



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000803-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000803-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FIORINO LUCIO MARCIO 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 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 EXTERNO AUTOMATICO y nombre técnico DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS , de acuerdo con lo solicitado por FIORINO LUCIO MARCIO , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-82614444-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1236-58 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1236-58

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17116 - DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS

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

Modelos:

- SMARTY SAVER SM1-B1001
- SMARTY SAVER SM2-B1002
- SMARTY SAVER PLUS SM3-B1003
- SMARTY SAVER PLUS SM4-B1004
- SMARTY SAVER GEO SM5-B1005
- SMARTY SAVER GEO SM6-B1006

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto para hacer frente a la emergencia de un paciente que sufre un paro cardíaco repentino proporcionando descargas eléctricas de desfibrilación y ayuda en la reanimación cardiopulmonar (RCP).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

A.M.I. ITALIA SRL

Lugar de elaboración:

Vía Cupa Reginella n.15 – 80010 Quarto (NA), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-000803-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46035

am

# ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** A.M.I. ITALIA S.R.L.

**Dirección del fabricante:** Vía Cupa Reginella n.15 – 80010 Quarto (NA), Italia

**Producto:** Desfibrilador Externo Automático

**Marca:** AMI ITALIA

**Modelo del producto:** VER MODELOS

**Número de serie del producto:** VER EN EL PRODUCTO

**Fecha de fabricación:** XX/XX/XX

**Nombre del importador:** Electrotecnica Fiorino de Lucio M. Fiorino

**Domicilio del importador:** Condarco 1832 – 1416- CABA

**Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 58**

**Nombre del Director Técnico:** Diego Botta

**Número de Matrícula:** MN 5195

**Condición de venta:** Uso sin prescripción

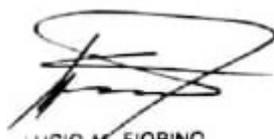
**Condiciones ambientales:**

**Transporte y Almacenamiento**

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## 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;

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** A.M.I. ITALIA S.R.L.

**Dirección del fabricante:** Vía Cupa Reginella n.15 – 80010 Quarto (NA), Italia

**Producto:** Defibrilador Externo Automático

**Marca:** AMI ITALIA

**Modelo del producto:** VER MODELOS

**Nombre del importador:** Electrotecnica Fiorino de Lucio M. Fiorino

**Domicilio del importador:** Condarco 1832 – 1416- CABA

**Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 58**

**Nombre del Director Técnico:** Diego Botta

**Número de Matrícula:** MN 5195

**Condición de venta:** Uso sin prescripción

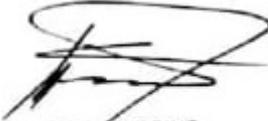
**Condiciones ambientales:**

**Transporte y Almacenamiento**

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presion atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

### 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;

#### IMAGEN DEL PRODUCTO



#### Prestaciones

La familia de Desfibriladores externos automáticos (DEA) SMARTY SAVER tienen como propósito hacer frente a la emergencia de un paciente que sufre un paro cardíaco repentino, proporcionando descargas eléctricas de desfibrilación y ayudar en la reanimación cardiopulmonar (RCP).

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personal no especializado, así como por personal sanitario que haya realizado y aprobado debidamente un curso BASICO DE SOPORTE DE VIDA de acuerdo con las directrices internacionales.

Ha sido diseñado para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y poder administrar una o varias descargas de desfibrilación, si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular (monomórfica o polimórfica con latido  $\geq 180$ ). La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica truncada exponencial (B.T.E.) capaz de autoadaptarse a la impedancia torácica del paciente.

El DEA SMARTY SAVER ayuda al operador en la correcta ejecución del masaje cardíaco, durante la Reanimación Cardiopulmonar, gracias al sensor externo CPR Quality (SMT-C14034).

De hecho, este dispositivo externo puede medir la profundidad y la frecuencia de las compresiones realizadas y enviar la información al dispositivo SMARTY SAVER a través de Bluetooth.

#### **En general la familia de DEA SMARTY SAVER está disponible en dos versiones:**

Semiautomático. Potencia máxima administrable equivalente a 200J

Automático. Potencia máxima administrable equivalente a 200J

#### **Todas las versiones están alimentadas con la siguiente batería:**

SMT-C14031: Batería no recargable que se compone de un paquete de 8 celdas Li-MnO<sub>2</sub>.

El dispositivo permite registrar los datos del rescate en una tarjeta de memoria SD externa (opcional) para poder verlos en un ordenador, usando el software pertinente propiedad de A.M.I. Italia S.r.l. En modo stand-by (no en uso pero con la batería instalada) el dispositivo realiza autopruebas diarias para comprobar su estado funcional, con el objetivo de garantizar un uso listo si fuera necesario.

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

El teclado del dispositivo dispone de dos LED (rojo y verde) a través de los cuales se puede comprobar el resultado de las pruebas funcionales y conocer el estado del dispositivo incluso si está apagado (modo stand-by).

## INDICACION

El dispositivo **SMARTY SAVER** puede usarse solo si el paciente:

- está inconsciente y
- no respira y
- no tiene pulso

## CONTRAINDICACIONES

El dispositivo **SMARTY SAVER** no puede usarse si el paciente:

- está consciente o
- respira con normalidad o
- tiene pulso

## MODELOS

- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER SM1-B1001 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER SM2-B1002 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER PLUS SM3-B1003 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER PLUS SM4-B1004 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER GEO SM5-B1006 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER GEO SM6-B1006 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO

## MODELO SMARTY SAVER

El desfibrilador SMARTY SAVER puede ser utilizado tanto por profesionales como por personal no especializado. Permite administrar varias descargas a pacientes adultos, pediátricos con fibrilación o taquicardia ventricular, mediante una descarga exponencial bifásica troncada adecuada a la impedancia torácica del paciente.

**El modelo semiautomático** analiza el ECG del paciente y cuando detecta un ritmo desfibrilable empieza a cargar automáticamente un condensador: a continuación, el DEA sugerirá al operador (mediante un mensaje de voz) que pulse el botón para administrar la descarga.

La fase posterior a la desfibrilación, es decir, la Reanimación Cardiopulmonar, será guiada por mensajes de voz y por el metrónomo, que marcarán los distintos ciclos de compresiones e insuflaciones.

**El modelo automático**, en cambio, al detectar un ritmo desfibrilable, avisará al operador sobre la inminente administración de la descarga, que se administrará automáticamente al cabo de 5 segundos a continuación, se realizará la fase de Reanimación Cardiopulmonar asistida.

## MODELO SMARTY SAVER PLUS



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5183  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Smarty saver Plus asiste cumple las misma funciones que el SAMRTY SAVER y además asiste al operador en la correcta ejecución del masaje cardíaco, durante la Reanimación Cardiopulmonar proporcionando información sencilla, precisa y en tiempo real al socorrista  
Al encenderlo , el dispositivo “CPR Quality”(accesorio) se conectará automáticamente al DEA Smarty Saver Plus a través del Bluetooth y al colocarlos en el pecho del paciente medirá la profundidad y la frecuencia de la compresiones realizadas durante la Reanimación Cardiopulmonar y enviará la información al desfibrilador –Smarty Saver Plus.  
La barra de 8 leds intermitentes en el teclado del DEA Smarty Saver Plus indicará la precisión de la profundidad de la compresión mientras que el metrónomo acústico , junto con los mensajes de voz indicará la frecuencia correcta de las compresiones para optimizar la reanimación cardiopulmonar. De este modo, el operador podrá corregir la intensidad o la velocidad de las compresiones

## MODELO SMARTY SAVER GEO

Este modelo posee todas las funciones del SMARTY SAVER PLUS y agrega un SISTEMA DE GEOLOCALIZACION que a través de la plataforma AMISAVERCLOUD, es posible gestionar a distancia:

- **TELEMETRIA.** Smarty Saver Geo se conecta diariamente al portal y envía un registro con información detallada sobre su estado, en caso de anomalía, notificará a través de SMS o correo electrónico
- **GEOLOCALIZACION.** La plataforma muestra la ubicación y desplazamiento del DEA
- **ASISTENCIA A DISTANCIA – ECG EN DIRECTO.** El DEA puede transmitir el ECG en tiempo real, y puede ser consultado desde cualquier dispositivo conectado a la web.
- **LLAMADAS CON EL BOTON “VIVO”.** El operador podrá llamar rápidamente al número de emergencia local pulsando el botón específico del teclado del DEA

Todas las versiones están alimentadas con la batería no recargable SMT-C14031, En modo en modo stand-by (no en uso pero con la batería instalada). ]El dispositivo realiza autopruebas diarias para comprobar su estado funcional, con el objetivo de garantizar un uso listo para cuando fuera necesario. El teclado del dispositivo dispone de dos LED (rojo y verde) a través de los cuales se puede comprobar el resultado de las pruebas funcionales y conocer el estado del dispositivo incluso si está apagado (modo stand-by).

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Si el equipo es utilizado según las indicaciones, la víctima puede presentar, post reanimación, dolores musculares en el pecho y enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación de los electrodos.

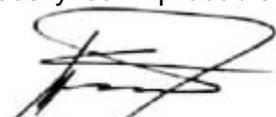
VIDA ÚTIL DEL EQUIPO: 10 AÑOS

VIDA ÚTIL DE LA BATERIA NO RECARGABLE: 3 AÑOS

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El SMARTY Saver ha sido diseñado para usarse en ambientes electromagnéticos con las características indicadas a continuación:

El DEA aprovecha la energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy reducidas y es improbable que interfieran con otros aparatos electrónicos que se encuentren cerca.

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

Página 5 de 12

Página 5 de 49

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIORG M.N. 5185  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

El DEA puede usarse en cualquier edificio, incluidos aquellos para uso residencial y aquellos conectados directamente a la red de corriente pública de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## Autoprueba

El **SMARTY Saver** ha sido diseñado para ser un dispositivo totalmente seguro, siempre listo para usarse y capaz de comprobar automática y constantemente el correcto funcionamiento de sus componentes, reduciendo al mínimo las intervenciones de mantenimiento por parte del usuario. De hecho, el **SMARTY Saver** lleva a cabo tres tipos de autoprueba:

- **Activación:** Al colocar la batería
- **Automático:** Durante la modalidad stand-by con periodicidad diaria/mensual/semestral
- **Encendido:** Al encender el dispositivo

El resultado de las pruebas de control se pueden visualizar a través de los LED de control (verde y/o rojo) que permiten comprobar en cualquier momento, con el dispositivo apagado (modo stand-by), el estado funcional del dispositivo y sus principales accesorios.

El **SMARTY Saver** realiza las autopruebas funcionales solo con la batería instalada; por lo tanto, se recomienda no quitar la batería del dispositivo, excepto para sustituirla temporalmente.

### Prueba de ACTIVACIÓN

Cada vez que se inserta la batería, el dispositivo realizará la prueba de diagnóstico de ACTIVACIÓN; esta autoprueba implica un consumo de energía considerable, ya que implica a todos los componentes del dispositivo y también requiere la intervención manual del operador, quien deberá: **Introducir la batería en el dispositivo**

Si la batería se ha introducido correctamente, el **SMARTY Saver** se encenderá automáticamente emitiendo una señal acústica, y el botón de encendido se iluminará de color verde, mientras que el LED de control se apagará.

El dispositivo emitirá mensajes de voz para sugerir la operación que se debe realizar.

El botón de descarga se encenderá con iluminación intermitente.

El operador tendrá un tiempo máximo de 60 segundos\* para pulsar el botón de descarga.

Cuando se pulsa, el botón de descarga dejará de parpadear y el dispositivo iniciará la prueba de activación.

Si la prueba finaliza con un error, el dispositivo se apaga automáticamente y el LED de control rojo parpadea aproximadamente cada 6 segundos. Si, por el contrario, la prueba de activación del dispositivo finaliza sin errores, el dispositivo emitirá el mensaje de voz «coloque las almohadillas»; los dos LED rojos del indicador «colocar las almohadillas» en el teclado comenzarán a parpadear. Si no se debe usar inmediatamente, apague el **SMARTY Saver** y deje la batería introducida para garantizar la realización de las pruebas de autodiagnóstico periódicas.

*\*Si no se pulsa el botón de descarga en 60 segundos, el **SMARTY Saver** detecta un error y se apaga; suelte y vuelva a conectar la batería para repetir la prueba de activación y pulse el botón de descarga dentro del límite de tiempo para completar la prueba.*

*Si, en cambio, el botón de descarga se ha pulsado pero el botón continúa parpadeando, significa que el botón de descarga no funciona correctamente.*

En dicho caso, contacte con el centro de asistencia técnica autorizado.

### Prueba AUTOMÁTICA

En el modo stand-by (dispositivo apagado y batería instalada), el DEA realiza pruebas de autodiagnóstico por intervalos:

- Diaria (prueba básica con consumo de batería mínimo)
- Mensual (prueba detallada con consumo de batería moderado)
- Semestral (prueba completa con consumo de batería considerable)

Las autopuebas automáticas no requieren ninguna operación manual por parte del operador; el resultado se puede comprobar mediante los LED de control situados en el teclado del dispositivo.

### Prueba de ENCENDIDO

El **SMARTY Saver** realiza una prueba de autodiagnóstico cada vez que se enciende.

Esta prueba se lleva a cabo para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo antes de usarlo; es automática y dura pocos segundos.

Tras pulsar el botón de encendido, el **SMARTY Saver** emitirá una señal acústica para confirmar el encendido y el LED de control se apagará.

Si no se detecta ningún error después de la prueba, el dispositivo estará listo para usarse y proporcionará al operador las primeras instrucciones para iniciar la intervención.

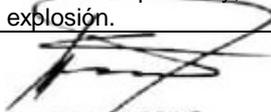
Los LEDs de control se encuentran en el teclado del **SMARTY SAVER**.

Basado en el color diferente del LED de control, el operador podrá deducir de forma independiente el estado funcional del desfibrilador y sus principales accesorios.

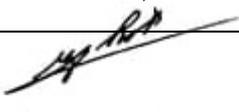
## 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

### INFORMACION DE PELIGRO

Use <b>SMARTY Saver</b> de conformidad con lo prescrito en el manual de uso.
Lea atentamente estas instrucciones de uso y, en especial, las indicaciones sobre la seguridad.
> <input type="checkbox"/> De conformidad con las normas IEC (sección 2.4), no se permite usar el dispositivo <b>SMARTY Saver</b> o sus accesorios en presencia de sustancias inflamables (gasolina o similares) o en una atmósfera cargada de oxígeno o con gases/vapores inflamables.
> <input type="checkbox"/> No recargue las baterías descartables SMT-C14031: ¡riesgo de explosión!
> <input type="checkbox"/> Evite que las baterías entren en contacto con llamas abiertas. No lo exponga al fuego.
> <input type="checkbox"/> No provoque el cortocircuito de los terminales de las baterías.
> <input type="checkbox"/> En caso de salida de líquidos u olores extraños de las baterías, manténgalas alejadas del fuego para prevenir que los posibles electrolitos que hayan podido salir, y se incendien.
> <input type="checkbox"/> Peligro de electrocución. El dispositivo genera tensiones altas y niveles peligrosos de corriente. No abra el <b>SMARTY Saver</b> , no retire los paneles ni intente repararlo. El <b>SMARTY Saver</b> no contiene componentes que puedan reparar los usuarios. Para la reparación, el <b>SMARTY Saver</b> debe enviarse a un centro de asistencia técnica autorizado.
> <input type="checkbox"/> No coloque las almohadillas de desfibrilación en el tórax del paciente en presencia de apósitos que contengan nitroglicerina. Quite los apósitos y, solo después, coloque los electrodos. En caso contrario, existe el riesgo de provocar una explosión.

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

Página 7 de 12  
Página 7 de 49

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

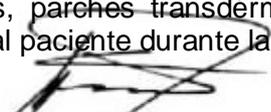
- No toque al paciente y evite que terceras personas entren en contacto con el paciente durante la fase de descarga de desfibrilación. Evite cualquier contacto entre:
- partes del cuerpo del paciente
  - líquidos conductores (como gel, sangre o soluciones de sal común)
  - objetos metálicos cerca del paciente (como armazón de la cama o dispositivo de estiramiento) que representan vías conductoras potenciales para la corriente de desfibrilación.
- Antes de usar el dispositivo, ponga bajo condiciones de seguridad al paciente, y si fuera necesario, muévalo con cuidado y colóquelo en un lugar protegido, tal y como establecen las directivas AHA/ERC.
  - No sumerja ninguna parte del SMARTY SAVER, o sus accesorios en agua u otros líquidos.
  - No permita que los líquidos penetren en el SMARTY SAVER o sus accesorios. Evite verter líquidos en el dispositivo o en sus accesorios. De lo contrario, se pueden provocar daños o crear riesgos de incendios o electrocución. No esterilice el SMARTY SAVER y/o sus accesorios.

## INFORMACION DE ADVERTENCIA

- Evite la formación de burbujas de aire entre la piel y las almohadillas de desfibrilación. La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede provocar quemaduras graves en la epidermis del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, asegúrese de que los electrodos se adhieran completamente a la piel. No use electrodos con gel seco, compruebe la fecha de caducidad antes usarlo.
- No demore la terapia en pacientes con marcapasos implantados e intente la desfibrilación si el paciente ha perdido el conocimiento y no respira o no lo hace como de costumbre.
- No coloque los electrodos de desfibrilación directamente en un marcapasos implantado para evitar posibles errores de interpretación del dispositivo y para evitar daños en el marcapasos mediante el impulso de la desfibrilación.
- Durante la colocación de los electrodos:
- No coloque los electrodos directamente en un dispositivo implantado.
- Coloque los electrodos a una distancia de al menos 2,54 cm (1 pulgada) desde cualquier dispositivo implantado.
- Si hay un marcapasos, los desfibriladores de la serie Smarty Saver permitirán, en cualquier caso, que se libere la descarga, a menos que, aunque proporcionen un procesamiento de la señal del ECG para garantizar un rechazo preciso del aparato, la interferencia de la señal del marcapasos sea tal (por ejemplo, para una colocación de electrodos que no cumpla con la advertencia indicada) para alterar la señal del ECG y no permitir la descarga.
- Las interferencias RF (radiofrecuencia), provocadas por dispositivos como teléfonos móviles y radio transeptores, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del SMARTY SAVER. El SMARTY SAVER debe mantenerse a al menos 2 metros de distancia de dichos dispositivos RF, tal y como se indica en las normas IEC/EN 61000-4-3. Manténgalo a la distancia de seguridad suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas y diagnósticas (por ej. diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).
- Use el SMARTY SAVER únicamente si se ha realizado un curso de formación BLS-D o ALS-D.
- Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente daños evidentes.
- No use almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 en modo pediátrico en pacientes adultos (mayores de 8 años y peso superior a 25 kg). De hecho, en el modo pediátrico, SMARTY SAVER reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J.
- Coloque los cables del paciente de forma que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule. En casa, mantenga el desfibrilador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- Desconecte del paciente los aparatos sensibles al impulso de alto voltaje, es decir, que no sean a prueba del desfibrilador, antes de realizar la descarga.

## ADEVERTENCIA

- No permita que los electrodos de desfibrilación toquen o entren en contacto con electrodos del ECG, hisopos, parches transdérmicos, etc. No hacerlo puede provocar arcos eléctricos y quemaduras al paciente durante la desfibrilación, e incluso una fuga de corriente.

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14911771

Página 8 de 12

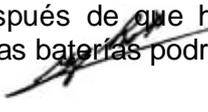
Página 8 de 49

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
DNI 17.769.247

- Coloque las almohadillas de desfibrilación tal y como se indica en este manual de uso y en la caja.
- No use las almohadillas de desfibrilación si el gel se ha caído del soporte o si está roto, partido o seco.
- Si se han detectado daños, no use el SMARTY SAVER bajo ninguna circunstancia.
- Antes de usar el dispositivo, retire los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares, pulseras, etc.).
- No use almohadillas de desfibrilación distintas de las suministradas por el fabricante. De lo contrario, el desfibrilador podría realizar interpretaciones falsas.
- No use las almohadillas de desfibrilación si presentan daños, incluso parciales.
- No toque al paciente o las almohadillas de desfibrilación durante el análisis del ritmo cardíaco automático.
- Mover o trasladar al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco realizado por el dispositivo puede llevar a un diagnóstico erróneo o no inmediato. Durante la fase de análisis del ritmo cardíaco, reduzca al mínimo los desplazamientos. Si el uso del dispositivo se realiza en una ambulancia en movimiento, detenga el vehículo y vuelva a arrancar únicamente tras haber administrado la descarga.
- Para poder usar el SMARTY SAVER, es necesario haber realizado un curso de formación sobre reanimación cardiopulmonar básico o avanzado con uso del desfibrilador (curso BLS-D o ALS-D).
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1- 8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). De hecho, en el modo adulto, SMARTY Saver no reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J y, por lo tanto, puede volverse potencialmente peligroso para el paciente pediátrico.
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1- 8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). Al configurar el modo pediátrico, la potencia máxima que se puede administrar es de 50 J.
- Si fuera necesario, antes de colocar las almohadillas de desfibrilación, seque el tórax del paciente y elimine el vello superfluo.
- Evite que el SMARTY SAVER, sus accesorios y/o sus componentes sufran caídas y/o impactos fuertes.
- No use accesorios y/o componentes dañados, ya que de lo contrario, se puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Use exclusivamente accesorios y/o piezas de repuesto originales.
- Evite la manipulación excesivamente agresiva del dispositivo, sus accesorios o sus componentes para evitar posibles daños. Revise todo el sistema periódicamente.
- Realice las operaciones de desinfección del dispositivo respetando las normas indicadas en el apartado 10.3 y, en cualquier caso, compruebe siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería extraída y las almohadillas no conectadas.
- Las almohadillas de desfibrilación son desechables, y deben usarse exclusivamente para un paciente. No reutilice las almohadillas de desfibrilación; deséchelas tras usarlas y sustitúyalas por otro par nuevo.
- Las almohadillas de desfibrilación no son estériles ni pueden esterilizarse.
- La administración intensa o prolongada de reanimación cardiopulmonar con los electrodos de desfibrilación colocados en el paciente puede dañar los electrodos. Sustitúyalos si están dañados debido al uso o la manipulación.
- El mantenimiento no adecuado puede dañar el SMARTY SAVER o provocar que no funcione correctamente. Respete lo descrito en este Manual de uso.
- Use las baterías no recargables SMT-C14031 de A.M.I. Italia S.r.l. antes de la fecha de caducidad indicada.
- Quite las baterías del dispositivo únicamente después de que hayan pasado 5 segundos desde su apagado. De lo contrario, el dispositivo y las baterías podrían dañarse.

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

Página 9 de 12  
Página 9 de 49

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

- El SMARTY SAVER, sus accesorios y sus componentes no son productos estériles ni pueden esterilizarse.
- No exponga el SMARTY SAVER, sus componentes o accesorios a la luz directa o temperaturas elevadas.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

### **Limpieza**

La estructura del desfibrilador **SMARTY SAVER**, incluido el puerto de conexión de los electrodos de desfibrilación, puede desinfectarse con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones detergentes:

- a) Alcohol isopropílico (solución al 70%)
- b) Agua jabonosa
- c) Lejía (30 ml por litro de agua)
- d) Detergentes con amoníaco
- e) Detergentes con glutaraldehído
- f) Agua oxigenada

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

En caso de que fuese necesario, prestar auxilio a una persona con parada cardíaca repentina, recuerde llevar a cabo la secuencia de acciones recomendadas por las directrices AHA/ERC. El ERC ha establecido un protocolo de auxilio que debe respetarse durante la reanimación de una persona con parada cardíaca repentina; dicho protocolo se denomina «cadena de vida».

**1** Asegúrese de que la persona esté inconsciente, no respire y no tenga pulso, acto seguido, llame al número de emergencia inmediatamente.

**2** A la espera de que haya disponible un desfibrilador, inicie inmediatamente las maniobras de Reanimación Cardiopulmonar.

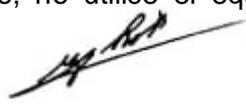
**3** Encienda el desfibrilador y siga las instrucciones de audio para reestablecer el ritmo cardíaco normal.

**4** Continúe hasta que llegue el personal médico.

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

En caso de observar cambios en el funcionamiento, no utilice el equipo y contactese con el servicio técnico autorizado

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.H. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

El **SMARTY SAVER** debe colocarse en un lugar donde se respeten las condiciones ambientales y de seguridad indicadas en la siguiente tabla con respecto a la temperatura y a la humedad, las cuales se especifican.

El dispositivo debe almacenarse con la batería siempre dispuesta para realizar las autopuebas periódicas.

Para tener a mano el dispositivo en caso de necesidad, colóquelo en lugares fácilmente accesibles y orientado de forma que los LEDs de control estén visibles.

No usar, instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** bajo condiciones de temperatura o de humedad que superen los rangos indicados en este manual de usuario.

No instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** en zonas sometidas a fuertes oscilaciones de temperatura o humedad

No usar, instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** en zonas sometidas a fuertes vibraciones.

No instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** en zonas con elevada concentración de polvo.

No instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** en zonas directamente expuestas a la luz solar.

No instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** cerca de las fuentes de calor.

No usar, instalar o almacenar el **SMARTY SAVER** en ambientes con elevadas concentraciones de gases inflamables o anestésicos.

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

El SMARTY SAVER, sus componentes y accesorios no deben desecharse con otros residuos domésticos. Para prevenir posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas derivados de una eliminación incorrecta de los residuos, recicle de manera responsable este producto, para promover también un uso sostenible de los recursos. Para deshacerse del producto usado, siga las normativas de desechos hospitalarios peligrosos.



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

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

#### SISTEMA DE ANÁLISIS DE PACIENTE

Categoría	Especificaciones nominales
Función	Determina la impedancia del paciente y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para establecer si es adecuado o no realizar la descarga.
Rango de impedancia	20- 200 $\Omega$
Tiempo de análisis ECG	$\geq 4$ segundos (con batería nueva totalmente cargada) conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Sensibilidad	97% conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Especificidad	99% conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Ritmos desfibrilables	Si se usa en un paciente que posee las características indicadas en los criterios de uso, el desfibrilador <i>SMARTY Saver Plus</i> está diseñado para recomendar una carga desfibriladora cuando detecta la impedancia exacta y al producirse las siguientes situaciones: <i>Fibrilación ventricular</i> amplitud pico-pico al menos de 200 Voltios <i>Taquicardia ventricular</i> con frecuencia del ritmo cardíaco mín. 180 bpm y amplitud de pico-pico de al menos 200 Voltios (incluido el flutter ventricular y la taquicardia ventricular polimórfica)
Ritmos no desfibrilables	El <i>SMARTY Saver Plus</i> ha sido diseñado para no recomendar descargas con el resto de ritmos, incluidos: ritmo sinusoidal normal, fibrilación ventricular moderada (<200 Voltios), algunas taquicardias ventriculares lentas y asistolias.

#### FUNCIÓN DE ANÁLISIS DE ECG

Ritmo ECG	Dimensión Muestra de prueba	Objetivo	Valor detectado
Ritmo al que se debe desfibrilar <i>Fibrilación ventricular (VF)</i>	500	Sensibilidad > 90%	98%
Ritmo al que se debe desfibrilar <i>Taquicardia ventricular (VT, bpm&gt;140)</i>	600	Sensibilidad > 75%	92%
Ritmo al que no se debe desfibrilar <i>Ritmo sinusal normal</i>	1500	Especificidad > 99%	100%
Ritmo al que no se debe desfibrilar <i>Asistolia</i>	30	Especificidad > 95%	100%
Ritmo no tratable <i>AF, SVT, PVC genéricas</i>	30	Especificidad > 95%	100%
Valores predictivos positivos			97,1%
Falsos positivos			4,1%



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## ANEXO III.C INSTRUCCIONES DE USO

### 1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

La familia de defibriladores externos automáticos (DEA) SMARTY SAVER, ha sido diseñada para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y poder administrar una o varias descargas de desfibrilación, si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular. La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica truncada exponencial (B.T.E.) capaz de autoadaptarse a la impedancia torácica del paciente. La familia de DEA SMARTY Saver permite usar almohadillas de desfibrilación universales, que se pueden usar tanto para pacientes adultos (edad >8 años o peso >25 kg) como pediátricos (de 1 a 8 años o peso <25 kg). La selección del tipo de paciente debe realizarse antes de colocar las almohadillas en el tórax, usando la tecla correspondiente ubicada en el teclado del dispositivo. Pulsando el botón correspondiente durante 2 segundos se activará el modo preseleccionado, con el consiguiente encendido del LED de control correspondiente.

#### MODELOS

- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER SM1-B1001 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER SM2-B1002 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER PLUS SM3-B1003 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER PLUS SM4-B1004 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER GEO SM5-B1006 – DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO
- DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER GEO SM6-B1006 – DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO

#### MODELO SMARTY SAVER

El desfibrilador SMARTY SAVER puede ser utilizado tanto por profesionales como por personal no especializado. Permite administrar varias descargas de desfibrilación a pacientes adultos, pediátricos con fibrilación o taquicardia.

**El modelo semiautomático** analiza el ECG del paciente y cuando detecta un ritmo desfibrilable empieza a cargar energía automáticamente, a continuación, el DEA sugerirá al operador (mediante un mensaje de voz) que pulse el botón para administrar la descarga.

La fase posterior a la desfibrilación, la Reanimación Cardiopulmonar, será guiada por mensajes de voz y por el metrónomo, que marcarán los distintos ciclos de compresiones e insuflaciones.

**El modelo automático**, en cambio, al detectar un ritmo desfibrilable, avisará al operador sobre la inminente administración de la descarga, que se administrará automáticamente al cabo de 5 segundos a continuación, se realizará la fase de Reanimación Cardiopulmonar asistida.

#### MODELO SMARTY SAVER PLUS

Smarty Saver Plus asiste cumple las mismas funciones que el SMARTY SAVER y además asiste al operador en la correcta ejecución del masaje cardíaco, durante la Reanimación Cardiopulmonar proporcionando información sencilla, precisa y en tiempo real al socorrista.

Al encenderlo , el dispositivo “CPR Quality”(accesorio) se conectará automáticamente al DEA Smarty Saber Plus a través del Bluetooth y al colocarlos en el pecho del paciente medirá la profundidad y la frecuencia de la compresiones realizadas durante la Reanimación Cardiopulmonar y enviará la información al desfibrilador –Smarty Saver Plus. La barra de 8 leds intermitentes en el teclado del DEA Smarty Saber Plus indicará la precisión de la profundidad de la compresión mientras que el metrónomo acústico , junto con los mensajes de voz indicará la frecuencia correcta de las compresiones para optimizar la reanimación cardiopulmonar. De este modo, el operador podrá corregir la intensidad o la velocidad de las compresiones

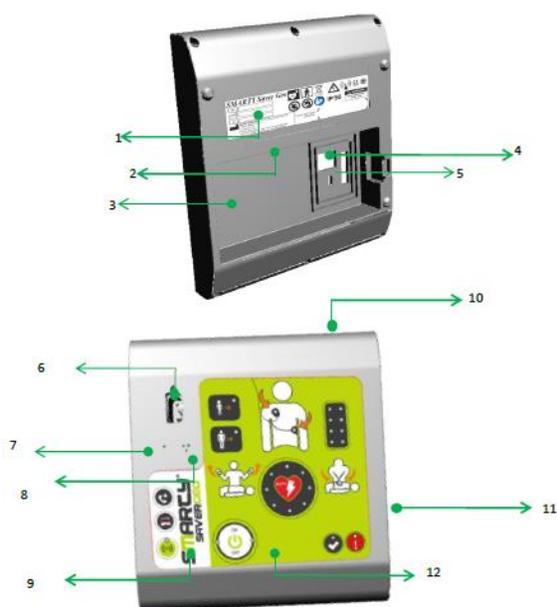
## MODELO SMARTY SAVER GEO

Este modelo posee todas la funciones del SMARTY SAVER PLUS y agrega un SISTEMA DE GEOLOCALIZACION que a través de la plataforma AMISAVERCLOUD, es posible gestionar a distancia:

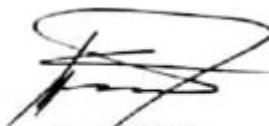
- **TELEMETRIA.** Smarty Saver Geo se conecta diariamente al portal y envía un registro con información detallada sobre su estado, en caso de anomalía, notificará a través de SMS o correo electrónico
- **GEOLOCALIZACION.** La plataforma muestra la ubicación y desplazamiento del DEA
- **ASISTENCIA A DISTANCIA – ECG EN DIRECTO.** El DEA puede transmitir el ECG en tiempo real, y puede ser consultado desde cualquier dispositivo conectado a la web.
- **LLAMADAS CON EL BOTON “VIVO”.** El operador podrá llamar rápidamente al número de emergencia local pulsando el botón específico del teclado del DEA

Todas las versiones están alimentadas con la batería no recargable SMT-C14031, En modo en modo stand-by (no en uso pero con la batería instalada). ]El dispositivo realiza autopruebas diarias para comprobar su estado funcional, con el objetivo de garantizar un uso listo para cuando fuera necesario. El teclado del dispositivo dispone de dos LED (rojo y verde) a través de los cuales se puede comprobar el resultado de las pruebas funcionales y conocer el estado del dispositivo incluso si está apagado (modo stand-by).

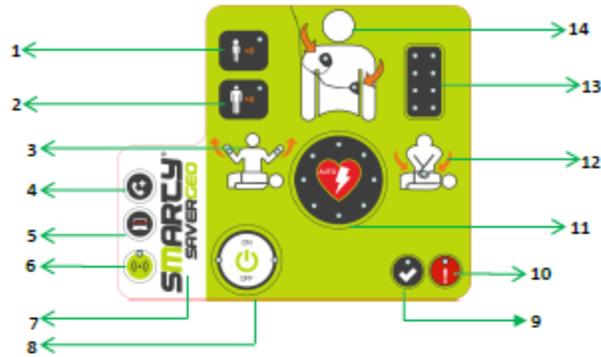
## IMAGEN Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



Nº	Descripción
1	Etiqueta SMARTY Saver Geo
2	Compartimento para tarjeta SIM
3	Compartimento para la batería
4	Compartimento para tarjeta SD de memoria
5	Puerto USB tipo C (para uso exclusivo de A.M.I. Italia)
6	Conector de placas
7	Micrófono Geoloc
8	Micrófono del dispositivo Smarty Saver Geo
9	Logotipo de SMARTY Saver Geo
10	Altavoz Geoloc
11	Altavoz de SMARTY Saver Geo
12	Teclado con botones e iconos luminosos

  
**LUCIO M. FIORINO**  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1832 CABA

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIOING. M. N. 5193  
 DNI 17.709.247  
 DIRECTOR TÉCNICO



Nº	Función	Nº	Función
1	Botón de selección Modo Pediátrico Selección del tipo de paciente pediátrico usando almohadillas universales	8	Botón «ON/OFF» Encendido/apagado del dispositivo
2	Botón de selección Modo Adulto Selección del tipo de paciente adulto usando almohadillas universales	9	LED de control verde En modo stand-by (suspensión): estado de funcionamiento correcto del dispositivo
3	Indicador «No Tocar» Icono con led luminosos encendidos: no tocar al paciente	10	LED de control rojo En modo stand-by (suspensión): estado de error del dispositivo
4	Botón «Vivo» Inicio de llamada con manos libres	11	Icono de descarga Equipado con 8 LEDs luminosos indica la descarga de desfibrilación inminente cuando parpadea.
5	Botón «Key Stream» Trazado de ECG enviado a la plataforma AMISAVERCLOUD	12	Indicador «RCP» Inicio de la reanimación cardiopulmonar
6	LED «Led remoto» Dispositivo en funcionamiento <ul style="list-style-type: none"> <li>• Led encendido intermitente: envío del trazado ECG en curso</li> <li>• LED encendido fijo: conexión Bluetooth con módulo Q-CPR asociado activa</li> </ul> Dispositivo apagado <ul style="list-style-type: none"> <li>• Led de acceso intermitente: actualización de software en curso*</li> </ul>	13	Barra LED RCP Indicador de calidad de la RCP en curso.
7	Logotipo del producto Modelo del dispositivo	14	Indicador «Colocar las almohadillas» Colocación de las almohadillas de desfibrilación.

LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5193  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## Tablas de Alarmas

Prioridad	Causa	Señalización visual
ALTA	Dispositivo listo para aplicar la descarga	Led del icono de descarga intermitente
ALTA	Batería descargada (< 1% de capacidad)	Led de control intermitente

## Controles e indicadores

Categoría	Especificaciones nominales
Botones	<ul style="list-style-type: none"> <li>ON/OFF: encendido y apagado del dispositivo</li> <li>Selección «modo Adulto»</li> <li>Selección «modo Pediátrico»</li> <li>Llamada de voz en directo</li> <li>En Streaming</li> </ul>
Indicadores visuales	<ul style="list-style-type: none"> <li>LED de control de estado del dispositivo (2 LEDs: rojo y verde)</li> <li>LED colocar las almohadillas de desfibrilación (2 LEDs rojos)</li> <li>LED no tocar al paciente (2 LEDs rojos)</li> <li>LED se puede tocar al paciente (1 LED verde)</li> <li>LED paciente adulto (1 LED verde)</li> <li>LED paciente pediátrico (1 LED verde)</li> <li>LED botón ON/OFF (2 LEDs verdes)</li> <li>LED icono de descarga (8 LED rojos)</li> <li>Barras de 2 LEDs rojos + 2 naranjas + 2 amarillos + 2 verdes (para Q-CPR)</li> <li>LED con conexión remota en curso (1 LED verde) o conexión Bluetooth con Q-CPR</li> </ul>
Indicadores sonoros	Mensajes de audio para instrucciones durante el uso Señales acústicas de avisos y peligros
Altavoz	Volumen preconfigurado (Emisiones conformes a la norma IEC/EN 60601-2-4 punto 6.1). Variación mín. 20% máx. 100% (60 dBA a 80dBA ±3 dBA)
Micrófono	Grabación activada automáticamente al encender el dispositivo.

## Especificaciones técnicas

### Características físicas

Categoría	Especificaciones nominales
Dimensiones	200 x 213 x 71 mm (manilla plegada) 257 x 213 x 71 mm (manilla extendida)
Peso	1,70 Kg (incluida almohadilla y batería)

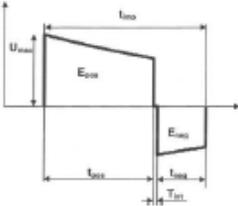
### Requisitos medio ambientales

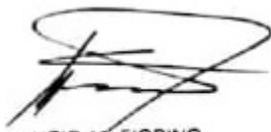
Categoría	Especificaciones nominales
Temperatura	<p>En modo funcionamiento y modo stand-by: 0°C a 45°C (32°F a 113°F)</p> <p>Almacenamiento y transporte: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)</p>
Humedad relativa	<p>En modo funcionamiento y modo stand-by: 10% a 95% (sin condensación)</p> <p>Almacenamiento y transporte: - sin control de humedad: de -40°C a +5°C - hasta 90% de humedad: de +5°C a +35°C - con vapor acuoso hasta 50 hPa: de &gt;35°C a +70°C</p>
Presión atmosférica	Condiciones operativas: 620hPa a 1060 hPa (altitud calculada mín. -382 m y máx. 3955 m)
Condiciones operativas de funcionamiento	Uso normal: Mantenga el dispositivo DEA dentro del rango de operatividad y el modo stand-by (del 10% al 95% sin condensación) para que el dispositivo esté listo para usarse. En cambio, partiendo de las condiciones de almacenamiento y transporte, establezca el dispositivo durante al menos 2 horas bajo condiciones operativas, antes de usarlo.
Tolerancia a impactos y caídas	Conforme a las normas IEC/EN 60601-1 cláusula 21 (fuerzas mecánicas)
Sistema de estanqueidad	Conforme a las normas IEC/EN60529: clase IP56; a prueba de salpicaduras, antipolvo (con batería instalada)
ESD (descarga electrostática)	Conforme a las normas IEC/EN 61000-4-2
EMC emisiones/inmunidad	Consultar el apartado 11
Directiva de equipos de radio	Directiva 2014/53/CE

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOMING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

## Desfibrilador

Categoría	Especificaciones nominales
<b>Forma de onda</b> 	<b>Bifásica truncada exponencial (BTE)</b> Los parámetros de la forma de onda se regulan automáticamente en función de la impedancia del paciente. En el gráfico de la izquierda, $t_{pos}$ representa la duración de la fase 1 (ms), $t_{neg}$ representa la duración de la fase 2 (ms), $t_{tot}$ es el retardo entre las fases, $U_{max}$ indica la tensión de pico y $t_{imp}$ es la tensión final. Para compensar las variaciones en la impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se regula dinámicamente en función de la carga suministrada, tal y como se indica en el siguiente apartado.
Potencia máx. suministrada en Adultos	200J nominales
Protocolo de descarga en Adultos	Incremental: <i>Primera: 150J - Siguietes: 200J</i>
Potencia máx. suministrada en Niños	50J nominales
Protocolo de descarga en Niños	Fijo: <i>Primera y siguietes: 50J</i>
Control de la carga	Automático mediante sistema de análisis del paciente
Tiempo de carga (desde el aviso de descarga)	$\leq 9$ s (según la norma IEC60601-2-4) 150J con batería SMT-C14032 nueva totalmente cargada $\leq 12$ s (según la norma IEC60601-2-4) 200J con batería SMT-C14032 nueva totalmente cargada
Tiempo de carga (desde el inicio del análisis)	$\leq 13$ s (según la norma IEC60601-2-4) 150J con batería SMT-C14032 nueva totalmente cargada $\leq 16$ s (según la norma IEC60601-2-4) 200J con batería SMT-C14032 nueva totalmente cargada
Indicación de carga completada	• El icono de descarga parpadea
Administración de la descarga	La descarga se administrará automáticamente tras 5 segundos aproximadamente.
Desconexión	Automático: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el sistema de análisis del paciente considera que el ritmo ya no es desfibrilable, o</li> <li>• Si las almohadillas de desfibrilación se han quitado del paciente o se han desconectado de la unidad.</li> </ul> Manual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el operador pulsa el botón OFF/DEACTIVAR en cualquier momento para desactivar o apagar el aparato.</li> </ul>
Vector de medición de la descarga	Mediante las almohadillas de desfibrilación (Lead II)
Aislamiento del paciente	Mediante las almohadillas de desfibrilación Tipo BF



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## ACCESORIOS ESTÁNDAR Y OPCIONALES

El equipo se suministra con los siguientes accesorios estándar

Imagen	Cantidad	Descripción
	1 Unidad	<b>SMARTY Saver</b>
	1 Par	Almohadillas universales preconectadas para uso adulto y pediátrico
	1 Unidad	Batería no recargable
	1 Unidad	Guía de usuario
	1 Unidad	MÓDULO Q-CPR Accesorio externo compatible
	1 Unidad	Adhesivo desechable biocompatible para módulo Q-CPR
	1 Unidad	Mensajes de voz y datos en tarjeta SIM
	1 Unidad	Bolsa para el transporte

# Nota: el modelo SMARTY SAVER no es provisto con MÓDULO Q-CPR ni con el adhesivo para módulo Q-CPR

El equipo se suministra con los siguientes accesorios opcionales

Imagen	Cantidad	Descripción
	1 Par	Almohadillas universales preconectadas para uso adulto y pediátrico Sistema Face-to-face (Dispositivo de clase I)
	1 Unidad	CD-Rom Saver View Express
	1 Unidad	Tarjeta SD
	1 Unidad	Lector tarjeta de memoria para ordenador



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M. N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

## 1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

La familia de productos SMARTY Saver se denominan DEA o Desfibrilador Externo Automático. Su propósito es hacer frente a la emergencia de un paciente que sufre un paro cardíaco repentino proporcionando descargas eléctricas de desfibrilación y ayudar en la reanimación cardiopulmonar (RCP).

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personal no especializado, así como por personal sanitario que haya realizado y aprobado debidamente un curso BASICO DE SOPORTE DE VIDA de acuerdo con las directrices internacionales.

Ha sido diseñado para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y poder administrar una o varias descargas de desfibrilación, si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular (monomórfica o polimórfica con latido  $\geq 180$ ). La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica troncada exponencial (B.T.E.) capaz de autoadaptarse a la impedancia torácica del paciente.

El SMARTY Saver Plus ayuda al operador en la correcta ejecución del masaje cardíaco, durante la Reanimación Cardiopulmonar, gracias al sensor externo CPR Quality (SMT-C14034).

De hecho, este dispositivo externo puede medir la profundidad y la frecuencia de las compresiones realizadas y enviar la información al dispositivo SMARTY Saver Plus a través de Bluetooth.

### INDICACION

Los dispositivos de la familia **SMARTY Saver** puede usarse solo si el paciente:

- está inconsciente y
- no respira y
- no tiene pulso

### CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos de la familia **SMARTY Saver** no puede usarse si el paciente:

- está consciente o
- respira con normalidad o
- tiene pulso

**VIDA ÚTIL EL EQUIPO: 10 AÑOS**

**DURACIÓN DE LA BATERÍA NO RECARGABLE: 3 AÑOS**



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

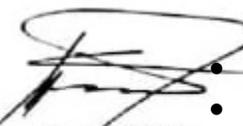


DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

### 1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

#### INFORMACION DE ADVERTENCIA

- Evite la formación de burbujas de aire entre la piel y las almohadillas de desfibrilación. La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede provocar quemaduras graves en la epidermis del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, asegúrese de que los electrodos se adhieran completamente a la piel. No use electrodos con gel seco, compruebe la fecha de caducidad antes usarlo.
- No demore la terapia en pacientes con marcapasos implantados e intente la desfibrilación si el paciente ha perdido el conocimiento y no respira o no lo hace como de costumbre.
- No coloque los electrodos de desfibrilación directamente en un marcapasos implantado para evitar posibles errores de interpretación del dispositivo y para evitar daños en el marcapasos mediante el impulso de la desfibrilación.
- Durante la colocación de los electrodos:
  - No coloque los electrodos directamente en un dispositivo implantado.
  - Coloque los electrodos a una distancia de al menos 2,54 cm (1 pulgada) desde cualquier dispositivo implantado.
- Si hay un marcapasos, los desfibriladores de la serie Smarty Saver permitirán, en cualquier caso, que se libere la descarga, a menos que, aunque proporcionen un procesamiento de la señal del ECG para garantizar un rechazo preciso del aparato, la interferencia de la señal del marcapasos sea tal (por ejemplo, para una colocación de electrodos que no cumpla con la advertencia indicada) para alterar la señal del ECG y no permitir la descarga.
- Las interferencias RF (radiofrecuencia), provocadas por dispositivos como teléfonos móviles y radio transeptores, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del SMARTY Saver Plus. El SMARTY Saver Plus debe mantenerse a al menos 2 metros de distancia de dichos dispositivos RF, tal y como se indica en las normas IEC/EN 61000-4-3. Manténgalo a la distancia de seguridad suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas y diagnósticas (por ej. diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).
- Use el SMARTY Saver Plus únicamente si se ha realizado un curso de formación BLS-D o ALS-D.
- Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente daños evidentes.
- No use almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 en modo pediátrico en pacientes adultos (mayores de 8 años y peso superior a 25 kg). De hecho, en el modo pediátrico, SMARTY Saver Plus reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J.
- Coloque los cables del paciente de forma que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule. En casa, mantenga el desfibrilador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

- Desconecte del paciente los aparatos sensibles al impulso de alto voltaje, es decir, que no sean a prueba del desfibrilador, antes de realizar la descarga.

## ADEVERTENCIA

- No permita que los electrodos de desfibrilación toquen o entren en contacto con electrodos del ECG, hisopos, parches transdérmicos, etc. No hacerlo puede provocar arcos eléctricos y quemaduras al paciente durante la desfibrilación, e incluso una fuga de corriente.
- Coloque las almohadillas de desfibrilación tal y como se indica en este manual de uso y en la caja.
- No use las almohadillas de desfibrilación si el gel se ha caído del soporte o si está roto, partido o seco.
- Si se han detectado daños, no use el SMARTY Saver Plus bajo ninguna circunstancia.
- Antes de usar el dispositivo, retire los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares, pulseras, etc.).
- No use almohadillas de desfibrilación distintas de las suministradas por el fabricante. De lo contrario, el desfibrilador podría realizar interpretaciones falsas.
- No use las almohadillas de desfibrilación si presentan daños, incluso parciales.
- No toque al paciente o las almohadillas de desfibrilación durante el análisis del ritmo cardíaco automático.
- Mover o trasladar al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco realizado por el dispositivo puede llevar a un diagnóstico erróneo o no inmediato. Durante la fase de análisis del ritmo cardíaco, reduzca al mínimo los desplazamientos. Si el uso del dispositivo se realiza en una ambulancia en movimiento, detenga el vehículo y vuelva a arrancar únicamente tras haber administrado la descarga.
- Para poder usar el SMARTY Saver Plus, es necesario haber realizado un curso de formación sobre reanimación cardiopulmonar básico o avanzado con uso del desfibrilador (curso BLS-D o ALS-D).
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1- 8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). De hecho, en el modo adulto, SMARTY Saver no reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J y, por lo tanto, puede volverse potencialmente peligroso para el paciente pediátrico.
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1- 8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). Al configurar el modo pediátrico, la potencia máxima que se puede administrar es de 50 J.
- Si fuera necesario, antes de colocar las almohadillas de desfibrilación, seque el tórax del paciente y elimine el vello superfluo.
- Evite que el SMARTY Saver Plus, sus accesorios y/o sus componentes sufran caídas y/o impactos fuertes.
- No use accesorios y/o componentes dañados, ya que de lo contrario, se puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Use exclusivamente accesorios y/o piezas de repuesto originales.
- Evite la manipulación excesivamente agresiva del dispositivo, sus accesorios o sus componentes para evitar posibles daños. Revise todo el sistema periódicamente.



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

- Realice las operaciones de desinfección del dispositivo respetando las normas indicadas en el apartado 10.3 y, en cualquier caso, compruebe siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería extraída y las almohadillas no conectadas.
- Las almohadillas de desfibrilación son desechables, y deben usarse exclusivamente para un paciente. No reutilice las almohadillas de desfibrilación; deséchelas tras usarlas y sustitúyalas por otro par nuevo.
- Las almohadillas de desfibrilación no son estériles ni pueden esterilizarse.
- La administración intensa o prolongada de reanimación cardiopulmonar con los electrodos de desfibrilación colocados en el paciente puede dañar los electrodos. Sustitúyalos si están dañados debido al uso o la manipulación.
- El mantenimiento no adecuado puede dañar el SMARTY Saver Plus o provocar que no funcione correctamente. Respete lo descrito en este Manual de uso.
- Use las baterías no recargables SMT-C14031 de A.M.I. Italia S.r.l. antes de la fecha de caducidad indicada.
- Quite las baterías del dispositivo únicamente después de que hayan pasado 5 segundos desde su apagado. De lo contrario, el dispositivo y las baterías podrían dañarse.
- El SMARTY Saver Plus, sus accesorios y sus componentes no son productos estériles ni pueden esterilizarse.
- No exponga el SMARTY Saver Plus, sus componentes o accesorios a la luz directa o temperaturas elevadas.
- En caso de que no haya conexión o comunicación con el módulo Q-CPR compatible (SMT-C14034), el SMARTY Saver Plus seguirá emitiendo la señal de audio como un metrónomo de las compresiones para ayudar al operador en sus operaciones. Todos los productos, así como sus datos y especificaciones están sujetos a modificaciones para mejorar su fiabilidad, funcionalidad, diseño y otros aspectos.
- El **SMARTY Saver Plus** debe colocarse en un lugar donde se respeten las condiciones ambientales y de seguridad indicadas en la siguiente tabla con respecto a la temperatura y a la humedad, las cuales se especifican.
- El dispositivo debe almacenarse con la batería siempre dispuesta para realizar las autopruebas periódicas.
- Para tener a mano el dispositivo en caso de necesidad, colóquelo en lugares fácilmente accesibles y orientado de forma que los LEDs de control estén visibles.
- No usar, instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** bajo condiciones de temperatura o de humedad que superen los rangos indicados en este manual de usuario.
- No instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** en zonas sometidas a fuertes oscilaciones de temperatura o humedad
- No usar, instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** en zonas sometidas a fuertes vibraciones.
- No instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** en zonas con elevada concentración de polvo.
- No instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** en zonas directamente expuestas a la luz solar.
- No instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** cerca de las fuentes de calor.
- No usar, instalar o almacenar el **SMARTY Saver Plus** en ambientes con elevadas concentraciones de gases inflamables o anestésicos.

  
 LUCIO M. FIORINO  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1832 CABA

  
 DIEGO ARIEL BOTTA  
 BIODING M. N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

## 1.4 Formas de presentación del producto médico;

### MODELO SMARTY SAVER

Envase por unidad que contiene:

- Bolso semirígido
- Defibrilador (DEA)
- Batería no recargable
- Parches de defibrilacion
- Batería no recagable

### MODELO SMARTY SAVER PLUS

Envase por unidad que contiene:

- Bolso semirígido
- Defibrilador (DEA)
- Batería descartable
- Parches de defibrilacion
- Batería no recargable
- Módulo externo de Q-CPR
- Adhesivo descartable para módulo Q-CPR

### MODELO SMARTY SAVER GEO

Envase por unidad que contiene:

- Bolso semirígido
- Defibrilador (DEA)
- Batería descartable
- Parches de defibrilacion
- Batería no recargable
- Módulo externo de Q-CPR
- Adhesivo descartable para módulo Q-CPR

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

VER ANEXO

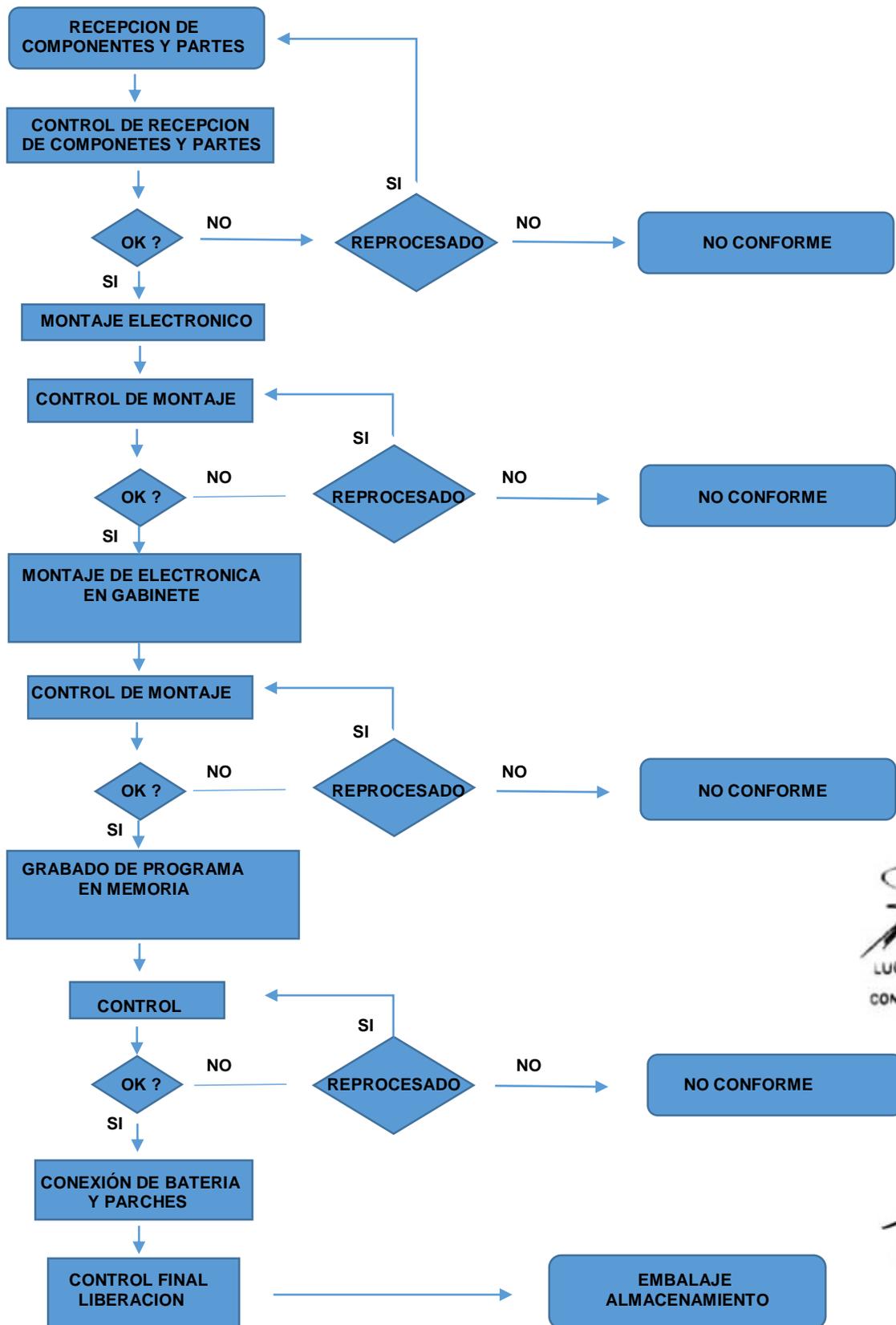
1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución

VER FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTO

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5193  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

# ANEXO: DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCCION DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO SMARTY SAVER



  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.H. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

# BREVE DESCRIPCION DE PROCESOS

## COMPONENTES Y PARTES

- Componentes electrónicos y conectores
- Gabinete
- Parches
- Batería
- Conectores

## PROCESOS

### CONTROL DE RECEPCION DE COMPONETES Y PARTES

Se reciben los componentes y se les realiza un control según las especificaciones técnicas de lo solicitado

### MONTAJE ELECTRONICO

Se realiza el montaje de los componentes en la placa electrónica

### CONTROL DE MONTAJE

Se realiza el control del montaje según procedimiento de calidad

### MONTAJE DE ELECTRONICA EN GABINETE

Se montan en el gabinete la placa electrónica, el parlante, las perillas y los conectores

### CONTROL

Se realiza el control de montaje según procedimiento de calidad

### GRABADO DE PROGRAMA EN MEMORIA

Se graba el software en la memoria del dispositivo

### CONTROL

Se verifica la carga del software

### CONEXIÓN DE BATERIAS Y PARCHES

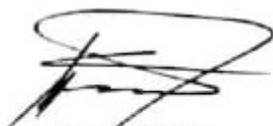
Se conectan la batería y los parches

### CONTROL FINAL – LIBERACION

Se realiza el control final según procedimiento de calidad y se libera el producto

### EMBALADO Y ALMACENAMIENTO

El producto es embalado según el procedimiento de calidad y se almacena en el lugar establecido



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

	<h1>DOSIER TÉCNICO</h1>	Proyecto	<b>AMISMT01</b>
		Edición	<b>0</b> del 04/04/19
		Revisión	<b>3</b> DEL 11/11/20
<b>- SECCIÓN 05.1 -</b>		Rdo.	<b>3</b> del 12/02/20
<b>Modelos</b>	SMARTY Saver Semiautomático y Automático	SMARTY Saver Plus Semiautomático y Automático	SMARTY Saver Geo Semiautomático y Automático

## PROYECTO - AMISMT01 -

## - ARTÍCULO 5.1 -

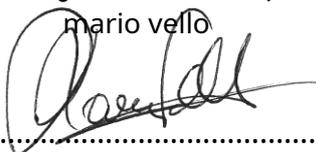
### LISTA DE VERIFICACIÓN

# REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD DIRECTIVA 2007/47/CE

Edición: <b>CERO</b>	REVISIONES				
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Fecha	04/04/2019	26/02/2020	31/03/2020	12/02/2020	
Expedido por	 PRO	 PRO	 PRO	 PRO	
Aprobado por	 director general	 director general	 director general	 director general	
Razón	PRIMER PROBLEMA	PRUEBA EMITIDA INFORMES Y CÓDIGO ENMIENDAS	ACTUALIZACIÓN PARA ECM NOTAS	ACTUALIZAR PARA ERROR EN PÁRRAFOS	

Expedido por:

**PRO**  
(Jefe de diseño)  
mario vello

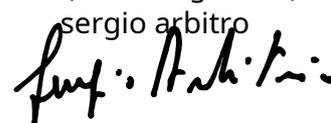


Firma

..... firma

Aprobado por:

director general  
(Gerente general)  
sergio arbitro



.....



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5185  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA

	<h1>DOSIER TÉCNICO</h1>	Proyecto	<b>AMISMT01</b>
		Edición	<b>0</b> del 04/04/19
		Revisión	<b>3</b> DEL 11/11/20
<b>- SECCIÓN 05.1 -</b>		Rdo.	<b>3</b> del 12/02/20
Modelos	<b>Ahorro INTELIGENTE</b> Semiautomático y Automático	<b>SMARTY Ahorro Plus</b> Semiautomático y Automático	<b>SMARTY Saver Geo</b> Semiautomático y Automático



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.709.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
<b>I. REQUISITOS GENERALES</b>  1. Los productos deberán estar diseñados y fabricados de forma que, cuando se utilicen en las condiciones y para los fines previstos, no comprometan el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, , otras personas, siempre que los riesgos que puedan estar asociados con su uso sean aceptables frente a los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad. Esto implica: la reducción, en la medida de lo posible, de los riesgos de error de uso causados por las características ergonómicas del dispositivo y por el entorno en el que se espera que se utilice el dispositivo (diseño para la seguridad del paciente) - consideración del nivel de conocimientos técnicos, experiencia, educación y formación, así como, según el caso,	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4 CEI 60601-1-11  EN ISO 14971  CEI EN 62304	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  Además, el dispositivo (desfibrilador Smarty Saver) contiene un software como parte integral y se debe aplicar el estándar para dispositivos médicos programables.  El uso correcto de las placas de desfibrilación con cable y los accesorios se describen en el manual del operador.	Requisitos Especificaciones  Análisis de riesgo  Manual de usuario
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos se ajustarán a los principios de cumplimiento de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de progreso tecnológico generalmente reconocido.  Al seleccionar los métodos más apropiados, el fabricante debe aplicar los siguientes principios, en el orden indicado:	A		El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.  Además, el dispositivo contiene software como parte integral y se debe aplicar el estándar para dispositivos médicos programables.	Análisis de riesgo  Manual de usuario



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M. N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

**Modelos**

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

## - SECCIÓN 05.1 -

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
• eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y construcción de dispositivos inherentemente seguros);	A	ENISO14971 EN 60601-1 CEI EN 62304		Análisis de riesgos, manual del operador, protocolos de prueba
• en su caso, adoptar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse mediante mensajes de alarma;	A	ISO14971 EN 60601-1		Análisis de riesgos, manual del operador, descripción del diseño del hardware, prueba Protocolos
• informar a los usuarios de los riesgos residuales por cualquier defecto en las medidas de protección adoptadas.	A	ISO14971 EN 60601-1		Análisis de Riesgos, Manual del Operador, Etiquetado.
3. Los productos deberán alcanzar las prestaciones previstas por el fabricante y estar diseñados, fabricados y acondicionados de forma que sean aptos para una o varias de las funciones a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), tal como se especifica en la el fabricante.	A	EN 60601-1 EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  Además, el dispositivo contiene software como parte integral y se debe aplicar el estándar para dispositivos médicos programables.	Informe de prueba
4. Las características y prestaciones descritas en los párrafos 1, 2 y 3 no deben ser alterados de forma que comprometan el estado clínico y la seguridad de los pacientes y de terceros durante la vida útil del dispositivo indicada por el fabricante, cuando estén sometidos a los esfuerzos que pueden ocurrir en condiciones normales de usar.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 60601-1-2	Las normas de la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos y la compatibilidad electromagnética. Además, el dispositivo contiene software como parte integral y se debe aplicar el estándar para dispositivos médicos programables.	Protocolo de prueba Informe de prueba
5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y embalsarse de modo que sus características y prestaciones, en relación con el uso previsto, no se vean alteradas durante	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales en cuanto a la seguridad fundamental y esencial	Informe de prueba



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING. M. N. 5183  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

Modelos

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

SMARTY Ahorro Plus  
Semiautomático y Automático

SMARTY Saver Geo  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
transporte y almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones e información proporcionada por el fabricante.			funcionamiento de los equipos médicos.	
6. Cualquier efecto secundario o efecto adverso debe constituir un riesgo aceptable en comparación con el rendimiento esperado.	A	ISO 14971	El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo
6 bis- La prueba de cumplimiento de los requisitos esenciales deberá incluir una evaluación clínica de conformidad con el Anexo X	A		Evidencia documental de la evaluación clínica realizada a los dispositivos médicos.	Ensayos clínicos
<b>II. REQUISITOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN</b>				
<b>7. Características químicas, físicas y biológicas</b>				
7.1. Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma que garanticen las características y prestaciones a que se refiere el apartado I "Requisitos generales". Se debe prestar especial atención a:	A		El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Documentación de electrodos
<ul style="list-style-type: none"> <li>la elección de los materiales utilizados, en particular en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;</li> </ul>	A	ISO 14971 ISO 10993-1	Los materiales en contacto con la piel cumplen con la citada norma.	Análisis de riesgo, Protocolo de prueba del organismo de certificación
<ul style="list-style-type: none"> <li>compatibilidad mutua entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y fluidos corporales teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo.</li> </ul>	A	ISO 14971 ISO 10993-1	Los materiales en contacto con la piel cumplen con la citada norma.	Análisis de riesgo, Protocolo de prueba del organismo de certificación
<ul style="list-style-type: none"> <li>en su caso, los resultados de investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez haya sido previamente demostrada</li> </ul>	A	EN 60601-2-4	Los principios físicos y de sistema aplicados están validados por estudios a los que se hace referencia en la bibliografía adjunta	Bibliografía
7.2. Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y empaquetarse de manera que se minimice el riesgo que implica	A	ISO 14971	El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo

  
**LUCIO M. FIORINO**  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIOING M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
 Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
contaminantes y residuos al personal encargado del transporte, almacenamiento y uso, así como a los pacientes, en función del uso previsto del producto. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos ya la duración y frecuencia de la exposición.				
7.3. Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de manera segura con todos los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante el uso normal o el mantenimiento normal; si los dispositivos están destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse en consecuencia, para garantizar la compatibilidad con estas sustancias, de acuerdo con las disposiciones y restricciones relacionadas, y para mantener su rendimiento en función del uso previsto.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4,  ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgos, manual del operador, etiquetado,  Protocolo de prueba del organismo de certificación
7.4. Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia que, cuando se utilice por separado, pueda considerarse un medicamento en el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y pueda tener efectos en el cuerpo humano actuando de forma accesoria a los del dispositivo, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia deben comprobarse por analogía utilizando los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.  En el caso de las sustancias a que se refiere el párrafo primero, el organismo notificado, después de verificar la utilidad de la sustancia como parte del dispositivo médico y teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo, solicitará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o la Agencia Europea de Medicamentos	N / A		El dispositivo no utiliza medicamentos o sustancias derivadas de la sangre humana como partes integrales.	

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

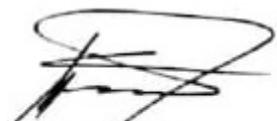
**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOMING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
<p>(EMEA) actuando particularmente a través de su comité de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 726/2004, una opinión científica sobre la calidad y seguridad de la sustancia, incluido el perfil clínico de riesgo/beneficio de la incorporación de la sustancia en el dispositivo. Al emitir su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos sobre la utilidad de incorporación de la sustancia al dispositivo establecidos por el organismo notificado.</p> <p>Cuando un dispositivo incorpore, como parte integrante, un derivado de la sangre humana, el organismo notificado, previa verificación de la utilidad de la sustancia como parte del dispositivo médico, y teniendo en cuenta el uso previsto del mismo dispositivo, exigirá que la EMEA, que opera a través de su comité, una opinión científica sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluyendo el perfil clínico de riesgos/beneficios de incorporar el derivado de sangre humana en el dispositivo médico. Al expresar su opinión, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos sobre la utilidad de incorporar la sustancia en el dispositivo según lo establecido por el organismo notificado.</p> <p>Las modificaciones introducidas en una sustancia auxiliar integrada en un producto, en particular las relacionadas con el proceso de fabricación, se comunican al organismo notificado, que consultará con las autoridades médicas competentes (es decir, la parte implicada en la consulta inicial), para confirmar la modificación auxiliar. se mantiene la calidad y seguridad de la sustancia. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos sobre la</p>				



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
<p>la utilidad de incorporar la sustancia en el dispositivo según lo establecido por el organismo notificado, para garantizar que las modificaciones no tengan un impacto negativo en el costo/ beneficio definido en relación con la incorporación de la sustancia en el dispositivo médico.</p> <p>Cuando la autoridad médica competente relevante (es decir, la que interviene en la consulta inicial) ha tenido información sobre la sustancia auxiliar que podría tener un impacto en el perfil de riesgo/beneficio definido con respecto a la incorporación de la sustancia auxiliar en el dispositivo, proporciona al organismo notificado un dictamen en el que determine si esta información tiene impacto en el perfil riesgo/ beneficio definido sobre la adición de esta sustancia al producto o no. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado reconsiderando su evaluación del procedimiento de evaluación de la conformidad.</p>				
<p>7.5. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados para minimizar el riesgo de fugas del dispositivo. Se presta especial atención a las sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo de 27 de junio de 1967 sobre aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.</p> <p>Si partes de un dispositivo (o el propio dispositivo) destinado a administrar y/o sustraer medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias del cuerpo, o dispositivos destinados a transportar</p>	N / A		El dispositivo no contiene líquidos ni piezas que contengan líquidos en su interior.	



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.709.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
<p>y el almacenamiento de dichos fluidos corporales o sustancias contienen ftalatos clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, en los productos y/o en el envase unitario o, si es necesario, en el paquete comercial debe proporcionarse una etiqueta que indique que el dispositivo contiene ftalatos.</p> <p>Si los usos a los que están destinados estos productos incluyen el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá proporcionar en la documentación técnica, una justificación específica para el uso de estas sustancias en cuanto al cumplimiento de los requisitos esenciales, dentro de las instrucciones de uso, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, en su caso, sobre las medidas de precaución adecuadas.</p>				
<p>7.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de la penetración involuntaria de sustancias en el producto, teniendo en cuenta esto y las características del entorno en el que se pretende utilizar. .</p>	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Protocolo de prueba del organismo de certificación
<p><b>8. Infección y contaminación microbiana</b></p> <p>8.1. Los dispositivos y procesos de fabricación deben estar diseñados para eliminar o reducir al máximo el riesgo de infección para el paciente, usuario o terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, si es necesario, minimizar el riesgo de contaminación del dispositivo al paciente o viceversa durante su uso.</p>		ISO 14971 ISO 10993-1	<p>El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.</p> <p>Los materiales en contacto con la piel cumplen con la citada norma.</p>	<p>Análisis de riesgo,</p> <p>Documentación de electrodos</p>

  
**LUCIO M. FIORINO**  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIOMG M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
 Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
8.2. Los tejidos de origen animal deben proceder de animales sometidos a controles y vigilancia veterinarios adecuados al uso previsto de los tejidos.  Los organismos notificados conservarán información sobre el origen geográfico de los animales.  El procesamiento, almacenamiento, análisis y manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal deben realizarse de tal manera que se garantice una seguridad óptima. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.	N / A  N / A  N / A		El dispositivo no requiere el uso de tejidos de origen animal.	
8.3. Los productos suministrados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y envasarán en envases desechables y/o de acuerdo con los procedimientos apropiados de forma que sean estériles en el momento de su entrada en el mercado y mantengan esa calidad en las condiciones establecidas para el almacenamiento y transporte hasta que el sobre de esterilidad se haya abierto o dañado.	N / A		El dispositivo no requiere el uso de piezas estériles.	
8.4. Los dispositivos suministrados en estado estéril se fabricarán y esterilizarán mediante un método validado y apropiado.	N / A		El dispositivo no requiere el uso de piezas estériles.	
8.5. Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben fabricarse en condiciones debidamente controladas (p. ej., medioambientales).	N / A		El dispositivo no requiere el uso de piezas destinadas a la esterilización.	



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
8.6. Los sistemas de embalaje para dispositivos no estériles deben permitir almacenar el producto sin dañar el nivel de limpieza esperado y, si están destinados a ser esterilizados antes de su uso, para minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje debe ser adecuado, según el método de esterilización indicado por el fabricante.	N / A		El dispositivo no requiere el uso de piezas destinadas a la esterilización.	
8.7. El empaque y/o etiquetado del dispositivo debe permitir la distinción entre productos idénticos o similares vendidos tanto en condiciones estériles como no estériles.	N / A		El desfibrilador Smarty Saver es un dispositivo médico no estéril	
<b>9. Características ambientales y de fabricación</b> 9.1. Si el dispositivo está diseñado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos, la combinación completa, incluido el sistema de conexión, será segura y no afectará el rendimiento especificado de los dispositivos. Cualquier restricción de uso que se aplique a dichas combinaciones se indicará en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso.	A	EN 60601-2-4, ISO 14971	El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.  Cualquier dispositivo destinado a uso conjunto con el desfibrilador SMARTY Saver debe tener protección contra el desfibrilador e indicación clara en la etiqueta y el manual del operador.	Análisis de riesgos, Manual del operador,  Protocolo de prueba del organismo de certificación
9.2. Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera que se elimine o minimice en la medida de lo posible:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluida la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;</li> </ul>	A	ISO 14971	El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo
<ul style="list-style-type: none"> <li>riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, tales como</li> </ul>	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4,	Las normas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales para	Protocolos de prueba del organismo de certificación

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
magnético campos, externo eléctrico y electromagnético efectos, electrostático descargar, presión, temperatura, variaciones de presión y aceleración;		EN 60601-1-2 CEI 60601-1-11	seguridad fundamental y rendimiento esencial de equipos médicos y compatibilidad electromagnética.	
• los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento dado;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 60601-1-2	Las normas de la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos y la compatibilidad electromagnética.	Protocolo de prueba del organismo de certificación  Informe de prueba
• los riesgos que pueden derivarse, cuando no es posible el mantenimiento o la calibración (como en los dispositivos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o del deterioro de la precisión de un determinado mecanismo de medición o control.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Hardware, Protocolo de prueba del organismo de certificación
9.3. Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de forma que se minimice el riesgo de incendio o explosión durante el uso normal y en caso de fallo único. Se prestará especial atención a los dispositivos destinados a la exposición a sustancias inflamables o susceptibles de promover un proceso de combustión.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Hardware, Manual del operador, etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación
<b>10. Dispositivos con función de medición</b>				
10.1. Los dispositivos con una función de medición se diseñarán y fabricarán de forma que proporcionen la exactitud, precisión y estabilidad suficientes para su finalidad prevista, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo. El	A	EN 60601-2-4	Las normas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales para las funciones de medición y el rendimiento esencial de acuerdo con el uso previsto de	Manual del Operador Riesgo Análisis Organismo de certificación Informe de prueba

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5193  
DNI 17.708.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.			el dispositivo.	
10.2. Cualquier báscula de medición, control o visualización se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista.				
10.3. Las medidas realizadas por aparatos con función de medida deben expresarse en unidades legales según lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE.				
<b>11. Protección radiológica</b> 11.1. <i>Aspectos generales</i> 11.1.1. Los productos se diseñarán, fabricarán y empaquetarán de manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reduzca en la medida de lo posible y de manera que sea compatible con el propósito previsto, sin restringir la aplicación de las normas especificadas apropiadas. niveles con fines terapéuticos y de diagnóstico.	N / A		El dispositivo no está diseñado para emitir radiación.	
11.2. <i>Radiación prevista</i> 11.2.1. Cuando los dispositivos estén diseñados para emitir niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación necesarios para un fin médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a la emisión, el usuario deberá poder controlar las emisiones. Estos dispositivos se diseñarán y fabricarán para garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de una tolerancia aceptable.	N / A			
11.2.2. Cuando los dispositivos estén destinados a emitir emisiones peligrosas o	N / A			

  
**LUCIO M. FIORINO**  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIDING M.N. 5185  
 DNI 17.709.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
 Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
radiaciones potencialmente peligrosas, ionizantes y/o no ionizantes, deberán estar equipados, cuando sea posible, con pantallas visuales y/o advertencias sonoras de dichas emisiones.				
11.3. <i>Radiación no intencionada</i> 11.3.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzca en la medida de lo posible la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada, parásita o dispersa.	N / A			
11.4. <i>Instrucciones</i> 11.4.1. Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos emisores de radiación contendrán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios para proteger al paciente y al usuario, y sobre las formas de evitar el uso indebido y de reducir los riesgos inherentes a la instalación en la medida de lo posible y adecuado. .	N / A			
11.5. <i>Radiación ionizante</i> 11.5.1. Los dispositivos destinados a emitir radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de manera que, cuando sea posible, teniendo en cuenta el uso previsto, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de la radiación emitida.	N / A N / A			
11.5.2. Los dispositivos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radiología diagnóstica se diseñarán y fabricarán de manera que se logre una imagen o una calidad de salida que sea adecuada para el fin médico previsto, al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del paciente y del usuario.	N / A			



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5193  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicables	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
11.5.3. Los dispositivos que emitan radiaciones ionizantes y estén destinados a la radiología terapéutica se diseñarán y fabricarán de manera que permitan una monitorización y un control fiables de la dosis liberada, el tipo de haz, la energía y, en su caso, la calidad de la radiación.	N / A			
<b>12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía</b> 12.1. Los dispositivos que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o el software que sea un dispositivo en sí mismo, se diseñarán para garantizar la repetibilidad, la confiabilidad y el rendimiento de acuerdo con su uso previsto. En caso de condición de fallo único, se adoptarán los medios apropiados para eliminar o reducir en lo posible los riesgos consiguientes o el deterioro del rendimiento.	A	CEI EN 62304 EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales en cuanto a la seguridad fundamental y esencial rendimiento de los equipos médicos y la seguridad de los sistemas electrónicos programables.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo  Diseño de software Descripción  Descripción de la prueba de software  Protocolo de prueba del organismo de certificación  Manual de Calidad,  Organismo de certificación Protocolo de prueba de software
12.1bis. Para los dispositivos que incorporan software o para el software que son dispositivos en sí mismos, el software se debe desarrollar y fabricar de acuerdo con el estado de la técnica teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, la gestión de riesgos, incluida la seguridad de la información, la verificación y la validación.	A	ISO 14971 EN 60601-1, CEI EN 62304	Las normas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el funcionamiento esencial de los equipos médicos y la seguridad de los sistemas electrónicos programables.	Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Software,  Descripción de la prueba de software,  Informe de prueba de software



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M.N. 5185  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
12.2. Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación.	A	EN 60601-2-4,	El estándar en la columna de la izquierda define requisitos especiales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial del equipo médico.	Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Hardware, Protocolo de prueba del organismo de certificación
12.3. Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deberán incluir un sistema de alarma para señalar cualquier corte de energía.	N / A		El dispositivo no requiere fuentes de energía externas.	
12.4. Los dispositivos destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente estarán equipados con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario de situaciones que podrían provocar la muerte o un deterioro grave del estado del paciente de salud.	A	EN 60601-1 EN 60601-2-4, EN 60601-1-2 EN 60601-1-8	El estándar en la columna de la izquierda define requisitos especiales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial del equipo médico.	Manual de usuario Secta TF. 04.3 Análisis de Riesgos. Informe de prueba del organismo de certificación
12.5. Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de otros dispositivos o equipos en el entorno previsto.	A	EN 60601-1 EN 60601-2-4, EN 60601-1-2 ETSI EN 301 489-1; 7; 19; 52 DIRECTIVA 2014/53/UE	Las normas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales en cuanto a la seguridad fundamental y esencial rendimiento de los equipos médicos y la seguridad de los sistemas electrónicos programables.	Protocolo de prueba del organismo de certificación Manual de usuario Análisis de riesgo Informe de prueba del organismo de certificación Certificado GeoLoc de Conformidad.
12.6. <i>Protección contra riesgos eléctricos</i> Los productos se diseñarán y fabricarán de manera que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo como en caso de fallo único. condición en el dispositivo, siempre que el dispositivo esté	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del Operador, Riesgo Análisis, Descripción del Diseño de Hardware, Protocolo de prueba del organismo de certificación



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

**Modelos**

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

## - SECCIÓN 05.1 -

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
instalado y mantenido según lo indicado por el fabricante.				
12.7. <i>Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</i> 12.7.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que protejan a los pacientes y usuarios frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos. El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo, Protocolo de prueba del organismo de certificación
12.7.2. Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los mismos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte del rendimiento especificado.	N / A		El dispositivo no genera vibraciones.	
12.7.3. Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a menos que el ruido emitido forme parte del rendimiento especificado.	N / A		El dispositivo no genera ningún ruido ni emisiones fuera del rendimiento esperado.	
12.7.4. Los terminales y conectores a los suministros de electricidad, gas o energía hidráulica y neumática que el usuario u otra persona deba manipular, se diseñarán y construirán de forma que se minimicen todos los posibles riesgos.	N / A		El dispositivo no está diseñado para conectarse a ninguna de las fuentes enumeradas.	Análisis de riesgo
12.7.5. Partes accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o áreas destinadas a suministrar calor o alcanzar determinados temperaturas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Protocolo de prueba del organismo de certificación



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M.N. 5193  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
Condiciones de Uso.				
12.8. <i>Protección frente a los riesgos que supone la administración de energía o sustancias al paciente</i>  12.8.1. Los dispositivos para el suministro de energía o sustancias al paciente se diseñarán y fabricarán de tal manera que la cantidad a administrar se pueda ajustar y mantener con la precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo, Protocolo de prueba del organismo de certificación
12.8.2. Los dispositivos deben estar equipados con los medios de prevenir y/o indicar insuficiencias en la cantidad de energía entregada o sustancias entregadas que puedan representar un peligro.  Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para evitar, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía y/o sustancia.	A  A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971  EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.  Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Hardware, Protocolo de prueba del organismo de certificación  Análisis de Riesgos, Descripción del Diseño de Hardware Protocolo de prueba de prueba del organismo de certificación
12.9. La función de los controles e indicadores deberá estar claramente especificada en los dispositivos.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para	Manual del operador, Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación  Organismo de certificación Informe de prueba

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5193  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

Modelos

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

SMARTY Ahorro Plus  
Semiautomático y Automático

SMARTY Saver Geo  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
			reducir los riesgos a niveles aceptables.	
Cuando un dispositivo lleve instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique parámetros de funcionamiento o ajuste por medio de un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgos, manual del operador, protocolo de prueba del organismo de certificación  Informe de prueba del organismo de certificación
<b>13. Información proporcionada por el fabricante</b> 13.1. Cada dispositivo está equipado con la información necesaria para garantizar un uso adecuado con total seguridad, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para permitir la identificación del fabricante. La información consiste en los detalles de la etiqueta y las indicaciones en las instrucciones de uso. La información necesaria para garantizar el uso seguro del dispositivo deberá figurar, cuando sea posible y adecuado, en el propio dispositivo y/o en el embalaje de la unidad o, en su caso, en el embalaje comercial. Si el embalaje unitario no es factible, las instrucciones deben aparecer en un folleto que acompaña a uno o más dispositivos. Todos los dispositivos deben contener instrucciones de uso en el embalaje. Excepcionalmente, tales instrucciones no son necesarias para los dispositivos de Clase I y IIa donde se puede garantizar un uso seguro sin tales instrucciones.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971 EN 980	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Guía Rápida y Manual del Operador en formato electrónico y/o en formato impreso (a solicitud del cliente). En los casos en que la documentación se aporte únicamente en formato electrónico, el <b>unión Europea Reglamento 207/2012</b> Se cumple con el artículo 3 punto D, ya que el dispositivo proporciona y destaca las instrucciones de uso para el usuario a través de visuales (iconos/imágenes/escrito) e indicaciones de audio.  Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación

  
LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
13.2. En su caso, la información facilitada por el fabricante adoptará la forma de símbolos reconocidos internacionalmente. Cualquier símbolo o color de identificación utilizado deberá ajustarse a las normas armonizadas. En áreas para las que no existan normas armonizadas, los símbolos y colores se describirán en la documentación suministrada con el dispositivo.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 980 ISO15223-2-2010	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Dossier Técnico Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación Informe de prueba del organismo de certificación
13.3. La etiqueta llevará todos los datos siguientes:  a) nombre o razón social y dirección del fabricante. En el caso de los productos importados en la Comunidad para su distribución, el etiquetado o el embalaje exterior o las instrucciones de uso también contendrán el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 980 ES 1041	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación
b) datos estrictamente necesarios para identificar el dispositivo y el contenido del paquete destinado en particular a los usuarios;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 980 ES 1041	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
c) si se requiere, la palabra ESTÉRIL;	N / A		El dispositivo no contiene piezas estériles.	
d) en su caso, el número de código del lote precedido por la palabra "LOTE" o el número de serie;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 980 ES 1041	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación
e) en su caso, una indicación de la fecha dentro	A	EN 60601-1,	Las normas establecidas en la columna de la izquierda	Etiquetado, Certificación



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIODING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
que el dispositivo se puede utilizar con seguridad, expresado en año/mes;		EN 60601-2-4, EN 980 ES 1041	definir los requisitos generales y especiales relativos a la seguridad fundamental y funcionamiento esencial de los equipos médicos.	Protocolo de prueba corporal
f) en su caso, una indicación de que el dispositivo es desechable. La indicación del fabricante del carácter de un solo uso del producto debe ser coherente en toda la Comunidad;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 980 ES 1041	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Etiquetado, Protocolo de prueba del organismo de certificación
g) para dispositivos hechos a la medida, la indicación "dispositivo hecho a la medida";	N / A		El dispositivo no está diseñado para ser un dispositivo hecho a la medida.	
h) Si el dispositivo está destinado únicamente a la investigación clínica, las palabras 'exclusivamente para la investigación clínica';	N / A		El dispositivo no está diseñado para investigaciones clínicas.	
i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o manipulación;		EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
j) las instrucciones de uso específicas;		EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
k) advertencias y/o precauciones a tomar;		EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Etiquetado, protocolo de prueba del Organismo de Certificación
l) el año de fabricación para dispositivos activos distintos a los mencionados en el punto e). Esta indicación podrá ser ingresada en el lote o número de serie;		EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales en cuanto a la seguridad fundamental y esencial	Etiquetado, protocolo de prueba del Organismo de Certificación



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

Rdo. **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

Modelos

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

SMARTY Ahorro Plus  
Semiautomático y Automático

SMARTY Saver Geo  
Semiautomático y Automático



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M. N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
			funcionamiento de los equipos médicos.	
m) el método de esterilización, en su caso.	N / A		El dispositivo no contiene piezas estériles.	
13.4. Si el uso previsto del dispositivo no queda inmediatamente claro para el usuario, el fabricante debe indicarlo en la etiqueta y las instrucciones de uso.	N / A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	
13.5. Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos y componentes desmontables deben identificarse, cuando corresponda en términos de lotes, para permitir que se tomen las medidas adecuadas para detectar cualquier riesgo potencial que presenten los dispositivos y componentes desmontables.	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Etiquetado, protocolo de prueba del Organismo de Certificación
13.6 En su caso, las instrucciones de uso deben contener la siguiente información: a) los detalles a que se refiere el numeral 13.3, con excepción de los incisos d) y e);	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Prueba Protocolo y Informe de prueba del organismo de certificación
b) las prestaciones a que se refiere el apartado 3 y cualquier efecto secundario indeseable;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.  El procedimiento de gestión de riesgos se utilizará para reducir los riesgos a niveles aceptables.	Análisis de riesgo, Protocolo de prueba del organismo de certificación
c) si el dispositivo debe instalarse con o conectarse a otros dispositivos o equipos médicos para que funcione según lo requerido para su propósito previsto, detalles suficientes	N / A		El dispositivo no requiere otros aparatos para su uso previsto.	



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIDING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
de sus características para identificar los dispositivos o equipos correctos a utilizar para obtener un combinación;				
d) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y puede funcionar de manera correcta y segura, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y la calibración necesarios para garantizar que los dispositivos funcionen de manera adecuada y segura en todo momento;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
e) en su caso, información para evitar determinados riesgos en relación con la implantación del dispositivo;	N / A		El dispositivo no está diseñado para ser implantable.	
f) información sobre los riesgos de interferencia recíproca que plantea la presencia del dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 60601-1-2	Las normas de la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos y la compatibilidad electromagnética.	Manual del operador, organismo de certificación Protocolos de prueba y informes de las pruebas
g) las instrucciones necesarias en caso de daño del envase estéril y, en su caso, los detalles de los métodos apropiados de reesterilización;	N / A		El dispositivo no contiene piezas estériles ni piezas que requieran esterilización.	
h) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, en su caso, el método de esterilización del dispositivo a reesterilizar, y cualquier restricción sobre el número de reutilizaciones. Si se suministran dispositivos que deben esterilizarse antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo siempre cumpla con los requisitos de la Parte I; si el dispositivo lleva la indicación de que es desechable,	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4, ISO 14971	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación  Análisis de riesgo



LUCIO M. FIORINO  
DNI 14011771  
CONDARCO 1832 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

Ahorro INTELIGENTE  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
Semiautomático y Automático



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
se proporciona información sobre las características conocidas y los factores técnicos de los que el fabricante es consciente, y que podrían suponer un riesgo en caso de reutilización del dispositivo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no se requieren instrucciones de uso, la información se pondrá a disposición del usuario que lo solicite;				
i) la información necesaria si un dispositivo debe someterse a un tratamiento o manipulación (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, etc.) antes de su uso;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
j) en el caso de dispositivos que emitan radiaciones con fines médicos, detalle de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación.	N / A		El dispositivo no está diseñado para emitir radiación con fines médicos.	
Las instrucciones de uso también deben contener cualquier información que permita a los profesionales de la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deben tomarse. Dicha información contendrá, en particular, los siguientes elementos:	A			
k) precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
l) las precauciones que deben tomarse durante la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, cargas electrostáticas, presión o variaciones en la presión atmosférica, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación

  
**LUCIO M. FIORINO**  
 DNI 14011771  
 CONDARCO 1822 CABA



# DOSIER TÉCNICO

Proyecto **AMISMT01**

Edición **0** del 04/04/19

Revisión **3** DEL 11/11/20

*Rdo.* **3** del 12/02/20

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIRING M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

## - SECCIÓN 05.1 -

**Modelos**

**Ahorro INTELIGENTE**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Ahorro Plus**  
 Semiautomático y Automático

**SMARTY Saver Geo**  
 Semiautomático y Automático

Requerimiento esencial	A / N / A	Normas Aplicable	Razón de aplicabilidad/no aplicabilidad de la requerimiento esencial	Documentación de referencia
m) la información necesaria sobre el (los) medicamento(s) a ser administrado(s) por el dispositivo de que se trate, incluida cualquier restricción en la elección de las sustancias a administrar;	A	EN 60601-1, EN 60601-2-4	Las normas establecidas en la columna de la izquierda definen los requisitos generales y especiales con respecto a la seguridad fundamental y el rendimiento esencial de los equipos médicos.	Manual del operador, Protocolo de prueba del organismo de certificación
n) las precauciones que deben tomarse si el dispositivo presenta riesgos especiales e inusuales relacionados con la eliminación del propio dispositivo;	A	2002/96/CE	La norma de la columna de la izquierda define los requisitos para la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.	Manual del operador, Etiquetado, protocolo de prueba del Organismo de Certificación
o) sustancias medicinales o derivados de sangre humana incorporados al dispositivo como parte integral de acuerdo con el párrafo 7.4;	N / A		El dispositivo no utiliza productos medicinales o derivados de sangre humana como partes integrales.	
p) el grado de precisión de los dispositivos de medición.	N / A		El dispositivo no está destinado a ser un dispositivo de medición.	
q) la fecha de emisión de la última versión de las instrucciones de uso.	A	ISO13485		Manual de usuario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** FIORINO LUCIO MARCIO rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.18 08:51:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.18 08:51:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000803-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000803-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FIORINO LUCIO MARCIO ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1236-58

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17116 - DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS

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

Modelos:

- SMARTY SAVER SM1-B1001

- SMARTY SAVER SM2-B1002
- SMARTY SAVER PLUS SM3-B1003
- SMARTY SAVER PLUS SM4-B1004
- SMARTY SAVER GEO SM5-B1005
- SMARTY SAVER GEO SM6-B1006

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto para hacer frente a la emergencia de un paciente que sufre un paro cardíaco repentino proporcionando descargas eléctricas de desfibrilación y ayuda en la reanimación cardiopulmonar (RCP).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

A.M.I. ITALIA SRL

Lugar de elaboración:

Vía Cupa Reginella n.15 – 80010 Quarto (NA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1236-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000803-23-4

N° Identificador Trámite: 46035

am

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.08 15:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.08 15:19:05 -03:00