



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

DISPOSICIÓN N°

5054

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9799-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11, denominado: DESFIBRILADORES EXTERNOS, marca PHILIPS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11, correspondiente al producto médico denominado: DESFIBRILADORES EXTERNOS, marca PHILIPS, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5493 de fecha 19 de septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

5054

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11, denominado: DESFIBRILADORES EXTERNOS, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9799-13-7

DISPOSICIÓN N°

eat

5054

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5054, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DESFIBRILADORES EXTERNOS.

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5493/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-4980/08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de septiembre de 2013	19 de septiembre de 2018
Nombre descriptivo	Desfibriladores Externos	Desfibrilador Automático Externo
Modelos	Forerunner Heartstart Heartstart FR2/FR2+, FRx Heartstart M4735A Heartstart M3535A, M3536A Accesorios: Cables, Electrodos, Parches para defibrilación y Sensores.	861304 FRx Automated External Defibrilator.

E 2



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

Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS. -3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1085, Estados Unidos -2301 Fifth Avenue Suite 200, Seattle, WA 98121, Estados Unidos.	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS. 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431, Estados Unidos.
Indicación de Uso	Reanimación de paciente sospechado de sufrir paro cardíaco repentino (PCR) por fibrilación ventricular y monitorización de parámetros (ECG y SPO2).	Reanimación de paciente sospechado de sufrir paro cardiorrespiratorio o cardiopulmonar.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5493/08	a fs. 137.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5493/08	a fs. 138 a 151.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-9799-13-7

DISPOSICIÓN N°

E

5054

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

05 MAYO 2016

Importado por: AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA	Fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431, Estados Unidos.
PHILIPS	
Desfibrilador Automático Externo	
861304 FRx Automated External Defibrillator	
S/N xxxxxxxx	 -----
 Alimentación: Batería 9 VDC, 4.2 Ah, Litio Dióxido de manganeso. No Recargable	 IP55 
Almacenamiento Transporte (Con baterías): Temperatura: -20° a 60° C por hasta 1 semana; Humedad: 0% to 85% RH (sin condensación) hasta 2 días, luego máxima 65% RH Altitud: 0 a 4,572 m	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM-1365-11	

E


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPIPEC N° 5545


3.1

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

Fabricante:
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS
22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA
98021-8431, Estados Unidos.

PHILIPS

Desfibrilador Automático Externo

861304 FRx Automated External Defibrillator



Alimentación:

Batería 9 VDC, 4.2 Ah, Litio Dióxido de manganeso. No Recargable



IP55



Almacenamiento Transporte (Con baterías):

Temperatura: -20° a 60° C por hasta 1 semana;
Humedad: 0% to 85% RH (sin condensación) hasta 2 días, luego máxima 65% RH
Altitud: 0 a 4,572 m

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-11

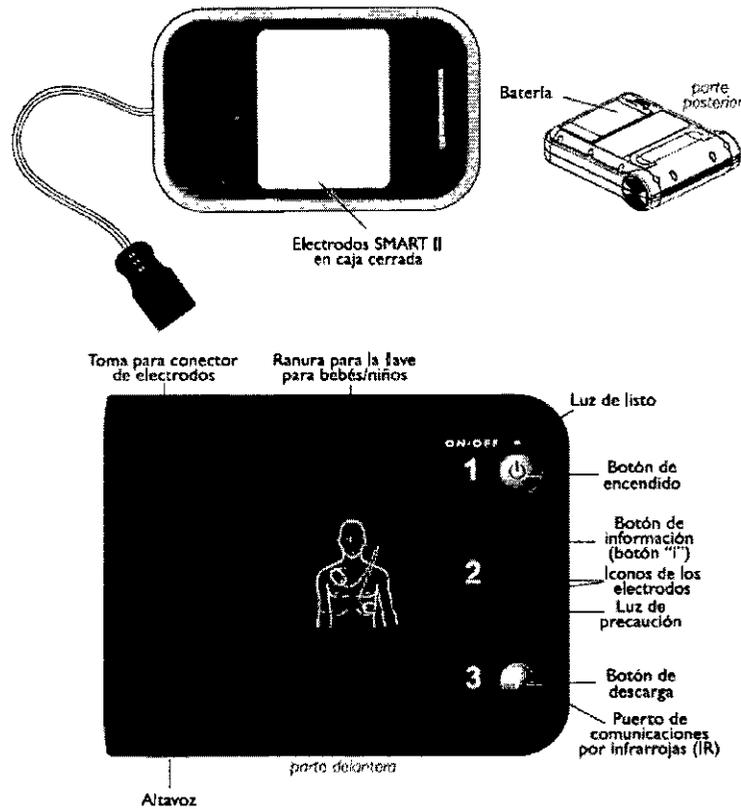
Símbolo	Significado
S/N	Numero de Serie
	Fecha de Fabricación
	Leer atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto
	Interferencia de RF
	Protección durante la desfibrilación. Conexión al paciente de tipo BF con protección de desfibrilación.
	No descartar con residuos comunes o domiciliarios
	Marcado CE

Descripción básica

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPI/TEC N° 5545

Página 1 de 14



Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- No guardar el desfibrilador sin conectar un juego de electrodos; sino el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón-i.
- No guardar el FRx con la llave para bebés/niños instalada.
- El FRx lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días. Mientras parpadee la luz verde Listo, significa que NO es necesario insertar una batería para comprobar el funcionamiento del desfibrilador. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla prematuramente.

Descripción

El desfibrilador Philips HeartStart FRx 861304 ("FRx") es un desfibrilador externo automático (AED). Es una unidad de pequeño tamaño, ligera de peso, resistente, alimentada por baterías y de funcionamiento sencillo y fiable, que puede utilizar cualquier usuario que tenga un entrenamiento mínimo. El FRx tiene una configuración muy flexible, lo que permite adaptarlo a distintos protocolos locales.

Utilización del HeartStart FRx

Instrucciones de uso

FERNANDO SCIOLLA
Aptoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Aptoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

1. Pulsar el botón de encendido.
2. Seguir las instrucciones verbales del desfibrilador FRx.
3. Pulsar el botón naranja parpadeante descarga, si así se le indica.



Pulse el botón verde de encendido.

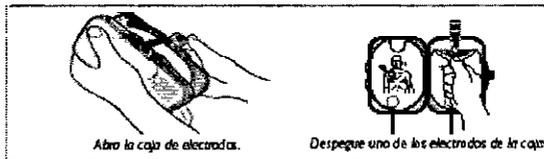
PASO 1: Pulse el botón verde de encendido.
Pulse el botón de encendido  para activar el desfibrilador.

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



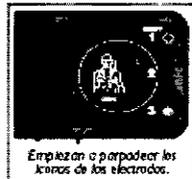
PASO 2: Siga las instrucciones verbales del desfibrilador FRx.
Saque la caja de electrodos SMART II del estuche de transporte. Limpie y seque la piel del paciente y, si es preciso, corte o rasure el exceso de vello en el pecho, para asegurar un buen contacto de los electrodos con la piel.

Abra la caja de electrodos, como se muestra en la ilustración. Despegue uno de los electrodos.



Abra la caja de electrodos.

Despegue uno de los electrodos de la caja.

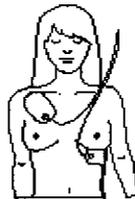
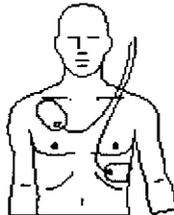


Empiezan a parpadear los iconos de los electrodos.

La colocación de los electrodos es muy importante. Para ayudarle, empezarán a parpadear los iconos del diagrama de colocación de los electrodos en el panel de la parte delantera del FRx. Coloque el electrodo en el pecho desnudo del paciente, exactamente como se muestra en la imagen siguiente. Apriete con fuerza la parte adhesiva del electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo.

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

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



PASO 3: Si se le indica, pulse el botón naranja parpadeante de descarga.

En el momento en que el HeartStart FRx detecta la colocación de los electrodos en el paciente, se apagan los iconos de los electrodos. El FRx inicia el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.



Luz de precaución

Si se necesita una descarga:

La luz de precaución permanece encendida, sin parpadear, y comienza a parpadear el botón de descarga. El FRx le indica que pulse el botón naranja parpadeante. Es necesario que pulse dicho botón para que se aplique la descarga. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "I" para obtener asistencia de RCP.



El botón de descarga parpadeará



Botón de descarga

Si no se necesita una descarga:

El botón "I" azul se enciende sin parpadear, para indicar que ya se puede tocar al paciente. El FRx también le pedirá que, si es necesario, lleve a cabo una RCP. (Si no se necesita una RCP, por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el

E

conocimiento, guíese por el protocolo local hasta que llegue el personal médico de urgencias.) Después, el FRx le indicará que, si lo desea, pulse el botón azul "I" para obtener asistencia de RCP.



Asistencia de RCP:

Para obtener instrucciones de reanimación cardiopulmonar, pulse el botón-I azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente* (si está conectada la llave para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para bebés/niños). Al finalizar la pausa, el desfibrilador le indicará que detenga la RCP, para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.



Precauciones

- Manejo del dispositivo: El desfibrilador HeartStart se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco del desfibrilador puede causar daños al dispositivo o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía.
- Compruebe regularmente si el HeartStart y sus accesorios han sufrido algún tipo de daño, siguiendo las instrucciones.
- Mantenimiento: Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el HeartStart sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del desfibrilador.

3.2 USO PREVISTO. EFECTOS SECUNDARIOS;

Paro cardíaco repentino

La fibrilación ventricular es una serie de movimientos descoordinados del músculo cardíaco que le impiden bombear la sangre. El único tratamiento eficaz de la FV es la *desfibrilación*, es decir, administrar una descarga al corazón para que pueda volver al latir con regularidad. La víctima tiene pocas probabilidades de sobrevivir si esta operación no se realiza en los primeros cinco minutos después de la parada cardíaca.

Uso indicado

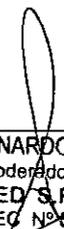
El desfibrilador FRx sólo debe ser utilizado para el tratamiento de una posible víctima de PCR. Una víctima de PCR:

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

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

E **Advertencias**


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Biolog. **LEONARDO GOMEZ**
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 6545

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

- El desfibrilador HeartStart FRx se ha diseñado para ser utilizado únicamente con accesorios aprobados por Philips. Si se utilizan accesorios no homologados, es posible que no funcione adecuadamente
- Accesorios: El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del HeartStart FRx y/o causar lesiones a la víctima o al usuario.
- Tratamiento del paciente: La realización de una RCP o cualquier otro movimiento del paciente mientras la unidad HeartStart analiza su ritmo cardíaco puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el desfibrilador le indica que administre una descarga mientras está tratando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante por lo menos 15 segundos.

De esta forma dará tiempo al HeartStart para confirmar el análisis antes de indicarle que pulse el botón descarga.

3.3 y 3.6;

Interacción con otros Productos Médicos o medicaciones



IMPORTANTE. Protección durante la desfibrilación.

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

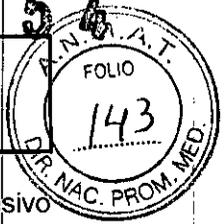
Precauciones

- Quemaduras en la piel del paciente: No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica
- del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente.
- No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
- Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPIE N° 5545

Página 5 de 14



- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- Si los electrodos no se adhieren bien, compruebe si se ha secado el adhesivo. Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo (los electrodos tienen una zona sin gel cerca del cable del conector, para facilitar su manejo).
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor.
- No toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el FRx no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruidos" eléctricos (artefacto), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el desfibrilador hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruidos y después reanudará el análisis.
- El FRx no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la indicación del desfibrilador, éste se desactivará automáticamente y (durante el primer intervalo para RCP) proporcionará una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias, y después iniciará un intervalo para RCP. De esta forma se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.
- El FRx seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desactivará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.
- Si, por cualquier motivo, desea apagar el desfibrilador durante el uso, pulse el botón de encendido –y manténgalo presionado por lo menos durante un segundo – para poner el dispositivo en modo de espera.

3.4 PRUEBA DE INSTALACION. MANTENIMIENTO;

Pruebas

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biolog. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC Nº 5545

Todos los días, el desfibrilador HeartStart FRx automáticamente comprueba la batería, la conexión de los electrodos SMART II y sus circuitos internos. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente. Si desea una explicación detallada de las pruebas de autocomprobación, consulte la Guía de referencia técnica, disponible en la dirección de Internet www.medical.philips.com/heartstart.

También es posible verificar el funcionamiento del desfibrilador en cualquier momento, sencillamente extrayendo la batería durante cinco segundos y volviendo a instalarla. Esta prueba tarda aproximadamente un minuto. Dado que la autocomprobación es una prueba muy laboriosa y consume carga de la batería, la ejecución de esta prueba con una frecuencia mayor de la necesaria agotará prematuramente la batería.

Se recomienda ejecutar la prueba de inserción de la batería únicamente:

- La primera vez que se ponga en servicio el desfibrilador.
- Después de cada uso del desfibrilador para el tratamiento de un paciente.
- Siempre que se reemplace la batería.
- Si se sospecha que el desfibrilador está dañado.

Mantenimiento del HeartStart tFRx

Mantenimiento rutinario

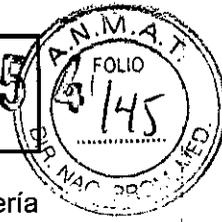
El mantenimiento del desfibrilador FRx es muy fácil. El desfibrilador lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación automática del desfibrilador eliminan la necesidad de una calibración manual.

Después de utilizar el HeartStart FRx

Después de cada uso

1. Inspeccionar si el exterior del FRx presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el desfibrilador está sucio o contaminado, limpiarlo siguiendo las instrucciones del "Mantenimiento del HeartStart FRx".
2. Enchufar en el FRx el conector del cable de un juego de electrodos SMART II nuevo (no abra la caja de electrodos). Inspeccionar los suministros y accesorios para asegurarse de que no estén dañados y comprobar su fecha de caducidad. Reemplazar los elementos usados, dañados o caducados.

En "Configuración del HeartStart FRx", puede consultar las instrucciones para cambiar los electrodos y la batería. Cambie los electrodos de un solo uso después de usarlos.



3. Para verificar el funcionamiento del desfibrilador, si el protocolo no exige que la batería permanezca instalada, extraerla, esperar cinco segundos y después colocarla otra vez, para ejecutar la autocomprobación de inserción de batería.

* Cuando acabe la prueba, comprobar si la luz verde Listo parpadea.

4. Guardar el FRx en su lugar habitual, para que esté listo para el uso cuando lo necesite.

Inspecciones periódicas

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

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, se deberá consultar información para la resolución de problemas.
- Reemplazar los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicitar asistencia técnica a Philips.
- El lugar ideal para guardar el HeartStart es cerca de un teléfono, para que, en caso de un episodio de PCR, pueda avisar al equipo de respuesta de urgencias o al servicio médico de urgencias con la mayor rapidez posible. Conserve con el desfibrilador un cartucho de electrodos SMART II
- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

3.8

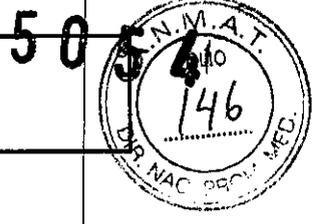
Limpieza del FRx

- Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart FRx con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), un limpiador a base de amoníaco o bien alcohol isopropílico al 70% (alcohol para fricciones).
- Se recomienda limpiar el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa.
- No limpie el desfibrilador ni sus accesorios con disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni productos de limpieza enzimáticos.
- El FRx no debe sumergirse en ningún líquido. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bloing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPIPEC N° 5545

Página 8 de 14



3.9

ANTES DE USAR EL DESFIBRILADOR;

Acción recomendada cuando se necesite utilizar el dispositivo

Si el FRx está emitiendo un sonido agudo y el botón-i parpadea, es probable que la batería del desfibrilador tenga suficiente carga para el tratamiento de una víctima de PCR. Pulse el botón de encendido.

Si el FRx no se enciende al pulsar el botón de encendido, extraiga la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, extraiga la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación al instalar la batería.

Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador. Atienda al paciente, suministrándole RCP si es preciso, hasta que llegue el personal médico de urgencias.

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesta. Otros accesorios que puede ser conveniente guardar con el FRx:

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

3.11;

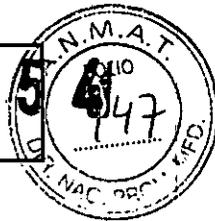
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Siga siempre las instrucciones que le indique el dispositivo.

el desfibrilador anuncia:	causa posible	acción recomendada
... sustituir la batería inmediatamente	La batería está casi agotada. Si no se instala una batería nueva, el FRx se apagará.	Instale una batería nueva inmediatamente.
... enchufar el conector de los electrodos ... cambiar los electrodos	<ul style="list-style-type: none"> • El conector de los electrodos se ha desenchufado. • Los electrodos están dañados. • Los electrodos se han despegado de la caja, pero no se han fijado correctamente al paciente. Puede que los electrodos tengan algún defecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enchufe el conector de los electrodos. • Reemplace los electrodos dañados. • Reemplace los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos y continúe con la reanimación.

E



Comportamiento	Causa posible	Acción recomendada
<p>el desfibrilador anuncia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ... presionar los electrodos firmemente sobre la piel ... asegurarse de que se hayan extraído los electrodos de la caja ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente ... asegurarse de que el conector de los electrodos esté insertado completamente 	<p>Causa posible</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente. • Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello. • Los electrodos están en contacto entre sí. • Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la caja o que se hayan adherido a la ropa del paciente. • El conector de los electrodos no se ha enchufado correctamente. 	<p>Acción recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente. • Si los electrodos no se adhieren bien, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello. • Vuelva a colocar los electrodos. • Compruebe si los electrodos se han extraído de la caja o están adheridos a la ropa del paciente. • Asegúrese de que el conector de los electrodos esté insertado completamente. <p>Si el mensaje verbal continúa después de llevar a cabo estas acciones correctivas, reemplace el juego de electrodos.</p>
<p>... detener todo movimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente está siendo movido o sacudido. • En un ambiente seco, el movimiento que ocurre cerca del paciente está causando electricidad estática, que interfiere con el análisis del ECG. • Hay interferencias con el análisis del ECG causadas por perturbaciones eléctricas u ondas de radio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Detenga la RCP: no toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo. • El personal auxiliar de emergencia y otras personas presentes deben minimizar el movimiento, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática. • Busque otros dispositivos que puedan estar provocando las interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos del área.
<p>... no se administró la descarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puede que el contacto de los electrodos con la piel del paciente sea insuficiente. • Los electrodos pueden estar en contacto entre sí. • Los electrodos pueden estar dañados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente. • Asegúrese de que los electrodos adhesivos estén colocados correctamente sobre el paciente. • De ser necesario, reemplace los electrodos.

Comportamiento	Causa posible	Acción recomendada
<p>no se emite un pitido agudo y/o el botón-i no parpadea o al pulsar el botón-i no pasa nada</p>	<p>Causa posible</p> <ul style="list-style-type: none"> • La batería no está instalada o está completamente gastada. • El desfibrilador puede estar dañado físicamente. 	<p>Acción recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la auto comprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. • Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.

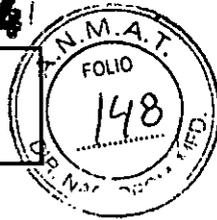
C

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545



Desfibrilador Philips FRx
INSTRUCCIONES DE USO. Anexo III.B



el desfibrilador anuncia: ... no se pulsó el botón de descarga	causa posible Se habla aconsejado una descarga, pero no se presionó el botón de descarga antes de que transcurrieran 30 segundos.	acción recomendada La próxima vez que se solicite, pulse el botón de descarga para aplicar una descarga.
---	--	---

Resolución de problemas mientras no se utiliza el desfibrilador FRx (la luz verde de Listo no está encendida)

Compruebe el estado del desfibrilador, pulsando el botón azul, y siga las instrucciones que le indique el dispositivo.

Comportamiento emite un pitido agudo o el botón azul parpadea	causa posible <ul style="list-style-type: none"> La batería tiene poca carga o deben reemplazarse los electrodos. Puede que los electrodos estén dañados o que se haya secado el adhesivo. Puede que la caja de los electrodos esté abierta. Puede que se haya apagado el desfibrilador sin instalar un juego de electrodos. Se ha dejado instalado el juego de electrodos de entrenamiento II en el desfibrilador. Puede que se haya dejado instalada la llave para bebés/niños. El desfibrilador se ha almacenado a una temperatura fuera del intervalo recomendado. El desfibrilador ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar la prueba, o bien el botón de descarga está dañado. 	acción recomendada <ul style="list-style-type: none"> Pulse el botón azul. Si se le indica, reemplace la batería o los electrodos. Reemplace los electrodos por un juego nuevo y no abra la caja hasta que los necesite en caso de emergencia. Asegúrese de que la caja de los electrodos esté cerrada. Asegúrese de que los electrodos estén instalados correctamente (consulte las instrucciones del Capítulo 2). Extraiga el juego de electrodos de entrenamiento II y sustitúyalo por un juego de electrodos SMART II. Retire la llave para bebés/niños. Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Si se supera, guarde el desfibrilador en un lugar a la temperatura recomendada. Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.
--	--	---

3.12:

CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas

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

E

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Biológ. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 5545

Inmunidad electromagnética

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas. ²
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/hospitalario habitual. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	[E1] V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones portátiles o móviles de RF a una distancia menor de lo absolutamente necesario a cualquier componente del HeartStart FRx, incluidos sus cables. En la tabla siguiente se muestran las distancias de separación recomendadas para diversos transmisores y el DAE. Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el HeartStart FRx

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

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

ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).
- La batería: HeartStart M5070A no es recargable. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.
- Teléfonos celulares: El desfibrilador HeartStart puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biológ. **LEONARDO GOMEZ**
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

teléfonos celulares. El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y el HeartStart.

- Líquidos: Ningún líquido debe penetrar en la unidad HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

3.14;

Deshecho del FRx

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

- No debería, en general, ser desechado con residuos municipales comunes

categoria	especificaciones
tamaño	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
peso	29 g
material	Policarbonato.

Consideraciones medioambientales

Al cumplir con los reglamentos nacionales o locales en materia de eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y baterías, puede suponer una importante contribución por su parte a la conservación del medioambiente. Los residuos de esta clase pueden ser perjudiciales para el medioambiente y poner en peligro la salud humana.

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

3.16.

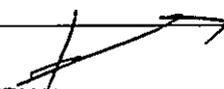
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART FRX 861304.

PRECISION Y RENDIMIENTO

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales.

Si desea más información, consulte el *Manual de referencia técnica* de los desfibriladores externos automáticos HeartStart, en la página Web www.medical.philips.com.




FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC Nº 5545



clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba ^a de ECG	cumple las recomendaciones de AHA ^b para desfibrilación de pacientes adultos	rendimiento límite de observado inferior unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	sensibilidad >90%	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	sensibilidad >75%	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	especificidad >99%	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	especificidad >95%	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas ^c	450	especificidad >95%	(88%)

- a. De las bases de datos de los ritmos de ECG de Heartstream de Philips Medical
- b. La Coalición Operativa AED de la American Heart Association, Subcomité para la Seguridad y Eficacia de los AED. Desfibriladores externos automáticos para uso público: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. Circulación 1997;99:1672-1682.
- c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA^b y la norma DF80 de AAMI.

Especificaciones de los accesorios

Electrodos HeartStart SMART II 989803139261

categoria	especificaciones
electrodos de desfibrilación, estimulación, monitorización y cardioversión	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen una área de superficie activa nominal de 80 cm ² y se suministran en una caja de plástico desechable, normalmente con un cable integrado de 121,9 cm. La caja de electrodos está diseñada para que se pueda llevar en un estuche de transporte.

categoria	especificaciones		
compatibilidad de los electrodos SMART II	modelo de desfibrilador	uso en pacientes adultos	uso en pacientes bebés/niños
	FRx*	si	si
	FR2/FR2+	si	no, utilice M3870A
	FR/ForeRunner	si	no
	MRx/XL/XLT/4000	si	sólo modo manual
	HSI/OnSite/Home adaptadores competitivos	no; utilice M5071A	no; utilice M5072A

* Pre-conectable al desfibrilador FRx solamente.

duración en almacén de los electrodos: El paquete de electrodos lleva impresa una fecha de caducidad de por lo menos dos años a partir de la fecha de fabricación.

Batería M5070A

categoria	especificaciones
tipo de batería	9V CC, 4,2 Ah, litio y dióxido de manganeso. Pila primaria de larga duración y desechable.
capacidad	Cuando está nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas ó 4 horas de tiempo de funcionamiento a 25°C. (IEC 60601-2-4, 2002)
duración en almacén (antes de la instalación)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este documento.
vida útil en estado de espera (después de la instalación)	Habitualmente, 4 años si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este documento.
duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.
limitaciones de la batería	No la cargue, cortocircuite, perforo, deforme, incinere, caliente a más de 60°C ni exponga su contenido al agua. Extraiga la batería cuando esté descargada.
calificación medioambiental según RTCA/DO-227, Sección 2.3	Cumple los siguientes criterios de aceptación: sin fugas, descargas, distorsiones, incendios ni rupturas. Cambio de tensión en circuito abierto del <2%.

E

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 5545