



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1446

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13771/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Heartstart Philips, nombre descriptivo Desfibrilador externo automático y nombre técnico Desfibriladores externos automatizados, de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 69 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13771/10-7

DISPOSICIÓN N°

1446

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1446.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-116 desfibriladores
externos automatizados.

Marca del producto médico: Heartstart Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: desfibrinación de una posible víctima de PCR (Paro
Cardio Respiratorio)

Modelo(s):

HEARTSTART FR2+ M3860A

HEARTSTART FR2+ M3861A

HEARTSTART M5066A

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 2301 Fifth Avenue Suite 200, Seattle, WA 98121-
1825. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13771/10-7

DISPOSICIÓN N°

1446

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



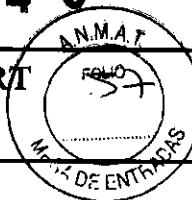
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1446.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1446

PHILIPS**DESFIBRILADORES HEARTSTART****PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**Importado y distribuido por:

Philips Argentina S.A.
 Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems
 2301 Fifth Avenue Suite 200
 Seattle, WA 98121. Estados Unidos

**Desfibrilador HeartStart *Modelo:*** _____**Ref:** _____**S/N** xxxxxxxxx**Cargador**

100-240 V ~ 50/60 Hz 120

T 1.6 A 250 V



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

Condición de Venta: _____**Autorizado por la ANMAT PM-1103-125**

Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION/SISTEMAS MEDICOS

Pág. 1 de 1

SILVANO MOKOSIA
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthc

Importado y distribuido por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue Suite 200
Seattle, WA 98121. Estados Unidos



Desfibrilador HeartStart



Cargador

100-240 V ~ 50/60 Hz 120
T 1.0 A 250 V



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-125

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- PELIGRO

SI EL HEARTSTART FR2+ SE UTILIZA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OXÍGENO CONCENTRADO, EXISTE EL PELIGRO DE PROVOCAR UNA EXPLOSIÓN. ALEJE LOS DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE OXÍGENO Y DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO DE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN. NO OBSTANTE, UTILIZARLO EN UNA PERSONA QUE LLEVA UNA MÁSCARA DE OXÍGENO NO LE EXPONE A NINGÚN PELIGRO.

- ENTRENAMIENTO Y PRÁCTICA

El desfibrilador HeartStart sólo es uno de los componentes que deben formar parte de un plan de respuesta bien diseñado para casos de urgencia. Cualquier plan de respuesta para urgencias debe estar bajo la supervisión de un médico y en él debe estar contemplado el entrenamiento de los usuarios en reanimación cardiopulmonar (RCP). Philips recomienda entrenarse en el uso del dispositivo.

Algunas organizaciones nacionales y locales ofrecen entrenamiento combinado de RCP y desfibrilación. Para obtener información acerca de programas de entrenamiento impartidos en su área, dirijase a su representante de Philips.

NOTA: Para hacer prácticas en el uso del desfibrilador HeartStart, puede solicitar accesorios de entrenamiento a Philips.

Utilización del HeartStart

- GENERALIDADES DE USO

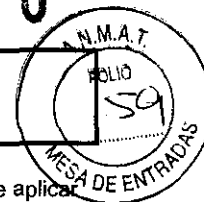
Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. Si le acompaña otra persona, pídale que llame al servicio médico de urgencias mientras usted trae el desfibrilador HeartStart.

Si está solo, siga estos pasos:

- Llame al servicio médico de urgencias.
- Busque rápidamente el desfibrilador HeartStart y colóquelo junto al paciente. Si hay un retraso en la disponibilidad del desfibrilador, compruebe el estado del paciente y, si es necesario, lleve a cabo una reanimación cardiopulmonar (RCP) hasta que encuentre el HeartStart.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOROSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



- Si el paciente es un bebé o un niño pequeño, realice en primer lugar una RCP y después, antes de aplicar el desfibrilador, llame al servicio médico de urgencias. Consulte la sección dedicada especialmente al tratamiento de bebés y niños.
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el espacio inmediato. No utilice el HeartStart en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro.

ADVERTENCIA: Peligro de descargas eléctricas. No abra el desfibrilador ni retire sus cubiertas; no intente repararlo. El interior del desfibrilador HeartStart no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíelo a un centro de reparación de Philips.

- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
 - Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
 - No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
 - Si los electrodos no se adhieren bien, compruebe si se ha secado el adhesivo.
- Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo.
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor.

No le toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el HeartStart no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruidos" eléctricos (artefacto), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el desfibrilador hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruidos y después reanudará el análisis.

- El HeartStart no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la indicación del desfibrilador, éste se desactivará automáticamente y (durante el primer intervalo para RCP) proporcionará una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias, y después iniciará un intervalo para RCP. De esta forma se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.
- El HeartStart seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desactivará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.
- Si, por cualquier motivo, desea apagar el desfibrilador durante el uso, pulse el botón de encendido – y manténgalo presionado por lo menos durante un segundo – para poner el dispositivo en modo de espera.

3.2 USO INDICADO

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

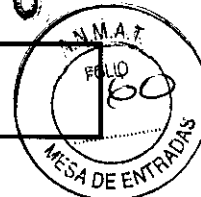
Una víctima de PCR:

- no responde cuando se le agita, y
- no respira normalmente.

En caso de duda, aplique los electrodos. Siga las instrucciones verbales que se le darán para cada paso durante el uso del desfibrilador.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKSIAN
Aprobado
Philips Argentina-Health

**3.3****ACCESORIOS RECOMENDADOS**

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesta. Otros accesorios que pueden ser convenientes guardar con el HeartStart incluyen:

- Tijeras — para cortar la ropa de la víctima si es necesario.
- Guantes desechables — como protección para el usuario.
- Una cuchilla de afeitar desechable — para rasurar el pecho si el vello dificulta el contacto con los electrodos.
- Una máscara de bolsillo o de cara entera — para proteger al usuario.
- Una o varias toallitas absorbentes — para secar la piel del paciente de forma que los electrodos hagan un buen contacto.

Philips puede suministrarle un kit de respuesta rápida con todos estos artículos.

Si cabe la posibilidad de que se tenga que tratar a un bebé o un niño de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad, se recomienda utilizar el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, disponible por separado. Una vez instalado el cartucho para bebés/niños en el HeartStart, éste reduce automáticamente la energía de desfibrilación a un nivel más apropiado para los pacientes de esta edad. Además, si se solicita, proporciona asistencia para realizar una RCP apropiada para bebés y niños.

3.4; 3.9 CONFIGURACION Y USO**CONTENIDO DEL PAQUETE**

Inspeccione el paquete del desfibrilador HeartStart para asegurarse de que contenga lo siguiente:

- 1 HeartStart Desfibrilador
- 1 batería
- 1 cartucho de electrodos, que contiene un juego de electrodos adhesivos de desfibrilación
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de referencia rápida

También hay materiales de entrenamiento y accesorios opcionales para el desfibrilador HeartStart, que puede solicitar a Philips.

Generalidades

En este capítulo se describe cómo debe usarse el desfibrilador HeartStart en casos de emergencia. Algunos puntos generales que deben recordarse son:

- _ Intente relajarse y calmarse. El HeartStart ofrece automáticamente mensajes de texto y/o de voz que le guiarán en los pasos necesarios para utilizarlo.
- _ Los electrodos de desfibrilación deben hacer buen contacto con la piel del paciente. Los electrodos tienen una capa de gel conductor adhesivo que se encuentra bajo la hoja de protección.
- _ Es posible que sea necesario secar la piel del paciente o cortar parte del vello del pecho para conseguir un buen contacto entre los electrodos de desfibrilación y la piel del paciente.

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

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

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

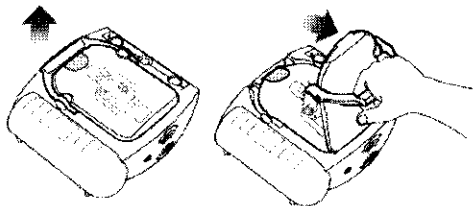
EDUARDO NOKOSIAN
Asesorado
Philips Argentina-Healthcor

INSTRUCCIONES DE USO

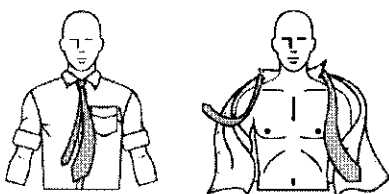
Modelo M5560A

PASO 1: TIRAR DEL ASA VERDE

Para encender el HeartStart, tire del asa verde del cartucho de electrodos SMART. Retire la tapa dura del cartucho de electrodos y póngala en un lugar aparte. Permanezca tranquilo y siga las instrucciones del desfibrilador.



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



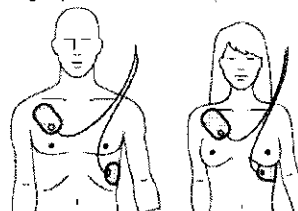
PASO 2: COLOCAR LOS ELECTRODOS

Despegue la película de sellado, tirando de la lengüeta de la parte superior del cartucho de electrodos. En el interior encontrará dos electrodos adhesivos, dentro de una funda de plástico. Saque los electrodos del cartucho.

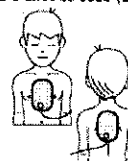


Despegue uno de los electrodos de la funda. Coloque el electrodo en la piel desnuda del paciente, exactamente como se ilustra en la imagen del electrodo. Presione con firmeza el electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo. Antes de colocar los electrodos, compruebe que los ha sacado de la funda.

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



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



PASO 3: PULSAR EL BOTÓN DESCARGA

En el momento en que el desfibrilador HeartStart detecte que los electrodos se han fijado al paciente, comenzará a analizar el ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución ⚠ para recordárselo.

Si se necesita una descarga:

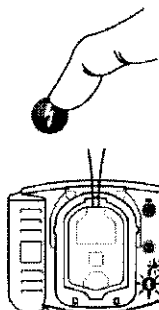
La luz de precaución ⚠ se enciende fija, el botón naranja Descarga ❶ comienza a parpadear y el desfibrilador le indica que pulse el botón naranja parpadear. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente, le dará instrucciones para que inicie una RCP y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "I" ❷ para obtener asistencia de RCP.

Si no se necesita una descarga:

El desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente y le dará instrucciones para iniciar una reanimación cardiopulmonar (RCP), si es necesario. (Si no se necesita una RCP, por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el conocimiento, guíese por el protocolo local hasta que llegue el personal médico de urgencias.) Después, el HeartStart le indicará que, si lo desea, pulse el botón azul "I" ❷ para obtener asistencia de RCP.

Asistencia para RCP:

Si necesita instrucciones para realizar la reanimación cardiopulmonar, pulse el botón azul "I" ❷ parpadear durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente* (si está instalado el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para pacientes de esta edad). Al finalizar la pausa, el desfibrilador le indicará que detenga la RCP para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.

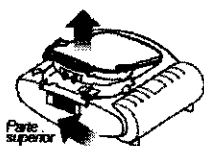


TRATAMIENTO DE BEBÉS Y NIÑOS

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

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

Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y dispone de un cartucho de electrodos para bebés/niños:



- Saque el cartucho de electrodos para bebés/niños de su paquete.*
- Busque el pestillo del borde superior del desfibrilador y deslícelo hacia un lado. Se soltará el cartucho de electrodos. Saque el cartucho antiguo.
- Instale el cartucho nuevo: introduzca el extremo inferior del cartucho en el rebaje y presiónelo hasta oír un clic del pestillo. Asegúrese de que el asa verde esté firmemente presionada. El HeartStart le indicará que se han instalado los electrodos para bebés/niños, y se apagará para estar listo cuando lo necesite.
- Para iniciar la reanimación, tire del asa verde.
- Quite toda la ropa de la parte superior del cuerpo, para dejar al descubierto el pecho y la espalda. Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

Con el cartucho de electrodos para bebés/niños instalado, el desfibrilador HeartStart reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J† y, si se solicita, proporciona instrucciones para realizar una RCP apta para bebés/niños. Coloque los electrodos exactamente como se muestra en la ilustración.

Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y NO dispone de un cartucho de electrodos para bebés/niños:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Quite toda la ropa del torso, para dejar al descubierto el pecho y la espalda.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, pero coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

Si el paciente pesa más de 25 kg e tiene más de 8 años de edad, o si no está seguro de su peso o edad exactos:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Retire toda la ropa del pecho.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, y coloque los electrodos como se indica en la ilustración (anterior-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

[Firma manuscrita]

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

ERIKADO MOKOSIAN
Asesorado
Philips Argentina-Healthcare

Modelo FR2+

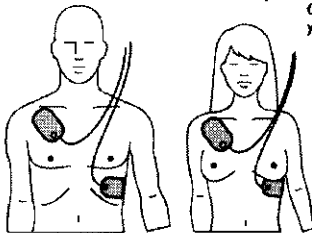
Paso 1: preparación

Pulse el botón de encendido ("On/Off") del HeartStart FR2+. Siga las instrucciones de voz y de texto que le indique el FR2+.

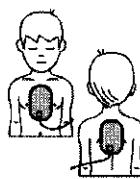
ON • OFF

- Retire la ropa que cubre el torso del paciente. Si es preciso, seque la piel del paciente y, de ser necesario, corte o rasure el exceso de vello del pecho.
- Si el paciente parece tener menos de ocho años o pesar menos de 25 kg, utilice electrodos de desfibrilación de baja energía para bebés/niños de FR2 M3870A, si dispone de ellos. Si no dispone de los electrodos para bebés/niños, o el paciente aparenta una edad o un peso mayor, use los electrodos de desfibrilación para adultos. NO APLACE LA APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA AVERIGUAR EL PESO O LA EDAD EXACTOS DEL NIÑO.
- Abra el paquete que contiene los electrodos de desfibrilación. Despegue la hoja de protección de los electrodos del desfibrilador.
- Coloque el lado adhesivo de cada electrodo en el pecho desnudo del paciente, exactamente como se ilustra en el dibujo de los electrodos.

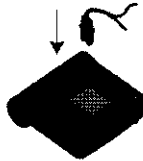
Colocación de los electrodos en adultos y niños de 8 años o de 25 o más kilos de peso.



Colocación de los electrodos en bebés y niños menores de 8 años o de peso inferior a 25 kg.



- Inserte el conector de los electrodos de desfibrilación firmemente en el conector del desfibrilador, indicado por una luz parpadeante en la parte superior izquierda del FR2+.



Paso 2: análisis de ECG e intervalo de RCP

Siga las instrucciones de voz y de texto que le indique el desfibrilador HeartStart FR2+.

Tan pronto como el FR2+ detecte que los electrodos de desfibrilación están conectados adecuadamente, comenzará a analizar el ritmo cardíaco del paciente automáticamente. No le toque al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco.



Si no es aconsejable una descarga, el HeartStart FR2+ se lo indicará mediante instrucciones de voz y texto, y proporcionará un intervalo para RCP, así como un mensaje para que inicie la RCP, si fuera necesario. La duración del intervalo para RCP viene determinada por la configuración del cronómetro RCP.

Al finalizar el intervalo para RCP, el FR2+ analiza otra vez el ritmo cardíaco del paciente. Si tampoco es aconsejable una descarga, el FR2+ activa un intervalo para la atención del paciente, durante el cual puede realizar una RCP, si es necesario, o atender al paciente de la manera que éste precise. La duración del intervalo para la atención al paciente viene determinada por la configuración de la acción DNA.

NOTA: la RCP puede interferir con la monitorización en segundo plano del ritmo cardíaco mientras el FR2+ se encuentra en el modo de monitorización. Durante la RCP, haga una pausa periódicamente por espacio de 15 segundos para volver a evaluar el estado del paciente y permitir que el FR2+ analice el ritmo cardíaco del paciente sin la posible interferencia de un artefacto de RCP.

Si la descarga es aconsejable, el HeartStart FR2+ se cargará en preparación para la aplicación de una descarga. Asimismo, le proporcionará mensajes de voz y de texto para avisarle de que es aconsejable una descarga.

Paso 3: aplicación de descargas

Asegúrese en primer lugar de que nadie le esté tocando al paciente ni los electrodos. El FR2+ continuará el análisis del ritmo cardíaco del paciente mientras esté cargándose. Si el ritmo cambia, y la descarga deja de ser aconsejable, el FR2+ se desactiva. Los mensajes de texto y voz le aconsejarán los pasos a seguir.

Existen cuatro formas de saber si el desfibrilador está listo para aplicar una descarga:

- Se oye un mensaje de voz que le indica que debe aplicarse una descarga.
- El botón de Descarga comienza a destellar.
- Se oye un tono constante, y/o
- Se ve un mensaje de texto que le indica que debe pulsarse el botón naranja (Descarga).

Pulse el botón de Descarga para aplicar la descarga.

IMPORTANTE: es necesario pulsar el botón para que la descarga sea aplicada. El HeartStart FR2+ no aplicará la descarga automáticamente. Esta función de seguridad le permite alejarse del paciente antes de administrar una descarga.



NOTA: si no se pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la presentación del mensaje, el HeartStart FR2+ se desactivará automáticamente y proporcionará una pausa. El análisis del ritmo cardíaco se reanuda transcurridos 30 segundos o cuando se pulse la tecla Reiniciar análisis (si se ha configurado para ello).

Después de pulsar el botón Descarga, un mensaje de voz le confirmará la aplicación de la descarga. A continuación, el FR2+ hará una pausa para permitirle iniciar la RCP. La duración del intervalo para RCP viene determinada por la configuración del cronómetro RCP.

Después de aplicar el número de descargas programado en una serie de descargas, o después de administrar una descarga, seguida de una decisión de descarga no aconsejada, el FR2+ hace una pausa para permitirle realizar la RCP, si es preciso.

Interval de RCP

Después de notificarle que ha iniciado una pausa, el FR2+ suspenderá los mensajes de voz durante el resto de la pausa para RCP, para permitirle atender al paciente sin interrupciones. Durante la pausa, la pantalla del FR2+ muestra una barra que se llena a medida que el tiempo de la pausa se va agotando. Durante este periodo, el HeartStart FR2+ M3860A muestra también el ECG correspondiente, si está habilitada esta opción.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART**DESPUÉS DE CADA USO**

1. Compruebe si el exterior del HeartStart presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el desfibrilador está sucio o contaminado, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza
2. Instale un cartucho de electrodos SMART nuevo en el desfibrilador. Inspeccione los suministros y accesorios para asegurarse de que no estén dañados y compruebe su fecha de caducidad. Reemplace los elementos usados, dañados o caducados. Cambie los electrodos de un solo uso después de usarlos.
3. Para verificar el funcionamiento del desfibrilador, si su protocolo no exige que la batería permanezca instalada, extraígalas, espere cinco segundos y después colóquelas otra vez, para ejecutar la autocomprobación de inserción de batería.* Cuando acabe la prueba, compruebe si la luz verde Listo parpadea.
4. Guarde el HeartStart en su lugar habitual, para que esté listo para el uso cuando lo necesite.

ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

El desfibrilador HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna los datos de su última utilización clínica. La información memorizada puede transferirse fácilmente a un ordenador personal o a un ordenador de mano que ejecute la aplicación apropiada del conjunto de software de gestión de datos Philips HeartStart Event Review. Este software sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido. Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Grabaciones de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos)
- El estado del HeartStart (episodio completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del HeartStart (episodio completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (episodio completo)

MANTENIMIENTO RUTINARIO

El mantenimiento del desfibrilador HeartStart es muy fácil. El desfibrilador lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación automática del desfibrilador eliminan la necesidad de una calibración manual. El HeartStart no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

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

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte información para la resolución de problemas.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

3.6: INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O MEDICACIONES

IMPORTANTE. Protección durante la desfibrilación.

Asegúrese de que cualquier otro dispositivo médico que esté conectado al paciente posea partes aplicables tipo BF (con protección de desfibrilación) antes de aplicar shock con desfibrilador. De no ser así y ante la duda retire toda conexión a paciente antes de usar el Desfibrilador

Precauciones

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MONOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

- Quemaduras en la piel del paciente: No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente.
- No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
- Asegúrese de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama.
- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.

3.8; LIMPIEZA DEL HEARTSTART

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart y el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), o un limpiador a base de amoníaco.

RECUERDE:

- No limpie el HeartStart con alcohol isopropílico (para fricciones), disolventes fuertes como la acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni limpiadores enzimáticos.
- No sumerja el desfibrilador en líquidos ni derrame líquidos sobre él.
- No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

RECUERDE:

- El HeartStart no debe dejarse sin un cartucho de electrodos instalado; de hacerlo, el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón "i".
- El HeartStart lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días.

Mientras parpadee la luz verde Listo, significa que no es necesario insertar una batería para comprobar el funcionamiento del desfibrilador. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla prematuramente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La luz verde de Listo del desfibrilador HeartStart es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el desfibrilador también se lo comunica mediante un sonido agudo y el parpadeo del botón "i".

ACCIONES DE RESPUESTA RECOMENDADAS DURANTE UNA EMERGENCIA

Si, por cualquier motivo, el desfibrilador no se enciende cuando se tira el asa del cartucho de electrodos SMART, pulse el botón de encendido. Si todavía no se enciende el desfibrilador, saque la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, saque la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación al instalar la batería. Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador. Atienda al paciente, suministrándole RCP si es preciso, hasta que llegue el personal médico de urgencias.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS SE UTILIZA EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

E. ANDRÉS MOKOSIAN
Agente de
Philips Argentina-Healthcare

La luz "verde listo" está encendida

el desfibrilador le indica:	causa posible	acción recomendada
... presionar los electrodos firmemente sobre la piel ... asegurarse de que se han extraído los electrodos de la funda ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente.	- Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente. - Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello. - Los electrodos están en contacto entre sí. - Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la funda o que se hayan adherido a la ropa del paciente.	- Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente. - Si los electrodos no logran adherirse, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello. - Vuelva a colocar los electrodos. - Compruebe si los electrodos se han extraído de la funda o están adheridos a la ropa del paciente. Si sigue recibiendo el mensaje verbal después de llevar a cabo estas acciones, instale otro cartucho de electrodos.
... insertar un cartucho de electrodos nuevo	El cartucho de electrodos está abierto y se ha despegado el forro de los electrodos, pero éstos no se han fijado correctamente al paciente. El cartucho de electrodos puede tener algún defecto.	Reemplace el cartucho de electrodos dañado. Para continuar con la reanimación, tire del asa del cartucho y sustituya los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos.
... detener todo movimiento	- Se está moviendo o sacudiendo al paciente. - El ambiente es seco y el movimiento que ocurre cerca del paciente está produciendo electricidad estática que interfiere con el análisis del ECG. - Hay ondas eléctricas o de radio que están interfiriendo con el análisis del ECG.	- Interrumpa la RCP; no le toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo. - El personal auxiliar de emergencia y otras personas presentes deben reducir el movimiento al mínimo, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática. - Busque otros dispositivos que puedan estar provocando las interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos del área.

(La luz verde Listo no está encendida)

comportamiento	causa posible	acción recomendada
emite un pitido agudo o el botón "I" parpadea	- La batería tiene poca carga o debe reemplazarse el cartucho de electrodos SMART. - El desfibrilador puede haberse apagado sin que tuviera instalado un cartucho de electrodos o puede que el cartucho instalado no tenga colocada la tapa dura. - Se ha dejado instalado en el desfibrilador el cartucho de electrodos de entrenamiento. - El desfibrilador se ha almacenado fuera del intervalo de temperatura recomendado. - El desfibrilador ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar la prueba, o bien el botón de descarga está dañado.	- Pulse el botón "I". Si se le indica, reemplace la batería o el cartucho de electrodos. - Asegúrese de que el cartucho de electrodos esté correctamente instalado y de que tenga colocada la tapa dura (para obtener instrucciones acerca de cómo instalar el cartucho de electrodos, consulte el Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart".) - Saque el cartucho de electrodos de entrenamiento y reemplácelo por un cartucho para adultos o para bebés/niños. - Saque la batería durante cinco segundos y después vuelva a instalarla, para realizar la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Si se supera, guarde el desfibrilador en un lugar a la temperatura recomendada. - Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EL ENDO MOKOSIAN
Gerente
Philips Argentina-Healthcare

3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Emisiones e inmunidad electromagnéticas

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

prueba de emisiones	cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
RF CISPR 11	Grupo I Clase B	El HeartStart utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El HeartStart puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a redes públicas de suministro eléctrico de baja tensión que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas. ^a
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/hospitalario habitual. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones portátiles o móviles de RF a una distancia menor de lo absolutamente necesario a cualquier componente del HeartStart, incluidos sus cables.^{b,c} En la tabla siguiente se muestran las distancias de separación recomendadas para diversos transmisores y el AED. Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

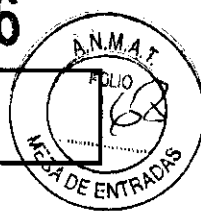
NOTA 2. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- En general, los DAE puedan causar interferencias generadas por el movimiento del paciente y/o el personal auxiliar de emergencia en entornos en los que esté presente un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DAE de Philips llevan incorporado un método patentado que detecta las posibles alteraciones de la señal del ECG causadas por interferencias de este tipo e indica al usuario que detenga cualquier tipo de movimiento. En estos casos, es importante reducir a un mínimo los movimientos en las proximidades del paciente durante el análisis del ritmo, para asegurarse de que la señal analizada sea un reflejo exacto del ritmo cardíaco subyacente del paciente.
- Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.
- La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para la evaluación del entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe pensarse en el estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el equipo HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del HeartStart.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Página 10 de 12

SEBASTIÁN FLORES
Asesorado
Philips Argentina - HealthCare



DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL HEARTSTART

El HeartStart se ha diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de HeartStart puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil (transmisores) y el HeartStart conforme a los valores especificados a continuación, en función de la potencia emitida máxima del equipo de comunicaciones.

potencia emitida máxima nominal del transmisor (W)	Separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

En el caso de transmisores con una potencia emitida máxima nominal que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia emitida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3 Se aplica un factor adicional de 10/3 para calcular la separación recomendada de los transmisores que trabajen en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes.

ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).
- Teléfonos celulares: El desfibrilador HeartStart puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y teléfonos celulares. El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y el HeartStart.
- Líquidos: Ningún líquido debe penetrar en la unidad HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

3.14; DESHECHO DEL HEARTSTART

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

producto	información
desfibrilador	El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo elimine como un residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas de su país.
batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/el manual modo de empleo/el manual de instrucciones del desfibrilador. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada para residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado, conforme a la legislación local.

3.16; ESPECIFICACION DE MEDICIONES

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba ^a de ECG	cumple las recomendaciones de AHA ^b para desfibrilación de pacientes adultos	
		Rendimiento observado	Límite de confianza mínimo unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	Sensibilidad >90% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	Sensibilidad >75% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	Especificidad >99% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas ^c	450	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(88%)

- a. De las bases de datos de los ritmos de ECG de Heartstream de Philips Medical Systems.
- b. La Coalición Operativa AED de la American Heart Association, Subcomité para la Seguridad y Eficacia de los AED. Desfibriladores externos automáticos para uso público: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. Circulación 1997;95:1677-1682.
- c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA^b y la norma DF80 de AAMI.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Ing. J.
D.
PHIL
DIVIS

Ing. JAVIER SCHNEIDER
Autorizado
Philips Argentina-Healthcare



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13771/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1446**....., y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina 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: Desfibrilador externo automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-116 desfibriladores externos automatizados.

Marca del producto médico: Heartstart Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: desfibrinación de una posible víctima de PCR (Paro Cardio Respiratorio)

Modelo(s):

HEARTSTART FR2+ M3860A

HEARTSTART FR2+ M3861A

HEARTSTART M5066A

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 2301 Fifth Avenue Suite 200, Seattle, WA 98121-1825. Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**09 MAR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1446**

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.