



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5086-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5086-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Jolife AB, nombre descriptivo Sistema de Compresión Torácica y accesorios y nombre técnico Resucitadores, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-64569175-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-616”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Compresión Torácica y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-361 – Resucitadores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jolife AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza para realizar compresiones cardíacas externas en pacientes adultos que sufren una parada circulatoria aguda, definida como la ausencia de respiración y pulso espontáneos, así como la pérdida de conciencia.

Modelos:

LUCAS 3 (160000-XX)

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Sistema: 1 unidad

Accesorios: 1; 3; 4 y 12 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Jolife AB

Lugar de elaboración:

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia.

Expediente N° 1-47-3110-5086-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.07 16:39:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.07 16:39:17 -03:00

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**SISTEMA**

*Fabricado por* **Jolife AB**

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Jolife AB®**

**LUCAS 3**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Compresión Torácica**

100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,3 A

CONTENIDO: 1 UNIDAD.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAAA-MM-DD

Temperatura de almacenamiento entre -20°C a 70°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-616

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**ACCESORIOS**

*Fabricado por Jolife AB*

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia

*Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina*

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Jolife AB®**

**LUCAS 3**

**Modelo: XXX**

**Accesorios**

CONTENIDO: 1; 3 y 4 UNIDADES (según corresponda)

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAAA-MM-DD

Almacene en un lugar limpio y seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-616

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**ACCESORIOS DESCARTABLES**

*Fabricado por Jolife AB*

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia

*Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina*

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Jolife AB®**

**LUCAS 3**

**Modelo: XXX**

**Accesorios\***

CONTENIDO: 3 y 12 UNIDADES

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO RE-UTILIZAR

Almacene en un lugar limpio y seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-616

\*NOTA: ventosas.

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Jolife AB*

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia

*Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina*

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Jolife AB®**

**LUCAS 3**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Compresión Torácica y accesorios**

100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,3 A

CONTENIDO: 1 UNIDAD.

Temperatura de almacenamiento entre -20°C a 70°C.

*Accesorios*

CONTENIDO: 1; 3 y 4 UNIDADES (según corresponda)

Almacene en un lugar limpio y seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Accesorios descartables*

CONTENIDO: 3 y 12 UNIDADES

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Almacene en un lugar limpio y seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-616

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de compresión torácica LUCAS es un instrumento portátil diseñado para eliminar los problemas relacionados con las compresiones torácicas manuales. El dispositivo LUCAS ayuda a los reanimadores proporcionando compresiones torácicas constantes, continuas y efectivas, tal y

como recomiendan las directrices de la American Heart Association y el European Resuscitation Council.

El sistema de compresión torácica LUCAS se puede utilizar en una amplia variedad de situaciones y contextos; sobre el terreno, durante el traslado del paciente, durante el transporte en ambulancia por carretera o en aeronaves, en hospitales y en salas de hemodinámica.

### Principales componentes

Los principales componentes del sistema de compresión torácica LUCAS son:

- Una tabla dorsal que se coloca debajo del paciente como soporte para las compresiones torácicas externas.
- Una parte superior que contiene la batería recargable patentada de LUCAS y el mecanismo de compresión con la ventosa desechable.
- Una correa de estabilización que permite fijar la posición del dispositivo en relación con el paciente.
- Una mochila acolchada.

### Componentes del dispositivo





## **INDICACIONES**

El sistema de compresión torácica LUCAS se utiliza para realizar compresiones cardíacas externas en pacientes adultos que sufren una parada circulatoria aguda, definida como la ausencia de respiración y pulso espontáneos, así como la pérdida de conciencia.

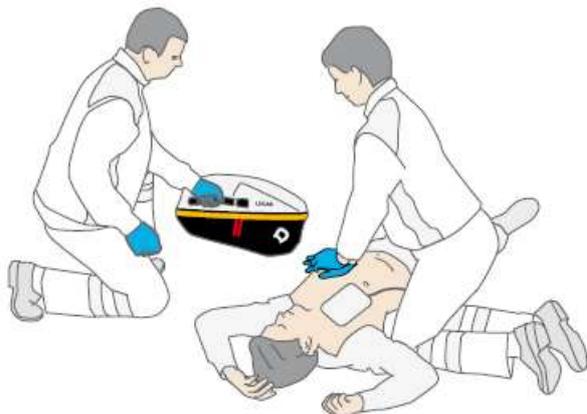
LUCAS solo debe utilizarse en casos en que las compresiones torácicas se consideren beneficiosas para el paciente.

## **USO DEL DISPOSITIVO**

### **Acceso al paciente**

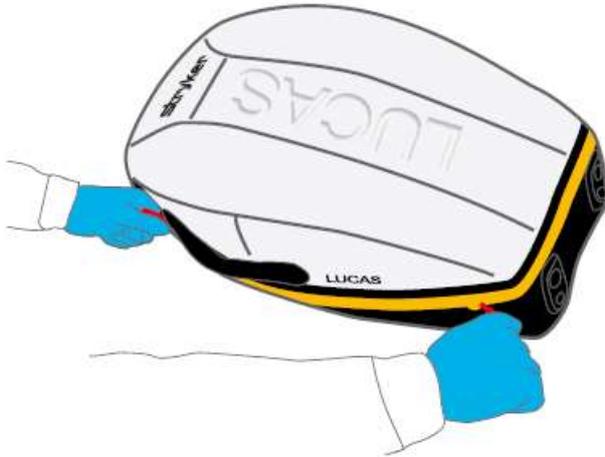
Cuando se haya confirmado la parada cardíaca, inicie inmediatamente la reanimación cardiopulmonar (RCP) manual.

Reduzca al mínimo las interrupciones en las compresiones torácicas manuales durante la preparación y aplicación del sistema de compresión torácica LUCAS.



## Extracción del dispositivo de su mochila

1. Abra la mochila.



2. Pulse ENCENDIDO/APAGADO en el panel de control del usuario durante 1 segundo para encender el dispositivo LUCAS e iniciar la comprobación automática. El LED verde junto a la tecla AJUSTE se enciende cuando el dispositivo está listo para el uso.



3. Aplicación al paciente

## Colocación de la tabla dorsal

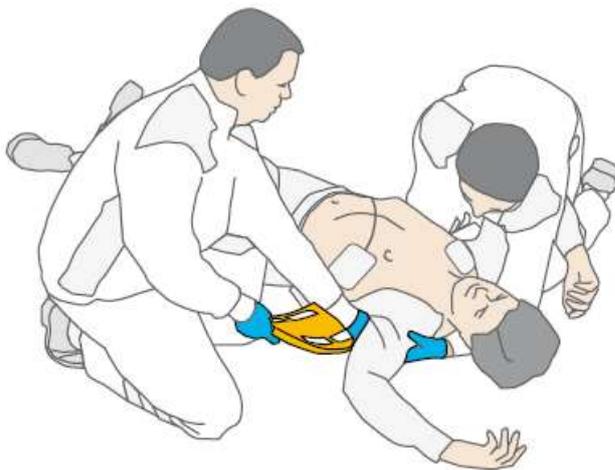
1. Saque la tabla dorsal LUCAS de la mochila.

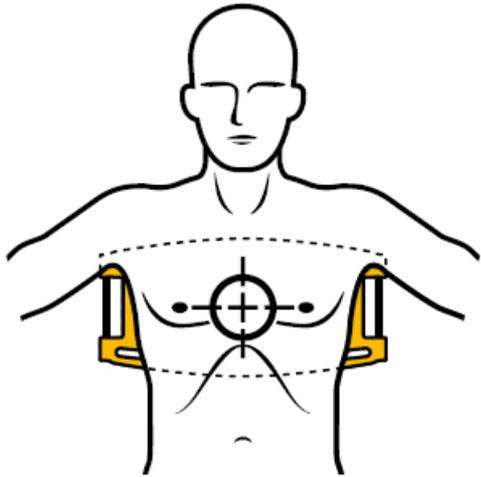


2. Reduzca al mínimo las interrupciones en la RCP manual mediante la planificación y coordinación de la colocación de la tabla dorsal.

- Asegúrese de sujetar la cabeza del paciente.
- Detenga un momento la RCP manual mientras coloca la tabla dorsal LUCAS bajo el paciente, justo debajo de las axilas. Siga uno de estos procedimientos:
  - a. Sujete el hombro del paciente y levante un poco la parte superior del cuerpo del paciente.
  - b. Gire al paciente sobre un lado.

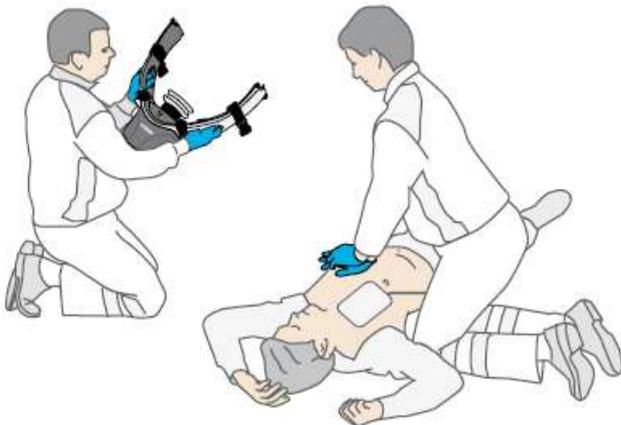
3. Reanude inmediatamente la RCP manual.

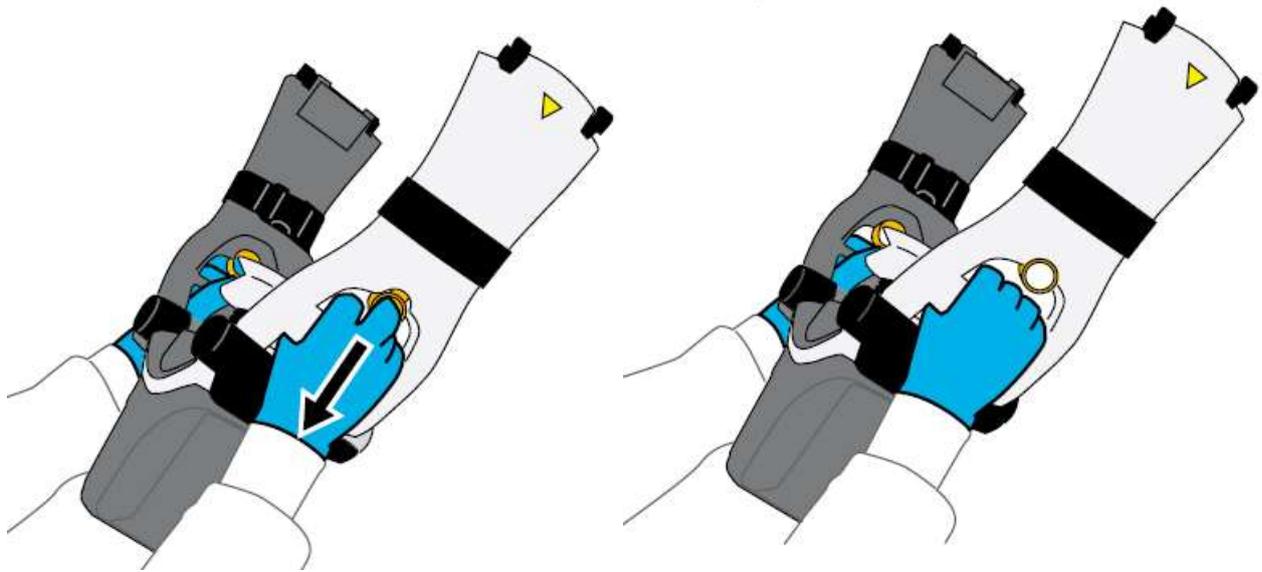




### **Fijación de la parte superior**

1. Sujete las asas de los brazos de apoyo para sacar la parte superior de LUCAS de la mochila.
2. Tire de las anillas de desbloqueo una vez para asegurarse de que los clips de fijación estén abiertos.
3. Suelte las anillas de desbloqueo.





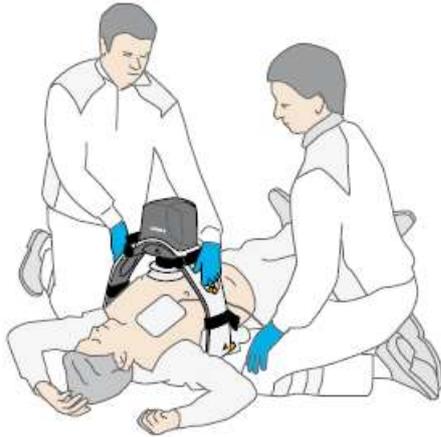
4. Reduzca al mínimo las interrupciones en la RCP manual mediante la planificación y coordinación de la aplicación y la correcta colocación de la tabla dorsal:

a. Durante las compresiones torácicas manuales, monte el brazo de apoyo que tenga más cerca en la tabla dorsal.



b. Detenga la RCP manual mientras monta el otro brazo de apoyo a la tabla dorsal, de modo que los dos brazos de apoyo queden fijados a la tabla dorsal.

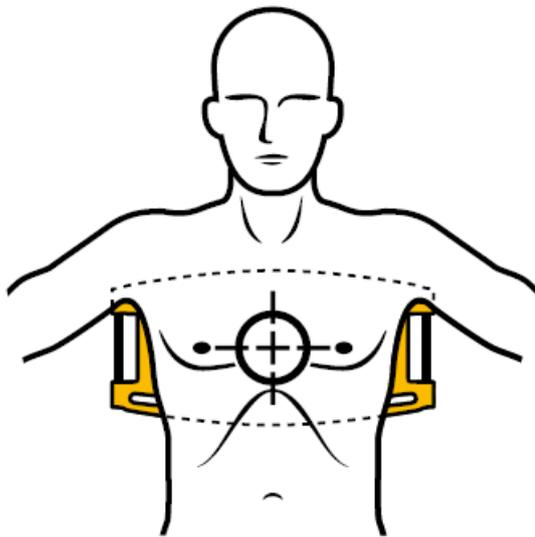
c. Oirá un clic. Tire hacia arriba una vez para asegurarse de que las piezas estén correctamente montadas.



#### 4. Ajuste y funcionamiento

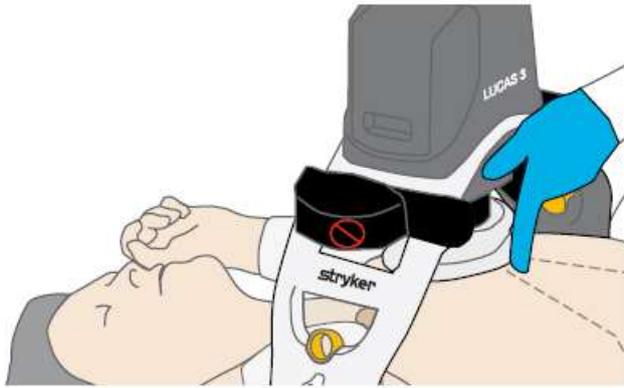
El punto de compresión debe situarse en el mismo lugar que para la RCP manual y conforme a las directrices.

Cuando la placa de compresión de la ventosa está en la posición correcta, el borde inferior de la ventosa queda justo encima del extremo del esternón.

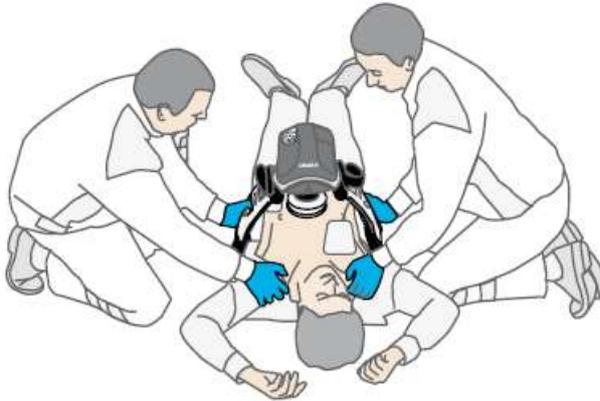


#### ○ Borde exterior de la ventosa

1. Utilice el dedo para asegurarse de que el borde inferior de la ventosa quede justo encima del extremo del esternón.



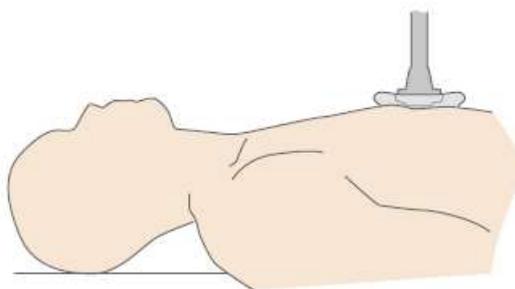
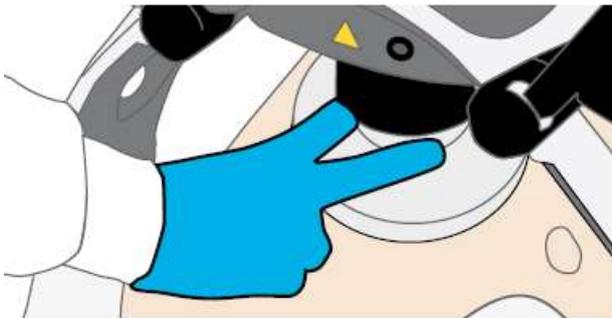
En caso necesario, mueva el dispositivo tirando de los brazos de apoyo para ajustar la posición.



2. Ajuste la altura de la ventosa para colocarla en la posición de inicio.

a. Asegúrese de que el dispositivo LUCAS esté en modo de AJUSTE.

b. Baje la ventosa hacia abajo hasta que la placa de compresión toque el tórax del paciente sin comprimirlo.



c. Pulse PAUSA para bloquear el sistema en la posición de inicio.



d. Compruebe que la posición sea correcta. En caso contrario, pulse AJUSTE y levante la ventosa para reajustar la posición central y/o altura a una nueva posición de inicio. Pulse PAUSA.

e. Pulse ACTIVO (continuo) O ACTIVO (30:2) para iniciar las compresiones.

Pulse ENCENDIDO/APAGADO durante 1 segundo para detener las compresiones torácicas mecánicas y retire el dispositivo.

Inicie inmediatamente compresiones torácicas manuales.

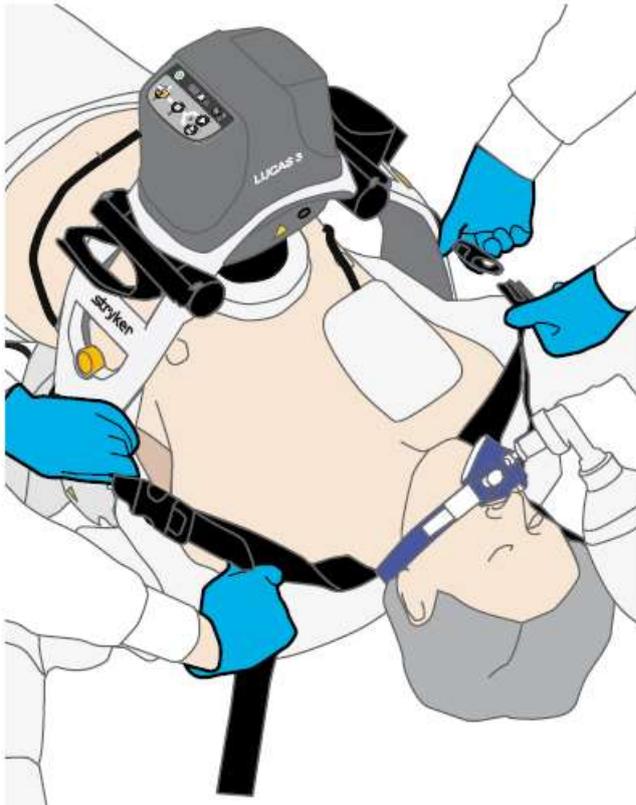
## **5. Colocación de la correa de estabilización**

La correa de estabilización de LUCAS permite mantener la posición correcta durante el funcionamiento. Colóquela mientras el dispositivo LUCAS esté activo para reducir al mínimo las interrupciones.

Precaución: colocación de la correa de estabilización

Posponga la colocación de la correa de estabilización LUCAS si impide o demora cualquier tratamiento médico del paciente.

1. Extraiga la correa con almohadilla, que forma parte de la correa de estabilización, de la mochila (la correa de los brazos de apoyo de la correa de estabilización ya debería estar fijada a los brazos de apoyo).
2. Alargue la correa con almohadilla al máximo desde sus cierres.
3. Levante con cuidado la cabeza del paciente y colóquela la almohadilla debajo del cuello. Ponga la almohadilla lo más cerca posible de los hombros del paciente.



4. Abroche los cierres a presión de las correas de los brazos de apoyo con los cierres de la correa con almohadilla.

Asegúrese de que las correas no estén retorcidas.

5. Compruebe que los brazos de apoyo de LUCAS queden estables y apriete bien la correa con almohadilla.

6. Asegúrese de que la posición de la ventosa sobre el tórax del paciente sea correcta.

En caso contrario, ajuste la posición:

a. Pulse AJUSTE.

b. Desabroche la correa con almohadilla de las correas de los brazos de apoyo.

c. Ajuste la posición de la ventosa

d. Cuando la ventosa esté en la posición correcta, pulse ACTIVO (continuo) o ACTIVO (30:2) para reiniciar las compresiones.

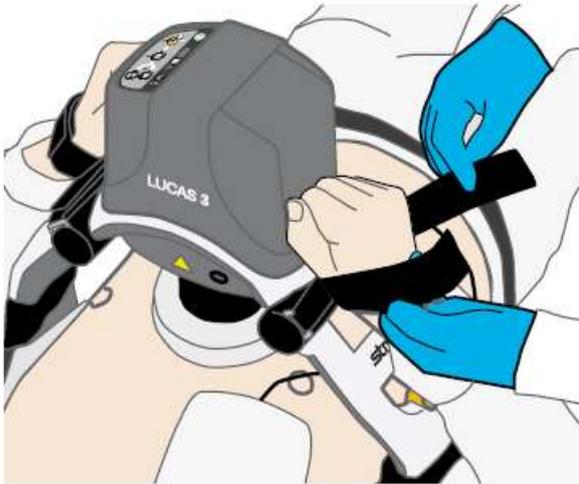
e. Vuelva a colocar la correa con almohadilla.

Consulte los pasos 2 a 5 anteriores.

## **6 Traslado del paciente**

### **6.1 Sujeción de los brazos del paciente**

Cuando mueva al paciente, puede sujetar sus muñecas con las correas de paciente del dispositivo LUCAS. De este modo resulta más fácil mover al paciente.



### **Sustitución de la fuente de alimentación durante el funcionamiento**

Cuando el nivel de carga de la batería es bajo, el dispositivo LUCAS emite una alarma que consiste en un LED amarillo intermitente y un sonido de alarma.

### **Sustitución de la batería**

Reduzca al mínimo las interrupciones al cambiar la batería.

1. Pulse PAUSA para detener momentáneamente las compresiones.
2. Tire de la batería hacia fuera y luego hacia arriba para extraerla.



3. Instale una batería de LUCAS totalmente cargada. Insértela desde arriba.
4. Espere hasta que el LED del modo PAUSA verde se encienda.
5. Pulse ACTIVO (continuo) o ACTIVO (30:2) para reiniciar las compresiones torácicas. El dispositivo LUCAS recuerda los ajustes y la posición de inicio durante 60 segundos.

### **Conexión a la fuente de alimentación externa**

Puede conectar el cable de la fuente de alimentación o el cable de alimentación para el vehículo LUCAS en todos los modos operativos del dispositivo LUCAS.

Para utilizar el cable de la fuente de alimentación:

- Conecte el cable de la fuente de alimentación al dispositivo LUCAS.



- Conecte el cable de corriente a la toma de corriente (100-240 V, 50/60 Hz)

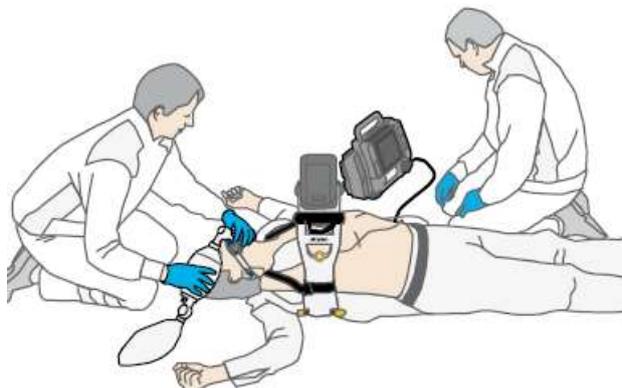
Para utilizar el cable de alimentación para el vehículo:

- Conecte el cable de alimentación para el vehículo al dispositivo LUCAS
- Conecte el otro extremo del cable a la toma del vehículo (12-28 V CC)

## Desfibrilación

La desfibrilación puede realizarse mientras el dispositivo LUCAS está en funcionamiento.

- Puede aplicar los electrodos de desfibrilación antes o después de que el dispositivo LUCAS se haya colocado en posición.
- Realice la desfibrilación siguiendo las instrucciones del fabricante del desfibrilador.
- Después de la desfibrilación, asegúrese de que la posición de la ventosa sea correcta. Si es necesario, ajuste la posición.



## **Ventilación**

Siga siempre las normas locales y/o internacionales en cuanto a la ventilación.

El sistema de compresión torácica LUCAS puede funcionar de dos modos diferentes:

- **ACTIVO (continuo)** Al pulsar esta tecla, el dispositivo LUCAS realiza compresiones continuas. El LED verde parpadea 10 veces por minuto para indicar los momentos de ventilación durante las compresiones.
- **ACTIVO (30:2)**

Al pulsar esta tecla, el dispositivo LUCAS realiza 30 compresiones torácicas y luego se detiene momentáneamente para que el usuario realice dos ventilaciones. Tras la parada, el ciclo se reinicia. Un LED intermitente y una secuencia de señales acústicas alertan al usuario antes de cada pausa para la ventilación.

## **Retirada del dispositivo del paciente**

1. Pulse ENCENDIDO/APAGADO durante 1 segundo para APAGAR el dispositivo.
2. Si hay una correa de estabilización acoplada al sistema LUCAS, extraiga la correa con almohadilla, que forma parte de la correa de estabilización, de las correas de los brazos de apoyo.
3. Tire de las anillas de desbloqueo para retirar la parte superior de la tabla dorsal.
4. Si el estado del paciente lo permite, retire la tabla dorsal.

## **Cuidados después del uso y preparación para el siguiente uso**

### **Preparación para el siguiente uso**

Después de cada uso del sistema de compresión torácica LUCAS, realice lo siguiente:

1. Retire la ventosa.
2. Si es necesario, desmonte y limpie las correas de paciente y la correa de estabilización por separado.
3. Limpie el dispositivo y déjelo secar.
4. Sustituya la batería usada por una batería completamente cargada introduciéndola en el alojamiento que hay en la cubierta.
5. Coloque una nueva ventosa.
6. Vuelva a acoplar las correas de paciente si las había quitado.
7. Acople las correas de los brazos de apoyo de la correa de estabilización de LUCAS, si las había quitado.
8. Guarde el dispositivo en la mochila:
  - Introduzca la parte superior en la mochila con la entrada de CC mirando hacia abajo.
9. Cierre la mochila.

Realice comprobaciones rutinarias semanales y después de cada uso.

### **Procedimiento de limpieza**

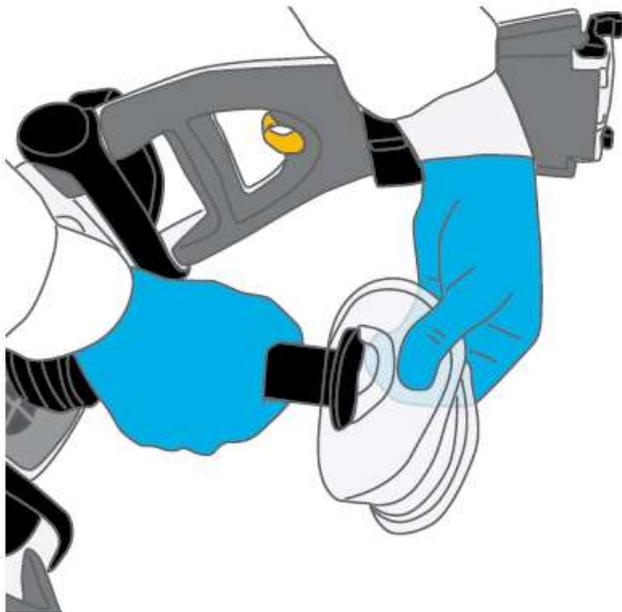
Limpie todas las superficies y correas con un paño suave y agua tibia con detergente suave o desinfectante, p. ej.

- Solución de alcohol isopropílico al 70%
- Alcohol isopropílico al 45% con detergente añadido
- Compuesto de amonio cuaternario
- Lejía al 10%
- Soluciones de ácido peracético (peróxido) Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Espera a que el dispositivo se seque antes de guardarlo en la mochila.

### **Extracción e instalación de la ventosa**

- Extraiga la ventosa del tubo de montaje negro.
- Deseche la ventosa como residuo médico contaminado.
- Coloque una ventosa nueva en el tubo de montaje negro.
- Asegúrese de que la ventosa esté bien acoplada al tubo de montaje.



### **Extracción y colocación de las correas de paciente**

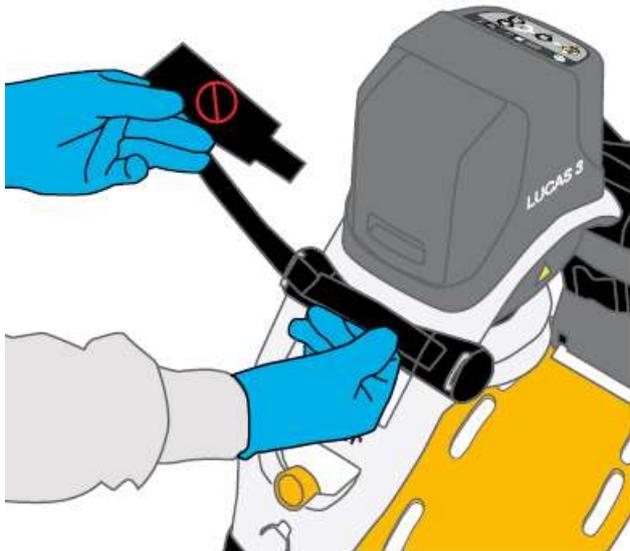
Extracción:

1. Abra las correas de paciente y sáquelas de las anillas metálicas de los brazos de apoyo de LUCAS.

Realice la limpieza siguiendo las instrucciones del apartado correspondiente.

Colocación:

2. Pase las correas de paciente a través del soporte metálico de los brazos de apoyo de LUCAS y fíjelas.
3. Doble la correa de paciente de modo que el símbolo quede visible.
4. Junte con firmeza las partes de la correa.



### **Extracción y colocación de la correa de estabilización**

Abra los cierres a presión para retirar las correas de los brazos de apoyo, que forman parte de la correa de estabilización.

### **Extracción y recarga de la batería**

1. Sustituya la batería por una completamente cargada.
2. Recargue la batería usada para utilizarla en otro momento.

### **CONTRAINDICACIONES**

NO utilice el sistema de compresión torácica

LUCAS en los siguientes casos:

- Si no es posible colocar el dispositivo LUCAS de forma segura o correcta sobre el tórax del paciente.
- Pacientes de complexión muy pequeña: si el dispositivo LUCAS alerta mediante 3 señales rápidas al bajar la ventosa y si no puede activar el modo de PAUSA o ACTIVO.
- Pacientes de complexión muy grande: si no puede fijar la parte superior del dispositivo LUCAS a la tabla dorsal sin comprimir el tórax del paciente.

Siga siempre las normas locales y/o internacionales para RCP cuando utilice el sistema de compresión torácica LUCAS.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

El International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) acepta los siguientes efectos secundarios de la RCP:

"Las fracturas de costillas y otras lesiones son consecuencias frecuentes pero aceptables de la RCP frente a la alternativa de muerte por parada cardíaca. Tras la reanimación, todos los pacientes deben ser nuevamente valorados y examinados por si presentan lesiones relacionadas con la reanimación".

Los efectos secundarios anteriores, además de abrasiones cutáneas, contusiones y dolor torácico, son consecuencias frecuentes tras el uso del sistema de compresión torácica LUCAS.

### **PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

Jolife recomienda que el sistema de compresión torácica LUCAS únicamente sea utilizado por personas con conocimientos médicos, como personal de primeros auxilios, de ambulancias, enfermeras, médicos o personal sanitario, que hayan:

- realizado un curso de RCP según las directrices de reanimación, por ejemplo, de la American Heart Association, el European Resuscitation Council o un organismo equivalente.
- recibido formación en el uso del dispositivo LUCAS.

#### **Precaución: utilice solo accesorios aprobados**

Utilice únicamente accesorios aprobados por Jolife con el sistema de compresión torácica LUCAS. Puede que el dispositivo LUCAS no funcione correctamente si utiliza accesorios sin autorizar. Utilice únicamente las baterías y fuentes de alimentación de LUCAS diseñadas para el dispositivo LUCAS. Si utiliza otras baterías o fuente de alimentación, puede provocar daños permanentes en el dispositivo LUCAS. Ello también invalidará la garantía.

#### **Precaución: líquido**

No sumerja el sistema de compresión torácica LUCAS en líquidos. El dispositivo puede dañarse si entra líquido por la cubierta.

#### **ADVERTENCIA: INCENDIO**

No utilice el sistema de compresión torácica LUCAS en entornos ricos en oxígeno o junto con agentes inflamables o anestésicos inflamables.

#### **Precaución: dispositivo eléctrico**

Para aislar LUCAS de la toma de corriente, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

#### **Precaución: otros equipos médicos**

El dispositivo LUCAS puede afectar a otros equipos electromédicos con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Tenga en cuenta la información técnica incluida en el apartado *Declaración sobre el entorno electromagnético*.

### **Precaución: equipos portátiles de comunicaciones por RF**

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidas las antenas y los cables) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del dispositivo LUCAS.

## **Batería**

### **ADVERTENCIA: BATERÍA BAJA**

Cuando el LED amarillo de indicación de carga parpadee, realice una de las acciones siguientes:

- Sustituya la batería por una que esté cargada.
- Conecte la fuente de alimentación externa de LUCAS.

### **Precaución: mantenga la batería instalada**

La batería ha de estar siempre instalada para que el dispositivo LUCAS pueda funcionar, también cuando se alimenta con una fuente de alimentación externa.

Para reducir al mínimo las interrupciones, recomendamos llevar siempre en la mochila una batería de LUCAS de repuesto cargada.

## **Funcionamiento**

### **ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA**

Reinicie la RCP manual si no es posible colocar el dispositivo LUCAS de forma segura o correcta sobre el tórax del paciente.

### **ADVERTENCIA: POSICIÓN INCORRECTA SOBRE EL TÓRAX**

Si la placa de compresión no se encuentra en la posición correcta en relación con el esternón, hay mayor riesgo de lesiones en la parrilla costal y los órganos internos. Además, la circulación sanguínea del paciente podría verse afectada.

### **ADVERTENCIA: POSICIÓN DE INICIO INCORRECTA**

La circulación sanguínea del paciente se ve afectada si la placa de compresión ejerce una presión excesiva o insuficiente sobre el tórax. Puse la tecla AJUSTE y regule inmediatamente la altura de la ventosa.

### **ADVERTENCIA: SE HA MODIFICADO LA POSICIÓN DURANTE EL FUNCIONAMIENTO**

Si la posición de la ventosa se modifica durante el funcionamiento o durante la desfibrilación, pulse inmediatamente la tecla AJUSTE y regule su posición. Utilice siempre la correa de estabilización de LUCAS para mantener la posición correcta.

### **Precaución: electrodos de desfibrilación**

Coloque los cables y electrodos del desfibrilador de manera que no queden debajo de la ventosa. Si el paciente ya lleva colocados electrodos, asegúrese de que no queden debajo de la ventosa. Si lo están, deberá aplicar electrodos nuevos.

**Precaución: gel sobre el tórax**

Si hay gel sobre el tórax del paciente (p. ej., de una ecografía), la posición de la ventosa podría alterarse durante el uso.

Limpie todo el gel antes de aplicar la ventosa.

**Precaución: colocación de la correa de estabilización**

Posponga la colocación de la correa de estabilización LUCAS si impide o demora cualquier tratamiento médico del paciente.

**Precaución: tratamientos simultáneos**

El uso de otros equipos médicos o medicamentos junto con el dispositivo LUCAS puede afectar el tratamiento. Consulte siempre las instrucciones de uso de los demás equipos y/o medicamentos para asegurarse de que sean compatibles con la RCP.

**ADVERTENCIA: interferencia de ECG**

Las compresiones torácicas interfieren con el análisis del ECG. Pulse PAUSA antes de iniciar el análisis del ECG. Realice una interrupción lo más breve posible. Pulse ACTIVO (continuo) o ACTIVO (30:2) para reiniciar las compresiones.

**ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA**

Si el cable de alimentación externo (accesorio opcional) está dañado, retírelo y sustitúyalo de inmediato para evitar el riesgo de descarga eléctrica o incendio.

**ADVERTENCIA: LESIONES AL PACIENTE**

No deje ni el dispositivo ni al paciente desatendidos cuando el dispositivo LUCAS esté en funcionamiento.

**Precaución: mantenga los dedos alejados**

No coloque las manos encima ni debajo de la ventosa cuando el dispositivo LUCAS esté en funcionamiento. Mantenga los dedos alejados de los clips de fijación al ajustar la parte superior o levantar al paciente.

**Precaución: acceso IV**

Asegúrese de que el acceso IV no esté obstruido.

**Precaución: no bloquee las rejillas de ventilación**

No obstruya las rejillas de ventilación de debajo de la cubierta, ya que el dispositivo podría sobrecalentarse.

**Precaución: alarmas del dispositivo**

Si se produce alguna avería durante el funcionamiento, se encenderá el LED rojo de alarma y se emitirá una señal acústica de prioridad alta.

### **ADVERTENCIA: FALLO**

Si se producen interrupciones, o las compresiones no son suficientes, o se produce algo inusual durante el funcionamiento:

Pulse ENCENDIDO/APAGADO durante

1 segundo para detener las compresiones torácicas mecánicas y retire el dispositivo.

Inicie inmediatamente compresiones torácicas manuales.

### **Precaución: no levante por las correas**

No utilice las correas como método de elevación. Las correas solo sirven para sujetar al paciente en el sistema LUCAS.

### **Precaución: quemaduras cutáneas**

Las temperaturas de la cubierta y de la batería pueden ser superiores a 48 °C. Si se calientan, evite el contacto prolongado para prevenir quemaduras. Retire las manos del paciente de las correas de paciente.

## **DECLARACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO**

<b>Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
El dispositivo LUCAS está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en el entorno correcto.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: orientaciones</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo LUCAS utiliza energía por radiofrecuencia limitada (Bluetooth) solo durante la transmisión de datos después de su uso. Por este motivo, sus emisiones de radiofrecuencia son bajas y es poco probable que causen interferencias con otros equipos electrónicos situados cerca del dispositivo LUCAS.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo LUCAS está indicado para el uso en cualquier edificio, incluso viviendas y lugares conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra electricidad a los edificios para el consumo doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El dispositivo LUCAS está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en el entorno correcto.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Prueba de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: orientaciones</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	Los suelos han de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa ha de ser de un 30% o más.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada y salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica No aplicable a líneas de entrada y de salida	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV en modo diferencial +/- 2 kV en modo común	+/- 1 kV en modo diferencial No aplicable al modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% de $U_T$ (caída > 95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% de $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% de $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% de $U_T$ (caída > 95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	< 5% de $U_T$ (caída > 95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% de $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% de $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% de $U_T$ (caída > 95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de suministro eléctrico, Jolife recomienda conectar el dispositivo a una fuente de alimentación o batería que no pueda verse interrumpida.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un lugar representativo de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: $U_T$ es la tensión de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

### **Interferencias electromagnéticas (EMI)**

Los entornos electromagnéticos esperados a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo LUCAS 3 de acuerdo con las especificaciones indicadas en la norma IEC 60601-1-2:2014 son los entornos de asistencia domiciliaria y los entornos de asistencia sanitaria profesional.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles a una distancia del dispositivo LUCAS (cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 6,0 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas según un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables en algunas situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe valorarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo LUCAS supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo LUCAS deberá supervisarse para garantizar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento inusual o incorrecto, puede que sean necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo LUCAS.</p>			
<p><sup>b</sup> Dentro del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>			
<p>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo LUCAS.</p>			
<p>El dispositivo LUCAS está destinado al uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo LUCAS puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo LUCAS, como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.</p>			

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Potencia de salida de RF (tolerancia $\pm 2$ dBm)					
Canal WLAN 1-11					
Protocolo IEEE	Frecuencia (MHz)	Tipo de modulación	Ancho de banda (MHz)	Potencia radiada efectiva (mW)	Potencia radiada efectiva (dBm)
802.11b	2412-2462	DSSS <sup>1)</sup>	20	50	17
802.11g	2412-2462	OFDM <sup>2)</sup>	20	32	15
802.11n	2412-2462	OFDM <sup>2)</sup>	20	20	13

Canal Bluetooth 0-78					
Clase	Frecuencia (MHz)	Tipo de modulación	Ancho de banda (MHz)	Potencia radiada efectiva (mW)	Potencia radiada efectiva (dBm)
2	2400-2483,5	FHSS <sup>3)</sup>	1	2,5	4

<sup>1)</sup> DSSS: espectro ensanchado por secuencia directa

<sup>2)</sup> OFDM: multiplexación por división de frecuencias ortogonales

<sup>3)</sup> FHSS: espectro ensanchado por salto de frecuencia

## **MANTENIMIENTO**

Recomendamos una revisión anual del dispositivo LUCAS para garantizar que funciona correctamente. Utilice la caja de envío original cuando envíe el dispositivo para su inspección. Conserve la caja de envío original con su acolchado para tal fin.

## **ADVERTENCIA: NO ABRIR**

No abra nunca la carcasa del dispositivo LUCAS. No cambie ni modifique los componentes internos ni externos del sistema de compresión torácica LUCAS.

A menos que se especifique lo contrario, todas las reparaciones y tareas de mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio autorizado por Physio-Control, Stryker o Jolife.

En caso de incumplimiento de lo indicado anteriormente, el paciente o el usuario pueden sufrir lesiones o incluso la muerte y se anulará la garantía.

### **Comprobaciones habituales**

Semanalmente y después de cada uso del sistema de compresión torácica LUCAS, realice lo siguiente:

Opcional: pulse la tecla TRANSMITIR datos para enviar y recibir datos del dispositivo.

El dispositivo tiene que estar en modo APAGADO.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté limpio.
2. Asegúrese de que se haya instalado una nueva ventosa.
3. Asegúrese de que las correas de paciente estén acopladas.
4. Asegúrese de que las correas de los dos brazos de apoyo de la correa de estabilización estén acopladas alrededor de los brazos de apoyo y de que la correa con almohadilla se haya introducido en la mochila.
5. Tire de las anillas de desbloqueo hacia arriba para asegurarse de que los clips de fijación estén abiertos.
6. Asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Cuando el dispositivo LUCAS esté en modo APAGADO, pulse SILENCIO. El indicador de batería se enciende y muestra el estado de carga de la batería.
7. Pulse ENCENDIDO/APAGADO para que el dispositivo realice la comprobación automática. Asegúrese de que el LED de AJUSTE se encienda sin ningún LED de alarma o advertencia.
8. Pulse ENCENDIDO/APAGADO para volver a apagar el dispositivo.
9. Asegúrese de que el cable de alimentación externo (accesorio opcional) no esté dañado.

### **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DEL DISPOSITIVO**

Categoría	Especificaciones
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a +40 °C -20 °C durante 1 hora tras su almacenamiento a temperatura ambiente
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a +70 °C El tiempo máximo necesario para que el dispositivo LUCAS se adapte a la temperatura de funcionamiento después del almacenamiento es de 2 horas.
Temperaturas de funcionamiento transitorias (funcionamiento mínimo de 20 minutos)	De -20 °C a +50 °C
Humedad relativa	5% a 98%, sin condensación

### **INFORMACIÓN DE RECICLAJE**

No deseche este producto ni sus baterías como residuos urbanos sin clasificar. Deseche este producto según la normativa local.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.25 17:51:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.25 17:51:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5086-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5086-20-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de Compresión Torácica y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-361 – Resucitadores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jolife AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza para realizar compresiones cardíacas externas en pacientes adultos que sufren una parada circulatoria aguda, definida como la ausencia de respiración y pulso espontáneos, así como la pérdida de conciencia.

Modelos:

LUCAS 3 (160000-XX)

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Sistema: 1 unidad

Accesorios: 1; 3; 4 y 12 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Jolife AB

Lugar de elaboración:

Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-616, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5086-20-4