%	(88%)

- De las bases de datos de los ritmos de ECG de Heartstream de Philips Medical.
- La Coalición Operativa AED de la American Heart Association, Subcomité para la Seguridad y Eficacia de los AED. Desfibriladores externos automáticos para uso público: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. Circulación 1997;95:1677-1682.
- Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA<sup>b</sup> y la norma DF80 de AAMI.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6288-19-3 AGIMED SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.09 08:44:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.09 08:44:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6288-19-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-6288-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 UMDNS: 17-116 Desfibriladores Externos Automatizados

Marca de los productos médicos: PHILIPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la desfibrilación de una posible víctima de PCT (Paro Cardio Respiratorio).

Modelo/s: HeartStart HS1 M5066A, HeartStart FRx 861304

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH

## 2) PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración:

1) Hewlett-Packard – Str. 2, 71034 Boeblingen, Alemania

2) 22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-231, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6288-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.11 19:18:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.11 19:17:41 -03:00