



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6226-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6226-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: PHILIPS, nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico: Desfibriladores Externos Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-15187857-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-113-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo 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 PCR (Paro Cardio Respiratorio).

Modelo/s: 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° 1-47-0000-6226-19-9

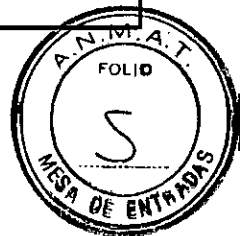
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 22:56:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 22:57:30 -03:00

PHILIPS

DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importador:

Philips Argentina S.A.

Vedia 3892. 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

DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Modelo: **HeartStart FRx 861304**

Ref: _____

S/N xxxxxxxxx



Cargador

100-240 V - 50/60 Hz 120

T 1.5 A 250 V



IP55



Almacenamiento/transporte (con batería y caja de electrodos):

-20° a 60° C durante 1 semana como máximo;

HR de 0% a 85% (sin condensación) durante 2 días como máximo; posteriormente, HR máxima de 65%.

Altitud: 0 a 4,572 m

presión atmosférica 1013 hPa a 590 hPa

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

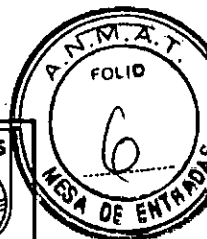
Autorizado por la ANMAT PM- 1103-25

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA – HealthSystems

PHILIPS

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.1

Importador:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. 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 FRx 861304**

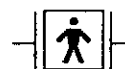
Cargador



100-240 V - 50/60 Hz 120
T 1,0 A 250 V



IP55



Almacenamiento/transporte (con batería y caja de electrodos):

-20° a 60° C durante 1 semana como máximo;

HR de 0% a 85% (sin condensación) durante 2 días como máximo; posteriormente, HR máxima de 65%.

Altitud: 0 a 4,572 m

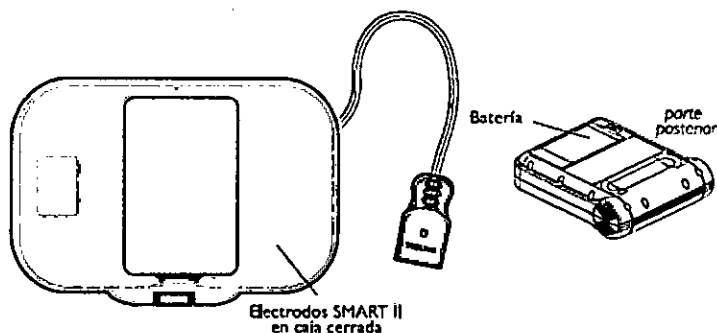
presión atmosférica 1013 hPa a 590 hPa

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-25

Descripción básica



Toma para conector
de electrodos

Ranura para la llave
para bebés/niños

Luz de listo

1

Botón de
encendido

2

Botón de
información
(botón "I")
Iconos de los
electrodos
Luz de
precaución

3

Botón de
descarga
Puerto de
comunicaciones
por infrarrojos (IR)



parte delantera

Altavoz

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - HealthSystems

REFERENCIA RÁPIDA**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.

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

3.2 USO INDICADO

El desfibrilador FRx sólo debe ser utilizado para el tratamiento de una posible víctima de PCR. 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.

3.3 CONTENIDO DEL PAQUETE

Inspeccione el paquete del FRx para asegurarse de que se le entregue lo siguiente:

- 1 Desfibrilador HeartStart FRx
- 1 batería para cuatro años, preinstalada
- 1 paquete de electrodos SMART II para HeartStart, que incluye un juego de electrodos de desfibrilación adhesivos en un estuche desechable de plástico, preinstalado
- 1 guía de referencia rápida
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de instalación rápida de HeartStart
- 1 registro de inspección/cuaderno de mantenimiento con una funda de almacenamiento de plástico y etiquetas de mantenimiento

Si ha adquirido la configuración de paquete listo para su uso, FRx se instala en una maleta de transporte específica para FRx, que también incluye un estuche de electrodos SMART de repuesto.

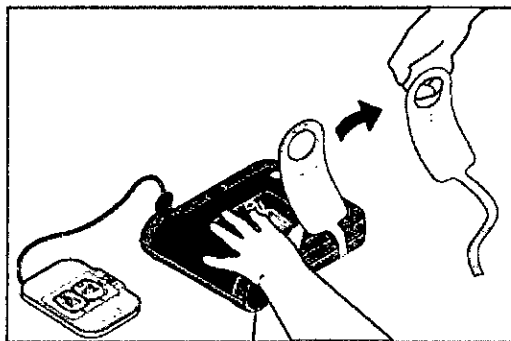
3.4; 3.9 CONFIGURACIÓN DEL FRx

La configuración del desfibrilador FRx es una operación rápida y sencilla. La guía de referencia rápida incluye ilustraciones con las instrucciones de configuración del FRx, que se describen detalladamente a continuación.

1. Saque el FRx de su embalaje. Compruebe que tanto la batería como los electrodos SMART están instalados.

NOTA: Para evitar que el gel adhesivo de los electrodos se seque, no abra el estuche hasta que vaya a utilizar los electrodos.

2. Retire y deseche la lengüeta de configuración verde.
3. El FRx realizará un autotest de forma automática. Presione el botón de Descarga y el botón Encender/Apagar cuando se le indique. Asegúrese de que el autotest se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando el autotest haya finalizado, el FRx mostrará el resultado y le indicará que debe pulsar el botón verde Encender/Apagar en caso de emergencia.



AVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA HealthSystems

(No pulse el botón verde a menos que se trate de una emergencia real). A continuación, el FRx se apagará y cambiará al modo de espera. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el FRx está listo para su uso.

4. Instale el FRx en su maleta de transporte, si no está preinstalado. Compruebe que la guía de referencia rápida está orientada hacia arriba en la ventana de plástico transparente del interior de la maleta de transporte.

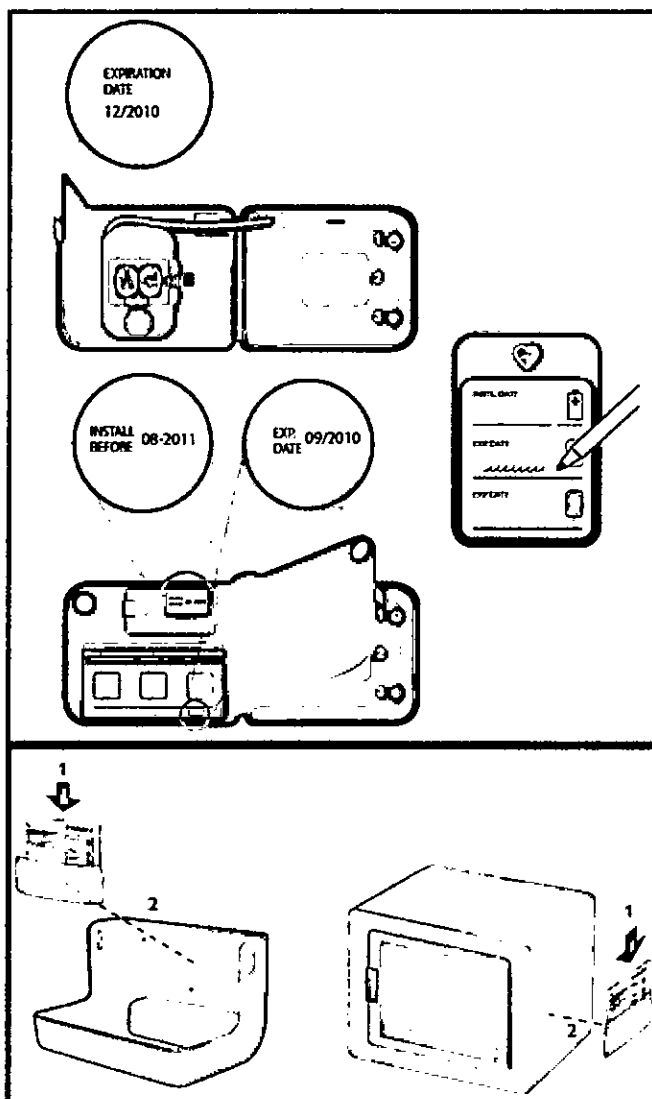
Philips le recomienda que guarde un estuche de electrodos y una batería de repuesto con su FRx. Si utiliza la maleta de transporte del FRx, dispone de una zona en la tapa de la maleta, debajo de la solapa, para guardar un paquete de electrodos y una batería de repuesto.

NOTA: En el estuche de transporte del desfibrilador sólo debe guardar los objetos para los que ha sido diseñado. Guarde los objetos en el lugar previsto para cada uno.

5. Emplee la etiqueta de mantenimiento incluida para anotar la fecha de caducidad de los electrodos instalados. Si dispone de electrodos de repuesto y de una batería de repuesto, anote la fecha de caducidad de los electrodos y la fecha de instalación de la batería en la etiqueta de mantenimiento.

6. La etiqueta de mantenimiento y el cuaderno de mantenimiento se deben guardar con el HeartStart. Pegue la funda de almacenamiento de plástico del cuaderno en el soporte de pared o el armario del DEA y coloque el cuaderno en dicha funda.

7. Guarde el desfibrilador FRx conforme al protocolo de respuesta para urgencias de su centro. Normalmente deberá conservarlo en un lugar de fácil acceso y uso frecuente, donde le resulte fácil ver la luz Listo, y donde pueda oír el sonido de la alarma aunque la batería tenga poca



carga o el desfibrilador necesite atención. Se recomienda guardar el FRx cerca de un teléfono, de forma que sea posible avisar al equipo de emergencias médicas a la mayor brevedad en caso de un posible paro cardíaco repentino.

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo

Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

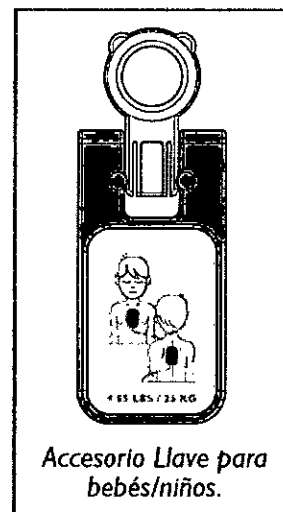
NOTA: Guarde siempre el FRx con un juego de electrodos SMART y una batería instalados, de forma que esté listo para su uso y pueda realizar autotest diarios. Los electrodos de formación no se deben guardar junto con el FRx para evitar confusiones durante el uso.

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesto. Otros accesorios que puede ser conveniente guardar con el FRx:

- 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.

Si es posible 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 accesorio Llave para bebés/ niños, disponible por separado. Cuando se introduce la Llave para bebés/niños en el FRx, el desfibrilador reduce automáticamente la energía de desfibrilación a 50 julios y, si se selecciona la asistencia de RCP opcional, proporciona las instrucciones apropiadas para bebés y niños.



USO DEL FRx

GENERALIDADES

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

- Llame al servicio médico de urgencias.
- Busque rápidamente el desfibrilador FRx 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 FRx.
- Si la víctima es un bebé o un niño, consulte las instrucciones para el tratamiento de bebés y niños
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el espacio inmediato.

Bioing. Ivana Retamozo

Co-Directora Técnica

Philips Argentina SA - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

No utilice el FRx 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. El tratamiento con desfibrilador de un paciente que puede haber sufrido un paro cardíaco repentino requiere tres pasos básicos:

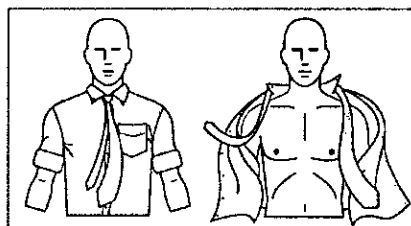
1. Pulsar el botón de encendido.
2. Seguir las instrucciones verbales del desfibrilador FRx.
3. Pulsar el botón naranja parpadeante descarga, si así se le indica.



PASO 1: PULSE EL BOTÓN VERDE DE ENCENDIDO

Pulse el botón de encendido para activar el desfibrilador.

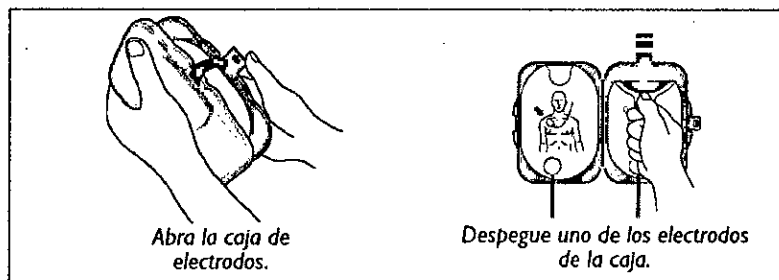
El FRx le indicará que quite todas las prendas que cubran el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.



PASO 2: SIGA LAS INSTRUCCIONES VERBALES DEL DESFIBRILADOR FRx

Saque la caja de electrodos SMART II del estuche de transporte. Limpie y seque la piel del paciente y, si es preciso, corte o rasure el exceso de vello en el pecho, para asegurar un buen contacto de los electrodos con la piel.

Abra la caja de electrodos, como se muestra en la ilustración. Despegue uno de los electrodos.

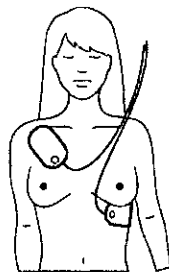
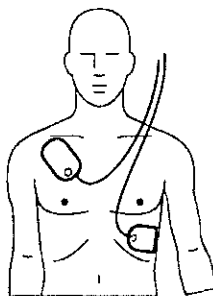


La colocación de los electrodos es muy importante. Para ayudarle, empezarán a parpadear los iconos del diagrama de colocación de los electrodos en el panel delantero del FRx. Coloque el electrodo en el pecho desnudo del paciente, exactamente como se ilustra en la imagen siguiente. Apriete con fuerza la parte adhesiva del electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo.

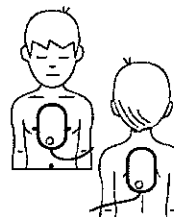
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

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



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



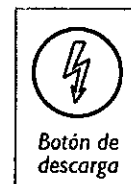
PASO 3: SI SE LE INDICA, PULSE EL BOTÓN NARANJA PARPADEANTE DE DESCARGA

En el momento en que el FRx detecta la colocación de los electrodos en el paciente, se apagan los iconos de los electrodos. El FRx inicia el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.



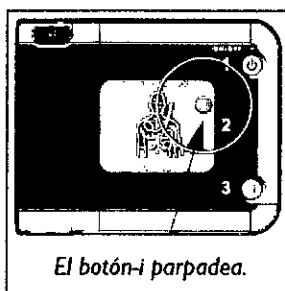
Si se necesita una descarga:

La luz de precaución permanece encendida, sin parpadear, y comienza a parpadear el botón de descarga. El FRx le indica que pulse el botón naranja parpadeante. Es necesario que pulse dicho botón para que se aplique la descarga. 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 y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "i" para obtener asistencia de RCP.



Si no se necesita una descarga:

El botón "i" se enciende sin parpadear, para indicar que ya se puede tocar al paciente. El FRx también le pedirá que, si es necesario, lleve a cabo una RCP. (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 FRx le indicará que, si lo desea, pulse el botón "i" azul para obtener asistencia de RCP.



Asistencia de RCP:

Para obtener instrucciones de reanimación cardiopulmonar, pulse el botón-i azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente* (si está conectada la llave para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para bebés/niños). 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.



Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica

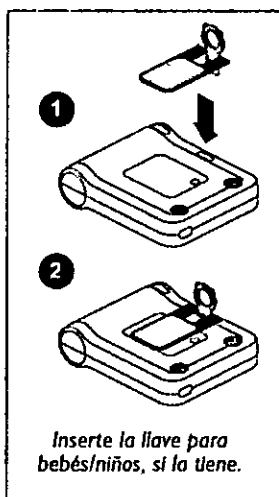
Philips Argentina SA - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

TRATAMIENTO DE BEBÉS Y NIÑOS

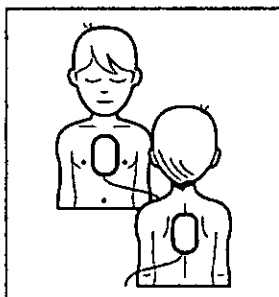
ADVERTENCIA: La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. Durante el tratamiento de un paro cardíaco en un bebé o un niño:

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



Si la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y dispone de una llave para bebés/niños:

- Inserte la llave en la ranura central de la parte superior del panel delantero del desfibrilador FRx (vea la ilustración de la izquierda). La parte de color rosa de la llave se puede girar (1) para encajarla en la ranura (2), quedando la parte delantera de la llave plana sobre la superficie del FRx, de tal forma que está visible el diagrama de colocación de los electrodos pediátricos (en la parte posterior de la llave para bebés/niños también puede ver un diagrama que muestra cómo insertarla).
- Encienda el FRx y siga las Instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque un electrodo por delante y el otro por detrás del niño, como se muestra en la ilustración. No importa cuál de los electrodos pone en la espalda o en el pecho.



NOTA: No importa si inserta la llave para bebés/niños antes de encender el desfibrilador FRx o inmediatamente después. No obstante, la llave debe insertarse antes de colocar los electrodos al paciente.

Con la llave para bebés/niños insertada, el desfibrilador FRx anuncia la activación del "Modo bebé/niño", reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J y, si se solicita, proporciona instrucciones para realizar una RCP al bebé/niño.

Si quita la llave para bebés/niños durante el uso, el FRx anunciará el "Modo Adulto". Las descargas posteriores se administrarán con energía para adultos y las instrucciones opcionales de RCP serán las correspondientes a un adulto.

Si la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, pero NO dispone de una llave para bebés/niños:

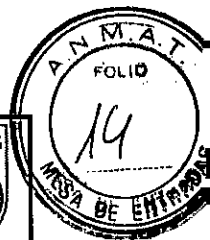
- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el FRx y siga las Instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

Si la víctima 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.
- Encienda el FRx sin insertar la llave y siga las instrucciones para dejar el pecho del paciente al descubierto.
- Coloque los electrodos conforme a la ilustración de cada uno de ellos (anterior-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

**AL LLEGAR EL SERVICIO MÉDICO DE URGENCIAS**

Cuando llegue el personal del servicio médico de urgencias para ocuparse del paciente, puede que decida aplicar otro desfibrilador para monitorizar el estado del paciente. El personal de urgencias puede aplicar unos electrodos diferentes, según el equipo del que disponga. En ese caso, retire los electrodos SMART II. Es posible que el personal de urgencias solicite un resumen de los últimos datos memorizados en el desfibrilador FRx. Para oír el resumen, mantenga pulsado el botón-i hasta que el desfibrilador emita un pitido.

NOTA: Después de que el personal de urgencias retire los electrodos SMART II del paciente, antes de volver a utilizar el FRx, quite la llave para bebés/niños, si la utilizaba, e instale un juego de electrodos nuevo, para tenerlo otra vez listo para el uso.

RECUERDE:

- 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 (los electrodos tienen una zona sin gel cerca del cable del conector, para facilitar su manejo).
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor.
- No toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el FRx 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 FRx 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 FRx 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.

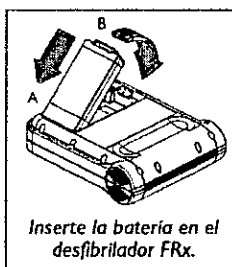
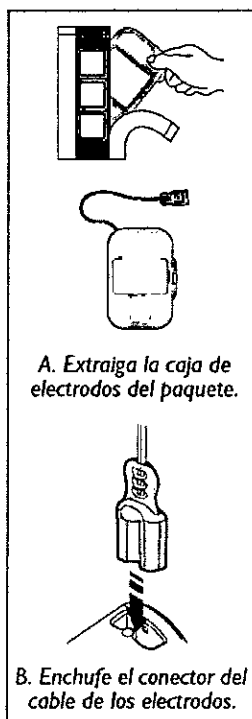
JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

- 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.

DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART FRX

DESPUÉS DE CADA USO

1. Inspeccione si el exterior del FRx 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 del Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart FRx".
2. Los electrodos de un solo uso se deben sustituir después de ser utilizados. Abra el paquete de electrodos SMART II y extraiga el estuche de electrodos (A). *No abra el estuche hasta que vaya a utilizar los electrodos en caso de emergencia.* Acople el conector del cable de los electrodos al puerto de conexión del FRx (B). Guarde el estuche de electrodos sin abrir en el bolsillo provisto en la maleta de transporte del desfibrilador.
3. Enchufe al FRx el conector del cable para un nuevo juego de electrodos SMART II.
4. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros y accesorios. Sustituya cualquier artículo gastado, dañado o caducado. Utilice una nueva etiqueta de mantenimiento para anotar la fecha de caducidad de los nuevos electrodos. Si sustituye los electrodos o la batería de repuesto, asegúrese de anotar las fechas de sustitución en la etiqueta de mantenimiento como se describe en el capítulo 2. A continuación, firme y feche el registro de inspección/ cuaderno de mantenimiento.
5. A menos que el protocolo indique que la batería debe permanecer instalada, extraiga la batería durante cinco segundos. Luego vuelva a instalarla colocando el extremo inferior (A) de la batería en la parte inferior del compartimento, en la parte posterior del FRx, y presione con firmeza el extremo superior (pestillo) de la batería hacia el interior del compartimento hasta que se oiga un clic (B).
6. El FRx ejecutará automáticamente un autotest al introducir la batería. Presione el botón de Descarga y el botón Encender/ Apagar cuando se le indique. Asegúrese de que el autotest se desarrolle y finaliza correctamente. Cuando el autotest haya finalizado, el FRx mostrará el resultado y le indicará que debe pulsar el botón verde Encender/Apagar en caso de emergencia. *(No pulse el botón verde a menos que se trate de una emergencia real).* Entonces, el FRx se apagará y cambiará a modo de espera. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el FRx está listo para su uso.*



Bioing. Ivana Retamozo

Co-Directora Técnica

Philips Argentina SA – HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

PHILIPS

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL FRx

El desfibrilador FRx 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. Si desea información del software HeartStart Event Review, visite la página Web www.philips.com/eventreview.

La información memorizada automáticamente en el FRx incluye un resumen de su último uso y datos pormenorizados de la última utilización clínica. Puede obtener información verbal resumida del último uso del desfibrilador si mantiene pulsado el botón-i hasta que emita un pitido. El FRx le indicará el número de descargas administradas y el tiempo transcurrido desde que se encendió. Los datos resumidos están disponibles cuando el desfibrilador está listo para el uso (la batería y los electrodos están instalados y el desfibrilador no está encendido) o cuando se está utilizando. Al quitar la batería se borra la información resumida del último uso.

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 FRx (incidente completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del FRx (incidente completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (incidente completo)

MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART FRX

MANTENIMIENTO RUTINARIO

El mantenimiento del desfibrilador FRx 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.

ADVERTENCIA: Peligro de descargas eléctricas. No abra ni retire las cubiertas del FRx, ni intente repararlo. El interior del desfibrilador no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el FRx a un centro de servicio autorizado.

RECUERDE:

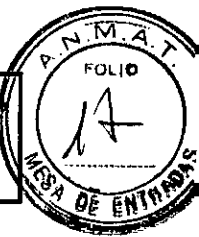
- No guarde el desfibrilador sin conectar un juego de electrodos; si lo hace, el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón-i.
- No guarde el FRx con la llave para bebés/niños instalada.
- El FRx lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días. Mientras parpadee 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.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

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

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina SA



- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- 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.

Anote todas las comprobaciones periódicas en su registro de inspección/cuaderno de mantenimiento.

3.6; INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

gases inflamables	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).
batería	La batería HeartStart M5070A no es recargable. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.
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.
accesorios	El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del HeartStart FRx y/o causar lesiones a la víctima o al usuario.
tratamiento del paciente	La realización de una RCP o cualquier otro movimiento del paciente mientras la unidad HeartStart analiza su ritmo cardíaco puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el desfibrilador le indica que administre una descarga mientras está tratando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante por lo menos 15 segundos.
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.
electrodos	Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.

PRECAUCIONES

manejo del dispositivo	El desfibrilador HeartStart se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco del desfibrilador puede causar daños al dispositivo o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía. Compruebe regularmente si el HeartStart y sus accesorios han sufrido algún tipo de daño, siguiendo las instrucciones.
mantenimiento	Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el HeartStart sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del desfibrilador.
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.

Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores de la circulación de la sangre, que pueda no tener incorporada una protección para la desfibrilación. Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

tratamiento del paciente

Bioling Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - HealthSystems

3.8 LIMPIEZA DEL FRx

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart FRx con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), un limpiador a base de amoníaco o bien alcohol isopropílico al 70% (alcohol para fricciones). Se recomienda limpiar el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa.

RECUERDE:

- No limpie el desfibrilador ni sus accesorios con disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni productos de limpieza enzimáticos.
- El FRx no debe sumergirse en ningún líquido. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SUGERENCIAS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CON LA LUZ LISTO

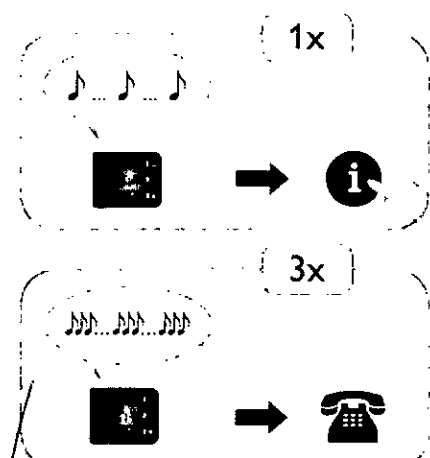
La luz verde Listo del desfibrilador es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso.

- Si la luz Listo parpadea: El FRx ha superado la autocomprobación de inserción de la batería y la última autocomprobación periódica; por lo tanto, está listo para ser utilizado.
- Si la luz Listo está encendida sin parpadear: El FRx está siendo utilizado o realizando una autocomprobación.
- Si la luz Listo está apagada, el FRx emite una serie de sonidos agudos aislados y parpadea el botón "i": Ha ocurrido un error en la prueba de autocomprobación, los electrodos tienen un problema, la llave para lactante/niño se ha dejado instalada o la batería tiene poca carga. Pulse el botón-i para obtener instrucciones.
- Si la luz Listo está apagada y el FRx emite una serie de sonidos agudos triples, llame a Philips para obtener asistencia técnica.
- Si la luz Listo está apagada, pero el FRx no emite pitidos agudos y el botón-i no parpadea: La batería no está instalada o está agotada o bien el desfibrilador debe ser reparado. Inserte/reemplace la batería y ejecute la autocomprobación. Si el FRx supera la prueba de autocomprobación, significa que está listo para ser utilizado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO HEARTSTART EMITE PITIDOS

El DEA de Philips realiza periódicamente una autocomprobación para garantizar que está listo para su uso. Si el DEA emite una serie de sonidos agudos aislados (♪ ♪ ♪), pulse el botón "i" azul parpadeante para obtener información.

Un aviso con sonidos agudos triples (♪ ♪ ♪) podría significar que se ha detectado un problema potencialmente grave durante la autocomprobación que podría impedir que el DEA administrase el tratamiento en una emergencia. Si en algún momento oye que el DEA emite una serie de sonidos agudos triples:



Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems



- En modo en espera: póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica en el número de su zona que aparece en la contraportada de este manual.
- En caso de reanimación de urgencia: pulse el botón "I" azul parpadeante y siga las indicaciones de voz. Si se extrae la batería y se vuelve a colocar, pueden solucionarse algunos errores para que el equipo pueda administrar la desfibrilación. Este procedimiento de quitar y poner la batería solo se debe realizar cuando se trate de una urgencia. Una vez pase la urgencia, póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Emissiones electromagnéticas

prueba de emisiones	cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El FRx 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 ubicación, incluyendo los establecimientos industriales, domicilios 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

El FRx está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del FRx debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.

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	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas. ^a
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 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 conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^b 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^b	3 Vrms 10 Vrms	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P^c}$ $d = 1,2 \sqrt{P^c}$

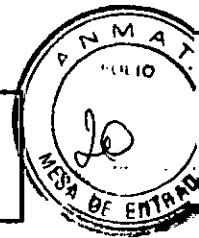
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

- 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 esté presente un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DAE HeartStart 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 40.660 MHz a 40.700 MHz.
- c. Los niveles de cumplimiento 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 están previstos 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. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencias.

PHILIPS

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



prueba de inmunidad

IEC 60601
nivel de prueba

nivel de
cumplimiento

entorno electromagnético -
orientación

RF radiada
IEC 61000-4-3

10 V/m
80 MHz a
2,5 GHz

20 V/m

$d = 0,60 \sqrt{P}$
80 MHz a 800 MHz
 $d = 1,2 \sqrt{P}$
80 MHz a 2,5 GHz

donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos^b, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia^c.

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.

- Los niveles de cumplimiento 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 están previstos 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. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencias.
- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. 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 HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart.
- En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el HeartStart FRx

El desfibrilador HeartStart FRx se ha diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de FRx pueden evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil (transmisores) y el FRx 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)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,60 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,115
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,60	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,6
100	12	12	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 pertinente 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 40.660 MHz a 40.700 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.

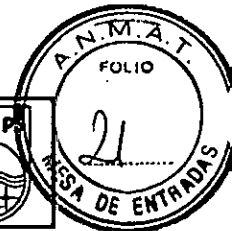
NOTA 4. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

PHILIPS

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



TIEMPO DEL CICLO DE DESCARGA

La función descarga rápida del HeartStart le permite administrar una descarga antes de que transcurran 8 segundos, normalmente, tras una pausa de RCP. El intervalo entre descargas del HeartStart dura normalmente <20 segundos, incluido el análisis. Después de 15 descargas, el HeartStart tarda <30 segundos en realizar el análisis y estar preparado para la descarga. Después de 200 descargas, el HeartStart tarda <40 segundos desde el encendido inicial hasta que está preparado para la descarga.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

categoria	especificaciones
temperatura y humedad relativa	En funcionamiento (batería instalada, electrodos conectados): 0 a 50 °C (32 a 122 °F), 0 a 95% de HR (sin condensación). En espera (entre usos con la batería instalada y los electrodos conectados): 0 a 50 °C (32 a 122 °F), 10 a 75% de HR (sin condensación). Almacenamiento/transporte (con batería y caja de electrodos): -20° a 60° C durante 1 semana como máximo; HR de 0% a 85% (sin condensación) durante 2 días como máximo; posteriormente, HR máxima de 65%. Funcionamiento en transición (durante 20 minutos o menos, tras una rápida transición desde los 20 °C [68 °F]): -20 a 50 °C (-4° a 122° F), en condiciones de humedad sin condensación.
altitud	0 a 4.572 m
presión atmosférica	1013 hPa a 590 hPa
nivel de tolerancia a las caídas o a las caldas	Soporta una caída de 1,22 metros sobre cualquier borde, esquina o superficie del dispositivo sobre una superficie de albañilería.
vibración	En funcionamiento: cumple la norma MILSTD 810G Fig. 5146E-1, aleatoria. En espera: cumple la norma MILSTD 810G Fig. 5146E-2, barrido sinusoidal (helicóptero).

3.14; ELIMINACIÓN DEL FRX

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

3.16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART FRX

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales.

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba ^a de ECG	cumple las recomendaciones de AHA ^b 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 ^c	450	especificidad >95%	(88%)

JAVIER SCHNEIDER
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

- a. De las bases de datos de ritmos de ECG de Philips Medical Systems.
b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy, Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.
c. 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^b y la norma DFBO de AAMI.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6226-19-9 PHILIPS ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:26:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:26:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6226-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6226-19-9

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo 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 PCR (Paro Cardio Respiratorio).

Modelo/s: 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 113-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6226-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 22:55:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 22:55:29 -03:00