



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5949

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15593-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5949

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Jolife AB, nombre descriptivo Sistema de Compresión Torácico y nombre técnico Resucitadores Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Filobiosis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-338-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5949

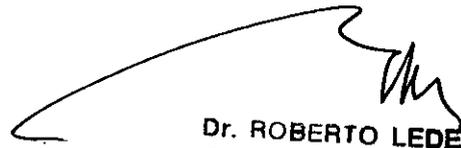
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15593-13-0

DISPOSICIÓN N° 5949

ab.

g E


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

5949

02 JUN. 2016



Fabricado por: Jolife AB
Ideon SE-223 70, Lund Suecia

Importado por : Filobiosis S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Jolife AB

Modelo: Lucas 2, 150000-XX

Nombre Genérico: Sistema de compresión torácico

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nº DE SERIE

FECHA DE FABRICACIÓN

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-87

Handwritten initials or mark.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Handwritten signature of Graciela Rey.
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Jolife AB
Ideon SE-223 70, Lund Suecia

Importado por Filobiosis S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Jolife AB

Modelo: Lucas 2, 150000-XX

Nombre Genérico: Sistema de compresión torácico

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-87

DESCRIPCIÓN:

El sistema de compresión torácica LUCAS™ es un instrumento portátil diseñado para eliminar los problemas relacionados con las compresiones torácicas manuales.

LUCAS ayuda en las tareas de socorro proporcionando compresiones torácicas constantes, continuas y efectivas, tal y como recomiendan las directrices de la American Heart Association¹.

Las partes principales del sistema de compresión torácica LUCAS incluyen las siguientes:

- Una tabla posterior que se coloca bajo el paciente como soporte para las compresiones torácicas externas.
- Una parte superior que contiene la batería recargable patentada de LUCAS y el mecanismo de compresión con la ventosa desechable.
- Una correa de estabilización que permite fijar la posición del dispositivo con respecto al paciente.
- Una mochila acolchada.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



INDICACIONES:

El sistema de compresión torácica LUCAS debe utilizarse para realizar compresiones cardiacas externas en pacientes adultos que tengan parada circulatoria aguda, definida esta como la ausencia de respiración y pulso espontáneos y pérdida de conciencia.

El sistema LUCAS solo debe utilizarse en los casos en que las compresiones torácicas se consideran beneficiosas para el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

NO utilice el sistema de compresión torácica LUCAS en los siguientes casos:

- Si no es posible colocar el sistema LUCAS de manera segura o correcta en el tórax del paciente.

- Pacientes de complejión muy pequeña:

Si no puede activar el modo de PAUSA O ACTIVO cuando las almohadillas de presión entran en contacto con el tórax del paciente y LUCAS alerta mediante tres señales rápidas.

- Pacientes de complejión muy grande:

Si no puede fijar la parte superior del sistema LUCAS a la tabla posterior sin comprimir el tórax del paciente.

Siga siempre las normas internacionales y / o locales para la RCP cuando utilice el sistema LUCAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

JOLIFE AB recomienda que el sistema de compresión torácica LUCAS sea utilizado únicamente por personas con conocimientos médicos, como personal de primeros auxilios, de ambulancias, enfermeras, médicos o personal médico que haya:

- Realizado un curso de RCP conforme con las directrices de la American Heart Association, el European Council of Resuscitation u otro organismo equivalente.
- Recibido formación sobre cómo utilizar el sistema LUCAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA

Efectúe la RCP manualmente si no es posible colocar el sistema LUCAS de manera segura o correcta en el tórax del paciente.

ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA SOBRE EL TÓRAX

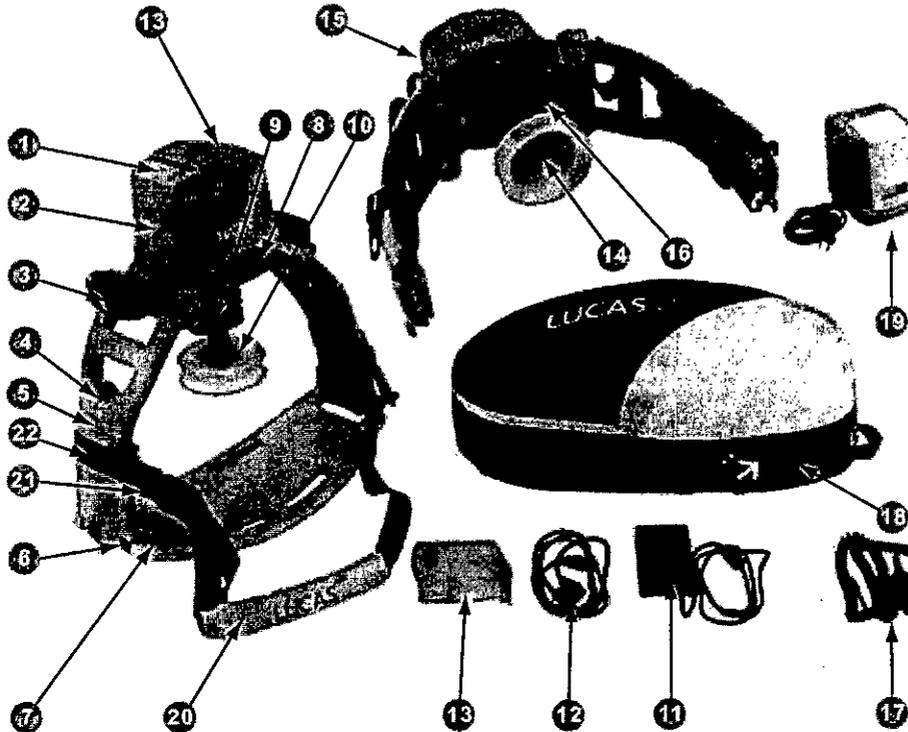
Si la almohadilla de presión no se coloca correctamente en relación con el esternón, existe un riesgo elevado de lesión en la parrilla costal y los órganos internos. Asimismo, podría peligrar la circulación sanguínea del paciente.

ADVERTENCIA: POSICIÓN DE INICIO INCORRECTA

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

**Componentes del sistema
LUCAS™**



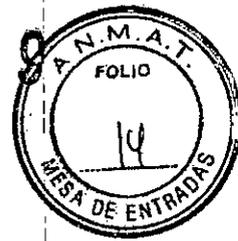
1. Panel de control del usuario
2. Cubierta
3. Correa de paciente
4. Anillo de desbloqueo
5. Brazo de apoyo
6. Clips de fijación
7. Tabla posterior
8. Entrada de CC
9. Fuelle
10. Ventosa
11. Fuente de alimentación
12. Cable de alimentación
13. Batería
14. Almohadilla de presión
15. Parte superior
16. Respiraderos
17. Cable de alimentación para el coche
18. Mochila
19. Cargador de batería externo

Correa de estabilización de LUCAS

20. Correa del cojín
21. Cierre a presión
22. Correa del brazo de apoyo

E. P. G. Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela R. E.
Dra. GRACIELA R. E.
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820



La circulación sanguínea del paciente pelagra si la almohadilla de presión ejerce una presión excesiva o insuficiente sobre el tórax. Pulse la tecla de **AJUSTE** y regule inmediatamente la altura de la ventosa.

ADVERTENCIA: POSICIÓN CAMBIADA DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Si la posición de la ventosa cambia durante el funcionamiento o la esfibrilación, pulse inmediatamente la tecla **AJUSTE** y regule la posición. Utilice siempre la correa de estabilización de LUCAS para mantener la posición correcta.

Precaución: electrodos de desfibrilación

Coloque los cables y los electrodos del desfibrilador de manera que no se encuentren bajo la ventosa. Si ya se le han colocado los electrodos al paciente, asegúrese de que no se encuentren bajo la ventosa. En caso de que sí lo estén, colóquele electrodos nuevos.

Precaución: gel sobre el tórax

Si hay gel sobre el tórax del paciente (por ejemplo, de una ecografía), la posición de la ventosa puede cambiar durante el uso.

Retire el gel antes de aplicar la ventosa.

Precaución: aplicación de la correa de estabilización

Postergue la aplicación de la correa de estabilización LUCAS si impide o retrasa la administración de un tratamiento médico al paciente.

Precaución: tratamientos complementarios

El uso de otros equipos médicos o medicamentos en combinación con el sistema LUCAS puede afectar al tratamiento.

Consulte siempre las instrucciones de uso si va a utilizar otros equipos y / o medicamentos para asegurarse de que son compatibles con la RCP.

ADVERTENCIA: INTERFERENCIA DE ECG

Las compresiones torácicas interfieren con el análisis de ECG. Pulse la tecla de **PAUSA** antes de comenzar el análisis de ECG.

Haga que la interrupción sea lo más breve posible. Pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** o **ACTIVO (30:2)** para reanudar las compresiones.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD GENERALES

Precaución: utilice solo accesorios aprobados

Utilice únicamente accesorios aprobados por JOLIFE AB con el sistema LUCAS. El sistema LUCAS podría no funcionar correctamente si utiliza accesorios no aprobados. Utilice solo las baterías y fuentes de alimentación de LUCAS diseñadas para el sistema. Si utiliza otras baterías o fuentes de alimentación, podría causar daños permanentes en el sistema LUCAS.

Precaución: líquido

No sumerja el sistema LUCAS en líquidos.

El dispositivo podría resultar dañado si algún líquido penetra en la cubierta.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA R.
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



ADVERTENCIA: LESIONES EN EL PACIENTE

Supervise continuamente al paciente o el dispositivo mientras el sistema LUCAS esté en funcionamiento.

Precaución: mantenga los dedos alejados.

No toque la ventosa y no ponga las manos debajo mientras el sistema LUCAS esté en funcionamiento. Mantenga los dedos alejados de los clips de fijación cuando ajuste la parte superior o eleve al paciente.

Precaución: acceso i.v.

Asegúrese de que el acceso i.v. no está obstruido.

Precaución: no bloquee los respiraderos.

No bloquee los respiraderos situados bajo la cubierta, ya que el dispositivo podría recalentarse.

Precaución: alarmas del dispositivo.

Si se produce alguna avería durante el funcionamiento, se iluminará el LED rojo de alarma y se emitirá una señal acústica.

ADVERTENCIA: FALLO

Si se produce una interrupción, las compresiones no son suficientes o sucede algo inusual durante el funcionamiento, proceda de la siguiente manera: pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** durante un segundo para detener el sistema LUCAS y retire el dispositivo. Inicie las compresiones torácicas manuales.

Precaución: no lo levante por las correas.

No utilice las correas de paciente para levantar al paciente. Las correas solo sirven para sujetar los brazos del paciente al sistema LUCAS.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

El International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) expone los siguientes efectos secundarios de la RCP3:

«Las fracturas de costillas y otras lesiones son consecuencias comunes pero aceptables de la RCP dada la posibilidad de muerte por parada cardíaca. Después de la reanimación, todos los pacientes deben ser evaluados de nuevo para detectar lesiones relacionadas con la misma.»

Además de los efectos secundarios anteriores, es común la aparición de cardenales y dolor en el tórax durante el uso del sistema de compresión torácica LUCAS.

PREPARACIÓN PARA EL PRIMER USO

Elementos suministrados

El sistema de compresión torácica LUCAS™2 se suministra en una caja con:

- Un dispositivo LUCAS (parte superior y tabla posterior)
- 3 ventosas desechables de LUCAS
- Una mochila de LUCAS
- Instrucciones de uso en el idioma pertinente

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

5949



- Una batería recargable de LUCAS
- Una correa de estabilización de LUCAS
- Correos de paciente de LUCAS

Accesorios (opcional):

- Ventosas desechables de LUCAS
- Cargador de batería externo de LUCAS
- Baterías adicionales de LUCAS
- Fuente de alimentación de LUCAS con cable de alimentación
- Cable de alimentación para el coche de 12-24 V CC de LUCAS

Batería

La batería patentada de polímero de litio (LiPo) es una fuente de alimentación exclusiva de LUCAS. Puede extraer la batería del sistema LUCAS y recargarla. La batería está acoplada mecánicamente al sistema LUCAS y al cargador de la batería para garantizar una instalación correcta. La parte superior de la batería tiene conexiones para la fuente de alimentación y la comunicación con el cargador de la batería y el sistema LUCAS.

Carga de la batería

Puede cargar la batería de dos maneras:

- En el cargador externo del sistema LUCAS (opcional):
 - Coloque la batería en la ranura del cargador.
 - Conecte el cable de alimentación del cargador a la toma de corriente.
- Instalada en el sistema LUCAS:
 - Coloque la batería en la ranura de la cubierta del dispositivo.
 - Conecte la fuente de alimentación a la entrada de CC en el lateral del dispositivo.
 - Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente.

Los LED verdes indican que la batería tiene la carga máxima.

Precaución: no desinstale la batería

La batería debe estar siempre instalada en el sistema LUCAS para que este funcione, incluso cuando se conecte a una fuente de alimentación externa.

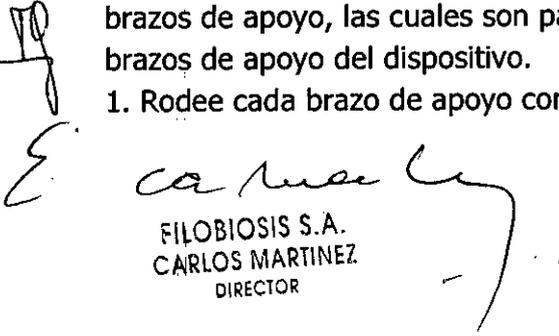
Precaución: utilice solo accesorios aprobados

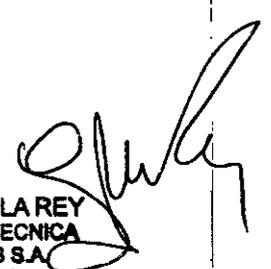
Utilice únicamente accesorios aprobados por JOLIFE AB con el sistema LUCAS. El sistema LUCAS no funciona correctamente si utiliza accesorios no aprobados. Utilice solo las baterías y fuentes de alimentación de LUCAS diseñadas para el sistema. Si utiliza otras baterías o fuentes de alimentación, podría causar daños permanentes en el sistema LUCAS.

Preparación de la correa de estabilización del sistema LUCAS™

Antes de utilizar por primera vez el sistema LUCAS, acople las correas de los brazos de apoyo, las cuales son parte de la correa de estabilización, a los brazos de apoyo del dispositivo.

1. Rodee cada brazo de apoyo con su correa correspondiente.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



2. Ajuste los cierres a presión en la parte interior del brazo de apoyo

Preparación de la mochila

1. Introduzca una batería con la carga máxima en la ranura de la cubierta del sistema LUCAS.
2. Asegúrese de que la ventosa está instalada correctamente.
3. Introduzca la parte superior en la mochila con la cubierta mirando hacia el extremo abierto.
4. Guarde la fuente de alimentación externa (opcional) en uno de los bolsillos situados entre los brazos de apoyo del sistema LUCAS.
5. Guarde una batería cargada adicional (opcional) en el otro bolsillo.
6. Coloque la correa del cojín de la correa de estabilización entre los brazos de apoyo.
7. Puede guardar ventosas adicionales en los bolsillos laterales situados cerca de la cubierta.
8. Coloque la tabla posterior en la parte superior de la mochila.
9. Cierre el mecanismo verde de bloqueo interior.
10. Introduzca las instrucciones de uso en el bolsillo transparente de la mochila.
11. Cierre la mochila.

USO DEL SISTEMA LUCAS™

Llegada al lugar donde se encuentra el paciente

Cuando confirme una parada cardiaca, comience inmediatamente la reanimación cardiopulmonar (RCP). Prosiga con las interrupciones mínimas.

Desembalaje del sistema LUCAS™

1. Coloque la mochila con la parte superior cerca de usted.
2. Agarre con la mano izquierda la correa negra del lateral izquierdo y tire de la palanca roja para abrir la mochila
3. Pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** del panel de control durante un segundo para que el sistema LUCAS se encienda dentro de la mochila e inicie la prueba automática. El LED verde situado junto a la tecla de **AJUSTE** se iluminará cuando el sistema LUCAS esté listo para su uso.

Precaución: alarma del dispositivo

Si se produce alguna avería, se iluminará el LED rojo de alarma y se emitirá una señal acústica.

Precaución: no desinstale la batería

La batería debe estar siempre instalada en el sistema LUCAS para que este funcione, incluso cuando se conecte a una fuente de alimentación externa.

Colocación en el paciente

1. Saque de la mochila la tabla posterior del sistema LUCAS.
2. Detenga la RCP manual.
3. Asegúrese de sujetar la cabeza del paciente.
4. Coloque cuidadosamente la tabla posterior bajo el paciente, justo por

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 18820



debajo de las axilas. Siga uno de los siguientes procedimientos:

a. Sujete el hombro del paciente y eleve un poco la parte superior del cuerpo del paciente.

b. Gire al paciente de un lado al otro.

Nota: la posición correcta de la tabla posterior facilita y acelera la colocación de la ventosa.

5. Reanude la RCP manual.

6. Sujete las palancas de los brazos de apoyo para extraer la parte superior del dispositivo de la mochila. Tire una vez de las anillas de desbloqueo para asegurarse de que los clips de fijación están abiertos.

7. Suelte las anillas de desbloqueo.

8. Acople el brazo de apoyo situado más cerca de usted a la tabla posterior.

9. Detenga la RCP manual.

10. Acople el otro brazo de apoyo a la tabla posterior, de manera que los dos brazos estén fijados a la tabla posterior. Fíjese en que se oiga un «clic».

11. Tire una vez hacia arriba para asegurarse de que las piezas están bien acoplados.

Nota: si la parte superior del sistema LUCAS no se acopla a la tabla posterior, asegúrese de que los clips de fijación estén abiertos y que ha soltado las anillas de desbloqueo.

ADVERTENCIA: PACIENTE DE COMPLEXIÓN MUY GRANDE

Si la complexión del paciente es grande, no se puede fijar la parte superior del sistema LUCAS a la tabla posterior sin comprimir el tórax del paciente. Siga con las compresiones manuales.

Ajuste y funcionamiento

El punto de compresión debe encontrarse en el mismo lugar en que se efectúa la RCP manual, de acuerdo con las directrices.

Cuando la almohadilla de presión de la ventosa está en la posición correcta, el borde inferior de la ventosa se encuentra justo encima del extremo del esternón.

ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA SOBRE EL TÓRAX

Si la almohadilla de presión no se coloca correctamente en relación con el esternón, existe un riesgo elevado de lesión en la parrilla costal y los órganos internos.

Asimismo, podría peligrar la circulación sanguínea del paciente.

1. Utilice el dedo para asegurarse de que el borde inferior de la ventosa se encuentra justo encima del esternón.

Si es necesario, mueva el dispositivo tirando de los brazos de apoyo para ajustar la posición.

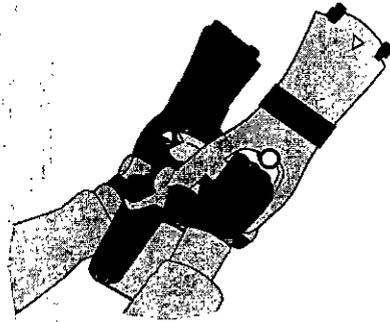
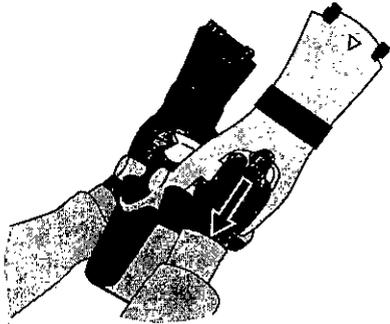
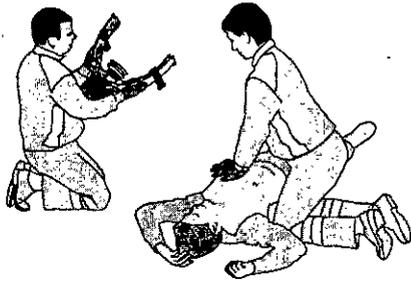
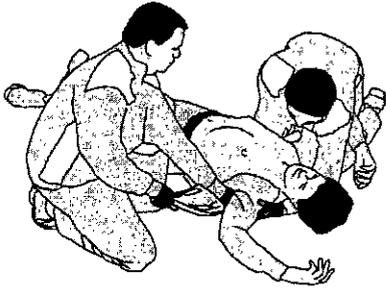
2. Ajuste la altura de la ventosa para colocarla en la posición de inicio.

a. Asegúrese de que el sistema LUCAS está en el modo de **AJUSTE**.

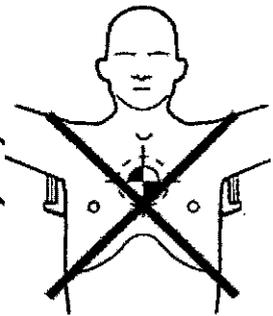
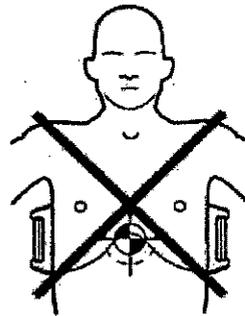
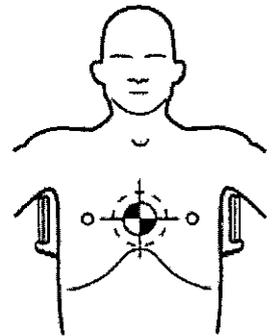
b. Con dos dedos, baje la ventosa hasta que la almohadilla de presión toque el

E. Camacho
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



Borde exterior de la ventosa
Almohadilla de presión



Handwritten initials

Handwritten signature
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Handwritten signature
Dra. GRACIELA REYES
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



tórax del paciente sin comprimirlo

c. Pulse la tecla de **PAUSA** para bloquear el sistema en la posición de inicio y retire los dedos de la ventosa.

d. Compruebe que la posición es correcta. En caso contrario, pulse la tecla de **AJUSTE** y tire de la ventosa hacia arriba para reajustar la posición central o la altura y modificar la posición de inicio. Pulse la tecla de **PAUSA**.

e. Pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** O **ACTIVO (30:2)** para comenzar las compresiones.

Nota: si la almohadilla de presión ejerce una presión excesiva o insuficiente en el tórax, LUCAS la ajustará a la posición de inicio correcta (dentro de un rango de 30 mm /1,2 in).

ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA

Efectúe la RCP manualmente si no es posible colocar el sistema LUCAS de manera segura o correcta en el tórax del paciente.

ADVERTENCIA: PACIENTE DE COMPLEXIÓN MUY PEQUEÑA

Si no puede activar el modo de PAUSA o ACTIVO cuando las almohadillas de presión entran en contacto con el tórax del paciente y LUCAS alerta mediante tres señales rápidas. Reanude las compresiones manuales.

ADVERTENCIA: POSICIÓN DE INICIO INCORRECTA

La circulación sanguínea del paciente pelagra si la almohadilla de presión ejerce una presión excesiva o insuficiente sobre el tórax. Pulse la tecla de **AJUSTE** y regule inmediatamente la altura de la ventosa.

Precaución: gel sobre el tórax.

Si hay gel sobre el tórax del paciente (por ejemplo, de una ecografía), la posición de la ventosa puede cambiar durante el uso. Limpie todo el gel antes de aplicar la ventosa.

Precaución: mantenga los dedos alejados

No toque la ventosa y no ponga las manos u otras partes del cuerpo debajo mientras el sistema LUCAS esté en funcionamiento.

No toque los clips de fijación, sobre todo cuando esté levantando al paciente.

ADVERTENCIA: LESIONES EN EL PACIENTE

Supervise continuamente al paciente o el dispositivo mientras el sistema LUCAS esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA: POSICIÓN CAMBIADA DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Si la posición de la ventosa cambia durante el funcionamiento o la desfibrilación, pulse inmediatamente la tecla **AJUSTE** y regule la posición. Utilice siempre la correa de estabilización de LUCAS para mantener la posición correcta.

ADVERTENCIA: FALLO

Si se produce una interrupción, las compresiones no son suficientes o sucede

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



algo inusual durante el funcionamiento, proceda de la siguiente manera: pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** durante un segundo para detener el sistema LUCAS y retire el dispositivo. Inicie las compresiones torácicas manuales.

ADVERTENCIA: BATERÍA BAJA

Cuando el LED naranja de indicación de carga parpadee, lleve a cabo una de las siguientes acciones:

- Cambie la batería por otra que esté cargada.
- Conecte la fuente de alimentación externa de LUCAS.

Precaución: no bloquee los respiraderos

No bloquee los respiraderos situados bajo la cubierta, ya que el dispositivo podría recalentarse.

Colocación de la correa de estabilización del sistema LUCAS™

La correa de estabilización del sistema LUCAS permite mantener la posición correcta durante el funcionamiento. Colóquela mientras el sistema esté activo para reducir al mínimo las interrupciones.

Precaución: aplicación de la correa de estabilización

Postergue la aplicación de la correa de estabilización LUCAS si impide o retrasa la administración de un tratamiento médico al paciente.

1. Saque de la mochila la correa del cojín, la cual es parte de la correa de estabilización.

Las correas de los brazos de apoyo de la correa de estabilización ya deben estar acopladas a los brazos de apoyo.

2. Extienda la correa del cojín por completo en los cierres a presión.
3. Levante cuidadosamente la cabeza del paciente y colóquelo el cojín debajo del cuello. Ponga el cojín lo más cerca posible de los hombros del paciente.
4. Conecte los cierres a presión de las correas de los brazos de apoyo con los cierres de la correa del cojín. Asegúrese de que las correas no estén giradas.
5. Mantenga estables los brazos de apoyo del sistema LUCAS y apriete bien la correa del cojín.
6. Asegúrese de que la posición de la ventosa sobre el tórax del paciente es correcta. En caso contrario, ajuste la posición:
 - a. Pulse la tecla de **AJUSTE**.
 - b. Suelte las correas del cojín de las correas de los brazos de apoyo.
 - c. Ajuste la posición de la ventosa
 - d. Cuando la ventosa esté en la posición correcta, pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** o **ACTIVO (30:2)** para reanudar las compresiones.
 - e. Vuelva a colocar la correa del cojín.

Traslado del paciente

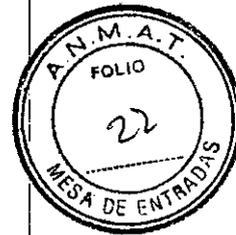
Sujeción de los brazos del paciente

Cuando mueva al paciente, puede sujetar sus brazos con las correas de paciente del sistema LUCAS. De esta manera, será más fácil mover al paciente

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

5949



correas.

No utilice las correas de paciente para levantar al paciente. Las correas solo sirven para sujetar los brazos del paciente al sistema LUCAS.

Precaución: acceso i.v.

Asegúrese de que el acceso i.v. no está obstruido.

Preparación para levantar al paciente

1. Decida, en primer lugar, el equipo que utilizará y dónde colocará el dispositivo de transporte.
2. Las personas que se encuentren al lado del paciente deberán hacer lo siguiente:
 - a. Colocar una mano bajo los clips de fijación situados debajo del brazo de apoyo.
 - b. Con la otra mano, sujetar al paciente por el cinturón, los pantalones o por debajo del muslo.
3. Asegúrese de que la cabeza del paciente se mantiene estable.

Elevación del paciente

1. Pulse la tecla de **PAUSA** para detener temporalmente las compresiones.
2. Levante y traslade al paciente a una camilla o a otro equipo de transporte (camilla rígida, colchón de vacío o similar).
3. Asegúrese de que la posición de la ventosa sobre el tórax del paciente es correcta.
4. Pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** o **ACTIVO (30:2)** para reanudar las compresiones.

Traslado del paciente

El sistema LUCAS puede estar en funcionamiento mientras mueve al paciente si:

- El sistema LUCAS y el paciente se han colocado con seguridad sobre el equipo de transporte.
- El sistema LUCAS permanece en la posición y el ángulo correctos sobre el tórax del paciente.

Si es necesario, ajuste la posición de la ventosa.

ADVERTENCIA: POSICIÓN CAMBIADA DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Si la posición de la ventosa cambia durante el funcionamiento o la desfibrilación, pulse inmediatamente la tecla **AJUSTE** y regule la posición. Utilice siempre la correa de estabilización de LUCAS para mantener la posición correcta.

Sustitución de la fuente de alimentación durante el funcionamiento

Cuando la carga de la batería sea baja, el sistema LUCAS avisará con un LED naranja intermitente y una señal de alarma

Sustitución de la batería

Reduzca al mínimo las interrupciones al cambiar la batería.

R

E. Camacho
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Nota: para reducir al mínimo las interrupciones, le aconsejamos que disponga siempre de una batería de LUCAS cargada en la mochila.

1. Pulse la tecla de **PAUSA** para detener temporalmente las compresiones.
2. Tire de la batería hacia fuera y después hacia arriba para extraerla.
3. Instale una batería de LUCAS con la carga máxima. Introdúzcala desde arriba.
4. Espere hasta que se ilumine el LED verde del modo de PAUSA.
5. Pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** o **ACTIVO (30:2)** para reanudar las compresiones. La función de reinicio inteligente del sistema LUCAS conserva la configuración y la posición de inicio durante 60 segundos.

Nota: si la sustitución de la batería dura más de 60 segundos, el sistema LUCAS efectuará una prueba automática y el usuario deberá ajustar de nuevo la posición de inicio.

Conexión a la fuente de alimentación externa

Puede conectar el sistema LUCAS al cable de la fuente de alimentación externa o al cable de alimentación para el coche en todos los modos de funcionamiento.

Precaución: no desinstale la batería

La batería debe estar siempre instalada en el sistema LUCAS para que este funcione, incluso cuando se conecte a una fuente de alimentación externa.

Para utilizar el cable de la fuente de alimentación:

- Conecte el cable de la fuente de alimentación al sistema LUCAS.
- Conecte el cable de corriente a la toma de pared (100-240 V, 50/60 Hz).

Para utilizar el cable de alimentación para el coche:

- Conecte el cable de alimentación para el coche al sistema LUCAS.
- Conecte el otro extremo del cable a la toma del coche (12-24 V CC).

Tratamientos complementarios

Precaución: tratamientos complementarios.

El uso de otros equipos médicos o medicamentos en combinación con el sistema LUCAS puede afectar al tratamiento.

Consulte siempre las instrucciones de uso si va a utilizar otros equipos y / o medicamentos para asegurarse de que son compatibles con la RCP.

Desfibrilación

Puede llevarse a cabo la desfibrilación mientras el sistema LUCAS está en funcionamiento.

1. Puede aplicar los electrodos del desfibrilador antes o después de colocar en posición el sistema LUCAS.
2. Lleve a cabo la desfibrilación de conformidad con las instrucciones del fabricante del desfibrilador.

Precaución: electrodos de desfibrilación

Coloque los cables y los electrodos del desfibrilador de manera que no se encuentren bajo la ventosa. Si ya se le han colocado los electrodos al paciente, asegúrese de que no se encuentren bajo la ventosa. En caso de que sí lo estén,

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



colóquele electrodos nuevos.

3. Tras la desfibrilación, asegúrese de que la posición de la ventosa es correcta. Si es necesario, ajuste la posición.

ADVERTENCIA: POSICIÓN CAMBIADA DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Si la posición de la ventosa cambia durante el funcionamiento o la desfibrilación, pulse inmediatamente la tecla **AJUSTE** y regule la posición. Utilice siempre la correa de estabilización de LUCAS para mantener la posición correcta.

ADVERTENCIA: INTERFERENCIA DE ECG

Las compresiones torácicas interfieren con el análisis de ECG. Pulse la tecla de **PAUSA** antes de comenzar el análisis de ECG. Haga que la interrupción sea lo más breve posible.

Pulse la tecla de **ACTIVO (continuo)** o **ACTIVO (30:2)** para reanudar las compresiones.

Ventilación

Siga siempre las normas internacionales y / o locales para la ventilación.

El sistema LUCAS puede funcionar en dos modos diferentes:

• **ACTIVO (continuo)**

Al pulsar esta tecla, el sistema LUCAS efectúa compresiones continuas. El LED verde parpadeará 8 veces por minuto para avisar de que está teniendo lugar la ventilación durante las compresiones.

• **ACTIVO (30:2)**

Al pulsar esta tecla, el sistema LUCAS realiza 30 compresiones torácicas y se detiene temporalmente durante 3 segundos. Durante esta parada, el usuario puede efectuar 2 ventilaciones.

Tras la parada, el ciclo vuelve a comenzar. Un LED intermitente y una señal de alarma alertarán al usuario antes de cada pausa de ventilación.

Uso en un laboratorio de cateterismo

El sistema LUCAS puede utilizarse en un laboratorio de cateterismo. El sistema es radiotranslúcido, excepto el mecanismo de compresión, y permite la mayoría de proyecciones radiológicas

Retirada de LUCAS™ del paciente

1. Pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** durante un segundo para apagar el sistema LUCAS.
2. Si hay una correa de estabilización acoplada al sistema LUCAS, extraiga de las correas de los brazos de apoyo la correa del cojín, la cual es parte de la correa de estabilización.
3. Tire de las anillas de desbloqueo para retirar la parte superior de la tabla posterior.
4. Si la situación del paciente lo permite, retire la tabla posterior.

Cuidados tras el uso y preparación para el uso siguiente

Haga lo siguiente después de utilizar el sistema de compresión torácica LUCAS:

E. Camerly
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820



1. Retire la ventosa
 2. Si es necesario, quite y limpie por separado las correas de paciente y la correa de estabilización
 3. Limpie el dispositivo y deje que se seque
Preparación para el uso siguiente:
 4. Cambie la batería usada por una batería con la carga máxima. Introdúzcala en la ranura de la cubierta.
 5. Coloque una ventosa nueva.
 6. Vuelva a acoplar las correas de paciente, en caso de que las haya quitado previamente.
 7. Acople las correas de los brazos de soporte de la correa de estabilización del sistema LUCAS, en caso de que las haya retirado previamente.
 8. Guarde el dispositivo en la mochila:
 - Introduzca la parte superior en la mochila con la cubierta mirando hacia el extremo abierto.
 - Guarde la fuente de alimentación externa (opcional) en uno de los bolsillos situados entre los brazos de apoyo del sistema LUCAS.
 - Guarde una batería cargada adicional (opcional) en el otro bolsillo.
 - Coloque la correa del cojín de la correa de estabilización entre los brazos de apoyo.
 - Puede guardar ventosas adicionales en los bolsillos laterales situados cerca de la cubierta.
 - Coloque la tabla posterior en la parte superior de la mochila.
 - Cierre el mecanismo verde de bloqueo interior.
 - Introduzca las instrucciones de uso en el bolsillo transparente de la mochila.
 9. Cierre la mochila.
- Haga comprobaciones sistemáticas todas las semanas y después de cada uso

Procedimiento de limpieza

Limpie todas las superficies y correas con un paño suave y agua templada con detergente suave o desinfectante, por ejemplo:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- Alcohol isopropílico al 45 % con detergente añadido.
- Compuesto de amonio cuaternario.
- Lejía al 10 %.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Precaución: líquido

No sumerja el sistema LUCAS en líquidos.

El dispositivo podría resultar dañado si algún líquido penetra en la cubierta.

Deje que el sistema LUCAS se seque antes de guardarlo en la mochila.

Extracción e instalación de la ventosa

- Extraiga la ventosa del tubo de montaje negro.
- Elimine la ventosa siguiendo la normativa aplicable a los desechos médicos contaminados.
- Coloque una ventosa nueva en el tubo de montaje negro
- Asegúrese de que la ventosa está bien acoplada al tubo de montaje.

E. Carmona
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 Dra. DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MEXICO, D.F.
 MN: 12820



Extracción y colocación de las correas de paciente

Extracción:

1. Abra las correas de paciente y sáquelas de las anillas de metal de los brazos de apoyo del sistema LUCAS.

Límpielas según lo indicado

Colocación:

1. Guíe las correas de paciente por el soporte de metal de los brazos de apoyo del sistema LUCAS.

2. Doble la correa para que se vea el símbolo.

3. Junte con firmeza las partes de la correa.

Extracción y recarga de la batería

1. Cambie la batería por otra con la carga máxima.

2. Recargue la batería usada para su uso posterior.

Puede cargar la batería de dos maneras:

- En el cargador externo del sistema LUCAS:

- Coloque la batería en la ranura del cargador.

- Conecte el cable de alimentación del cargador a la toma de corriente.

- Instalada en el sistema LUCAS:

- Coloque la batería en la ranura de la cubierta del dispositivo.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación o el cable de alimentación para el coche a la entrada de CC en el lateral del dispositivo.

- Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente.

Los LED verdes indican que la batería tiene la carga máxima.

Precaución: no desinstale la batería

La batería debe estar siempre instalada en el sistema LUCAS para que este funcione, incluso cuando se conecte a una fuente de alimentación externa.

Precaución: utilice solo accesorios aprobados

Utilice únicamente accesorios aprobados por JOLIFE AB con el sistema LUCAS.

El sistema LUCAS no funciona correctamente si utiliza accesorios no aprobados.

Utilice solo las baterías y fuentes de alimentación de LUCAS diseñadas para el sistema. Si utiliza otras baterías o fuentes de alimentación, podría causar daños permanentes en el sistema LUCAS.

Comprobaciones habituales

Haga lo siguiente todas las semanas y después de utilizar el sistema de compresión torácica LUCAS:

1. Compruebe que el dispositivo está limpio.

2. Asegúrese de que la nueva ventosa está instalada.

3. Asegúrese de que las correas de paciente están acopladas.

4. Asegúrese de que las correas de los dos brazos de apoyo de la correa de estabilización están acopladas en torno a los brazos de apoyo.

5. Tire hacia arriba de las anillas de desbloqueo para asegurarse de que los clips de fijación están abiertos.

6. Asegúrese de que la batería tiene la carga máxima. Cuando el sistema LUCAS esté apagado, pulse la tecla de **SILENCIO**. El indicador de batería se ilumina y muestra el estado de carga de la batería

7. Pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** para que el sistema LUCAS realice una prueba automática.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

DR. GRACIELA K.
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

5949



Asegúrese de que el LED de **AJUSTE** se ilumina sin que se emita una alarma o se encienda un LED de advertencia.

8. Pulse la tecla de **ENCENDIDO / APAGADO** para apagar de nuevo el sistema LUCAS.

Mantenimiento

Le aconsejamos que lleve a cabo un mantenimiento anual del sistema LUCAS para asegurarse de que funciona bien. Utilice la caja en la que recibió inicialmente el sistema LUCAS cuando lo envíe para su mantenimiento. Conserve la caja del envío original con este fin.

ADVERTENCIA: NO ABRIR

No abra nunca la cubierta del sistema LUCAS. No cambie ni modifique las piezas internas o externas del sistema LUCAS.

A menos que se especifique lo contrario, todas las reparaciones y tareas de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por personal de mantenimiento aprobado por JOLIFE AB.

El incumplimiento de lo indicado anteriormente puede provocar lesiones e incluso la muerte del paciente o el usuario e invalidará la garantía.

Handwritten mark

Handwritten signature
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

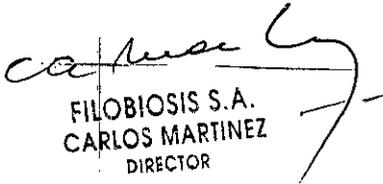
Handwritten signature
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

Resolución de problemas

1 Indicaciones y alertas durante el funcionamiento normal

Consulte la siguiente tabla para encontrar la causa de las alarmas acústicas o visuales durante el funcionamiento normal.

Situación.	Indicación visual con LED	Señales acústicas	Acción del usuario
El sistema LUCAS está ENCENDIDO y queda más del 90 % de la carga de la batería.	 Carga máxima de la batería: Los tres LED verdes de indicación de carga están encendidos sin parpadear.	Ninguna	Ninguna
El sistema LUCAS está ENCENDIDO y queda entre el 60 y el 90 % de la carga de la batería.	 2/3 de la carga de la batería: Los dos LED verdes de indicación de carga de la derecha están encendidos sin parpadear.	Ninguna	Ninguna
El sistema LUCAS está ENCENDIDO y queda entre el 30 y el 60% de la carga de la batería.	 1/3 de la carga de la batería: El LED verde de indicación de carga de la derecha está encendido sin parpadear.	Ninguna	Ninguna
El sistema LUCAS está ENCENDIDO y queda menos del 30 % de la carga de la batería (aproximadamente 10 minutos de funcionamiento).	 Batería baja: El LED naranja de indicación de carga de la derecha está encendido y parpadea.	Alarma intermitente	Cambie la batería o conecte la fuente de alimentación externa.
Se ha conectado una fuente de alimentación externa para cargar la batería.	 Batería cargándose: Los tres LED verdes de indicación de carga muestran una luz «en progreso».	Ninguna	Ninguna
Se ha conectado una fuente de alimentación externa y la batería está cargada.	 Carga máxima de la batería: Los tres LED verdes de indicación de carga están encendidos sin parpadear.	Ninguna	Ninguna
La batería se ha usado más de 200 veces para compresiones de más de 10 minutos cada una o tiene más de 3 años.	 Fin de la vida útil de la batería: El LED de indicación de carga de la derecha es naranja en lugar de verde en todos los casos anteriores.	Ninguna	Elimine la batería.
En el modo de AJUSTE.	 El LED de AJUSTE tiene una luz verde.	Ninguna	Ninguna
En el modo de PAUSA.	 El LED de PAUSA tiene una luz verde.	Ninguna	Ninguna
En el modo ACTIVO (continuo).	 Al pulsar la tecla de ACTIVO (continuo), el sistema LUCAS realiza compresiones torácicas continuas. El LED verde parpadeará 8 veces por minuto.	Ninguna	El LED avisa de que está teniendo lugar la ventilación durante las compresiones.


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



Situación	Indicación visual con LED	Señales acústicas	Acción del usuario
En el modo ACTIVO (30:2).	 El LED del modo ACTIVO (30:2) muestra una luz verde que parpadea durante las compresiones número 26, 27, 28, 29 y 30.	Alerta acústica durante las compresiones número 28 («din»), 29 («din») y 30 («don»).	La alerta avisa al usuario de que debe ventilar al paciente cuando el sistema LUCAS detenga temporalmente las compresiones tras la número 30.
Cuando la ventosa está en una posición inferior a la requerida para un paciente con la compleción mínima (altura del esternón: aproximadamente 17 cm / 6,7 in) y no puede activar el modo de PAUSA o ACTIVO, la compleción del paciente es demasiado pequeña.	Ninguna	3 señales rápidas	Prosiga con compresiones manuales.
Distancia demasiado extensa entre la almohadilla de presión y el tórax del paciente durante el funcionamiento. El paciente recibirá compresiones demasiado superficiales.	Ninguna	3 señales rápidas durante el funcionamiento	Pulse la tecla de AJUSTE y regule la posición de inicio para acortar esta distancia. Reanude las compresiones.

.2 Sustitución de la batería y función de reinicio inteligente

Si cambia la batería rápidamente (en 60 segundos o menos) con el sistema LUCAS ENCENDIDO, la función de reinicio inteligente conserva la configuración y la posición de inicio según indica la siguiente tabla. Si la sustitución de la batería dura más de 60 segundos, el sistema LUCAS efectuará una prueba automática y el usuario deberá ajustar de nuevo la posición de inicio.

Modo al extraer la batería	Modo al colocar la batería nueva
PAUSA 	PAUSA (con la misma posición de inicio) 
ACTIVO (continuo) 	PAUSA (con la misma posición de inicio) 
ACTIVO (30:2) 	PAUSA (con la misma posición de inicio) 
AJUSTE 	AJUSTE 
APAGADO	APAGADO

ca martinez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820



3 Alarmas por avería

A continuación se incluye una lista de las alarmas que puede emitir el sistema LUCAS. Podrá silenciar todas las alarmas durante 60 segundos si pulsa la tecla de **SILENCIO**.

Comience las compresiones manuales inmediatamente si el sistema LUCAS no funciona correctamente.

Causa	Indicación visual con LED	Alarmas acústicas	Resultado
Pauta de compresión fuera del límite (demasiado profundas, demasiado superficiales y fallo de coordinación)	 LED rojo de alarma	Alarma	Parada de las compresiones
Temperatura en ascenso en el sistema LUCAS		Alarma de advertencia	Ninguno
Temperatura demasiado alta en el sistema LUCAS	 LED rojo de alarma	Alarma	Parada de las compresiones
Error en el equipo	 LED rojo de alarma	Alarma	Parada de las compresiones
Temperatura de la batería demasiado alta	 Indicador rojo de carga intermitente: El LED rojo de indicación de carga de la derecha parpadea.	Alarma intermitente	Parada de las compresiones
Carga de la batería demasiado baja	 Indicador rojo de carga intermitente: El LED rojo de indicación de carga de la derecha parpadea.	Alarma intermitente	Parada de las compresiones. Debe recargarse la batería con el cargador de batería externo.
Error de la batería	 Indicador rojo de carga continuo: El LED rojo de indicación de carga de la derecha está encendido sin parpadear.	Alarma	Parada de las compresiones. La batería no puede seguir utilizándose.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820

9 Especificaciones técnicas

Las especificaciones incluidas en este capítulo se aplican al sistema de compresión torácica LUCAS™2.



Variables del paciente

Categoría	Especificaciones
Pacientes apropiados para el tratamiento	Pacientes adultos que quepan en el dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Altura del esternón de 170 a 303 mm (de 6,7 a 11,9 in) • Anchura torácica máxima de 449 mm (17,7 in) El uso del sistema LUCAS no se ve restringido por el peso del paciente.

Variables de compresión

Categoría	Especificaciones
Profundidad de compresión (paciente tipo)	Pacientes cuya altura de esternón supera 185 mm / 7,3 in: <ul style="list-style-type: none"> • 53 ± 2 mm / 2,1 ± 0,1 in Pacientes cuya altura de esternón es inferior a 185 mm / 7,3 in: <ul style="list-style-type: none"> • 40 a 53 mm / 1,5 a 2,1 in
Frecuencia de compresión	102 ± 2 compresiones por minuto
Régimen de trabajo de compresión	50 ± 5%
Modos de compresión (seleccionables por el usuario)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 (30 compresiones seguidas de una pausa de ventilación de 3 segundos) • Compresiones continuas

Especificaciones físicas del dispositivo

Categoría	Especificaciones
Dimensiones tras el montaje (Al. x An. x Prof.)	57 x 52 x 24 cm (22,4 x 20,5 x 9,4 in)
Dimensiones de la mochila con el dispositivo en su interior (Al. x An. x Prof.)	65 x 33 x 25 cm (25,6 x 13 x 9,8 in)
Peso del dispositivo con la batería	7,8 kg (17,2 lb)

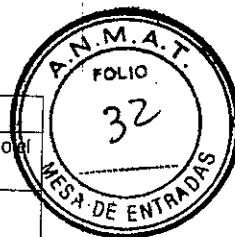
Especificaciones ambientales del dispositivo

Categoría	Especificaciones
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F) -20 °C (-4 °F) durante una hora tras su almacenamiento a temperatura ambiente
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a +70 °C (de -4 °F a +158 °F)
Humedad relativa	De 5 % a 98 %, sin condensación
Clasificación IP (IEC 60529)	IP 43
Tensión de entrada de funcionamiento	12-24 V CC

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

Declaración sobre el entorno electromagnético



Emisiones electromagnéticas: indicaciones y declaración del fabricante		
El sistema LUCAS 2 está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema LUCAS 2 deben asegurarse de que se utiliza en el entorno correcto.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Grupo 1	El sistema LUCAS 2 utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. De este modo, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias con otros equipos electrónicos situados cerca del sistema LUCAS 2.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	LUCAS 2 es apto para su uso en todo tipo de edificios, incluidas viviendas y lugares conectados directamente con la red pública de baja tensión que suministra electricidad a los edificios para el consumo doméstico.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética: indicaciones y declaración del fabricante			
El sistema LUCAS 2 está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema LUCAS 2 deben asegurarse de que se utiliza en el entorno correcto.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si hay material sintético en el suelo, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / Ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica No aplicable a líneas de entrada y de salida	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial No aplicable al modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión; breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de UT (hueco >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (hueco del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (hueco del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (hueco >95 % en UT) durante 5 segundos	<5 % de UT (hueco >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (hueco del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (hueco del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (hueco >95 % en UT) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del [equipo o sistema] requiere que siga funcionando durante los cortes del suministro de energía, JOLIFE recomienda que el [equipo o sistema] sea alimentado por una batería o fuente de energía continua.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un lugar representativo de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: «UT» es la tensión de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Inmunidad electromagnética: indicaciones y declaración del fabricante			
El sistema LUCAS 2 está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema LUCAS 2 deben asegurarse de que se utiliza en el entorno correcto.			

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del sistema LUCAS 2 (cables incluidos) inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
			<p>donde «P» es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas según un control electromagnético del lugar^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia^b.</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> <div style="text-align: center;"> </div>

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia más alta.

NOTA 2: estas indicaciones pueden no ser aplicables en algunas situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
Dña. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15593-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5949**, y de acuerdo con lo solicitado por Filobiosis S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Compresión Torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-361 - Resucitadores, Cardíacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Jolife AB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para efectuar compresiones cardíacas externas en pacientes adultos que tengan parada circulatoria aguda, definida como la ausencia de respiración y pulso espontáneo y pérdida de conciencia.

Modelo/s: Lucas 2

Período de vida útil: Ocho (8) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Jolife AB.

Lugar/es de elaboración: Scheelevägen 17, Ideon SE-223-70, Lund, Suecia.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-338-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5949