



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

DISPOSICIÓN N° 1397

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16857/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L., 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.



DISPOSICIÓN N° 1397

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 Philips, nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico Desfibriladores, Externos, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 20 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-1365-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 1397



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-16857/12-8

DISPOSICIÓN N° 1397

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°1397.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499 Desfibriladores,
Externos.

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: es un monitor/desfibrilador para uso en entornos
hospitalarios con cuatro modos de funcionamiento: Monitor, Desfibrinación
Manual/Cardioversión Sincronizada, DEA (analiza el ECG del paciente y determina
si es o no conveniente efectuar un choque) y marcapasos.

Modelo/s: HeartStart XL+ (861290)

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

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16857/12-8

DISPOSICIÓN N°

1397

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

.....**1397**.....

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

1397



	DESFIBRILADORES/MONITORES HEARTSTART PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
---	--

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099.
Estados Unidos

Desfibrilador/Monitor

PHILIPS 861290 HeartStart XL+

Ref: _____

S/N xxxxxxxx



CA: 100 - 240 VCA, 50
 - 60 Hz, 1 - 0,46 A
 (Clase 1)

CC: 11-32 VCC,
 11 A



Temperatura de almacenamiento -20°C a 70°C (de -4°F a 158°F)

Presión atmosférica: En funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar

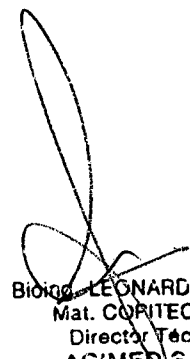
Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-98


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Biologo LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

1397



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado por:
AGIMED SRL.
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
 AIRES ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Medical Systems
 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099.
 Estados Unidos

Desfibrilador/Monitor

PHILIPS 861290 HeartStart XL+



100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz, CC: 11-32 VCC,
 1 - 0,46 A (Clase 1) 11 A



Temperatura de almacenamiento -20°C a 70°C (de -4°F a 158°F)

Presión atmosférica: En funcionamiento y almacenamiento: de 1.014 mbar a 572 mbar

Humedad: hasta el 95% de humedad relativa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-98

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

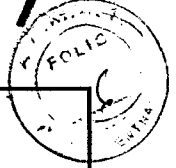
- ✓ El HeartStart XL+ no está diseñado para su uso en entornos o situaciones en los que pueda ser utilizado por personal sin una formación apropiada. Su uso por personal no formado puede causar lesiones o la muerte.
- ✓ El uso del monitor/desfibrilador HeartStart XL+ está restringido a un solo paciente en cada momento.
- ✓ Los algoritmos del HeartStart XL+ utilizan el estado de marcapasos definido en ese momento durante el análisis del ritmo. Confirme que el estado del marcapasos del paciente es correcto.
- ✓ Cuando traslade a un paciente o transporte el HeartStart XL+, es importante colocarlo con la pantalla alejada del cuerpo o de otras superficies. De lo contrario, es posible que el selector de energía salte de forma inadvertida y cambie de la posición deseada.
- ✓ No utilice nunca el HeartStart XL+ sobre agua estancada. No sumerja ni vierta líquidos sobre ninguna parte del HeartStart XL+. Si el equipo se moja, séquelo con una toalla.
- ✓ No utilice el HeartStart XL+ en presencia de mezclas con anestésicos inflamables o concentraciones de oxígeno superiores al 25% (o presiones parciales superiores a 27,5 kPa/206,27 mmHg).
- ✓ Esto podría crear un riesgo de explosión.
- ✓ Evite conectar al paciente a varios dispositivos a la vez. Podrían superarse los límites de corrientes de fuga. No utilice un segundo desfibrilador en el paciente durante la función de estimulación del HeartStart XL+.
- ✓ El uso del HeartStart XL+ o sus accesorios en condiciones fuera de las especificaciones ambientales podría causar un mal funcionamiento del equipo o de los accesorios. Debe permitir que el HeartStart XL+ se estabilice en el rango de temperatura de funcionamiento durante 30 minutos antes de utilizarlo.
- ✓ El HeartStart XL+ no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si fuese necesario su uso en estas condiciones, deberá vigilarse el HeartStart XL+ para comprobar que funciona correctamente en la configuración utilizada.
- ✓ Utilice sólo cables de alimentación de CA de 3 latiguillos con tomas de tierra de 3 puntas. Para su funcionamiento en EE.UU., el cable de alimentación debe incluir el enchufe del tipo apropiado NEMA.
- ✓ No toque los puertos de comunicaciones y al paciente al mismo tiempo.
- ✓ Tenga cuidado con los cables de paciente, incluido el equipo de monitorización del ECG, cuando lo utilice con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- ✓ Los accesorios conectados a la interfase de datos del HeartStart XL+ deben estar homologados según la norma IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma IEC 60601-1 para equipos

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la normativa IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecta equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señales, está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que dicho sistema cumple los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips local o con su representante local de Philips.

- ✓ Este equipo es apropiado para utilizar en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- ✓ Después de las interferencias de electrocirugía, el equipo vuelve al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder los datos almacenados. La precisión de la medición puede verse afectada temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. Esto no afectará a la seguridad del paciente ni del equipo. Consulte las *Instrucciones de uso* del dispositivo de electrocirugía para obtener información acerca de la reducción de peligro por quemaduras en el caso de que exista algún defecto en el equipo.
- ✓ No exponga el HeartStart XL+ a rayos X ni a campos magnéticos potentes (RM).

NOTAS:

- ✓ Este equipo y sus accesorios no están diseñados para uso doméstico.
- ✓ Si utiliza palas esterilizables, confirme que su esterilidad no ha vencido antes de utilizarlas en un suceso.
- ✓ Consulte las instrucciones de uso de las palas esterilizables.
- ✓ Mantenga cargada la batería de ión-litio del HeartStart XL+ y una batería de repuesto cerca.

El HeartStart XL+ no requiere la práctica de ningún procedimiento preventivo especial de descarga electrostática (ESD).

Utilización del HeartStart

El HeartStart XL+ es un desfibrilador/monitor diseñado para que lo utilice personal médico cualificado con formación en el funcionamiento del equipo y está certificado para la formación en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación. Debe ser utilizado por un médico o por prescripción de un médico.

Desfibrilación externa semiautomática (DEA)

El modo DEA se debe utilizar en caso de sospecha de paro cardíaco en pacientes que no responden, no respiran y no tienen pulso.

Desfibrilación manual

La desfibrilación asíncrona es el tratamiento inicial para la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes que no tienen pulso y no responden.

La desfibrilación síncrona (cardioversión) está indicada para la terminación de la fibrilación auricular.

Estimulación externa no invasiva

La opción de estimulación está indicada para el tratamiento de pacientes con bradicardia sintomática.

Pulsioximetría

La opción de SpO2 está indicada para evaluar el nivel de saturación de oxígeno del paciente.

Monitorización de presión sanguínea no invasiva

La opción PNI está indicada para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial del paciente.

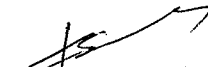
Monitorización del ECG

La monitorización del ECG está indicada para monitorizar, registrar y generar alarmas sobre la morfología y la frecuencia cardíaca del paciente.

3.2 USO INDICADO

El HeartStart XL+ está indicado para su uso en entornos hospitalarios por parte de personal médico cualificado formado en el uso del equipo y cualificado mediante entrenamiento en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación.

Cuando funciona como un desfibrilador externo semiautomático en el modo DEA, el HeartStart XL+ es adecuado para su uso por parte de personal médico formado en soporte vital básico que incluya el uso de un DEA.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cuando funciona en modo de monitorización, desfibrilación manual o marcapasos, el HeartStart XL+ es adecuado para su uso por parte de personal sanitario formado en soporte vital avanzado.

3.3

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Tabla 51 Fungibles y accesorios

Número de parte	Descripción
Electrodos de desfibrilación multifunción	
M3501A	Electrodos para adulto/niño, conector tipo barrilete, AAMI
M3504A	Electrodos para lactante, conector tipo barrilete, AAMI
M3713A	Electrodos HeartStart Plus para adultos/niños
M3716A	Electrodos HeartStart radiolucientes para adultos/niños
M3717A	Electrodos HeartStart Plus para lactantes
M3718A	Electrodos HeartStart radiotransparentes/con reducción de irritación cutánea para adultos/niños
M3719A	Electrodos HeartStart radiotransparentes/con reducción de irritación cutánea para lactantes

Tabla 51 Fungibles y accesorios (Continuación)

Número de parte	Descripción
989803166021	Electrodos HeartStart con preconexión para adultos/niños
989803158211	HeartStart Adulto (1 juego)
989803158221	HeartStart Adulto (5 juegos)
989803139261	Electrodos SMART II para adulto/niño/lactante (sólo para transferencias)
Cables de desfibrilación de electrodos sin manos	
M3507A	Cable de electrodos de desfibrilación sin manos, tipo barrilete (2,2 m/7 pies)
M3508A	Cable de electrodos de desfibrilación sin manos, tipo enchufe (2,2 m/7 pies)
05-10200	Adaptador de electrodos de desfibrilación (uso con M3507A)
Palas externas	
M3543A	Palas externas
M4745A	Palas externas esterilizables
M4759A	Sustitución de electrodos de palas
Palas internas con botón de choque	
M4741A	Palas internas con botón de choque de 7,5 cm
M4742A	Palas internas con botón de choque de 6,0 cm
M4743A	Palas internas con botón de choque de 4,5 cm
M4744A	Palas internas con botón de choque de 2,8 cm
Palas internas sin botón de choque	
M1741A	Palas internas sin botón de choque de 7,5 cm
M1742A	Palas internas sin botón de choque de 6,0 cm
M1743A	Palas internas sin botón de choque de 4,5 cm
M1744A	Palas internas sin botón de choque de 2,8 cm
Juego de cables para ECG de 3 latiguillos	
M1500A	Cable de paciente para ECG de 3 latiguillos (AAMI)
M1510A	Cable de paciente para ECG de 3 latiguillos (IEC)
M1605A	Juego de cables para ECG de 3 latiguillos con broche (AAMI)
M1615A	Juego de cables para ECG de 3 latiguillos con broche (IEC)
M1669A	Cable de paciente para ECG de 3 latiguillos (AAMI)
M1671A	Pinza de 3 latiguillos para ECG (UCI)
M1672A	Pinza de 3 latiguillos para ECG para UCI (IEC)
M1673A	Juego de cables para ECG de 3 latiguillos con broche (UCI)
M1674A	Juego de cables para ECG de 3 latiguillos con broche (IEC, UCI)
M1675A	Juego de cables para ECG de 3 latiguillos con pinzas (quirófano)
M1678A	Juego de cable para ECG de 3 latiguillos, pinza (IEC, Quirófano)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.4; 3.9 CONFIGURACION Y USO
Modo de Funcionamiento:

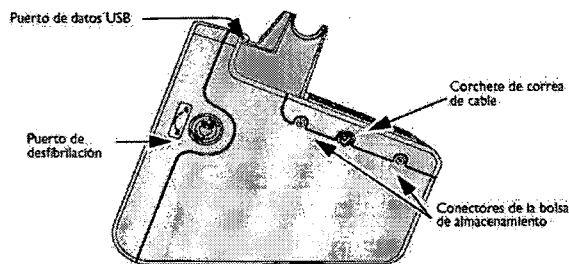
El HeartStart incluye cuatro modos clínicos de funcionamiento. Dichos modos son los siguientes:

Tabla 1 Modos de operación

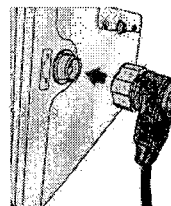
Modo	Descripción	Para obtener más información, consulte	
Modos clínicos	Monitor	Este modo se utiliza para monitorizar el ECG, y los parámetros de PNI y SpO ₂ opcionales y para la visualización de los datos de tendencias de signos vitales.	"Monitorización del ECG" en la página 45.
	DEA	Este modo se utiliza para analizar el ECG y, si es necesario, administrar una desfibrilación externa semiautomática. También puede monitorizar la FC y la SpO ₂ .	"Modo DEA" en la página 59.
	Desfibrilación manual	Este modo se utiliza para realizar una cardioversión (desfibrilación) síncrona y asíncrona.	"Desfibrilación manual" en la página 73 y "Cardioversión" en la página 81.
	Marcap	Este modo opcional se utiliza para realizar una estimulación a demanda o fija.	"Marcapasos" en la página 89.
Modos no clínicos	Test de funcionamiento	Este modo se utiliza para realizar actividades de mantenimiento rutinarias relacionadas con el test de funcionamiento.	"Test de funcionamiento y comprobación de turno" en la página 151.
	Gestión de Datos	Este modo se utiliza para revisar los resúmenes de sucesos y otros datos del equipo después del uso clínico.	"Gestión de Datos" en la página 119.
	Configuración	Este modo se utiliza para visualizar y cambiar la configuración del HeartStart XL+.	"Configuración" en la página 137.
	Servicio	Este modo se utiliza cuando se realizan tareas de servicio en el equipo, incluidas actualizaciones de software.	El <i>HeartStart XL+ Service Manual</i> (disponible sólo en inglés).

INSTRUCCIONES DE USO
Lado derecho (desfibrilación)

El lado derecho del HeartStart XL+ está dedicado a la administración de la desfibrilación. Contiene el puerto de desfibrilación de las palas (externas o internas) o un cable de desfibrilación con los electrodos de desfibrilación multifunción.

Figura 2 Vista del lado derecho (desfibrilación)

Conectar el cable de desfibrilación

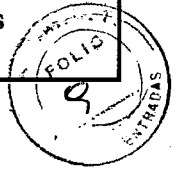
- ⊙ Para conectar el cable de desfibrilación:
 - 1 Alinee el indicador blanco del cable con la flecha blanca del puerto verde de desfibrilación, consulte la Figura 3.
 - 2 Introduzca el cable en el puerto de desfibrilación verde y presione hasta que encaje en su sitio con un clic. Compruebe la conexión tirando del cable ligeramente para asegurarse de que no se suelta.

Figura 3 Conectar el cable de desfibrilación


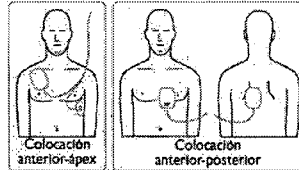
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- ⊙ Para desconectar el cable de desfibrilación:
 - 1 Gire el botón verde en el sentido de las agujas del reloj como indica el símbolo de bloqueo/desbloqueo junto al puerto de desfibrilación.
 - 2 Tire del cable y extráigalo del equipo.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

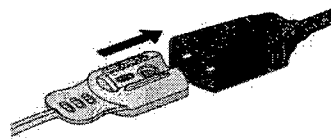

Electrodos de desfibrilación multifunción

Puede utilizar los electrodos de desfibrilación multifunción para monitorizar y administrar desfibrilación a los pacientes con el HeartStart XL+.

Figura 4 Electrodo de desfibrilación multifunción

Conectar los electrodos de desfibrilación multifunción
Para conectar los electrodos de desfibrilación multifunción:

- 1 Compruebe la fecha de caducidad en el envase de los electrodos y que el paquete no está dañado. Deseche los electrodos caducados o dañados.
- 2 Conecte el cable de los electrodos de desfibrilación nuevo y sin daños al HeartStart XL+ (consulte la sección "Conectar el cable de desfibrilación" en la página 7).
- 3 Abra el envase y conecte el conector de los electrodos de desfibrilación al extremo del cable de los electrodos de desfibrilación (consulte la Figura 5).

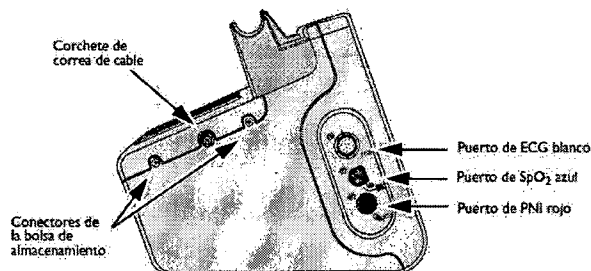
NOTA: Si utiliza los electrodos de desfibrilación HeartStart de Philips (989803166021), no será necesario que abra el envase de los electrodos para conectar el conector de los electrodos al cable de los mismos.

Figura 5 Conectar electrodos de desfibrilación multifunción.


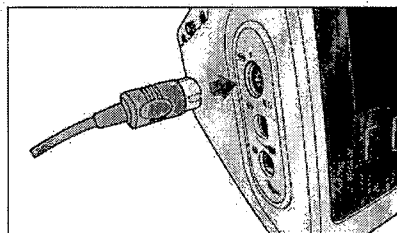
- 4 Colocar los electrodos de desfibrilación sobre el paciente como se indica en el paquete o siguiendo el protocolo de su centro.

Lado izquierdo (monitorización)

El lado izquierdo del HeartStart XL+ está dedicado a los signos vitales principales de monitorización (consulte la Figura 6). Contiene puertos para el ECG, la SpO₂ y la PNI.

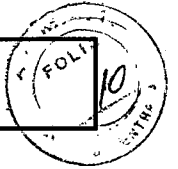
Figura 6 Vista del lado izquierdo (monitorización)

Conectar el cable de ECG
Para conectar un cable de 3 o 5 latiguillos:

- 1 Alinee el cable de ECG con el puerto de ECG blanco (consulte la Figura 7). El marcador blanco del cable del ECG debe estar orientado hacia la parte superior del equipo.
- 2 Presione firmemente el cable de ECG para introducirlo en el puerto de ECG.

Figura 7 Conexión del cable de ECG


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. CÚPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

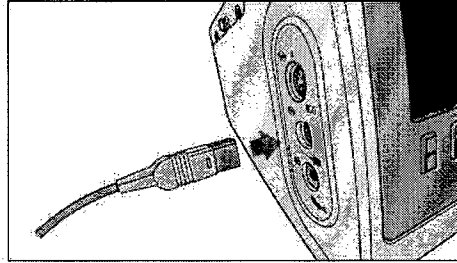


Conectar el cable de SpO₂

☉ Para conectar el cable de SpO₂:

- 1 Sujete el conector del cable por el extremo plano y con la marca azul orientada hacia la parte del HeartStart XL+ (consulte la Figura 8).
- 2 Introduzca el cable en el puerto azul de SpO₂ y presione la parte azul del conector para que encaje en el equipo hasta que ya no esté visible.

Figura 8 Conectar el cable de SpO₂

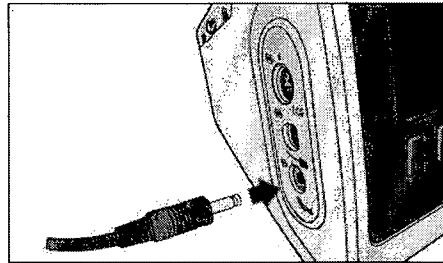


Conectar el cable de PNI

☉ Para conectar el cable de PNI:

- 1 Introduzca el cable de PNI en el puerto rojo de PNI (consulte la Figura 9) y presione para introducirlo completamente.
- 2 Conecte el cable de PNI al manguito de PNI.

Figura 9 Conectar el cable de PNI

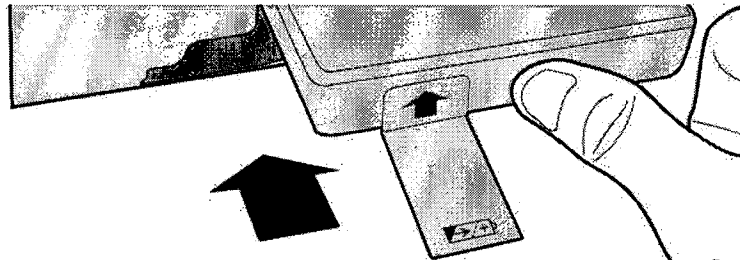


Instalar la batería

☉ Para instalar la batería de ión-litio del HeartStart XL+:

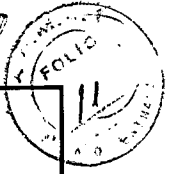
- 1 Alinee la batería en el compartimento de la batería. Confirme que la flecha en la pestaña de la batería apunta hacia arriba.
- 2 Introduzca la batería en el compartimento correspondiente hasta que el bloqueo de la batería encaje en su sitio.

Figura 15 Instalar la batería



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

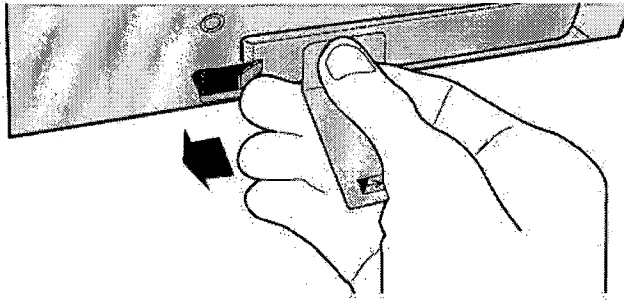


Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Extraer la batería

- ⊙ Para extraer la batería de ión-litio del HeartStart XL+:
 - 1 Presione el bloqueo de la batería hacia la izquierda para expulsar la batería.
 - 2 Tire de la pestaña de la batería y de la batería para extraerla por completo.

Figura 16 Extraer la batería



Indicador de carga de la batería

Si desea comprobar la carga restante en la batería de ión-litio cuando no esté instalada en el HeartStart XL+, pulse el indicador de carga de la batería (consulte la Figura 17) situado en el extremo opuesto a la pestaña de la batería. Cada luz fija verde indica una carga de aproximadamente el 20%. Si la luz verde más cercana al botón parpadea, indica que la batería está demasiado baja y que debe recargarse antes de utilizarse.

Figura 17 Indicador de la batería



ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Almacenamiento de datos del paciente

Resumen de sucesos interno: El HeartStart XL+ puede almacenar hasta 8 horas de 2 ondas de ECG continuas, 1 onda pletismográfica, ondas de investigación (sólo en modo DEA), sucesos y datos de tendencias por Resumen de sucesos. Hay una capacidad máxima de 50 resúmenes de sucesos de aproximadamente 30 minutos de duración.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

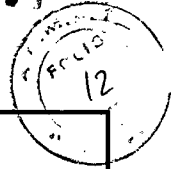
El HeartStart XL+ realiza numerosas actividades de mantenimiento incluidos tres tests que se ejecutan de forma automática en intervalos programados cuando se conecta al suministro de alimentación y cuando se apaga el equipo. Puede revisar, imprimir y exportar todos los resúmenes de tests automáticos que realice el HeartStart XL+.

Tabla 40 Tests automáticos

Test	Frecuencia	Descripción
Cada hora	Cada hora	Prueba el suministro de alimentación, el nivel de carga de la batería, la comunicación interna entre todos los módulos y componentes críticos, así como la temperatura interna del equipo.
Diario	A diario después de medianoche de acuerdo con el reloj interno del equipo	Prueba todos los componentes cada hora, así como el módulo de desfibrilación, ECG, estimulación, SpO ₂ , PNI y el registrador.
Semanal	Semanal, tras la medianoche del domingo de acuerdo con el reloj interno el equipo	Prueba todos los componentes a diario, además de realizar varios tests de circuitos eléctricos y administrar un choque de 150 J de forma interna para probar el circuito de desfibrilación.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Tabla 41 Resultados del resumen de tests automáticos

Resultado	Indicador "Listo para utilizar"	Definición	Acción indicada
Correcto	Reloj de arena	Todos los tests han sido correctos.	Ninguna.
Incort/DX	X roja fija, pitido	Requiere servicio. Se ha detectado un fallo crítico del equipo.	Gire el selector de energía hasta Monitor . Se muestra un mensaje que indica el problema. Consulte el Capítulo 16 "Solución de problemas" en la página 179 para obtener información sobre más soluciones.
Incort/B	X roja parpadeante	No se requiere servicio, pero la batería está baja o no funciona correctamente.	Cargue la batería en cuanto sea posible o sustitúyala por una batería cargada. Puede cargar la batería en el HeartStart XL+ conectando el equipo a una red de alimentación de CA.
Incort/CX	X roja fija, pitido	Se ha detectado un fallo en el cable de ECG.	Sustituya el cable de ECG y vuelva a ejecutar el Test de funcionamiento.
Incort/D	Reloj de arena	Se ha detectado un fallo no crítico.	Gire el selector de energía hasta Monitor . Se muestra un mensaje que indica el problema. Consulte el Capítulo 16 "Solución de problemas" en la página 179 para obtener información sobre más soluciones.

Mantenimiento de la Batería

El mantenimiento de la batería es esencial para garantizar que el estado de carga de la misma se indica de forma precisa, que existe suficiente carga y capacidad para utilizar el HeartStart XL+ y que se optimice la duración de la batería. Deje de utilizar las baterías defectuosas inmediatamente.

El mantenimiento de la batería comienza cuando recibe el equipo por primera vez y continúa a lo largo de la vida útil de la misma. En la *Nota de la aplicación, Batería de ión-litio* suministrada con el HeartStart XL+ dispone de información detallada sobre el mantenimiento de la batería, así como en el sitio Web de Philips en www.philips.com/ProductDocs.

En la Tabla figuran las actividades de mantenimiento de la batería y cuándo deben realizarse.

Tabla 42 Actividades de mantenimiento de la batería.

Tarea	Cuándo debe realizarse
Inspección visual	Como parte del test de funcionamiento estándar.
Cargar la batería.	Tras su recepción; tras su uso; si se muestra el mensaje Batería baja .
Calibrar la batería	Cuando los resultados del test de funcionamiento indiquen Se requiere calibración o se realicen cada 6 meses, lo que ocurra primero.
Almacenar la batería	Cuando no se utilice durante un largo periodo de tiempo, almacene la batería con una carga del 20 al 40%.
Desechar la batería.	Cuando existan signos visuales de daños o reciba el mensaje de sustitución de la batería.

Vida útil de la batería

La duración de la batería depende de la frecuencia y duración de uso. Si se mantiene de forma adecuada y se utiliza en el entorno intencionado, la batería HeartStart XL+ de ión-litio tiene una vida útil de aproximadamente 5 años. Si no se utiliza en estas condiciones, su vida útil puede reducirse considerablemente. Para optimizar el rendimiento, debe cargar una batería que se encuentre con un bajo nivel de carga (menos del 40% restante) lo antes posible.

Inicialización de las baterías

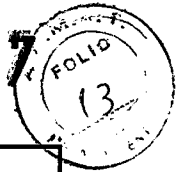
Cuando abra una batería nueva por primera vez, deberá cargarla antes de que se activen las luces indicadoras de alimentación.

Cargar las baterías

La batería de ión-litio HeartStart XL+ debe cargarse en el HeartStart XL+. Introduzca la batería que se va a cargar en el compartimento de la batería y, a continuación, conecte el equipo a la toma de alimentación de CA.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIOMG. LEONARDO GOMEZ
BEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Una vez suministrada la alimentación de CA, el indicador de carga de la batería parpadea en verde para indicar que la carga está curso y que la batería se encuentra a $\leq 90\%$ de su capacidad. El indicador cambia a verde fijo cuando la carga de la batería es $> 90\%$ de la capacidad y hay alimentación de CA. Si la batería no está instalada o la batería instalada no funciona correctamente, la luz permanece apagada.

Cuando el HeartStart XL+ está apagado y la temperatura se encuentra en $0-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32-95\text{ }^{\circ}\text{F}$), una batería totalmente descargada suele cargarse hasta el 80% de su capacidad en 2 horas y hasta el 100% de su capacidad en 3 horas. La batería se carga a una velocidad más lenta cuando el equipo está encendido.

Estado de la carga

Puede comprobar el estado de la carga actual de una batería de ión-litio HeartStart XL+:

- Pulsando periódicamente el botón del indicador del nivel de carga de la batería para iluminar dicho indicador.

Cada luz representa aproximadamente el 20% de la capacidad.

- Girando el selector de energía hasta cualquier posición y observando los indicadores de alimentación de la batería mostrados en el área de estado.

Calibrar las baterías

La capacidad de la batería disminuye con el uso y la edad. La calibración de la batería garantiza que el indicador de carga proporciona unas estimaciones precisas de la carga restantes, además de comprobar si la batería se aproxima al final de su vida útil y debe desecharse.

Calibre la batería cuando se muestre el mensaje **Se requiere calibración** o cada 6 meses, lo que ocurra primero.

NOTA: La calibración de la batería sólo se puede llevar a cabo con la batería instalada en el HeartStart XL+ y mientras esté en el modo de servicio. Consulte el HeartStart XL+ *Service Manual* (disponible sólo en inglés) para obtener más información. Después de calibrar correctamente la batería, ejecute el test de funcionamiento.

Almacenamiento de las baterías

Las baterías deberán alternarse regularmente con el fin de garantizar un uso homogéneo de las mismas.

Cuando las guarde, asegúrese de que los terminales no entran en contacto con objetos metálicos.

Si va a almacenar las baterías durante un largo periodo de tiempo, se recomienda que las almacene a una temperatura entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($59-95\text{ }^{\circ}\text{F}$). Si almacena las baterías a una temperatura superior, se reducirá de forma significativa la esperanza de vida útil de la batería. Las baterías almacenadas deberán cargarse cada 2 meses al 20% - 40% de su capacidad total y hasta su capacidad máxima antes de utilizarlas.

PRECAUCIÓN: No almacene las baterías dentro del HeartStart XL+ si el equipo va a estar fuera de servicio durante un largo periodo de tiempo.

Desechar las baterías

Las baterías deberán desecharse si existen señales visuales de daños o si falla su calibración, siempre de manera que no se dañe el medio ambiente y

ADVERTENCIAS: Tire o recicle las baterías gastadas conforme a las disposiciones locales. No desmonte, perfore ni incinere las baterías.

Tenga cuidado de no provocar ningún cortocircuito en los terminales de las baterías, ya que podría existir riesgo de incendio.

Seguridad general de la batería

Las siguientes advertencias y precauciones generales se aplican a la batería del HeartStart XL+. En la sección correspondiente encontrará las advertencias y precauciones adicionales específicas de una batería determinada.

ADVERTENCIAS: Los circuitos de seguridad integrados no pueden proteger frente al abuso de manipulación.

Siga todas las advertencias y precauciones correspondientes a la manipulación y uso de las baterías de ión-litio.

Mantenga las baterías lejos de llamas y otras fuentes de calor.

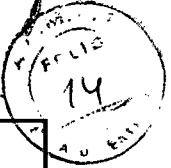
No cortocircuite la batería. Evite colocar las baterías cerca de objetos metálicos que pueden provocar cortocircuitos en ellas.

Evite mojar las baterías o utilizar baterías en entornos con un alto grado de humedad.

No aplaste, abolle ni permita ningún tipo de deformación en las baterías.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

No desmonte ni abra las baterías. No intente alterar ni desviar el circuito de seguridad.

No conecte las baterías a otras baterías.

PRECAUCIONES: Tenga precaución cuando las maneje, las utilice o las pruebe. No las cortocircuite, aplaste, deje caer, corte, perforo, aplique polaridad inversa, exponga a temperaturas elevadas ni desmonte. La mala utilización de estas baterías puede provocar daños físicos.

Evite que las baterías se golpeen y vibren de forma excesiva.

No exponga las baterías a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). Las temperaturas excesivamente altas pueden provocar daños en las baterías.

Lave la piel con agua abundante en caso de que exista una fuga en los electrodos, con el fin de evitar la irritación e inflamación de la piel.

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

- ✓ 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.
- ✓ el HeartStart no es adecuado para uso en presencia de oxígeno concentrado o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el HeartStart XL+ detecta un error o posible problema durante su uso, mostrará un mensaje con texto que le guiará. Estos mensajes suelen ir acompañados de una indicación por voz o un tono sonoro. Si no puede solucionar un problema con las sugerencias de este capítulo, ejecute un test de funcionamiento para determinar si se ha producido un fallo que requiera servicio técnico. Si se identifica un fallo, llame al servicio técnico y:

- Si el fallo está relacionado con la monitorización del ECG, la desfibrilación o el marcapasos, deje de usar el HeartStart XL+.
- Si el fallo está relacionado con la SpO2 o la PNI, deje de usar el equipo si la función es esencial para la atención al paciente en su organización.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1397

	Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
--	---

Tabla 44 Problemas generales

Síntoma	Posible causa	Posible solución
El HeartStart XL+ no se enciende.	No existe alimentación.	Compruebe el paquete de baterías. Inserte una batería completamente cargada. Conecte el equipo a la fuente de alimentación de CA.
Vida corta de la batería (parece que la batería pierde rápidamente su carga).	Es posible que la batería se encuentre al final de su vida útil.	Calibre la batería. Sustituya la batería.
Los indicadores del nivel de carga de la batería parecen imprecisos.	Es posible que se tenga que calibrar la batería.	Calibre la batería.
Cuando active el equipo, éste se iniciará en modo de servicio y mostrará el mensaje Desfibrilación no disponible, equipo desactivado . Si cambia el equipo al modo de desfibrilación manual o DEA, se añade el texto Inicie la resucitación cardiopulmonar al mensaje.	El modo clínico no está disponible debido a un fallo del equipo.	Inicie la RCP, si es necesario. Ejecute un test de funcionamiento. Si se produce un fallo o el problema continúa, deje de usar el equipo y llame al servicio técnico.
El sonido es demasiado bajo o no hay sonido.	El volumen de QRS, la Voz o la Alarma está configurado en un ajuste Muy bajo o Desactivado .	Utilice el menú Volumen para ajustar el volumen de la indicación por voz.
	Existe un problema con el altavoz del equipo.	Ejecute un test de funcionamiento para confirmar que el altavoz funciona.
Mensaje Todos los ajustes restablecidos a valores predet en pantalla.	Se ha producido un fallo de alimentación o un fallo de software crítico.	Reajuste las alarmas, las formas de onda, los volúmenes y otros parámetros definidos previamente para el paciente actual.

Tabla 44 Problemas generales (Continuación)

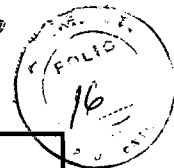
Síntoma	Posible causa	Posible solución
Recibe una alarma técnica Equipo reiniciado por un error .	Anteriormente, el equipo se apagó por un error interno.	Ejecute un test de funcionamiento para diagnosticar el problema. Si el problema persiste, deje de utilizar el equipo y llame al servicio técnico.
Recibe una alarma técnica Fallo alimentación equipo .	Se ha producido un fallo de alimentación, pero no ha afectado a las funciones esenciales.	
Recibe una alarma técnica Fallo de test auto .	No se pudo completar uno de los tests de Listo para utilizar en el intervalo programado.	No utilice el equipo y llame al servicio técnico.
	El equipo no ha recibido alimentación durante más de una semana.	Ejecute un test de funcionamiento para diagnosticar el problema. Si el problema persiste, deje de utilizar el equipo y llame al servicio técnico.
Recibe una alarma técnica Fallo test alimentación .	La batería instalada no puede cargar el equipo para administrar una desfibrilación.	Inserte una batería completamente cargada. Ejecute un test de funcionamiento para diagnosticar el problema. Si el problema persiste, deje de utilizar el equipo y llame al servicio técnico.
Recibe una alarma técnica Error equipo no crítico .	Se ha producido un error de software que no es crítico.	Reinicie el equipo cuando sea apropiado. Si la alarma continúa, llame al servicio técnico.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cuando utilice el HeartStart XL+, debe evaluar la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes. Un equipo médico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Se han realizado tests de compatibilidad electromagnética con los accesorios apropiados de acuerdo con la norma internacional para EMC para equipos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC se ha adoptado en Europa como Norma Europea (EN 60601-1-2).



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Las normas de EMC describen tests para interferencia emitida y recibida. Los tests de emisión evalúan la interferencia generada por el equipo analizado.

ADVERTENCIAS: Las interferencias de radiofrecuencia (RF) procedentes de otros equipos pueden afectar al rendimiento del HeartStart XL+. Antes de utilizar el desfibrilador debe valorarse la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del equipo médico.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

El HeartStart XL+ y los accesorios asociados pueden ser sensibles a las interferencias procedentes de otras fuentes de energía de RF y a los picos de voltaje repentinos, continuos y repetitivos de la línea de alimentación. Algunos ejemplos de fuentes de interferencia de RF son dispositivos médicos, productos celulares, equipos de tecnología de información y equipos de transmisión de radio/televisión. Si se produce una interferencia, demostrada por la presencia de artefactos en el ECG o por la existencia de variaciones muy pronunciadas en los valores de medición de parámetros, intente localizar la fuente.

Valore las siguientes cuestiones:

- ¿Se trata de una interferencia intermitente o continua?
- ¿Se producen interferencias sólo en determinados lugares?
- ¿La interferencia se produce sólo cuando el equipo está muy próximo a ciertos equipos médicos?
- ¿Cambian los valores de medición de los parámetros de manera muy pronunciada cuando se desconecta el cable de alimentación de CA?

Restricciones de uso

Los artefactos del ECG y las formas de onda de los parámetros causados por interferencia electromagnética deben ser evaluados por un médico o por personal autorizado por un médico para determinar si influirán de manera negativa en el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

Emisiones e inmunidad

El HeartStart XL+ se ha diseñado y probado para que cumpla los requisitos sobre emisiones radiadas y conducidas de las normas internacionales y nacionales IEC 60601-1-2 y EN 60601-1-2. Consulte las tablas 57 a la 61 para obtener información detallada acerca de las declaraciones y sugerencias.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, puede provocar un aumento de emisiones y una reducción de inmunidad del HeartStart XL+.

La normativa sobre EMC indica que los fabricantes de equipos conectados al paciente deberán especificar los niveles de inmunidad para sus sistemas. La inmunidad se define en la normativa como la capacidad de un sistema para funcionar sin sufrir degradación en presencia de una perturbación electromagnética. La degradación en la calidad del ECG es una valoración cualitativa que puede ser subjetiva.

Emisiones Electromagnéticas:

Tabla 57 Emisiones electromagnéticas

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: sugerencias
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El HeartStart XL+ utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos circundantes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El HeartStart XL+ es adecuado para utilizar en todos los centros, incluidos domicilios o aquellos centros que se encuentren conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministre energía a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de fluctuaciones/variaci- ones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple la normativa	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.




Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Tabla 58 Inmunidad electromagnética: general

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: sugerencias
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfaga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U _T (> 95% de caída en U _T) durante 0,5 ciclos 40% U _T (60% de bajada en U _T) durante 5 ciclos 70% U _T (30% de caída en U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (> 95% de caída en U _T) durante 5 segundos	<5% U _T (> 95% de caída en U _T) durante 0,5 ciclos 40% U _T (60% de bajada en U _T) durante 5 ciclos 70% U _T (30% de caída en U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (> 95% de caída en U _T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual.

U_T es la tensión de la red de suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de test.

Tabla 59 Inmunidad electromagnética: funciones de soporte vital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: sugerencias
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 10 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del HeartStart XL ^a , incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 20 V/m ^b De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m, 20 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). ^b La intensidad del campo de los transmisores fijos de RF, como se determina en un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, ^c deberá ser inferior al nivel de adaptabilidad en cada rango de frecuencia. ^d Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

^a Sin administración de energía inadvertida (conforme a IEC 60601-2-4)

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^b Las bandas ISM (Industrial Scientific Medical) entre 150 kHz y 80 MHz se encuentran a 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz y 76,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. ^c Los niveles de adaptabilidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se han diseñado para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se trasladan accidentalmente a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para transmisores en esos rangos de frecuencia. ^d La intensidad del campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inámbricos) y radios móviles terrestres, radiocomunicación de aficionado, radiodifusión de AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, deberá considerarse la realización de un estudio de emplazamientos electromagnéticos. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el HeartStart XL^a supera el nivel de adaptabilidad de RF aplicable indicado anteriormente, el HeartStart XL^a deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del HeartStart XL^a. ^e Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a 3 V/m.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1397



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.16. ESPECIFICACION DE MEDICIONES

Defibrilador

Tabla 52 Precisión de energía suministrada

Energía suministrada nominal frente a Impedancia de carga							
Energía seleccionada	Impedancia de carga (ohmios) $\pm 2\%$						
	25	50	75	100	125	150	175
1 J	1,2	1,3	1,3	1,2	1,1	1,0	0,9
2 J	1,7	2,0	2,1	2,0	1,9	1,7	1,6
3 J	2,6	3,0	3,1	3,2	3,2	3,1	2,9
4 J	3,5	4,0	4,2	4,3	4,4	4,5	4,3
5 J	4,3	5,0	5,2	5,4	5,5	5,6	5,4
6 J	5,2	6,0	6,3	6,5	6,6	6,7	6,5
7 J	6,1	7,0	7,3	7,6	7,8	7,8	7,6
8 J	6,9	8,0	8,4	8,6	8,9	8,9	8,7
9 J	7,8	9,0	9,4	9,7	10	10	9,8
10 J	8,7	10	10	11	11	11	11
15 J	13	15	16	16	17	17	16
20 J	17	20	21	22	22	22	22
30 J	26	30	31	32	33	33	33
50 J	43	50	52	54	55	56	54
70 J	61	70	73	76	78	78	76
100 J	87	100	105	108	111	111	108
120 J	104	120	126	130	133	134	130
150 J	130	150	157	162	166	167	163
170 J	147	170	178	184	188	189	184
200 J	173	200	209	216	222	223	217

La precisión de la energía administrada es de $\pm 10\%$ o ± 1 J, el que sea mayor para todos los ajustes de energía

Monitorización del ECG y las Arritmias

Entradas: Pueden visualizarse hasta 3 ondas de ECG en la pantalla y hasta 2 ondas se imprimen simultáneamente.

Se obtiene la derivación I, II o III a través del cable de ECG de 3 latiguillos y electrodos de monitorización independientes. Con un cable de ECG de 5 latiguillos, también pueden obtenerse las derivaciones aVR, aVL, aVF y V. Se obtiene el ECG con electrodos de desfibrilación mediante dos electrodos de desfibrilación multifunción.

Fallo de los latiguillos: Aparecen mensajes y líneas discontinuas en la pantalla si se desconecta un electrodo o derivación.

Fallo de los electrodos de desfibrilación: En la pantalla aparece una línea discontinua si se desconecta un electrodo de desfibrilación.

Indicador de frecuencia cardíaca: Lectura digital en pantalla de 16 a 300 lpm (tipo de paciente adulto) o de 16 a 350 lpm (lactante/niño) con una precisión de $\pm 10\%$ o ± 5 lpm, lo que sea superior.

Alarmas de frecuencia cardíaca/arritmias: FC alta/baja, Asistolia, FibV/TaqV, TaqV, Taqui extrema,

Bradi extrema, Frecuencia EV, Marcap. no capt, Marcap. no detec.

Rechazo en modo común: 105 dB para ECG con latiguillos, 96 dB para ECG con electrodos de desfibrilación.

Amplitud del ECG: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, ganancia automática (la ganancia de 1x corresponde a 10 mm/mV en la tira impresa).

Formas de onda de ECG: Mostradas con una base temporal fija de 25 mm/s (registrator) $\pm 5\%$,

20 mm/s (pantalla) $\pm 10\%$

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Detección de desconexión de latiguillos de ECG: Los cables de 3 y 5 latiguillos aplican una corriente

CC de 30 nA.

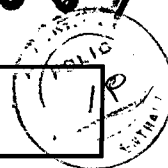
Máxima amplitud de la onda T: El equipo rechaza hasta el 80% de la amplitud de la onda R para cardioversión sincronizada; hasta el 55% de la amplitud de la onda R para la estimulación a demanda; y hasta el 34% de la amplitud de la onda R para el análisis de arritmias.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1397



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Respuesta de frecuencia:

- Filtro de línea de CA de ECG: 50 Hz o 60 Hz.
- ECG para pantalla: 0,15-40 Hz, 0,05-40 Hz
- ECG para registrador: 0,05-150 Hz diagnóstico, 0,15-40 Hz, 0,05-40 Hz

Precisión de frecuencia cardíaca y respuesta a ritmo irregular: Cumple con la normativa AAMI de bigeminismo ventricular (FC=80 lpm); bigeminismo ventricular alternante lento (FC=60 lpm); bigeminismo ventricular alternante rápido (FC=120 lpm); sístoles bidireccionales (FC=90 lpm) medidos después de 20 segundos de tiempo de estabilización.

Promedio de frecuencia cardíaca: para frecuencias cardíacas ≥ 50 lpm, la frecuencia cardíaca viene determinada por el promedio de los 12 intervalos R-R más recientes. Se incluyen los latidos N, P y V.

Cuando la frecuencia cardíaca desciende por debajo de 50 lpm, los 4 intervalos R-R más recientes se utilizan en el promedio. Nota: en el caso de alarmas de taquicardia ventricular, con un límite de duración de salva de EV definible por el usuario, la frecuencia cardíaca está basada en la duración de EV seleccionada por el usuario hasta un máximo de 9 EVs.

Sensibilidad de la detección del impulso del marcapasos: 1 mV para una anchura de 100 μ s; 200 μ V, para una anchura de 500 μ s y 200 μ V para anchuras de 500 μ s a 2 ms.

Ancho de banda de salida analógica del ECG: De 0,5 a 70 Hz

Ganancia de salida analógica del ECG: 1 v de salida por 1 mV de entrada $\pm 10\%$

Retardo de salida analógica del ECG: El tiempo de retardo de propagación es < 35 ms desde la entrada del ECG hasta la salida analógica del ECG

Capacidad para rechazar los impulsos del marcapasos: Amplitud de ± 2 mV a ± 700 mV, ancho de 0,1 ms a 2,0 ms según ANSI/AMMI EC 13: 2002 4.1.4.1.

Tiempo de respuesta de frecuencia cardíaca: 7 segundos (80-120 lpm); 6 segundos (de 80 a 40 lpm)

Tiempo para alarma para taquicardia: 3 segundos para 206 lpm (1 mV, amplitud media y doble) y 195 lpm (2 mV, amplitud media y doble) medidos después de una frecuencia de 80 lpm normal con un límite de alarma superior establecido en 100 y un límite de alarma inferior establecido en 60 lpm.

Pantalla

Dimensiones: Área de visualización diagonal de aproximadamente 16,5 cm (6,5 pulg.)

Tipo: LCD TFT en color

Resolución: 640 x 480 píxeles (VGA) con 32 niveles de brillo por color

Velocidad de barrido: 20 mm/s nominal (traza estacionaria; barra de borrado de barrido) para ECG y SpO2

Tiempo de visualización de onda: 5,2 s

Velocidad: 25 mm/s con una precisión de $\pm 5\%$

Precisión de amplitud: 5% para tensión de desviación de ± 300 mV a 5 Hz

Tamaño del papel: 50 mm (An) x 30 m (L)

Marcapasos no invasivo

Forma de onda: Monofásica

Amplitud del pulso de corriente: De 10 mA a 200 mA, si el ancho del pulso se ha ajustado a 20 ms (incrementos de 5 mA); precisión de $\pm 10\%$ o ± 5 mA, lo que sea superior. Para un ajuste de 40 ms, la corriente de estimulación máxima es de 140 mA.

Duración del pulso: 20 o 40 ms con una precisión de $\pm 10\%$

Frecuencia: 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 10 ppm); precisión de $\pm 1,5\%$

Modo: A demanda o Fijo

Periodo refractario: 340 ms (de 30 a 80 ppm); 240 ms (de 90 a 180 ppm) $\pm 10\%$

Pulsioximetría de SpO2

Rango de medición de SpO2: 0-100%

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Desfibriladores/ Monitores HeartStart Philips INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Resolución de SpO₂: 1%

Período de actualización de SpO₂: 1-2 segundos normalmente; máximo de ≤ 30 segundos

Tabla 53 Precisión SpO₂

Sensor	Precisión*	Sensor	Precisión*	Sensor	Precisión*
M1131A	±3%	M1191BL	±2%	M1196A	±3%
M1132A	±2%	M1191T	±3%	M1196T	±3%
M1133A	±2%	M1192A	±2%	M1902B	±3%
M1191A	±2%	M1192T	±3%	M1903B	±3%
M1191B	±2%	M1194A	±3%	M1904B	±3%
M1191AL	±2%	M1195A	±3%	* con 1 desviación estándar del 70 al 100%	

Tiempo de respuesta de SpO₂ (de 90 a 80%): promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos

Tiempo de promedio de SpO₂ y pulso: 10 s

Energía luminosa emitida: ≤15 mW

Rango de longitud de onda: 500-1000 nm (la información acerca del rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos, sobre todo para aquellos que realizan terapia fotodinámica).

Retardo de generación de la señal de alarma de desaturación: 20 s

Rango de medición de la frecuencia del pulso: de 30 a 300 lpm

Resolución de la frecuencia del pulso: 5 lpm

Precisión de frecuencia de pulso: 2% o 1 lpm, el que sea mayor

Tiempo de respuesta del pulso (de 90 a 120 lpm): media de 18,0 segundos, desviación estándar de 0,86 segundos

Rango de alarma del pulso:

Precisión del transductor de presión: ±3 mmHg en el rango de 1-300 mmHg/0,1-40 kPa

Rango de alarma:

Medición	mmHg		kPa	
	Adulto	Lactante/niño	Adulto	Lactante/niño
Límite superior sistólico	45-260, 160	45-160, 120	6-35, 21	6-22, 16
Límite inferior sistólico	40-255, 90	40-155, 70	5-34, 12	5-21, 9
Límite superior diastólico	25-200, 90	25-120, 70	3-27, 12	3-16, 9
Límite inferior diastólico	20-195, 50	20-115, 40	2-26, 7	2-15, 5
Límite superior media	30-220, 110	30-135, 90	4-30, 15	4-18, 12
Límite inferior medio	25-215, 60	25-130, 50	3-29, 8	3-17, 7

Choque:

En funcionamiento: forma de onda semisinusoidal, duración ≤ 11 ms, aceleración ≥ 15,3 G, 3 choques por cara.

En almacenamiento: forma de onda trapezoidal, aceleración 30 G, cambio de velocidad de 7,42 m/s ±10%, 1 choque por cara

Vibración:

Aleatoria en funcionamiento			Sinusoidal de barrido en almacenamiento		Aleatoria en almacenamiento		
Frecuencia (Hz)	Pendiente (dB/octavas)	PSD (m/s ²) ² /Hz	Frecuencia (Hz)	Amplitud	Frecuencia (Hz)	PSD	Aceleración
10-100	—	1,0	10-57	± 0,15 mm	5-500	0,0117 g ² /Hz	~ 2,41 g _{rms}
100-200	-3,0	—	57-150	2 g			
200-2000	—	0,5					

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16857/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1397, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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: Desfibrilador/Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499 desfibriladores, externos.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un Monitor/Desfibrilador para uso en entornos hospitalarios con cuatro modos de funcionamiento: Monitor, Desfibrinación Manual/Cardioversión Sincronizada, DEA (analiza el ECG del paciente y determina si es o no conveniente efectuar un choque) y marcapasos.

Modelo/s: HeartStart XL+ (861290).

Período de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante : Philips Medical Systems.

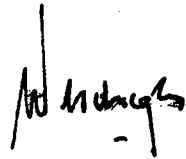
Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099

Estados Unidos.

..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-98 en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1397**



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