



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4337**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007081-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4337

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CardiAid®, nombre descriptivo Desfibrilador externo y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, de acuerdo con lo solicitado por International Health Services Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y 126 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2290-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4337

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007081-16-7

DISPOSICIÓN N° **4337**

E

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



ANEXO III.B

03 MAYO 2017

Proyecto de Rotulo (Equipo)

Nombre del fabricante:

1. Cardia International A/S
2. Corscience GmbH & Co. KG

4337

Dirección:

1. Hersegade 20, 4000 Roskilde, Dinamarca.
2. Hartmannstr. 65 - 91052 Erlangen – Alemania

Nombre del Importador: International Health Services Argentina S.A.

Dirección: Av. Melián 2752, (C1430EYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel./FAX: (5411) 4323 0307

E-mail: DPenelas@emergencias.com.ar

Desfibrilador externo

Marca: **CardiAid®**

Modelo:xxx

Serie:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Temperatura 5 °C a 50 °C

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Ignacio Luis Arata, Ingeniero Biomédico – Matrícula: I-6377

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2290-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° I-6377



ANEXO III.B

4337

Proyecto de Rotulo (Electrodos)

Nombre del fabricante:

1. Cardia International A/S
2. Corscience GmbH & Co. KG

Dirección:

1. Hersegade 20, 4000 Roskilde, Dinamarca.
2. Hartmannstr. 65 - 91052 Erlangen – Alemania

Nombre del Importador: International Health Services Argentina S.A.

Dirección: Av. Melián 2752, (C1430EYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel./FAX: (5411) 4323 0307

E-mail: DPenelas@emergencias.com.ar

Electrodo para Desfibrilador externo

Marca: CardiAid®

Modelo:xxx

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Temperatura 0 °C a 50 °C

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Ignacio Luis Arata, Ingeniero Biomédico – Matrícula: I-6377

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2290-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° I-6377

PM 2290-1 Intenational Health Services Argentina S.A. Desfibrilador externo
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4337

Nombre del fabricante:

1. Cardia International A/S
2. Corscience GmbH & Co. KG

Dirección:

1. Hersegade 20, 4000 Roskilde, Dinamarca.
2. Hartmannstr. 65 - 91052 Erlangen – Alemania

Nombre del Importador: International Health Services Argentina S.A.

Dirección: Av. Melián 2752, (C1430EYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel./FAX: (5411) 4323 0307

E-mail: DPenelas@emergencias.com.ar

Desfibrilador externo

Marca: **CardiAid®**

Modelo: xxx

Temperatura 5 °C a 50 °C (Equipo)

Temperatura 0 °C a 50 °C (Electrodo)

Director Técnico: Ignacio Luis Arata, Ingeniero Biomédico – Matrícula: I-6377

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2290-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

CardiAid está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando:

- El paciente está inconsciente y no responde.
- No hay respiración o es anormal.

Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan para pacientes mayores de 8 años o de peso superior a 25 kg.

Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

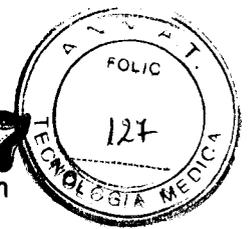
Uso previsto

CardiAid es un desfibrilador de acceso público (DAP), es decir, un desfibrilador externo automático (DEA) para uso por el público en general. CardiAid puede reanimar pacientes mayores de 8 años (> 25 kg), con los electrodos estándar, y pacientes de entre 1 y 8 años de edad (< 25 kg) con los electrodos pediátricos especiales. Si un paciente muestra síntomas de paro cardíaco por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular, con el CardiAid se puede administrar la terapia de desfibrilación requerida directamente en el lugar del suceso. El dispositivo emite instrucciones claras y precisas para guiar al usuario durante el proceso de reanimación. El dispositivo registra y analiza automáticamente la señal del ECG y, en caso necesario, se prepara para administrar una descarga al paciente.

El proceso por el cual se administra la descarga varía en función de la versión de CardiAid utilizada:

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° I-6377



- En la versión semiautomática (CT0207RS) es solicita al usuario que pulse un botón para administrar la descarga.
- En la versión totalmente automática (CT0207RF), el dispositivo avisa al usuario que no toque al paciente y, a continuación, se procede a la administración de la descarga de forma automática.

¡Importante! El CardiAid se debe utilizar solamente para los fines descritos anteriormente.

Cualificación del usuario

El CardiAid solamente puede ser utilizado por profesional o auxiliar de la salud cualificado que hayan recibido la formación pertinente sobre soporte vital básico, uso de desfibriladores externos automáticos y uso del CardiAid.

Descripción de las funciones

El CardiAid se utiliza para administrar descargas de desfibrilación a pacientes con paro cardíaco repentino a causa de una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular. El dispositivo analiza el ritmo cardíaco del paciente y decide si hace falta administrarle una descarga o no. En caso necesario, prepara la descarga automáticamente. El método de administración de la descarga depende del modelo utilizado (semiautomático o totalmente automático). Después de la descarga (o cuando no se aconseje ninguna descarga), el CardiAid indicará al profesional o auxiliar de la salud que aplique las técnicas de soporte vital básico (RCP) y le guiará a través de instrucciones sonoras y un metrónomo. Durante el incidente, puede escucharse la duración de uso y el número de descargas administradas, pulsando el botón de información. El CardiAid también registra el ECG y los datos de los datos del evento en su memoria interna. El dispositivo puede elaborar un informe con estos datos.

Instrucciones visuales y acústicas para el usuario

El CardiAid está diseñado para guiar al usuario con instrucciones verbales, imágenes y luces intermitentes de colores diferentes al mismo tiempo, maximizándose así el rendimiento. El CardiAid comienza a emitir instrucciones verbales en el momento en que se abre la tapa y guía al usuario paso a paso a través del proceso de reanimación. Al mismo tiempo, se muestran imágenes claras que dan soporte a las instrucciones verbales. Las imágenes son simples y explicativas. Las luces intermitentes están diseñadas para destacar las imágenes y botones: la luz intermitente blanca muestra la etapa del proceso y la luz intermitente roja indica únicamente el botón de descarga. De esta manera se garantiza la implementación precisa de todos los pasos, incluso si el usuario tiene conocimiento o experiencia limitados en técnicas de reanimación.

Análisis y registro del ECG

Al colocar los electrodos de forma correcta sobre el paciente, el CardiAid comienza inmediatamente el análisis y registro del ECG. En función del resultado de este análisis, el CardiAid decide si la desfibrilación es necesaria o no, e informa de ello al usuario. El CardiAid continúa analizando el ritmo cardíaco hasta que se apague el dispositivo. El análisis del ECG continúa también mientras se carga el dispositivo. La descarga se interrumpe si el dispositivo detecta un cambio en el ritmo. Si el mensaje del dispositivo cambia de «Es necesaria una descarga» a «No se recomienda una descarga», se trata de un cambio en el estado del paciente y no un error de funcionamiento.

¡Atención!

El CardiAid se apaga desconectando los electrodos y cerrando la tapa del dispositivo. Si se cierra la tapa cuando los electrodos aún están enchufados y conectados al paciente, el dispositivo continúa funcionando.

Daniel O. Gil
Presidente

A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS XIMENA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



4337

Desfibrilación

Si el CardiAid detecta un ritmo que requiere de desfibrilación (fibrilación ventricular [FV] o taquicardia ventricular [TV]), informa al usuario y prepara la descarga. El modelo semiautomático (CT0207RS) del CardiAid indica al usuario que pulse el botón de descarga para liberar la misma. El modelo totalmente automático (CT0207RF) del dispositivo avisa al usuario que no debe tocar al paciente y libera la descarga automáticamente.

El usuario no puede administrar la descarga salvo que el dispositivo detecte un ritmo que requiera descarga y entonces la prepare.

Directrices para RCP

En la fase de soporte vital básico, el CardiAid guía al usuario de acuerdo con las últimas directrices de reanimación. Proporciona señales de metrónomo de manera que el usuario pueda realizar el número correcto de compresiones en el pecho y con el ritmo adecuado. Después de 30 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal «Ahora, 2 veces respiración boca a boca», seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: «Ahora 30 veces masaje cardíaco». Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices de reanimación.

Botón de información

Al pulsar el botón de información durante la etapa de soporte vital básico, se puede escuchar la duración de uso y el número de descargas administradas. Durante este tiempo, el cronometrador del soporte vital básico continúa funcionando en segundo plano.

Documentación del incidente

El CardiAid registra el ECG y los datos del incidente en su memoria interna. El dispositivo puede elaborar un informe con estos datos, que será analizado por especialistas con el fin de prescribir el tratamiento posterior.

Autocomprobación

El CardiAid realiza una autocomprobación de funcionamiento cada día, cada mes y cada vez que se abra la tapa (es decir, cuando se enciende el dispositivo). El estado del dispositivo se indica con los símbolos de estado intermitentes de la parte frontal del dispositivo.

Contraindicaciones

No debe utilizarse el CardiAid si el paciente presenta uno de los signos siguientes:

- Consciencia o capacidad de respuesta.
- Respiración.

Puntos importantes en caso de emergencia

Si sospecha de alguien que esté sufriendo un paro cardíaco repentino, tenga en cuenta los aspectos siguientes:

1. Mantenga la calma y proceda con rapidez.
2. Compruebe el estado de consciencia y la respiración de la víctima.
 - Examine a la víctima para comprobar si responde. Muévelo ligeramente los hombros y pregúntele en voz alta: «¿Se encuentra bien?»
 - Compruebe si respira normalmente.

¡Precaución!

Daniel O. Gil
Presidente

H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-8377



4337

Solamente debe utilizar el CardiAid y administrar la desfibrilación cuando la persona esté inconsciente y no respire (o la respiración no sea normal).

3. Llame al servicio de urgencias y proporcióneles la siguiente información:

- Su nombre
- Su ubicación actual
- El número de pacientes
- El tipo de emergencia (sospecha de paro cardíaco repentino)
- Si existe desfibrilador (DAP/DEA) o no

¡Atención!

Al iniciar la reanimación, asegúrese de que alguien llame al número de emergencia sin demora (preferiblemente alguna persona cercana).

4. Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.

5. Siga las instrucciones minuciosamente. Para más información sobre las instrucciones verbales, consulte el Manual de Usuario, «Funcionamiento».

¡Precaución!

Tenga en cuenta que la información de este manual no reemplaza a la formación sobre soporte vital básico.

Descripción del manual de usuario

Lea atentamente este manual de usuario para garantizar un uso seguro y eficaz del CardiAid y para estar preparado en caso de emergencia. Si tiene cualquier pregunta sobre la información del manual de usuario, puede ponerse en contacto con su distribuidor local o directamente con Cardia International.

Deje este manual en un lugar de fácil acceso.

Los siguientes iconos de advertencia de seguridad se utilizan en todo el manual:

¡Peligro!

El icono define un peligro real que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.

¡Precaución!

El icono define un peligro potencial que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.

¡Advertencia!

El icono define un peligro potencial que puede causar lesiones pequeñas o leves. Este símbolo también se utiliza para indicar los errores del usuario que pueden provocar daños en el dispositivo.

¡Atención!

Este icono proporciona información adicional necesaria.

Normas de seguridad

Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de los transeúntes o espectadores, preste atención a las siguientes instrucciones de seguridad:

Normas generales

¡Peligro!

Para evitar riesgos de explosión, mantenga el CardiAid alejado de fuentes de oxígeno, gases anestésicos inflamables y otras sustancias inflamables o mezclas de gases.

¡Precaución!

CardiAid puede usarse para reanimar a pacientes mayores de 8 años (> 25 kg), con los electrodos estándar, así como pacientes de entre 1 y 8 años de edad (< 25 kg) con los electrodos pediátricos especiales.

¡Precaución!

Se sospecha que una persona está sufriendo un paro cardíaco repentino, compruebe la existencia de señales de vida, es decir, consciencia y respiración, antes de usar el dispositivo. Solamente deberá utilizarse el CardiAid y administrar la desfibrilación

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS APATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



cuando la persona esté inconsciente y no respire (o cuando la respiración sea anormal).

¡Precaución!

Compruebe visualmente que el CardiAid y sus accesorios no estén dañados antes de utilizar el dispositivo. Si observa que el dispositivo o los accesorios están dañados, no los utilice. En caso contrario, podrían producirse errores de funcionamiento, que podrían ser causa de lesiones tanto en el paciente como en el usuario.

¡Precaución!

No utilice el dispositivo si observa que los procedimientos son diferentes a los descritos en el manual de usuario. En este caso, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un centro de servicio autorizado de Cardia International.

¡Precaución!

El CardiAid solamente se puede utilizar una vez realizada correctamente la autocomprobación y siempre que no se haya detectado ningún daño ni un mal uso.

¡Precaución!

Compruebe periódicamente si el dispositivo y los accesorios están preparados para usarse (para más información, consulte el Manual de Usuario. Control de funcionamiento).

¡Precaución!

Utilice el dispositivo solamente en ambientes secos y no conductores. Usar el CardiAid y administrar desfibrilaciones sobre una superficie mojada o conductora, o en un ambiente húmedo, puede causar lesiones (electrocución, quemadas, etc.) en el paciente, el usuario o los transeúntes o espectadores.

¡Precaución!

No intente administrar descargas si los electrodos de desfibrilación están en contacto entre sí o no están conectados al paciente.

¡Peligro!

Compruebe que el cable del electrodo no quede atrapado al cerrar la tapa del CardiAid, podría dañar los cables de los electrodos.

¡Precaución!

La carga y administración de descargas puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. Compruebe el funcionamiento de estos dispositivos antes de usar el CardiAid.

¡Advertencia!

Los campos eléctricos y magnéticos pueden afectar al funcionamiento del aparato. Deje al menos 2 metros de distancia entre el CardiAid y otros dispositivos eléctricos como teléfonos móviles, transceptores, máquinas de rayos X, etc.

¡Advertencia!

No sumerja el CardiAid o sus accesorios en líquido. La entrada de líquido puede causar graves daños y hacer que el dispositivo quede inutilizado.

¡Precaución!

Si entrara líquido por los orificios de la salida del altavoz, se podría reducir significativamente la audibilidad de los comandos de voz. Evite que entren líquidos; en caso de que entren, coloque el dispositivo en posición vertical.

Desfibrilación/uso

¡Precaución!

Respete siempre las leyes y normativas nacionales/regionales vigentes sobre el uso de desfibriladores externos automáticos.

¡Precaución!

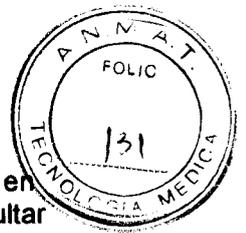
Para evitar lesiones a los usuarios, al paciente y a los transeúntes o espectadores, asegúrese de que nadie toque ni mueva al paciente durante la desfibrilación. No toque objetos metálicos ni equipos que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación.

¡Precaución!

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS AYATA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377

4337



Aplique los electrodos sobre el pecho desnudo del paciente, tal y como se muestra en los parches de los electrodos. La aplicación incorrecta de los electrodos puede resultar en un análisis del ritmo cardíaco defectuoso o una desfibrilación ineficaz.

¡Precaución!

Para evitar la interpretación errónea de los datos del ECG, asegúrese de que el paciente esté estirado e inmóvil, y que nadie le toque ni le mueva mientras es examinado su ritmo cardíaco por el CardiAid. No aplique el soporte vital básico (RCP) durante el análisis del ritmo.

¡Advertencia!

Antes de administrar la descarga, asegúrese de que el paciente no esté conectado a ningún otro dispositivo médico que no esté protegido contra la desfibrilación.

¡Advertencia!

Aunque el CardiAid es uno de los dispositivos más seguros de su categoría, recuerde la posibilidad de que exista una interpretación errónea del ritmo cardíaco.

¡Advertencia!

Asegúrese de que los electrodos están colocados firmemente sobre el pecho del paciente.

Si no lo estuvieran, el aire entre la piel del paciente y los electrodos podría causarle quemadas.

Electrodos

¡Precaución!

Utilice solamente electrodos originales suministrados con el CardiAid. El CardiAid CT0207RS y el CardiAid CT0207RF se han de usar con los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES o los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P.

El equipo viene provisto del electrodo para adultos y, ante requerimiento, viene con los dos electrodos (adulto y pediátrico).

¡Precaución!

Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan para pacientes mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg. Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

¡Precaución!

No utilice nunca electrodos que presenten daños en los parches o el paquete. No utilice los electrodos pasada la fecha de caducidad indicada en el paquete.

¡Precaución!

Abra el paquete de electrodos solamente en caso de emergencia y justo antes de usarse.

¡Precaución!

Si el paciente lleva implantado un marcapasos, no enganche los electrodos sobre el marcapasos. El uso del desfibrilador en un paciente con marcapasos puede causar un análisis incorrecto del ritmo cardíaco y daños irreversibles en el miocardio, en caso de que los electrodos se encuentren colocados demasiado cerca del marcapasos.

¡Precaución!

No coloque el parque del electrodo sobre el pezón.

¡Precaución!

Si existe un exceso de vello en el pecho, utilice la cuchilla de afeitar suministrada en el kit de emergencia del CardiAid (alojada en la tapa del dispositivo) para eliminarlo antes de la aplicación de los parches de los electrodos.

¡Precaución!

Retire toda la ropa de cintura para arriba antes de aplicar los parches de los electrodos. La ropa o ropa interior con piezas de metal puede causar quemadas en la piel.

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS APÁRRIZ
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



4337

¡Precaución!

Los electrodos de desfibrilación CardiAid son de un solo uso. Después de usar el CardiAid, póngase de inmediato en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para sustituir los electrodos.

¡Precaución!

Preste atención a las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del dispositivo y los accesorios, que se indican en las especificaciones técnicas.

El almacenamiento fuera del rango de temperatura especificado tendrá un impacto sobre el contacto de gel de los electrodos y, por tanto, en ocasiones puede resultar necesaria una 2° o 3° descarga

¡Precaución!

Mantenga y almacene el dispositivo y sus accesorios fuera del alcance de los niños. Los cables de los electrodos pueden provocar estrangulación y asfixia.

Efectos secundarios

La utilización del CardiAid puede producir los siguientes efectos secundarios:

- Quemadas en la piel
- Erupciones en la piel
- La administración de una descarga a un paciente con un marcapasos implantado o conectado a otro dispositivo electrónico puede causar daños en estos dispositivos.
- La administración de una descarga a un paciente con un ritmo no desfibrilable puede causar fibrilación.

Preparación del CardiAid para su uso

Desembalaje del dispositivo

Extraiga el CardiAid del embalaje con cuidado. Compruebe que todas las piezas estén presentes según el manual de usuario, «Contenido del paquete». Revise todos los componentes para verificar que no estén dañados. Póngase en contacto con el representante comercial o directamente con Cardia International si faltan componentes o hay piezas dañadas.

Apertura de la tapa

Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.

Conexión del enchufe de los electrodos

El CardiAid se entrega con los electrodos preconectados al dispositivo.

Mantenga siempre el dispositivo de esta manera para ahorrar tiempo en caso de emergencia. Si no está conectado, conecte el enchufe de los electrodos a la toma del dispositivo. El diseño especial del enchufe impide que el usuario pueda equivocarse, ya que solamente se puede conectar de la forma correcta.

Colocación del kit de emergencia

El CardiAid incluye un kit de emergencia situado dentro de la tapa del dispositivo y los electrodos colocados dentro del paquete, delante del equipo de emergencia. Mantenga siempre el dispositivo de esta manera para ahorrar tiempo en caso de emergencia.

El kit de emergencia incluye una cuchilla de afectar de un solo uso, tijeras, mascarilla para la administración de oxígeno, guantes y toallitas con alcohol. Los elementos del kit de emergencia son de un solo uso. Después de usar el CardiAid, póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para su sustitución.

Cierre de la tapa

Cierre la tapa del CardiAid con cuidado. El dispositivo se apagará automáticamente.

¡Peligro!

Daniel O. Gil
Presidente



Asegúrese de que el cable del electrodo no quede atrapado al cerrar la tapa del dispositivo. Podría dañar el cable.

Instalación

Hay diferentes opciones de almacenaje disponibles para el CardiAid. Puede elegir el producto que mejor se adapte a sus necesidades.

- Soporte de pared para el CardiAid: Permite un almacenaje práctico para el DEA CardiAid. En caso necesario, el soporte de pared CardiAid también permite un almacenaje para electrodos de recambio.
- Armarios de interior para el CardiAid: Diseñados especialmente para el CardiAid, permiten que el DEA CardiAid pueda ser detectado y fácilmente accesible en caso de emergencia, a la vez que lo mantienen seguro.
- Armario de exterior para el CardiAid: Lo protege de las condiciones climáticas adversas y le da una gran visibilidad al aire libre.

Las instrucciones de instalación y las piezas necesarias se incluyen en el embalaje de los productos.

Antes de usar el CardiAid

Encender el CardiAid

Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.

Autocomprobación

Al encender, el CardiAid inicia inmediatamente una autocomprobación. Durante la autocomprobación, se encienden todos los LED de indicación y advertencia. Una vez finalizada la autocomprobación, los símbolos de indicación muestran el estado del dispositivo. Observe los indicadores de estado antes de continuar utilizando el CardiAid. Si el símbolo verde «OK» parpadea, quiere decir que el dispositivo está listo para usarse. Las combinaciones de las luces indicadoras de estado tienen diferentes significados. Para más detalles, vea el manual de usuario, Solución de problemas.

¡Precaución!

Si el símbolo verde «OK» no parpadea, el dispositivo no está listo para usarse. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

¡Precaución!

Si el símbolo rojo «Batería» o «Reparar» parpadea, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado. Para más detalles, vea el manual de usuario.

Solución de problemas.

¡Precaución!

Si el símbolo rojo «Batería» parpadea, indicando que la batería está baja, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado. La batería deberá reemplazarse al cabo de 3 años como máx. o cuando el dispositivo dé el aviso de batería baja.

¡Advertencia!

Si parpadean simultáneamente el símbolo rojo «Reparar» y el símbolo verde «OK», está indicando que el electrodo no está conectado, no un problema de funcionamiento del dispositivo. Si observa esta situación, conecte el electrodo al dispositivo.

¡Precaución!

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS MEDINA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



Si una o más luces de instrucción no se encienden durante la prueba automática, es posible que los diodos electroluminiscentes estén defectuosos. En caso de emergencia, el dispositivo se puede utilizar en estas condiciones. Cuando pueda, póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para su reparación.

4 337

Aplicación de la reanimación

Una vez abierta la tapa, las instrucciones verbales y visuales guían al usuario durante todo el proceso de reanimación. En este apartado puede encontrar la información sobre cómo actuar después de cada instrucción verbal y visual.

¡Precaución!

Tenga en cuenta que la información de este manual no sustituye a la formación sobre soporte vital básico.

¡Precaución!

No cierre la tapa del dispositivo mientras esté en funcionamiento.

Preparación de la desfibrilación

1. Al abrir la tapa del CardiAid se escuchan inmediatamente las instrucciones verbales **«Compruebe si respira»** y **«Llame al número de emergencias»**.

Los servicios autorizados pueden desactivar estas instrucciones. Los LED alrededor del indicador del primer campo de instrucciones (a la izquierda) se encienden.

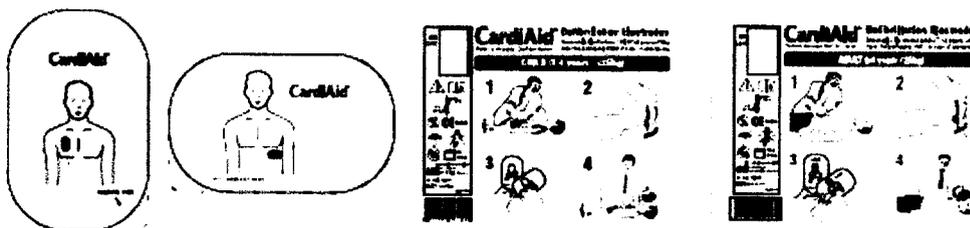
Al iniciar la reanimación, asegúrese de que alguien llame al número de urgencias sin demora (preferiblemente alguna persona cercana).

Examine al paciente por si presenta alguno de las siguientes señales de vida:

- Consciencia
- Respiración normal

Solamente debe utilizar el CardiAid y administrar la desfibrilación cuando la persona esté inconsciente y no respire (o cuando la respiración sea anormal).

2. A continuación, se escucha la instrucción **«Si no respira o respira anormalmente, desnude el torso y ponga los electrodos sobre él»** (los servicios autorizados pueden desactivar esta instrucción). Coloque al paciente estirado con la espalda tocando el suelo sobre una superficie no conductora y seca. Retire la ropa del paciente de cintura para arriba. El pecho del paciente debe estar seco y no presentar excesivo bello. En caso necesario, elimine el vello con la cuchilla de afeitarse que viene con el equipo de emergencia.



3. **«Ponga los electrodos sobre el torso desnudo.»** Abra el paquete de electrodos. Enganche los electrodos al pecho desnudo del paciente, tal y como se muestra en los parches de los electrodos.

Presione los electrodos con fuerza para garantizar un buen contacto.

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS ARRIOLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



La instrucción **«Ponga los electrodos sobre el torso desnudo»** se repite cada 8 segundos hasta que estén correctamente colocados para permitir el análisis del ritmo cardíaco. Si un electrodo se despegaba o resulta dañado, la instrucción se repite hasta que se restablezca el contacto entre los electrodos y el cuerpo.

4337

¡Precaución!

Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan en pacientes mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg. Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

¡Precaución!

Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente al pecho durante todo el proceso y que no estén dañados.

4. «¡Ya no toque más al paciente! Se está analizando el ritmo cardíaco».

Estas instrucciones se escuchan al colocar los electrodos correctamente, lo que permite que se pueda llevar a cabo el análisis del ritmo cardíaco (ECG). La luz y los LED verdes alrededor del segundo campo de instrucciones (en el medio) se encienden simultáneamente, indicando que ya no puede tocarse ni mover al paciente.

¡Precaución!

No se puede tocar ni mover al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco. No aplique las técnicas de soporte vital básico durante el análisis. Esto puede causar una interpretación errónea del ECG y una demora en el proceso de desfibrilación que podría poner en peligro la vida del paciente. Si se toca o se mueve al paciente durante el análisis, provocando su interrupción, se escuchará una señal acústica y la advertencia **«Se ha detectado movimiento»**.

¡Precaución!

Al escuchar la advertencia **«Se ha detectado movimiento»**, trate de averiguar la causa de la interrupción. Si el paciente se encuentra en un vehículo, deténgalo. Después del análisis del ritmo cardíaco, el CardiAid decide si es necesario administrar una descarga. El dispositivo procede a emitir instrucciones verbales de acuerdo con los resultados del análisis. Estas instrucciones se explican en los apartados **«Es necesaria una descarga»** y **«No se recomienda una descarga»**.

Descarga necesaria

5. Si se detecta un ritmo desfibrilable (fibrilación ventricular [FV] o taquicardia ventricular [TV]), se escuchará la instrucción **«Es necesaria una descarga. ¡Ya no toque más al paciente!»** y el CardiAid comenzará la preparación de la descarga automáticamente. A continuación, se escuchará la instrucción **«Se está preparando la descarga»**.

¡Atención!

El proceso por el cual se administra la descarga varía en función de la versión del CardiAid utilizada:

- En la versión semiautomática (CT0207RS), se le solicita al usuario que pulse un botón para administrar la descarga.
- En la versión totalmente automática (CT0207RF), el dispositivo avisa al usuario para que no toque al paciente y, a continuación, procede a la administración de la descarga de forma automática.

Daniel O. Gil
Presidente



Para CT0207RS:

6a. Cuando el dispositivo está preparado para la desfibrilación, se escucha la instrucción **«Pulse el botón de descarga parpadeante»**. En ese momento, comienzan a parpadear también los LED alrededor del botón de descarga y el botón se activa. Esta instrucción se repite con una señal acústica hasta que se pulsa el botón de descarga. Pulse el botón de descarga para administrar la descarga.

4 33 7

Para CT0207RF:

6b. Cuando el dispositivo está preparado para la desfibrilación, se escucha la instrucción **«Se administrará la descarga»** juntamente con una señal acústica repetitiva hasta que el dispositivo administra la descarga automáticamente.

7. Después de la administración de la descarga, se emite el mensaje **«Se ha administrado la descarga»**.

Mientras se prepara la descarga, el dispositivo continúa analizando el ritmo cardíaco. Si el ritmo cardíaco se modifica durante este período, la desfibrilación queda abortada.

¡Peligro!

Siempre existe el riesgo de electrocución para el usuario y para los transeúntes o espectadores. Asegúrese de que nadie toque al paciente y de que no haya ninguna conexión eléctrica alrededor o a tierra que pueda ser conductora de la electricidad. En caso contrario, el usuario y los transeúntes o espectadores podrían sufrir lesiones potencialmente mortales.

Solamente puede tocar al paciente después de sentir la instrucción **«Se puede volver a tocar al paciente»**.

Soporte vital básico

8. Después de administrar la descarga, el CardiAid pasa a emitir instrucciones sobre soporte vital básico. Se escuchará la instrucción **«Se puede volver a tocar al paciente. Ahora, lleve a cabo la reanimación. Alterne 30 veces masaje cardíaco y 2 veces respiración boca a boca.»**. La luz y los LED verdes alrededor del segundo campo de instrucciones (en medio) se encienden simultáneamente, indicando que se puede tocar al paciente a partir de ese momento. El CardiAid también proporciona señales metronómicas para guiar al profesional o auxiliar de la salud con el ritmo y el número correcto de compresiones torácicas que hay que administrar. Tras 30 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal **«Ahora, 2 veces respiración boca a boca»**, seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: **«Ahora 30 veces masaje cardíaco»**. Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices para la reanimación.

¡Precaución!

Si durante la reanimación detecta señales de vida, como consciencia o respiración, proceda tal y como se indica en el apartado **«Presencia de señales de vida»**.

¡Precaución!

Después de administrar el soporte vital básico, vuelva a comprobar el estado de los electrodos. En caso necesario, presione firmemente los electrodos sobre el pecho del paciente para volver a restablecer el contacto.

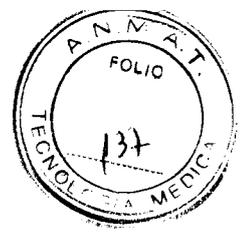
Pasados 2 minutos, y según las directrices actuales de reanimación, comienza un nuevo análisis del ritmo cardíaco (vea manual de usuario) y se encenderá el segundo campo de instrucciones (en el centro).

Descarga no recomendada

Después del análisis del ritmo cardíaco, si el CardiAid detecta un ritmo sinusal, asistolia u otro ritmo que no sea el adecuado para la desfibrilación, se emitirá la


Daniel O. Gil
Presidente


I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARANA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



4 33 7

instrucción **«No se recomienda una descarga»** y se pasará a la fase de **«Soporte vital básico»**.

Resultado del análisis

Si el CardiAid no puede realizar un análisis claro del ritmo cardíaco a causa de una conexión incorrecta de los electrodos o de un nivel de señal inadecuado provocado por haber tocado o movido al paciente, se emitirá la advertencia **«Se ha detectado movimiento. ¡Ya no toque más al paciente!»**. El CardiAid intentará realizar otro análisis del ritmo cardíaco. Si el análisis tiene éxito, el dispositivo procederá de acuerdo con los resultados, tal y como se explica en los apartados **«Es necesaria una descarga»** o **«No se recomienda una descarga»**. Si el segundo intento tampoco tiene éxito, el dispositivo pasa a la fase de **«Soporte vital básico»**.

Presencia de señales de vida

Si durante la utilización del dispositivo detecta señales de vida, como consciencia o respiración, coloque al paciente en posición de recuperación (acostado de lado). No retire los electrodos. El CardiAid continuará funcionando normalmente. Realizará análisis del ritmo cardíaco a intervalos regulares.

Si el paciente vuelve a perder el conocimiento y se escucha la instrucción **«Descarga necesaria»**, estire al paciente con la espalda tocando el suelo de nuevo y siga las instrucciones del CardiAid.

Información de funcionamiento

Durante el funcionamiento del CardiAid se puede obtener información sobre la duración de uso y el número de descargas administradas. Pulse el botón de información para obtener esta información.

La información solamente se puede proporcionar mientras los electrodos no están conectados o mientras se está administrando el soporte vital básico. El botón de información no está activo durante el análisis del ritmo cardíaco y la fase de administración de la descarga. Si se pulsa el botón de información en estas etapas, la información se proporcionará cuando el CardiAid pase a la fase de soporte vital básico o cuando se desconecten los electrodos.

Después de usar el CardiAid

- Desenchufe el cable de los electrodos de la toma. Cierre la tapa del dispositivo.
- Póngase en contacto con Cardia International o un servicio autorizado de Cardia International inmediatamente después de su uso.
- Recuerde que los electrodos y el kit de emergencia son de un solo uso y deben sustituirse una vez usados.

Documentación de los incidentes

Datos de los incidentes

La siguiente información se guarda automáticamente a la memoria interna del dispositivo cada vez que se haga servir:

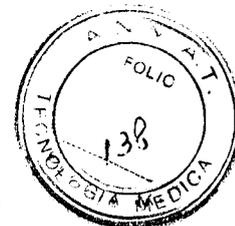
- Fecha y hora de uso
- ECG del paciente
- Hora de cada mensaje de voz
- Hora de los puntos importantes de reanimación como, por ejemplo, cuándo el dispositivo inicia y acaba el análisis, el resultado del análisis y cuándo se pulsa el botón de descarga
- Hora y número de descargas administradas

Póngase en contacto con Cardia International o un servicio autorizado de Cardia International después de usarse.

E

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS ARAYA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



Higiene

El CardiAid se puede limpiar con un paño de tela húmedo (pero no saturado) con un desinfectante.

¡Precaución!

No sumerja el CardiAid o sus accesorios en líquido. La entrada de líquido puede causar graves daños y hacer que el dispositivo quede inutilizado.

4337



El CardiAid realiza una extensa autocomprobación periódicamente en estado de espera (tapa cerrada). Además, se lleva a cabo otra autocomprobación al inicio de cada operación (cuando se abre la tapa). El resultado de la autocomprobación se indica con un indicador de estado: símbolo de la batería, símbolo Reparar y símbolo OK. Además de estas autocomprobaciones periódicas, deben revisarse las funciones del CardiAid con regularidad.

Periodicidad de las pruebas efectuadas por el usuario

Diariamente

Compruebe los símbolos de indicador de estado del CardiAid a diario. Si el símbolo verde OK parpadea en posición de espera, el CardiAid está listo para su uso. Si los símbolos rojos «Batería» o «Reparar» parpadean, consulte el manual de usuario, Solución de problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

Semestralmente

Realice un control de funcionamiento cada 6 meses (para más información, vea el manual de usuario., Control de funcionamiento).

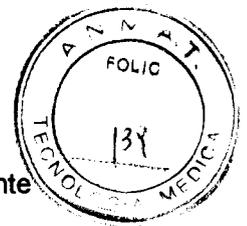
Control de funcionamiento

Realice un control de funcionamiento cada 6 meses, tal y como se explica a continuación. Si observa algún tipo de error o discrepancia en los valores, no utilice el dispositivo e intente resolver el problema consultando el apartado 7, «Solución de problemas». Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

1. Compruebe los símbolos de indicador de estado mientras el CardiAid está en modo de espera (con la tapa cerrada). Si el símbolo verde OK parpadea en modo de espera, el CardiAid está listo para su uso.
2. Abra la tapa del CardiAid. Si se cumplen las siguientes condiciones, el dispositivo está listo para su uso:
 - Todas las luces y símbolos del indicador de estado se encienden a la vez durante un breve período de tiempo.
 - A continuación, se ilumina el símbolo OK de manera continua.
 - El CardiAid comienza a dar instrucciones verbales.
3. Cierre la tapa de nuevo y asegúrese de que el dispositivo esté en modo de espera. Si deja de emitir instrucciones verbales y el símbolo OK comienza a parpadear, el CardiAid está listo para usarse.

Daniel O. Gil
Presidente

I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS ARAYA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



4. Inspeccione el aspecto del dispositivo. Compruebe que el dispositivo no presente daños exteriores. Si el dispositivo está dañado, no deberá utilizarse.
5. Compruebe que todos los accesorios estén completos y sin utilizar. Las piezas que falten o estén defectuosas deben renovarse inmediatamente.
6. Compruebe que el conector de los electrodos esté conectado a la toma correcta. Si el enchufe de los electrodos no está conectado correctamente, empuje con fuerza el enchufe en la toma de corriente.
7. Compruebe que el enchufe de los electrodos, los cables de los electrodos y los electrodos se encuentren en buenas condiciones. Si el enchufe, los cables o el paquete están dañados, los electrodos se deben sustituir inmediatamente.
8. Asegúrese de que el paquete de electrodos no está vencido. Si está vencido, el paquete de electrodos deberá ser sustituido de inmediato.

4 33 7

Eliminación

No eliminar el dispositivo como residuo doméstico. Para más información sobre la eliminación del dispositivo y sus accesorios, visite www.cardiaid.com

Para la eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos, consulte el sistema de eliminación especial para este tipo de dispositivos en la región en la que usted se encuentre.

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que no se puede eliminar como residuo doméstico. Los aparatos eléctricos y electrónicos deben llevarse a centros de reciclaje adecuados. Con su contribución a la eliminación de este producto, ayuda a proteger tanto el medio ambiente como a sus habitantes. Los métodos de eliminación incorrectos son una amenaza para el medio ambiente y la salud de la comunidad. El reciclaje del material reduce el uso de materias primas.

Puede obtener información adicional sobre el reciclaje de este producto en el centro de eliminación de residuos municipal o regional, o a través del representante que le vendió el producto.

Para la correcta eliminación de este dispositivo, consulte siempre con un experto en eliminación de componentes electrónicos desgastados autorizado.

Almacenamiento

Cumpla siempre el programa de mantenimiento y comprobación de uso, incluso aunque el dispositivo se utilice en raras ocasiones o se almacene durante largos periodos de tiempo. Si alguno de los servicios de mantenimiento no se lleva a cabo en la fecha adecuada, el dispositivo no podrá utilizarse.

Asegúrese siempre de que todos los servicios de mantenimiento y controles periódicos se realicen convenientemente en la fecha prevista.

Preste atención a los requisitos de almacenamiento del CardiAid (vea el manual de usuario. Información técnica).

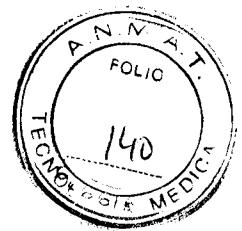
Para almacenamiento en depósito y transporte considerar que, una temperatura ambiente demasiado elevada puede agotar considerablemente la vida de la batería. No deje el CardiAid donde reciba la luz directa del sol. Guarde el CardiAid en un ambiente seco.

Mantenimiento

El CardiAid debe someterse a servicios de mantenimiento periódicos y después de cada uso, tal y como se detalla a continuación. Los servicios de mantenimiento realizados previamente, en su caso, pueden observarse en la etiqueta de mantenimiento del dispositivo.

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS ADOLFO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



- 2nd Year Maintenance
 4th Year Maintenance

Service Provider ID
Date / / 20

After-use Maintenance

Service Provider ID
Date / / 20

4 337

Etiqueta mantenimiento periódico

Etiqueta mantenimiento después de usar

¡Peligro!

Las tareas de inspección, reparación y otras labores de mantenimiento solamente pueden ser realizadas por Cardia International o por un servicio autorizado de Cardia International.

No intente extraer los tornillos del dispositivo para abrirlo. Esto puede causar daños irreversibles en el dispositivo, además de lesiones graves.

Mantenimiento después del uso

Después de cada uso, Cardia International o un servicio autorizado por Cardia International deben realizar el servicio de mantenimiento del CardiAid. Esto garantizará que el aparato se encuentre en perfectas condiciones y listo para usar cuando sea necesario de nuevo. Durante este mantenimiento se sustituyen la batería principal y los electrodos, se obtienen los datos del incidente y se llevan a cabo algunas pruebas de funcionamiento del dispositivo. También se reemplaza el kit de emergencia, si es necesario. El siguiente servicio de mantenimiento periódico ha de hacerse en el momento programado (consulte el manual de usuario).

Mantenimiento periódico

Segundo y cuarto año de mantenimiento periódico:

El CardiAid debe someterse a un servicio de mantenimiento periódico al final del segundo y del cuarto año tras su adquisición. La fecha del siguiente servicio de mantenimiento se indica en la etiqueta de vida de la batería, en la parte posterior del dispositivo. Durante este mantenimiento se sustituyen la batería principal y los electrodos y se realizan algunas pruebas de funcionamiento del dispositivo.

¡Precaución!

Los servicios de mantenimiento deben realizarse, como muy tarde, en la fecha indicada en la etiqueta de vida de la batería. Si no se realizan los servicios de mantenimiento en las fechas previstas, no se podrá utilizar el dispositivo.

Sexto año de mantenimiento

Para poder seguir utilizando el dispositivo tras el sexto año, el CardiAid debe someterse a un servicio de mantenimiento integral al final del sexto año tras su adquisición. Además del mantenimiento periódico, se comprueba el estado de los componentes técnicos. Este mantenimiento se realiza en fábrica. Para más información, póngase en contacto con Cardia International y el servicio local autorizado

Contenido del paquete

¡Precaución!

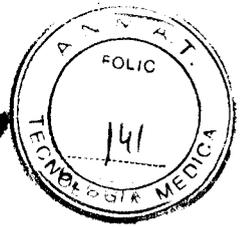
El material de embalaje puede causar asfixia. Manténgalo alejado del alcance de los niños. Consulte la normativa local sobre eliminación de materiales de embalaje.

El paquete estándar del CardiAid contiene los siguientes elementos:

- DEA CardiAid, incluyendo batería
- Bolsa protectora del CardiAid
- Electrodo de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES

Daniel O. Gil
Presidente

ING. IGNACIO LUIS AP. M. A.
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-6377



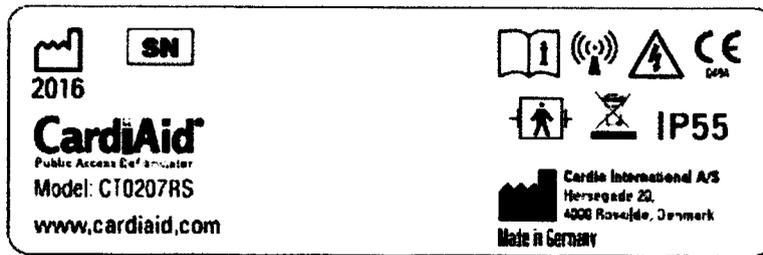
4337

- Kit de emergencia CardiAid (que contiene la máscara de RCP, cachucha de arena, tijeras, guantes y toallitas con alcohol)
 - Manual de usuario del CardiAid
 - Guía de referencia rápida del CardiAid
- Los siguientes accesorios y piezas de recambio se pueden solicitar por separado:

Descripción del componente	Modelo num.
Electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid	CA-10ES
Electrodos de desfibrilación pediátricos CardiAid	CR-13P
Kit de emergencia del CardiAid	CT0207EK
Bolsa protectora del CardiAid	CT0207P
Paquete de batería del CardiAid	CA-4BP
CardiAid Trainer (Unidad DEA para formación)	CT0207RT
Armario de interior para el CardiAid indicado	CC001W
Armario de interior básico para el CardiAid con puerta transparente	CC002T
Armario de interior básico para el CardiAid con puerta metálica	CC002M
Armario de exterior para el CardiAid	CC001T
Soporte de pared para el CardiAid	CT0207W

Esta información puede estar sujeta a cambios. Visite www.cardiaid.com para información actualizada sobre nuestros productos y accesorios.

2.2 Etiquetas del dispositivo y los accesorios



Placa de identificación



Etiqueta vida de la batería



Etiqueta batería del producto
(en la batería)


Daniel O. Gil
Presidente


I.H.S.A.S.A.
ING. IGNACIO LUIS APALANC
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 1-8377



4 33 7



Etiqueta electrodos del producto

SN	Número de serie del dispositivo	No volver a utilizar.
	Fecha de fabricación	Mantener seco.
	No lanzar el dispositivo a la basura doméstica.	Evitar impactos físicos.
	Desfibrilación protegida, conexión del paciente de tipo BF	Evitar daños físicos.
	Bluetooth	Mantener alejado del fuego.
	Consultar instrucciones de uso.	No lanzar a la basura doméstica.
	Protegido contra polvo y chorros de agua.	Mantener alejado de la luz solar.
	Fabricante	No usar si el paquete está dañado.
	Alta tensión	Período uso preferente paquete abierto
	Sustituir batería antes de la fecha	Número de pieza
	Precaución: información adicional en manual usuario	Fecha de uso preferente
	Límite de temperatura	Número de código del lote
	Límite de humedad	Transportar y almacenar este lado hacia arriba
	Límite de presión de aire	Frágil, manejar con cuidado.

E

Daniel O. Gil
 Presidente

I.H.S.A.S.A.
 ING. IGNACIO LUIS APOLLONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT N° 1-677



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007081-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4337**, y de acuerdo con lo solicitado por International Health Services Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502-Desfibriladores/Cardioversores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CardiAid®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando el paciente está inconsciente y no responde o cuando no hay respiración o es anormal.

Los electrodos para adultos se utilizan para pacientes mayores de 8 años o de peso superior a 25 Kg y los electrodos pediátricos se utilizan para pacientes entre 1 y 8 años de edad o de peso inferior a 25 Kg.

Modelo/s: CardiAid AED- Full Automatic CT0207RF

CardiAid AED- Semi Automatic CT0207RS

Período de vida útil: 10 años para el equipo; 30 meses para electrodos adultos;
15 meses electrodos pediátricos.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: Corscience GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración nro. 1: Hartmannstrasse 65, 91052 Erlangen, Alemania

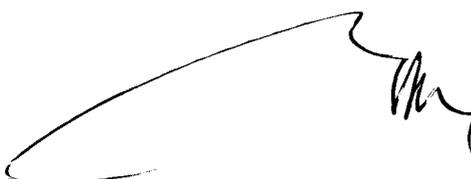
Nombre del fabricante nro. 2: Cardia International A/S

Lugar/es de elaboración nro. 2: Hersegade 20, 4000 Roskilde, Dinamarca

Se extiende a International Health Services Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2290-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~0.3.MAYO~~..2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 33 7



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