



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

DISPOSICIÓN N° 3292

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13008/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3292

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 Medtronic™/Physio-Control™, nombre descriptivo Desfibrilador externo y nombre técnico Desfibriladores, externos, semiautomatizados, de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 95 a 120 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-338-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3292

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° 1-47-13008/10-2

DISPOSICIÓN N° 3292

ejb

W. Singh
DR. OTTO A. PRSINGHER
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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3.292**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-500
Desfibriladores, externos, semiautomatizados.

Marca del producto médico: Medtronic™/Physio-Control™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en pacientes con paro cardíaco. El paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG. Puede ser utilizado en niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 Kg. El monitoreo de ECG se utiliza en pacientes conscientes e inconscientes de todas las edades para reconocimiento del ritmo ECG y monitoreo de la función cardíaca.

Modelo(s): LifePak® 1000

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

Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, USA

Expediente N° 1-47-13008/10-2

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 2**

ejb

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



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

ANEXO II

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

.....**3292**.....

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Physio-Control, Inc.**

11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



LIFEPAK® 1000

Desfibrilador externo

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador externo

CONDICIÓN DE VENTA:



Temperatura de almacenamiento recomendada: 15° a 35° C. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40° o 70° C está limitado a siete días. Si el almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.



Intervalo de humedad relativa del 5 al 95%.



Este lado hacia arriba



Proteger contra el agua



Frágil/se puede romper.
Manipular con cuidado



No deseche este producto en ningún contenedor común. Aplique las regulaciones locales para una correcta eliminación.

**ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO SE DEBE USAR EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES.
PRECAUCIÓN: SALIDA PELIGROSA DE ELECTRICIDAD. SÓLO PARA USO POR PERSONAL COMPETENTE.**

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Handwritten signature]



El desfibrilador LIFEPAK 1000 es un modelo semiautomático que puede utilizarse en cualquiera de estos tres modos: modo DEA, modo Manual y modo ECG. El desfibrilador utiliza el sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System™, SAS) patentado por Physio-Control, que analiza el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente, y avisa cuando detecta o no un ritmo desfibrilable. La interacción de la persona que atiende al paciente es necesaria para proporcionar la terapia (desfibrilación) al paciente.

Características del desfibrilador

Sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System™, SAS)

El sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System, SAS) es un método de análisis de ECG integrado en el desfibrilador LIFEPAK 1000, que indica al usuario si detecta un ritmo desfibrilable o no.

Este sistema permite que personas sin la formación necesaria para interpretar los electrocardiogramas puedan tratar y salvar la vida a las víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso.

El sistema de ayuda al diagnóstico (SAS) *Shock Advisory System* incluye las funciones siguientes:

- Determinación del contacto de los electrodos
- Interpretación automática del ECG
- Control de las descargas por parte de la persona que atiende al paciente
- Detección de movimiento

Análisis del ritmo cardíaco

El sistema de ayuda al diagnóstico *Shock Advisory System* Sistema de ayuda al diagnóstico patentado de Physio-Control evalúa el ritmo cardíaco del paciente.

Visualización de ECG (opcional)

Esta función permite visualizar el ECG utilizando el cable de tres hilos (Cable II) y al utilizar el desfibrilador en modo DEA. Esta función también es necesaria para utilizar el desfibrilador en modo Manual.

Forma de onda de desfibrilación

La descarga de desfibrilación, que utiliza la tecnología bifásica ADAPTIV™, se administra como forma de onda de desfibrilación bifásica exponencial truncada (BET). Los desfibriladores bifásicos LIFEPAK miden la impedancia transtorácica del paciente y ajustan automáticamente la corriente, la duración y el voltaje de la forma de onda de la

ca...
 INSTITUCIÓN
 DE INVESTIGACIÓN
 Y DESARROLLO

[Signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



desfibrilación para satisfacer las necesidades de cada paciente concreto. La impedancia del paciente se mide siempre que los electrodos de desfibrilación están en contacto con el paciente.

Tecnología cprMAX™

La tecnología cprMAX está diseñada para permitir los protocolos de resucitación con el fin de maximizar la cantidad de RCP administrada durante el tratamiento utilizando el desfibrilador LIFEPAK 1000.

Administración de datos

El desfibrilador LIFEPAK 1000 registra digitalmente los datos del paciente, que incluyen el ritmo de ECG y las descargas administradas. Los datos registrados pueden transferirse del desfibrilador a un PC que utilice una conexión de infrarrojos. El PC deberá tener instalado uno de nuestros productos LIFENET® para poder recopilar y revisar los datos del paciente registrados.

Opciones de batería

Una batería de dióxido de manganeso y litio (Li/MnO₂) no recargable se encarga de alimentar el desfibrilador.

La batería dispone de indicadores que muestran de manera aproximada el nivel de carga existente.

Para ahorrar consumo de batería, si el desfibrilador se enciende o se deja encendido de manera accidental, el desfibrilador se apaga automáticamente si no está conectado a un paciente y no se pulsa ningún botón transcurridos 5 minutos.

Autocomprobación diaria

El desfibrilador realiza una autocomprobación diaria cada 24 horas y cada vez que lo enciende. Esta función comprueba los circuitos más importantes del desfibrilador para informar al usuario de que el desfibrilador está listo para su uso.

Pantalla de preparación

El desfibrilador LIFEPAK 1000 incluye una pantalla de preparación. El símbolo **OK** aparece en la pantalla si la autocomprobación diaria se completa de manera satisfactoria. También aparece un símbolo de batería que muestra de manera aproximada el nivel de carga existente. Si la autocomprobación detecta que es necesario realizar tareas de mantenimiento, el símbolo **OK** desaparece y aparece indicador de llave inglesa.

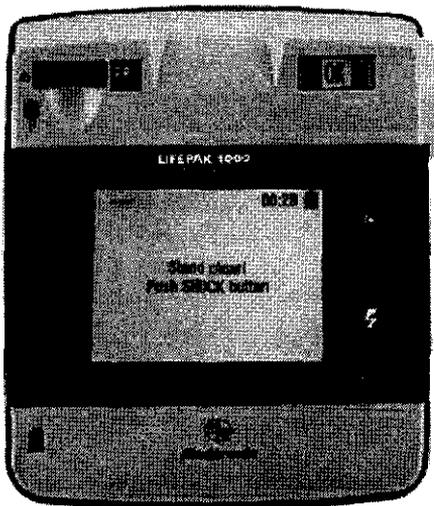
ca
LIFEPAK 1000
FOLIO 93

P
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4012

El desfibrilador LIFEPAK 1000 se ha diseñado tanto para uso en el entorno hospitalario como fuera del mismo.

El modo Manual debe ser utilizado por personal formado en el reconocimiento de ECG y que quiera utilizar el desfibrilador para administrar una descarga independiente del modo DEA. El usuario tiene el control sobre la carga y la administración de descargas.

El modo ECG proporciona una visualización de ECG no diagnóstica y debe ser utilizado por personal formado en reconocimiento de ECG para poder monitorizar el ritmo y la frecuencia cardíaca mediante la utilización de electrodos de ECG estándar. Cuando se está en el modo ECG, la capacidad de descarga del desfibrilador está desactivada; no obstante, el desfibrilador LIFEPAK 1000 continúa analizando el ECG del paciente por si existiera un ritmo potencialmente desfibrilable.



Controles e indicadores del desfibrilador

Los controles e indicadores del desfibrilador se identifican en la Figura 1 y se describen en la Tabla 1.

Figura 1 Controles e indicadores

ca. Pua
 15/05/2014
 FARMACIA MARTINI
 S.p.A.

P.
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

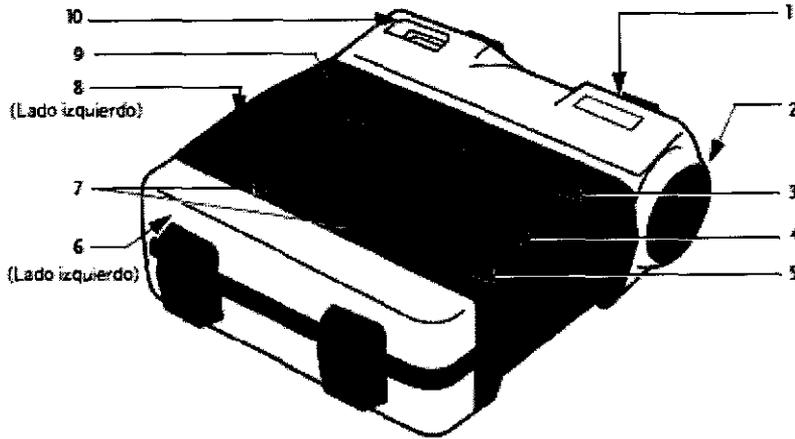


Tabla 2 Controles e indicadores

Elemento	Descripción
1 Pantalla de preparación	<p>La pantalla de preparación le indica el estado de preparación del desfibrilador.</p> <p>Tres símbolos (, OK, ) le permiten determinar si el desfibrilador está preparado para utilizarse o si necesita su atención.</p> <p>A continuación se define lo que representa cada símbolo así como dónde/cuándo aparece.</p>
	<p>El indicador de llave inglesa aparece en la pantalla cuando hay un problema que impide o podría impedir el funcionamiento normal del desfibrilador.</p>
OK	<p>El símbolo OK indica que el desfibrilador está listo para ser utilizado.</p> <p>Este símbolo sólo es visible cuando el desfibrilador está apagado.</p>
	<p>El símbolo de batería aparece en la pantalla cuando el desfibrilador está apagado. Si sólo se visualiza una barra en el símbolo de pila, significa que el nivel de la batería es bajo. Si el símbolo aparece en blanco, el nivel de la batería es muy bajo y el símbolo OK no aparecerá cuando el desfibrilador esté apagado.</p>

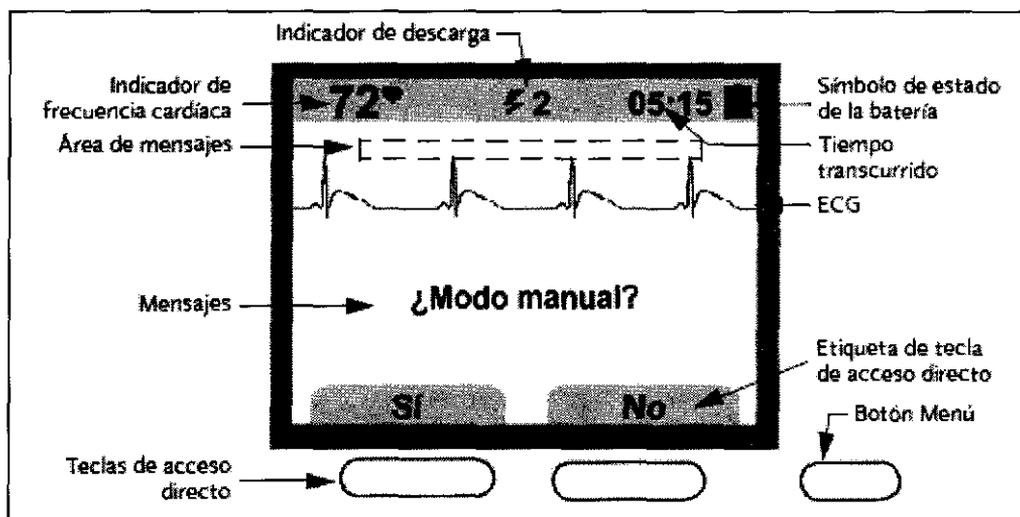
Carmer
FILOBIOSIS S.A.
F. MARTINEZ
DIRECTOR


PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



2	Aitavoz	Proporciona mensajes y tonos audibles.
3	 Botón de ENCENDIDO/APAGADO	El botón verde de ENCENDIDO/APAGADO activa o desactiva la alimentación. Este botón siempre está iluminado cuando el desfibrilador está encendido.
4	 Botón DESCARGA	Al pulsar el botón DESCARGA (cuando parpadea), se administra una descarga al paciente.
5	 Botón MENÚ	Se utiliza para seleccionar los modos de funcionamiento (Manual o DEA) e insertar información en el modo de Configuración.
6	Compartimento de la batería	Alberga una sola batería.
7	 Teclas de acceso directo	Dos teclas de acceso directo funcionan junto con la pantalla, proporcionando una forma de hacer selecciones durante el uso del desfibrilador. Las funciones de las teclas de acceso directo varían en función de la tarea que esté realizando en un momento determinado. Su función se identifica mediante la etiqueta situada encima de cada una de ellas en la pantalla.
8	Puerto IrDA	Asociación de datos de infrarrojos. Este puerto permite la comunicación inalámbrica para la transferencia de datos del desfibrilador a un PC.
9	Pantalla	Muestra información relevante sobre el uso de este dispositivo durante todos los modos de funcionamiento. La Figura 2-2 define la información mostrada en la pantalla.
10	Receptáculo de cables	Permite la conexión directa con los electrodos de terapia (negro), el cable de ECG (verde), los electrodos para lactantes/niños (rosa) y los electrodos de terapia QUIK-COMBO™ (gris).

Figura 2 Pantalla del desfibrilador



ea
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 DIRECTOR

PEDRO CATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Indicador de frecuencia cardíaca: El indicador de frecuencia cardíaca muestra las frecuencias cardíacas comprendidas entre 20 y 300 min^{-1} . El indicador aparece en el modo Manual o cuando se utiliza el cable de ECG de 3 hilos.

Símbolo de estado de la batería: Cuando el desfibrilador está encendido, este símbolo aparece en la pantalla para indicar el un índice de nivel de carga relativo. Una barra indica que el nivel de la batería es bajo.

Cuando el nivel de la batería es muy bajo, el símbolo está en blanco y aparece en la pantalla el mensaje **SUSTITUYA BATERÍA**.

ECG: El ECG que aparece en la pantalla no es un ECG de diagnóstico, obtenido mediante los electrodos de terapia o el cable de ECG del cable II. La existencia de un ECG no garantiza que el paciente tenga pulso.

Etiquetas de las teclas de acceso directo: Estas etiquetas definen la función que puede activarse pulsando la tecla de acceso directo. **ANALIZAR** y **DESARMAR** son ejemplos de funciones.

SUMINISTROS, ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS DE FORMACIÓN

Electrodos QUIK-COMBO™ con sistema de preconexión REDI-PAK™
Electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños (no compatibles con los cables de desfibrilación QUIK-COMBO)
Kit de inicio sobre electrodos para lactantes/niños (inglés, holandés, francés, alemán, español, italiano, danés, noruego, finlandés, sueco)
Kit de inicio sobre electrodos para lactantes/niños (inglés, húngaro, polaco, portugués de Brasil, portugués ibérico, español, coreano, japonés, chino mandarín)
Conjunto de la batería de dióxido de manganeso de litio no recargables LIFEPAK 1000
Maletín
Cable de monitorización de 3 hilos
Cable de monitorización de 3 hilos (IEC)
Tarjeta de referencia rápida
Adaptador IrDA (accesorio para PC)
CODE-STAT Data Review Software
Sistema de gestión de la información LIFENET DT Express

USO PREVISTO:

ca...
 FILIOBISIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBISIS S.A.
 M.P. 4072

El desfibrilador LIFEPAK 1000 está indicado para utilizarse en pacientes con paro cardíaco. El paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación (por ejemplo, no debe haber pulso, tos ni movimiento). Junto con los electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños, los desfibriladores LIFEPAK 1000 se puede utilizar en niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg. El monitoreo ECG se utiliza en pacientes conscientes e inconscientes de todas las edades para el reconocimiento del ritmo ECG y el monitoreo de la frecuencia cardiaca.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. A menos que se use de manera adecuada, como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede causar lesiones personales graves o la muerte. No intente manejar el equipo a menos que esté completamente familiarizado con estas Instrucciones de uso y con el funcionamiento de todos los controles, indicadores, conexiones y accesorios.

Riesgo de descarga eléctrica

No desmonte el desfibrilador. No contiene componentes que pueda reparar el usuario y existe riesgo de alta tensión. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Riesgo de descarga eléctrica o incendio

No sumerja ninguna parte de este equipo en agua ni en otros líquidos. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sobre sus accesorios. No lo limpie con acetonas ni otros agentes inflamables. No ponga este equipo ni sus accesorios en el autoclave ni los esterilice, a menos que se especifique lo contrario.

Posibilidades de incendio o explosión

No utilice este equipo cerca de gases o anestésicos inflamables. Tenga cuidado al manejar este equipo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos de máscara con válvula y bolsa, o tubos de ventilación).

Corte la fuente de gas o aléjela del paciente durante la desfibrilación.

Posible interferencia eléctrica con el funcionamiento del equipo

Los equipos que estén en funcionamiento cerca del equipo pueden emitir una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencias, que puede afectar al rendimiento de

ca...
FARMACIA MEDICA
FILIOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILIOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



este equipo. Esta interferencia de radiofrecuencia puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado del equipo, la distorsión del ECG o la imposibilidad de detección de un ritmo desfibrilable. Evite el uso del equipo cerca de cauterizadores, equipos de diatermia, teléfonos celulares u otro equipo portátil y de comunicaciones de RF móvil. No encienda y apague con rapidez los radios del servicio médico de emergencias. Consulte la "Guía de compatibilidad electromagnética *del desfibrilador LIFEPAK 1000*" para conocer las distancias recomendadas para el equipo.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Posible interferencia eléctrica

La utilización de cables, electrodos o accesorios no especificados para la utilización con este equipo puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la resistencia de interferencia electromagnética que puede afectar al rendimiento de este equipo o los equipos que operen cerca del mismo. Use sólo las piezas y accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible interferencia eléctrica

Este desfibrilador puede causar una interferencia electromagnética, en especial durante la carga y la transferencia de energía. La interferencia electromagnética puede afectar el funcionamiento de los equipos que se operen en la cercanía del equipo. Verifique los efectos que puedan tener las descargas del desfibrilador en los demás equipos, antes de usarlo en una situación de emergencia.

Paro posible del equipo

Tenga siempre a mano a una batería de repuesto totalmente cargada y que haya tenido un mantenimiento adecuado. Sustituya la batería cuando el equipo muestre una advertencia de nivel de batería bajo.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede hacer que el equipo funcione incorrectamente, e invalida la certificación de la agencia de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Riesgos de seguridad y daños posibles a los equipos

Los monitores, los desfibriladores y sus accesorios (como los electrodos y los cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como ocurre con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados cerca de un fuerte campo

ra puer
 FILIOBIOSIS S.A.
 DEPARTAMENTO
 DE SERVICIO AL CLIENTE

[Signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



magnético creado por un equipo de formación de imágenes de resonancia magnética (MRI). El intenso campo magnético generado por un equipo MRI puede atraer al equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el equipo. Esta atracción magnética también puede causar daños a los equipos. Asimismo, pueden producirse quemaduras en la piel debido al calentamiento de los materiales que conducen la electricidad, como los cables de paciente y los sensores de pulsioximetría.

Consulte al fabricante del equipo MRI para obtener más información al respecto.

¡PRECAUCIÓN!

Daños posibles para el equipo

El uso indebido, mecánico o físico, como la inmersión en agua o las caídas, puede causar daños al equipo.

Si esto ocurre, retire el equipo del servicio y póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-74

INSTRUCCIONES DE USO:

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Puede utilizar el desfibrilador LIFEPAK 1000 para lo siguiente:

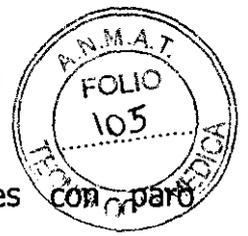
- Desfibrilador externo automático (modo DEA)
- Terapia de desfibrilación manual (modo Manual) (Requiere la opción de visualización de ECG)
- Monitorización de ECG (modo de ECG) (Requiere la opción de visualización de ECG)

Desfibrilación

La desfibrilación es un método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 DEPARTAMENTO DE...
 DESFIBRILADOR

[Signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



El desfibrilador debe utilizarse en el modo DEA sólo en pacientes con paro cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin respiración regular, y no debe mostrar signos de circulación.

El desfibrilador puede utilizarse con electrodos de desfibrilación estándar sólo en adultos y niños mayores de 8 años o que pesen más de 25 kg. El desfibrilador se puede utilizar en niños que tengan menos de 8 años de edad o que pesen menos de 25 kg con los electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños.

Monitorización de ECG

La monitorización de ECG se utiliza tanto en pacientes de todas las edades que se encuentran conscientes como en pacientes que se encuentran inconscientes para reconocer el ritmo de ECG y monitorizar la frecuencia cardíaca.

Advertencias y precauciones sobre la desfibrilación

ADVERTENCIAS

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. En el momento que el desfibrilador esté descargando, no toque los electrodos de terapia desechables.

Riesgo de descarga eléctrica

Si una persona está tocando al paciente, la cama o cualquier material conductor que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación, la energía administrada puede descargarse parcialmente a través de esa persona. Impida que haya personas en contacto con el paciente, la cama y cualquier otro material conductor antes de que el desfibrilador administre una descarga.

Posibles quemaduras en la piel

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos de terapia pueden ocasionar quemaduras en la piel del paciente. Coloque los electrodos de terapia de manera que el electrodo se adhiera completamente a la piel. No cambie la posición de los electrodos una vez colocados.

Si es imprescindible cambiar la posición de los electrodos, retire y reemplace los electrodos con otros nuevos.

Riesgo de quemaduras en la piel y aplicación ineficaz de la energía

Carla
 FLORENTINA S.A.
 CARLOS MARTINEZ

PE德罗 LATTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTOR
 FLORENTINA S.A.
 M.P. 4072



Los electrodos de terapia que están secos o dañados pueden ocasionar la proyección de chispas de arco eléctricas y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. No utilice electrodos de terapia que hayan estado fuera del paquete de aluminio durante más de 24 horas. No utilice los electrodos una vez superada la fecha de caducidad. Compruebe que el adhesivo del electrodo sigue intacto y no está dañado. Reemplace los electrodos de terapia después de 50 descargas.

Posibles interferencias con dispositivos eléctricos implantados.

La desfibrilación puede ocasionar el mal funcionamiento de determinados dispositivos implantados.

Coloque los electrodos de terapia lejos de los dispositivos implantados si es posible. Compruebe el funcionamiento del dispositivo implantado tras la desfibrilación si es posible. Posible mala interpretación de los datos.

No analice los datos en un vehículo en movimiento. El movimiento puede afectar a la señal del ECG, lo que puede activar un mensaje de descarga no adecuada así como una ausencia de la misma.

La detección del movimiento puede retrasar el análisis. Detenga el vehículo y no permanezca en contacto con el paciente durante el análisis.

Posible mala interpretación de los datos

No mueva el DEA durante el análisis. Si el DEA se mueve durante el análisis, este movimiento puede afectar a la señal de ECG, lo que puede hacer que haya una descarga incorrecta o de descarga no aconsejada. No toque al paciente ni el DEA durante el análisis.

¡PRECAUCIÓN!

Daños posibles para el equipo.

Antes de utilizar este desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no estén protegidos contra descargas de desfibrilación.

DEFIBRILACIÓN EN MODO DEA

El desfibrilador LIFEPAK 1000 utiliza el sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System) patentado por Physio-Control para evaluar el ritmo cardíaco del paciente. El desfibrilador LIFEPAK 1000 incluye una función opcional que muestra la forma de onda de ECG y el indicador de frecuencia cardíaca en el modo DEA.

El funcionamiento en el modo DEA sigue siendo el mismo independientemente de si el desfibrilador muestra o no la forma de onda de ECG. Cuando la opción **VISUALIZACIÓN DE ECG** está ajustada en **ACTIVADA**, el ECG aparece con todos los mensajes e instrucciones del DEA. Cuando la opción **VISUALIZACIÓN DE ECG** está ajustada en **DESACTIVADA**, sólo aparecen en pantalla los mensajes e instrucciones.

Pasos básicos para utilizar el desfibrilador LIFEPAK 1000



1 Establezca que el paciente está en parada cardiopulmonar (el paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación).



2 Pulse el botón de **ENCENDIDO/APAGADO** para encender el desfibrilador (se ilumina el LED verde). De este modo se escucharán mensajes audibles que le guían por el proceso de rescate.



3 Prepare al paciente para colocarle los electrodos de terapia.

- Si es posible, coloque al paciente sobre una superficie dura, alejado del agua.
- Descubra el pecho del paciente.
- Si el paciente tiene mucho vello en las zonas donde va a colocar los electrodos, aféitelo. Si es necesario afeitar el vello, intente no producir cortes en la piel.
- Limpie la piel y séquela exhaustivamente con una toalla o una gasa.
- No aplique alcohol, tintura de benzoína o cualquier producto antitranspirante en la piel.

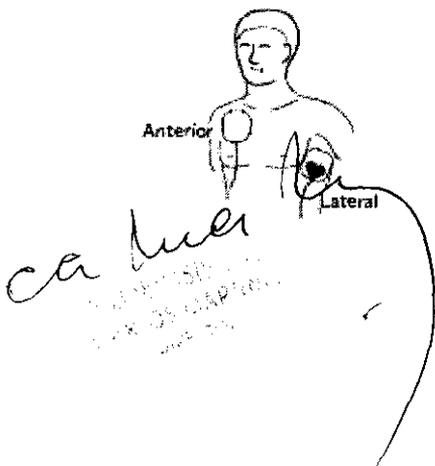
4 Aplique los electrodos de terapia en el tórax del paciente.

Comenzando por un extremo, presione los electrodos firmemente sobre la piel del paciente tal y como se muestra en la figura.

ADVERTENCIA



PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.F. 3072





Aplicación de energía excesiva.

En el caso de niños con menos de 8 años o un peso inferior a 25 kg, utilice electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños.

No utilice electrodos QUIK-COMBO pediátricos; estos electrodos no atenúan la administración de energía realizada por este desfibrilador.

5 Conecte los electrodos al desfibrilador (si todavía no están conectados).

6 Siga los mensajes que aparecen en pantalla y los mensajes audibles emitidos por el desfibrilador.

Como utilizar el desfibrilador LIFEPAK 1000

Las siguientes descripciones de los mensajes e instrucciones audibles se basan en la configuración predeterminada del modo DEA. Si se cambian las opciones de configuración, el comportamiento del DEA puede ser distinto.

CONECTE ELECTRODOS	Mensaje e instrucción que se escucha cuando un paciente no ha sido conectado al desfibrilador.
MANTÉNGASE ALEJADO, ANÁLISIS EN PROCESO, MANTÉNGASE ALEJADO	Mensaje e instrucción que se escucha cuando un paciente está conectado al desfibrilador. No toque ni mueva al paciente, o los cables de terapia, durante el análisis. El análisis de ECG requiere entre 6 y 9 segundos.
PREPARANDO DESCARGA	Mensaje mostrado si el desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable. El desfibrilador carga hasta la configuración de julios para ese número de descargas. Un tono cada vez más alto y una barra de carga en la pantalla indican que el desfibrilador está cargándose.
MANTÉNGASE ALEJADO, PRESIONE EL BOTÓN DE DESCARGA	Mensaje e instrucción que se escucha cuando se ha completado la carga. El botón  (descarga) parpadea. <i>Mantenga a todas las personas alejadas del paciente, la cama o cualquier equipo que esté conectado al paciente.</i> Pulse el botón  (descarga) para que el desfibrilador administre una descarga. El nivel de energía de las descargas depende de la opción de configuración del protocolo de energía, y de la decisión sobre análisis tras las descargas. Si el botón  (descarga) no se pulsa en 15 segundos, el desfibrilador desactiva el botón de descarga y aparece el mensaje <i>DESARMANDO...</i> en la pantalla.

causer

RECOMENDADO
FARMACIA
S.A.

G

PEDRO LATTARUJO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4672



ENERGÍA ADMINISTRADA	Mensaje mostrado después de cada descarga.
INICIE RCP	Aparecen un mensaje y un cronómetro de cuenta atrás (formato min:seg) para el tiempo de RCP.
DESCARGA NO ACONSEJADA	Mensaje e instrucción que se escuchan cuando el desfibrilador detecta un ritmo no desfibrilable. El desfibrilador no se cargará y no es posible administrar una descarga. Cuando aparece un mensaje DESCARGA NO ACONSEJADA después de una descarga y una maniobra de RCP, el nivel de energía no aumentará en la siguiente descarga.

Situaciones especiales en la colocación de los electrodos

Al colocar los electrodos en el paciente, tenga en cuenta las siguientes situaciones:

Pacientes obesos o pacientes con pechos grandes

Si es posible, coloque los electrodos en un área plana sobre el tórax. Si la piel se pliega o el tejido del pecho impide que haya una buena adhesión, separe los pliegues de la piel para crear una superficie plana.

Pacientes delgados

Siga el contorno de las costillas y los espacios cuando presione los electrodos sobre el torso. De esta manera se limita el espacio del aire o las separaciones debajo de los electrodos, favoreciendo un buen contacto con la piel.

Pacientes con marcapasos implantados

Si es posible, coloque los electrodos de desfibrilación alejados del generador del marcapasos interno.

Trate a este paciente como a cualquier otro paciente que necesite atención de emergencia.

Pacientes con desfibriladores implantados

Coloque los electrodos en la posición anterior-lateral. Trate a este paciente como a cualquier otro paciente que necesite atención de emergencia.

Posición anterior-posterior alterna de los electrodos

Es posible colocar los electrodos en una posición anterior-posterior de la siguiente manera:

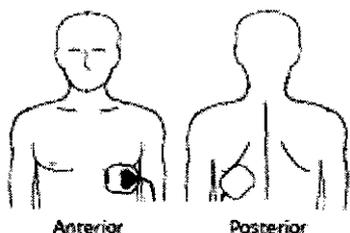
1 Coloque el electrodo de terapia ♥ o + sobre el precordio izquierdo, tal como se muestra en la Figura 3.

El borde superior del electrodo debe quedar debajo del pezón. Si es posible, evite colocarlo encima del pezón, el diafragma o la prominencia ósea del esternón.

2 Coloque el otro electrodo detrás del corazón en el área infraescapular, tal y como se muestra en la Figura 3. Para la comodidad del paciente, coloque la conexión del cable alejada de la espina dorsal.

No coloque el electrodo encima de las prominencias óseas de la espina dorsal o la escápula.

Figura 3 Colocación anterior-posterior



DESFIBRILACIÓN EN MODO MANUAL

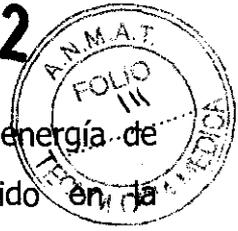
El desfibrilador LIFEPAK 1000 proporciona un modo Manual que anula sus funciones DEA. El modo Manual ofrece funciones de análisis que se deben iniciar por el usuario, carga, descarga y desarme. Este modo resulta útil en un sistema de respuesta en niveles cuando un proveedor con formación en la desfibrilación manual y autorizado para activar el modo Manual del desfibrilador toma el relevo de un proveedor con formación en BLS-DEA.

Para utilizar el modo Manual:

- 1 Pulse el botón Menú.
 - 2 Seleccione **SÍ** para entrar en el modo Manual. De este modo aparecerá el trazado de ECG y el indicador de frecuencia cardíaca en la pantalla.
 - 3 Si el ritmo de ECG que se muestra es desfibrilable, pulse **CARGA** para iniciar la carga del desfibrilador.
- La pantalla indicará que el desfibrilador se está cargando y se escuchará un tono de carga.
- 4 Mantenga a todas las personas alejadas del paciente, la cama o cualquier equipo que esté conectado al paciente.
 - 5 Cuando la carga haya finalizado, pulse el botón intermitente (descarga) para administrar la energía al paciente.

ca ma
 FOLIO 110
 ANMAT

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



6 Después de administrar una descarga, se selecciona automáticamente la energía de cada descarga subsiguiente en función del nivel de energía establecido en la configuración.

Nota: Para eliminar una carga no deseada en cualquier momento, pulse **DESARMAR**.

Análisis

El desfibrilador LIFEPAK 1000 se puede configurar para que muestre una tecla de acceso directo **ANALIZAR** durante el modo Manual.

Para iniciar un análisis:

1 Confirme que el paciente no responde, no respira ni tiene pulso.

2 Pulse **ANALIZAR**.

3 Si el análisis del ritmo conduce a tomar una decisión de Descarga no aconsejada, el desfibrilador permanece en el modo Manual sin más mensajes.

4 Si el análisis del ritmo conduce a tomar una decisión de Descarga aconsejada, el desfibrilador comienza la carga automáticamente simultáneamente con un tono de carga. Si determina que una descarga no está justificada, pulse **DESARMAR**.

5 Una vez completada la carga, mantenga a todas las personas alejadas del paciente, la cama o cualquier equipo que esté conectado al paciente.

6 Pulse el botón intermitente (descarga) para administrar la energía al paciente.

7 Después de administrar la descarga, el desfibrilador permanece en el modo Manual.

MONITORIZACIÓN DE ECG (MODO DE ECG)

ADVERTENCIA

Posible mala interpretación de los datos de ECG.

La respuesta de frecuencia de la pantalla sólo tiene como fin identificar el ritmo básico de ECG, y no proporcionar la solución necesaria para ver el pulso del marcapasos, realizar mediciones precisas, como la duración de QRS, e interpretar segmentos ST. Para realizar estas tareas, utilice los monitores de ECG con una respuesta de frecuencia adecuada.

Posible retraso en la terapia

No intente conectar un cable de ECG de 3 hilos a un cable de terapia QUIK-COMBO o a cualquier otro DEA. El cable de ECG sólo funciona con el desfibrilador LIFEPAK 1000.

ca me
FOLIO III
LIFEPAK 1000

[Signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

El desfibrilador LIFEPAK 1000 proporciona una visualización de ECG no diagnóstica del ritmo cardíaco del paciente cuando el cable de ECG está conectado y los electrodos están colocados.

Nota: No es necesario apagar el desfibrilador antes de cambiar de electrodos de terapia al cable de ECG o viceversa.

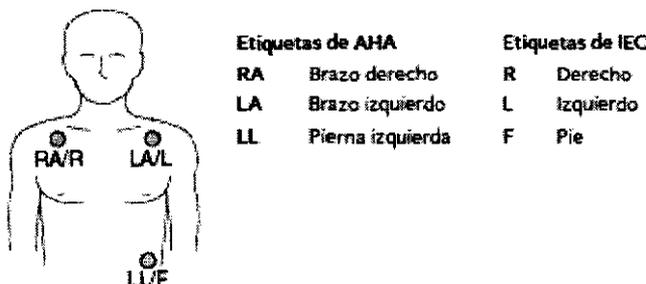
Para controlar el ECG de un paciente:

1 Conecte el cable de ECG.

Nota: El cable de ECG utiliza el mismo receptáculo utilizado por los electrodos de terapia.

2 Coloque los electrodos de ECG en el tórax del paciente tal y como se muestra en la Figura 4.

Figura 4 Conexión de los electrodos de ECG para la monitorización de ECG



Una vez conectados los electrodos de ECG, el desfibrilador muestra el ritmo cardíaco del paciente y la frecuencia cardíaca en una configuración de cable II. El cable II es el único electrodo disponible con este cable.

Mientras se está en el modo ECG, se desactiva la capacidad de descarga del desfibrilador; no obstante, el desfibrilador continúa evaluando el ECG del paciente por si existiera un ritmo potencialmente desfibrilable.

Recuerde que la existencia de un ritmo de ECG no garantiza que el paciente tenga pulso.

Si se detecta un ritmo desfibrilable, el desfibrilador emite el mensaje **CONECTE ELECTRODOS DE TERAPIA**.

1 Confirme la condición del paciente: ¿No responde? ¿No respira? ¿No muestra signos de circulación?

2 Retire el cable de ECG y conecte los electrodos de terapia al desfibrilador.

3 Coloque los electrodos de terapia en el tórax del paciente, manteniéndolos al menos 2,5 cm separados de los electrodos de ECG. Si fuese necesario, retire los electrodos de ECG.

4 Siga las instrucciones audibles y los mensajes que aparecen en pantalla.



MANTENIMIENTO DEL DESFIBRILADOR

Utilice el siguiente calendario junto con el programa de control de calidad interno del hospital, clínica o servicio médico de emergencia donde se utilice el desfibrilador.

Periódicamente, debe realizar lo siguiente:

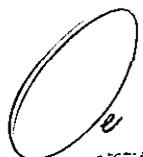
- Compruebe la pantalla para determinar el nivel de carga de la batería y asegurarse de que el símbolo OK es visible.
- Compruebe la fecha de caducidad del paquete de electrodos de terapia.
- Compruebe otros accesorios de emergencia que tenga almacenados con el desfibrilador.

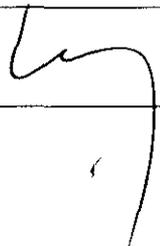
Si no puede ver el símbolo OK, significa que el nivel de carga de la batería es bajo, que se ha superado la fecha de caducidad del electrodo o que el desfibrilador necesita algún tipo de atención. Sustituya la batería y el paquete de electrodos, o llame al personal de servicio técnico autorizado.

Al establecer el calendario local de inspecciones, tenga en cuenta con qué frecuencia se utilizará el desfibrilador y si los operadores están familiarizados con su uso. Por ejemplo, si el desfibrilador se utiliza en pocas ocasiones, es suficiente con realizar inspecciones semanales.

LISTA DE COMPROBACIÓN DEL USUARIO (Apéndice E)

Instrucción	Medida correctora recomendada	Fecha							
		Iniciales							
1 Compruebe si aparece en la pantalla: Indicador de LLAVE INGLESA Símbolo OK Nivel de la batería	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado. Ninguno. Reemplácela si se indica que el nivel de la batería es bajo.								
2 Compruebe la fecha de caducidad del paquete de electrodos.	Reemplace el paquete de electrodos si se ha superado la fecha de caducidad.								
3 Compruebe los demás accesorios.	Sustituya los que hagan falta.								
4 Inspeccione el desfibrilador para comprobar si existen: Daños o fisuras Sustancias extrañas	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado. Limpie el dispositivo.								
5 Comentarios:									


 PEDRO LATTARULA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072


 CA
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 M.P. 4072





RENDIMIENTO DE LA AUTOCOMPROBACIÓN

Siempre que se enciende el desfibrilador LIFEPAK 1000 después de haber estado apagado durante al menos 60 segundos, tarda aproximadamente 5 segundos en completarse una autocomprobación que sirve para indicar si el nivel de la batería es bajo o si ésta debe reemplazarse.

Autocomprobaciones

Cada vez que se enciende, el desfibrilador realiza autocomprobaciones internas para comprobar que los componentes y los circuitos eléctricos internos funcionan correctamente. El desfibrilador almacena en un registro los resultados de las autocomprobaciones de encendido realizadas por el usuario. Cuando el desfibrilador está encendido y un problema exige la atención inmediata del servicio técnico, por ejemplo, debido al mal funcionamiento de un circuito de carga, el desfibrilador indica **LLAME A MANTENIMIENTO**.

En este caso, intente utilizar el desfibrilador sólo en caso de emergencia; de lo contrario, deje de utilizar el desfibrilador y póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado para corregir el problema tan pronto como sea posible. El indicador de llave inglesa seguirá siendo visible hasta que se corrija el problema.

Tabla 3 Calendario de mantenimiento recomendado

Operación	Después de utilizar	Conforme se necesita	semanalmente
Completar la lista de comprobación del usuario (consulte Apéndice E).		X	
Inspeccionar el desfibrilador.	X	X	
Limpiar el desfibrilador.	X	X	
Comprobar que están presentes todos los suministros y accesorios necesarios, por ejemplo, los electrodos.	X	X	

RENDIMIENTO DE LA AUTOCOMPROBACIÓN

Siempre que se enciende el desfibrilador LIFEPAK 1000 después de haber estado apagado durante al menos 60 segundos, tarda aproximadamente 5 segundos en completarse una autocomprobación que sirve para indicar si el nivel de la batería es bajo o si ésta debe reemplazarse.

ca hua
 FILOBIOSIS S.A.
 FARMACIA
 2012 12 15
 084-111

Pedro Lattarido
 PEDRO LATTARIDO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Autocomprobaciones

Cada vez que se enciende, el desfibrilador realiza autocomprobaciones internas para comprobar que los componentes y los circuitos eléctricos internos funcionan correctamente. El desfibrilador almacena en un registro los resultados de las autocomprobaciones de encendido realizadas por el usuario. Cuando el desfibrilador está encendido y un problema exige la atención inmediata del servicio técnico, por ejemplo, debido al mal funcionamiento de un circuito de carga, el desfibrilador indica **LLAME A MANTENIMIENTO**.

En este caso, intente utilizar el desfibrilador sólo en caso de emergencia; de lo contrario, deje de utilizar el desfibrilador y póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado para corregir el problema tan pronto como sea posible. El indicador de llave inglesa seguirá siendo visible hasta que se corrija el problema.

Autocomprobaciones

El desfibrilador realiza autocomprobaciones automáticas diaria y mensualmente a las 3 de la mañana (3:00 a.m.) si no está en uso. Durante la autocomprobación automática, el desfibrilador se enciende por sí mismo (el LED de ENCENDIDO/APAGADO se ilumina) brevemente y completa las siguientes tareas:

- Realiza una autocomprobación
- Almacena los resultados de la autocomprobación en el registro de comprobaciones
- Se apaga por sí mismo

Si el desfibrilador detecta un problema durante una autocomprobación para el que se requiere servicio técnico, muestra el indicador de llave inglesa. Si aparece el indicador de llave inglesa, debería poder continuar utilizando el desfibrilador si así lo necesita para una emergencia cardíaca. Sin embargo, debe ponerse en contacto con el personal de servicio técnico autorizado para corregir el problema lo antes posible.

El indicador de llave inglesa seguirá siendo visible hasta que se corrija el problema.

La autocomprobación automática no se realiza si el desfibrilador ya está encendido a las 3 de la mañana o si la batería no está instalada. Si el desfibrilador se enciende cuando una autocomprobación está en curso, la comprobación se detiene; el desfibrilador se encenderá de la manera habitual.

INSPECCIÓN

ca ma
FILOBIOSIS S.A.
FARMACÉUTICA
CALLE 100 N.º 100
C.A. 4072

P
PEDRO LATTARUIO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Inspeccione periódicamente todos los dispositivos, accesorios y cables siguiendo las instrucciones de Tabla 4.

Tabla 4 Inspección del desfibrilador LIFEPAK 1000

Instrucción	Revise el desfibrilador para detectar si hay:	Medida correctora recomendada
Examine la carcasa, el conector, el compartimiento de la batería, las patillas de la baterías y los accesorios del desfibrilador.	Sustancias extrañas.	Limpie el dispositivo tal y como se describe en la Tabla 5-3.
	Daños o fisuras.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado para resolver problemas.
	Patillas de la batería dobladas o decoloradas.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
	Baterías o electrodos de desfibrilación caducados.	Reemplace estos componentes.
Examine la pantalla.	Símbolo OK	No es necesario realizar nada.
	Aparece el indicador que muestra que el nivel de la batería es bajo o que debe reemplazarse.	Reemplace la batería inmediatamente.
	Aparece el indicador de llave inglesa.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
Examine los cables de los accesorios.	Sustancias extrañas.	Limpie los cables tal y como se describe en la Tabla 5-3.
	Inspeccione el desfibrilador por si tuviese daños o fisuras, estuviese muy desgastado o roto, o tuviese las patillas y los conectores doblados.	Reemplace las piezas dañadas o rotas.
	Confirme que los conectores se acoplan de manera segura.	Reemplace las piezas dañadas o rotas.

LIMPIEZA

Limpie los accesorios del desfibrilador LIFEPAK 1000 tal y como se describe en la Tabla 5. Utilice únicamente los agentes limpiadores que se enumeran en la tabla.

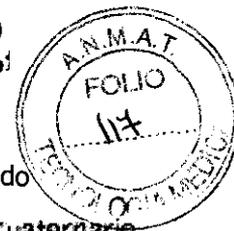
¡PRECAUCIÓN!

Daños posibles para el equipo.

No limpie ninguna parte del desfibrilador ni de sus accesorios con lejía, diluciones de lejía o compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos ni inflamables. No autoclave ni esterilice con vapor o gas el desfibrilador ni sus accesorios.

Tabla 5 Métodos de limpieza recomendados (5-3)


 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Componentes	Método de limpieza	Agente limpiador recomendado
Carcasa, pantalla, grietas y accesorios del desfibrilador	Esfonja o un paño húmedo.	<ul style="list-style-type: none"> - Compuestos de amonio cuaternario - Alcohol isopropílico - Soluciones de peróxido (ácido peracético)

MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

El desfibrilador LIFEPAK 1000 se alimenta mediante un conjunto de baterías no recargable LIFEPAK 1000, compuesto por dióxido de manganeso y litio.

Siga las siguientes directrices descritas en esta sección como ayuda para maximizar la duración y el rendimiento de la batería. Utilice sólo conjuntos de baterías de Physio-Control diseñados para ser utilizados con el desfibrilador LIFEPAK 1000. No utilice ningún otro tipo de batería.

¡ADVERTENCIAS!

Riesgos de seguridad y posibles daños en el equipo.

- Las baterías dañadas pueden tener fugas y causar lesiones personales o daños en el equipo. Manipule con extremada precaución las baterías dañadas o con fugas.
- No transporte las baterías donde haya objetos metálicos (como llaves de coche o clips para papel) que puedan provocar un cortocircuito en los terminales de las baterías. El flujo de corriente excesivo resultante puede provocar temperaturas extremadamente altas que pueden dar lugar a daños en la batería, o producir un incendio o quemaduras.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.

Paro posible del desfibrilador

Cuando el desfibrilador LIFEPAK 1000 muestre el mensaje **SUSTITUYA BATERÍA**, reemplace la batería inmediatamente.

Posible pérdida de potencia durante la atención al paciente

Si se utiliza una batería cuyo mantenimiento no se ha realizado correctamente para alimentar al desfibrilador, puede producirse un fallo de potencia sin la advertencia correspondiente.

Mantenga las baterías tal y como se describe en estas instrucciones de funcionamiento.

Nota: Cuando se quita un conjunto de baterías del desfibrilador, aparecen en la pantalla el símbolo de batería e indicador de llave inglesa. Después de reemplazar el conjunto de la batería, el dispositivo restablece la pantalla.



La batería es recargable por lo que nunca necesita recargarse. El nivel de carga aproximado de la batería aparece en una pantalla que indica si el desfibrilador está listo cuando el desfibrilador está apagado o en otra pantalla cuando el desfibrilador está en uso.

Cuando se mantiene de un modo óptimo, un conjunto de baterías no recargable nuevo puede proporcionar aproximadamente 17 horas de actividad o 440 descargas a 200 julios. Simplemente encender el desfibrilador (tiempo de actividad) ya consume capacidad de la batería. Cada año, disminuye la capacidad de la batería mientras está dentro desfibrilador, debido a la frecuencia de autodescarga normal, y a la energía utilizada por las autocomprobaciones del desfibrilador. Si está instalada en el desfibrilador y éste no se utiliza, el conjunto de la batería cuenta con una duración en espera de cinco años.

Un conjunto de baterías no recargables tiene una vida útil de cinco años si se almacena a una temperatura adecuada. El conjunto de la batería (almacenado fuera del desfibrilador) se descarga automáticamente con el tiempo; por tanto, cuando la batería finalmente se coloque en el desfibrilador, su vida útil se verá reducida en función del tiempo que haya permanecido almacenada.

Para realizar un mantenimiento correcto de los paquetes de baterías no recargables:

- No intente recargarlas.
- No las exponga a temperaturas superiores a las especificadas.

Conjunto de baterías principal

Tipo	Dióxido de manganeso y litio (Li/MnO ₂); 12,0 V; 4,5 amp-horas (no recargable)
Capacidad	Normalmente proporcionará 440 descargas de 200 julios o 1030 minutos de funcionamiento con una batería nueva (370 descargas de 200 julios o 900 minutos de funcionamiento mínimo a 0°C)
Peso	0,45 kg
Vida útil (antes de la instalación)	Una vez que la batería se haya almacenado durante 5 años a una temperatura de entre 20°C y 30°C, el dispositivo proporcionará una duración en espera de 48 meses.
Duración en espera	Una batería nueva proporciona al dispositivo alimentación durante 5 años.
Indicador de nivel de batería bajo	Quedan al menos 30 descargas de 200 julios o 75 minutos de funcionamiento desde la primera vez que se indica que el nivel de la batería es bajo.

- No permita la conexión eléctrica entre los contactos de las baterías

¡ADVERTENCIAS!

ca
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 1998-1999

P
 PEDRO LATTARU
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Peligro de explosión, incendio o gas nocivo.

Si intenta recargar un conjunto de la batería no recargables, se puede producir una explosión o un incendio, o se puede liberar gas nocivo. Deshágase de los paquetes de baterías no recargables agotadas o que hayan caducado del modo que se describe en estas instrucciones de funcionamiento.

¡PRECAUCIÓN!

Daños posibles para la batería.

La conexión eléctrica entre los contactos de las baterías puede fundir un fusible interno y desactivar la batería para siempre.

ALMACENAMIENTO DE LOS ELECTRODOS

Para obtener información sobre el almacenamiento de los electrodos de desfibrilación, consulte las instrucciones de funcionamiento de los electrodos.

SERVICIO DE MANTENIMIENTO

¡ADVERTENCIAS!

Riesgo de descarga eléctrica.

No desmonte el desfibrilador. No contiene componentes que pueda reparar el usuario y existe riesgo de alta tensión. Póngase en contacto con el personal autorizado de servicio técnico para las reparaciones.

Si el desfibrilador LIFEPAK 1000 requiere servicio técnico tal y como indican las comprobaciones, la resolución de problemas o el indicador de llave inglesa, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado. Cuando llame para solicitar servicio técnico, proporcione la siguiente información:

- Modelo y número de pieza
- Número de serie
- Descripción del problema que le obligó a realizar la llamada

Si es necesario enviar el desfibrilador a un centro de servicio técnico o a la fábrica, embálelo en la caja original.

Si no es posible, envíe el desfibrilador en un embalaje protector para evitar daños durante el transporte.

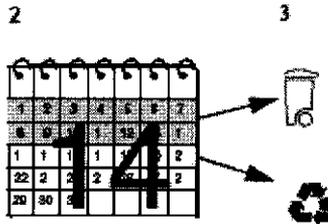
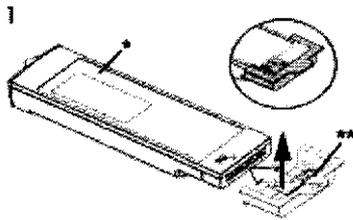
[Handwritten signature]
 PEDRO LATTA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

[Handwritten signature]
 PEDRO LATTA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



ELIMINACIÓN O RECICLADO

El descargador de batería desechable LIFEPAK 1000 se utiliza para vaciar un paquete de baterías **no recargable** utilizado antes de su eliminación o reciclado. Por favor, espere 14 días antes de reciclar o eliminar el paquete de baterías. No inserte el descargador en un paquete de baterías nuevo. Esto hará que el paquete nuevo de baterías **no recargable** se vacíe y no se pueda volver a utilizar.



ca...
FARMACIA
FILIOBIO S.A.
M.P. 4072

Pedro Lattarulo
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Signature]

3 2 9 2



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Physio-Control, Inc.**

11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



LIFEPAK® 1000

Desfibrilador externo

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador externo

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°



Temperatura de almacenamiento recomendada: 15° a 35° C. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40° o 70° C está limitado a siete días. Si el almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.



Intervalo de humedad relativa del 5 al 95%.



Este lado hacia arriba



Proteger contra el agua



Frágil/se puede romper.
Manipular con cuidado



No deseche este producto en ningún contenedor común. Aplique las regulaciones locales para una correcta eliminación.

**ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO SE DEBE USAR EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES.
PRECAUCIÓN: SALIDA PELIGROSA DE ELECTRICIDAD. SÓLO PARA USO POR PERSONAL COMPETENTE.**

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-74

ca...
FILOBIOSIS S.A.
PEDRO MARTINEZ
DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13008/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
06 MAY 2011, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-500 Desfibriladores, externos, semiautomatizados.

Marca del producto médico: Medtronic™/Physio-Control™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en pacientes con paro cardiaco. El paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG. Puede ser utilizado en niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 Kg. El monitoreo de ECG se utiliza en pacientes conscientes e inconscientes de todas las edades para reconocimiento del ritmo ECG y monitoreo de la función cardiaca.

Modelo(s): LifePak® 1000

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

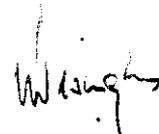
Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, USA

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN N° 3292


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