



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-8029-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7989-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7989-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 AMI.ITALIA nombre descriptivo Desfibrilador cardíaco externo y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por LILIS 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-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1304-75”, 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. Inscribese 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 cardíaco externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMI.ITALIA

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: uso en pacientes con paro cardíaco, con una falta de circulación aparente indicada por: inconsciencia, falta de respiración normal y falta de pulso o signos de circulación.

Modelo/s: SAVER ONE P, SAVER ONE D, SAVER ONE

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.I. ITALIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía G. Porzio C.D.N./ IS. E/2 – 80143 Nápoles (NA), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7989-17-7

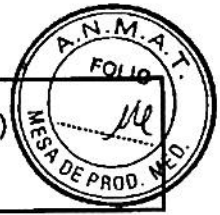
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.09 16:05:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



**Información contenida en los rótulos:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

❖ LILIS S.A.

❖ **Dirección:**

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: info@lilis.com.ar**

➤ Fabricado por:

➤ **A.M.I. ITALIA S.R.L.**

**Dirección: Via G. Porzio C.D.N. IS. E/2 – 80143 Napoli (NA). Italia.**

**2.2. Descripción del producto.**

➤ **Desfibrilador Cardíaco Externo**

➤ **Marca: A.M.I. ITALIA S.R.L.**

➤ **Modelo: SABER ONE / SABER ONE D / SABER ONE P**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

**2.3. No aplica**

**2.4. N° de Serie**

**2.5. Fecha de fabricación**

**2.6. No aplica**

**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

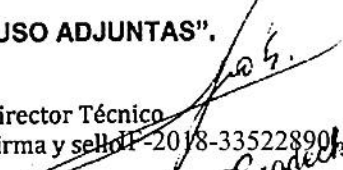
**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Responsable Legal  
Firma y sello

  
DR. PABLO EBUARDO

Director Técnico  
Firma y sello

  
2018-33522890/APN-DIPN/AANMAT





PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".


2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-75

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Laura Grodecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

Director Técnico  
Firma y sello IF-2018-33522890-APN-DPM/A ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



### Instrucciones de Uso

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;

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ LILIS S.A.

❖ Dirección:

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

➤ A.M.I. ITALIA S.R.L.

Dirección:

Via G. Porzio C.D.N. IS. E/2 – 80143 Napoli (NA). Italia.

#### 2.2. Descripción del producto.

➤ Desfibrilador Cardíaco Externo

➤ Marca: A.M.I. ITALIA S.R.L.

➤ Modelo: SABER ONE / SABER ONE D / SABER ONE P

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.

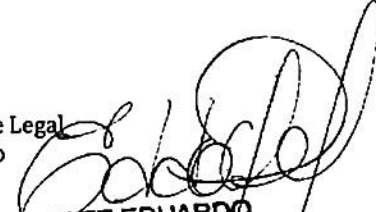
2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-75

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Responsable Legal  
Firma y sello

  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

  
**Laura Grodecki**  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

Página 1

IF-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75.



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;

**Indicación de uso:** El desfibrilador tiene indicado su uso en pacientes con paro cardíaco, con una falta de circulación aparente indicada por: inconsciencia, falta de respiración normal y falta de pulso o signos de circulación. Puede utilizarse en niños menores de ocho años o que pesen menos de 25 Kg., junto con los electrodos de desfibrilación pediátricos, para atenuar la energía aportada

**Precauciones y Advertencias:**

**Información para la seguridad del Paciente**

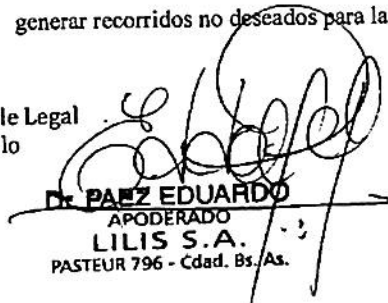
**Peligro:** Esta alerta identifica situaciones de riesgo inmediato para las personas que pueden causar lesiones graves o muerte; y daño al dispositivo o sus partes.

**Advertencia:** Esta alerta identifica situaciones o prácticas no seguras que podrían causar lesiones graves a personas y daño al dispositivo o sus partes.

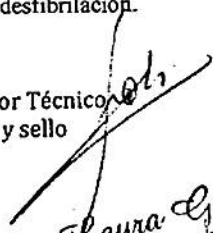
**PELIGRO**

- De conformidad con los estándares IEC, no se permite usar el dispositivo ni sus accesorios en presencia de sustancias inflamables (gasolina o similares) ni en una atmósfera enriquecida con oxígeno o gas combustible/vapores.
- No permita que la batería entre en contacto con llamas abiertas. No la exponga al fuego.
- No provoque cortocircuitos en los terminales de la batería.
- En el caso de escape u olor extraño de las baterías, manténgalas alejadas del fuego para evitar la ignición de cualquier fluido químico vertido.
- Peligro de descarga eléctrica. El dispositivo genera altas tensiones y niveles peligrosos de corriente. No abra el dispositivo, no quite los paneles y no intente repararlo. El DEA no tiene componentes que los usuarios puedan reparar. Para su reparación, el dispositivo debe enviarse a un centro de asistencia autorizado.
- No coloque los parches de desfibrilación en el pecho del paciente si hay parches de nitroglicerina. Quite los parches y coloque después los electrodos. De lo contrario, existe el riesgo de causar una explosión.
- No toque el paciente y evite que otras personas entren en contacto con el paciente durante la descarga de desfibrilación. Evite cualquier contacto entre:
  - partes del cuerpo del paciente
  - líquidos conductores (como gel, sangre o solución salina)
  - objetos metálicos en las inmediaciones del paciente (como un somier o un dispositivo tensor) que puedan generar recorridos no deseados para la corriente de desfibrilación.

Responsable Legal  
Firma y sello

  
**Dr. PANZ EDUARDO**  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello



Página 2

  
FARMACÉUTICA  
LILIS S.A.  
CALLE 15203

3522890-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



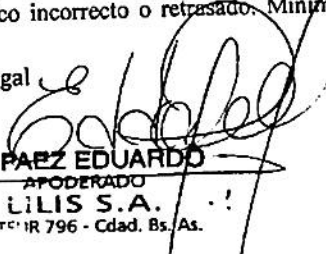
- No sumerja el DEA, sus partes o accesorios en agua ni en otros líquidos.
- No permita la entrada de líquidos en el DEA, sus partes o accesorios. Evite que se viertan líquidos en el DEA y sus accesorios: pueden provocarse daños o un riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el dispositivo ni sus componentes.



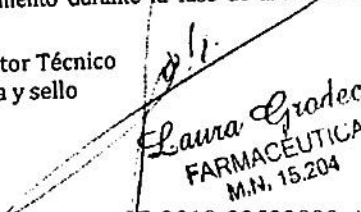
**ADVERTENCIA**

- Evite la formación de burbujas de aire entre la piel y los parches de desfibrilación (electrodos). La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede causar quemaduras graves en la piel del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, asegúrese de que los parches se adhieren completamente a la piel. No use electrodos cuyo gel esté seco. Compruebe la fecha de caducidad antes del uso.
- Las interferencias de la RF (radiofrecuencia) de dispositivos, como los teléfonos móviles y las radios de dos vías, pueden provocar un funcionamiento anómalo del DEA. El dispositivo debe mantenerse a por lo menos 2 metros de distancia de los dispositivos de RF, como se especifica en el EN 61000-4-3. Mantenga una distancia suficiente con respecto a otras fuentes de energía diagnóstica y terapéutica (por ejemplo, diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).
- Use el DEA solamente si ha asistido a un curso de formación sobre BLS-D o ALS-D.
- Antes de usar el dispositivo asegúrese de que no haya daños visuales.
- La interfaz emite una radiación infrarroja ópticamente invisible. La emisión de diodo cumple con la IEC 60825-1 Clase "Seguridad ocular".
- No use los parches de desfibrilación pediátricos en pacientes adultos (mayores de 8 años y que pesen más de 25 kg). Al usar los parches pediátricos, el DEA cambia automática al modo pediátrico, reduciendo la energía máxima que puede darse a 50J.
- No coloque los electrodos de desfibrilación directamente sobre el marcapasos para evitar errores de interpretación del ECG y para evitar daños al marcapasos por la descarga.
- No permita que los parches de desfibrilación toquen o entren en contacto con tampones, parches transdérmicos, etc. El incumplimiento de esto puede provocar la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, e incluso la pérdida de la corriente.
- Coloque los parches de desfibrilación de la manera indicada en este manual y marcada en el embalaje.
- No use los parches si el gel se ha apartado del soporte o si está roto, partido o seco.
- Si ha identificado algún daño en el dispositivo y/o accesorios, no use el DEA bajo ninguna circunstancia.
- Antes de usar el DEA quite los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares o pulseras, etc.).
- No use parches de desfibrilación diferentes de aquellos entregados por el fabricante.
- No toque al paciente ni los parches de desfibrilación durante el análisis ECG.
- El trato o el transporte del paciente durante el análisis ECG realizado por el dispositivo puede llevar a un diagnóstico incorrecto o retrasado. Minimice el movimiento durante la fase de análisis. Si el dispositivo se usa

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PARTICIPAR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

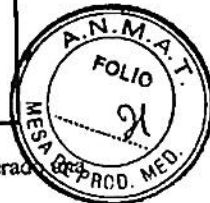
  
Laura Gradeck  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

MF-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



mientras la ambulancia está en movimiento, pare el vehículo y empiece otra vez sólo después de haber liberado la descarga.

- Evite el uso de parches de desfibrilación para adultos en niños (de entre 1-8 años o que pesen entre 8-25kg).
- Antes de colocar los parches de desfibrilación tiene que secar el pecho del paciente y quitar el pelo no deseado.
- No someta el DEA, sus accesorios y partes a caldas y/o impactos.
- No use accesorios dañados, de lo contrario puede provocarse un funcionamiento anómalo del dispositivo.
- Usar baterías, parches, cables o equipamiento opcional diferente del aprobado por A.M.I. Italia Srl puede provocar que el DEA funcione de manera incorrecta durante una reanimación.
- Evite una manipulación excesivamente brusca del dispositivo, sus accesorios o partes para evitar posibles daños. Inspeccione todo el sistema periódicamente.
- Realice la desinfección del dispositivo de conformidad con las normativas dispuestas en este manual y, en cualquier caso, verifique siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería desconectada y los parches no conectados.
- Los parches de desfibrilación son desechables, a usar solamente en un paciente. No los vuelva a usar; descártelos después del uso y sustitúyalos por otros nuevos.
- Una administración intensa o prolongada de la reanimación cardiopulmonar con los parches de desfibrilación colocados en un paciente puede dañar los electrodos. Sustitúyalos si se dañan durante el uso o manipulación.
- Un mantenimiento inadecuado puede dañar el DEA y hacer que funcione mal. Siga las instrucciones incluidas en este manual.
- Quite las baterías del dispositivo sólo si el dispositivo está apagado durante al menos 5 segundos. De no ser así, podrían dañarse gravemente el dispositivo y la batería.
- El DEA, sus accesorios y partes no son estériles y no pueden esterilizarse.
- No exponga el dispositivo, sus partes o accesorios a la luz directa o a temperaturas altas.

Descripción de Símbolos Utilizados

	Símbolos universales ILCOR para AED
	Peligro por alto voltaje
	Avisos generales: Consulte los documentos adjuntos antes de usar el dispositivo
	Tipo BF, equipo de desfibrilación
	No exponer a altas temperaturas o llamas

	Marcado IMQ
	Marcado CE con número de identificación
	El grado de protección del equipamiento contra el polvo y el agua (batería incluida)
	Número de serie
	Fecha de fabricación

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

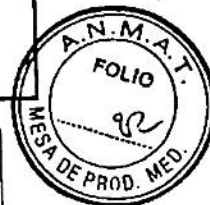
Director Técnico  
Firma y sello

Página 4  
Laura Grudecki  
FARMACEÚTICA  
M.N. 15.204  
IF-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



	No recargar		Número de lote (LOT)
	No abrir		Fecha de caducidad
	No destruir ni dañar		Número de referencia pedido
	No usarlo en piscinas de agua		El nombre del fabricante
	Leer el manual del usuario		No Látex
	Reciclaje baterías		De un solo uso, no volver a usar
	Por favor seguir las normativas locales para la eliminación de residuos		No estéril
	Fragil		Indicaciones externas en la caja
	Almacenar en un sitio seco		Este lado hacia arriba
	No exponer a la luz directa del sol		Límites de temperatura
	Peligro de descarga eléctrica, no abrir		Apilar a una altura de hasta 6 cajas

**Accesorios y Partes:**

El dispositivo incluye:

- 1 Unidad DEA
- 1 Par de parches desfibrilación
- 1 Batería
- 1 Caja de transporte (con una guía de inicio rápido)
- 1 Guía rápida de funcionamiento y un manual de usuario

**Accesorios:**

- Par de parches de desfibrilación adultos.
- Par de parches de desfibrilación pediátricos.
- Batería no recargable
- Batería recargable
- Estación para carga de batería recargable.
- Estuche de transporte

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad/ Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



**Compatibilidad electromagnética**

El DEA debe usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se usa en dicho entorno.

**Emisiones electromagnéticas**

Tipos de emisiones	Clase de Conformidad	Entorno electromagnético (EMF)
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DEA utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con otros dispositivos electrónicos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El DEA es adecuado para usar en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de energía eléctrica que abastece los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	No corresponde	

**Inmunidad electromagnética**

Tipos de inmunidad	Nivel de inmunidad IEC 61000-4	Entorno electromagnético (EMF)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar revestidos con azulejos cerámicos. Si el suelo se entrega con material sintético, la humedad relativa del aire debería ser de al menos un 30%
Rápidos transitorios eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la del entorno típico empresarial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaje en antifase ± 2 kV voltaje isofase	No corresponde La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la del entorno típico empresarial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) durante ½ ciclo 40% U <sub>T</sub> (60% caída en U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>T</sub> (30% caída en U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos <5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) durante 5 segundos	No corresponde La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la del entorno típico empresarial u hospitalario.

Responsable Legal  
Firma y sello




Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

Página 6



Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían corresponderse con valores típicos encontrados en el entorno típico empresarial u hospitalario.  Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían usarse cerca de ninguna pieza del DEA, incluyendo los cables. Por lo tanto, tiene que calcular la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
<i>Distancia de separación recomendada</i>			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150kHz a 80MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	10 Vrms de 150kHz a 80MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-6	10 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz  Donde $P$ es la potencia máxima producida por el transmisor en vatios ( $W$ ) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación en metros ( $m$ ) <sup>b</sup>  Los campos de fuerza de los transmisores de RF fijos indicados por un análisis electromagnético in situ <sup>c</sup> , deberían ser inferiores al intervalo de frecuencia <sup>d</sup> .  Puede ocurrir una interferencia cerca del equipo marcado con este símbolo:  
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, la distancia de separación aplicada es aquella usada para intervalos muy frecuentes.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
	Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.		
	Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia desde 80 MHz a 2.5 GHz deben reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles causen problemas si de manera inadvertida entran en la zona del paciente. Por esta razón, el factor adicional de 10/3 se aplica en los cálculos de las distancias de protección recomendadas en estas áreas de frecuencia.		

Responsable Legal  
Firma y selloDr. PAEZ EDUARDO  
APODERADOLILIS S.A.  
Cdad. Bs. As.Director Técnico  
Firma y sello

Página 7

Laura Pradecki  
LABORATORIO TECNICA  
M.N. 132890-APN-DNPM#ANMAT





	Los intensidades de campo que surgen de transmisores fijos, como emisoras de radio (móviles /inalámbricas) radioteléfonos y radios móviles, equipos de aficionados, emisores de radio AM y canales de televisión pueden predecirse con exactitud; Debería considerarse un peritaje del sitio para evaluar el impacto de las ondas electromagnéticas en el entorno debido a transmisores de onda de RF fijos. Si el campo medido en el que se sitúa el DEA es superior al nivel de conformidad aplicable, debería observar el dispositivo para comprobar que funcione correctamente. En caso de funcionamientos anómalos, se necesitan medidas adicionales, como reorientación o reubicar el DEA.
	Por encima del rango de frecuencia entre 150kHz y 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m

### Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicación de RF móviles y el DEA

El DEA está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que los disturbios de RF estén controlados. El cliente o el usuario del DEA pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores), y el DEA, como se recomienda debajo, de conformidad con la potencia nominal máxima de salida generada por el equipo de comunicaciones.

Distancia de separación recomendada (m)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	Entre 150 kHz y 80 MHz (bandas ISM)	Entre 150 kHz y 80 MHz (resto de las bandas ISM)	Entre 30 MHz y 300 MHz	Entre 300 MHz y 3000 MHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.12 m	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.7 m	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m

Para transmisores estimados en una potencia máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima producida por los vatios del transmisor (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTAS:**  
 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicada es la usada para intervalos muy frecuentes.  
 Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz y de 40.66 MHz a 40.70 MHz  
 Un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz para reducir las posibilidades de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil puede provocar interferencias si de manera inadvertida se lleva a las zona del paciente.  
 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

### Mantenimiento rutinario

El DEA tiene un sistema muy extenso de autocomprobaciones que prueba automáticamente la electrónica; La batería y el circuito de alto voltaje. Hay tres tipos de autocomprobación automática:

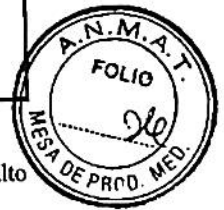
Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PARTICUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Lauro Grudecki  
FARMAEUTICA  
M.N. 15.204

Página 8



1. La autocomprobación diaria comprueba la batería, los parches, y los componentes electrónicos
2. La autocomprobación mensual completa una carga parcial de la corriente de elementos electrónicos de alto voltaje además de los elementos probados en la autocomprobación diaria
3. La autocomprobación semestral, los elementos electrónicos de alto voltaje están cargados al máximo

Gracias a las autocomprobaciones rutinarias no hay necesidad de realizar ningún mantenimiento especial sino solamente una inspección visual del indicador del estado del LED y de las indicaciones dadas en la minipantalla LCD junto con la inspección visual de los accesorios relacionados.

Comprobación diaria	Comprobación mensual	Comprobación trimestral	Inspección
*		*	Compruebe que el indicador del estado del LED esté parpadeando en verde y que la minipantalla LCD no indique error.
	*	*	Compruebe el indicador de nivel de la batería.
	*	*	Compruebe que la fecha de caducidad de los electrodos todavía siga siendo válida.
	*	*	Compruebe la integridad de la caja DEA CASE.
		*	Compruebe la capacidad de la tarjeta de memoria (si está instalada).

### Guía para la resolución de problemas

La siguiente tabla lista los síntomas, causas posibles y acciones correctivas posibles para problemas que pudieran surgir. Para una aclaración adicional sobre la implementación de las acciones correctivas, remítase a las otras secciones del manual del operador. Si el DEA continúa dando errores, contacte con el servicio de asistencia.

<b>ALMACENADO</b>	El dispositivo <b>NO SE CONECTA</b> y tanto el indicador del estado del Led como la minipantalla LCD están en OFF.
<i>Causa/Solución a)</i>	La batería está totalmente descargada o dañada. Sustituir la batería. Si el problema persiste contacte con el servicio de asistencia.
	b) El dispositivo no funciona. Contacte con el servicio de asistencia.
<b>EN ESPERA</b>	El indicador del estado del LED parpadea en verde pero la minipantalla está en OFF.
<i>Causa/Solución:</i>	La minipantalla LCD está dañada. Contacte con el servicio de asistencia.
<b>EN ESPERA</b>	El indicador de estado del LED está en OFF pero la minipantalla LCD está funcionando y da indicaciones.
<i>Causa/Solución:</i>	El indicador de estado del LED está dañado. Contacte con el servicio de asistencia.
<b>EN ESPERA</b>	El indicador del estado del LED parpadea en ROJO y aparece una LLAVE para el ICONO de SERVICIO con un CÓDIGO DE ERROR en la minipantalla LCD.
<i>Causa/Solución:</i>	Ha ocurrido un error durante la autocomprobación diaria. Contacte con el servicio de asistencia y dé el código de error mostrado.
<b>EN ESPERA</b>	El indicador del estado del LED parpadea alternando el VERDE y el ROJO; se muestra una LLAVE para el ICONO de SERVICIO en la minipantalla LCD junto con el indicador de nivel de batería vacía.

Responsable Legal  
Firma y sello

**DR. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 766 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*Lauro Pradecki*  
FARFAR  
M.N. 15.204  
JUSTICA



<i>Causa/Solución:</i>	Advertencia nivel de batería bajo. El nivel de la batería es <1%. El dispositivo puede apagarse durante el uso. Sustituya la batería.
<b>FUNCIONANDO</b>	Se escucha la indicación "El nivel de batería está bajando" y la minipantalla LCD mostrará un indicador de nivel de batería 5%.
<i>Causa/Solución:</i>	Primera advertencia por batería baja. El nivel de la batería es <5%. La batería está descargándose. Es posible usar el DEA pero hay que sustituir la batería lo antes posible.
<b>FUNCIONANDO</b>	Se escucha la indicación "Batería baja. Sustituya la batería"; el indicador del estado del LED parpadea en rojo y la minipantalla LCD mostrará una LLAVE para el ICONO de SERVICIO y un indicador de nivel de batería vacía 1%.
<i>Causa/Solución:</i>	Segunda alarma por batería baja. El nivel de la batería es <1%. El dispositivo puede apagarse durante el uso. Sustituya la batería.
<b>FUNCIONANDO</b>	Todo parece estar correcto pero no se escucha ninguna voz.
<i>Causa/Solución:</i>	El altavoz del dispositivo no funciona. Contacte con el servicio de asistencia.
<b>FUNCIONANDO</b>	Una vez conectado y después de colocar los parches en el paciente, el DEA continúa indicando "Coloque los dos electrodos firmemente en el torso desnudo como se muestra en la imagen".
<i>Causa/Solución a):</i>	El conector de parches no se ha colocado correctamente en el DEA o se ha quitado. Enchufe el conector en el puerto adecuado.
b)	Los parches se han colocado de manera incorrecta. Coloque correctamente los parches en el torso desnudo del paciente. Si es necesario, quite el pelo del pecho con una cuchilla.
c)	Los parches están dañados. Compruebe la integridad y la fecha de caducidad de los parches, sustitúyalos si es necesario.
<b>ACTIVACIÓN</b>	Después de colocar la batería y apretar el botón de descarga como solicita el dispositivo para la prueba de activación, la prueba de inicio no avanza y la minipantalla LCD mostrará una LLAVE para el ICONO de SERVICIO con un código de error.
<i>Causa/Solución:</i>	El botón de descarga no funciona adecuadamente. Intente desconectar el dispositivo y repetir la prueba de activación. Si el problema persiste contacte con el servicio de asistencia.

**Servicio de reparación autorizado**

El DEA no incluye ningún componente que pueda ser reparado por el usuario.

Intente resolver cualquier problema de mantenimiento con el DEA usando la guía de resolución de problemas.

Consulte con el Servicio Técnico Autorizado.



**¡PELIGRO DE DESCARGA! NO DESMONTE EL DEA. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTE AVISO PUEDE PROVOCAR LESIONES PERSONALES O LA MUERTE. REMÍTASE A LOS ASPECTOS DE MANTENIMIENTO DEL PERSONAL DEL SERVICIO AUTORIZADO DE A.M.I. ITALIA.**

**Limpieza**

La estructura del dispositivo, incluyendo el puerto de conexión de las partes de desfibrilación, puede limpiarse usando un paño suave humedecido con una de las soluciones de limpieza indicadas a continuación:

- Alcohol isopropílico (70% de solución)
- Agua jabonosa
- Blanqueador (30 ml por litro de agua)
- Detergentes que contengan amoníaco
- Detergentes que contengan glutaraldehído

Responsable Legal  
Firma y sello

**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
- LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

**Laura Grudecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 10



F. Peróxido de hidrógeno



NO SUMERGIR EL DEA EN NINGÚN LÍQUIDO.  
NO USAR MATERIALES ABRASIVOS, LIMPIADORES, DISOLVENTES FUERTES  
ACETONA O DETERGENTES CON BASE DE ACETONA, NI LIMPIADORES  
ENZIMÁTICOS.  
NO ESTERILICE EL DEA NI SUS ACCESORIOS.

**Almacenamiento**

El DEA debe instalarse en un lugar en el que se cumplieran las condiciones ambientales y de seguridad de la tabla. Cuando se instala es recomendable almacenar el dispositivo con la batería colocada para permitir que el dispositivo realice las operaciones de autocomprobación rutinarias. Para una recuperación fácil del dispositivo en el caso de una emergencia, colóquelo en un lugar de fácil acceso y orientado de manera que los indicadores del estado del LED estén bien visibles.



No use, instale, ni mantenga el AED en unas condiciones de temperatura y humedad que excedan el rango dado en este manual de usuario.



No instale ni almacene el AED en zonas expuestas directamente a la luz del sol.



No instale ni almacene el AED en zonas sujetas a cambios extremos de temperatura y humedad



No instale ni almacene el AED cerca de fuentes de calor.



No use, instale ni almacene el AED en zonas sujetas a fuertes vibraciones.



No use, instale ni almacene el AED en entornos con altas concentraciones de gases inflamables o anestésicos.



No instale ni almacene el AED en zonas con una concentración alta de polvo.



El AED deberá ser abierto para mantenimiento sólo por A.M.I. Italia Sd o personas autorizadas por la compañía.

**GUÍA DE INICIO**

**Modos DEA**

**Modo funcionamiento:** Definido como: batería instalada y dispositivo encendido. Este es el modo en el que el DEA debería estar durante una situación de reanimación normal.

**Modo en espera:** Cuando la batería está instalada pero el dispositivo está desconectado. En este modo, el DEA no se está usando en una reanimación. El dispositivo realizará sus autocomprobaciones rutinarias para garantizar un funcionamiento adecuado.

**Modo almacenamiento:** Cuando la batería está quitada, como durante el envío o transporte. Con la batería quitada, el DEA no puede realizar autocomprobaciones ni reanimaciones.

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Gradecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204





AL SER UN DISPOSITIVO SALVAVIDAS, EL DEA DEBERÍA ESTAR SIEMPRE DISPONIBLE PARA EL USO. UNA VEZ COMPRADO, SE RECOMIENDA ACTIVARLO, INSTALAR LA BATERÍA Y MANTENERLO EN EL MODO DE ESPERA.

**Opciones de batería**

El DEA puede funcionar con estos dos tipos de baterías:

- Batería no recargable Li-SOCl<sub>2</sub>
- Batería recargable Li-Ion

La vida operativa de la batería y el rendimiento dependen del tipo de batería, el uso realizado y factores ambientales.



LOS DATOS SOBRE LA BATERÍA DADOS EN ESTE MANUAL ESTÁN DESTINADOS PARA UNA BATERÍA NUEVA Y COMPLETAMENTE CARGADA CON UNA TEMPERATURA CONSTANTE DE 20°C Y UN 45% DE HUMEDAD RELATIVA SIN CONDENSACIÓN.

**Batería no recargable**

La batería no recargable se entrega completamente cargada y lista para ser usada. Se ha diseñado para tener una vida larga y no requiere mantenimiento alguno.

Vida útil estimada (desde la fecha de fabricación): 8 años si se almacena en su embalaje original

Vida en espera estimada (desde la fecha de instalación): 5 años una vez conectada al DEA, realizando una prueba de introducción de la batería (activación DEA) y autocomprobaciones diarias pero sin usar el DEA en una reanimación



LA VIDA ÚTIL SE DEFINE COMO EL PERIODO DE TIEMPO QUE SE PUEDE ALMACENAR UNA BATERÍA, ANTES DE LA INSTALACIÓN EN EL DEA, SIN EMPEORAR SU RENDIMIENTO.

ALMACENAR LA BATERÍA FUERA DEL RANGO DE TEMPERATURA DADO EN ESTE MANUAL REDUCIRÁ LA VIDA DE LA BATERÍA.

LA VIDA EN ESPERA SE DEFINE COMO EL PERIODO DE TIEMPO EN EL QUE UNA BATERÍA, UNA VEZ INSTALADA EN EL DEA, ACCIONARÁ EL DEA PARA QUE REALICE SOLAMENTE SUS AUTOCOMPROBACIONES DIARIAS PERO NO PARA USAR EL DEA EN UNA REANIMACIÓN.



MANTENER EL DEA CON SU BATERÍA FUERA DEL RANGO DE TEMPERATURA DADO EN ESTE MANUAL REDUCIRÁ LA VIDA DE LA BATERÍA

**Batería recargable**

La batería recargable se entrega completamente cargada y lista para ser usada. Se ha diseñado para tener una vida larga pero necesita ser recargada con el cargador adecuado (SAV-C0012) y los accesorios relativos suministrados por A.M.I. Italia Srl.

Es recomendable sustituir estas baterías cada 2.5 años o después de más de 300 ciclos de carga (lo que ocurra primero).



RECARGAR LA BATERÍA AL MENOS UNA VEZ CADA 4 MESES PARA PERMITIR UN FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y AUMENTAR SU VIDA

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Godecki  
FARMACEÚTICA  
M.N. 15.244



**Instalación de la batería**

Instrucciones detalladas para una instalación adecuada de los dos tipos de batería (la no recargable y la recargable) en el DEA.



A



B

- A. Coloque el dispositivo en el lateral como se muestra y sujételo firmemente con la mano izquierda. Después, introduzca la batería en la dirección de la flecha haciendo que encaje perfectamente con el punto indicado por el círculo.
- B. Empuje la batería como se indica en la dirección de la flecha hasta que escuche un clic que confirme que se ha introducido correctamente.

Siga las siguientes instrucciones para sacar la batería:



C



D

- C. Coloque el dispositivo en el lateral como se muestra y sujételo firmemente con la mano izquierda. Después, usando dos dedos de la mano derecha, apriete en el gancho de la batería destacado por el círculo
- D. Al mismo tiempo, estire la batería en la dirección indicada por la flecha.



QUITE LA BATERÍA DEL DISPOSITIVO SÓLO SI EL DISPOSITIVO ESTÁ DESCONECTADO DURANTE AL MENOS 5 SEGUNDOS. DE NO HACERLO, PODRÍA DAÑARA GRAVEMENTE EL DISPOSITIVO Y LA BATERÍA.

**Estación de carga para la batería recargable**

La estación de carga completa permite la recarga de la batería recargable. La estación de carga está formada por las siguientes partes:

- Cargador de batería
- Alimentador AC/DC Adaptador P66A-3P2JA modelo Meanwell
- Cable de alimentación



El cargador está estructurado de la siguiente manera:

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
Dr. PAEZ EDUARDO  
PROPIETARIO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 795 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*

Laura Grodecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 151209



Nº	Descripción	Función
1	Recarga LED	Indica la energía de la batería, o el estado funcional del cargador de la batería
2	Alimentación	Entrada para conectar el alimentador de 12V, 5A
3	Contactos batería	Contactos para el intercambio de energía entre el cargador y la batería

El cargador se usará solamente con el alimentador AC/DC Adaptador P66A-3P2JA modelo Meanwell (SAV-C0013) suministrado por A.M.I. Italia Srl.

La estación del cargador tiene que ensamblarse, para empezar: conectar el adaptador AC/DC en el cargador, después conectar el cable de alimentación en el adaptador AC/DC y enchufarlo en la alimentación general.

Para conectar/desconectar la batería recargable en el cargador, se siguen las instrucciones ya que se instaló en el DEA (véase sección instalación de la batería).

El tiempo de carga de unas 2.5 horas, podría aumentar en caso de una batería que haya estado cargándose durante más ciclos de los indicados. El cargador está provisto de un estado del LED que indica tanto su estado funcional, como el nivel de carga de la batería, si está introducida.

Debajo hay una tabla que permite identificar la codificación del estado del LED:

INDICADOR FIJO	ROJO		VERDE	
	Batería no operativa		Carga batería completa	
PARPADEANDO	Batería introducida	Fallo en cargador	Batería introducida	Batería cargando
	Batería no introducida		Batería no introducida	Cargador esperando introducción batería

Al cargar, el estado del LED del cargador parpadeará en verde con frecuencias diferentes dependiendo del nivel de carga hasta la carga completa indicada por el estado del LED con luz verde FIJA.

*[Handwritten signature]*  
Responsable Legal  
Firma y sello

Número de parpadeos consecutivos	1	2	3	4	Fijo

Director Técnico  
Firma y sello  
*[Handwritten signature]*



**Autocomprobaciones automáticas**

El DEA se ha diseñado para ser completamente seguro, siempre está listo para su uso y requiere poco mantenimiento. De hecho, gracias a un sistema de software sofisticado es capaz de verificar automática y continuamente si el dispositivo es capaz de funcionar adecuadamente. El DEA es capaz de realizar automáticamente pruebas de diferentes maneras:

- **Activación:** Cuando se inserta una batería en el dispositivo
- **Puesta en marcha:** Cuando se conecta el dispositivo
- **Rutina diaria:** Durante el modo en reposo en una base diaria/mensual/semi-anual

**Prueba de activación**

Cada vez que una batería, nueva o sustituida, se instala, el dispositivo realizará una prueba de activación diagnóstica.

Una vez que la batería esté conectada, el dispositivo se enchufará automáticamente activando la siguiente instrucción de voz:

Mensaje vocal: *Prueba dispositivo  
Apretar el botón de descarga*

La prueba se realiza automáticamente, pero para verificar la funcionalidad de los botones en el teclado se requiere la asistencia del operador. El botón de descarga se encenderá con luces parpadeantes y después el operador tendrá un máximo de 1 minuto para apretar el botón de descarga.



SI EL BOTÓN DE DESCARGA NO SE APRIETA EN 1 MINUTO (TIEMPO LÍMITE), EL DISPOSITIVO MOSTRARÁ UN ERROR. CONECTE EL DISPOSITIVO OTRA VEZ Y APRIETE EL BOTÓN DE DESCARGA DENTRO DEL TIEMPO LÍMITE INDICADO. SIN EMBARGO, SI EL BOTÓN DE DESCARGA SE APRIETA PERO CONTINÚA PARPADANDO, ENTONCES QUIERE DECIR QUE EL BOTÓN DE DESCARGA NO ESTÁ FUNCIONANDO ADECUADAMENTE. DESCONECTE EL DISPOSITIVO Y REALICE LA OPERACIÓN OTRA VEZ, SI EL PROBLEMA PERSISTE, CONTACTE CON SU CENTRO DE ASISTENCIA AUTORIZADO.

Si el botón de descarga se aprieta correctamente, dejará de parpadear y el dispositivo iniciará la prueba de activación.

Durante esta prueba, el dispositivo hace una comprobación completa (firmware/hardware) que drena notablemente la batería, por consiguiente, recomendamos que no se desconecte nunca del dispositivo.

Desconecte el dispositivo si no se va a usar inmediatamente y deje la batería en su posición para asegurar la realización de la autocomprobación periódica.

**Prueba de puesta en marcha**

Esta prueba es realizada automáticamente y tarda unos pocos segundos para verificar el funcionamiento

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
Laura Pondecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 18.204





correcto del dispositivo antes del uso.

Después de apretar el botón ON/OFF, el dispositivo pitará mientras se enciende, el estado del LED del DEA indicará:

Mensaje vocal: *Prueba dispositivo*  
Texto mostrado: PRUEBA PUESTA EN MARCHA EN CURSO  
PRUEBA REALIZADA CORRECTAMENTE

Desde este momento el dispositivo estará listo para usarse y dará al operador las primeras instrucciones para iniciar la reanimación.

**Prueba rutina diaria**

Esta prueba es realizada automáticamente en el modo en espera (dispositivo apagado con batería instalada) todos los días a la hora fijada en la fábrica (generalmente durante la noche).

Al realizar las autocomprobaciones diarias, el DEA se ENCIENDE automáticamente y el botón de ON/OFF se enciende; realiza la autocomprobación durante unos pocos segundos y, si es positiva, el indicador del estado del LED vuelve a parpadear en verde y el propio dispositivo se APAGA.

**Indicadores DEA**

Los resultados de la autocomprobación pueden verse a través de un indicador de estado del LED bicolor (verde/rojo) y se indica en la MINIPANTALLA LCD. Ambos están localizados en la parte delantera del dispositivo y, basándose en la información dada por el operador, puede establecer el estado funcional del dispositivo y su batería.

El INDICADOR del ESTADO DEL LED puede mostrar una combinación de varios parpadeos con color verde y/o rojo.

Parpadeo VERDE o ROJO

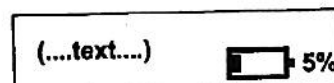


Alternativamente, parpadeando 1 vez VERDE y otra en ROJO



Luz fija ROJA

La MINI-PANTALLA LCD puede mostrar TEXTO CON CÓDIGO DE ERROR por servicio y/o un INDICADOR NIVEL BATERÍA.



Primera advertencia batería baja

Segunda alarma batería baja

Responsable Legal  
Firma y sello

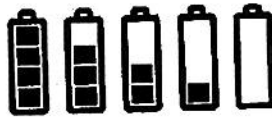
*[Signature]*  
DR. RAFAEL EDUARDO  
APODERADO  
ILIAS S.A.  
Eded. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 21168-33522890-APN-DNPM#ANMAT



El indicador del nivel de batería tiene 5 niveles de degradación. Con el uso del DEA, el indicador de nivel de batería descenderá gradualmente de la derecha a la izquierda mientras disminuye la capacidad de la batería.



Hay dos umbrales de alarma diferentes que informan al usuario cuando el nivel de la batería es bajo. En el modo operativo, se indica y muestra un mensaje vocal:

- 1ª advertencia con un nivel de batería  $\leq 5\%$  sólo cuando el dispositivo está funcionando. En este caso, el DEA es capaz de liberar unas 14 descargas o 40 días en el modo en espera.

Mensaje vocal: *El nivel de la batería está bajando*  
 Indicación mostrada: El indicador del nivel de batería en el 5% al lado del texto operativo estándar

En el modo de espera y operativo, se indica y muestra un mensaje vocal:

- 2ª alarma con un nivel de batería  $\leq 1\%$  cuando el dispositivo esté en espera o funcionando. En este caso el DEA es capaz de liberar unas 7 descargas o 20 días en modo en espera (con este estado no es aconsejable usar el dispositivo).

Mensaje vocal: *Batería baja. Sustituir la batería*  
 Indicación mostrada: Un indicador del nivel de batería vacía al lado de una llave para el icono del servicio

La siguiente tabla muestra la codificación del indicador del estado del LED parpadeante y las indicaciones mostradas en la Mini-pantalla LCD:

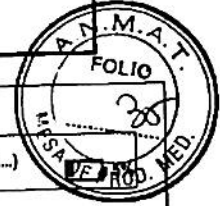
EN ESPERA	El DEA está listo para ser usado		
	Segunda alarma por nivel de batería bajo <1% (la batería debería sustituirse)	+	
	El DEA tiene un error (servicio requerido)		DEVICE ERROR 105 SERVICE REQUIRED
	Funcionamiento DEA	OFF	.....Operaciones estándar.....

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
 Dr. PAEZ EDUARDO  
 APODERADO  
 LILIS S.A.  
 PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
 Laura Grudecki  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15200



OPERATIVO	Primera advertencia por nivel de batería bajo <5% El DEA indicará "El nivel de la batería está bajando" (la batería debería sustituirse tan pronto como sea posible)	OFF	(...text...)
	Segunda alarma por nivel de batería baja <1% El DEA indicará "Batería baja. Sustituir batería" (la batería debería sustituirse inmediatamente)	●	

**Indicaciones de voz**

Las indicaciones de voz se activan cuando el DEA está enchufado y ayudan a guiar al operador durante la reanimación.

La siguiente tabla lista los mensajes de voz y una descripción de cuándo se emiten los mensajes.

<i>Prueba dispositivo</i>	Inicia después de activar el DEA como autocomprobación
<i>Mantenga la calma y siga estas instrucciones de voz ¡Llame ahora al servicio de emergencia!</i>	Instrucciones iniciales
<i>Si el paciente no responde y no está respirando Afloje o quite la ropa para exponer el torso desnudo y aplicar los electrodos</i>	Indica al reanimador que quite la ropa del paciente para exponer el torso desnudo y colocar los parches.
<i>Abra el paquete y mire cuidadosamente a la imagen sobre los electrodos Pelar los electrodos del revestimiento de plástico</i>	Indica al reanimador que abra el paquete de los parches antes de colocarlos en el pecho del paciente.
<i>Coloque los dos electrodos firmemente en el torso desnudo como se muestra en la imagen</i>	Repeticiones cada 2 segundos hasta que los parches de desfibrilación estén bien conectados al paciente y al dispositivo.
<i>¡No toque al paciente! Análisis de la frecuencia cardíaca</i>	Indicaciones durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente y repeticiones hasta que esté completado.
<i>Frecuencia desfibrilable detectada</i>	Indica que el reanimador del DEA detectó una frecuencia cardíaca que necesita una descarga
<i>¡Apártese del paciente! Cargando para la descarga</i>	El DEA está preparando la descarga y repite hasta que está lista para descargar
Apriete el botón de descarga	Indica que el DEA semiautomático está completamente cargado y listo para liberar la descarga. El botón de descarga parpadea y la indicación se repite durante 18 segundos o hasta que se apriete el botón de descarga
<i>Precaución. La descarga se realizará automáticamente en 5 segundos</i>	Indica que el DEA completamente automático está completamente cargado y listo para liberar una descarga automática. La luz de descarga parpadea y la DESCARGA se administrará aproximadamente cinco segundos después del final de la indicación de voz. El tiempo es marcado por 5 sonidos de pitido.
<i>Descarga realizada</i>	Indica cuándo se realiza la descarga

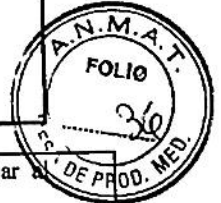
Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
S. A.  
Med. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Cradecki  
FARMACIA EUTICA  
M.R. 201809

Página 18



<i>Es seguro tocar al paciente. Empiece ahora la reanimación cardiopulmonar. Realice 5 ciclos de 30 compresiones en el pecho seguidas por 2 respiraciones artificiales</i>	Avisa al reanimador de que es seguro tocar al paciente y tener que realizar el CPR: • Después, el DEA libera una descarga. • Después, el DEA detecta una frecuencia no desfibrilable
<i>Presione el pecho del paciente rápidamente</i>	Indica al reanimador que presione a 1/3 de profundidad del pecho del paciente (de 5 a 6 centímetros). Un metrónomo integrado ayuda a que el reanimador realice avisos acústicos para el número apropiado y el ritmo de las compresiones en el pecho (30 veces a 100/minuto).
<i>Realice dos respiraciones artificiales</i>	Indica que se han de dar dos respiraciones al paciente.
<i>Soplo</i>	Indica que se ha de dar la primera respiración
<i>Soplo</i>	Indica que se ha de dar la segunda respiración
<i>No se aconseja ninguna descarga</i>	Indica al reanimador que no se necesita la descarga.
<i>El nivel de batería está bajando</i>	Advierte por primera vez de un nivel de batería bajo $\leq 5\%$
<i>Batería baja Sustituir la batería</i>	Alarma por un nivel de batería descargada $\leq 1\%$ cuando el reanimador debería sustituir la batería.
<i>Descarga cancelada. Botón de descarga no apretado</i>	Cuando el dispositivo está listo para descargar pero el usuario no ha apretado el botón de descarga (DEA semiautomático), por lo tanto, el dispositivo cancela la descarga y se desarma.
<i>Descarga cancelada. Frecuencia cambiada</i>	Cuando el dispositivo está preparado para la descarga, detecta después un cambio en la frecuencia y, por consiguiente, cancela la descarga y se desarma.
<i>Error en dispositivo. Servicio requerido</i>	Ocurre después de que la autocomprobación determina que el DEA no está funcionando correctamente. La indicación se escuchará cuando el dispositivo esté ENCENDIDO y se repetirá hasta que se APAGUE.
<i>Modo pediátrico</i>	Ocurre cuando los parches pediátricos están colocados en el DEA.

Es recomendable sustituir estas baterías cada 2.5 años o después de más de 300 ciclos de carga (lo que ocurra primero).



RECARGAR LA BATERÍA AL MENOS UNA VEZ CADA 4 MESES PARA PERMITIR UN FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y AUMENTAR SU VIDA.

*[Signature]*  
Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
Calle 796 - Cdad. Bs. As.

*[Signature]*  
Director Técnico  
Firma y sello

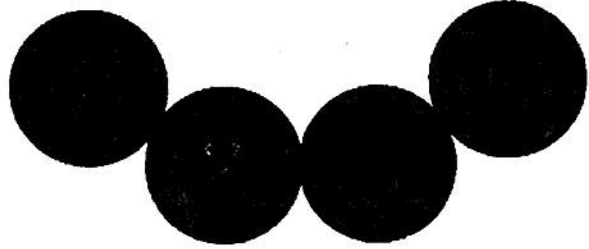
Laura Grudecki  
FARMACEUTICA-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 16.204



Cómo usar el DEA para realizar un auxilio.

**Cadena de supervivencia**

El ERC (Consejo Europeo de Reanimación) y la AHA (Asociación Americana del Corazón) han establecido un protocolo de secuencia de acciones de auxilio a cumplir durante la reanimación de una persona que sufre una parada cardíaca súbita. Este protocolo se llama la "cadena de supervivencia".



1. Asegúrese de que la víctima necesite ayuda (sin signos de circulación) y llame al EMS inmediatamente
2. Mientras espera a que se tenga disponible un desfibrilador, empiece inmediatamente el CPR
3. Use el DEA para restablecer el ritmo cardíaco normal
4. Cuidados de postreanimación por parte de personal ALS

**Preparación del paciente**

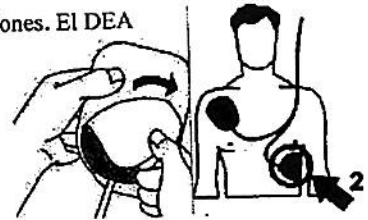
Determina que el paciente tiene más de 8 años o pesa más de 25 kg y se da que:

- No responde
- No respira

Tan pronto como el DEA esté disponible para el auxilio enciéndalo y siga las instrucciones. El DEA

indicará:

- *Esté tranquilo y siga estas instrucciones de voz*
- *Llame ahora a los servicios de emergencia*
- *Si el paciente no responde y no está respirando*
- *Afloje o quite la ropa para exponer el torso desnudo y colocar los electrodos*



Quite o corte la ropa (si es necesario) del pecho del paciente. Si el pecho del paciente tiene una capa espesa de pelo, es necesario depilarlo en los lugares en los que se colocarán los parches.



SI EL PACIENTE ES UN NIÑO MENOR DE 8 AÑOS O PESA MENOS DE 25KG., EL DEA DEBERÍA USARSE CON LOS PARCHES DE DESFIBRILACIÓN PEDIÁTRICA SAV-C0016. LA TERAPIA NO DEBERÍA RETARDARSE PARA DETERMINAR LA EDAD O PESO EXACTOS DEL PACIENTE.

**Colocar los parches de desfibrilación**

El DEA indicará "Abra el paquete y observe con atención la imagen sobre los electrodos"

Quite los parches de desfibrilación del paquete.

Si está usando parches de desfibrilación no preconectados o parches pediátricos, enchufe el conector de los parches en el DEA.



*[Signature]*  
Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
Director Técnico  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Laura Prodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15264





El DEA indicará "Pele los electrodos del revestimiento de plástico. Coloque los dos electrodos firmemente en el torso desnudo como se muestra en la imagen"

Quite la película protectora de cada parche y coloque los parches de desfibrilación en el pecho del paciente como se muestra en la imagen.



Los parches de desfibrilación están polarizados, y se requiere que se coloquen en los puntos indicados por la imagen dada en cada parche. Si el paciente es un niño use los parches de desfibrilación pediátricos. La colocación correcta de los parches es esencial para un análisis eficiente de la frecuencia cardíaca del paciente y la consiguiente descarga liberada (si es necesaria).

**Análisis de la frecuencia cardíaca**

Si los parches están colocados, el DEA indicará "No toque al paciente. Analizando frecuencia cardíaca"

El DEA empezará automáticamente a analizar la frecuencia cardíaca del paciente.

Si, durante el análisis, los parches se desconectan del DEA, se escuchará la indicación "Coloque los dos electrodos firmemente en el torso desnudo como se muestra en la imagen".

Si esto ocurre, asegúrese de que el conector esté adecuadamente enchufado en el DEA y que los parches están colocados firmemente en una piel seca y limpia.

Durante el análisis, no debería tocarse el cuerpo del paciente y no debería estar sujeto a vibración ni movimiento.

**Liberación de la descarga**

Si se aconseja una descarga, el DEA indicará "Ritmo desfibrilable detectado. Apártese del paciente. Cargando para la descarga" y el reanimador debería asegurarse de que nadie esté tocando al paciente.

Cuando el DEA esté completamente cargado, listo para liberar una descarga de desfibrilación:

A. El DEA SEMIAUTOMÁTICO hará que parpadee el botón de descarga y se escuchará la indicación "Apriete el botón de descarga". Asegúrese de que nadie esté tocando al paciente y apriete el botón de descarga para liberar una descarga de desfibrilación. Si el botón de descarga no se aprieta pasados 18 segundos de escuchar la indicación, el DEA parará con la indicación de voz "Descarga cancelada. Botón de descarga no apretado". Después indicará que se inicie el CPR.

B. El DEA COMPLETAMENTE AUTOMÁTICO encenderá un icono de descarga y se escuchará la indicación "¡Precaución! La descarga se liberará automáticamente en 5 segundos". Asegúrese de que nadie esté tocando al paciente porque el dispositivo liberará la descarga de desfibrilación tras 5 sonidos de pitido.

Para ambos modelos, después de que el DEA libere una descarga de desfibrilación, la indicación de voz dirá "Descarga liberada" y se iniciará el CPR.

Cuando el DEA está cargado, continúa analizando la frecuencia cardíaca del paciente y en el caso en que la frecuencia cambie y ya no se necesite una descarga, el DEA indicará el mensaje "Descarga cancelada. Frecuencia cambiada" y se iniciará el CPR.

Si durante el análisis el DEA no detecta una frecuencia desfibrilable (VF o VT) la descarga de desfibrilación no es necesaria y el DEA indicará "Descarga no recomendada". Después iniciará el CPR.

**Reanimación cardiopulmonar**

El DEA guiará al reanimador durante todas las fases del CPR (Reanimación cardiopulmonar) e indicará "Es seguro tocar al paciente. Comience ahora la reanimación cardiopulmonar. Haga 5 ciclos de 30 compresiones en el pecho seguidas por 2 respiraciones de emergencia"

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
706 - Cdad. Bs. As.

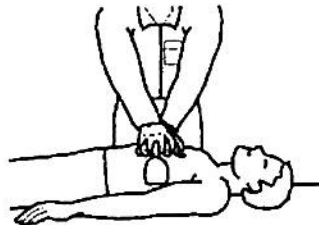
Director Técnico  
Firma y sello

Diana Szodecki  
FARMACEUTICA



Arrodílese al lado del paciente y prepárese para realizar compresiones de la siguiente manera:

1. Coloque el talón de una mano en el centro del pecho, entre los pezones
2. Coloque el talón de la otra mano directamente sobre la parte superior de la primera mano
3. Inclínese sobre el paciente con los codos rectos
4. Presione el pecho del paciente rápidamente un tercio de profundidad del pecho asegurando que la presión no se aplique en las costillas de la víctima



El DEA indicará *"Apriete el pecho del paciente rápidamente"*

Apriete el esternón unos 5-6 cm. Después, relaje la presión sin perder contacto entre sus manos y el esternón. Repita a un ritmo de 100 compresiones por minuto.

La compresión y la relajación deberían durar el mismo tiempo.

El metrónomo facilitará avisos acústicos para el número apropiado de y la frecuencia de las compresiones del pecho.

Después de 30 compresiones, el DEA indicará *"Dé 2 respiraciones de emergencia"*

<p>Cierre la nariz apretando su parte suave usando el dedo índice y el pulgar de su mano en la frente. Mantener la barbilla levantada permite que la boca se abra, respirar con normalidad y colocar sus labios en torno a la boca.</p>	
<p>Soplar aire progresivamente en la boca mientras se observa cómo el pecho sube (tarda 1 segundo en una respiración normal). Aleje su boca, realice otra respiración normal y sople aire en la boca otra vez más, para conseguir un total de dos respiraciones de emergencia efectivas. El DEA indicará <i>"soplar"</i> dos veces.</p>	

Este ciclo continuará hasta que el tiempo del CPR se agote (unos 2 minutos). Al finalizar el CPR el DEA volverá a analizar la frecuencia cardíaca.

Si el paciente está consciente y respira con normalidad, deje los parches en el pecho del paciente conectados en el DEA. Haga que el paciente se sienta lo más cómodo posible y espere a que llegue el personal del Apoyo Vital Avanzado (AVA).

Siga las indicaciones de voz hasta que llegue el personal del AVA.

**Operación posterior de auxilio**

Después de trasladar el paciente al personal AVA, prepare el DEA para el siguiente auxilio:

1. Compruebe la capacidad restante de la tarjeta de memoria o, si se requiere, recupere los datos de auxilio almacenados en el DEA (véase sección gestión de datos).
2. Conecte un par nuevo de parches al DEA
3. Verifique la capacidad restante de la batería
4. Verifique que el indicador del estado del LED esté parpadeando en verde

Responsable Legal  
Firma y sello

**DR. PABLO EDUARDO**  
APODERADO  
LILIS S.A.  
C.A. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

**Laura Grodecki**  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204



**GESTIÓN DE DATOS**

El DEA se ha diseñado para facilitar la gestión y revisión de datos.

El DEA es capaz de registrar y almacenar tanto **datos de SERVICIO** como **datos del AUXILIO** (detalles completos de las operaciones de auxilio realizadas).

El registro y almacenamiento de datos se produce automáticamente (no puede ser deshabilitado por el usuario) en la **memoria interna** del dispositivo así como en una **tarjeta de memoria extraíble** cuando está instalada.

Los datos almacenados pueden mostrarse en la pantalla del ordenador usando el software de gestión de datos específico SAVER VIEW EXPRESS.

**Datos del auxilio**

El DEA puede almacenar hasta 6 horas de datos de auxilio (audio, ECG y eventos) en la memoria interna del dispositivo.

Los auxilios múltiples pueden almacenarse en la memoria interna, permitiendo que el reanimador administre auxilios adicionales sin descargar los datos a un ordenador.

Cada sesión de auxilio genera un archivo guardado como "nnnnnXX.DEA" donde las primeras seis "n" representan la fecha actual (día-mes-año) y las siguientes dos "X" son recuentos progresivos diarios expresados con letras mayúsculas. Aquellos archivos, llamados "DEAFILE" tienen la extensión ".DEA" y solamente pueden revisarse con el software de ordenador específico SAVER VIEW EXPRESS.

Si la memoria interna se llenara completamente, el DEA purgará los auxilios de la manera necesaria, empezando con el DEAFILE más antiguo.

Las **tarjetas extraíbles SD** pueden usarse para aumentar la memoria del DEA. La tarjeta debe introducirse antes de conectar la batería en el puerto específico en la parte trasera del DEA.



La longitud del almacenamiento depende la capacidad de la tarjeta:

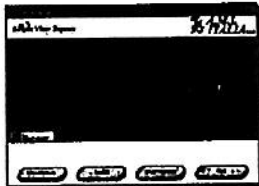
- 512 MB hasta 25 horas de datos de auxilio
- 1 GB hasta 50 horas de datos de auxilio
- 2 GB hasta 100 horas de datos de auxilio
- 4 GB hasta 200 horas de datos de auxilio

Además de los datos del auxilio (DEAFILE.DEA) el DEA es capaz de grabar un archivo llamado "DEA ILOG.txt" que puede almacenar todas las autocombprobaciones diarias automáticas realizadas por el dispositivo con su resultado y cualquier información necesaria para el servicio. Es un archivo de texto simple que puede mostrarse en el ordenador con un software de texto común.

**Revisión datos del auxilio**

Los datos almacenados pueden mostrarse en la pantalla del ordenador, además de analizarse e imprimirse, usando el software de gestión de datos específico SAVER VIEW EXPRESS

Por favor, para más detalles remítase al manual del usuario.



Responsable Legal  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
LILIS S.A.  
- - - - - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
**Laura Grodecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204





Cualquier DEA tiene una configuración estándar de fábrica. Algunas características pueden ser modificadas por el usuario al navegar en el menú. En el primer arranque, después de la prueba de activación, se recomienda configurar el AED a gusto del usuario de usuario y variar la fecha y la hora. La configuración elegida se mantendrá en memoria para la próxima puesta en marcha de DEA y nuevos cambios.

**Información del sistema**

- Entrar en el menú
- Desplácese hacia abajo hasta "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" y pulse el botón de menú de entrada.

Una vez introducida, esta sección mostrará:

1. Tipo de modelo (informará sobre el modelo DEA en uso).
2. Número de serie (se informará sobre el número de serie de DEA)
3. Versión de software (informará acerca de la versión del software en uso).
4. Fuente de alimentación
5. Salir

- Para tener información acerca de la batería en uso, desplácese hacia abajo hasta la "Alimentación" y pulse la entrada Botón de menú.

Una vez introducida, esta sección mostrará la siguiente información:

- A) El tipo de la batería conectada (no recargable o recargable)
- B) La capacidad restante (porcentaje) de la batería.
- C) Los recuentos de carga (sólo disponible con batería recargable instalada)
- D) La tensión

El modelo **SAVE ONE P** es capaz de operar en modo manual simplemente seleccionando la modalidad requerida:

1. Sincrónico MANUAL
2. Asíncrono MANUAL



Si no está seguro sobre qué hacer es preferible que el DEA quede EN SU DEFECTO SEMIAUTOMÁTICA UTILIZARLA CON EL PROTOCOLO DE RESCATE estándar predeterminado.

Una vez activada, la DEA siempre se ejecuta en modo semiautomático (modalidad por defecto). Modalidades manuales están protegidas secciones donde una entrada se requiere contraseña.

- Entrar en el menú
- Desplácese hacia abajo y seleccione la modalidad "MANUAL" requeridos y, a continuación, pulse el botón de menú de entrada
- Esta secuencia pulse Arriba, Abajo, arriba, abajo como se requiere contraseña

La pantalla mostrará la nueva modalidad en uso:

- MODO SINCRONIZADO para el sincrónico manual
- MODO ASYNC para el Manual Asíncronico

Para operar con ambas modalidades manual, el socorrista debe usar los siguientes botones:

Responsable Legal  
Firma y sello




Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grodecki

FARMACEUTICA 18-33522890-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 18.204



<p>Energía</p>  <p>Seleccionar la energía para entregar (shock)</p>	 <p>Cargando ARMAR EL DEA (por shock)</p>	<p>Desarmar</p>  <p>Desarmar el DEA</p>
--	--	--

➤ Pulse el botón "energía" para entrar en la sección de los niveles de energía disponible en el dispositivo:

Versión estándar Max 200J	50J	100J	150J	200J	250J	300J	360J
Versión Power Max 360J							

➤ Desplazar hacia arriba/abajo para seleccionar la energía deseada y, a continuación, pulse el botón Menú (Menú) para confirmar la entrada

➤ Pulse el botón "carga" para armar el DEA y prepararlo para el shock

El DEA le preguntará "No toque al paciente. El cobro por el choque" y una barra de carga está progresando en la pantalla en color.

Una vez armado y listo para entregar una desfibrilación shock, el indicador "Pulse el botón de choque" será escuchado y empieza a parpadear el botón de choque.

➤ Pulse el botón "choque" (asegurándose de que nadie toca al paciente) para suministrar un choque

Si el botón de choque no se pulsa dentro de 18 segundos después de escuchar el mensaje, la DEA se desarmará con el mensaje de voz "Choque cancelado. No se pulsó el botón de choque".

El AED podría ser desarmados en cualquier momento pulsando el botón "y" desarmar el indicador "Choque cancelado" sea escuchado.

Después de que el DEA ofrece la desfibrilación, el mensaje de voz dirá "Choque Efectuado" y el DEA

Seguirá analizando el paciente mientras espera el siguiente comando del rescatista.

Al utilizar ambas modalidades manual, la guía de RCP es automáticamente desactivada. No habrá voz mensajes o metrónomo durante la RCP. En la pantalla se mostrará sólo los mensajes de texto y pictogramas.

**Sincrónico MANUAL**

En el modo sincrónico manual será capaz el socorrista para proporcionar Cardioversiones sincronizados. La cardioversión sincronizada es un choque que está sincronizada con el complejo QRS.

El uso más común de la cardioversión es tratar la fibrilación o alteo auricular. Pero la cardioversión también puede ser usada para tratar la taquicardia supra ventricular inestable, lo que podría conducir a una fibrilación ventricular.

Esta sincronización evita shock refractario relativo el parto durante la porción del ciclo cardíaco (cuando un choque podría producir fibrilación ventricular).

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
Cdad. Bs. As.

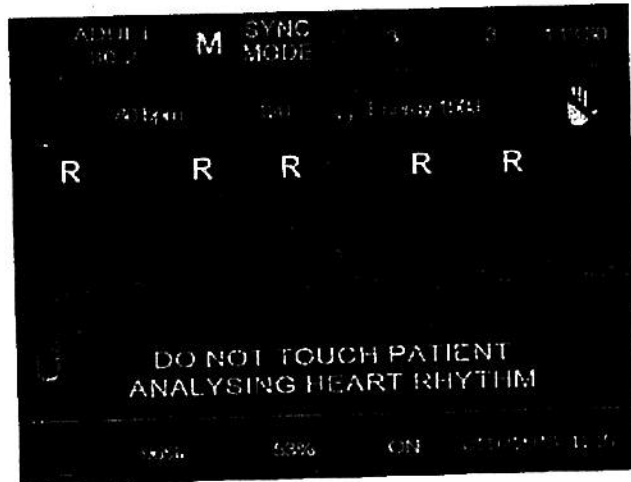
Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204



La cardioversión puede ser un procedimiento necesario cuando los medicamentos por sí solos no han sido capaces de convertir la arritmia un ritmo cardíaco normal. La cardioversión se restaura el ritmo y la frecuencia cardíaca normal, permitiendo al corazón a bombear sangre de manera más efectiva.

Pulsando el manual el modo sincrónico, una vez introducidos, el menú, la DEA comenzará a operar con su modo de sincronización y el circuito de sincronización DEA detectará la onda R del paciente. El modo de sincronización de las ondas R y se muestran.



Una vez seleccionada la energía para entregar, tras las indicaciones de voz "Pulse el botón de choque", el rescatador tiene que presionar y celebró el botón de choque hasta que la DEA cumplirá con la siguiente onda R detectada.

Cuando se pulsa el botón de choque habrá un retraso .

Tiempo de retardo entre el pico del QRS y el shock es efectivo máximo de 50ms.

Durante este retraso, el DEA lee y se sincroniza con el ritmo ECG de pacientes. Esto ocurre para que el shock puede ser entregado con el pico de la onda R en los pacientes del complejo QRS, evitando así la onda T vulnerable segmento del ciclo cardíaco.

**Asíncrono MANUAL**

Utilizando el Manual de modo asincrónico, el rescatador puede proporcionar cardioversiones no sincronizadas. Un choque de desfibrilación estándar que se envían tan pronto como se pulsa el botón de choque.

No sincronizada la cardioversión se utiliza cuando no hay actividad eléctrica intrínseca coordinada en el corazón (Pulso VT/VF) y el shock puede caer aleatoriamente en cualquier parte dentro del ciclo cardíaco (complejo QRS).

Pulsando el manual modo asincrónico, una vez introducido el menú y proporcionado la contraseña, el DEA comenzará a operar con su modo asincrónico.

Seleccione el nivel de energía deseado para ofrecer, a continuación, cargue la DEA pulsando el botón de carga y, por último, pulse el botón de choque tan pronto como el mensaje de voz "Pulse el botón de choque" se escucha.

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
Calle 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
Laura Grodecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

**Monitorización del ECG**

**SABER ONE D** es capaz de **monitorear el ECG** (modo protegido) para que vele por el ritmo y la frecuencia cardíaca durante el uso de los electrodos de desfibrilación o electrodos de ECG estándar. Esta modalidad sólo está prevista para el personal médico especializado y está protegido con contraseña.

- Entrar en el menú
- Desplácese hacia abajo hasta "Monitorización ECG" y pulse el botón de menú de entrada
- A continuación, pulse esta secuencia **Arriba, Abajo, arriba, abajo** como se requiere contraseña



El dispositivo es capaz de recoger de forma de onda de ECG de 1 derivaciones II con 2 diferentes accesorios:

3. Los electrodos de desfibrilación multifunción
4. Los electrodos de ECG estándar conectado a un separados 2 derivaciones Cable reutilizable de monitorización del paciente



Durante la operación de esta modalidad, el dispositivo no puede dar ningún choque. Se mantendrá simplemente analizando RITMO CARDIACO.

Si un S HOCK se necesita o quiere salir de esta modalidad, pulse dos veces el botón de MENÚ DE ENTRADA PARA CAMBIAR EL DEA en semi automático.

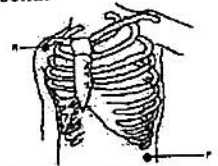
Nota: La DEA no permitir la impresión de ECG en tiempo real (mientras se usa esta modalidad).

**Los electrodos de ECG y cable de supervisión reutilizables**

La monitorización del paciente Cable reutilizable (SAV-C0017), tarados Tipo CF, está equipado con dos clips de resorte terminales para conexión estándar pre-gelificado electrodos ECG desechables (opción).

La calidad de los datos del ECG en la pantalla del dispositivo es consecuencia directa de la calidad de la señal eléctrica recibida por los electrodos.

- Conecte el cable de Vigilancia a DEA y encajar los dos electrodos de ECG.
- Coloque los dos electrodos de ECG al paciente como se indica a continuación:



Rojo ("R" código de electrodos de ECG IEC) A colocarse cerca del hombro derecho directamente debajo de la clavícula.

Verde ("F" código de electrodos de ECG IEC) Para ser colocado en el lado izquierdo del hipogastrio

Iniciar el monitoreo del ritmo cardíaco con el DEA

**Impresión (opcional para SABER ONE P)**

La Conf-Print proporciona un DEA equipado con puerto IrDA (infrarrojos) de sistemas capaces de comunicarse con la impresora térmica externa PORTI-S30 (SAV-C0018) e imprimir ECG guardado en la DEA.

Una vez activado, establecer la conexión entre ambos dispositivos por acercarse a la impresora térmica infrarroja (Distancia máxima de 10 cm.) A la DEA puerto IrDA.

Responsable Legal  
Firma y sello

**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

**Laura Grudecki**  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204 IF-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT



➤ Entrar en el menú de la DEA

Si la conexión se ha establecido el indicador de texto "LISTO" se mostrará. De lo contrario dirá "SIN CONEXIÓN".

➤ Seleccione el archivo desde el **archivo** desplazándose hacia abajo entre los archivos guardados en la DEA.

El archivo contiene varios archivos (AEDFILE) relacionados con varias sesiones guardadas y divididos por:

1. El nombre (nnnnnnXX.dea: donde los primeros 6 dígitos representa la fecha de rescate)
2. Un número progresivo del archivo en el total de archivos guardados (2/30 - el segundo archivo en 30 como total ahorrado)
3. La fecha y la hora del rescate
4. El volumen (expresado en KB) del archivo

➤ Desplácese hasta "Imprimir" (no se muestra durante un rescate) y pulse el botón de menú de entrada para la impresión.

➤ Desplácese hacia abajo hasta "Salir" para salir de esta sección.

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
-CTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 16.704



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
**Desfibrilador Cardíaco Externo** PM-1304-75



Parámetros del DEA y sus accesorios:

<b>CONDICIONES DE USO</b>					
Dimensiones (W x D x H)	26,5 x 21,5 x 7,5 cm				
Peso w/batería desechable	1,95 kg / 2,30 kg				
Peso w/batería recargable	2,10 kg / 2,45 kg				
Opción batería	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Batería no recargable Li-SOCl<sub>2</sub> (SAV-C0903)</li> <li>➤ Batería recargable Li-Ion (SAV-C0011)</li> </ul>				
Clasificación dispositivo	Clase IIb según la Directiva 2007/47/EC				
Parches de desfibrilación	Adulto (SAV-C0846) y Pediátrico (SAV-C0016)				
Registro	1Gbit (128 MB) de memoria interna y tarjetas de memoria SD extraíbles				
Trasferencia de datos	2.0 mini USB (USB/Mini USB) y puerto IrDA (opcional)				
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO</b>					
Temperatura de funcionamiento	de 0° a +55° C				
Temperatura de almacenamiento	de -35° a +65° C				
Humedad	de 0 a 95% de humedad relativa sin condensación				
Resistencia descarga/caldas	Conforme con EN 60601-1 Cláusula 21				
Protección antipolvo/impermeable	Clase IP54 conforme con IEC 60529				
Descargas electrostáticas	Conforme con EN 61000-4-2, nivel de seguridad 4				
Interferencia electromagnética	Conforme con EN 60601-1-2, método EN 55011, grupo 1 nivel B				
Interferencia electromagnética	Conforme con EN 60601-1-2, método EN 61000-4-3, nivel 2				
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>					
Forma de onda	BTE (Exponencial truncado bifásico) adaptativo				
Seguridad del paciente	Todas las conexiones con el paciente están eléctrica y completamente aisladas				
Funcionamiento	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Semi-automático</td> <td style="width: 25%;">Completamente automático</td> <td style="width: 25%;">Semi-automático</td> <td style="width: 25%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Semi-automático</li> <li>➤ Manual</li> </ul> </td> </tr> </table>	Semi-automático	Completamente automático	Semi-automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Semi-automático</li> <li>➤ Manual</li> </ul>
Semi-automático	Completamente automático	Semi-automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Semi-automático</li> <li>➤ Manual</li> </ul>		
Tipo de energía	Ascendente desde 50 a 360J				

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Firma]*  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
 APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

*[Firma]*  
**Laura Grudecki**





**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Desfibrilador Cardiaco Externo PM-1304-75**

Selección de energía	Automatizado (pre-programado)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Automatizado</li> <li>➤ Manual</li> </ul>
Secuencia descarga automatizada	Versión Standard: 150, 200, 200J (carga 50 Ω) Versión Power: 200, 250, 360J (carga 50 Ω)	
Secuencia descarga automatizada	Versión Standard/Power: 50J fijo (usando parches pediátricos SAV-C0016)	
Secuencia descarga manual	---	Desde 50J a 360J (50 cada vez)
Precisión	± 15%	
Tiempo de carga (desde aviso descarga)	≤ 9 segundos (Versión Standard) con batería nueva y completamente cargada ≤ 15 segundos (Versión Power) con batería nueva y completamente cargada	
Tiempo de carga (desde inicio del análisis)	≤ 15 segundos (Versión Standard) con batería nueva y completamente cargada ≤ 21 segundos (Versión Power) con batería nueva y completamente cargada	
Desarme desfibrilador	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Frecuencia cardíaca cambiada en una frecuencia no desfibrilante, o</li> <li>⊗ Botón de descarga no apretado en 18 segundos (excepto completamente automático), o</li> <li>⊗ Botón ON/OFF apretado, o</li> <li>⊗ Parches desconectados. o</li> <li>⊗ Batería quitada</li> </ul>	
Aislamiento paciente	Tipo BF	
Autocomprobación automática	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Cada vez que el dispositivo está encendido, y</li> <li>⊗ Diario/mensual/semestral, y</li> <li>⊗ Cada vez que una batería (nueva o sustituida) se conecta al dispositivo</li> </ul>	
CPR	Instrucciones y avisos acústicos con un metrónomo para el número apropiado y ritmo de compresiones en pecho (100 por minuto)	
Impedancia electrodo paciente	20 a 200 ohmios	
Circuito ECG electrodo	Protegido	
Algoritmo	Detector de arritmia que evalúa la impedancia del pecho y determina si se requiere la descarga	
Frecuencias desfibrilables	Fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular compleja amplia (TV)	
Sensibilidad	97% según EN 60602-2-4 (fuente AHADB, MITDB)	
Especificidad	99% según EN 60602-2-4 (fuente AHADB, MITDB)	

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
 APODERADO  
**LILIS S.A.**  
 Ciudad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten Signature]*  
**Laura Gradecki**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Desfibrilador Cardíaco Externo

PM-1304-75



<b>BATERÍA NO RECARGABLE</b>		
Batería no recargable	Li-SOCl <sub>2</sub> (Litio-cloruro de tionilo) demasiado suelta, no rellenable (SAV-C0903)	
Voltaje	25,2 VDC – 3500 mAh	
Capacidad SAV-C0903 (batería normalmente nueva en 20° C)	Vida en espera (instalado en el dispositivo) 5 años, o	
	300 ciclos de auxilio (descargas a 200J y CPR)	250 ciclos de auxilio (descargas a 200J y CPR)
	o 200 ciclos de auxilio (descargas a 360J y CPR)	o 160 ciclos de auxilio (descargas a 360J y CPR)
	o 35 horas monitorización del ECG	o 24 horas monitorización del ECG
<b>BATERÍA RECARGABLE</b>		
Batería recargable	Li-Ion (batería de ión) Recargable (SAV-C0011)	
Voltaje	21,6 VDC - 2100 mAh	
Vida útil	2.5 años o 300 ciclos de carga/descarga (lo que ocurra antes)	
Tiempo de carga	≤ 2,5 horas (sólo con estación de carga SAV-C0014)	
Capacidad SAV-C0011 (batería normalmente nueva en 20° C)	250 descargas a 200J	200 descargas a 200J
	o 150 descargas a 360J	o 110 descargas a 360J
	o 21 horas en monitorización del ECG	o 14 horas en monitorización del ECG
	Vida útil: 2,5 años o 300 ciclos de carga	
<b>CONSUMO DE ENERGÍA</b>		
Modelo	CBACCSI (SAV-C0012)	
Entrada	12 VDC – 5A	
Salida	26VDC – 1,5A	
Absorción	40W	
<b>ALIMENTADOR ELÉCTRICO PARA EL ECG</b>		
Modelo	Meanwell P66A-3P2J (SAV-C0013)	
Entrada	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A	
Salida	12V – 5.5°	
Absorción	66W	
<b>PAPEL PARA RESPUESTA RELACION</b>		
Tipo	Desechable, autoadhesivo y pregelado	
Tolerancia a las descargas	50 descargas a 360J	
Material soporte	Espuma médica. Espesor 1mm	
Gel conductor	Gel adhesivo conductor baja impedancia	

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
Laura Grodecki  
FARMACÉUTICA

Página 31





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Desfibrilador Cardíaco Externo PM-1304-75



Material conductor	Chapa
Tipo conector	Conector seguridad antidescarga
Longitud cable	120cm
Parches adulto	Pre-conectados (SAV-C0846)
Indicación para uso	Adulto de >8 años o peso >25Kg
Área total (por parche)	148cm <sup>2</sup>
Área activa (por parche)	81cm <sup>2</sup>
Parches pediátricos	Estándar (SAV-C0016)
Indicación para uso	Niños de entre 1-8 años o peso <25Kg
Área total (por parche)	75cm <sup>2</sup>
Área activa (por parche)	31cm <sup>2</sup>

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PABZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
796 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-33522890-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7989-17-7 TM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.13 16:09:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.13 16:09:59 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7989-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LILIS 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 cardíaco externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMI.ITALIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uso en pacientes con paro cardíaco, con una falta de circulación aparente indicada por: inconsciencia, falta de respiración normal y falta de pulso o signos de circulación.

Modelo/s: SAVER ONE P, SAVER ONE D, SAVER ONE

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.I. ITALIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía G. Porzio C.D.N. IS. E/2 - 80143 Nápoles (NA),  
Italia.

H

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-75 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7989-17-7

Disposición Nº

**8029**

**09 AGO. 2018**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.