



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

DISPOSICIÓN N° 3461

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13007-10-9 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3461

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 / Monitor externo, nombre técnico Desfibriladores externos, 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 6 y 8 a 56 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 338-33, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 3461

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13007-10-9

DISPOSICIÓN N° 3461

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.4.6.1**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador / monitor externo

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

Marca del producto médico: Medtronic/Physio-Control

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con paro cardiopulmonar. El
paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de
utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG. El modo de desfibrilación
externa automática debe utilizarse únicamente en pacientes mayores de 8 años.

Modelo(s): LifePak 20 y 20e

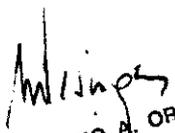
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

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

Expediente N° 1-47-13007-10-9

DISPOSICIÓN N° **3 4 6 1**


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

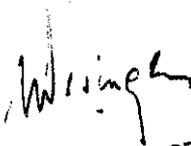


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3461


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



Nota: Para interrumpir la estimulación cardíaca y ver el ritmo intrínseco del paciente, presione y mantenga presionado el botón PAUSA. Esto hace que el marcapaso estimule al 25% de la frecuencia establecida. Suelte el botón PAUSA para reanudar la estimulación a la frecuencia ajustada.

12 Para dejar de estimular, reduzca la corriente a cero o presione MARCAPASO.

Nota: Para desfibrilar y detener la estimulación cardíaca, presione SELEC. ENERGÍA o cargue el desfibrilador. La estimulación cardíaca se detendrá automáticamente. Lleve a cabo la desfibrilación.

Si el monitor detecta derivaciones ECG desconectadas durante la estimulación cardíaca, ésta última seguirá a una frecuencia fija hasta que vuelva a conectarse la derivación del ECG. Durante la estimulación cardíaca a frecuencia fija, el marcapaso administrará impulsos a la misma frecuencia de estimulación establecida, sin tomar en cuenta los latidos intrínsecos que pueda tener el paciente.

En el monitor seguirán apareciendo la frecuencia de estimulación (ppm) y la corriente (mA).

Para restablecer la estimulación cardíaca a demanda, vuelva a conectar la derivación del ECG.

Mientras se aplique la estimulación cardíaca, observe al paciente en todo momento y *no* confíe en la advertencia de *DERIVACIONES DESCONECTADAS* para detectar cambios en la función de estimulación.

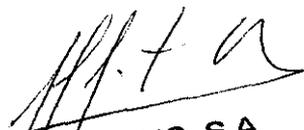
Evalúe de modo rutinario la detección apropiada del ECG, la administración de impulsos de estimulación, la captación eléctrica y la captura mecánica.

Si suelta los electrodos de estimulación durante ésta, aparecerán los mensajes *CONECTE ELECTRODOS* y *ESTIMULACIÓN DETENIDA* y sonará una alarma. La frecuencia de estimulación se mantiene y la corriente se restaura a 0 mA. La conexión de los electrodos de estimulación silencia la alarma y hace que desaparezca el mensaje *CONECTE ELECTRODOS*. La corriente permanece en 0 mA hasta que se haga aumentar en forma manual.

Colocación de electrodos

Al utilizar electrodos QUIK-COMBO o FAST-PATCH, asegúrese de que:

- Se adhieran completamente al pecho.


 FILOBIOSIS S.A.
 FELIX PETRUZZELLI
 PRESIDENTE


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

- Dejen al menos 2,5 cm (1 pulgadas) de espacio entre electrodos.
- Se evite situarlos sobre prominencias óseas del esternón o costillas.

Para colocar los electrodos:

1 Prepare al paciente para la colocación de electrodos:

- Retire la ropa del pecho del paciente.
- Quite, en lo posible, el exceso de vello del pecho. Evite raspar o cortar la piel si utiliza una hoja o navaja de afeitar. Si es posible, evite colocar los electrodos sobre la piel con lesiones.
- Limpie y seque la piel. Si la piel del pecho del paciente presenta algún tipo de pomada, use jabón y agua para limpiar la zona. Frote la piel para secarla completamente con una toalla o gasa. De esta forma, se raspa ligeramente la piel y retiran los aceites, la suciedad y otros desechos para una mejor adhesión de los electrodos a la piel. No utilice alcohol, tintura de benzoína ni antitranspirantes para preparar la piel.

2 Retire lentamente el recubrimiento de protección de los electrodos, comenzando por el extremo de conexión del cable (consulte la Figura 8).

Figura 8 Desprendimiento del recubrimiento del electrodo



3 Coloque los electrodos en la posición antero-lateral o la antero-posterior, dependiendo de la terapia que se proporcione y las consideraciones especiales de colocación.

4 Partiendo de un borde, presione firmemente el electrodo sobre el pecho del paciente para eliminar las bolsas de aire entre la superficie del gel y la piel. Presione firmemente todos los rebordes adhesivos sobre la piel.

Nota: Una vez aplicados no se deberán mover de su lugar.

Conexión de cable

Para conectar los electrodos QUIK-COMBO al cable de terapia QUIK-COMBO:

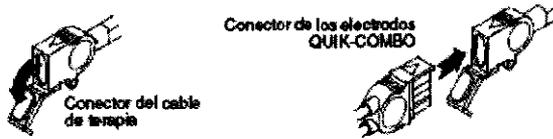
1 Abra la cubierta de protección del conector del cable de terapia QUIK-COMBO (consulte la Figura 9).

FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

2 Inserte el conector del electrodo QUIK-COMBO en el del cable de terapia, alineando las flechas y presionando firmemente los conectores, uno contra el otro, para obtener una adhesión adecuada.

Figura 9 Conexión de electrodos QUIK-COMBO al cable de terapia



Para conectar adecuadamente los electrodos FAST-PATCH al cable adaptador de desfibrilación FAST-PATCH y asegurar el suministro de energía:

1 Cuando sea posible, acople el cable de desfibrilación a la clavija del electrodo antes de aplicar los electrodos al paciente.

2 Sostenga la clavija del electrodo al acoplar el cable de desfibrilación (consulte la Figura 9).

Presione firmemente el cable sobre el electrodo hasta que escuche o sienta un chasquido.

Figura 9 Conexión de electrodos FAST-PATCH al cable de desfibrilación



3 Tire ligeramente hacia arriba del conector para comprobar que el cable de desfibrilación esté conectado al electrodo adecuadamente.

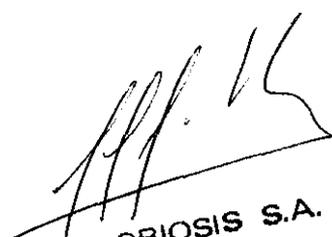
Nota: Si está volviendo a colocar el cable de desfibrilación a un electrodo que se encuentra sobre el paciente, levante ligeramente el borde adhesivo bajo la clavija del electrodo y ponga el dedo bajo dicha clavija. Conecte el cable como se describe en las etapas anteriores.

Procedimientos de monitorización de ECG y terapia

¡ADVERTENCIAS!

Posibles quemaduras en la piel del paciente




 FILOBIOSIS S.A.
 FELIX PETRUZZELLI
 PRESIDENTE


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

No use electrodos pediátricos QUIK-COMBO en adultos o niños mayores. La descarga de energía de desfibrilación de 100 julios o superior (normalmente para adultos) por esos electrodos más pequeños aumenta las posibilidades de quemaduras en la piel.

Posibles quemaduras en la piel de pacientes pediátricos

La estimulación cardíaca externa puede causar irritación y quemaduras en la piel del paciente, sobre todo con los niveles más altos de corriente de estimulación cardíaca. Inspeccione con frecuencia la piel situada bajo el electrodo ♥, al cabo de treinta minutos de estimulación cardíaca continua. Interrumpa la estimulación externa en el caso de que se produzcan quemaduras en la piel y que se encuentre disponible otro método de estimulación cardíaca. Al cesar la estimulación, retire inmediatamente los electrodos o reemplácelos por otros nuevos.

Sustitución y retirada de electrodos

Reemplace los electrodos QUIK-COMBO, QUIK-COMBO RTS, QUIK-COMBO REDI-PAK o FAST-PATCH Plus después de 50 descargas de desfibrilación o 24 horas en la piel del paciente, o después de 8 horas de estimulación continua. Sustituya los electrodos QUIK-COMBO pediátricos al cabo de 25 descargas de desfibrilación o 24 horas en la piel del paciente, u 8 horas de estimulación continua.

Para quitarle al paciente los electrodos QUIK-COMBO o FAST-PATCH:

1 Desprenda lentamente el electrodo por el borde, sosteniendo la piel, como se muestra en la Figura 10.

Figura 10 Cómo retirar de la piel los electrodos de terapia



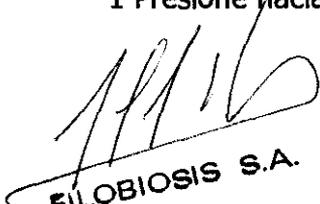
2 Limpie y seque la piel del paciente.

3 Al reemplazar los electrodos, ajuste su posición ligeramente para evitar quemar la piel.

4 Cierre la cubierta de protección del conector del cable de terapia QUIK-COMBO, cuando no se esté utilizando éste último.

Para desconectar el cable de desfibrilación de los electrodos FAST-PATCH:

1 Presione hacia abajo alrededor de la clavija del electrodo.


 FILOBIOSIS S.A.
 FELIX PETRUZZELLI
 PRESIDENTE


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

2 Sujete el conector de resorte con los dedos de la otra mano y tire directamente hacia arriba (consulte la Figura 11).

Figura 11 Desconexión del cable de desfibrilación de los electrodos FAST-PATCH



¡ADVERTENCIA!

Posibilidad de daños en el cable y aplicación ineficaz de la energía o pérdida de monitorización.

La desconexión inadecuada del cable de desfibrilación puede dañar los conductores. Esto puede dar como resultado la falta de suministro de energía o la pérdida de la señal del ECG durante la atención al paciente. Coloque el cable de tal modo que no se tense, deshilache ni entorpezca el paso.

No desconecte los conectores de resorte del cable de desfibrilación de la clavija del electrodo o de las de los equipos de prueba tirando del cable. Desconecte el cable tirando de cada conector directamente hacia afuera (consulte la Figura 12).

Figura 12 Desconexión del cable de desfibrilación del punto de prueba



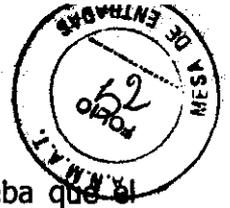
Pruebas

Inspeccione y pruebe el cable de terapia QUIK-COMBO o el cable adaptador de desfibrilación FAST-PATCH como parte de la rutina de prueba del desfibrilador. Las inspecciones y pruebas diarias garantizarán que el cable del desfibrilador y el de terapia se encuentran en buen estado y listos para su uso.

Nota: Durante la autoverificación diaria y las pruebas de usuario, se descarga energía a través del cable de terapia y se prueba el componente de desfibrilación del cable de terapia. Al realizar la prueba del cable de terapia en la lista de verificación para el usuario

FILOBIOSIS S.A.
 FELIX PETRUZZELLI
 PRESIDENTE

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



se comprueba el componente de detección del cable de terapia. Se comprueba que el cable de terapia está en perfectas condiciones cuando se realizan ambas pruebas. Si detecta cualquier inconveniente durante la inspección y las pruebas, no use el cable de terapia y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento cualificado.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO:

Cada vez que encienda el desfibrilador/monitor, éste llevará a cabo autoverificaciones.

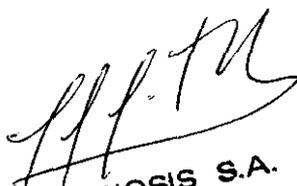
Si el desfibrilador/monitor detecta algún fallo, se encenderá el indicador LED de mantenimiento.

Se puede configurar el monitor para que presente el mensaje *NECESITA MANTENIMIENTO* periódicamente (cada 3, 6 ó 12 meses) a fin de recordarle que ha transcurrido el tiempo correspondiente para el mantenimiento del equipo.

La Tabla 2 muestra el programa de pruebas y mantenimiento recomendado. Este programa se puede combinar con el programa interno de garantía de calidad del hospital, clínica o servicio médico de urgencias donde se utilice el desfibrilador. Los cables y las palas son una parte esencial de la aplicación de la terapia y se rompen y desgastan. Se recomienda la sustitución de estos accesorios cada tres años para reducir la posibilidad de fallos en su uso con el paciente.

Otras pruebas y medidas de mantenimiento preventivo periódicas, tales como las pruebas de seguridad eléctrica, las inspecciones del rendimiento y la calibración requerida, debe realizarlas regularmente personal de servicio técnico cualificado.

Tabla 2 Programa de mantenimiento recomendado


FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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



Operación	Diaría	Después del uso	Según se requiera	Cada 6 meses	Cada 12 meses
Autoverificación diaria – realizada automáticamente por el desfibrilador	X				
Lista de verificación para el usuario cumplimentada (consulte el Apéndice D).	X				
Inspección del desfibrilador.		X	X		
Limpieza del desfibrilador.		X	X		
Verificación de la disponibilidad de todos los accesorios y consumibles necesarios (por ejemplo, gel, electrodos, papel de ECG, etc.)		X	X		
Realización de la prueba de usuario.			X		
Realización de comprobaciones de funcionamiento:					
Comprobación del DEA				X	
Prueba de cardioversión sincronizada con palas estándar con alimentación de batería				X	
Prueba de monitorización con palas estándar				X	
Prueba de cardioversión sincronizada con cable de terapia con alimentación de batería				X	
Prueba de monitorización con cable de terapia				X	
Prueba de estimulación cardíaca con cable de terapia				X	
Pruebas y mantenimiento preventivo.					X

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DE ESTERILIZACIÓN:

Limpieza del equipo

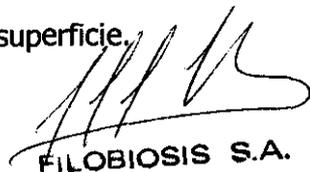
Limpie el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e, los cables y los accesorios con una esponja o paño humedecido. Use sólo los agentes de limpieza incluidos en la lista siguiente:

- Compuestos de amonio cuaternario
- Alcohol isopropílico
- Soluciones de ácido peracético (peróxido)

Limpieza y esterilización de los accesorios

Los **electrodos QUIK-COMBO y FAST-PATCH** no son estériles ni esterilizables. Son desechables y para uso en un solo paciente. No esterilizar en autoclave, sumergir en líquidos ni limpiar los electrodos con alcohol o disolventes.

Proteja individualmente las **palas** antes y después de limpiarlas para evitar daño en su superficie.


FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

3461



Después de cada uso:

- 1 Separe las palas de adulto y las pediátricas.
- 2 Limpie o enjuague los electrodos de las palas, el conector del cable, los mangos de las palas y los cables, con jabón suave y agua o desinfectante, utilizando una esponja humedecida, una toalla o un cepillo. No los sumerja ni remoje.
- 3 Seque todas las piezas por completo.
- 4 Examine las palas (incluidas las superficies de los electrodos), los cables y los conectores para detectar posibles daños o señales de desgaste.

Nota: Los cables con señales de desgaste tales como conexiones sueltas, conductores al descubierto o corrosión del conector de cable se deberán retirar y poner fuera de servicio inmediatamente.

Nota: Las palas con electrodos ásperos o picados deberán retirarse del servicio inmediatamente.

Proteja individualmente las **palas** antes y después de limpiarlas para evitar daño en su superficie.

Después de cada uso:

1 Limpie o enjuague los electrodos de la pala, el conector de cable, los mangos de la pala y los cables con jabón suave y agua o desinfectante, utilizando una esponja humedecida, toalla o cepillo.

No los sumerja ni remoje.

2 Seque completamente.

3 Examine los electrodos, los mangos, los cables y el conector para ver si hay daños o señales de desgaste.

Los cables con señales de desgaste tales como conexiones sueltas, conductores al descubierto o corrosión del conector de cable no deberán ser usados. Las palas con electrodos ásperos o picados deberán retirarse del servicio inmediatamente.

4 Enrolle el cable lejos de la pala para la esterilización. Si enrolla el cable alrededor de la pala, éste podrá dañarse.



Para proceder a la limpieza de las **Palas externas** siga las siguientes instrucciones.

Después de cada uso:


FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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



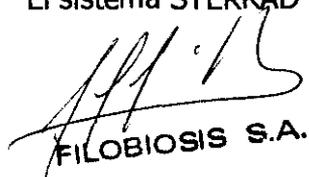
- Retire las palas de los mangos.
- Limpie manualmente o enjuague las palas, mangos, cables, y conectores con jabón suave y agua o desinfectante usando una esponja húmeda, toalla o cepillo. No sumerja en agua o remoje ninguno de los elementos.
- Seque completamente.
- Proteja individualmente las palas antes y después de limpiarlas para evitar daño en su superficie.
- Examine los mangos, cables y conectores para asegurarse de que no estén dañados o gastados (es decir, que las conexiones estén bien realizadas, que no haya contactos (patillas) dañados, cables expuestos o cables de conectores corroídos). Examine las palas para verificar que la superficie del electrodo no esté dañada, áspera o picada, ni que el revestimiento de epoxy esté con burbujas, dañado o rajado. Si encuentra algo de lo mencionado anteriormente, retire de uso el componente afectado.

Las **palas externas esterilizables** están aprobadas para la esterilización con peróxido de hidrógeno.

Physio-Control ha probado y aprobado las palas externas esterilizables en cuanto a compatibilidad del material y eficacia de esterilización durante 50 ciclos de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno (sistema STERRAD®), en su envoltorio (bandeja STERRAD con envoltorio SPUNGUARD® de doble espesor o envase pelable), usando los siguientes parámetros.

Fase de vacío:	Evacuación de la cámara a 300 mTorr de presión. Duración: 5 – 20 minutos
Fase de inyección:	Inyección automática de 1,8 ml de solución acuosa de H ₂ O ₂ y vaporización. Duración: 6 – 12 minutos
Fase de difusión:	Difusión de H ₂ O ₂ en la cámara y a través de la carga. Duración: 42 minutos
Fase de plasma:	Plasma de gas a baja temperatura con 400 W de potencia a 500 mTorr de presión. Duración: 15 minutos
Fase de ventilación:	Retorno de la cámara a la presión atmosférica.
Temperatura de la cámara:	Mantenido a 45 – 55°C (113 – 131°F).
Duración total del ciclo:	Aproximadamente 75 minutos

El sistema STERRAD es un proceso automático con parámetros de ciclo no ajustables.


FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

3461



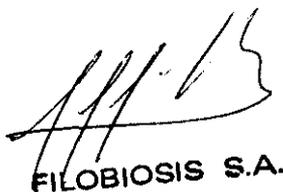
Realice pruebas eléctricas completas mediante el uso de un analizador de desfibriladores al menos con una periodicidad trimestral, o bien después de diez ciclos de esterilización, lo que suceda antes.

Mangos internos con control de descarga

Proteja individualmente las paletas antes y después de limpiarlas para evitar daños en su superficie.

Después de cada uso:

- 1 Separe las paletas del mango.
- 2 Limpie manualmente o enjuague las paletas, mangos y cables con jabón suave y agua o usando una esponja húmeda, toalla o cepillo. No las sumerja ni remoje.
- 3 Examine los mangos, cables y conectores para asegurarse de que no haya conectores dañados ni signos de desgaste (es decir, conexiones de cable sueltas, cables expuestos o cables de conectores corroídos). Examine las paletas para comprobar que la superficie de los electrodos no está dañada ni áspera y que no hay burbujas, arañazos ni rajaduras en la cobertura. Si encuentra algo de lo mencionado anteriormente, retire del uso el componente afectado.
- 4 Enrolle los cables lejos de los mangos. Pueden producirse daños en los cables si presentan dobleces o están enrollados en los mangos. Los mangos internos y paletas con control de descarga pueden esterilizarse con gas de óxido etileno, vapor o plasma de peróxido de hidrógeno. La vida útil de las paletas internas y mangos se ve afectada por la cantidad de ciclos de esterilización y no por su antigüedad.



FILOBIOSIS S.A.

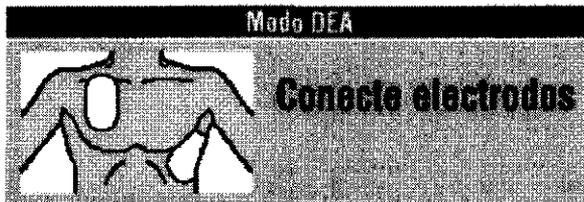
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

2 Pulse ENCENDIDO.

3 Prepare al paciente para colocarle los electrodos (consulte Procedimiento de monitorización de las palas).



Aparecerá el mensaje de voz y en pantalla **CONECTE ELECTRODOS** hasta que el paciente esté conectado al DEA.

4 Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia y confirme la conexión del cable al desfibrilador.

5 Aplique los electrodos al pecho del paciente en la posición antero-lateral (consulte Colocación antero-lateral).

6 Pulse el botón ANALIZAR para iniciar el análisis. Detenga la RCP.



Aparecerá el mensaje de voz y en pantalla **PULSE ANALIZAR** cuando el paciente esté bien conectado al DEA. El mensaje **PULSE ANALIZAR** permanecerá en pantalla y el LED Analizar parpadeará hasta que se pulse ANALIZAR.

7 Siga los mensajes escritos y orales que le dará el DEA.



Verá y oirá el mensaje **ANALIZANDO - DESPEJAR ÁREA**. No toque ni mueva al paciente ni el cable de terapia durante el análisis. El análisis del ECG requiere aproximadamente de 6 a 9 segundos. El LED Analizar se ilumina durante el análisis.

El SAD analiza el ECG del paciente e informa de **SE RECOMIENDA DESCARGA** o **NO SE RECOMIENDA DESCARGA**.

Se recomienda descarga

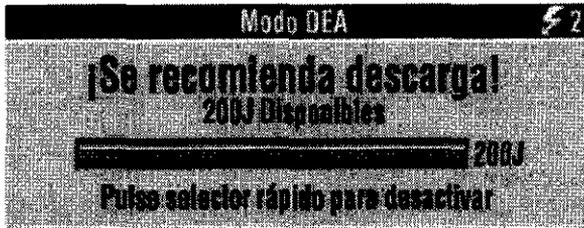


Si el DEA detecta un ritmo de ECG desfibrilable, oirá y verá el mensaje **SE RECOMIENDA DESCARGA**. El DEA comenzará a cargarse de acuerdo con los julios configurados para la descarga número 1. Un sonido creciente indica que el DEA se está cargando.

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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



Cuando la carga está completa, el DEA indicará la energía disponible.



Verá y oirá el mensaje **DESPEJAR ÁREA - PULSE PARA HACER DESCARGA** (⚡), seguido por un sonido de "listo para descarga". El LED de descarga parpadeará. Haga que todos se alejen del paciente, de la cama o de cualquier equipo conectado al paciente.

Pulse el botón ⚡ para descargar el DEA.



Nota: Si no pulsa el botón ⚡ en un lapso de sesenta segundos, el DEA desactivará el botón de descarga y aparecerá el mensaje **DESARMANDO**.



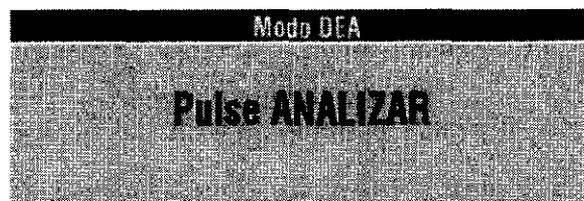
Cuando se pulsa el botón ⚡ aparece el mensaje **ENERGÍA SUMINISTRADA** que indica que se ha terminado la transferencia de energía.



Cuando se termina la transferencia, el contador de descargas aumenta en 1. Se seguirá aumentando gradualmente con cada transferencia.



Después de aplicar una descarga se verá y se oirá el mensaje **INICIE RCP**. Se mantiene un cronómetro de cuenta atrás, con formato min:seg, durante el tiempo especificado en la opción **TIEMPO DE RCP 1**.



Cuando termina la cuenta atrás de RCP, oirá y verá el mensaje **PULSE ANALIZAR**. Este mensaje permanecerá en pantalla y el mensaje de voz se repetirá cada 20 segundos hasta que pulse el botón **ANALIZAR**.

FILOBIOSIS S.A.

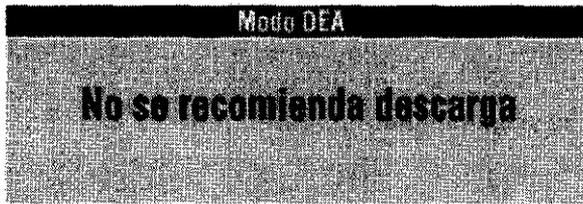
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

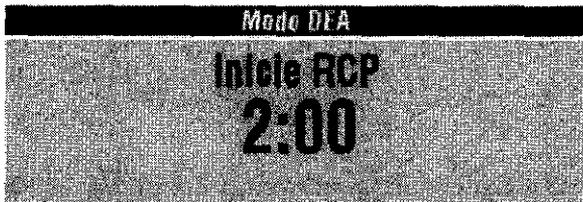
3461



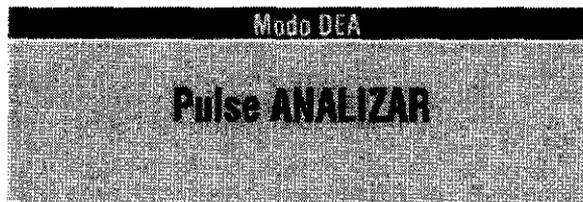
No se recomienda descarga



Si el DEA detecta un ritmo no desfibrilable, se oirá y verá el mensaje *NO SE RECOMIENDA DESCARGA*. El DEA no se cargará y no se aplicará ninguna descarga.

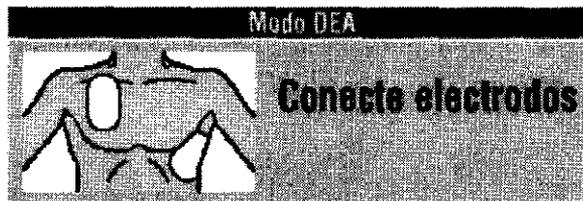


Después de un mensaje *NO SE RECOMIENDA DESCARGA* verá y oirá el mensaje *INICIE RCP*. Se mantiene un cronómetro de cuenta atrás, con formato min:seg, durante el tiempo especificado en la opción *TIEMPO DE RCP 2*. (Consulte la Sección 8).



Cuando termina la cuenta atrás de RCP, oirá y verá el mensaje *PULSE ANALIZAR*. Este mensaje permanecerá en pantalla y el mensaje de voz se repetirá cada 20 segundos hasta que pulse el botón *ANALIZAR*.

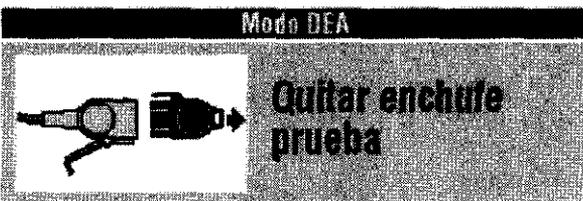
Conexión correcta



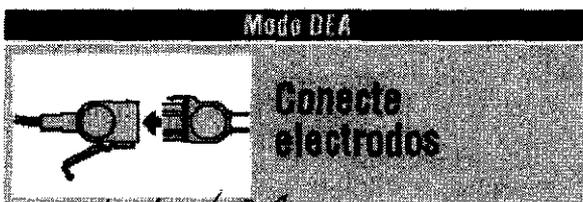
Si los electrodos de terapia no están conectados al cable de terapia o no están colocados en el pecho del paciente, se oirá y leerá *CONECTE ELECTRODOS* hasta que el paciente esté conectado al DEA.



Si el cable de terapia no está conectado al desfibrilador, aparecerá el mensaje *CONECTAR CABLE* hasta que lo haya conectado.



Si el enchufe de prueba está conectado al cable de terapia cuando se inicia el análisis, aparece el mensaje *QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA* en pantalla y como mensaje de voz.



Después de desconectar el enchufe de prueba del cable de terapia, se leerá y oirá el mensaje *CONECTE ELECTRODOS* hasta que el paciente esté conectado al DEA.

Felix Petruzzelli
FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

3461



Movimiento detectado



Si se detecta movimiento durante el análisis del ECG, se oirá y leerá **MOVIM DETECTADO - DETEN MOVIM** seguido por un sonido de advertencia. El análisis se inhibe durante 10 segundos. Después de 10 segundos, aunque siga habiendo movimiento, el análisis continúa hasta finalizar. Consulte en la Tabla 4-1 las causas posibles del movimiento y las soluciones sugeridas.

Sistema de vigilancia continua del paciente



Cuando el DEA no está analizando el ECG o durante la RCP, monitoriza el ECG de forma continua para detectar posibles ritmos desfibrilables (SVCP). Si el DEA detecta un ritmo desfibrilable, oirá y verá el mensaje **PULSE ANALIZAR**, si la opción **ANALIZAR AUTOMÁTICO** está desactivada. Deberá:

- 1 Confirmar que el paciente está inconsciente, sin pulso ni respiración normal.
- 2 Asegurarse de que no hay movimiento alguno. Detener la RCP.
- 3 Pulsar **ANALIZAR**.

El DEA comenzará a analizar el ECG del paciente.

DESFIBRILACIÓN MANUAL

¡ADVERTENCIAS!

Peligro de incendio, quemaduras y aplicación ineficaz de la energía.

Los cables y electrodos de derivación precordial pueden obstaculizar la colocación de las palas estándar o los electrodos de terapia. Antes de la desfibrilación, retire cualquier electrodo de derivaciones precordiales o cable que interfiera.

Riesgo de descarga eléctrica

El gel conductor (húmedo o seco) en los mangos de las palas puede permitir que la energía eléctrica se descargue a través del usuario durante la desfibrilación. Después de efectuada esta última, limpie por completo las superficies de electrodos de las palas, sus mangos y la zona donde se guardará después de la desfibrilación.

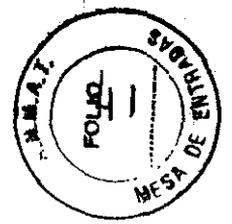
Riesgo de quemaduras en la piel del paciente

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y las palas estándar pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Cubra por completo las superficies de los electrodos de las palas con gel conductor nuevo y aplique durante la descarga 11,3 kg (25 libras) de presión sobre cada pala.

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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



Riesgo de daños en las palas y quemaduras en la piel del paciente

La descarga del desfibrilador con las superficies de las palas estándar en contacto unas con otras (estableciendo así un corto circuito) puede hacer que las caras de los electrodos se piquen o sufran daños. Las superficies de palas con picaduras o daños puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. Descargue el desfibrilador sólo como se describe en estas Instrucciones de uso.

Posibilidad de quemaduras y aplicación ineficaz de la energía

Cuando el gel se extiende sobre la piel entre las palas estándar, la energía de desfibrilación formará un arco entre las palas y se desviará fuera del músculo cardíaco. No permita que el gel conductor (húmedo o seco) se extienda entre las posiciones de las palas.

Posible avería del desfibrilador y posible parada de éste

Cuando se utiliza junto con otro desfibrilador para suministrar más de 360 J, uno o ambos desfibriladores se pueden averiar y se puede producir la parada debido al exceso de corriente.

Evite la descarga simultánea de ambos desfibriladores y conserve un equipo de seguridad para el caso de que uno o ambos desfibriladores se paren. Si se para el desfibrilador, retírelo del servicio y contacte con un técnico de mantenimiento cualificado.

Procedimiento de desfibrilación

1 Presione ENCENDIDO.

2 Identifique los sitios de los electrodos o las palas sobre el paciente. Use ya sea la posición antero-lateral o la antero-posterior.

3 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:

- Si es posible, ubique al paciente sobre una superficie dura, alejado de materiales conductores.
- Desnude el torso superior del paciente.
- Quite el exceso de vello de los sitios de los electrodos; si se requiere el afeitado, evite cortar la piel.
- Limpie la piel y séquela, frotándola firmemente con una gasa o toalla.
- No aplique alcohol, tintura de benzoína ni antitranspirantes sobre la piel.



Felix Petruzzelli
FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

4 Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia y confirme la conexión del cable al equipo.

Nota: En la derivación de las palas, si aparece el mensaje *QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA* desconecte el enchufe de prueba y conecte los electrodos de terapia al cable de terapia QUIK-COMBO.

5 Aplique al paciente los electrodos de terapia en la posición antero-lateral o la antero-posterior.

Si usa palas estándar, aplíqueles gel conductor y colóquelas sobre el pecho del paciente.

6 Presione SELEC. ENERGÍA.

7 Presione CARGA. Mientras el desfibrilador se esté cargando, aparecerá una barra de carga y se escuchará un sonido indicando el nivel de energía de carga. Cuando el desfibrilador esté plenamente cargado, aparecerá una pantalla de mensaje (ver Procedimiento de desfibrilación).

8 Asegúrese de que todo el personal, incluyendo el usuario, permanezcan alejados del paciente, la cama y cualquier equipo que esté conectado al paciente.

9 Confirme los ritmos del ECG y la energía disponible.

10 Presione el o los botones de DESCARGA para aplicarle la energía al paciente o bien presione el Selector rápido para retirar la carga. Si no se presionan los botones de DESCARGA en los sesenta segundos siguientes, la energía almacenada se eliminará automáticamente del equipo.

Nota: Si cambia la selección de energía después de que se haya iniciado la carga, la energía se eliminará internamente. Presione CARGA para reiniciar la carga.

11 Observe al paciente y el ritmo del ECG. Si se necesita una descarga adicional, repita el procedimiento, comenzando por el Paso 6.

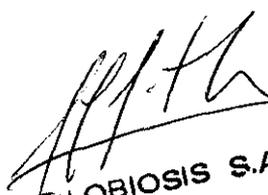
Nota: Si aparece el mensaje *SUMINISTRO DE ENERGÍA ANORMAL* y la descarga no es efectiva, aumente la energía si es necesario y repita la descarga.

DEFIBRILACIÓN PEDIÁTRICA

Las palas pediátricas forman parte del juego de palas estándar.

Colocación de la pala pediátrica

Estas últimas se deberán usar para pacientes que pesen menos de 10 kg o para pacientes



FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

cuyo pecho sea de un tamaño que no permita el uso de electrodos de terapia para adultos.

Se recomiendan palas para adultos, en caso de que puedan colocarse sin inconvenientes sobre el pecho del paciente. Deje al menos 2,5 cm de espacio entre palas.

Para los recién nacidos, con pechos muy pequeños, las palas pediátricas pueden ser demasiado grandes para ubicarlas en la posición antero-lateral. En ese caso, colóquelas en la posición antero-posterior. Al sostener las palas contra el pecho y la espalda se mantendrá al paciente sobre su costado.

No use las palas pediátricas en adultos ni en niños mayores. La administración de la energía recomendada para los adultos por la superficie relativamente pequeña del electrodo hará que aumenten las probabilidades de que se produzcan quemaduras en la piel.

Antero-lateral

A continuación se describe la colocación estándar de las palas pediátricas (consulte la Figura 6):

- La pala Esternón en la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y debajo de la clavícula.
- La pala Apex en posición lateral a la tetilla izquierda del paciente en la línea axilar media, con el centro de la pala en dicha línea, si es posible.

Figura 6 Posición antero-lateral de las palas



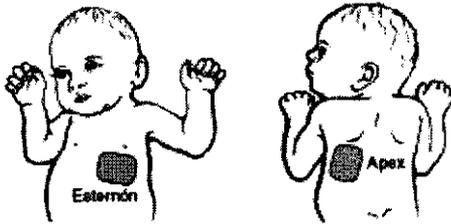
Coloque la pala Esternón en posición anterior, sobre el precordio izquierdo, y la pala ápex en posición posterior detrás del corazón, en la zona infraescapular (consulte la Figura 7).

Figura 7 Posición antero-posterior de palas

FILOBIOSIS S.A.
 FELIX PETRUZZELLI
 PRESIDENTE

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

3461



Procedimiento de desfibrilación

Para desfibrilar al paciente:

- 1 Presione ENCENDIDO para encender el desfibrilador.
- 2 Para acceder a las palas pediátricas, deslice la pala de adulto hacia delante hasta que se libere.
- 3 Aplique gel de desfibrilación a las superficies de los electrodos de las palas pediátricas.
- 4 Seleccione la energía apropiada para el peso del niño, de acuerdo con las recomendaciones.
- 5 Coloque las palas firmemente sobre el pecho del paciente.
- 6 Presione CARGA.
- 7 Asegúrese de que todo el personal, incluyendo al usuario, esté alejado del paciente, la cama y los equipos conectados al paciente.
- 8 Confirme el ritmo ECG y la energía disponible.
- 9 Presione el o los botones de DESCARGA para aplicarle la energía al paciente, o bien, presione el Selector rápido para retirar la carga. Si no se presionan los botones de DESCARGA en un lapso de sesenta segundos, la energía almacenada se retirará internamente.

Nota: Si cambia la selección de energía después de que se haya iniciado la carga, la energía se eliminará internamente. Presione CARGA para reiniciar la carga.

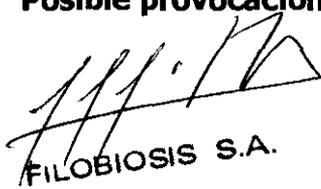
Nota: Si aparece el mensaje *SUMINISTRO DE ENERGÍA ANORMAL* y la descarga no es efectiva, aumente la energía si es necesario y repita la descarga.

ESTIMULACIÓN CARDÍACA EXTERNA

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e suministra estimulación cardíaca externa utilizando electrodos QUIK-COMBO.

¡ADVERTENCIAS!

Posible provocación de fibrilación ventricular



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

La bradicardia sinusal puede ser fisiológica en casos de hipotermia grave (es decir, puede ser adecuado mantener un suministro suficiente de oxígeno si hay hipotermia) y normalmente la estimulación cardíaca no está indicada.

Interrupción posible de la terapia

Observe continuamente al paciente, mientras se esté utilizando el marcapaso. Con el tiempo puede cambiar la respuesta del paciente a la terapia de estimulación cardíaca; por ejemplo su umbral de captación.

Posible incapacidad de estimulación cardíaca

El empleo de electrodos de terapia de combinación de otros fabricantes con este equipo podrá causar una disminución de la eficacia de la estimulación o la incapacidad de estimulación cardíaca debido a niveles de impedancia altos e inaceptables.

Posibles quemaduras de la piel del paciente

La estimulación cardíaca externa puede causarle al paciente irritación en la piel y quemaduras, sobre todo con niveles elevados de corriente de estimulación. Interrumpa la estimulación cardíaca externa si la piel muestra quemadura y hay disponible otro método de estimulación cardíaca.

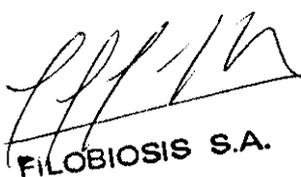
Procedimiento de estimulación cardíaca externa

La monitorización del ECG durante la estimulación cardíaca se deberá realizar con los electrodos del ECG y el cable del ECG del paciente. Los electrodos de terapia de estimulación cardíaca no se pueden utilizar para monitorizar el ritmo del ECG y aplicar corriente de estimulación cardíaca al mismo tiempo. Asegúrese de poner los electrodos de terapia en los lugares apropiados, como se describe en el procedimiento de estimulación cardíaca. La mala colocación de los electrodos puede causar diferencias en el umbral de captación.

Para la estimulación cardíaca, haga lo que sigue:

1 Presione ENCENDIDO.

2 Conecte el cable del ECG del paciente, aplique los electrodos del ECG al cable correspondiente y al paciente, y seleccione derivación I, II o III. Para recibir la mejor señal de monitorización, asegúrese de que haya un espacio adecuado entre los electrodos del ECG y los de terapia.



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

3 Identifique sobre el paciente los lugares para los electrodos QUIK-COMBO. Para la estimulación cardíaca, utilice la posición antero-lateral o la antero-posterior.

4 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos, como se describe en el Paso 3 del Procedimiento de desfibrilación.

5 Aplíquelo los electrodos QUIK-COMBO al paciente.

6 Conecte los electrodos de terapia al cable correspondiente.

7 Pulse MARCAPASOS. Asegúrese de que se encienda el LED, indicando que la alimentación eléctrica del marcapasos está activada.

Nota: Si aparece el mensaje *QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA* desconecte el enchufe de prueba y conecte los electrodos de terapia al cable de terapia QUIK-COMBO.

8 Observe el ritmo del ECG. Compruebe la aparición de un triángulo marcador de detección cerca de la mitad de cada complejo QRS. Si los marcadores de detección no aparecen o se presentan en el lugar equivocado (por ejemplo, en la onda T), ajuste el TAMAÑO del ECG o, seleccione otra derivación. (Es normal que la posición del marcador de detección varíe ligeramente con cada complejo QRS).

9 Presione FRECUENCIA o gire el Selector rápido para seleccionar la frecuencia de estimulación deseada.

Nota: El botón FRECUENCIA permite cambiar la frecuencia en Incrementos de 10 impulsos por minuto (ppm); el Selector rápido cambia la frecuencia en incrementos de 5 ppm.

10 Presione CORRIENTE o haga girar el Selector rápido para aumentar la corriente hasta que se produzca una captura eléctrica. Con cada impulso de estimulación administrado, el indicador MARCAPASO parpadea y se apaga, y se presenta un marcador positivo de estimulación sobre la forma de onda del ECG.

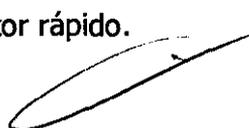
11 Tome el pulso del paciente o verifique su presión sanguínea y compare la frecuencia de pulso de SpO2 con la frecuencia de estimulación establecida para la captura mecánica. Tome en consideración la posibilidad de utilizar sedación o un analgésico en el caso de que el paciente se sienta incómodo.

Nota: El botón CORRIENTE cambia la corriente en incrementos de 10 mA; el Selector rápido, en incrementos de 5 mA.

Nota: Para cambiar la frecuencia o la corriente durante la estimulación, presione FRECUENCIA o CORRIENTE y gire el Selector rápido.



FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

Tabla 1 Codificación de colores de derivaciones de ECG

Derivaciones	Etiqueta AHA	Color AHA	Etiqueta IEC	Color IEC
Derivaciones de extremidades	RA	Blanco	R	Rojo
	LA	Negro	L	Amarillo
	RL	Verde	N	Negro
	LL	Rojo	F	Verde
	C	Castaño	C	Castaño

Monitorización de pacientes con marcapaso interno

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e no usa por lo común impulsos de marcapaso interno para calcular la frecuencia cardíaca. Sin embargo, el monitor puede detectar impulsos de marcapaso interno como complejos QRS. Esto puede dar como resultado una presentación de frecuencia cardíaca incorrecta.

Los impulsos del marcapaso interno de amplitud más baja pueden no distinguirse con claridad.

Para tener una mayor visibilidad y capacidad de detección de los impulsos del marcapaso interno, conecte el detector del marcapaso interno y/o conecte el cable del ECG, seleccione una derivación electrocardiográfica e imprima el ECG en la respuesta de frecuencia de diagnóstico.

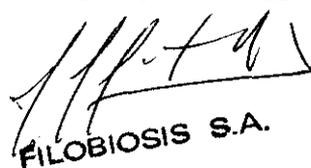
Los impulsos de marcapasos de mayor amplitud pueden sobrecargar los circuitos del detector de complejos QRS, de modo que no se cuenten estos últimos. Como ayuda para minimizar la captación de ECG de impulsos unipolares grandes del marcapaso al monitorizar a pacientes con marcapaso interno, coloque los electrodos del ECG de modo que la línea entre el positivo y el negativo sea perpendicular a la línea entre el generador del marcapaso y el corazón.

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e anota los impulsos del marcapaso interno con una flecha hueca  en la pantalla y en el ECG impreso si está configurada o seleccionada esta característica (en posición de ENCENDIDO).

MONITORIZACIÓN SpO2

Advertencias y precauciones sobre el SpO2

¡ADVERTENCIAS!

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

**Riesgo de descarga eléctrica o quemadura**

Antes de la utilización, lea con cuidado estas instrucciones de uso, las indicaciones de empleo del cable de extensión y del sensor, y la información relativa a las precauciones que deben tomarse.

Riesgo de descarga eléctrica o quemadura

Los transductores de oxígeno de otros fabricantes pueden causar un funcionamiento inadecuado del oxímetro e invalidar la certificación de la agencia de seguridad. Utilice sólo transductores de oxígeno aprobados para este producto.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

No utilice ningún cable de extensión dañado o con contactos eléctricos al descubierto.

No emplee nunca más de un cable de extensión entre el pulsioxímetro y el sensor.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

No utilice un sensor deteriorado. No altere el sensor de forma alguna. Las alteraciones o modificaciones pueden influir en el funcionamiento o en la precisión.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

Los sensores expuestos a la luz ambiental, cuando se colocan incorrectamente al paciente, pueden resultar en lecturas de saturación inexactas. Coloque correctamente el sensor sobre el paciente y verifique con frecuencia su colocación para obtener lecturas exactas.

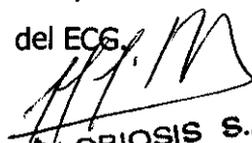
Lecturas inexactas del pulsioxímetro

La anemia grave, los niveles significativos de carboxihemoglobina o metahemoglobina en sangre, los contrastes de aplicación intravasculares que modifican la pigmentación normal de la sangre, el movimiento excesivo del paciente, las pulsaciones venosas, las interferencias electroquirúrgicas, la exposición a la radiación y la colocación del sensor en una extremidad que tenga un manguito para presión sanguínea, una línea intravascular o coloración externa (como esmalte de uñas) pueden interferir en el funcionamiento del pulsioxímetro. El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento del oxímetro, antes de utilizarlo.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

Las pulsaciones del soporte con balón intra-aórtico se pueden añadir a la frecuencia de pulso.

Compruebe la frecuencia de pulso del paciente comparándola con la frecuencia cardíaca del ECG.



FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

Lesiones en la piel

El uso continuo y prolongado de un sensor puede causar irritación, ampollas o necrosis por presión en la piel. Compruebe periódicamente la zona del sensor en función del estado del paciente y del tipo de sensor. Si observa alteraciones cutáneas, cambie de lugar el sensor. No utilice cinta adhesiva para sujetar el sensor, ya que puede provocar lecturas inexactas o daños en el sensor o en la piel.

Peligro de estrangulación.

Coloque los cables del paciente de forma apropiada para evitar que éste se enrede o estrangule.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de daños en el equipo.

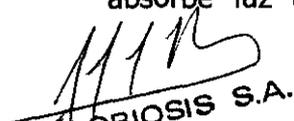
Para evitar ocasionar daños en el cable de extensión o en el sensor, sujete los conectores al efectuar la desconexión y no los cables.

Cuándo utilizar un pulsioxímetro

Un pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo que verifica la saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO₂) y que no debe utilizarse como monitor de apnea. Se utiliza para monitorizar a pacientes que tengan riesgo de desarrollar hipoxemia. Si no se usa un pulsioxímetro, los únicos síntomas indicativos de hipoxemia son el oscurecimiento de la piel del paciente, del lecho ungueal y de las membranas mucosas, además de un estado de inquietud y confusión. Sin embargo, estos síntomas no son concluyentes y no aparecen hasta que el paciente haya desarrollado una hipoxemia. La pulsioximetría se deberá utilizar junto con la evaluación del paciente. Es preciso evaluar al paciente en todo momento y no confiar exclusivamente en la lectura de SpO₂. Si se observa una tendencia a la desoxigenación del paciente, se deben analizar muestras de sangre utilizando instrumentos de laboratorio para determinar el estado del paciente.

Funcionamiento de un pulsioxímetro

Un sensor de pulsioximetría emite luz a través de la piel de una zona carnosa (usualmente el dedo o el lóbulo de la oreja). El sensor envía luz desde los diodos emisores hasta el detector receptor, como se muestra en la Figura 4. La sangre saturada de oxígeno absorbe luz de una manera diferente de cómo lo hace la sangre no saturada. El



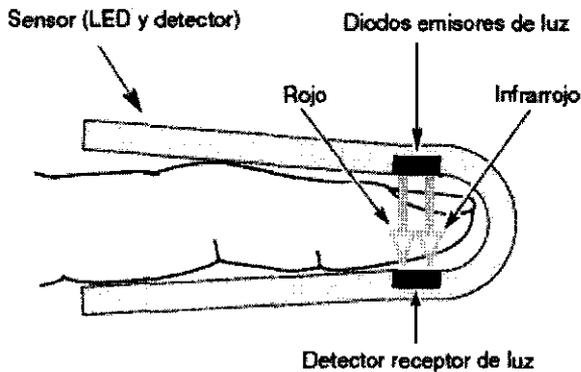
FILIOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



PEDRO ATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILIOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

pulsioxímetro traduce la cantidad de luz recibida en un porcentaje de saturación y muestra una lectura de SpO₂. Los valores normales suelen oscilar entre el 95% y el 100% a nivel del mar.

Figura 4 Funcionamiento de un pulsioxímetro



La calidad de la lectura de SpO₂ depende del tamaño correcto del sensor y de su colocación adecuada, de un flujo apropiado de sangre por la zona donde se encuentre el sensor, de los movimientos del paciente y de la exposición a la luz ambiente. Por ejemplo, con una perfusión muy baja en la zona monitorizada, las lecturas pueden ser inferiores a la saturación de oxígeno de la sangre arterial. Existen métodos de análisis de la precisión que puede solicitar al representante local de Physio-Control.

Consideraciones sobre la monitorización de SpO₂

Cada sensor del oxímetro se coloca en un lugar específico del paciente. Use los siguientes criterios para seleccionar el sensor apropiado:

- Peso del paciente
- Perfusión de las extremidades del paciente
- Nivel de actividad del paciente
- Posibles lugares de colocación en el cuerpo del paciente
- Requisitos de esterilidad
- Duración esperada de la monitorización

Como ayuda para asegurar un rendimiento óptimo:

- Use un sensor seco y de tamaño apropiado.
- El lugar de colocación del sensor debe de mantenerse al mismo nivel que el corazón del paciente.

FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

- Aplíquelo de acuerdo con las indicaciones de empleo que se proporcionan con el sensor.
- Observe todas las advertencias y las precauciones detalladas en las Indicaciones de empleo del sensor.

Los sensores son sensibles a la luz. Si hay luz ambiental excesiva, cubra el lugar del sensor con un material opaco para bloquear la luz. De lo contrario, las mediciones pueden resultar inexactas.

Si los movimientos del paciente representan un problema, tome en consideración las siguientes soluciones:

- Cerciórese de que el sensor esté bien sujeto y alineado correctamente.
- Use un sensor nuevo con cubierta adhesiva intacta.
- Si es posible, mueva el sensor a un sitio menos activo.

Nota: envolver el sensor con demasiada fuerza o utilizar cinta para sujetarlo puede dar lugar a mediciones inexactas.

Procedimiento de monitorización de SpO2

La alimentación eléctrica del pulsioxímetro está controlada por el desfibrilador. Cuando se enciende éste último, el oxímetro se activa y realiza una autocomprobación que requiere hasta 10 segundos.

Cuando se apaga el desfibrilador se desactiva también el oxímetro.

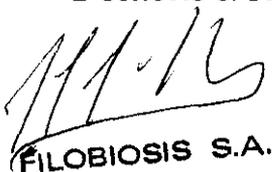
Para conservar la carga de la batería, el pulsioxímetro pasa al modo de espera cuando no se utiliza.

Dicho modo se activa a los diez segundos de desconectar el sensor. Durante el modo de espera, la pantalla no presentará información de SpO2. El oxímetro regresa al modo normal después de detectar una señal del sensor o del paciente. El oxímetro llevará a cabo la autocomprobación cuando regrese del modo de espera al activo.

El pulsioxímetro mide niveles de SpO2 comprendidos entre 1% y 100%. Cuando los niveles de SpO2 están comprendidos entre el 70% y 100%, las mediciones del oxímetro son precisas con un margen de ± 3 dígitos. Cuando el pulsioxímetro mide niveles de SpO2 inferiores al 50%, en la pantalla aparece <50%.

Para medir los niveles de SpO2 del paciente:

- 1 Conecte el cable de SpO2 al monitor.
- 2 Conecte el sensor al cable de SpO2 y al paciente.



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

3461



3 Presione ENCENDIDO.

4 Observe la barra de impulsos para ver si fluctúa. La amplitud de la barra de impulsos indica la potencia relativa de la señal.

5 Ajuste la sensibilidad, el tiempo medio y el volumen de SpO2 según corresponda.

Limpieza

Para limpiar los sensores, primero retírelos del paciente y desconéctelos del cable adaptador. Limpie los sensores LNC y LNOP DCI con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Deje que los sensores se sequen antes de colocarlos en el paciente. No intente esterilizarlos.

Para limpiar el conector y los cables del adaptador, retírelos primero del desfibrilador y límpielos con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Deje que se sequen antes de conectarlos de nuevo al desfibrilador. No intente esterilizarlos.

Nota: No sumerja ni empape los cables en ningún líquido.

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

Advertencias y Precauciones Generales de Terapia

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.

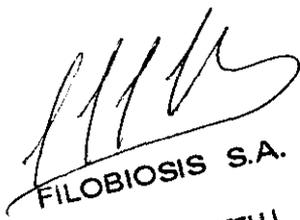
Riesgo de descarga eléctrica

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.

Riesgo de descarga eléctrica

No descargue el desfibrilador al aire libre. Para eliminar una carga no deseada, cambie la selección de energía, seleccione desactivar o apague el desfibrilador.

Peligro de incendio, quemaduras y aplicación ineficaz de la energía



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



ROBERTO LATTARULO
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

No descargue las palas estándar sobre los electrodos de terapia o los del ECG. No permita que las palas estándar (o los electrodos de terapia) se toquen entre sí o entren en contacto con los electrodos del ECG, cables de derivaciones, vendajes, parches transdérmicos, etc. Esos contactos podrían causar arcos eléctricos, quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y el desvío de energía de desfibrilación del músculo cardíaco.

Posible detención del desfibrilador

Cuando el equipo funciona con la batería, la gran demanda de corriente que se requiere para cargar el desfibrilador puede hacer que éste último llegue a un nivel de voltaje muy bajo sin que aparezca la indicación de bajo nivel de carga de la batería. Si se apaga el desfibrilador sin advertencia o si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, conecte inmediatamente el cable de alimentación de CA a la toma de red eléctrica.

Riesgos de quemaduras en la piel

Durante la desfibrilación o la estimulación cardíaca, las bolsas de aire existentes entre la piel y los electrodos de terapia pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Aplique los electrodos de terapia de tal modo que se adhieran por completo a la piel. No mueva los electrodos una vez colocados. Si es preciso cambiar la posición, retírelos y reemplácelos por otros nuevos.

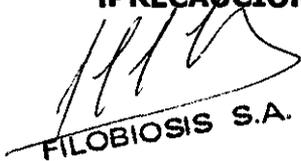
Riesgo de quemaduras en la piel y aplicación ineficaz de la energía

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.

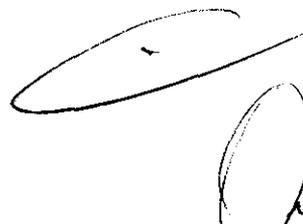
La desfibrilación puede hacer que funcionen mal los equipos implantados. Si es posible, ponga las palas estándar o los electrodos de terapia lejos de los equipos implantados. Verifique el funcionamiento del equipo implantado después de la desfibrilación.

¡PRECAUCIÓN!



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.

Daños posibles para el equipo.

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

COLOCACIÓN DE ELECTRODOS DE TERAPIA Y PALAS ESTÁNDAR

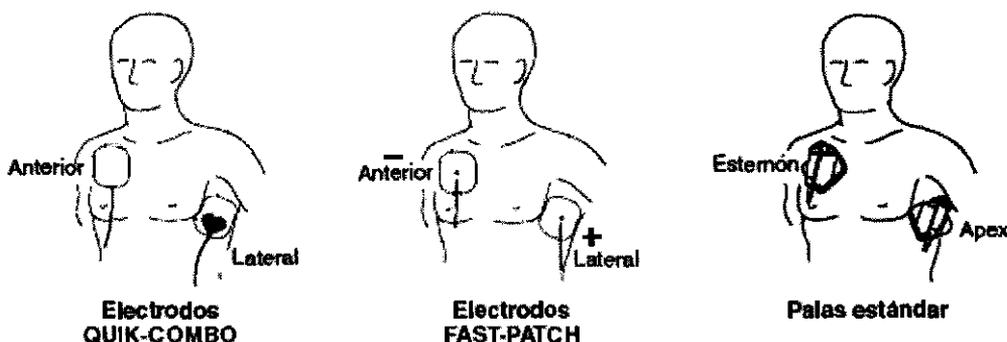
En los párrafos que siguen se describe la colocación de los electrodos de terapia y las palas estándar, incluyendo casos de colocaciones especiales.

Colocación antero-lateral

La colocación antero-lateral permite la monitorización del ECG, la desfibrilación, la cardioversión sincronizada y la estimulación cardíaca externa.

1 Coloque el electrodo de terapia ♥ o +, o bien, la pala Ápex lateral a la tetilla izquierda del paciente y sobre la línea media axilar y, si es posible, con el centro del electrodo sobre esta última. Consulte la Figura 5.

Figura 5 Colocación antero-lateral



2 Coloque el otro electrodo de terapia o la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y por debajo de la clavícula, como se muestra en la Figura 5.

Colocación antero-posterior

La colocación antero-posterior es una posición alternativa para la estimulación cardíaca externa, la desfibrilación manual y la cardioversión sincronizada; pero no para la monitorización del ECG o la desfibrilación automática. La señal de ECG obtenida por electrodos situados en esta posición no es una derivación estándar.

1 Coloque el electrodo de terapia ♥ o + sobre la zona precordial izquierda, como se muestra en la Figura 5. El borde superior del electrodo deberá estar por debajo de la

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

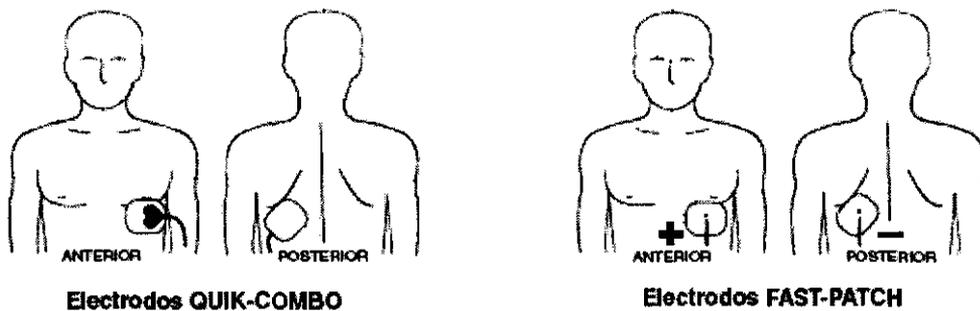
tetilla. Si es posible, evite la colocación sobre esta última, el diafragma o la protuberancia del esternón.

2 Coloque el otro electrodo tras el corazón en la zona infraescapular como muestra la Figura 5.

Para comodidad del paciente, coloque la conexión del cable alejada de la columna vertebral.

No ponga el electrodo sobre las protuberancias óseas de la espina dorsal ni del omóplato.

Figura 5 Colocación antero-posterior para estimulación o desfibrilación externa



Situaciones de colocaciones especiales

Al colocar palas estándar o electrodos de terapia, tenga en cuenta los requisitos especiales de las siguientes situaciones.

Cardioversión sincronizada

La colocación antero-posterior alternativa para la cardioversión de arritmias supraventriculares incluyen:

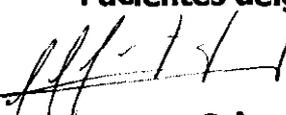
- Coloque el electrodo de terapia ♥ o + sobre la zona precordial izquierda y el otro electrodo en la zona infraescapular posterior derecha del paciente – O bien –
- Coloque el electrodo de terapia ♥ o + a la derecha del esternón y el otro electrodo en la zona infraescapular posterior izquierda del paciente.

Pacientes obesos o con senos grandes

Si es posible, aplique las palas estándar o los electrodos de terapia en una superficie plana del tórax.

Si la piel tiene pliegues o el tejido de los senos impide una buena adhesión, desplace o extienda los pliegues de la piel, separándolos para crear una superficie plana.

Pacientes delgados


FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

3461



Presione las palas estándar o los electrodos de terapia sobre el tórax, siguiendo el contorno de las costillas y los espacios intercostales. Esto limita la creación de bolsas de aire debajo de los electrodos y favorece un buen contacto con la piel.

Pacientes con marcapaso implantado

Si es posible, ponga las palas estándar o los electrodos de terapia alejados del generador del marcapaso interno para prevenir que el marcapaso sufra daños. Trate al paciente como cualquier otro que requiera atención. Cuando haga funcionar el desfibrilador en el modo DEA, los impulsos del marcapaso pueden impedir la prescripción de una descarga apropiada, independientemente del ritmo subyacente del paciente.

Pacientes con desfibriladores implantados

Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral y atienda al paciente como cualquier otro paciente que necesite atención de emergencia. Si la desfibrilación no da buenos resultados, tal vez sea necesario probar una colocación alternativa de los electrodos (antero-posterior), debido a las propiedades de aislamiento de los electrodos implantados del desfibrilador.

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA

¡ADVERTENCIAS!

Posible error en la interpretación de los datos.

No realice mientras se esté transportando al paciente o éste se encuentre en movimiento. El artefacto de movimiento puede afectar a la señal de ECG, dando como resultado una descarga inapropiada o un mensaje indicando que no se recomienda aplicar una descarga. La detección del movimiento puede retrasar el análisis. Detenga el movimiento y manténgase alejado del paciente durante el análisis.

Riesgo de seguridad para pacientes pediátricos.

En el modo DEA, este desfibrilador no está diseñado para administrar energía dentro de los intervalos en julios utilizados en pediatría. Se recomienda que se usen sólo los DEA en pacientes de más de ocho años de edad.

Procedimiento del DEA

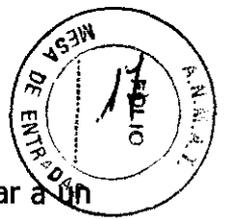
1 Asegúrese de que el paciente tenga una paro cardiopulmonar (no reacciona, no respira normalmente y no muestra signos de circulación).

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

3461



2 Haga girar el mango en sentido contrario al de las manecillas del reloj hasta llegar a un segundo tope.

3 Deslice la pala hacia afuera del mango.

Utilización de las palas internas

Tenga en cuenta las siguientes medidas preventivas para evitar daños en el revestimiento de las palas internas.

- Inmediatamente después de la intervención quirúrgica y después de retirar el mango, cubra todas las palas para protegerlas de posibles golpes entre ellas, con otros instrumentos o con superficies duras.
- Utilice las palas con cuidado durante y después de su limpieza y antes del proceso de envoltorio para esterilización.
- Inspeccione las palas para ver si se han rayado o deteriorado después de cada uso. Si se hubiera producido algún daño, deje de utilizar la pala de inmediato.
- Asegúrese de que la superficie de las palas está protegida para que no estén en contacto directo entre ellas dentro del envoltorio para esterilización.

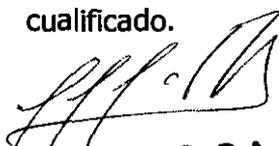
◆ BATERIA

LIFEPAK 20

La **batería interna de níquel-hidruro metálico** es recargable y tiene como finalidad su uso en el funcionamiento en el modo de espera. El desfibrilador pasa automáticamente al funcionamiento con batería cuando está desconectado el cable de alimentación de la toma de CA o del propio desfibrilador.

Una batería nueva, completamente cargada, proporciona unas 90 descargas de 360 J, 70 minutos de estimulación o unos 120 minutos de monitorización continua antes de que se apague el desfibrilador.

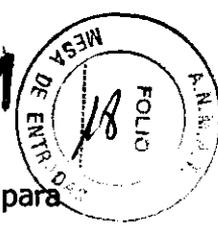
Cuando aparece el mensaje *BATERÍA BAJA: CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, enchufe inmediatamente el cable de alimentación a una toma de CA para seguir utilizando el equipo y empezar a recargar la batería. Si el mensaje de batería baja aparece con frecuencia, puede que sea necesario sustituir la batería. Póngase en contacto con el servicio técnico de Physio-Control o con personal de servicio técnico cualificado.



FILIOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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



Conecte siempre el desfibrilador a la alimentación de CA después de utilizarlo para recargar la batería.

Normalmente, la recarga para recuperar la capacidad total de una batería nueva totalmente descargada durará dos horas y media. Las baterías agotadas parcialmente necesitan un tiempo de recarga equivalente al tiempo que el desfibrilador estuvo en uso. Por ejemplo, si se utilizó durante una hora, el tiempo de la recarga será de aproximadamente una hora.

Las baterías nuevas o que hayan permanecido guardadas mucho tiempo se deberían recargar antes de su uso. Conecte siempre el desfibrilador a la alimentación de CA durante dos horas y media para recargar totalmente la batería.

LIFEPAK 20e

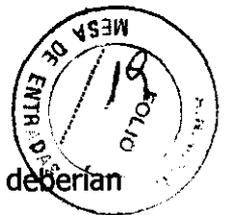
La **batería interna de iones de litio** es recargable y está prevista para su uso cuando la alimentación de CA no está disponible o cuando el dispositivo se está utilizando de manera portátil como, por ejemplo, en un medio de transporte. El desfibrilador pasa automáticamente al funcionamiento con batería cuando está desconectado el cable de alimentación de la toma de CA o del propio desfibrilador.

Una batería nueva, completamente cargada, proporciona unas 140 descargas de 360 J, 110 minutos de estimulación o unos 210 minutos de monitorización continua antes de que se apague el desfibrilador. Si una barra del indicador de estado de la batería parpadea en rojo y aparece el mensaje *BATERÍA BAJA: CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, enchufe inmediatamente el cable de alimentación a una toma de CA para seguir utilizando el equipo y empezar a recargar la batería. Si el mensaje de batería baja aparece con frecuencia, puede que sea necesario sustituir la batería. Conecte siempre el desfibrilador a la alimentación de CA después de utilizarlo para recargar la batería. Normalmente, la recarga para recuperar la capacidad total de una batería nueva totalmente descargada durará dos horas y media. Las baterías agotadas parcialmente necesitan un tiempo de recarga equivalente al tiempo que el desfibrilador estuvo en uso. Por ejemplo, si se utilizó durante una hora, el tiempo de la recarga será de aproximadamente una hora.

FÍLOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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



Las baterías nuevas o que hayan permanecido guardadas mucho tiempo se deberían recargar antes de su uso. Conecte el desfibrilador a la alimentación de CA para recargar totalmente la batería.

Nota: Con un mantenimiento correcto, se deberá sustituir la batería interna recargable de iones de litio cada dos años.

ENCENDIDO

Alimentado por electricidad en CA	90-132 VAC 50/60 Hz, 198-264 VAC 50/60 Hz, potencia total consumida: menos de 120 voltios-amperios (VA)
Batería interna de reserva	La batería se carga mientras el equipo funciona con alimentación eléctrica de CA. Tiempo normal de carga de la batería inferior a 2,5 horas cuando el equipo está apagado y está conectada la alimentación.

Tiempo de funcionamiento

La batería interna de reserva en plena carga suministra lo siguiente, antes de que se apague el aparato:

	---total---	-Después de batería baja-
	Min.	Min.
Monitorización (minutos):	120	5
Monitorización sin SpO2 (minutos)	135	5
Desfibrilación (descargas de 360 Julios):	90	3
Monitorización más estimulación (minutos a 100 mA, 60 ppm):	70	2
Indicación de batería baja	Mensaje de batería baja en el área de estado y sonidos de advertencia.	
Un indicador de mantenimiento	Cuando se detecta un error	

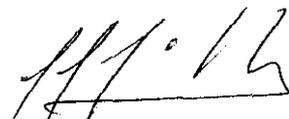
USO PREVISTO:

El desfibrilador LIFEPAK 20 y 20e en modo DEA está indicado para utilizarse en pacientes con paro cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG.

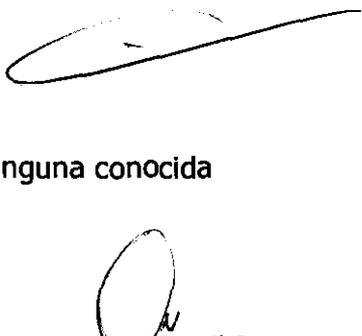
En el modo DEA, el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e no debe utilizarse con pacientes pediátricos de menos de ocho años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Desfibrilación externa automática, Monitorización del SPO2: ninguna conocida


FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

3461



Terapia de desfibrilación: La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (AESP) como los ritmos de escape ventriculares o idioventricularse y en el tratamiento del asístole.

Estimulación cardíaca externa: La estimulación externa está contraindicada en el tratamiento de la fibrilación ventricular y la asistolia.

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.

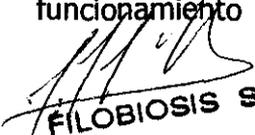
Riesgo de incendio o explosión

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 utilizados cerca del dispositivo pueden ocasionar una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencias, que puede influir en el rendimiento de esta unidad. La interferencia de radiofrecuencias (RFI) puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto del dispositivo, un ECG distorsionado, la imposibilidad de


FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

detectar un ritmo desfibrilable o el cese de la estimulación cardíaca. Evite utilizar el equipo cerca de cauterizadores, equipos de diatermia, teléfonos móviles u otros equipos de comunicaciones portátiles y por radiofrecuencia. Mantenga una separación entre los equipos de por lo menos 1,2 m (4 pies) y no encienda ni apague con rapidez las radios de los servicios médicos de emergencia (EMS). Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico.

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.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

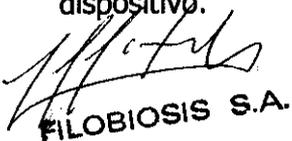
El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede hacer que el equipo funcione incorrectamente, e invalida la certificación de la agencia de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible apagado del desfibrilador

Cuando el equipo funcione con baterías, el alto consumo de corriente necesario para los cambios del desfibrilador puede causar que este equipo alcance los niveles de tensión de apagado, sin presentar advertencia de batería baja. Si se apaga el desfibrilador sin advertencia o si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, conecte inmediatamente el cable de alimentación de CA a la toma de red eléctrica.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El cambio de los valores predeterminados de fábrica modificará el funcionamiento del dispositivo.



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

3461



Estos cambios sólo deben ser realizados por personal autorizado.

Posible fallo en la detección de una situación que se halla fuera de los límites establecidos

Al volver a seleccionar CONFIGURACIÓN se restaurarán los límites de alarma según los valores actuales de los signos vitales del paciente. Esto puede estar fuera del intervalo considerado como seguro para el paciente.

Riesgos de seguridad y posibles daños 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 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.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-33

INSTRUCCIONES DE USO:

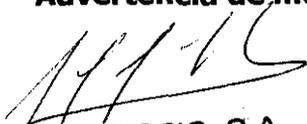
MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e ofrece las siguientes características opcionales:

- Desfibrilador semiautomático
- Estimulación cardíaca externa
- Pulsioxímetro
- Accesorios de palas

MONITORIZACIÓN DEL ECG

Advertencia de monitorización del ECG



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

¡ADVERTENCIA!

Posible mala interpretación de datos del ECG.

La respuesta de frecuencia de la pantalla del monitor se destina sólo a la identificación del ritmo básico del ECG y no proporciona la resolución requerida para interpretaciones de diagnóstico y segmentos de ST.

Para fines diagnósticos, interpretaciones del segmento ST o para mejorar la visibilidad de impulsos del marcapaso interno, conecte el cable de ECG. A continuación imprima el ritmo electrocardiográfico en la respuesta de frecuencia diagnóstica (DIAG).

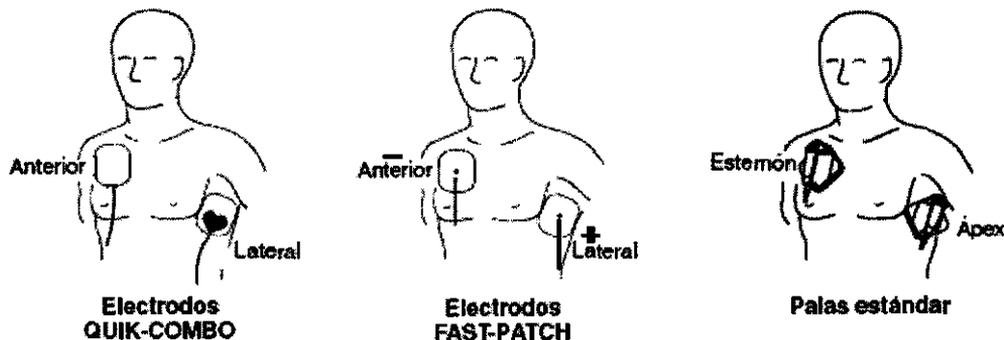
Monitorización del ECG con accesorios de palas

Colocación antero-lateral

La colocación antero-lateral es la única que deberá utilizarse para la monitorización de ECG con accesorios de palas.

1 Coloque el electrodo de terapia ♥ o + o bien, la pala del ápex lateralmente a la tetilla izquierda del paciente y sobre la línea media axilar y, si es posible, con el centro del electrodo sobre esta última. Consulte la Figura 1.

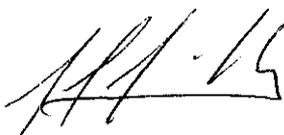
Figura 1 Colocación antero-lateral



2 Coloque el otro electrodo de terapia o la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y por debajo de la clavícula, como se muestra en la Figura 1.

Situaciones de colocación especial

Al colocar palas estándar o electrodos de terapia, tenga cuidado con los requisitos especiales de las siguientes situaciones.


FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

**Pacientes obesos o con senos grandes**

Si es posible, aplique las palas estándar o los electrodos de terapia en una superficie plana del tórax.

Si la piel tiene pliegues o el tejido de los senos impide una buena adhesión, desplace o extienda los pliegues de la piel, separándolos para crear una superficie plana.

Pacientes delgados

Presione las palas estándar o los electrodos de terapia sobre el torso, siguiendo el contorno de las costillas y los espacios intercostales. Esto limita la creación de bolsas de aire debajo de los electrodos y favorece un buen contacto con la piel.

Pacientes con marcapaso implantados

Si es posible, ponga las palas estándar o los electrodos de terapia alejados del generador del marcapaso interno.

Pacientes con desfibriladores implantados

Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral y atienda al paciente como a cualquier otro paciente que necesite atención de emergencia.

Procedimiento de monitorización de las palas

Para la monitorización con electrodos de terapia o palas estándar:

1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.

2 Prepare la piel del paciente:

- Elimine, en lo posible, el vello del pecho. Evite raspar o cortar la piel. Si es posible, evite colocar electrodos de terapia o palas estándar sobre piel con lesiones.
- Limpie y seque la piel.
- No utilice alcohol, tintura de benzoína ni antitranspirantes para preparar la piel.

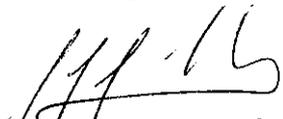
3 Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral.

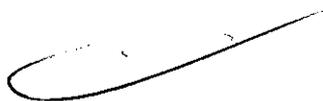
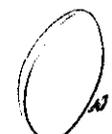
Para los electrodos de terapia, asegúrese de que el paquete esté bien sellado y que no haya pasado la fecha de caducidad. Para las palas estándar, aplique gel conductor sobre toda la superficie del electrodo.

4 Conecte los electrodos desechables de terapia al cable correspondiente.

5 Seleccione la derivación de palas.

Monitorización con el cable de ECG del paciente


FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

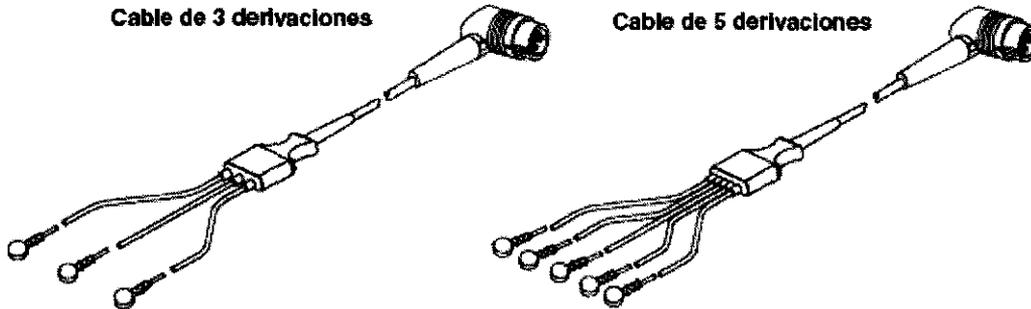


PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Existen dos cables de ECG para la monitorización del ECG como se muestra en la Figura 2, el cable de 3 derivaciones y el cable de 5 derivaciones.

Conexión del cable de ECG del paciente

Conecte el cable, insertando el conector principal en el conector verde de ECG, aislado eléctricamente, que se encuentra en el monitor.

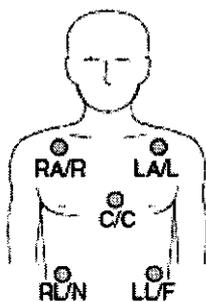
Figura 2 Cable de ECG de 3 derivaciones y cable de ECG de 5 derivaciones



Procedimiento de monitorización de ECG

- 1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.
- 2 Conecte el cable de ECG al monitor.
- 3 Identifique los lugares apropiados para los electrodos en el cuerpo del paciente, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3 Colocación de los electrodos para la monitorización del ECG



Etiquetas AHA

RA	Brazo derecho
LA	Brazo izquierdo
RL*	Pierna derecha
LL	Pierna izquierda
C*	Pecho

Etiquetas IEC

R	Derecho
L	Izquierdo
N	Negativo
F	Pie
C	Pecho

*Nota: No se utiliza para el cable de tres derivaciones.

4 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:

- Afeite el exceso de vello en los lugares de colocación de los electrodos. Evite situar estos últimos sobre tendones o masas musculares importantes.

FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

- Cuando la piel está grasienta, límpiela con un paño humedecido con alcohol.
 - Seque el sitio, frotándolo enérgicamente.
- 5 Aplique los electrodos de ECG:
- Confirme que el embalaje esté sellado y que no se haya superado la fecha de caducidad.
 - Conecte un electrodo a cada uno de los cables de derivación.
 - Sujete la lengüeta del electrodo y despréndalo del soporte.
 - Inspeccione el gel del electrodo y asegúrese de que esté intacto (deseche el electrodo en el caso de que no lo esté).
 - Mantenga el electrodo tenso con las dos manos. Aplíquelo de forma plana sobre la piel.
- Alise la banda en su parte externa. Evite presionar el centro del electrodo.
- Fije la pinza del cable principal a la ropa del paciente.
- 6 Seleccione la derivación en la pantalla del monitor.
- 7 Si es necesario, ajuste el tamaño del ECG.
- 8 Presione IMPRIMIR para obtener una copia impresa del ECG.

Requisitos de los electrodos de ECG

La calidad de los electrodos es crítica para obtener una señal de ECG sin distorsiones. Revise siempre el código de fecha que aparece en los envases de los electrodos para ver la fecha de caducidad, antes de aplicar los electrodos al paciente. No use electrodos con códigos de fecha vencidos. Los electrodos desechables son para un solo uso.

Para obtener los mejores resultados de monitorización, emplee electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl). Con este tipo de electrodos, el ECG posterior a la desfibrilación se mostrará en un tiempo inferior al habitual con otros tipos de electrodos.

Mensajes de derivaciones desconectadas

Si un electrodo o un cable de derivación se desconecta durante la monitorización de ECG, el monitor emitirá una alarma acústica y presentará un mensaje de derivación desconectada. El trazado del ECG se convertirá en una línea de guiones. La alarma y los mensajes continúan hasta que se reemplace el electrodo o el cable de la derivación.

Codificación de colores para derivaciones de ECG

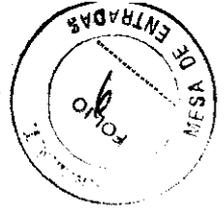
Los cables de derivaciones y las pinzas de electrodos para el cable de ECG del paciente tienen una codificación de colores en conformidad con las normas de AHA o IEC, como se indica en la Tabla 1.

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

3 4 6 11



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® 20

LIFEPAK® 20e

Desfibrilador/Monitor Externo

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador/Monitor Externo y accesorios

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-338-33

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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

3461



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

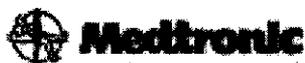
Fabricado por **Physio-Control, Inc.**

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



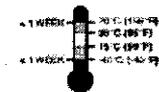
LIFEPAK® 20

LIFEPAK® 20e

Desfibrilador/Monitor Externo

CONTENIDO: un (1) Desfibrilador/Monitor Externo y accesorios

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. SOLO PARA USO POR PERSONAL COMPETENTE.**

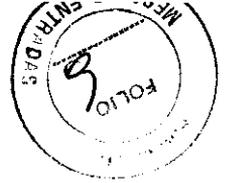
Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

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



El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e es un sistema para la atención de pacientes con patologías cardíacas agudas utilizado por usuarios autorizados en atención sanitaria para clínicas y hospitales.

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e ofrece las siguientes características opcionales:

- Desfibrilador semiautomático
- Estimulación cardíaca externa
- Pulsioxímetro
- Accesorios de palas

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e, es un desfibrilador semiautomático que utiliza el Shock Advisory System™ (sistema de ayuda al diagnóstico) patentado.

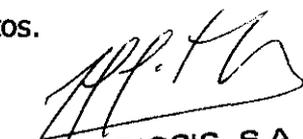
Este algoritmo de software analiza el ritmo electrocardiográfico (ECG) e indica si detecta o no un ritmo desfibrilable. El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e en el modo DEA requiere la interacción del usuario para desfibrilar al paciente.

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e está disponible sólo con forma de onda de desfibrilación bifásica.

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e usa electrodos QUIK-COMBO™ de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG o electrodos desechables FAST-PATCH de desfibrilación y ECG para monitorización de ECG y terapia de pacientes. El cable de terapia conecta los electrodos QUIK-COMBO o FAST-PATCH® al desfibrilador.

El juego de palas estándar es un accesorio para el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e e incluye palas para desfibrilación (duras) pediátricas y para adultos. Las palas estándar se pueden utilizar para las terapias de cardioversión sincronizada, desfibrilación y monitorización electrocardiográfica QUIK-LOOK®. Al utilizar palas estándar, será preciso usar una interfaz conductora diseñada para la desfibrilación como gel o almohadillas para desfibrilación, entre la superficie del electrodo de la pala y la piel.

Las palas estándar para adultos se pueden usar para todos los pacientes pediátricos que pesen más de aproximadamente 10 kg, a condición de que las palas se adapten completamente al tórax y que haya al menos 2,5 cm de espacio entre los electrodos de las mismas. Las palas pediátricas se deberían utilizar con pacientes de peso igual o inferior a 10 kg o en aquellos cuyo tórax es demasiado pequeño para la colocación de las palas de adultos.



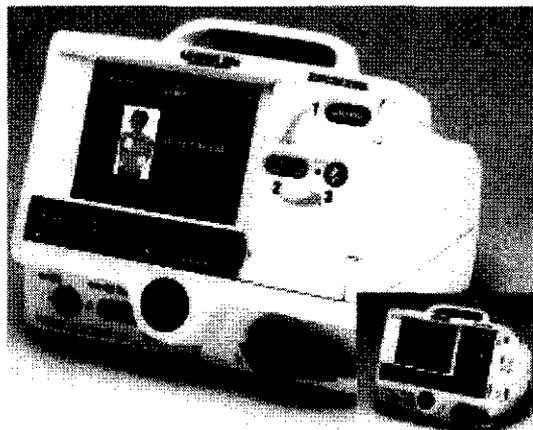
FILBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20e es una variación del LIFEPAK 20. La diferencia principal es que el LP 20e tiene una clase diferente de batería interna (Ion-litio) y un circuito de carga diferente.



SISTEMA DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO (SHOCK ADVISORY SYSTEM)

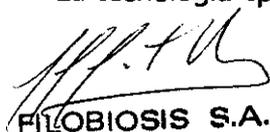
El sistema de ayuda al diagnóstico (SAS, Shock Advisory System) es un método de análisis del ECG incluido en el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e, que indica al usuario cuando detecta un ritmo desfibrilable o no. Este sistema hace que sea posible que los usuarios no preparados para interpretar los electrocardiogramas puedan proporcionar terapia capaz de salvar vidas a las víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso. El sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System) contiene las características siguientes:

- Determinación de contactos de los electrodos
- Interpretación automática del ECG
- Control por el usuario de la terapia de descargas
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP)
- Detección de movimiento

Este sistema está activado cuando el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 se utiliza como desfibrilador externo automático (DEA). El SVCP se puede activar durante la monitorización.

TECNOLOGÍA CPRMAX

La tecnología cprMAX incluye las siguientes opciones de configuración:



FILIOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

- RCP INICIAL. Le indica al usuario que lleve a cabo un período inicial de RCP. Únicamente se aplica inmediatamente después de encender el DEA o tras el primer análisis.
- TIEMPO DE RCP PREDESCARGA. Pide la RCP después de haberse detectado un ritmo de ECG desfibrilable y antes de administrar una descarga. Si la configuración de la opción RCP INICIAL es APAGADO, entonces se aplicará la opción RCP PREDESCARGA a todas las decisiones en las que se recomienda descarga (incluido el primer análisis).
- TIEMPO DE RCP 1 Y 2. Los períodos de RCP tras decisiones en las que se recomiendan o no se recomiendan descargas, respectivamente.
- DESCARGAS ACUMULADAS. Elimina el análisis posterior a cada descarga e incluye la petición de RCP después de cada descarga. De este modo, se eliminan las tres descargas consecutivas.
- COMP. PULSO. Indica los casos, si los hay, en los que el dispositivo pide comprobaciones de pulso.

Los protocolos del DEA se ajustan a las recomendaciones de la AHA y el ERC cuando las opciones de configuración son las siguientes:

- RCP inicial: APAGADO
- Tiempo de RCP Predescarga: APAGADO
- Tiempo RCP 1 y 2: 120 SEGUNDOS
- Descargas acumuladas: APAGADO
- Comp. pulso: NUNCA

Las opciones anteriores son los valores predeterminados de fábrica de la tecnología cprMAX.

En los procedimientos del hospital se debe determinar si se cambian o no estas opciones y ha de garantizarse que el personal reciba la formación correspondiente.

Se proporciona asimismo una etiqueta de energía para fibrilación ventricular (FV) en adultos con las dosis de energía recomendadas para el tratamiento de la FV. Consulte la etiqueta del desfibrilador para conocer estas dosis recomendadas.

ACCESORIOS

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e y sus accesorios, que se han diseñado para un contacto directo o superficial con el paciente, no contienen látex.



FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

Terapia

- Electrodo QUIK-COMBO® de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG
- Electrodo QUIK-COMBO RTS de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG
- Electrodo QUIK-COMBO pediátricos de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG
- Electrodo QUIK-COMBO de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG con sistema de preconexión REDI-PAK™
- Cable de desfibrilación QUIK-COMBO
- Electrodo FAST-PATCH® Plus de desfibrilación y ECG
- Cable adaptador FAST-PATCH
- Palas estándar con palas pediátricas integradas
- Palas externas esterilizables
- Mangos internos con controles de descarga
- Palas internas (se utilizan con mangos internos en la parte superior)

Monitorización**ECG**

- Cable de ECG de tres derivaciones
- Cable de ECG de cinco derivaciones

SpO₂ – Masimo®

- Cables de extensión para pacientes LNOP® (1,2 m/2,4 m/3,6 m)
- Cables de extensión para pacientes LNCS™ (1,2 m/3 m/ 4,2 m)
- Cable de extensión LNCS (1,2 m)
- Sensores reutilizables LNOP y LNCS
- Sensores desechables LNOP y LNCS
- Kits de muestras desechables LNOP y LNCS

SpO₂ – Nellcor™

- Sensor reutilizable para adultos Oximax™ DS-100A
- Sensores desechables Oximax (Max-A Adultos, Max-R Adultos Nasal, Max-P Pediátrico, Max-I Infantil, Max-N Neonatal/Adultos)
- Sensores desechables Oxisensor® II (D-25 Adultos, D-20 Pediátrico, I-20 Infantil, N-25 (Neonatal/Adultos)
- Cable adaptador MNC-1 (1,2 y 3 m)

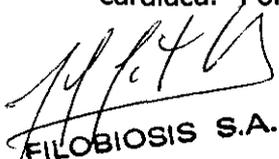
Otros accesorios

- Enchufe de prueba QUIK-COMBO
- Estación principal
- Cable serie (conector del sistema)



◆ **ELECTRODOS DE TERAPIA**

Hay disponibles dos electrodos de terapia autoadhesivos, con gel preaplicado: Electrodo QUIK-COMBO de estimulación cardíaca, desfibrilación y ECG, y electrodo FAST-PATCH de desfibrilación y ECG (Ver Figura). Los electrodos QUIK-COMBO se utilizan para la desfibrilación, la cardioversión sincronizada, la monitorización de ECG y la estimulación cardíaca. Por su parte, los electrodos FAST-PATCH se emplean para desfibrilación,



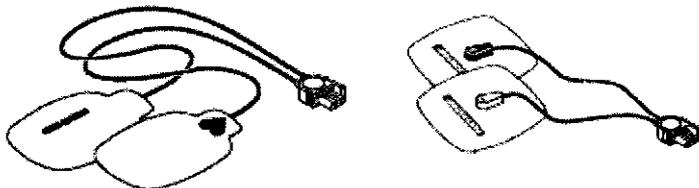
FILOBIOSIS S.A.
FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE



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

cardioversión sincronizada y monitorización de ECG; pero no para la estimulación cardíaca. Para utilizar los electrodos FAST-PATCH con el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e, se requiere la adición de un cable adaptador de desfibrilación FAST-PATCH (MIN 3011030).

Figura Electrodo QUIK-COMBO y FAST-PATCH



Un juego de electrodos QUIK-COMBO o FAST-PATCH:

- Es un sustituto de las palas estándar.
- Proporciona una señal de monitorización de derivación II cuando se coloca en la posición antero-lateral.
- Restaura con rapidez el trazo del ECG en el monitor después de la desfibrilación.

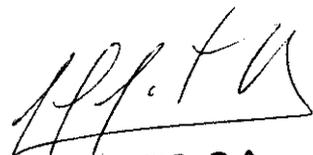
Como ayuda para evitar que los electrodos sufran daños:

- No los doble.
- No los recorte.
- No los aplaste, doble ni almacene bajo objetos pesados.
- Almacénelos en un lugar fresco y seco (15 a 35°C).

Hay varios tipos de electrodos QUIK-COMBO

Tipo	Descripción
QUIK-COMBO	Electrodos con cable de derivación de 0,6 m (2 ft), diseñados para pacientes de 15 kg (33 lb) o más.
QUIK-COMBO – RTS	Electrodos, que proporcionan un conjunto de electrodo radiotransparente y cable de derivación, diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más.
QUIK-COMBO con sistema de preconexión REDI-PAK™	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más y que permiten la conexión previa del conjunto de electrodos al equipo, manteniendo todavía su integridad y su vida útil.
QUIK-COMBO pediátricos	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o menos.

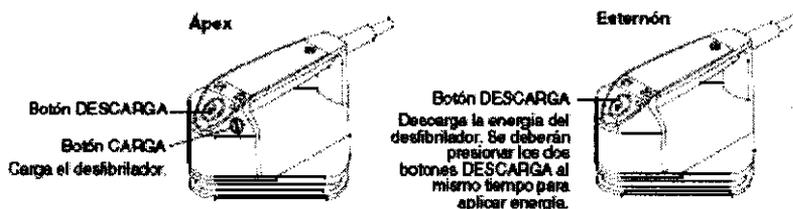
Los electrodos FAST-PATCH se pueden usar en pacientes pediátricos si la colocación satisface las condiciones que se indican a continuación. Normalmente, estas condiciones las cumplen los pacientes que pesen 15 kg (33 lb) o más.


FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE


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

◆ JUEGO DE PALAS ESTÁNDAR



El juego de palas estándar se compone de dos partes:

- 1 El conjunto de mangos, que incluye la pala pediátrica
- 2 El soporte de la pala de adulto

Las palas de desfibrilación QUIK-LOOK se pueden utilizar tanto con el soporte de palas de adulto como con la de paciente pediátrico.

Acceso a las palas pediátricas

Para acceder a las palas pediátricas:

- 1 Tome el mango de la pala estándar con una mano y la parte inferior del electrodo de la pala de adulto con la otra mano.
- 2 Deslice el mango de la pala hacia atrás hasta que escuche un clic (consulte la Figura).
- 3 Separe el mango de la pala del soporte para adultos.
- 4 Ahora la pala pediátrica queda expuesta y lista para su uso (consulte Figura).

Acceso a la pala pediátrica

Pala pediátrica (parte inferior)



Sustitución del soporte de adulto

Para sustituir el soporte de la pala de adulto:

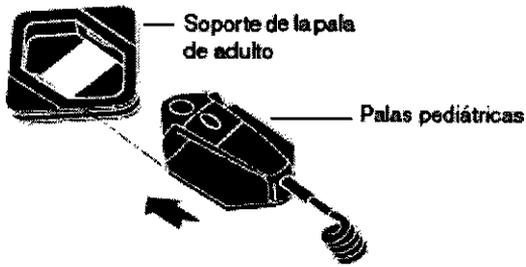
- 1 Sujete el soporte de la pala de adulto con una mano y el mango estándar con la otra.
- 2 Coloque la pala pediátrica en el soporte de la pala de adulto.
- 3 Deslice el mango de la pala hasta que escuche un clic. (Consulte la Figura)

Figura Sustitución de una pala pediátrica

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

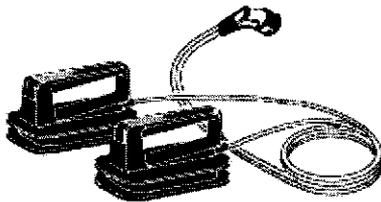
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Cada soporte de pala de adulto tiene una placa de resorte de contacto que transfiere energía desde la pala pediátrica a la pala de adulto. Inspeccione las placas de resorte y la superficie de la pala pediátrica en forma rutinaria para asegurarse de que estén limpias y en buenas condiciones.

◆ PALAS EXTERNAS ESTERILIZABLES

Las palas externas esterilizables se diseñaron específicamente para la desfibrilación cardíaca en un ambiente estéril. Esas palas se pueden usar para desfibrilación, monitorización y cardioversión sincronizada, y conectarse directamente al desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e.



Procedimientos de monitorización de ECG y terapia

Para usar las palas externas esterilizables para monitorización del ECG, desfibrilación o cardioversión sincronizada:

1 Conecte el cable de la pala externa esterilizable al conector del cable de terapia situado en el desfibrilador.

2 Lleve a cabo la monitorización del ECG, la desfibrilación o la cardioversión sincronizada.

Nota: Para seleccionar energía, carga o descarga, utilice los controles del panel frontal, en la zona 1.

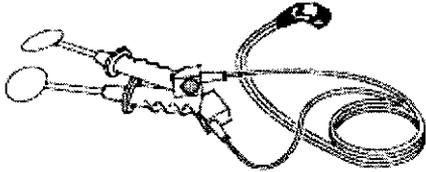
◆ MANGOS INTERNOS CON CONTROL DE DESCARGA

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

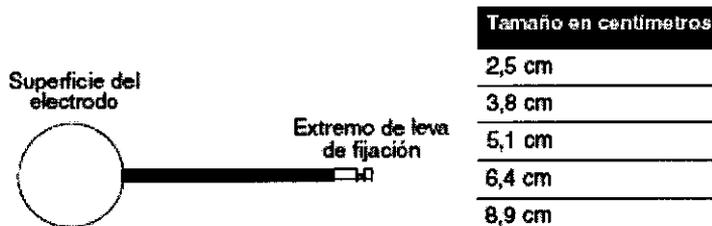
FLORIO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Los mangos internos con control de descarga se diseñan específicamente para desfibrilación cardíaca a tórax abierto y la conexión directa al desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 y 20e.



Los mangos internos con control de descarga han sido diseñados para utilizarse sólo con palas internas que tienen el extremo de leva de fijación como se muestra en la Figura. No hay otras palas que sean compatibles con estos mangos.

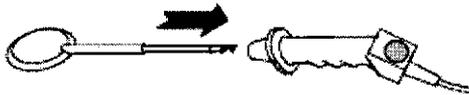
Figura Pala interna



Inserción de las palas

Para insertar las palas:

1 Con una técnica estéril, inserte la pala por completo en el mango hasta llegar a un tope.



2 Presione y haga girar la pala como se muestra (en el sentido de las manecillas del reloj) hasta llegar a un segundo tope.



3 Suelte la pala para encajarla en su lugar. Una pala instalada y bloqueada correctamente no se podrá retirar directamente ni girar.

Retirada de las palas

Para retirar las palas:

1 Empuje la pala al interior del mango hasta llegar a un tope.

FILOBIOSIS S.A.

FELIX PETRUZZELLI
PRESIDENTE

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
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°: 1-47-13007-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3461**, 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 / monitor externo

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

Marca del producto médico: Medtronic/Physio-Control

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con paro cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin pulso y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG. El modo de desfibrilación externa automática debe utilizarse únicamente en pacientes mayores de 8 años.

Modelo(s): LifePak 20 y 20e

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

Nombres de los fabricantes: Physio-Control, Inc.

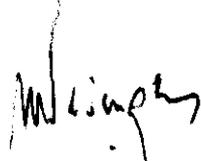
Lugar/es de elaboración: 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, USA

//...

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM 338-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3461**

sd


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