



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7060

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2479-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7060

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 SCHILLER, nombre descriptivo Desfibriladores Externos Automáticos y nombre técnico Desfibriladores Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-28, 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 Nº **7060**

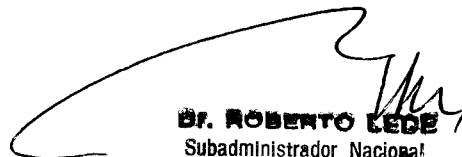
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-2479-17-3

DISPOSICIÓN Nº

eb

7060


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1 ROTULOS

26 JUN 2017

La información que se presentara en el rotulo es la siguiente:

| | |
|--|---|
| • Razón social del fabricante | • Schiller Medical |
| • Razón social del importador | • Conmil S.R.L |
| • Dirección del fabricante | • 4, Rue Louis Pasteur, BP90050, 67162, WISSEMBOURG, CEDEX, FRANCIA |
| • Dirección del importador | • Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626 |
| • Nombre del producto medico | • Desfibrilador Externo Automático |
| • Marca | • Schiller |
| • Modelo | • FRED PA-1 |
| • Lote/serie | • xxxxxxxx |
| • Fecha de fabricación | • xxxxxxxx |
| • Condiciones de almacenamiento | • Temp: -10°C / 50°C; Humedad: 30%-95% |
| • Instrucciones especiales para la operación | • Ver Manual del Usuario |
| • Advertencias, precauciones, indicaciones | • No utilizar en áreas explosivas |
| • Responsable técnico | • Ing Gustavo Javier Wain MN 5057 |
| • Registro del producto medico | • Autorizado por ANMAT PM 1394-28 |
| • Condición de venta | • Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. |

El rotulo sobre el equipo es el siguiente:

| | | |
|--|-----------------|---------------------------------------|
| Importado por: | + conmil | Serie: xxxxxxxx Fecha Fab:xx/xx/xx |
| Desfibriladores Externos Automáticos Marca: Schiller – Modelo: FRED FT-1 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-28 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G Wain MN: 5057 – Cond. Almc. -XX°C / XX°C; H XX% / XX% Fabricante: Schiller Medical; Dirección: 4 RUE LOUIS PASTEUR BP90050 67162 WISSEMBOURG CEDEX FRANCIA; No utilizar en areas explosivas | | |

Responsable legal: Jose Luis Langus

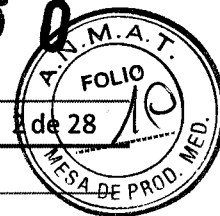
Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (r.tativas)

info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 DPO-GERENTE
 MIT 99-99178800

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

**Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1****2 INSTRUCCIONES DE USO****2.1 Indicaciones del rotulo**

Las indicaciones brindadas en el rotulo son las siguientes

| | |
|---|---|
| • Razón social del fabricante | • Schiller Medical |
| • Razón social del importador | • Conmil S.R.L |
| • Dirección del fabricante | • 4, Rue Louis Pasteur, BP90050, 67162, WISSEMBOURG, CEDEX, FRANCIA |
| • Dirección del importador | • Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626 |
| • Nombre del producto medico | • Desfibrilador Externo Automático |
| • Marca | • Schiller |
| • Modelo | • FRED PA-1 |
| • Condiciones de almacenamiento | • Temp: -10°C / 50°C; Humedad: 30%-95% |
| • Instrucciones especiales para la operación | • Ver Manual del Usuario |
| • Advertencias, precauciones, indicaciones | • No utilizar en áreas explosivas |
| • Responsable técnico | • Ing Gustavo Javier Wain MN 5057 |
| • Registro del producto medico | • Autorizado por ANMAT PM 1394-28 |
| • Condición de venta | • Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |

2.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto Médico - Efectos secundarios no deseados

El fabricante en su manual de usuario declara que el producto médico cumple con las siguientes normas:

- IEC/EN 60601-1
- IEC/EN 60601-2-25
- EMC IEC/EN 60601-1-2

Los componentes de este producto incluyendo los accesorios que pueden entrar en contacto con el paciente durante su uso, cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

El fabricante declara que el equipo únicamente debe utilizarse en una supuesta víctima de paro cardíaco, cuando presenta los siguientes síntomas:

- Pérdida de conocimiento
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
C.P.B. 20-051150000

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

El **FRED PA-1**® puede ser utilizado por las siguientes personas:

- Personas con formación en desfibrilación temprana
- Personas sin formación en desfibrilación temprana, siempre que comprendan y puedan seguir las instrucciones habladas y escritas.
- A pesar de que el equipo puede ser utilizado por personas sin formación, se recomienda recibir entrenamiento e instrucciones para garantizar que se sigue el procedimiento de reanimación óptimo.

Antes de utilizar el equipo, un representante de **CONMIL SRL** deberá realizar una presentación de su funcionamiento y las medidas de seguridad aplicables.

- Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- El equipo debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.
- Deseche el material de embalaje y asegúrese de que está fuera del alcance de los niños.
- El **FRED PA-1**® es un equipo de emergencia y debe estar preparado para utilizarse en cualquier momento y en cualquier situación. Asegúrese de que
 - El equipo cuente en todo momento con una batería con carga suficiente.
 - Las baterías agotadas no deben reutilizarse y deben desecharse inmediatamente.
 - Haya un electrodo para adultos o para niños preconectado y que pueda conectarse un electrodo de repuesto al equipo.

El equipo no debe utilizarse si la persona:

- Está consciente
- Respira con normalidad
- Tiene pulso

No utilice el equipo en el interior de aparatos de generación de imágenes por resonancia magnética ni en sus proximidades.

Peligro de explosión: El equipo no debe utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión. Puede existir peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables, agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/desinfección o donde la concentración de oxígeno supere al 25%

El equipo debe ponerse en funcionamiento solo cuando hayan sido explicadas y comprendidas sus funciones y las normas de seguridad necesarias.

Guarde el Manual de instrucciones en un lugar accesible para su consulta en caso necesario. Asegúrese de que esté siempre completo y sea legible.

Peligro de electrocución: Peligro para el usuario, el personal de rescate y el paciente. La energía aplicada al paciente puede ser conducida a través de éste hacia otras personas, que quedarían expuestas en tal caso a una descarga mortal. Por consiguiente:

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
C.U.I.T. 30-50115500-1

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

4 de 28

- Durante la desfibrilación, evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores.
- No realice la desfibrilación si el paciente se encuentra sobre un charco de agua o sobre otra superficie conductora.
- Desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.

Utilice únicamente electrodos originales de **SCHILLER**.

Compruebe que no existan daños en la carcasa del equipo ni en la toma de conexión de los electrodos. Reemplace de inmediato la unidad, las conexiones o los cables en caso de que estén dañados. La utilización de un equipo que presente defectos en la carcasa o cables defectuosos supone un riesgo de lesiones o muerte.

Maneje el dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.

2.3 Instalación del producto con otros productos médicos

El **FRED PA-1®**, es un Desfibrilador Externo Automático, por lo cual no se encuentra diseñado para conectarse de manera directa con ningún dispositivo médico.

Para el uso correcto de este equipo, es importante siempre se utilicen accesorios y piezas recomendadas o suministradas por **CONMIL** y originales de **SCHILLER**. La utilización de otros accesorios o consumibles puede provocar lesiones, información incorrecta y/o daños en el equipo. En caso de utilizar el equipo, se deberá tener en cuenta que:

- Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de Rayos X, equipos de Radio Portátiles, y radiofrecuencia, pueden afectar al funcionamiento del equipo.
- Si el paciente tiene implantado un marcapasos, asegúrese de no colocar el electrodo directamente sobre el mismo.
- Es necesario adoptar precauciones especiales cuando se utilizan equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Debe mantenerse siempre una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de desfibrilación y los electrodos quirúrgicos de alta frecuencia. En caso de duda, cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desconecte los sensores y los electrodos del equipo.

2.4 Comprobaciones de seguridad - Funcionamiento correcto

El equipo puede ser descripto de la siguiente manera:

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativo)

info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
C.U.I.T. 20-00115000-7

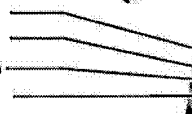
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

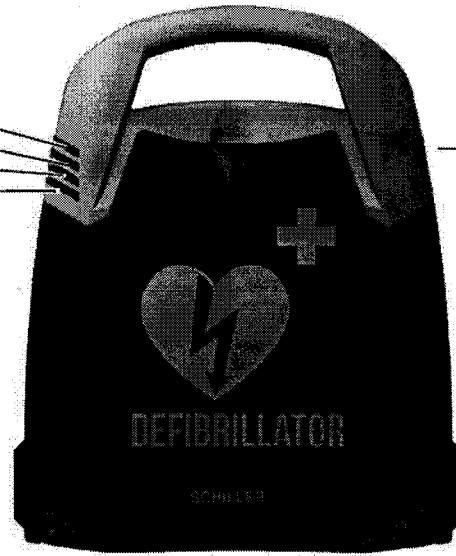
5 de 28

LED de estado de servicio:

- Módem
- Batería
- Mantenimiento
- Electrodo



LED de estado principal



Batería

Figura 1

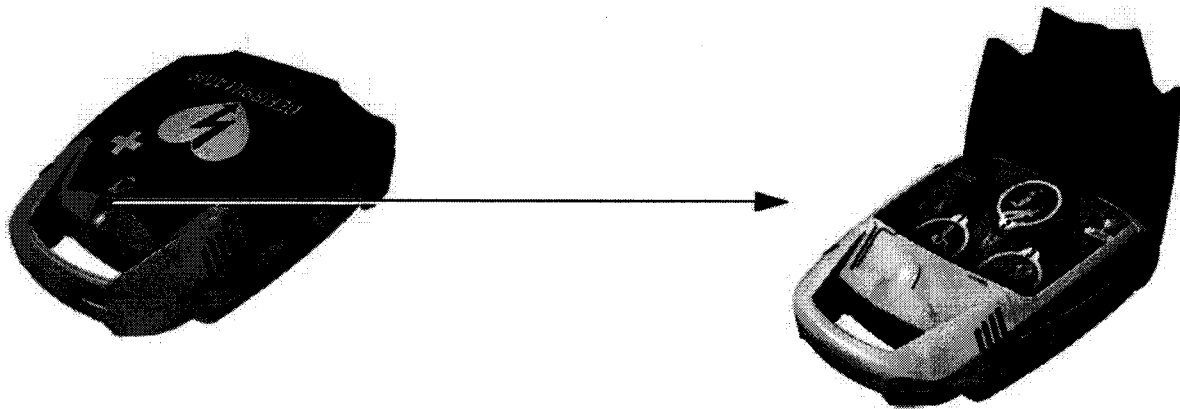


Figura 2

Los modelos que componen esta familia de producto son los siguientes:

- 1-127-9902 FRED PA-1 Semiautomático
- 1-127-9901 FRED PA-1 Totalmente Automático

2.4.1 Accesorios provistos por el fabricante

El fabricante provee los siguientes accesorios para ser utilizados únicamente en los equipos originales.

- 1-127-5180 Soporte de pared.

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) – CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativos)

info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66193633

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

- 0-21-0040 Par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm², preconectados con RFID.
- 0-21-0040 Par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para pediátricos, 80 cm², preconectados con RFID.
- 4-07-0025 Paquete de baterías **FRED PA-1**®.
- 5-35-0043 Tarjeta SD.
- 6-39-0140 Juego de pegatinas con número de emergencias para el equipo.
- 6-39-0140 Juego de pegatinas con banderas para el equipo.
- 6-39-0148 Juego de pegatinas con número de emergencias para el soporte de pared.
- 0-48-0253 Guía de usuario, Español.

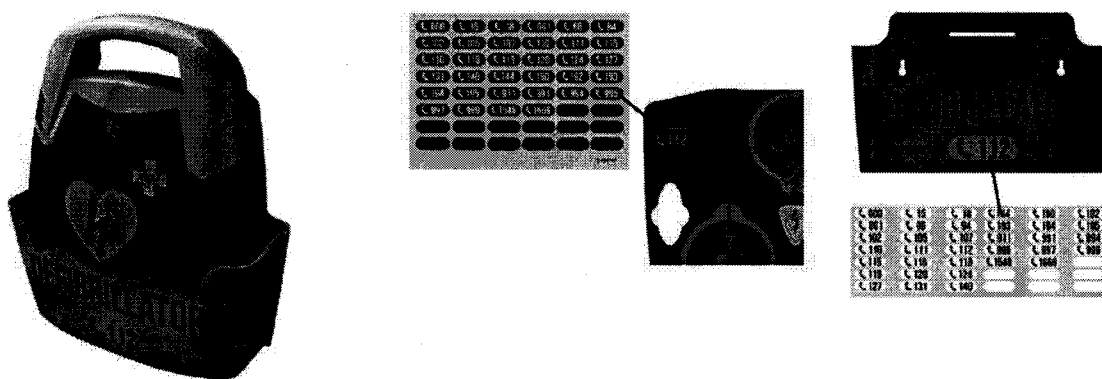


Figura 3

2.4.2 Alimentación y Baterías – Duración y control

El **FRED PA-1**® se alimenta de una batería de litio desechable, no recargable. La batería tiene capacidad suficiente para más de 140 descargas a la máxima energía, si el equipo se almacena o utiliza en condiciones de temperatura óptimas.

La batería de Litio del equipo, deberá garantizar su funcionamiento y además realizar los autotest periódicos, durante varios años.

Para señalar el buen estado de la batería, el LED de estado principal (verde) del equipo parpadea. En cambio, cuando la capacidad de la batería es baja, es decir inferior al 10%, el LED de estado principal y el LED naranja de la batería, parpadearán simultáneamente. Es importante mencionar, que ambas indicaciones no persistirán hasta que se sustituya la batería.

Mientras la batería este baja el equipo podrá seguir funcionando normalmente, realizar descargas y los autotest.

Si se detecta una batería agotada, durante el autotest, el equipo emitirá una señal audible, el LED de estado principal estará apagado y el LED de servicio parpadeará hasta que se haya substituido.

Responsable legal: Jose Luis Langus

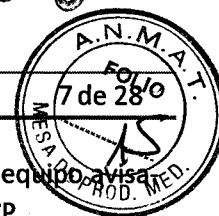
Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)

info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 36-631189313

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

Si la detección del agotamiento de la batería es mientras el FRED PA-1 está en uso, el equipo avisará al usuario para que substituya de inmediato la batería y realice simultáneamente RCP.

2.4.3 Instalación del producto medico

Para poner en marcha el equipo se colocará inicialmente la batería, e inmediatamente se deberá verificar el funcionamiento de la misma. Para colocar la batería, primero se la deberá sacar de su envoltorio individual y se deberá remover la tapa protectora de los contactos de la batería como se muestra en la figura, caso contrario el equipo no la detectará.

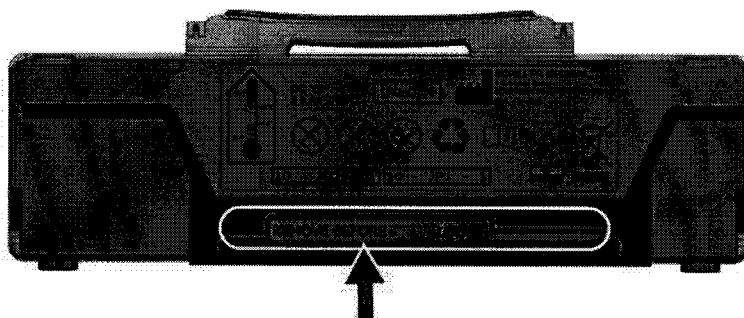


Figura 4

Para insertar la batería se deberán realizar 3 pasos sencillos:

- Inserte los topes de la parte inferior de la batería en las ranuras del equipo.
- Realice un movimiento de rotación hasta que se pueda escuchar el "clic".
- En cuanto la batería está correctamente operativa, el equipo realiza un autotest.

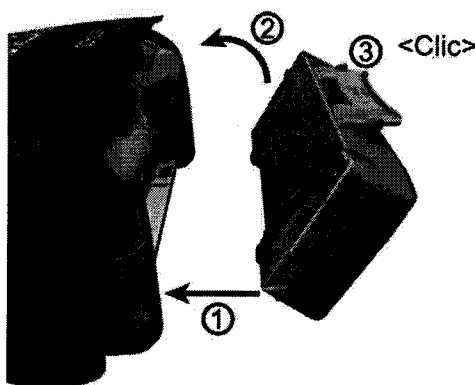


Figura 5

Responsable legal: Jose Luis Langus**Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain**

CONMIL SRL, Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
00350-08888888
011-45672626

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

Durante el autotest, que demora alrededor de 1 (un) minuto, se enciende el LED de Modem y parpadea el LED de electrodos parpadea.

Si en la prueba no se detectan problemas, el LED de estado se verá verde y el resto de los LED de servicio estarán apagados.



Figura 6

2.4.4 Funcionamiento del producto medico

El **FRED PA-1®**, es un desfibrilador externo automático (DEA), que se utiliza para tratamiento de pacientes que están sufriendo:

- Fibrilación ventricular (FV)
- Taquicardia ventricular (TV).

Si se detecta esto, el usuario que asista deberá preparar al paciente para realizar la descarga, de acuerdo a la siguiente secuencia:

1. **Despejar** el torso del paciente.
2. **Sacar** los electrodos de su envase contenedor.
3. **Colocar** los electrodos en el torso del paciente, siempre asegurándose de que el tórax del paciente este limpio y seco.

Pacientes pediátricos y adulto de peso mayor a 25 Kg

+ Electrodo positivo: borde derecho del esternón, a la altura del segundo espacio intercostal.
- Electrodo negativo: para colocar en la línea axilar izquierda, a la altura del 5º espacio intercostal.

Pacientes pediátricos con peso menor de 25 Kg

+ Electrodo positivo: línea media de la espalda.
- Electrodo negativo: línea media del torso, entre las tetillas.

Responsable legal: Jose Luis Langus

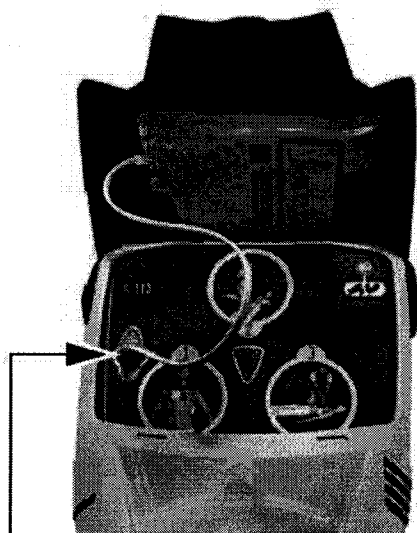
Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL - Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2625 (rotativas)
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
CODIGO GENÉRICO
TINT 30-65113333

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Los electrodos deben estar colocados de forma que hagan buen contacto con la piel del paciente. Debe evitarse la formación de burbujas de aire bajo los electrodos. Los electrodos, además, deben estar colocados de modo que las conexiones queden orientadas hacia los lados del paciente y de forma que los cables no dificulten la RCP. Cuando se desfibrila a niños, se prefiere la posición antero - posterior para evitar el cortocircuito de los electrodos. En caso de que los electrodos no hayan estado previamente conectados, se deberán conectar al equipo.



Conector de electrodos

Figura 7

Si la resistencia entre los electrodos alcanza valores fuera de lo aceptable, el equipo se interrumpirá y señalará que se compruebe la colocación de los electrodos y que el indicador verde está parpadeando. Para mayor detalle de la colocación de electrodos, ver Manual de Usuario que se adjunta con el equipo.

2.4.4.1 Descarga Semiautomática

Para el uso correcto del FRED PA-1® en modo semiautomático se deberá seguir los siguientes pasos:

- | | |
|-------------|---|
| PASO | Encender el dispositivo - Abrir la tapa. |
| 1 | |
| PASO | Evaluar el estado de la víctima - no tiene pulso, no respira y |
| 2 | no responde. |
| PASO | Colocar los electrodos - sobre el tórax de la víctima, de |
| 3 | acuerdo a los pasos ya mencionados. |

Responsable legal: Jose Luis Langus

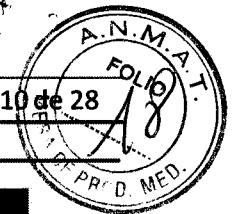
Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)

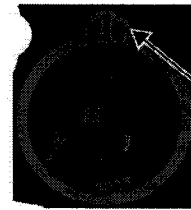
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 30-607930-11

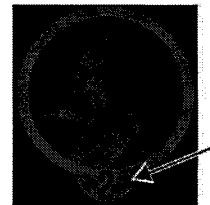
Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
 M.N. 5057

**Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1****PASO 4**

Verificar electrodos - Cuando se apliquen incorrectamente los electrodos en el tórax del paciente o cuando no estén correctamente conectados al equipo, se encenderá una luz intermitente en la posición que señala la flecha, ver figura a continuación.

**PASO 5**

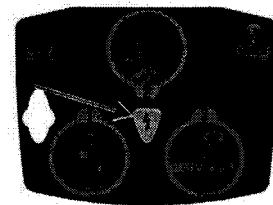
Análisis de la señal - el análisis de la señal la lleva a cabo el equipo de forma automática. El dispositivo indica por mensaje de voz al usuario, que no toque al paciente y un LED verde que se encontrará debajo del pictograma que muestra la figura, se mantendrá parpadeando hasta que finalice el análisis.



Si el equipo identifica una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una frecuencia cardíaca superior a 150 latidos por minuto, seguirá con el PASO 6.

PASO 6

Administración de la descarga - el FRED PA-1 carga automáticamente la energía para la descarga, y el equipo indica al usuario que administre la descarga pulsando la tecla naranja.



ATENCIÓN - PELIGRO - EL EQUIPO INDICARÁ QUE NO TOQUE A LA VÍCTIMA DURANTE LA DESCARGA.

PASO 7

Realizar un ciclo de RCP - Según la configuración del equipo, un ciclo de RCP consiste en:

- realizar compresiones torácicas durante el período de tiempo establecido, o
- realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el período de tiempo establecido.

Luego de la descarga, el equipo volverá al **PASO 2: ANÁLISIS DE LA SEÑAL**. En caso de que el **FRED PA-1** no haya detectado un ritmo cardíaco compatible con la descarga, se informará al usuario que realice RCP. Luego de pasado el tiempo determinado, se volverá al **PASO 2- ANÁLISIS DE LA SEÑAL**.

2.4.4.2 Descarga Automática

En este modo el **FRED PA-1** administra las descargas de desfibrilación automáticamente, es decir, no es necesario disparar la descarga. Los mensajes de voz y LED en el pictograma, mantienen al usuario informado sobre la intervención. Si se recomienda una descarga, la energía se carga y se descarga automáticamente. Cuando haga esto el equipo acompaña los últimos 3 (tres) segundos antes de administrar la descarga

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
D.O.C. - S.R.L.
C.A.B.A.

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.E.A.
M.N. 5057

7106

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

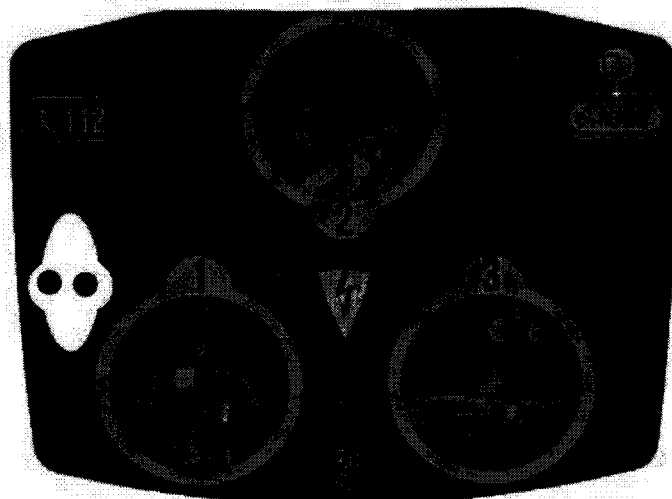
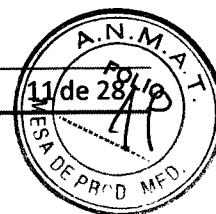


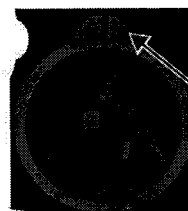
Figura 8

PASO 1

Encender y preparar el equipo - Abrir la tapa del FRED PA-1.

- Evalúe el estado del paciente: no responde, no respira, no tiene pulso.
- Coloque los electrodos de desfibrilación sobre el tórax del paciente.

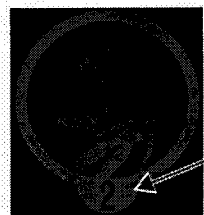
Cuando se apliquen incorrectamente los electrodos en el tórax del paciente o cuando no estén correctamente conectados al equipo, se encenderá una luz intermitente en la posición que señala la flecha, ver figura a continuación.



PASO 2

Análisis de la señal de forma automática. El análisis se activa automáticamente, sin intervención del usuario y un mensaje indica al usuario que no toque al paciente. El indicador LED de debajo del pictograma permanecerá encendido de manera intermitente, durante el período de tiempo que transcurre el análisis.

Si el equipo identifica una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una frecuencia cardiaca superior a 150 latidos por minuto, pasa al **PASO 3 – Descarga Automática.**



PASO 3

Administración automática de la descarga - el dispositivo carga automáticamente la energía para realizar la descarga. Finalizada la carga, el dispositivo administra automáticamente la descarga, sin intervención del usuario.



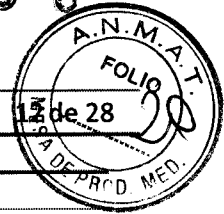
Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

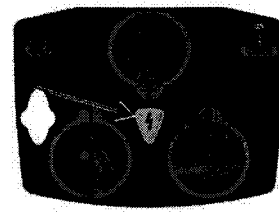
CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas) info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-56116060-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057



ATENCIÓN – PELIGRO - EL EQUIPO INDICARÁ QUE NO TOQUE A LA VÍCTIMA DURANTE LA DESCARGA.



Realizar un ciclo de RCP - Según la configuración del equipo, un ciclo de RCP consiste en:

- realizar compresiones torácicas durante el período de tiempo establecido, o
- realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el período de tiempo establecido.

PASO 4

Luego de la descarga, el equipo volverá al **PASO 2: ANÁLISIS DE LA SEÑAL.**

En caso de que el **FRED PA-1** no haya detectado un ritmo cardíaco compatible con la descarga, se informará al usuario que realice RCP. Luego de pasado el tiempo determinado, se volverá al **PASO 2- ANÁLISIS DE LA SEÑAL.**

2.4.5 Mantenimiento del producto medico

Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado de **CONMIL SRL** o a quien esta empresa habilite para dicha función. La manipulación por el usuario o por terceros de las unidades hará caer todo tipo de garantía o responsabilidad sobre los mismos.

Atención: Riesgo de choque eléctrico: no abra el aparato. La unidad no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada o cambiada por el usuario.

Al ser el **FRED PA-1®** un equipo de uso en emergencia, deben hacerse comprobaciones periódicas de acuerdo a la Tabla 1 (Intervalos y competencias). El **FRED PA-1®** no necesita ninguna prueba de mantenimiento concreto, ya que el equipo ejecuta automáticamente un autotest con regularidad y avisa si es necesario que el usuario o un técnico intervengan de alguna manera.

| Intervalo | Mantenimiento - Sustitución | Responsable |
|---------------------|---|-------------|
| Después de cada uso | <ul style="list-style-type: none"> - Sustitución de los electrodos y la batería. - Después de introducir la batería, compruebe que el LED de estado está parpadeando y los demás LED están apagados. - Inspección visual del equipo. | Usuario |

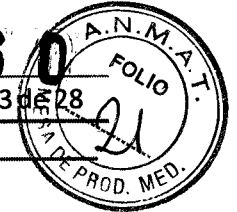
Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
ABO-GERENTE
C.U.B. 23-807156-01

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

| | | |
|-------------|---|--|
| Cada semana | Compruebe que el LED verde de estado principal parpadea y todos los demás LED están apagados. | Usuario |
| Cada 3 años | Se aconseja realizar inspecciones técnicas de seguridad de acuerdo con la documentación de Schiller (disponibles solo para servicios técnicos autorizados por SCHILLER) | Personal técnico autorizado por SCHILLER |
| Cada 6 años | Reemplazar la batería interna y la de reserva. Se aconseja además solicitar una inspección técnica y una actualización de software. | Personal técnico autorizado por SCHILLER |

Tabla 1

En el manual del usuario provisto con el equipo, se dan instrucciones precisas de que se debe hacer ante cada uno de los siguientes errores:

| Problema | Posible Causa | Solución |
|--|--|---|
| El indicador de estado no está parpadeando y el equipo no se puede encender. | <ul style="list-style-type: none"> - Defecto de la batería. - No se ha colocado la batería o no está colocada correctamente. - Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> - Sustituya la batería. - Coloque la batería correctamente. - Haga reparar el equipo. |
| El indicador de Estado está parpadeando y el equipo no se puede encender. | <ul style="list-style-type: none"> - Falta la tapa del equipo. | <ul style="list-style-type: none"> - Extraiga la batería y vuelva a colocarla para arrancar el equipo en el proceso de reanimación. |
| El equipo indica al usuario comprobar que los electrodos están correctamente colocados y conectados. | <ul style="list-style-type: none"> - Cortocircuito entre los electrodos. - Contacto deficiente de los parches. - El conector de los electrodos no se ha conectado al equipo. - Gel de electrodos seco. - Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> - Aplique los parches exactamente como se indica. - Presione firmemente los parches. - Utilice electrodos nuevos. - Haga reparar el equipo. |
| El equipo no se puede apagar. | <ul style="list-style-type: none"> - Cierre la tapa. - El software se bloquea. - Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> - Sujete la tapa para que se active el sensor magnético. - Extraiga la batería y vuelva a colocarla. - Haga reparar el equipo. |
| Resultado incorrecto de análisis. | <ul style="list-style-type: none"> - Calidad insuficiente de la señal de ECG. - Las ondas electromagnéticas perturban la señal del ECG. - El paciente se movió durante el análisis. - Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> - Repita el masaje cardíaco. - Apague o retire la fuente de interferencia. - No mueva el paciente durante el análisis. - Haga reparar el equipo. |
| No se puede administrar la descarga de desfibrilación. | <ul style="list-style-type: none"> - Carga insuficiente de la batería. - La RCP causó error en los parches. | <ul style="list-style-type: none"> - Sustituya la batería. - Vuelva a aplicar los parches. - Haga reparar el equipo. |

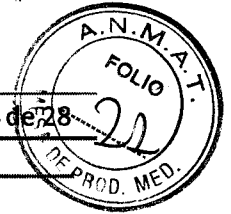
Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativos)
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
C.P. 30-6611530-70

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.C.B.A.
M.N. 5057



| | | |
|---|--|--|
| | - Equipo defectuoso. | |
| El tono de la alarma no se detiene | - Defecto de la batería. - Equipo defectuoso. | - Sustituya la batería. - Haga reparar el equipo. |
| LED de batería encendido. | - Batería casi agotada. | - Sustituya la batería. |
| No hay datos grabados en la memoria SD. | - Defecto de la tarjeta. - Equipo defectuoso. | - Sustituya la tarjeta. - Haga reparar el equipo. |

Tabla 2**2.4.6 Calibración**

NO se requiere de calibración, pero si de un control anual para verificar si la potencia entregada está dentro de las tolerancias exigidas.

Dado el tipo de onda, se recomienda que la medición sea efectuada únicamente con un equipo concebido para este tipo de forma de onda. El uso de un equipo que no contemple esta forma de onda, puede presentar algún tipo de error.

2.4.7 Vida útil

El fabricante declara en el Manual de Usuario que se entrega con el producto, que el equipo tiene una vida útil de servicio definida de 10 (diez) años.

La batería principal, tiene una vida útil de aproximadamente 6 (seis) años, en condiciones de temperatura de entre 15 °C y 25 °C.

El paquete de electrodos tiene una vida útil de 2 (dos) años, en caso de que no se hayan utilizado, ver fecha de vencimiento. Los electrodos son desechables, no se deberán reutilizar bajo ninguna circunstancia. Una vez retirado de su empaque, deberán ser descartados.

2.4.8 Advertencias, contraindicaciones, notas de seguridad

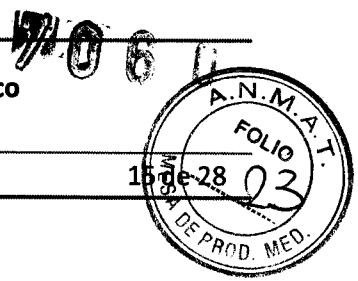
- **Peligro de electrocución:** No abra el equipo. No contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado.
- Antes de realizar la limpieza, desconecte la unidad y extraiga la batería.
- No realice esterilizaciones a altas temperaturas (por ejemplo, en autoclave). No utilice esterilización mediante haces de electrones o radiación gamma.
- No utilice agentes limpiadores abrasivos o agresivos.
- Bajo ninguna circunstancia sumerja el equipo ni el conjunto de cables en ningún líquido.
- Para garantizar la seguridad del paciente utilice exclusivamente accesorios originales SCHILLER provistos por CONMIL. El usuario es responsable del uso de accesorios de terceros. En caso de daños producidos por la utilización de accesorios y material fungible inadecuados de otro fabricante, quedará anulado el derecho de reclamación de la garantía.

Responsable legal: Jose Luis Langus**Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain**

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
C.C.O. 0-00000000
C.B.T. 00-000000

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.F.
M.N. 5057



Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1

2.5 Riesgos de implante

Ningún accesorio es implantable. No está concebido para el uso con electrodos internos.

2.6 Interferencia con otros productos médicos

La unidad cumple con la norma de Compatibilidad Electromagnética IEC / EN 60601-1-2, y ha sido sometida a pruebas que especifica esta norma. El dispositivo está destinado para su uso en un entorno electromagnético específico, en las tablas 201, 202, 204 y 206 (ver abajo) se establecen las condiciones que el entorno debe cumplir según arreglo IEC 60601-1-2.

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia, móviles y portátiles y el **FRED PA-1®**. La distancia depende del rendimiento de salida, pero como regla general se debe evitar utilizar equipos de alta frecuencia dentro de un radio de 3 metros. El usuario puede adoptar otras medidas para evitar interferencias electromagnéticas como, por ejemplo:

- Aumentar la distancia de la fuente de interferencia
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena
- Conectar el cable de ecualización de potencial
- Utilizar accesorios originales, especialmente el cable paciente

Los usos conjuntos de la unidad con equipos de radiocirugía pueden producir quemaduras en el paciente.

El equipo no fue concebido para trabajar conjuntamente en un entorno de trabajo donde se encuentre un resonador magnético.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | | |
|--|--|---|--|---|
| | $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda de frecuencia ISM | $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz dentro de la banda de frecuencia ISM | $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz | $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz |
| 0.01 | | | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | | | 0.38 | 0.73 |
| 1 | No aplicable | No aplicable | 1.2 | 2.3 |
| 10 | | | 3.79 | 7.27 |
| 100 | | | 12 | 23 |

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no se haya citado arriba, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

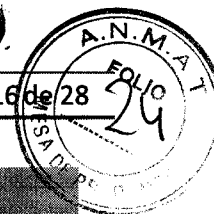
- NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el gama de frecuencia más alta.
- NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- NOTA 3 Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y en la gama de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencia si se llevan de forma inadvertida a zonas del paciente.
- NOTA 4 Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Responsable legal: Jose Luis Langus **Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain**

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
2010-08-07
11716-8076117

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057



| Pruebas de interferencia | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - explicaciones |
|--|---|-------------------------|---|
| Descarga electrostática CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | CEI 60601-1 conformidad | Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%. |
| Transitorios y pulsos eléctricos rápidos CEI 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida | No aplicable | No se utiliza energía eléctrica |
| Sobretensión CEI 61000-4-5 | ± 1 kV entre conductores ± 2 kV conductor-tierra | No aplicable | No se utiliza energía eléctrica |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco en U_T) para 25 ciclos < 5 % de U_T (> 95 % caída en U_T) para 5 s | No aplicable | No se utiliza energía eléctrica |
| Campos magnéticos (50/60 Hz) de frecuencia de red CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico. |

Nota: U_T indica la tensión de CA de la red eléctrica antes del nivel de la prueba.

2.7 Rotura del envase

Este producto médico se presenta en cajas de cartón, las cuales contienen la unidad y sus accesorios además vienen envueltos en bolsas plásticas. En el caso de que el usuario reciba alguna de las cajas en malas condiciones, se recomienda que no utilice la unidad hasta tomar contacto con **CONMIL SRL** a fin de determinar la integridad y seguridad del equipamiento en su interior.

El producto no es estéril. No deben realizarse esterilizaciones a altas temperaturas (autoclave). No someta al equipo a esterilización eléctrica o con rayos gamma.

2.8 Reutilización del producto médico

Inicialmente, retire la batería completamente antes de proceder a la limpieza del equipo, para de este modo asegurarse de que el equipo no se encienda inadvertidamente durante la limpieza.

A continuación, inspeccione el equipo minuciosamente. Busque cualquier indicio de daño y funcionamiento mecánico incorrecto de los botones o conectores. Ante cualquier duda sobre el estado estructura consulte al departamento técnico de **CONMIL SRL**.

Para la limpieza y desinfección, no se deben usar desinfectantes a base de fenoles ni compuestos de peróxidos.

Para limpiar la superficie del equipo el fabricante recomienda utilizar un trapo húmedo, no mojado, para evitar que entre líquido en el equipo.

En lo que refiere a productos de limpieza o desinfección, todos los productos que contienen alcohol (solución al máx de 70%), son adecuadas.

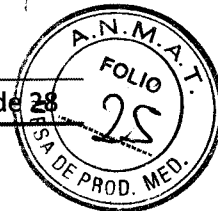
Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativos)
info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
D.E. 100.000.000
C.A.B. 33.331.000

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057



Los desinfectantes autorizados por el fabricante son:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Propanol (70-80 %)
- Etilhexanal
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (70-80 %)
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

2.9 Consideraciones antes del uso

- Utilice únicamente electrodos provistos por Schiller.
- Compruebe que no existan daños en la carcasa del equipo ni en la toma de conexión de los electrodos.
- El equipo solo debe utilizarse cuando en una supuesta víctima de un paro cardíaco, se han presentado los siguientes síntomas:
 - pérdida de conocimiento
 - ausencia de respiración
 - ausencia de pulso
- El paciente deberá estar tendido en una superficie poco blanda y eléctricamente aislada.
- Asegúrese de que, durante el análisis de ECG y la desfibrilación, no existen conexiones conductoras entre el paciente y otras personas.
- El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas, p ejemplo de la cama o camilla, para evitar contactos secundarios o derivaciones de la corriente de desfibrilación que podrían poner en peligro a los presentes. Por la misma razón no ponga el paciente sobre el suelo mojado.
- Los electrodos de desfibrilación no deben tocar ningún otro electrodo ni elementos metálicos que se encuentren en contacto con el paciente.
- El tórax del paciente debe estar seco porque la humedad puede causar derivaciones de la corriente de desfibrilación.
- Limpie cualquier resto de agentes de limpieza de la piel de la víctima que puedan ser inflamables.
- Las funciones de los ayudantes, en la reanimación de la víctima, deben estar claramente definidas:
- Durante el análisis del ECG
 - suspenda la reanimación cardiopulmonar.
 - asegúrese de que el paciente se mantiene lo más quieto posible,
 - no toque al paciente, de lo contrario las perturbaciones del movimiento podrían causar resultados de análisis incorrectos.
- Inmediatamente antes de dar la descarga, interrumpir el masaje cardíaco externo y la respiración artificial (RCP)

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

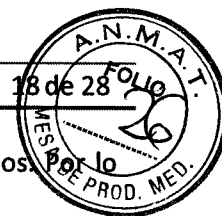
CONMIL SRL Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) -CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOLID-GERENTE
C.A.T. 30-30710-011

info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1



- Existe riesgo de quemaduras en la piel en el lugar de colocación de los electrodos. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre:
 - Esternón
 - La clavícula
 - Los pezones
- En caso de los pacientes con marcapasos, hay que considerar que la desfibrilación puede afectar al funcionamiento de mismo o provocar daños. Por tal motivo se advierte no colocar los parches cerca del marcapasos.
- Si sobre la piel se encuentran restos de arena, protector solar o productos para el cuidado corporal o de la piel, se puede alterar el contacto de los electrodos o hacer que se desconecten.
- El **FRED PA-1®**, no debes utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión.
- El **FRED PA-1®**, no debe ser utilizado en una atmósfera con peligro de combustión.
- La batería no debe exponerse a altas temperaturas ni eliminarse con los desechos domésticos.
- La batería no debe exponerse a agentes químicos que puedan disolver el ABS, el polipropileno, el policloruro de vinilo, el níquel, el PET o el acero.
- NO cortocircuite, corte, destruya, ni queme la batería.
- El envoltorio de los electrodos pre conectados está soldado al cable de los electrodos. No retire el envoltorio del cable de los electrodos (riesgo de daño).

2.10 Radiación emitida por el producto

El aparato ha sido testeado según los requerimientos de la IEC 60601-1-2

| Medición de emisiones | Cumplimiento de regulaciones | Entorno electromagnético - explicaciones |
|---|------------------------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | FRED PA-1® utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en un equipo electrónico a proximidad. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | FRED PA-1® es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y los directamente conectados a una red de electricidad de baja tensión pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos. |
| Armónicos CEI 61000-3-2 | No aplicable | |
| Fluctuaciones de tensión CEI 61000-3-3 | No aplicable | |

Responsable legal: Jose Luis Langus

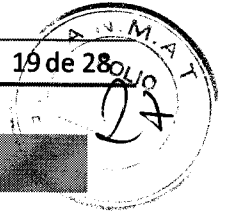
Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativos)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
INGENIERO EN SISTEMAS
C.A.B. 30-00110001

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1



| Pruebas de Interferencia | Nivel de prueba CEI 60501 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - explicaciones |
|-------------------------------|--|----------------------------------|--|
| RF conducida CEI 61000-4-6 | 3 Veff de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de frecuencia ISM 10 Veff de 150 kHz y 80 MHz en las bandas de frecuencia ISM ^a | No aplicable No aplicable | Distancias de separación recomendadas Los dispositivos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles deben mantenerse a la distancia mínima recomendada del FRED PA-1® y de todos sus componentes, incluidos los cables; la distancia mínima recomendada se calcula en función de la frecuencia del transmisor. No se utiliza energía eléctrica |
| RF Radiada CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m | $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima de separación recomendada en metros (m) ^b . La intensidad de campo de los transmisores estacionarios RF (de acuerdo con una medición en la misma localización c) no debe exceder el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia d. Cuando utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos con el símbolo "radiaciones ionizantes", pueden producirse interferencias. |



Nota 1 de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el intervalo con la mayor frecuencia.
Nota 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las bandas de frecuencia ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Los niveles de conformidad dentro de las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz, y entre 80 MHz y 2,5 GHz sirven para minimizar la probabilidad de interferencias causadas por equipos de comunicación móviles/portátiles que se lleven accidentalmente al entorno del paciente. Por ello, se ha integrado un factor adicional de 10/3 en la fórmula utilizada para el cálculo de la distancia recomendada para transmisores en este rango de frecuencia.
- c. Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y estaciones radio móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y transmisores TV no pueden ser predichos teóricamente con precisión. Para calcular la intensidad de un ambiente electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo supera el nivel de conformidad RH, deberá comprobarse si el **FRED PA-1®** puede utilizarse en ese entorno. Si se detecta un comportamiento fuera de lo normal puede ser necesario tomar medidas adicionales, como un cambio de la orientación o la ubicación del **FRED PA-1®**.
- d. Para el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
 info@conmil.com.ar - www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-6611637

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

Desfibrilador automatizado externo (DAE) FRED EASY PA-1**2.11 Precauciones ente el cambio del funcionamiento**

Este equipo tiene un único estado de funcionamiento, que puede conmutar entre encendido o apagado. En caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad, el usuario debe comunicarse con **CONMIL SRL** a fin de determinar las causas.

2.12 Precauciones relativas al medio ambiente

Las condiciones ambientales recomendadas de uso y almacenaje son las siguientes:

- Condiciones de servicio: de 10°C a 40°C con una humedad atmosférica relativa de un 85%
- Condiciones de almacenaje: de -20°C a 70°C con una humedad atmosférica relativa de un 85%

Nunca exponer el **FRED PA-1®** a los rayos directos del sol ni a temperaturas extremas. Una temperatura ambiente de más de 25°C afecta negativamente a la vida útil de la batería.

Los accesorios no pueden ser expuestos a la luz solar directa y deben ser guardados en un lugar seco y oscuro para preservar su vida útil.

2.13 Medicamentos que se aplican con el producto medico

No aplica.

2.14 Eliminación del producto medico

El equipo en caso de ser eliminado, debe ser tratado como residuo electrónico y respetando las normativas pertinentes al lugar de residencia.

En caso de ser eliminada la batería del equipo, deberá desecharse conforme a las disposiciones de respectivo lugar.

En las baterías y en el manual, se indica el símbolo de que la batería es un residuo electrónico.

2.15 Medicamentos incluidos en el producto medico

No aplica

2.16 Precisión en las mediciones

En el manual técnico que se entrega al usuario se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25 de desfibriladores.

Responsable legal: Jose Luis Langus

Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas)
info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-6011801-1

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2479-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7060**, y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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: Desfibriladores Externos Automáticos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHILLER

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV). El equipo sólo debe ser utilizado, cuando la supuesta víctima de un paro cardíaco presenta: Pérdida del conocimiento, Ausencia de respiración, Ausencia de pulso. Indicado para pacientes de cualquier edad.

Modelo/s: FRED PA-1

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHILLER MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 4 RUE LOUIS PASTEUR BP90050 67162 WISSEMBOURG
CEDEX FRANCIA.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1394-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7060**


DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.