



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

DISPOSICIÓN N° 10096

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003383-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 10096

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 HEARTSINE, nombre descriptivo Desfibrilador externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 79 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1236-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 10096

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-0000-003383-13-0

DISPOSICIÓN N° 10096

LCB



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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: HEARTSINE TECHNOLOGIES INC,

Dirección del fabricante: 203 Airport Road West Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Producto: Defibrilador de Acceso Publico

Marca: Heartsine

Modelo del producto: Samaritan PAD 300P, Samaritan PAD 500P, Samaritan PAD 350P,
Samaritan PAD 360P

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M. FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 - 1416 - CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 1

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

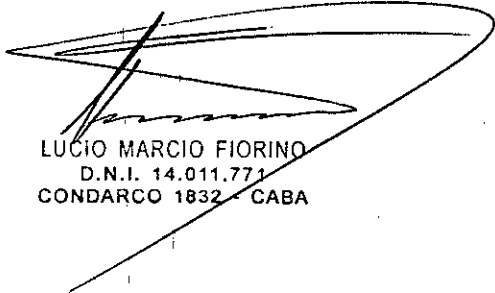
Condiciones ambientales:

Transporte y Almacenamiento

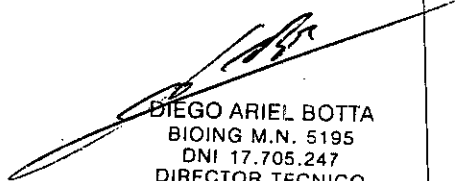
Temperatura : 0 °C +50 °C

Humedad relativa: ≤ 95%

Consulte las Instrucciones de Uso



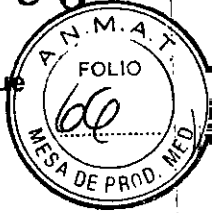
LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

-10096



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

Razón social del fabricante: HEARTSINE TECHNOLOGIES INC,

Dirección del fabricante: 203 Aiport Road West Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Producto: Defibrilador de Acceso Publico

Marca: Heartsine

Modelo del producto: Samaritan PAD 300P, Samaritan PAD 500P, Samaritan PAD 350P, Samaritan PAD 360P

Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M. FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 - 1416 - CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 1

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

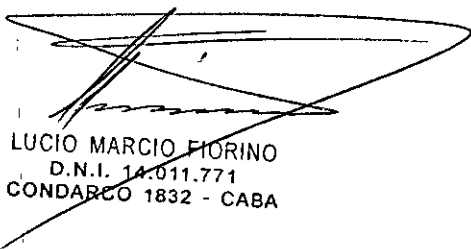
Condiciones ambientales:

Transporte y Almacenamiento


Temperatura : 0 °C +50 °C

Humedad relativa: ≤ 95%

Consulte las Instrucciones de Uso



LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



Prestaciones

Defibrilador de Acceso Público - desfibrilador

El Defibrilador se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un Paro Cardíaco Súbito (PCS).

Recomendaciones AHA/ERC 2010

HeartSine Technologies proporciona un sistema totalmente configurado para adaptarse al protocolo de tratamiento para el PCS que usted prefiera. Nuestro dispositivo actual está configurado para ajustarse a las recomendaciones de la AHA (Asociación Estadounidense de Cardiología) y el ERC (Consejo Europeo de Resucitación) sobre Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y Atención Cardiovascular de Urgencia (ACU).

MODELO	ADULTO PEDIATRICO	RCP	DESCARGA SEMAUTOMATICA	DESCARGA AUTOMÁTICA
300P	✓	Asistido	✓	
350P	✓	Asistido	✓	
360P	✓	Asistido		✓
500P	✓	Asistido Con Indicación de Compresión CPR Advisor™	✓	

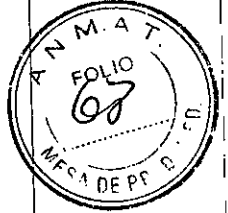
Nota: la diferencia entre los modelos 300P y 350P es la tecnología electrónica utilizada, los dos modelos realizan la misma función y poseen la misma carcasa exterior.

DATOS TÉCNICOS

Físicos	Con batería Pad-Pak™ insertada
Tamaño:	8.0x7.25x1.9pulg. (20x18.4x4.8cm)
Peso:	1.1kg (2.4 lbs)
Desfibrilador	
Forma de onda:	Forma de onda bifásica SCOPE (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). La forma de onda bifásica optimizada compensa la energía, la pendiente y la envolvente para la impedancia del paciente. Las configuraciones de energía creciente pre-instaladas de fábrica se ajustan a los lineamientos AHA/ERC 2010
Energía:	
Adulto:	1. Descarga 150J 2. Descarga 150J 3. Descarga 200J
Pediátrico:	1. Descarga 50J 2. Descarga 50J 3. Descarga 50J
Tiempo de carga	
Batería nueva:	Generalmente 150J en < 8 seg., 200J en < 12 seg.
Luego de 6 descargas:	Generalmente 150J en < 8 seg., 200J en < 12 seg.
Tiempo de análisis y descarga	
Batería nueva:	Tiempo máximo desde el primer período de análisis hasta que el equipo está listo para la descarga Generalmente: 150J en 12 seg.
Luego de 6 descargas:	Generalmente: 150J en 12 seg.

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



**Tiempo hasta la descarga
luego de la RCP:**

Generalmente 8 seg

**Botones de control:
Rango de impedancia:
Sistema de análisis del
paciente
Método:**

"Encendido/Apagado" y "Descarga"
20Ω - 230Ω
(para más detalles, lea la sección de información
clínica)
Evalúa el ECG del paciente, la calidad de la
señal, la integridad del contacto de los
electrodos y la impedancia del paciente para
determinar si se requiere una desfibrilación.
Cumple con las normas ISO 60601-2-4 y AAMI
DF80:2003.

Sensibilidad/Especificidad:

Visualizador

Indicaciones visuales y audibles que instruyen al
usuario sobre los pasos que debe seguir para
realizar una intervención terapéutica adecuada y
segura.

Indicaciones visuales:

Colocar almohadillas, Alejarse del paciente,
Realizar RCP, Realizar descarga ahora,
Autoexamen aprobado - Listo para usar.
Indicaciones audibles completas guían al
usuario a través de la secuencia de operación.

Indicaciones audibles:

Alarmas:

Indicación de voz de batería baja (generalmente
quedan al menos 10 descargas si se ha
almacenado y mantenido según las
recomendaciones de HeartSine), indicación
audible (alerta al usuario de la desconexión de
los electrodos), indicador de estado (parpadea
en rojo si fallo el autoexamen o cuando se
necesita reparación, parpadea en verde si el
dispositivo está listo para utilizar).

**Documentación de
acontecimientos**

**Tipo:
Capacidad de memoria:**

Memoria interna
90 minutos de ECG (muestra completa) y
registro de sucesos/incidentes.
Cable USB a medida conectado directamente a
la PC y software de revisión de datos Saver™
EVO para Windows.

Capacidades de revisión

Idioma

Español

**Límites ambientales de
operación**

**Temperatura de
operación/reposo:
Temperatura de
envío/transporte:**

0 a 50°C (32 a 122°F)

-10 a 50°C (14 a 122°F) hasta dos días. Si cree
que el desfibrilador se ha almacenado por debajo
de 0°C (32°F), debe devolverse a una
temperatura ambiente de entre 0°C y 50°C (32° a
122°F) por un período de al menos 24 horas
antes de utilizarse.

**Humedad relativa:
Resistencia al agua:
Altitud:
Golpes:**

5 a 95% (sin condensación)
IEC 60529/EN 60529 IP56
0 a 15.000 pies (0 - 4.575 metros)
MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I
(40G)

Vibración:

MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 4
Transporte en camión - Autopistas de EE.UU.
MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 7
Transporte aéreo - Jet 737 y Aviación general

CEM

**Emisiones irradiadas:
Descarga electrostática:
Inmunidad a RF:**

EN 60601-1-2, 2002
EN55011:1999 +A2:2001 EN61000-4-2:2001
(8kV)
EN61000-4-3:2001 80MHz-2.5GHz, (10V/m)
EN61000-4-8:2001
(3 A/m)

**Inmunidad a campos
magnéticos:
Aeronaves**

RTCA/DO-160D:1997, Sección 21 (Categoría M)
RTCA DO-227 (TSO-C142)

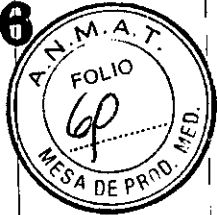
**Pad-Pak™ y Pediatric-
Pak™
Vida útil:**

Cartucho combinado de batería y electrodos de
desfibrilación desechable de uso único.
Controle la fecha de caducidad*

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

10096



Tamaño: 0,44 lbs (0.2kg)
 Tipo de batería: Dióxido de litio y manganeso (LiMnO₂) 18V, 0,8 Amp Hr.
 Capacidad: >60 descargas a 200J o 6 horas de monitorización continua

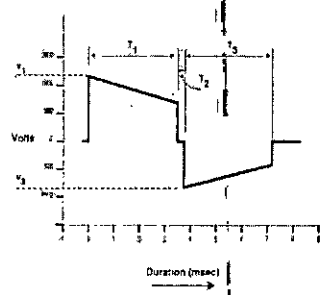
Pad-Pak™
 Para utilizar con pacientes de más de 8 años de edad y más de 25Kg (55lb) de peso.
 Se entrega un Pad-Pak™ como estándar con cada samaritan PAD
 Tipo de electrodos para adultos: Electrodo combinados de ECG/desfibrilación pre-montados de uso único.
 Colocación: Anterior-lateral
 Superficie activa: 100cm²
 Longitud del cable: 1m (3,5 pies)
 Vida útil: Controle la fecha de caducidad*

Pediatric-Pak™
 Para utilizar con pacientes de más de un año de edad y menos de 8, con un peso menor a 25kg (55lb). Disponible como accesorio opcional
 Tipo de electrodos pediátricos: Electrodo combinados de ECG/desfibrilación pre-montados de uso único. Anterior - Posterior o Anterior - Lateral
 Colocación: 100cm²
 Superficie activa: Español
 Longitud del cable: 1m (3,5 pies)
 Vida útil: Controle la fecha de caducidad*

*Con una prueba de instalación y ninguna activación adicional

El desfibrilador de HeartSine transmite una forma de onda bifásica SCOPE (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). Esta forma de onda optimiza de forma automática el envolvente del pulso de la forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para un amplio rango de impedancias del paciente, de 20 ohms a 230 ohms. La forma de onda que se transmite al paciente es una forma de onda exponencial truncada bifásica de impedancia optimizada que incorpora un protocolo de energía creciente de 150J, 150J y 200J.

Especificación de la forma de onda para el Pad-Pak™ para adultos



Resistencia (ohmios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V ₁	Tilt %	T ₁	T ₂
25	1630	63.1	3	3
50	1640	52.7	4.5	4.5
75	1650	51.4	6.5	6.5
100	1660	48.7	8	8
125	1660	50.4	10.5	10.5
150	1660	48.7	12	12
175	1660	48.7	14	14
200	1660	47.6	15.5	15.5
225	1670	46.7	17	17

Especificación de la forma de onda para el Pediatric-Pak™

Resistencia (ohmios)	Energía (Julios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V ₁	Tilt %	T ₁	T ₂
25	47.4	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

LUCIO MARCIO FIORINO
 D.N.I. 14.011.771
 CONCARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO

ACCESORIOS

- Pad-Pak™ ADULTO
- Pad-Pak™ PEDIATRICO
- Software de gestión de datos Saver EVO™
- cable de datos HeartSine

Pad-Pak

El Pad-Pak™ incorpora en un solo cartucho descartable electrodos y baterías.

- Pad-Pak para adultos, de color gris, para uso en pacientes de más de ocho años y adultos que pesan más de 55 libras (25 Kg).
- Pak Pediátrico de color rosa, para uso en pacientes de menos de ocho años que pesan menos de 55 lbs (25 Kg).

Cada tiene una vida útil de cuatro años y permite administrar 60 descargas o seis horas de monitoreo continuo. Cuando la carga de la batería es baja y permite administrar diez descargas o menos, el samaritan PAD de HeartSine emite una señal audible.

Software de gestión de datos Saver EVO™

El software de gestión de datos Saver EVO™ permite la descarga, revisión e impresión de formas de onda ECG y del historial de eventos registrados en los dispositivos samaritan PAD de HeartSine. Las funciones del Saver EVO incluyen:

- Documentación integral de eventos para facilitar los cuidados médicos.
- Funcionalidad de exportación de reportes e informes de estilo Utstein.
- Configuración de usuario y sincronización de tiempo.
- Sencilla operación al apuntar y hacer clic.

El Saver EVO es un software de descarga gratuita y está disponible en el sitio web de HeartSine.

Cable de datos HeartSine

El software Saver EVO requiere el cable de datos HeartSine para comunicarse con el samaritan PAD de HeartSine.

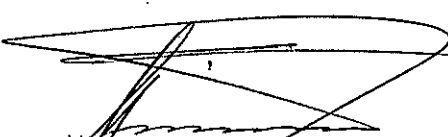
Posible efectos secundarios y precauciones


El desfibrilador se ha diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden. Si el paciente muestra respuestas o está consciente, no utilice el desfibrilador para tratarlo.

El desfibrilador tiene la capacidad de realizar descargas eléctricas terapéuticas. La descarga eléctrica puede causar daños graves a los operadores o las personas cercanas. Debe tenerse precaución y asegurar que ni el operador ni las personas cercanas estén en contacto con el paciente al realizarse una descarga.

Se ha determinado que el desfibrilador puede utilizarse con seguridad en conjunto con los sistemas de suministro de oxígeno por mascarilla. Sin embargo, debido al riesgo de explosión, se recomienda enfáticamente que no se utilice el desfibrilador en la cercanía de gases explosivos. Esto incluye los anestésicos inflamables y el oxígeno concentrado.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

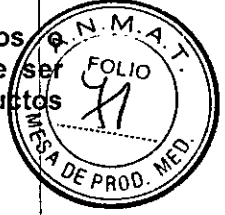

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

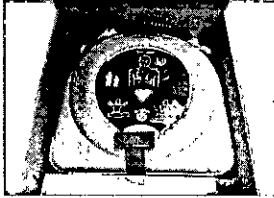
10090



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



Desembalar su desfibrilador



- Abra la caja externa, retire el desfibrilador y todos los accesorios.
- Lea el Manual del Usuario.
- Asegúrese de que todos los usuarios potenciales tengan la capacitación adecuada.
- Ponga en servicio el desfibrilador

Garantía

El desfibrilador se entrega con una garantía de término fijo a partir de la fecha de fabricación. Por favor, consulte la declaración de garantía adjunta para obtener más información

El año de fabricación del dispositivo es indicado por los dos primeros dígitos del número de serie.

La garantía del Pad-Pak y del Pediatric-Pak se extiende hasta la fecha de caducidad especificada en el envase. El Pad-Pak y el Pediatric-Pak no deben utilizarse después de dicha fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece junto al siguiente símbolo.

Exclusión de garantía

HeartSine Technologies o el distribuidor autorizado no están obligados a llevar a cabo servicios/reparaciones en el período de garantía si:

- Se han realizado modificaciones no autorizadas al dispositivo.
- Se utilizan componentes no estándares.
- El usuario no ha utilizado el dispositivo según las indicaciones de uso o las instrucciones de este manual.
- Se ha eliminado, dañado, alterado o utilizado para fines no apropiados el número de serie del aparato.
- El dispositivo, los electrodos o las baterías se almacenan o se utilizan fuera de las especificaciones ambientales.
- No se entrega el embalaje del Pad-Pak™ o del Pediatric-Pak™.
- El dispositivo se ha puesto a prueba utilizando métodos no aprobados o equipos no aprobados (ver sección de mantenimiento).

Cualquier reclamo que se realice durante el período de garantía debe ser dirigido por medio del distribuidor del cual se adquirió originalmente el dispositivo.

El producto debe utilizarse según el manual de uso y para el propósito para el cual se diseñó.

Indicador de "no tocar"

No toque al paciente cuando parpadean las flechas de acción que están alrededor de este icono. El desfibrilador puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente, o preparándose para administrar una descarga.

Flechas de acción

Las flechas de acción que aparecen alrededor de un icono parpadean para indicar las acciones que debe realizar el usuario.

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Instalación del Pad-Pak™

El Pad-Pak™ incluye la batería y los electrodos de desfibrilación en un cartucho. Vea la fecha de caducidad de ambos en la etiqueta.

Instalación 1

Retire el Pad-Pak™ de su embalaje y coloque el desfibrilador y el Pad-Pak™ sobre una superficie plana.



Empuje el Pad-Pak™ dentro de la abertura hasta oír un "clic", para asegurarse de que se ha insertado correctamente. Una vez que se haya instalado correctamente el Pad-Pak™ el indicador de estado del desfibrilador comenzará a parpadear en color verde cada 5 segundos.



No abra la bandeja del Pad-Pak™ ni abra el paquete protector de los electrodos de desfibrilación hasta el momento de una urgencia en que se apliquen a un paciente

Instalación 2 – Prueba del desfibrilador

Presione el botón de ENCENDIDO. Verifique que pueda oír las instrucciones de voz

Paciente adulto o Paciente pediátrico

SOLICITE asistencia médica

Apague el dispositivo presionando el botón de APAGADO

Instalación 3

Coloque el desfibrilador en su funda acolchada



Instalación 4 – Almacenamiento del desfibrilador

Coloque el dispositivo en una caja montada en la pared o en una ubicación segura y visible. El desfibrilador debe colocarse en una zona central de fácil acceso. La ubicación ideal es junto a otros equipos de emergencia, tales como botiquines de primeros auxilios, equipos para RCP, extintores, etc.



Si es posible, esos equipos deben estar colocados cerca de un teléfono para que el socorrista pueda llamar a los servicios médicos de urgencia y tomar el desfibrilador sin perder tiempo.

Algunos puntos importantes

para recordar cuando seleccione el lugar para almacenar el desfibrilador:

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 17.14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



- a. Asegúrese de que el desfibrilador pueda ser retirado fácilmente en cualquier momento. HeartSine recomienda que la ubicación que se seleccione no esté cerrada con llave, ya que encontrar a quienes tienen la llave puede retrasar la administración de la terapia.
- b. La ubicación seleccionada debe estar limpia y seca. Evite elegir lugares que puedan ser húmedos o sucios.
- c. La ubicación debe tener una temperatura constante de entre 0°C y 50°C (32°F a 122°F). No elija ubicaciones que puedan exponer al desfibrilador a temperaturas extremas, aunque sea por períodos cortos.
- d. Siempre que sea posible, el desfibrilador debe almacenarse junto con otros accesorios adecuados para la RCP, tales como mascarilla de RCP, rasuradora, tijeras, etc.
- e. Verifique que pueda observar el indicador de estado del desfibrilador.
Organice el espacio como sea necesario para asegurarse de que el dispositivo estará accesible todo el tiempo. Informe a otros usuarios posibles de la ubicación del desfibrilador.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

PROCEDIMIENTO Y CONTROL ANTES DEL USO

HeartSine recomienda que los usuarios realicen revisiones de mantenimiento del equipo con regularidad. Una revisión de mantenimiento sugerida sería:

- a. Revise el Indicador de estado. Si el Indicador de estado no parpadea o la luz que parpadea es roja, se ha detectado un problema. Consulte la sección de resolución de problemas de este manual P17.
- b. Revise la fecha de caducidad del Pad-Pak™ que está insertado en el desfibrilador. Si el Pad-Pak™ ha excedido su fecha de caducidad, retírelo del desfibrilador y reemplácelo con un Pad-Pak™ nuevo. Solicite reemplazos a su distribuidor HeartSine local autorizado.
- c. Verifique que los suministros, accesorios y repuestos no estén dañados ni caducos. Reemplace cualquier accesorio que esté dañado o que haya excedido su fecha de caducidad.
- d. Revise el exterior del desfibrilador en busca de grietas u otras señales de daño. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado si encuentra daños.
- e. Verifique que los socorristas entrenados conozcan la ubicación del desfibrilador y que el desfibrilador esté accesible para dichos socorristas en todo momento.
- f. Asegúrese de que todos los socorristas entrenados tengan su capacitación en RCP y uso del desfibrilador al día. Consulte a la organización o agencia que provee la capacitación cuáles son los intervalos de actualización de la capacitación recomendados.

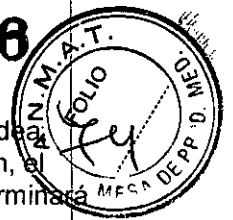
Autoexamen

El desfibrilador incluye un autoexamen automático que se realiza de forma semanal. El programa de autoexamen se ejecuta automáticamente y no requiere interacción con el usuario. El desfibrilador realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen

Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen.

LUCIO MARCIO FIGRINO
D.N.I. 14.012.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse. Si la luz LED verde parpadea indica que el dispositivo está disponible para su uso inmediato. Al completar el autoexamen, el desfibrilador emitirá un pitido. El programa de autoexamen evaluará su desfibrilador y determinará si funciona correctamente. Si el autoexamen falló, se encenderá el LED en color rojo y el dispositivo emitirá un pitido cada 5 segundos, aproximadamente.

El autoexamen no puede determinar si la batería y los electrodos de desfibrilación que están insertadas en ese momento en el desfibrilador han excedido su fecha de caducidad. Recuerde verificar la fecha de caducidad en el dispositivo.

Indicador de estado

El desfibrilador incluye un indicador de estado. Éste es un indicador que parpadea en color verde aproximadamente una vez cada cinco segundos. Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el desfibrilador está listo para usar. Si el indicador parpadea en color rojo o no parpadea, su desfibrilador tiene algún problema. Si ese es el caso, consulte la sección de resolución de problemas para hallar orientación y consejos sobre cómo hallar el problema.

Verifique que pueda observarse fácilmente el indicador de estado del desfibrilador. Verifique que parpadee en color verde aproximadamente cada cinco segundos. No es necesario encender el desfibrilador para verificar el estado.

Encendido del dispositivo con regularidad

HeartSine recomienda a los usuarios no activar el desfibrilador de forma regular para verificar su funcionamiento. No es necesario encender constantemente el desfibrilador, ya que el indicador de estado informa al usuario si hay algún problema con el desfibrilador.

Tenga en cuenta lo siguiente:

Cada vez que se enciende el desfibrilador, consume energía de la batería del Pad-Pak™. La activación periódica constante del desfibrilador para verificar su funcionamiento reduce la vida útil en estado de reposo del Pad-Pak™, lo que resulta en la necesidad de un reemplazo prematuro. Cuando se enciende el desfibrilador, se activa la función de registro de sucesos. Encender el desfibrilador de forma repetida agota la memoria y puede hacer que no haya memoria suficiente para registrar un suceso de desfibrilación. La memoria del desfibrilador puede borrarse con el software Saver™ EVO


Reemplazo del Pad-Pak™


La duración de la batería en uso puede ser de hasta 6 horas de monitorización o 60 descargas, o una combinación de ambas. Un Pad-Pak en modo de reposo (insertado en el desfibrilador) tiene una vida útil indicada junto a la fecha de caducidad*. El Pad-Pak debe reemplazarse si:

- Se ha excedido la fecha de caducidad del Pad-Pak
- El Pad-Pak ha sido utilizado (es un dispositivo de un único uso)

Si el indicador de estado del desfibrilador parpadea en rojo o no parpadea, es probable que deba reemplazar el Pad-Pak™.

Para diagnosticar la razón por la cual el indicador de estado parpadea en rojo o no parpadea, consulte la sección de resolución de problemas de este manual.


 MARIO MARIO FIORINO
 D.N.I. 14.011.771
 CONDARCO 1832 - CABA

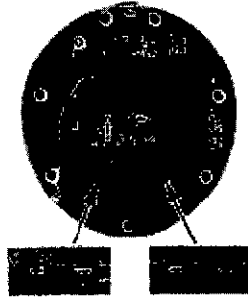

 DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

Cómo reemplazar el Pad-Pak™

- Quite el Pad-Pak™ de repuesto de su bolsa protectora.
- Retire el Pad-Pak™ viejo que se va a reemplazar.
- Siga las instrucciones para la instalación del Pad-Pak™ que se encuentran en la página titulada "Preparación del desfibrilador para la utilización".
- Empuje el Pad-Pak™ firmemente para verificar que esté completamente insertado.
- Revise el Indicador de estado. Si el Pad-Pak™ se ha insertado correctamente, la luz del indicador de estado parpadeará en verde cada 5 segundos, aproximadamente.
- Presione el botón de encendido y apagado para encender el dispositivo. Espere a oír el mensaje apropiado para comenzar. Presione nuevamente el botón de encendido y apagado para apagar el dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no emita mensajes de advertencia y de que el indicador de estado siga parpadearando en verde cada cinco segundos.

Revise las clavijas de contacto del desfibrilador samaritan® PAD

Al cambiar el Pad-Pak, HeartSine recomienda que los usuarios revisen las clavijas de contacto del desfibrilador. Estas clavijas están montadas en muelles y se retraen cuando se inserta el Pad-Pak. La imagen siguiente muestra cómo se ven las clavijas de contacto del desfibrilador cuando se ha retirado el Pad-Pak™.



Para asegurar un funcionamiento adecuado, presione ligeramente con el dedo cada una de las clavijas, de a una por vez. Cada clavija debe poder presionarse hacia dentro del desfibrilador. Compruebe que cada clavija vuelva a salir hacia fuera al soltarla.

Poner a prueba el samaritan® PAD

La función de Autoexamen del desfibrilador determinará si el dispositivo está listo para utilizarse. El desfibrilador no debe ponerse a prueba utilizando simuladores de ECG estándares.

Poner a prueba el desfibrilador con equipos de prueba no aprobados puede dañar el dispositivo e invalidar la garantía. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado o con HeartSine Technologies directamente para más detalles sobre cómo poner a prueba su desfibrilador.

Descarte el Pad-Pak™ viejo

Funda acolchada para el samaritan® PAD

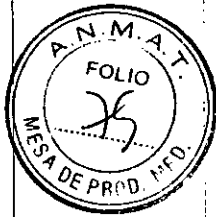
El desfibrilador y la funda acolchada han sido diseñados para permitir que el socorrista utilice el dispositivo sin abrir la funda.

Sensor de temperatura en la unidad

El desfibrilador incluye un sensor de temperatura. Cuando se encienda el desfibrilador, revisará la temperatura ambiente del dispositivo. El desfibrilador detectará si la

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.911.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



temperatura está por fuera del rango de temperatura de almacenamiento recomendado de entre 0° y 50°C (32° a 122°F) y emitirá tres pitidos cuando se apague.

MANTENIMIENTO

El desfibrilador no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario, por lo cual no es necesario realizar un mantenimiento anual.



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Para limpiar el desfibrilador, frótelo con un paño suave humedecido en una de las siguientes opciones:

- Agua jabonosa
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Cuándo utilizar el samaritan® PAD

El desfibrilador se ha diseñado para el tratamiento del paro cardíaco súbito (PCS). Sólo debe utilizarse para tratar a una persona que pueda ser una víctima del PCS y:

- No responda a los estímulos
- No respire normalmente
- No tenga circulación perceptible

Si la persona no responde pero usted no puede asegurar que hayan sufrido un PCS, inicie la RCP. Cuando sea apropiado, aplique el desfibrilador y siga las instrucciones audibles.

El desfibrilador se ha diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden.

Si el paciente muestra respuestas o está consciente, no utilice el desfibrilador para tratarlo.

Acciones previas a la desfibrilación

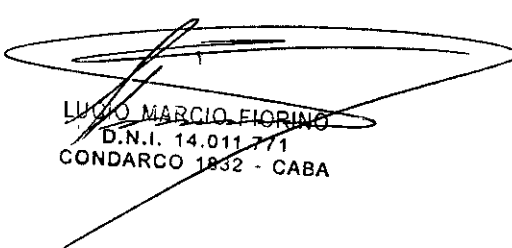
Antes de utilizar el desfibrilador, se recomienda realizar las siguientes revisiones y acciones para preparar al paciente:

- Retire la ropa para exponer el torso desnudo.
- Si la persona tiene vello corporal excesivo, rasure las zonas a las que se aplicarán los electrodos del desfibrilador.
- Asegúrese de que el torso del paciente esté seco. Si es necesario, seque la zona del torso.
- Asegúrese de que no haya socorristas u otras personas en contacto con el paciente mientras el desfibrilador evalúa el ritmo cardíaco del paciente o cuando se aplica una descarga de desfibrilación.

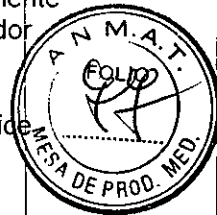
Paciente Adulto o Pediátrico (niño)

El Desfibrilador puede utilizarse con víctimas adultas o pediátricas (niños) del PCS. Los pacientes que tengan menos de ocho años de edad y pesen menos de 25 kilogramos (55 libras) deberán tratarse como pacientes pediátricos.

Para utilizar el equipo con pacientes pediátricos, retire el Pad-Pak™ e inserte un Pediatric-Pak™ en el desfibrilador. El Pediatric-Pak™ trae instrucciones pediátricas completas.


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Si el paciente pesa más de 25 kilogramos (55 libras), debe tratarse como si fuera un paciente adulto. Para los pacientes adultos, debe utilizarse el Pad-Pak™ (para adultos) en el desfibrilador

Si no se tiene un Pediatric-Pak™ disponible y no se tiene acceso rápido a un desfibrilador alternativo con capacidades pediátricas, las recomendaciones AHA/ERC sugieren que se realice la desfibrilación utilizando un sistema para adultos.

Paciente Pad-Pak™ o Pediatric-Pak™

HeartSine Technologies ha desarrollado dos versiones del Pad-Pak™. El Pad-Pak™ estándar está diseñado para utilizarse en posibles víctimas de PCS que tengan más de ocho años de edad o pesen más de 25kg (55lb).

El Pediatric-Pak™ (para niños) se ha diseñado para utilizarse con posibles víctimas de PCS que tengan más de un año de edad y menos de ocho, y que pesen menos de 25kg (55lb).

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Identificación de fallos

Si el desfibrilador detecta un problema, le indicará al usuario que puede haber un problema de dos maneras.

Indicador de estado

Debe parpadear en color verde una vez cada cinco segundos. Si parpadea en color rojo o no parpadea, puede haber un problema. Consulte la sección de resolución de problemas para más información. (ver detalles en la sección de mantenimiento)

Mensaje de advertencia.

Mientras está encendido, el desfibrilador puede reproducir mensajes de advertencia audibles para indicar que puede haber un problema. Estos mensajes son:

Advertencia - Memoria llena.

Este mensaje indica que la memoria de la unidad de registro de sucesos del desfibrilador está llena. Las capacidades terapéuticas del dispositivo no se verán afectadas, pero ya no podrá registrar información sobre el incidente en el que se está utilizando. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el desfibrilador hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia.

Advertencia - Batería baja.

Este mensaje indica que la batería del Pad-Pak™ puede tener menos de diez descargas de desfibrilación restantes. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el desfibrilador hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia. Si está disponible, prepare el Pad-Pak™ de repuesto para utilizarlo, y esté preparado para cambiarlo rápidamente.

Advertencia - El dispositivo debe ser reparado.

Esta advertencia indica que el desfibrilador ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine Technologies autorizado para más instrucciones. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata.

Resolución de problemas

[Handwritten signature]
LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.811.771
CONDARCO 1832 - CABA

[Handwritten signature]
DIEGO ARIEL BOTTI
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

A continuación se presenta un conjunto breve de instrucciones sobre qué hacer si observa una falla en el desfibrilador o si el desfibrilador le indica que puede haber una falla (consulte la sección de identificación de fallos).

- a. Revise la fecha de caducidad de la batería del Pad-Pak™. Si se ha excedido la fecha de caducidad, reemplace el Pad-Pak™ inmediatamente. Si necesita Pad-Paks de reemplazo o de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.
- b. Verifique que el Pad-Pak se haya instalado correctamente. Presione el Pad-Pak hasta que esté firme en su lugar. Encienda el dispositivo y escuche el primer mensaje audible. Apague el dispositivo. Si el desfibrilador no reproduce ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el desfibrilador puede volver a ponerse en servicio.
- c. Encienda el desfibrilador. Escuche las indicaciones audibles. Apague el desfibrilador. Verifique que no se reproduzcan mensajes de advertencia. Controle que el indicador de estado parpadee en color verde. Si no hubo mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el desfibrilador puede volver a ponerse en servicio.
- d. Verifique que no haya signos de daños físicos, como grietas en el plástico. Si los encuentra, saque el desfibrilador de servicio y póngase en contacto con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado para más información.
- e. Reemplace el Pad-Pak. Vuelva a intentar encender y apagar el dispositivo. Si no se oyen mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el desfibrilador puede volver a ponerse en servicio. Deje el Pad-Pak que funciona en el desfibrilador. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies e informe de los detalles de la falla.

Si esto no funciona, o si por alguna razón sospecha que el desfibrilador no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies de forma directa para recibir instrucciones.

El desfibrilador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El producto se ha diseñado para cumplir los límites establecidos en las especificaciones y normativas que se detalla a continuación. Si estos límites son excedidos no utilice el equipo y coloque en un lugar físico adecuado a estos límites.

Límites ambientales de operación

Temperatura de operación/reposo:
Temperatura de envío/transporte:

0 a 50°C (32 a 122°F)

-10 a 50°C (14 a 122°F) hasta dos días. Si cree que el desfibrilador se ha almacenado por debajo de 0°C (32°F), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0°C y 50°C (32° a 122°F) por un período de al menos 24 horas antes de utilizarse.

Humedad relativa:
Resistencia al agua:
Altitud:
Golpes:

5 a 95% (sin condensación)

IEC 60529/EN 60529 IP56

0 a 15.000 pies (0 - 4.575 metros)

MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)

Vibración:

MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 4
Transporte en camión - Autopistas de EE.UU.
MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 7
Transporte aéreo - Jet 737 y Aviación general

CEM
Emisiones irradiadas:

EN 60601-1-2, 2002
EN55011:1999 +A2:2001 EN61000-4-2:2001

~~LUCIO MARCIO FIORINO~~
~~D.N.I. 14.011.774~~
~~BONARCO 1832 - CABA~~

~~DIEGO ARIEL BOTTA~~
~~BIOING M.N. 5195~~
~~DNI 17.705.247~~
~~DIRECTOR TECNICO~~

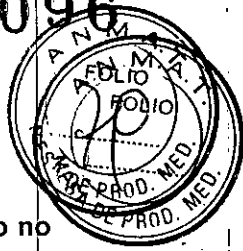
Descarga electrostática:
Inmunidad a RF:

Inmunidad a campos
magnéticos:
Aeronaves

(8kV)
EN61000-4-3:2001 80MHz-2.5GHz, (10V/m)
EN61000-4-8:2001
(3 A/m)

RTCA/DO-160D:1997, Sección 21 (Categoría M)
RTCA DO-227 (TSO-C142)

10096



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Instrucciones de desecho desfibrilador

El desfibrilador es un dispositivo reutilizable. Si se conserva según las instrucciones de este manual, tiene un período de garantía de siete años a partir de la fecha de fabricación. El año de fabricación del dispositivo es indicado por los dos primeros dígitos del número de serie.

Desecho

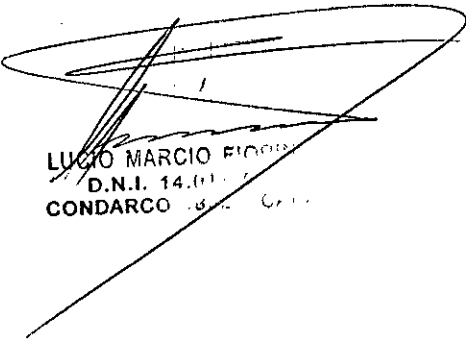
Si desea desechar el desfibrilador, y/o el Pad-Pak™ y/o la batería debe hacerlo en un centro de reciclado apropiado, según los requisitos locales, provinciales o nacionales.


Electrodos

Al desechar un Pad-Pak™ usado, los electrodos de desfibrilación pueden estar contaminados con tejidos humanos, fluidos corporales o sangre. Retire los electrodos del Pad-Pak. Coloque los electrodos juntos. Los electrodos deben desecharse de forma independiente como residuos infecciosos. Deseche este material según sus normas locales, provinciales o nacionales. Si los electrodos del Pad-Pak™ no se han utilizado, pueden considerarse residuos no infecciosos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica, no es un producto médico de medición.


LUCIO MARCIO FICO
D.N.I. 14.000.000
CONDARCO


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003383-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10096** y de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO, 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 Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116-Desfibriladores, Externos, Automatizados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEARTSINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: analiza el ritmo cardíaco y proporciona una descarga eléctrica a las víctimas de paros cardíacos súbitos con el fin de restablecer el ritmo normal del corazón.

Módulo/s: SAMARITAN PAD 300P;

SAMARITAN PAD 500P;

SAMARITAN PAD 350P;

SAMARITAN PAD 360P;

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Heartsine Technologies Limited.

Lugar/es de elaboración: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Se extiende a ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1236-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10096**



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