



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2726-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3204-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3204-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FEAS ELECTRONICA, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Semi Automático (DEA) y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12180587-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1125-22", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Semi Automático (DEA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-500 - Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Desfibrilador Externo Automático (DEA) Mod. NT-381.C es un dispositivo electrónico portátil alimentado a batería, que analiza automáticamente el ritmo cardíaco en víctimas de paro cardíaco repentino, detectando ritmos desfibrilables, arritmias cardíacas potencialmente mortales como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular, y da aviso al usuario mediante mensajes de voz para la aplicación de una descarga eléctrica para recuperar el ritmo efectivo. Los usuarios previstos son médicos, paramédicos, rescatistas o personas que hayan recibido un entrenamiento previo sobre RCP (Reanimación Cardiopulmonar) y el uso del DEA (Desfibrilador Externo Automático). El DEA NT-381.C está previsto para ser usado tanto en ambientes hospitalarios o extrahospitalarios, como espacios públicos o privados de acceso público.

Modelo: Heart+ResQ NT-381.C

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

Nombre del Fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760, B° Quebrada de las Rosas -CP X5003DFP- Ciudad Córdoba,
Provincia de Córdoba, República Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3204-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:17:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:17:24 -0300'



FEASELECTRÓNICA

Equipamientos 

**DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)
FEAS ELECTRÓNICA - Mod. Heart+ResQ NT-381.C
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

INDICACIONES DEL ÍTEM 2 (salvo 2.4 y 2.5)

- Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRÓNICA S.A.**
- Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina.**
- Producto: **DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA).**
- Modelo: **Heart+ResQ NT-381.C.**
- Número de Referencia del Producto: **19115.**
- Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991.**
- Autorizado por la A.N.M.A.T. **PM-1125-22.**
- Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**
- Condiciones ambientales de almacenamiento:
 - Temperatura: -15°C a 55°C.**
 - Humedad Ambiente: de 0% a 95% (sin condensación).**
 - Presión Ambiental: de 500mmHg a 797mmHg.**


FEAS ELECTRÓNICA S.A.
PRESIDENTE

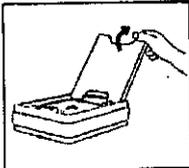
FEAS ELECTRÓNICA S.A.
DE: FEAS ELECTRÓNICA S.A.
DT. Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

MODO DE USO

USO DEL DESFIBRILADOR

Guía Simplificada de utilización

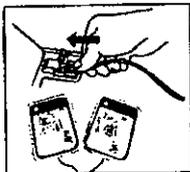
Instrucciones Detalladas (Adulto)



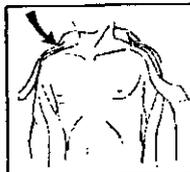
1. Levante la cubierta del bolso Heart+ResQ NT-381.C. Luego presione el botón de inicio (🔌) para prender el DEA en Modo Adulto (modo por defecto).
 - Indicación de voz: "Éste es el modo para adulto".
 - Indicadores de Estado: El indicador de 150J permanece encendido.



- Verifique si el indicador del botón de inicio (🔌) está encendido.
- El término "Adulto" se refiere a una persona que pesa más de 25 kg.



2. Los parches de desfibrilación pueden ubicarse dentro del bolsillo de malla en la cubierta frontal de la mochila. Si los parches de desfibrilación no están conectados con Heart+ResQ NT-381.C, enchufe el conector de los parches al puerto conector con sus colores correspondientes (azul con azul, blanco con blanco).



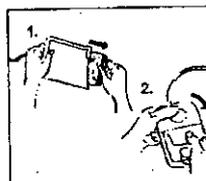
3. Retire la ropa superior del paciente. Si es necesario, corte la ropa para exponer el tórax del paciente.



4. Si hay algún líquido o humedad en el cuerpo del paciente, seque el cuerpo con una toalla antes de adherir los parches de desfibrilación.



- Si no se le quitó la ropa al paciente o el mismo tiene el cuerpo húmedo, Heart+ResQ NT-381.C podría analizar incorrectamente el ritmo cardíaco del paciente.
- Peligro de descarga indirecta. Manténgase alejado del paciente cuando se realice una descarga eléctrica.
- Asegúrese de que los parches de desfibrilación estén bien adheridos.
- En el caso de que los parches no estén bien adheridos al paciente, el equipo no suministrará la energía de desfibrilación al paciente.

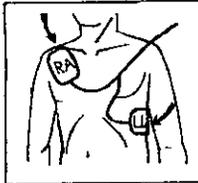


5. Abra el sobre de los parches y retire los parches de desfibrilación.
 - Indicación de voz: "Verifique la ubicación de los parches y pegue".
 (✖Asegúrese de que el conector de los parches de desfibrilación esté conectado a Heart+ResQ NT-381.C).

6. Coloque uno de los parches en la piel descubierta del paciente, exactamente como indica la figura. Presione la parte adhesiva del parche firmemente contra el paciente. Luego repita lo mismo con el otro parche.

(※ La adhesión adecuada de los parches es crítica).

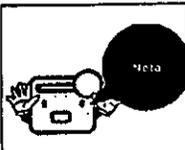
• Estado de los indicadores



- Antes de adherir los parches de desfibrilación: el indicador de adhesión de parches de desfibrilación (1) parpadea.

- Después de la correcta adhesión de los parches de desfibrilación: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación (1) se mantendrá encendido.

Hasta tanto ambos parches no están bien pegados (y el cable conectado al equipo), el equipo emitirá una indicación de voz "Revise los parches".



Para mujeres

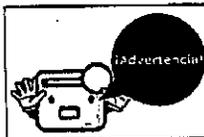
Como se muestra en la imagen, verifique las ubicaciones de adhesión de los parches de desfibrilación y adhiera los mismos firmemente en el cuerpo.

(※ La posición de los parches de desfibrilación es crítica).



7. Manténgase alejado del paciente siguiendo la indicación del comando de voz.

- Indicación de voz: "Manténgase alejado del paciente".



El usuario debe estar atento al paciente y al Heart+ResQ NT-381. Cuando se esté analizando el estado del paciente.

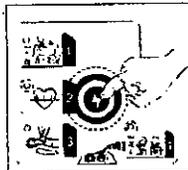
8. Heart+ResQ NT-381.C analiza el electrocardiograma (ECG).

Indicación de voz: "Diagnosticando electrocardiograma" (2 veces)



- Indicadores de estado: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación (1) se mantiene encendido y el indicador del análisis de electrocardiograma (2) parpadea.
- Después de que finalice el análisis de electrocardiograma, el indicador de análisis ECG queda encendido.

9.1. Situaciones que requieren de descargas de desfibrilación.



- Indicación de voz: "Preparando descarga eléctrica" [Indicador audible de carga].
- Indicadores de estado: el indicador de Parches de desfibrilación (1), y el de electrocardiograma (2) están encendidos.

9.1.1. Después de que la carga de la energía termine.

- Indicación de voz: "Presione el botón parpadeante".
- Estado de los indicadores: el indicador de adhesión de parches de desfibrilación (1), y el indicador de

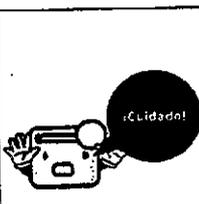
Susana Hernandez

análisis ECG () se encienden, y el indicador del botón de descarga () parpadea.

9.1.2. Descarga de energía de desfibrilación.

Cuando el indicador del botón de descarga eléctrica () parpadea, la energía de desfibrilación será descargada al paciente al presionar el botón de Descarga.

- Indicación de voz: "La descarga eléctrica fue realizada".
- Estado de los indicadores: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación () y el indicador del análisis de ECG () se encienden.



- Manténgase alejado del paciente, ya que si toca al paciente mientras presiona el botón de descarga de desfibrilación, puede llegar a recibir una descarga eléctrica.
- Una vez cargada la energía, comenzará a parpadear el botón de descarga de desfibrilación. Si no presiona el botón dentro de 20 segundos, escuchará la indicación de voz "No presionó se el botón de descarga eléctrica".
- Si no presiona el botón de descarga, el equipo descargará internamente la energía y se escuchará una indicación de voz "La descarga eléctrica ha sido cancelada".
- Si se cancela el procedimiento de descarga de desfibrilación, continúe con el procedimiento de RCP.

9.2. Situaciones que no requieren una descarga de desfibrilación.

En caso de que se cancele la descarga de desfibrilación, inicie inmediatamente el procedimiento de RCP en el paciente.

- Estado de los indicadores: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación (), y el de análisis de electrocardiograma () están encendidos.

10. Puede realizarse la reanimación cardiopulmonar.



10.1. La reanimación cardiopulmonar debe realizarse sin demora, luego de haber dado una descarga de desfibrilación.

- Indicación de voz: "Haga presión en el pecho", [metrónomo] 30 compresiones en el pecho y 2 respiraciones asistidas ["El equipo indica con un pitido cuando realizar la presión en el pecho y con el sonido de una respiración cuando realizar la respiración boca a boca"].
- Estado de los indicadores: la adhesión de los parches de desfibrilación () y el indicador de análisis de electrocardiograma () están encendidos, y el indicador de RCP () parpadea.

10.2. El electrocardiograma de un paciente no es analizado mientras se realiza la reanimación cardiopulmonar.

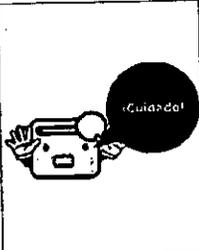
- Al finalizar los cinco ciclos de la reanimación cardiopulmonar, Heart+ResQ NT-381.C iniciará automáticamente de nuevo el análisis de electrocardiograma y el dato de electrocardiograma se almacenará automáticamente.
- Indicación de voz: "Revise la respiración y si está consciente".

10.3. Continúe la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el personal de emergencia.

10.1.2. Descarga de la energía de desfibrilación.

Cuando el indicador del botón de descarga eléctrica (⚡) parpadea, la energía de desfibrilación será enviada al paciente al presionar el botón de Descarga.

- Indicación de voz: "La descarga eléctrica fue realizada".
- Estado de los indicadores: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación (P.A.) y el indicador del análisis de ECG (E.C.G.) se encienden.



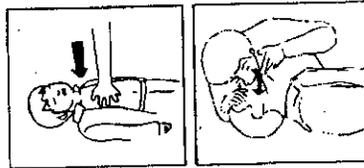
- Manténgase alejado del paciente, ya que si toca al paciente mientras presiona el botón de descarga de desfibrilación, puede llegar a recibir una descarga eléctrica.
- Una vez cargada la energía, comenzará a parpadear el botón de descarga de desfibrilación. Si no presiona el botón dentro de los 20 segundos, escuchará la indicación de voz "No se presionó el botón de descarga eléctrica".
- Si no presiona el botón de descarga, el equipo descargará internamente la energía y se escuchará una indicación de voz "La descarga eléctrica ha sido cancelada".
- Si se cancela el procedimiento de descarga de desfibrilación, continúe con el procedimiento de RCP.

10.2. Situaciones que no requieren una descarga de desfibrilación.

En caso de que no se requiera la descarga de desfibrilación, ésta no será aplicada. Inicie inmediatamente la RCP en el paciente.

- Estado de los indicadores: el indicador de adhesión de los parches de desfibrilación (P.A.), y el de análisis de electrocardiograma (E.C.G.) están encendidos.

11. Puede realizarse la reanimación cardiopulmonar.



11.1. La reanimación cardiopulmonar debe realizarse sin demora, luego de ser enviada una descarga de desfibrilación.

- Indicación de voz: "Haga presión en el pecho", [metrónomo] 30 compresiones en el pecho y 2 respiraciones asistidas ["El equipo indica con un pitido cuando realizar la presión en el pecho y con el sonido de una respiración cuando realizar la respiración boca a boca"].
- Estado de los indicadores: la adhesión de los parches de desfibrilación (P.A.) y el indicador de análisis de electrocardiograma (E.C.G.) están encendidos, y el indicador de RCP (R.C.P.) parpadea.

11.2. El electrocardiograma de un paciente no es analizado mientras se realiza la reanimación cardiopulmonar.

- Al finalizar los cinco ciclos de la reanimación cardiopulmonar, Heart+ResQ NT-381.C iniciará automáticamente de nuevo el análisis de electrocardiograma y el dato de electrocardiograma se almacenará automáticamente.
- Indicación de voz: "Revise la respiración y si está consciente".

11.3. Continúe la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el personal de emergencia.



FEASELECTRÓNICA

Equipamiento

DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA) FEAS ELECTRÓNICA - Mod. Heart+ResQ NT-381.C Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante. PROTOCOLO DE SALIDA

FEASELECTRÓNICA PROTOCOLO DE SALIDA de DEA Mod.Heart+ResQ NT-381.C Ver. 1.00

Una respuesta NO o un silencio fuera del tiempo establecido, implica el rechazo de la OEA. (Este rechazo deberá ser REGISTRADO en el Protocolo y comunicado al responsable de la inspección)

LEGENDA DE COLORES table with 2 columns: Color and Descripción

PASA

Main inspection table with columns: ITEM, DESCRIPCION, SIMILAR, MEDIO O CORRECCIONES, AJUSTAR, VALOR CENTRAL, NÚMRO, NÚMRO, NÚMRO, NÚMRO

FEAS ELECTRÓNICA S.A. PRESIDENTE

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

INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO

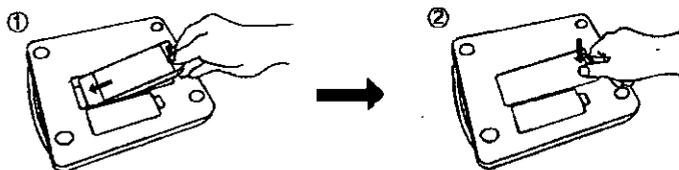
CONEXIONES Y ENCENDIDO

Instalar la batería

1) Cómo instalar la batería

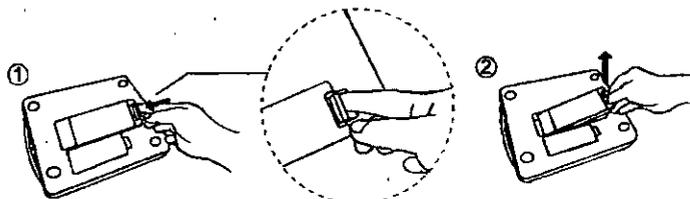
Utilice la batería Heart+ResQ NT-381.C provista por la compañía **FEAS ELECTRÓNICA S.A.**

- a. Coloque la punta superior de la batería dentro de la punta del compartimiento de la parte trasera de Heart+ResQ NT-381.C.
- b. Luego presione firmemente hacia abajo la punta inferior de la batería en el compartimiento, hasta que se encuentre en lugar y escuche el clic de la traba de la batería (observe las ilustraciones debajo y siga la flecha).



2) Cómo retirar la batería

Siga las ilustraciones de abajo, presione la traba hasta que se libere la batería y tire de la misma.



Precauciones para el uso del batería

1. No permita el sobrecalentamiento de la batería ni la arroje al fuego.

El calentamiento del Batería a más 100°C puede hacer que el electrolito comience a hervir, aumentando la presión interna y provocando la fusión de las piezas de plástico, dando lugar a fugas, explosiones o incendio.

Además, incinerar una batería puede causar la combustión de disolventes orgánicos en el electrolito de la batería de litio, lo cual es muy peligroso.

2. No intente desarmar la batería.

Si intenta desarmar la batería, esto puede producir un cortocircuito y causar una reacción metálica de litio con la humedad del aire. El electrolito puede alcanzar altas temperaturas; pudiendo, la batería, emitir humo, explotar o incendiarse.

3. Recomendaciones de almacenamiento de la batería.

Al almacenar una batería, se requiere que tenga presente lo siguiente:

- 1) Asegúrese de que los terminales de la batería estén protegidos.
- 2) Conserve la batería en un lugar limpio, seco y fresco alejado del calor y objetos metálicos. Evite la exposición directa al sol, alta temperatura o alta humedad, porque estas condiciones pueden degradan el envase y pueden provocar el derrame de líquidos del electrolito.
- 3) No permita que la batería entre en contacto con la boca ni coloque los terminales de ésta sobre sus labios.

4. Guías para descartar lasbaterías

- 1) El descarte de las baterías agotadas debe hacerse como residuos no inflamables. Para hacerlo, consulte las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
- 2) Para el descarte, se recomienda ponerse en contacto con una empresa de eliminación de residuos compuesto por Dióxido de Manganeso-Litio. Además, esto puede ser un requisito de las leyes locales.



feas ELECTRÓNICA

Equipamientos

DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA) FEAS ELECTRÓNICA - Mod. Heart+ResQ NT-381.C
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02

3) Cuando se deshaga del Batería, aisle el + y - de las extremidades de la batería con una cinta aislante como se muestra debajo para evitar un cortocircuito en la batería. De lo contrario, la batería podría generar calor, incendio o explosión.

Conexión de los parches de desfibrilación.

	<p>Levante la cubierta protectora del conector de los parches de desfibrilación.</p>
	<p>Enchufe el conector de los parches en el conector del color correspondiente del Heart+ResQ NT-381.C. (Conector azul con el azul y conector blanco con el blanco).</p>
	<p>Presione firmemente el conector del parche conector del equipo, hasta que quede correctamente conectado.</p>
	<p>Cierre la cubierta protectora del conector de los parches de desfibrilación empujando hacia abajo hasta trabe en su lugar.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • No abra la bolsa sellada de los parches hasta que esté listo para aplicarlos inmediatamente al paciente. • Una vez abierto el envase o una vez que se han utilizado los parches de desfibrilación, reemplácelos por unos nuevos. • Para responder de manera más rápida en el próximo uso, deje los parches conectadas al DEA, con la bolsa sellada, y la misma dentro del bolsillo de malla de la tapa delantera del bolso.

CONDICIONES DE INSTALACION

NOTA: Este producto no requiere de una instalación.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento del producto

Puede limpiar el exterior del producto usando una tela suave humedecida con agua y jabón neutro, lavandina (2 cucharaditas por 1 litro de agua) o un limpiador que contenga amoníaco.

	<ul style="list-style-type: none"> • No moje el producto o accesorios con líquidos o detergente. • No permita el ingreso o derramamiento de agua, u otro líquido, sobre el equipo. • No utilice detergentes que contenga ingredientes abrasivos. • En caso que el producto se haya sumergido en agua, póngase en contacto inmediatamente con nuestro servicio de atención al cliente. • No esterilice el producto o sus accesorios. • No coloque el equipo o sus accesorios dentro del lavavajillas o autoclave. • RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN: No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.). • No use ni almacene sustancias inflamables cerca del equipo.
--	--

**¡CUIDADO!**

- . No se demore en el tratamiento.
- . Siga las instrucciones de voz.
- . El término "Adulto" se refiere a una persona mayor a 8 años de edad o con un peso mayor a 25 kg.
- . El término "Pediátrico" se refiere a una persona de 8 años o menor o con un peso igual o menor a 25 kg.
- . Si la víctima es pediátrica, consulte la sección de "Instrucciones detalladas (pediátrico)".
- . No se recomienda realizar descargas de desfibrilación en bebés menores a 12 meses de edad.
- . No abra la bolsa sellada de los parches hasta que esté listo para aplicar inmediatamente los parches al paciente.
- . Tan pronto como abra los parches de desfibrilación, el elemento adhesivo de los parches comenzará a secarse, independientemente de la fecha de caducidad, y si no los utiliza pronto quedarán inservibles.
- . Una vez abierto el envase o una vez que se han utilizado los parches de desfibrilación, reemplácelos por unos nuevos.
- . Almacene los parches nuevos en el bolsillo interior de malla del estuche y déjelos conectados con el equipo.
- . Asegúrese de que los parches de desfibrilación estén bien adheridos.
- . En el caso de que los parches no estén bien adheridos al cuerpo del paciente, el equipo no suministrará al paciente la energía de desfibrilación.
- . Solo utilice los parches de desfibrilación de Heart+ResQNT-381.C provistos por el fabricante.
- . Para responder de manera más rápida en el próximo uso, deje los parches conectadas al DEA, con la bolsa sellada, y la misma dentro del bolsillo de malla de la tapa delantera del bolso.
- . Si no se le quitó la ropa al paciente o el mismo tiene el cuerpo húmedo, el Heart+ResQ NT-381.C podría analizar incorrectamente el ritmo cardíaco del paciente.
- . Peligro de descarga indirecta, por ello manténgase alejado del paciente cuando se realice una descarga eléctrica.
- . Manténgase alejado del paciente, ya que si toca al paciente mientras presiona el botón de descarga de desfibrilación, puede llegar a recibir una descarga eléctrica.
- . Si no presiona el botón de descarga de desfibrilación dentro de los 20 segundos, el procedimiento de descarga de desfibrilación se cancelará.
- . Si se cancela el procedimiento de descarga de desfibrilación, continúe con el procedimiento de RCP.
- . Si la carga de la batería es baja, se encenderá un solo indicador de batería.
 - Quando quede encendido un solo indicador de batería significa que el equipo puede suministrar, por lo menos, 10 descargas más. Sin vacilar, reemplace la batería por una nueva.
 - Si el voltaje de la batería es muy bajo, los indicadores de batería se apagarán y el indicador de estado del dispositivo parpadea en rojo. Hasta que descarga de la batería sea completa, la indicación de voz notificará la situación cada 40 minutos hasta que se agote la batería.
 - Indicación de voz: "La carga de la batería es insuficiente, cambiar la batería".
 - En esta situación, el equipo no podrá suministrar una descarga de desfibrilación. Reemplace la batería por otra nueva.
 - Después de que la batería se descargue completamente, el Heart+ResQ NT-381.C se apagará.
 - Si el pack de batería se desecha incorrectamente, las baterías de Dióxido de Manganeso-Litio dentro del pack pueden quedar en cortocircuito, causando que el pack se caliente, revientey se prenda fuego, generando un incendio que dé lugar a lesiones.
 - En caso de que desee pasar del modo Pediátrico al modo Adulto, el Heart+ResQ NT-381.C debe ser reiniciado.
 - No moje el producto o sus accesorios con líquidos o detergente.
 - No permita el ingreso o derramamiento de agua, u otro líquido, sobre el equipo.
 - No utilice detergentes que contenga ingredientes abrasivos.



FEASELECTRÓNICA

Equipamientos

**DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)
FEAS ELECTRÓNICA - Mod. Heart+ResQ NT-381.C
Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02**

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

1) Emisiones Electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos

2) Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga Electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6kV por contacto ±8kV aire	±15kV contacto ±15kV aire	No existen requisitos especiales con respecto a descarga electrostática.
Campo magnético a frecuencia dered (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
RF Radiada IEC 61000-4-3 RF Radiada IEC 61000-4-3	10Vrms de 150KHz a 80MHz 10V/m de 80MHz a 2,5GHz	10Vrms 20V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz donde <i>P</i> es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1. En 60 MHz y 500 MHz, se aplica la tasa más alta de frecuencia.

NOTA 2. Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las bandas ISM (Industrial, científica, médica) entre 150kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

b. Un factor adicional de 10/3 es utilizado en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil podría causar interferencias en caso de que se coloque inadvertidamente en el área de paciente.

c. La intensidad del campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radiotelefonos (célular/sinalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, emisión de radio AM y FM, y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, debe ser considerado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se había utilizado el DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o reubicación el DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA.

3) Las distancias de separación recomendada entre el dispositivo de comunicación de RF portátil o móvil y el DEA Heart+ResQ NT-381.C de FEAS ELECTRÓNICA

FEASELECTRÓNICA
FEASELECTRÓNICA S.A.
PRESIDENTE

FEASELECTRÓNICA S.A.
FEAS ELECTRÓNICA S.A.
Dpto. Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341961
Av. Colón 5760 - (X5001JFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
T: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

PARCHES

Los parches de desfibrilación usados, pueden estar contaminados con tejidos, fluidos corporales o sangre. Córteles y descártelos como residuos patógenos. El conector y los cables descártelos según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes para ese tipo de residuos.

EQUIPO

En caso de necesitar descartar el equipo o alguna de sus partes, al final de su vida útil, envíelo a Feas Electrónica para su descarte o descártelo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

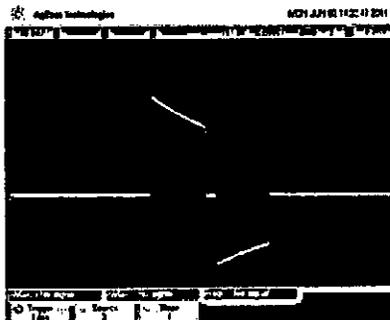
NO CORRESPONDE

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

GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

Desfibrilación: forma de onda

Forma de Onda de Desfibrilación: Bifásica.



Forma de onda de la salida de energía de desfibrilación bifásica.

Tiempo de descarga de la energía en modo Adulto de acuerdo a la impedancia del paciente.

Parámetro de salida de energía: El tiempo de salida de la energía es ajustado automáticamente, por la impedancia del paciente.

(Tasa de error ± 10%)

Impedancia (Ω)	Duración Fase 1 (ms)	Duración Fase 2 (ms)	Energía de salida (J)
25	2,8	2,7	151
50	4,4	4,4	149
75	6,1	6,1	148
100	7,9	7,9	153
125	9,7	9,7	147
150	11,5	11,5	149
175	13,3	13,3	146

Tiempo de descarga de energía en modo pediátrico de acuerdo a la impedancia del paciente.

Parámetro de salida de energía: El tiempo de salida de la energía es ajustado automáticamente, por la impedancia del paciente.

(Tasa de error ± 10%)

Impedancia (Ω)	Duración Fase 1 (ms)	Duración Fase 2 (ms)	Energía de salida (J)
25	2,8	2,7	48
50	4,4	4,4	49
75	6,1	6,1	50
100	7,9	7,9	49
125	9,7	9,7	49
150	11,5	11,5	48
175	13,3	13,3	47



FEAS ELECTRÓNICA

Equipamientos

**DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)
FEAS ELECTRÓNICA - Mod. Heart+ResQ NT-381.C
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318**

**Características del análisis de ECG
Precisión del análisis ECG**

Clase de ritmo de ECG		AAMI DF39 requerimiento ¹	Rendimiento observado Resultados de validación ²	90% unilateral Bajo límite de confianza ¹
Desfibrilable	VF	Sensibilidad>90%	95% (n=200)	87%
	VT	Sensibilidad>75%	78% (n=50)	67%
No Desfibrilable	Ritmo sinusal normal	Especificidad>99%	100% (n=150)	97%
	Asistolia	Especificidad>95%	100% (n=100)	92%
	Otros	Especificidad>95%	96% (n=50)	88%

1. La Asociación Americana del Corazón (AHA por su sigla en inglés), Grupo de trabajo DEA, Subcomité de la seguridad & eficacia del DEA. Desfibriladores Externos Automáticos para Uso Público de Estados Unidos: Recomendaciones para especificar y reportar el Funcionamiento de algoritmos del análisis de arritmia, incorporación de Nuevas Formas de Ondas, y Seguridad incorporada. Circular del 18 de Marzo 1997 vol. 95 no. 6 1677-1682.

2. De la base de datos de arritmias de ECG: MIT-BIH. (<http://ecg.mit.edu/>).

FEAS ELECTRÓNICA S.A.
PRESTADORA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12180587-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3204-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:45:52 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:45:54 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3204-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Semi Automático (DEA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-500 - Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Desfibrilador Externo Automático (DEA) Mod. NT-381.C es un dispositivo electrónico portátil alimentado a batería, que analiza automáticamente el ritmo cardíaco en víctimas de paro cardíaco repentino, detectando ritmos desfibrilables, arritmias cardíacas potencialmente mortales como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular, y da aviso al usuario mediante

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

mensajes de voz para la aplicación de una descarga eléctrica para recuperar el ritmo efectivo. Los usuarios previstos son médicos, paramédicos, rescatistas o personas que hayan recibido un entrenamiento previo sobre RCP (Reanimación Cardiopulmonar) y el uso del DEA (Desfibrilador Externo Automático). El DEA NT-381.C está previsto para ser usado tanto en ambientes hospitalarios o extrahospitalarios, como espacios públicos o privados de acceso público.

Modelo: Heart+ResQ NT-381.C

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

Nombre del Fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760, B° Quebrada de las Rosas -CP X5003DFP- Ciudad Córdoba, Provincia de Córdoba, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-22, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3204-18-0

Disposición N°

2726

25 MAR 2019

Dr. Waldo Belluso
Subadministrador Nacional
ANMAT