



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

DISPOSICIÓN N° 10731

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2358-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34, denominado DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, marca MEDTRONIC/ PHYSIO-CONTROL.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34, correspondiente al producto médico denominado

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1073

DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, marca MEDTRONIC/ PHYSIO-CONTROL, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3393 de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34, denominado DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, marca MEDTRONIC/ PHYSIO-CONTROL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34.

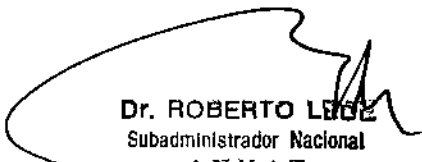
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-2358-16-3

DISPOSICIÓN N°

Fe

10731


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10731** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Marca: MEDTRONIC/ PHYSIO-CONTROL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3393/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13009-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de mayo de 2016.	11 de mayo de 2021.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Physio-Control, Inc. -11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, USA.	Physio-Control, Inc. -11811 Willows Road N.E., Redmond, Washington 98052, Estados Unidos.
Modelo/s	LifePack CR Plus	LifePack CR Plus

C A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	-LifePack Express	Desfibrilador Externo Automático y accesorios. -LifePack Express Desfibrilador y accesorios. Accesorios: Electrodo Assy-Quik-Combo Quik-Pak, Assy-Charge-Pak (Bateria de Litio) Kit de Reemplazo Charge-Pak, Quik-Pak Electrodo desfibrilador pediátrico disminuido en potencia Sistema de entrenamiento lifepack CR-T-AED, LP CR-T.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3393/11.	A fs. 10.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3393/11.	A fs 12 a 37.

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

C
A




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **28 SET. 2016**
Expediente N° 1-47-3110-2358-16-3

DISPOSICIÓN N°

10731


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

PROYECTO DE RÓTULO

10731



28 SET. 2016

Fabricante:

Physio Control Inc

11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, Estados Unidos

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Physio Control

Desfibrilador externo automático

Modelo: según corresponda

CONDICIÓN DE VENTA:

Nº Serie

Temperatura de almacenamiento de 15º a 35ºC. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40º a 70ºC está limitado a siete días. Si el almacenamiento a esas condiciones supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.

Humedad relativa del 5 al 95%

Proteger de agua

Frágil. Manipular con cuidado

No deseche en contenedor común. Aplique regulaciones locales de eliminación correcta

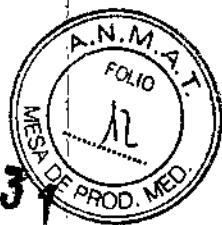
Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-34

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

G



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1073

Fabricante:

Physio Control Inc

11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, Estados Unidos

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Physio Control

Desfibrilador externo automático

Modelo: según corresponda

Temperatura de almacenamiento de 15º a 35ºC. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40º a 70ºC está limitado a siete días. Si el almacenamiento a esas condiciones supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.

Humedad relativa del 5 al 95%

Proteger de agua

Frágil. Manipular con cuidado

No deseche en contenedor común. Aplique regulaciones locales de eliminación correcta

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-34

DESCRIPCIÓN

E




ca Rey
FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
DIRECTOR
FILOBIOSIS S.A
TUCUMÁN

H

Indicador de estado

4 0731
Cuando el desfibrilador está apagado, pueden aparecer cuatro símbolos. Estos le permiten determinar, con sólo mirar el desfibrilador, si está listo para utilizarse o si requiere asistencia. Son los siguientes:

- OK** El símbolo OK aparece cuando el desfibrilador está apagado y listo para utilizarse.
-  El símbolo CHARGE-PAK aparece cuando el cargador de batería CHARGE-PAK se debe sustituir o cuando no está instalado en el desfibrilador. Si es necesario, se puede utilizar el desfibrilador en caso de urgencia.
-  El símbolo de advertencia aparece cuando la batería interna no está totalmente cargada. Cuando aparece este símbolo por primera vez, la batería interna tiene suficiente carga para un mínimo de 6 descargas o 42 minutos.
-  El símbolo de llave inglesa aparece cuando hay un problema que impide o podría impedir el funcionamiento normal del desfibrilador.

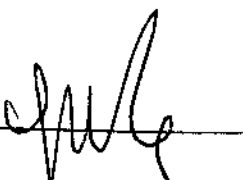
Tapa	Parte superior del desfibrilador.
Botón de ENCENDIDO/APAGADO	El botón de ENCENDIDO/APAGADO sirve para abrir la tapa del desfibrilador y encenderlo. Si mantiene pulsado el botón durante aproximadamente 2 segundos cuando la tapa está abierta, el desfibrilador se apagará.
Cargador de batería CHARGE-PAK	El cargador de batería CHARGE-PAK suministra una carga lenta y continua a la batería interna. Puede suministrar carga durante aproximadamente dos años, siempre que no se utilice el desfibrilador.
Puerto IrDA	La Infrared Data Association define las especificaciones para las comunicaciones inalámbricas por infrarrojos. El puerto IrDA permite la comunicación inalámbrica para la transferencia de datos desde el desfibrilador a un PC.
Asa para transporte	El asa se utiliza para transportar el desfibrilador.
Advertencias de seguridad	Las advertencias de seguridad proporcionan información importante sobre el uso y el mantenimiento del desfibrilador.
Etiqueta de número de serie	La etiqueta de número de serie indica el número de identificación del desfibrilador.

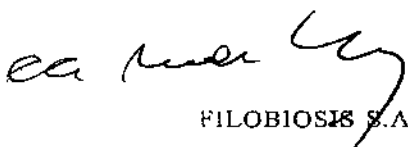
Elementos del interior del desfibrilador

Los elementos situados en el interior del desfibrilador están diseñados para facilitar su uso durante una parada cardíaca. Al pulsar el botón de ENCENDIDO-APAGADO, se abre la tapa, se enciende el desfibrilador y queda visible el paquete de electrodos con su asa de liberación, como se muestra en la Figura 2.

La Tabla 2-2 describe los elementos del interior del desfibrilador.

Figura 2 Elementos del interior del desfibrilador


D. A. GARCÍA
DIRECTOR GENERAL
FILOBIOSIS S.A.
AGN 12/00


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

10731

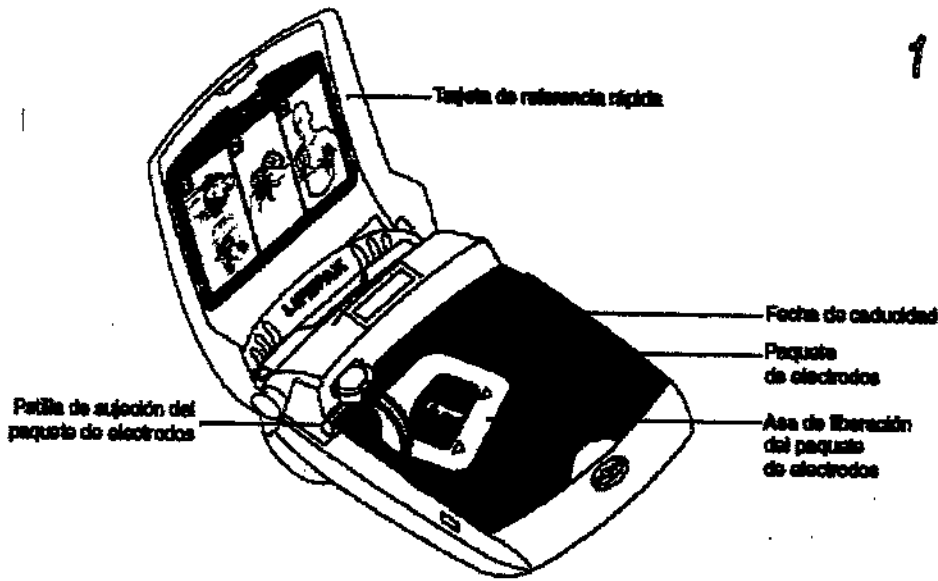


Tabla 2 Elementos del interior del desfibrilador

Elemento	Descripción
Tarjeta de referencia rápida	Esta tarjeta proporciona instrucciones gráficas abreviadas para la utilización del desfibrilador en el tratamiento de una víctima de parada cardíaca.
Fecha de caducidad	La fecha de caducidad mostrada (dd-mm-aaaa) puede verse a través de la tapa del desfibrilador cuando está cerrada.
Paquete de electrodos	El paquete de electrodos QUIK-PAK está preconectado al desfibrilador. Este paquete contiene un par de electrodos.
Asa de liberación del paquete de electrodos	Al tirar del asa, se abre el paquete de electrodos.
Patilla de sujeción del paquete de electrodos	Esta patilla sujeta en su sitio el paquete de electrodos dentro del desfibrilador.

Una vez que tire del asa de liberación del paquete de electrodos y se abra el paquete, podrá observar los elementos que se señalan en la Figura 3.

Figura 3 Elementos del interior del desfibrilador tras abrir el paquete de electrodos QUIK-PAK

PAK

[Signature]
Dra. G. ...
DIRECTORA ...
FACULTAD ...
MÉDICA ...

[Signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

10731

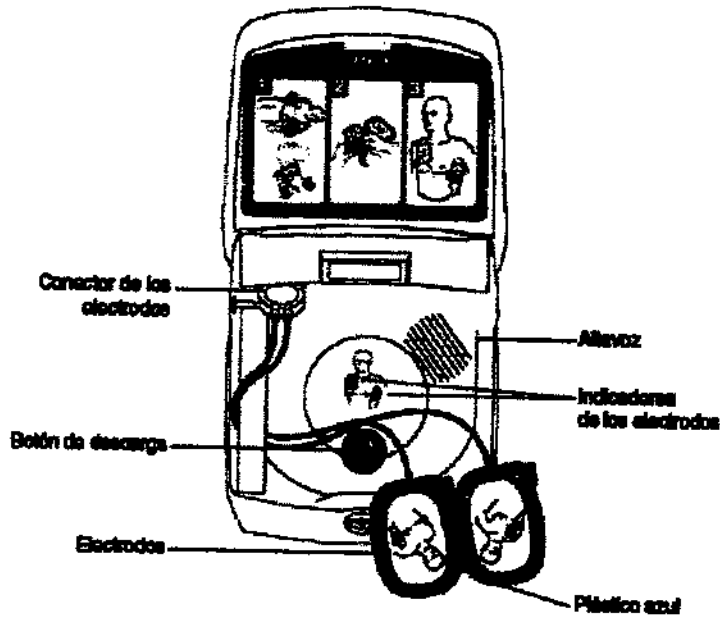


Tabla 3 Elementos del interior del desfibrilador tras abrir el paquete de electrodos QUIK-PAK

Elemento	Descripción
Alavoz	Proyecta los mensajes audibles que guían al usuario a lo largo del proceso de desfibrilación.
Indicadores de los electrodos	Los indicadores de los electrodos parpadearán en rojo hasta que aplique los electrodos sobre el tórax expuesto de la víctima. Una vez colocados los electrodos en el paciente, los indicadores cambiarán a verde y el desfibrilador podrá realizar un análisis. Además, los indicadores de los electrodos parpadearán brevemente cuando el desfibrilador realiza una auto comprobación automática.
Plástico azul	Folícula de plástico que protege el gel adhesivo conductor hasta que se utilizan los electrodos.
Electrodos	Los electrodos se colocan sobre el tórax expuesto de la víctima y le transfieren la energía de desfibrilación (choque). Antes de aplicar los electrodos a la víctima, debe desprender el plástico azul.
Botón de DESCARGA	El botón de DESCARGA sólo se proporciona en el modelo semiautomático. Al pulsar este botón, se administra una descarga a la víctima. No puede administrar una descarga a una víctima a menos que el desfibrilador se lo indique.
Conector de los electrodos	El conector de los electrodos sirve para conectar los electrodos al desfibrilador. Para facilitar el transporte de la víctima, el conector se puede desconectar del desfibrilador y conectarse a otro DEA o desfibrilador equipado para electrodos QUIK-COMBO.

ACCESORIOS

El desfibrilador se entrega con un cargador de batería CHARGE-PAK, un paquete de electrodos QUIK-PAK™ preconnectados y las instrucciones de funcionamiento.

[Handwritten signature]

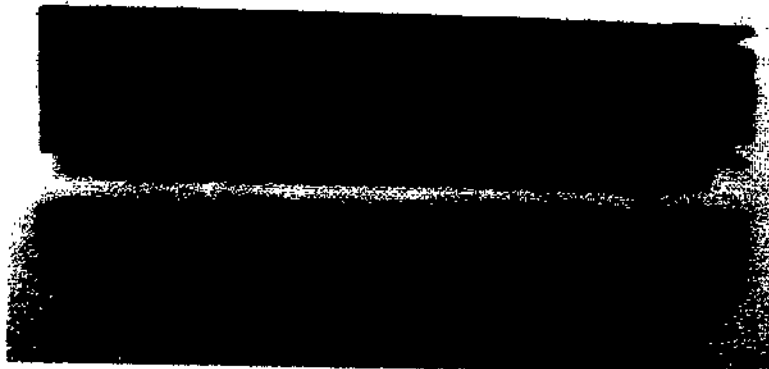
[Handwritten signature]
HLOBTOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10734

Cargador de batería CHARGE-PAK

Tipo: LiSO_4Cl_2 (cloruro de sulfuro de litio), 11,7 V, 1,4 Amp-horas.
Sustitución: Sustitúyalo después de cada uso o cuando aparezca el símbolo de CHARGE-PAK (normalmente después de 2 años).
Peso: 80,5 gramos.



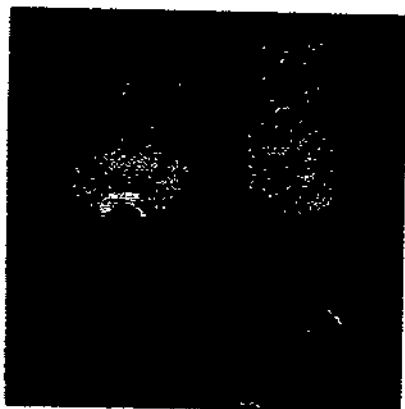
Electrodos QUIK-PAK

Electrodos: Electrodo de estimulación/defibrilación/ECG.
Envoltorio de los electrodos: Los electrodos QUIK-PAK, de fácil manejo y de apertura rápida, se pueden conservar preconectados al equipo y protegidos bajo la cubierta superior.
Vida útil de los electrodos: Dos años normalmente.
Forma de los electrodos: Rectangular ovalada.
Tamaño de los electrodos: 11,2 cm x 18,5 cm.
Cable de los electrodos: 1,067 metros.
Área de contacto del gel adhesivo conductor: 82 cm².
Tiempo máximo de adhesión: 24 horas.
Tiempo máximo de monitorización del ECG: 24 horas.
Número máximo de impulsos de defibrilación: 50 a 360 julios.
Duración máxima de estimulación: Hasta 12 horas.

El ECG se recibe a través de los electrodos de defibrilación desechables en la colocación estándar (anterior-lateral) o anterior/posterior.

[Handwritten signature]
C. MARTÍNEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
EILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE



Kit de recarga

Funciones específicas:

Análisis del ritmo cardíaco

El sistema de ayuda al diagnóstico (SAS, Shock Advisory System) es un método de análisis del ECG, integrado en los desfibriladores LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS, que indica al usuario si detecta un ritmo desfibrilable o no. Este sistema permite que personas sin la formación necesaria para interpretar los electrocardiogramas puedan tratar y salvar la vida a las víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso.

Autocomprobación automática

El desfibrilador realiza una autocomprobación semanalmente y cada vez que se enciende. Además, realiza una autocomprobación más completa una vez al mes. En ella se comprueban los circuitos del desfibrilador para verificar que está listo para utilizarse.

Configuración personalizada

El desfibrilador se entrega listo para usar, con el protocolo bifásico de energía escalable ADAPTIV preprogramado. El desfibrilador tiene además varias opciones de funcionamiento que se pueden personalizar. Por ejemplo, el ID del desfibrilador, el volumen de los mensajes audibles, la secuencia de energía y el protocolo.

Detección de movimiento

El sistema de movimiento patentado detecta movimientos de la víctima o del usuario que pudieran afectar a la evaluación del ritmo cardíaco. La evaluación del ritmo cardíaco se interrumpe cuando el desfibrilador detecta un movimiento.

Electrodos de desfibrilación (parches)

[Handwritten signature]
D. J. ...
...

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

Cuando los electrodos de desfibrilación QUIK-PAK™ de Physio-Control (parches) se aplican a la víctima, funcionan con el desfibrilador para monitorizar el ritmo cardíaco e identificar el momento en el que se debe administrar una descarga. Cuando la asistencia a la víctima se transfiere al personal médico de urgencias, los electrodos pueden desconectarse del desfibrilador y conectarse a otros DEA o desfibriladores que admitan electrodos QUIK-COMBO™. En el caso de lactantes o niños menores de 8 años o con un peso inferior a 25 kg, utilice electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños. Estos electrodos reducen en un 25% la energía administrada por el DEA a la víctima.

Guarde todos los electrodos con el DEA.

Forma de onda de desfibrilación

La descarga de desfibrilación, que utiliza la tecnología bifásica ADAPTIV, se administra en forma de onda de desfibrilación bifásica exponencial truncada (BET).

Funcionamiento automático

Los mensajes audibles guían al usuario a lo largo del proceso de desfibrilación.

Una vez colocados los electrodos en la víctima, el desfibrilador **totalmente automático** no necesita ningún tipo de intervención del usuario. Si el desfibrilador detecta un ritmo desfibrilable, advierte al usuario antes de administrar la descarga y, a continuación, administra la descarga sin la intervención de éste.

El desfibrilador **semiautomático** tiene un botón de descarga claramente visible que el usuario debe pulsar cuando el desfibrilador emite un mensaje audible de descarga.

Gestión de datos

El desfibrilador almacena datos en formato digital cuando se enciende y cuando se aplican correctamente los electrodos a la víctima. Los datos almacenados incluyen la fecha y la hora, los datos del ECG y el número de descargas. El desfibrilador también almacena los resultados de las autocomprobaciones automáticas.

Los datos almacenados se pueden transferir a un PC mediante una conexión por infrarojos: el puerto IrDA®. Un programa de gestión y transferencia de datos, que se ejecuta en el PC, transfiere los datos de los sucesos y las comprobaciones desde el desfibrilador.

Indicador de estado

Este indicador de estado de fácil lectura muestra si el desfibrilador está listo para utilizarse o si requiere asistencia.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

Sistema de alimentación

La alimentación se obtiene mediante una batería de litio interna recargable. La batería interna suministra energía para utilizar el desfibrilador. Un cargador de batería CHARGE-PAK reemplazable suministra una carga lenta y continua a la batería interna. Es importante tener siempre un cargador de batería CHARGE-PAK nuevo en el desfibrilador, incluso cuando éste esté guardado.

USO PREVISTO:

Los desfibriladores LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS están indicados para utilizarse en pacientes con paro cardíaco. El paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación (por ejemplo, no debe haber pulso, tos ni movimiento). Junto con los electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños, los desfibriladores LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS se pueden utilizar en niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

ADVERTENCIAS

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. A menos que esta energía eléctrica se use de manera adecuada, como se describe en este manual, puede causar lesiones graves o la muerte. No intente manejar el desfibrilador a menos que esté completamente familiarizado con este manual y con el funcionamiento de todos los controles, símbolos, conectores y accesorios.

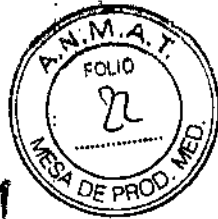
No introduzca los dedos ni ningún objeto que no sea el CHARGE-PAK™ en el receptáculo del desfibrilador.

Riesgo de descarga eléctrica o incendio

No sumerja ninguna parte de este equipo en agua ni en otros líquidos. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sobre sus accesorios. No lo limpie con acetonas ni otros agentes

[Handwritten signature]
JULIO MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS, S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

inflamables. No esterilice este equipo ni sus accesorios en autoclave ni los someta a ningún otro método de esterilización, a menos que se especifique lo contrario.

Posibilidad de incendio o explosión

No almacene este desfibrilador en presencia de gases inflamables ni en contacto directo con material inflamable.

No utilice este desfibrilador cerca de gases o anestésicos inflamables. Tenga cuidado al manejar este desfibrilador cerca de fuentes de oxígeno (como equipos de máscara con válvula y bolsa, o tubos de ventilación). Corte la fuente de gas o aléjela del paciente durante la desfibrilación.

Posibilidad de apagado del equipo

Cuando aparezca por primera vez el símbolo de atención en el Indicador de estado, sólo podrá utilizar un número limitado de descargas y tiempos de monitorización. Tenga siempre un CHARGE-PAK™ en el desfibrilador. Compruebe periódicamente que el desfibrilador esté listo para utilizarse. Cambie el cargador de batería CHARGE-PAK después de cada uso del desfibrilador.

Posible Interferencia eléctrica con el funcionamiento del equipo

Los equipos que estén en funcionamiento cerca del desfibrilador pueden emitir una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencias, que puede afectar a su rendimiento. Esta interferencia puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado del desfibrilador, un ECG distorsionado, la falta de detección de un ritmo desfibrilable o la detención de la estimulación. Evite el uso del desfibrilador cerca de cauterizadores, equipos de diatermia, teléfonos móviles u otros dispositivos de comunicaciones por RF portátiles o móviles. Mantenga una separación entre los equipos de por lo menos 1,2 m, y no encienda y apague con rapidez las radios EMS. Si necesita ayuda, póngase en contacto con un representante del servicio de asistencia técnica.

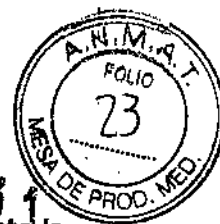
Posible interferencia eléctrica

La utilización de cables, electrodos o accesorios no especificados para utilizarse con este desfibrilador puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la resistencia a la Interferencia electromagnética que podrían afectar al rendimiento de este desfibrilador o de los equipos que operan cerca del mismo. Use sólo las piezas y accesorios especificados en este manual.

Posible interferencia eléctrica

[Handwritten signature]
D. GRACILAR Y
C. MEDINA

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

Este desfibrilador puede causar una interferencia electromagnética, en especial durante la carga y la transferencia de energía. La Interferencia electromagnética puede afectar al funcionamiento de los equipos que se operan en la cercanía del desfibrilador. De ser posible, verifique los efectos que puedan tener las descargas del desfibrilador en los demás equipos antes de usarlo en una situación de urgencia.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El uso de cables o electrodos de otros fabricantes puede hacer que el desfibrilador funcione incorrectamente, e invalida la certificación de la agencia de seguridad. Use sólo las piezas y accesorios especificados en este manual.

El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede hacer que el desfibrilador funcione incorrectamente y causar lesiones a la víctima o al usuario.

Riesgos de seguridad y daños posibles a los equipos

Los monitores, los desfibriladores y sus accesorios (como los electrodos y los cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como ocurre con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados cerca de un fuerte campo magnético creado por un equipo de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI). El intenso campo magnético generado por un equipo MRI puede atraer al desfibrilador con la fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el desfibrilador y el equipo de MRI. Esta atracción magnética también puede causar daños al desfibrilador. Asimismo, pueden producirse quemaduras en la piel debido al calentamiento de los materiales conductores de electricidad, como los cables del paciente y los sensores de pulsioximetría. Consulte al fabricante del equipo MRI para obtener más información al respecto.

Daños posibles en el equipo

El uso indebido, mecánico o físico, como la inmersión en agua o las caídas, puede causar daños al desfibrilador. Si esto ocurre, retire el desfibrilador del servicio y póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.

El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede hacer que el desfibrilador funcione incorrectamente y causar lesiones a la víctima o al usuario.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

INSTRUCCIONES DE USO:

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN DEL DESFIBRILADOR LIFEPAK CR PLUS O LIFEPAK EXPRESS

Para asegurar la integridad del desfibrilador y comprobar que está completo, realice la inspección inicial siguiente:

- 1 Extraiga el desfibrilador y examine su exterior para detectar cualquier signo de daño que pueda haber sufrido durante el transporte.
- 2 Compruebe que el contenido restante de la caja se corresponda con el pedido de venta.
- 3 Observe el símbolo OK en el indicador de estado.
Éste indica que el desfibrilador está listo para utilizarse. Si el símbolo OK no se ve, póngase en contacto con el representante local de Physio-Control.
- 4 Observe la fecha de caducidad.

Esta fecha está situada debajo del indicador de estado. Le indica cuándo se deben sustituir el paquete de electrodos y el cargador de batería.

5 Compruebe el altavoz del desfibrilador de la siguiente forma:

Nota: Sólo se trata de comprobar el altavoz. **No responda a los mensajes audibles.**

- Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para abrir y encender el desfibrilador.

Confirme que suenan los mensajes audibles.

- Pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 2 segundos aproximadamente para apagar el desfibrilador. Sonarán tres tonos.

6 Cierre y asegure la tapa. No vuelva a abrirla, a menos que sea necesario.

Si lo hace, podría reducirse la carga de la batería.

IPRECAUCIÓN!

Después de realizar una inspección inicial, no abra la tapa innecesariamente. Cada vez que se abre la tapa, se enciende el desfibrilador y se reduce la carga de su batería interna.

Después de 30 minutos de tiempo acumulado en funcionamiento, el símbolo del CHARGE-PAK aparecerá en el indicador de estado para indicar que es necesario sustituir el cargador de batería CHARGE-PAK y el paquete de electrodos QUIK-PAK.

DÓNDE COLOCAR EL DESFIBRILADOR LIFEPAK CR PLUS O LIFEPAK EXPRESS

ca
FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



1073

El desfibrilador debe estar en un lugar de fácil acceso y sin obstáculos. Por ejemplo, en un lugar cerca del equipo de emergencia existente, como extintores contra incendios o equipos de primeros auxilios.

Al elegir una ubicación, evite las zonas en las que el desfibrilador pueda estar expuesto a humedad, polvo o temperaturas extremas. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 15 a 35°C.

El almacenamiento a temperaturas más altas acortará la duración de la batería y los electrodos.

ADVERTENCIA

Posibilidad de incendio o explosión.

No almacene este desfibrilador en presencia de gases inflamables ni en contacto directo con material inflamable.

Aunque el desfibrilador y los electrodos están diseñados para soportar fluctuaciones de temperatura ambiente entre -40 y 70°C, el almacenamiento a temperaturas extremas de -40 o 70°C está limitado a una semana. Si el almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil de los electrodos. Puede colocar el desfibrilador sobre una superficie estable o utilizar el soporte para montaje en la pared.

Entorno

Nota: Todas las especificaciones de rendimiento definidas parten de la suposición de que el equipo se ha mantenido (dos horas como mínimo) a la temperatura de funcionamiento antes de utilizarlo.

Temperatura de funcionamiento:	0° a 50°C.
Temperatura de almacenamiento:	-40° a 70°C con el CHARGE-PAK y los electrodos; el tiempo de exposición a temperaturas extremas está limitado a una semana.
Presión atmosférica:	760 a 429 mmHg. 0 a 4,572 m sobre el nivel del mar.
Humedad relativa:	5 a 95% sin condensación.
Resistencia al agua:	IEC60529/EN60529 IPX4 "a prueba de salpicaduras", con los electrodos conectados y el CHARGE-PAK instalado.
Descarga:	MIL-STD-810E, método 516.4, procedimiento 1, (40 g, impulso de 6 a 8 ms, semiseno en cada eje).
Vibraciones:	MIL-STD-810E, método 514.4, en helicóptero - categoría 6 (3,75 g rms) y en vehículo terrestre - categoría B (2,56 g rms).

Características físicas

[Handwritten signature]
 Dra. B. C. ...
 D. ...

[Handwritten signature]
 FILBIO S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE



10731

Altura: 10,7 cm.
Anchura: 20,3 cm.
Profundidad: 24,1 cm, sin contar el asa.
Peso: 2,0 kg con CHARGE-PAK y electrodos.

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

Interpretación Incorrecta del ritmo.

La realización de una RCP, o el manejo o transporte de la víctima durante la evaluación del ritmo cardíaco por parte del desfibrilador puede causar un diagnóstico incorrecto o retardado. Mantenga a la víctima lo más quieta posible mientras el desfibrilador esté conectado y no la mueva.

Riesgo de descarga eléctrica.

Cuando reciba los mensajes "No toque al paciente" "En espera" o "Manténganse alejados", permanezca quieto y no toque el desfibrilador, al paciente, los electrodos ni ningún material que esté en contacto con el paciente. Cerciórese de que no haya nadie tocando al paciente cuando el desfibrilador emita la descarga.

Riesgo de descarga eléctrica.

Para eliminar las cargas no deseadas, desconecte el cable del electrodo del desfibrilador y espere a que el desfibrilador elimine la carga automáticamente, o apague el desfibrilador.

Riesgo de incendio, quemaduras y administración ineficaz de la energía.

Durante la desfibrilación, el material que esté en contacto con los electrodos puede producir chispas eléctricas, quemaduras en la piel y desviar una importante cantidad de energía de desfibrilación.

Coloque los electrodos de forma que se adhieran perfectamente a la piel. No permita que los electrodos se toquen entre sí, ni que toquen los parches de medicamentos, los vendajes o cualquier otro material que pueda haber sobre el tórax del paciente.

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pueden ocasionar quemaduras en la piel del paciente. Para evitar la formación de bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel. No utilice electrodos dañados, caducados o secos.

PRECAUCIÓN!

Daños posibles en el equipo.

cc. [Signature]
FILOBTOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

10731
Antes de utilizar el desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no estén protegidos contra descargas de desfibrilación.

RESPUESTA ANTE UNA EMERGENCIA POR PARADA CARDÍACA SÚBITA

Si no se trata, una parada cardíaca súbita causará la muerte del paciente. En una situación de parada cardíaca súbita, es importante recordar que debe pedir ayuda de inmediato y activar el sistema de respuesta de urgencia.

Pasos básicos para utilizar el desfibrilador LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS

La respuesta a una emergencia por parada cardíaca súbita mediante el uso del desfibrilador implica los siguientes pasos básicos:

Determinar si la víctima sufre un paro cardíaco súbito.

Una persona con paro cardíaco súbito no responderá al zarandearla.



Compruebe la respiración escuchando cerca de la boca de la víctima y observando el movimiento del tórax.



Utilice el desfibrilador solamente si la víctima no responde, no se mueve y no respira normalmente o no lo hace en absoluto. En caso de duda, utilice el desfibrilador.

Coloque el desfibrilador cerca de la víctima y junto a usted.

Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para abrir la tapa y encender el desfibrilador.

Mantenga la calma. El desfibrilador le guiará a lo largo del proceso de desfibrilación.

Descubra el tórax de la víctima. Si tiene mucho vello en el tórax, rasure la zona donde va a colocar los electrodos. Si el tórax está sucio o húmedo, límpielo y séquelo. Si hay parches de medicina en el tórax de la víctima, quítelos.

[Handwritten signature]
Dr. Carlos Martínez
DIRECTOR GENERAL

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE



Sujete el lado izquierdo del paquete de electrodos con una mano y tire hacia abajo del asa de color rojo que sujeta el paquete con la otra mano. Se abrirá el paquete de electrodos. Abra completamente el paquete y extraiga los electrodos. Una pequeña parte del paquete permanecerá unida al desfibrilador.



UTILIZACIÓN DEL DESFIBRILADOR

Desprenda el plástico azul de los electrodos de uno en uno.

Utilice estos electrodos en adultos o niños mayores de 8 años o que pesen más de 25 kg. Para lactantes o niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg se necesitan electrodos especiales.



ADVERTENCIA

Si no puede determinar la edad o el peso del niño o si no dispone de electrodos especiales para lactantes/niños, proceda con los electrodos existentes y continúe al paso siguiente.

Aplique los electrodos al tórax descubierto de la víctima (exactamente como se muestra en la figura de los mismos).

Asegúrese de presionar con firmeza para que los electrodos se adhieran por completo al tórax de la víctima.

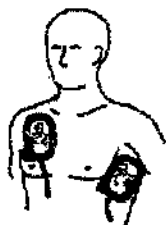
Nota: Asegúrese de no colocar los electrodos sobre un dispositivo implantado, como un marcapaso o un DAI.

Una protuberancia y una cicatriz en la piel del tórax indican la existencia de un implante.

En caso de duda, aplique los electrodos como se indica en las etiquetas.

E.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE



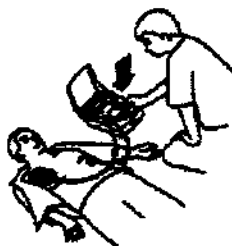
Preste atención a los mensajes audibles y no toque a la víctima, a menos que así lo indiquen los mensajes.



Si el análisis del ritmo cardíaco realizado por el desfibrilador determina que es necesaria una descarga, éste anunciará *PREPARANDO PARA DESCARGAR* y, a continuación, le indicará que *PULSE EL BOTÓN INTERMITENTE* para administrar una descarga (modelo semiautomático) o anunciará *PREPARANDO PARA DESCARGAR* y después administrará automáticamente una descarga sin necesidad de más acciones (modelo totalmente automático).

No toque a la víctima mientras se administra la descarga.

Con independencia del modelo que tenga, siga los mensajes audibles.



No retire los electrodos ni los desconecte del desfibrilador hasta que llegue el personal médico de urgencias. Si la víctima comienza a moverse, toser o respirar con regularidad, colóquela en posición de recuperación (siguiendo las instrucciones aprendidas en la formación de RCP) y manténgala lo más quieta posible.

[Firma]
DIRECCIÓN GENERAL DE
REGULACIÓN Y CONTROL
DE PRODUCTOS MÉDICOS

[Firma]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



1073

Qué hacer cuando llegue el personal médico de urgencias

Cuando llegue el personal médico de urgencias, indíqueles las medidas que ha tomado. Mencione cuánto tiempo ha estado inconsciente la víctima, si le administró descargas, cuántas descargas le administró y si realizó procedimientos de RCP.

No se preocupe si no puede reproducir exactamente todo lo ocurrido. El desfibrilador realiza una grabación digital de los ritmos cardíacos y las descargas que puede transferirse posteriormente a un ordenador.

Sin quitar a la víctima los electrodos, el personal médico de urgencias puede desconectar los electrodos del desfibrilador y volver a conectarlos a otro desfibrilador o DEA que tenga un cable QUIK-COMBO compatible.

Para desconectar los electrodos:

- 1 Tire del cable de los electrodos para desconectarlo del desfibrilador.
- 2 Extraiga la patilla de sujeción del paquete de electrodos de la ranura del desfibrilador.
- 3 Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para cerrar la tapa y apagar el desfibrilador.

Qué debe hacer después de utilizar el desfibrilador

Después de utilizar el desfibrilador para responder a una urgencia de parada cardíaca súbita, realice las tareas siguientes:

- 1 Si el desfibrilador está encendido, pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 2 segundos aproximadamente para apagarlo.
- 2 Limpie el desfibrilador y sus accesorios siguiendo las Instrucciones de la Tabla 3.

Utilice únicamente los agentes limpiadores especificados en la Tabla 3.

3 Si lo desea, transfiera los datos.

4 Sustituya el cargador de batería CHARGE-PAK.

5 Instale un nuevo paquete de electrodos QUIK-PAK.

6 Cierre la tapa y compruebe que aparezca el símbolo OK en el indicador de estado, lo que indica que el desfibrilador está listo para utilizarse. Si aparece el símbolo de atención

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



1073

después de sustituir el cargador de batería, significa que la batería interna necesita más tiempo para cargarse.

7 Deseche los electrodos utilizados, los electrodos de repuesto que no haya utilizado y el cargador de batería.

TONOS Y MENSAJES AUDIBLES

Los mensajes audibles del desfibrilador proporcionan instrucciones claras paso a paso para atender a una víctima de parada cardíaca. Además, el desfibrilador puede emitir sonidos que le informen de las acciones que está llevando a cabo.

Nota: Pueden transcurrir unos segundos entre los mensajes audibles y los tonos. Espere siempre a recibir nuevas instrucciones antes de actuar.

Nota: Algunos mensajes audibles se repiten durante el proceso de desfibrilación.

MANTENIMIENTO DEL DESFIBRILADOR:

PUESTA A PUNTO DEL DESFIBRILADOR

El desfibrilador LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS no necesita mantenimiento rutinario. Éste realiza una autocomprobación una vez a la semana y cada vez que se enciende. Los indicadores de los electrodos parpadean brevemente durante la comprobación. Si la autocomprobación automática detecta una situación que requiere asistencia, desaparece el símbolo OK del indicador de estado y aparece el símbolo CHARGE-PAK, el símbolo de ATENCIÓN o el símbolo de LLAVE INGLESA, dependiendo del tipo de problema detectado.

Periódicamente, debe hacer lo siguiente:

- Comprobar que aparezca el símbolo OK en el indicador de estado.
- Comprobar la fecha de caducidad del paquete de electrodos (visible a través de la tapa del desfibrilador, en la esquina superior derecha) y de todos los demás paquetes de electrodos.

Si la fecha ya ha pasado, sustituya el paquete de electrodos y el cargador de batería.

- Comprobar otros suministros para casos de urgencia que se conserven almacenados con el desfibrilador.

Al establecer el calendario local de inspecciones, tenga en cuenta con qué frecuencia se utilizará el desfibrilador y si los operadores están familiarizados con su uso. Por ejemplo, si el desfibrilador sólo se utiliza ocasionalmente, puede programar inspecciones mensuales.

[Handwritten signature]
FRACIELA REY
SECRETARÍA

[Handwritten signature]
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

LIMPIEZA DEL DESFIBRILADOR

Daños posibles en el equipo

No limpie ninguna parte del desfibrilador ni de sus accesorios con lejía, diluciones de lejía o compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos ni inflamables.

No utilice autoclave ni esterilice con vapor o gas el desfibrilador ni sus accesorios.

Tabla 3 Métodos de limpieza

Elemento	Método de limpieza	Agente Limpiador
Carcasa exterior, indicador de estado y venturas	Limpiar con una esponja o un paño húmedo	Jabón no abrasivo y agua Compuestos de amonio cuaternario Alcohol isopropílico Soluciones de peróxido (ácido peracético)
Cargador de batería CHARGE-PAK	Ninguno	Ninguno, desechar o reciclar después de cada uso
Electrodos	Ninguno, no extraiga del paquete los electrodos	Ninguno, desechar o reciclar después de cada uso
Bolsa de transporte	Limpiar con una esponja o un paño húmedo	Agua
Tarjeta de referencia rápida	Limpiar con una esponja o un paño húmedo	Agua

SUSTITUCIÓN DEL CARGADOR DE BATERÍA CHARGE-PAK Y DEL PAQUETE DE ELECTRODOS QUIK-PAK

El cargador de batería CHARGE-PAK es una batería reemplazable y no recargable que carga la batería interna del desfibrilador. La batería interna suministra energía al desfibrilador. Para evitar daños en la batería interna, tenga siempre colocado el cargador de batería, incluso durante el almacenamiento y el transporte.

El paquete de electrodos QUIK-PAK contiene los electrodos que transfieren la energía de desfibrilación a la víctima. El paquete debe permanecer conectado al desfibrilador y sin abrir hasta que surja una urgencia de parada cardíaca súbita. Los electrodos QUIK-PAK no se pueden reutilizar.

Una vez instalados, estos dos accesorios permiten que el desfibrilador pueda permanecer sin ser utilizado durante 2 años aproximadamente. La fecha de caducidad del paquete de electrodos se programa en el cargador de la batería. Cuando llegue esta fecha, el símbolo

MINISTERIO DE SALUD
 DE LAS ISLAS CANARIAS

FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENT



de CHARGE-PAK aparecerá en el indicador de estado y le indicará que es necesario sustituir el cargador de batería y el paquete de electrodos.

Nota: El cargador de batería CHARGE-PAK y los electrodos QUIK-PAK forman una unidad y presentan la misma fecha de caducidad. Sustituya siempre el cargador de batería CHARGE-PAK y los electrodos QUIK-PAK al mismo tiempo para mantener sincronizados los ciclos de sustitución.

Utilice el kit de sustitución de Physio-Control para cambiar el cargador de batería CHARGE-PAK y el paquete de electrodos QUIK-PAK en las situaciones siguientes:

- Después de utilizar el desfibrilador.
- Si el símbolo CHARGE-PAK aparece en el indicador de estado.
- Cuando llega o se supera la fecha de caducidad.

El kit de sustitución incluye un cargador de batería CHARGE-PAK, uno o dos paquetes de electrodos QUIK-PAK y un descargador de batería CHARGE-PAK. El descargador vacía el cargador de batería utilizado para prepararlo para su reciclaje o eliminación.

Nota: Mantenga siempre el cargador de batería CHARGE-PAK con su desfibrilador original. Cuando se inserta un cargador de batería CHARGE-PAK en un desfibrilador, se vincula internamente a ese dispositivo. No cambie el CHARGE-PAK a otro desfibrilador. Si el CHARGE-PAK se extrae de su desfibrilador original y se inserta en otro dispositivo, no cargará y el indicador de CHARGE-PAK se iluminará en el indicador de estado. Si ocurre esto, deseche el cargador de batería CHARGE-PAK y los electrodos QUIK-PAK existentes. Obtenga un nuevo kit de sustitución y reemplace el cargador de batería CHARGE-PAK y los electrodos QUIK-PAK al mismo tiempo.

Siga las instrucciones proporcionadas en el kit de sustitución para el reciclaje o la eliminación del cargador de batería y el paquete de electrodos. Póngase en contacto con el representante local de Physio-Control.

ADVERTENCIA

Posibilidad de incendio o explosión.

El cargador de batería CHARGE-PAK no es recargable. No intente recargar, abrir, aplastar o quemar la batería porque podría explotar o incendiarse.

Sustitución del cargador de batería CHARGE-PAK

Para sustituir el cargador de batería CHARGE-PAK:

LA TECNICA
CSIS S.A.
12320

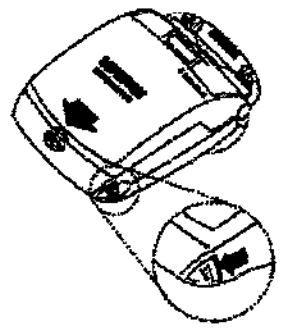
ca. [Signature]

FILOBIOSIS S.A.

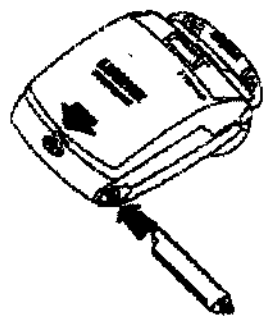
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


1 Presione el **pestillo de liberación** (en la dirección de la flecha) para extraer el cargador de batería utilizado.


El desfibrilador expulsa el cargador de batería.




2 Inserte el nuevo cargador de batería en el desfibrilador y empújelo hasta que ajuste en su posición con un clic.



3 Compruebe que el símbolo  desaparece y que el símbolo **OK** aparece en el indicador de estado.


Nota: Si aparece el símbolo de atención  después de sustituir el cargador de batería, significa que la batería interna está muy baja y necesita tiempo para cargarse.

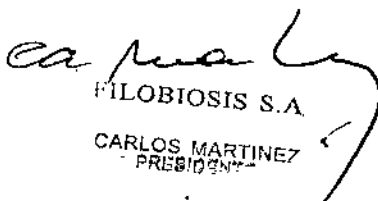
Si el desfibrilador ha estado encendido durante mucho tiempo o ha administrado muchas descargas, este proceso puede tardar hasta 3 días. El símbolo **OK** aparece cuando la batería interna está cargada.

Recuerde: Si necesita el desfibrilador para una urgencia, intente utilizarlo aunque aparezca el símbolo .

¡PRECAUCIÓN!

Mantenga el desfibrilador a temperaturas que oscilen entre 0 y 50°C mientras el cargador de batería esté cargando la batería interna. A temperaturas más bajas es posible que la


Lta. GRACIE
DIRECCIÓN

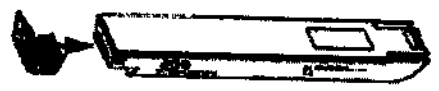

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

10739

batería interna no se cargue de forma efectiva. La exposición a temperaturas superiores a 50°C durante más de 7 días puede causar daños permanentes en la batería interna.

Para descargar y desechar un cargador de batería utilizado:

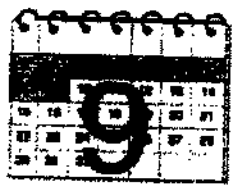
1 Inserte el descargador en el cargador de batería utilizado.



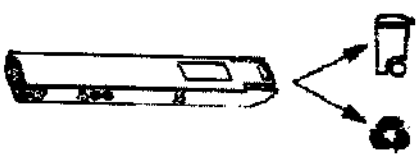
Nota: No intente extraer el descargador una vez que esté colocado.



2 Deje que el descargador descargue por completo el cargador de batería. Espere al menos 9 días.



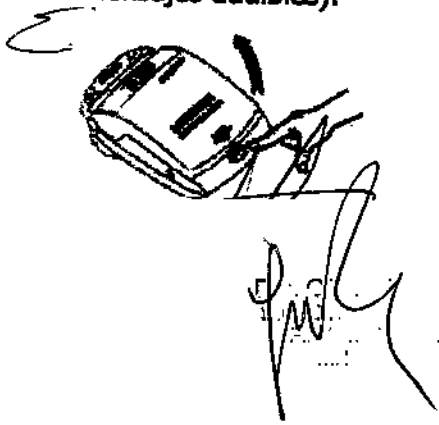
3 Tire a la basura el cargador de batería utilizado o recíclelo.



Sustitución del paquete de electrodos QUIK-PAK

Para sustituir el paquete de electrodos QUIK-PAK:

1 Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para abrir la tapa del desfibrilador (se emitirán mensajes audibles).



Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

1073

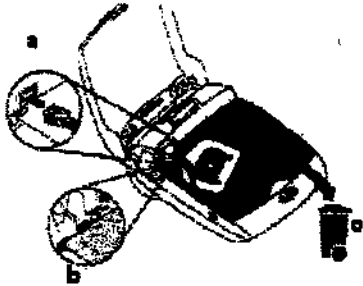


2 Pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 2 segundos para apagar el desfibrilador y ahorrar energía de la batería.



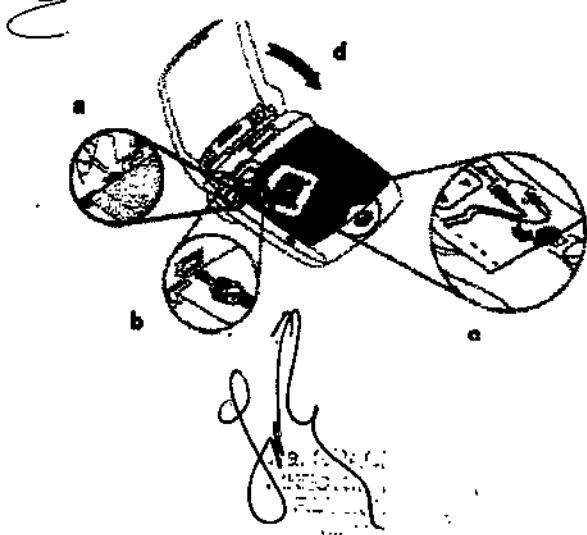
3 Extraiga el paquete de electrodos caducado o utilizado:

- a Desconecte de la toma el conector de los electrodos.
- b Deslice la patilla de sujeción hacia fuera de la ranura.
- c Deseche el paquete de electrodos caducado o utilizado de acuerdo con la normativa local.



4 Instale el nuevo paquete de electrodos:

- a Deslice la patilla de sujeción hacia la ranura.
- b Conecte el conector de los electrodos en la toma.
- c Antes de cerrar la tapa, asegúrese de que el nuevo paquete de electrodos esté centrado en el desfibrilador y colocado detrás de la pestaña.
- d Cierre la tapa. Compruebe que la fecha de caducidad del paquete pueda verse a través de la esquina superior derecha de la tapa.



Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



10731

OBTENCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA AUTORIZADA

El símbolo de LLAVE INGLESA aparece en el indicador de estado si el desfibrilador necesita mantenimiento.

Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado. Tenga todo preparado para proporcionar la siguiente información:

- Modelo y número MIN (número de pieza).
- Número de serie.
- Descripción del problema, según sus observaciones.

C

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE