



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9832

BUENOS AIRES, 02 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2943-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONMIL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1394-27, denominado: DESFIBRILADOR EXTERNO, marca SCHILLER.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1394-27, denominado: DESFIBRILADOR EXTERNO, marca SCHILLER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1394-27.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 9832

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2943-14-1

DISPOSICIÓN N°

9832

eat

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9832**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1394-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONMIL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DESFIBRILADOR EXTERNO.

Marca: SCHILLER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 6134/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-7103-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	FRED Easy; FRED Easy Online; FRED Easyport.	FRED Easy DSA (SD Card); FRED Easy DA (SD Card); FRED Easy DSA/Manuel (SD Card); FRED Easy DSA (Ethernet); FRED Easy DSA/Manuel (Ethernet); FRED Easy DA (Ethernet); FRED Easyport.
Nombre del fabricante	Schiller AG	1) Schiller AG (solo modelo FRED Easyport) 2) Schiller Medical (excepto modelo FRED Easyport)

E



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

Lugar de elaboración	Altgasse 68, 6341 Baar, Suiza.	1) Altgasse 68, 6341 Baar, Suiza. 2) 4 Rue Louis Pasteur BP90050 67162 Wissembourg Cedex Francia.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6134/14	a fs. 84 a 85.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6134/14.	a fs. 86 a 106.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CONMIL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1394-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0.2.SET.2016**

Expediente N° 1-47-3110-2943-14-1

DISPOSICIÓN N°

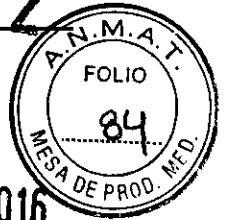
9 8 3 2


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

9832

+ conmil

Registro de Producto Médico



02 SET. 2016

Desfibriladores SCHILLER

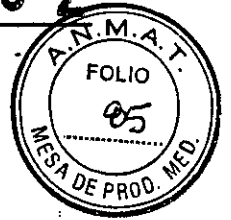
ANEXO III.B INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTOS MÉDICO

1 RÓTULO

- Razón social del importador: **Conmil S.R.L.**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11)4567-2626**
- Razón social del fabricante: **(1) Schiller AG; (2) Schiller Medical;**
- Dirección del fabricante: **(1) Altagasse 68, 6341 BAAR, Suiza; (2) 4, Louis Pasteur BP90050, Wissembourg Cedex, Francia;**
- Nombre del producto médico: **Desfibrilador Externo**
- Marca: **Schiller**
- Modelos: **Fred Easy XXXXXX (FRED EASY DSA (SD Card); FRED EASY DA (SD Card); FRED EASY DSA/MANUEL (SD CARD); FRED EASY DSA (ETHERNET); RED EASY DSA/MANUEL (ETHERNET); FRED EASY DA (ETHERNET); FRED EASYPORT; FRED EASYPORT;**
- Número de serie: **XXXXXX**
- Fecha de fabricación: **XXXXXXXX**
- Temperatura de almacenamiento: **-10°C / 50°C**
- Humedad relativa de almacenamiento: **30% / 95%**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias, precauciones: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto medico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-27**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Jose Luis Langus
 Gerente
 CONMIL S.R.L.
 0-63851199
 0-615333-0

Ing Gustavo Javier Wain
 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 6057

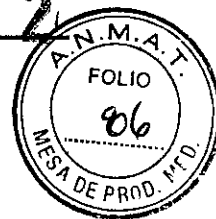


Desfibriladores SCHILLER

Importado por:	+ conmil		Serie: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
DESFIBRILADOR EXTERNO Marca: Schiller – Modelo: Fred Easy XXXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-27 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller Medical .A, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, France			
Importado por:	+ conmil		Serie: XXXXXX Fecha Fab: XX/XX/XX
DESFIBRILADOR EXTERNO Marca: Schiller – Modelo: Fred Easyport AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-27 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C / 50°C; H 30% / 95% Fabricante: Schiller AG, Altgasse 68, 6341 BAAR, Suiza (1)			

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 20.667.45332-0
 José Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain
 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
 M.N. 5057



Desfibriladores SCHILLER

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Información contenida en el rótulo

- Razón social del importador: **Conmil SRL**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA, República Argentina, Tel: (54-11) 4567-2626**
- Razón social del fabricante: **Schiller AG (1); Schiller Medical (2)**
- Dirección del fabricante: **Altagasse 68, 6341 BAAR, Suiza (1); 4, Louis Pasteur BP90050, Wissembourg Cedex, Francia (2)**
- Nombre de producto médico: **Desfibrilador**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **Fred Easy XXXXXX (FRED EASY DSA (SD Card); FRED EASY DA (SD Card); FRED EASY DSA/MANUEL (SD CARD); FRED EASY DSA (ETHERNET); RED EASY DSA/MANUEL (ETHERNET); FRED EASY DA (ETHERNET); FRED EASYPORT; FRED EASYPORT;**
- Temperatura de almacenamiento: **-10°C / 50°C**
- Humedad relativa de almacenamiento: **30% / 95%**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias, precauciones: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto medico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-27**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

2.2 Requisitos de Seguridad y Eficacia. Efectos Secundarios no deseados.

El FRED easy® es un "desfibrilador externo" automatizado (AED).

Los AED son aparatos para la desfibrilación semiautomática por personal no médico (pero que dispongan de instrucción en la manera de cómo usar el aparato). Es particularmente sencillo de utilizar por el usuario y es relativamente inocuo tanto para el paciente como para el usuario.

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 20.153.330.0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

FRED easy® también está disponible como desfibrilador externo automático. Los sitios más adecuados para instalar un FRED easy® son los lugares o edificios muy concurridos, como ser: aeropuertos, estaciones de ferrocarril, grandes almacenes, piscinas públicas, centros deportivo

FRED easy® es un desfibrilador semiautomático alimentado por una batería, que emite pulsos bifásicos de desfibrilación. Al paciente se le desfibrila a través de unos electrodos adhesivos (pads) con los que también se adquiere la señal de ECG para su análisis. El usuario puede elegir entre electrodos pediátricos o para adultos. El aparato identifica el tipo de electrodos conectados y pres-elecciona automáticamente los correspondientes niveles de energía para la desfibrilación.

El aparato guía al usuario mediante mensajes acústicos y visuales (altavoces / pantalla). La intervención se documenta en una tarjeta de memoria que registra el ECG, los mensajes audibles y los acontecimientos. El aparato se alimenta de una batería de litio desechable. La batería tiene capacidad suficiente para:

- 180 descargas a la energía máxima o
- 6,5 horas de monitorización (alternando 30 min encendido y 30 min apagado) o
- 5 años en situación de espera.

O bien, podemos ofrecer la opción de una batería recargable de NiCd. Cuando está nueva o recién cargada, su capacidad es suficiente para:

- 45 descargas a la energía máxima o
- 1 hora y 20 minutos de monitorización

Según los casos clínicos, la desfibrilación puede no ser eficaz. Queda a consideración del profesional de la medicina determinar la forma de uso.

2.3 Funcionamiento con otros productos médicos.

Utilice únicamente accesorios y otras piezas recomendadas o suministradas por SCHILLER. La utilización de otros accesorios o consumibles puede provocar lesiones, información incorrecta y/o daños en el equipo. Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de rayos x o tomográficos, equipos de radio portátiles, radios de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento del

Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 33-56119333-0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

equipo. La carga de energía y la aplicación de pulsos de desfibrilación por el equipo pueden interferir con otros equipos. Realice un control de funciones de dichos equipos después de una desfibrilación.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, asegúrese de no colocar el electrodo directamente sobre el mismo. Es necesario adoptar precauciones especiales cuando se utilizan equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Debe mantenerse siempre una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de desfibrilación y los electrodos quirúrgicos de alta frecuencia. En caso de duda, cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desconecte los sensores y los electrodos del equipo.

2.4 Condiciones de funcionamiento e instalación.

A fin de obtener el máximo grado de seguridad del paciente y evitar posibles averías, así como para garantizar la precisión de las medidas, recomendamos utilizar únicamente accesorios SCHILLER. El usuario asume la responsabilidad al utilizar accesorios de otros fabricantes. En caso de daños producidos por la utilización de accesorios y material fungible inadecuados, de otro fabricante no existe derecho de reclamación de garantía

SCHILLER asume la responsabilidad por la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de los aparatos solo cuando:

- El montaje, los nuevos ajustes, las modificaciones y las reparaciones sean realizadas por SCHILLER o por entidades autorizadas por SCHILLER.
- El aparato se utilice de acuerdo con lo expuesto en el manual de uso.

2.4.1. Mantenimiento

- Antes de cada utilización debe hacer una revisión visual del aparato y de los electrodos.
- Si el aparato sufre daños o averías de funcionamiento que puedan poner en peligro la seguridad del paciente y/o del usuario, no podrá ser utilizado hasta después de su reparación.
- FRED easy® es un aparato para intervenciones en urgencias que debe estar disponible para ser usado en cualquier momento. Se han de hacer regularmente los siguiente con-

troles:

CONMIL S.A.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIETARIO
JOSE LUIS LANGUIS
CUIT 30-6611212

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.E.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios.
 - Asegúrese de que el piloto verde parpadea. En caso de daños o mal funcionamiento (el piloto verde no parpadea) el aparato debe ser reparado antes de volverlo a utilizar.
 - Verifique la fecha de caducidad de los electrodos. Los electrodos con la fecha de caducidad vencida deben ser reemplazados inmediatamente.
 - Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios para detectar fallos mecánicos que puedan comprometer el funcionamiento.
 - Vigile la legibilidad de los rótulos importantes para la seguridad. Los rótulos que faltan o son ilegibles deberán ser reemplazados.
 - Realice un test de funcionamiento y mensualmente mida la corriente de fuga y la energía descargada a una resistencia de 50 ohmios.
 - Cambie la batería de litio que se enchufa cuando esta esta caduca.
 - Cambie la batería interna.
- Cada cinco años se deben realizar ensayos en fabrica para garantizar que la unidad siga siendo operativa normal.
 - Las piezas defectuosas deben ser reemplazadas inmediatamente.

2.4.2. Reciclado al final de la vida útil

La eliminación del aparato y de los accesorios al final de la vida útil debe hacerse según la legislación local vigente. Exceptuando la pila interna y la batería extraíble el aparato no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse igual que cualquier otro aparato electrónico. Según las leyes europeas este aparato es calificado como chatarra electrónica y puede ser devuelto al punto de distribución o al fabricante, en donde el aparato será eliminado adecuadamente. Los gastos de expedición corren a cargo del cliente.

La vida útil del equipo se estima en 5 años (cinco).

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 23-5615233-0

Ing Gustavo Javier Wain
 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

2.5 Precauciones, restricciones advertencias, cuidados especiales

- El manual del usuario es parte integrante del aparato y debe mantenerse siempre cerca del mismo.
- El equipo no está previsto para funcionar en zonas para uso médico con peligro de explosión.
- Asimismo no se admite el uso del desfibrilador en un ambiente enriquecido con oxígeno, en presencia de materias inflamables (gas) o de anestésicos inflamables.
- Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en la zona próxima a los electrodos de desfibrilación. Pueden producirse concentraciones peligrosamente altas de oxígeno en las máscaras de oxígeno o en zonas cerradas, como las cámaras hiperbáricas.
- El FRED (en todos sus modelos) es un aparato terapéutico de alto voltaje que solo debe ser usado por personal autorizado. El manejo inadecuado puede ser mortal para los participantes.
- Antes de utilizar el aparato el usuario debe cerciorarse de que este se encuentra en perfecto estado y de que su funcionamiento es seguro. En particular se debe comprobar el buen estado de los cables y conectores. Las piezas dañadas deben sustituirse de inmediato.
- Preste atención a que durante el análisis y la desfibrilación el paciente no tenga ningún contacto con las personas apostadas alrededor.
- Los aparatos solo pueden conectarse entre si o con partes de sistemas si se garantiza que dicho acoplamiento no afecta a la seguridad del paciente, del usuario o del entorno. Si los datos del aparato no permiten determinar la no peligrosidad de la conexión, el usuario debe asegurarse en cada caso, p.ej. consultando al fabricante o a un perito, de que la seguridad del paciente, del usuario o del entorno no se verá perjudicada por la conexión prevista. En todo caso deberán cumplirse la norma IEC 60601.
- El aparato puede ser utilizado en un medio húmedo siempre que se respeten las directivas concernientes a los aparatos utilizados en medios húmedos según la norma IEC

60601-2-14
 CON MIL S.L. LANGUIS
 Jose Luis Languis
 CUIT CO-62115333-0

Gustavo Javier Wain
 ING. ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir las funciones del aparato. Preste atención, al utilizar el equipo de que todos los aparatos que funcionan en la proximidad del paciente son conformes con el requisito de compatibilidad electromagnética.
- Los aparatos de rayos X, resonancia magnética, las instalaciones de radio, teléfonos móviles etc. pueden producir artefactos en otros aparatos debido a que según su autorización pueden generar interferencias electromagnéticas de nivel más alto. Mantenga estos aparatos apartados a una distancia suficiente y controle en funcionamiento antes de usarlo.
- Si los aparatos se usan cerca de redes de alimentación que funcionan a una frecuencia de 16,7 Hz (el sistema de ferrocarril en algunos países), deberá activarse el filtro de 16,7 Hz por medio del menú de configuración. El filtro deberá apagarse cuando el aparato no se utilice cerca de estas redes.
- De igual modo, la acumulación de energía y la descarga de desfibrilación pueden interferir en el buen funcionamiento de otros aparatos. Efectúe un control de funcionamiento de estos aparatos antes de proceder a su utilización.
- El AED es un aparato de emergencias, que debe estar disponible para ser usado en cualquier momento y bajo cualquier circunstancia. Asegúrese de que siempre hay una batería cargada en el aparato y tenga una de repuesto a su disposición.
- Deseche el material de embalaje correctamente. Asegúrese de que no queda al alcance de los niños.
- Se ha de prestar especial atención al uso simultáneo con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. Como regla general, debe haber una distancia mínima de al menos 15 cm entre los electrodos de ECG / desfibrilación y los de alta frecuencia. En caso de duda deberá, durante el uso del aparato de alta frecuencia, desconectar del aparato los cables de los electrodos y de los sensores temporalmente.
- Antes de la desfibrilación, desconecte del paciente todos los transductores y aparatos que no sean a prueba de desfibrilación

JOSE EDIS LANGUIS S.R.L.
JOSE EDIS LANGUIS
SOCIETA PER AZIONE
CUIF 3332115333-0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- No expone al FRED directamente a los rayos del sol o a temperaturas extremas. La temperatura ambiente deberá estar entre los 0° y 50 °C. Temperaturas mayores o menores afectan negativamente a la duración de la batería.
- El FRED monitoriza la capacidad de la batería automáticamente. Cuando se sobrepasa una capacidad mínima: se escucha una señal de alarma sonora, el indicador verde deja de parpadear.
- Si el aparato se apaga durante un periodo menor de 5 minutos (p. ej. para reemplazar la batería), todos los datos quedan almacenados en memoria y el aparato continúa funcionando después de un autochequeo como si no se hubiese parado.
- En pacientes con marcapasos implantados se ha de contar con un defecto del funcionamiento o con su destrucción por la desfibrilación. Por eso, - no colocar los electrodos cerca del marcapasos, - tenga preparado un marcapasos externo - controle el buen funcionamiento del marcapasos implantado lo más pronto posible después de la desfibrilación.
- Debido a la presencia de corriente elevadas, se pueden causar quemaduras en la superficie cutánea
- Tocar o transportar al paciente durante el análisis puede alterar el proceso. Un resultado válido sólo puede obtenerse si el paciente no se mueve y no se le toca mientras se efectúa el análisis.
- Una señal ECG alterada por las medidas de RCP puede causar un análisis incorrecto. Por esta razón, el masaje cardíaco y la respiración artificial deben suspenderse durante el análisis. No se debe tocar al paciente durante el análisis y la administración de la descarga
- No coloque los electrodos sobre: el esternón o la clavícula, los pezones; marcapasos o desfibriladores implantables.
- El agua de mar, la arena y los protectores solares pueden dañar el contacto de los electrodos o éstos pueden desconectarse.

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 JOSE LUIS LANGUS
 CUIT 30.551.33-0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.E.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

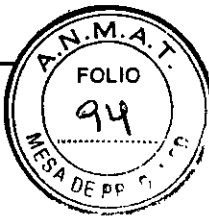
- Si el ritmo del paciente cambia a un ritmo que no necesita desfibrilación después del mensaje "No tocar al paciente - cargando" la energía de desfibrilación se descarga internamente.
- Si durante el análisis del ECG se despega un electrodo, aparecerá el mensaje "Coloque los electrodos – conectelos al equipo" y el aparato suspenderá el análisis.
- Si durante el análisis de ECG, aumenta de forma inaceptable la resistencia eléctrica entre la piel y el electrodo de desfibrilación (impedancia), aparecerá el mensaje "Revise electrodos" y el análisis se interrumpirá. El análisis continuará cuando se elimine el exceso de impedancia
- Cuando se enciende el aparato, no es posible conmutarlo de inmediato al modo de servicio manual. Por eso no debe pulsar al mismo tiempo la tecla anaranjada cuando encienda el aparato. La conmutación sólo es posible estando el aparato ya encendido.
- No es posible cambiar el desfibrilador al modo manual mientras se está realizando un procedimiento de desfibrilación (análisis, carga, administración de descargas).
- En el caso de administración manual, si la descarga no se administra en 20 segundos, se producirá una descarga de seguridad interna. Los valores de energía de las tres primeras descargas son las definidas para el modo semiautomático. Para todas las descargas posteriores, se mantiene el nivel de energía de la tercera descarga
- La versión online sólo se debe poner en marcha con la batería de litio. No utilizar ninguna batería de Ni/Cd recargable. La batería no se debe extraer del aparato cuando éste se encuentra dentro del soporte de pared. Colocar el aparato dentro del soporte de pared sólo en estado apagado. De lo contrario no se transmitirán datos.

2.5.1 Instrucciones de funcionamiento

Quando se pone una batería en el FRED easy® (en todos sus modelos) este hace un autotest para verificar el aparato y la batería. Si el aparato no detecta ningún fallo el indicador verde comienza a parpadear para indicar que el aparato está listo para funcionar y desaparecen los mensajes mostrados. El aparato hará un autotest cada vez que se ponga en marcha. Si el aparato detecta algún problema durante el autotest:

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
Jose Luis Langus3-0
CUII 30-0

Ing Gustavo Javier Wain
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
M.N. 5057



Desfibriladores SCHILLER

- emitirá una señal de alarma sonora
- el indicador verde no parpadeará

La señal de alarma continuará hasta que la batería se descargue.

Además, el aparato hace un autotest cada 7 días, que se anuncia por un pitido. Si el aparato detecta algún problema durante el autotest:

- emitirá una señal de alarma sonora
- el indicador verde no parpadeará

Si está equipado con la batería opcional de NiCd, el aparato ejecuta un autotest diario. Si presiona la tecla correspondiente se mostrara el mensaje de error. En este caso hará falta reemplazar la batería y rehacer un nuevo test. Según el resultado del autotest, el mensaje desaparecerá o se mostrará otro nuevo.

2.5.2 Desarrollo de la desfibrilación

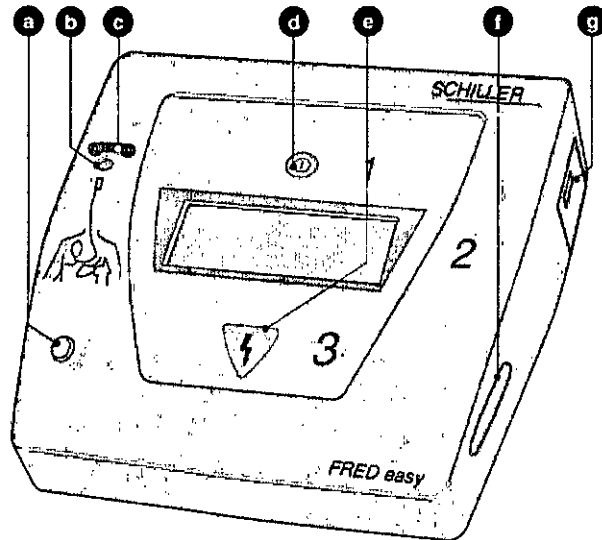
- El indicador verde parpadea si el aparato está listo para funcionar.
- El indicador amarillo se ilumina si se tarda conectar los electrodos
- Conexión para los electrodos de desfibrilación
- Tecla verde para poner en marcha y apagar el aparato e iniciar el análisis (para iniciar el análisis, sólo pulsar la tecla brevemente, ya que si no el aparato se desconecta)
- Tecla para dar la descarga de desfibrilación
- Tarjeta de memoria
- Batería



CONMIL S.R.L.
 JOSÉ ELIABEN LANGUS
 SOCIO FUNDADOR
 C.U. 1323-0
 José Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER



- Todas las etapas son explicadas oralmente al usuario y simultáneamente se muestra el texto en la pantalla. Después de pulsar la tecla d, un texto de introducción dice al usuario lo que tiene que hacer si el paciente está inconsciente o no respira.
- Este texto de introducción se repetirá hasta que el AED reconozca que los electrodos de desfibrilación están bien puestos en el paciente.
- Según la configuración, el texto de introducción puede suprimirse y el aparato pedirá directamente que se coloquen los electrodos de desfibrilación.
- Seguidamente el AED pide al usuario que inicie el análisis del ECG y advierte que nadie toque al paciente. El análisis dura unos 10 segundos. Según la configuración, el aparato puede iniciar el análisis del ECG automáticamente
- Con señales del banco de datos de la AHA (American Heart Association), el AED obtiene una calidad de detección de 98,43 % (sensibilidad) y 99,80 % (especificidad).
- El aparato puede configurarse de tal modo que inicie automáticamente el análisis del ECG

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS Langus
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 20-66115333-0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

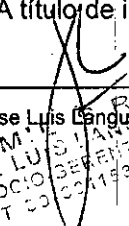
- Si el programa de análisis reconoce un ritmo que necesite una desfibrilación, acumula de forma automática la energía necesaria para una desfibrilación y, una vez cargado, recomienda al usuario que dé la descarga. Se consideran criterios de desfibrilación:
 - Fibrilación ventricular
 - Taquicardia ventricular con una frecuencia mayor de 180 latidos/min.
- Si el aparato reconoce un ritmo que necesita desfibrilación, la descarga sólo se puede liberar si el paciente no muestra ningún signo de circulación. Si la descarga no es eficaz, AED indica al usuario que realice una RCP durante dos minutos.
- Después de estos dos (o tres) minutos, el aparato de nuevo indica al usuario que inicie el análisis del ECG. Puede configurarse para reiniciar automáticamente el análisis
- Si el aparato detecta de nuevo un ritmo que necesite una desfibrilación, cargará automáticamente la energía de desfibrilación necesaria para la segunda o tercera descarga.
- Para todas las demás descargas posteriores, la energía se mantiene fija en el nivel de la tercera descarga.
- Después de una descarga eficaz, el AED indica al usuario que efectúe una RCP (30 compresiones torácicas cada dos respiraciones) hasta que el paciente comience a respirar o hasta que se den nuevas instrucciones
- Si el algoritmo no reconoce un ritmo que necesite una desfibrilación, el AED informa al usuario que la descarga no es necesaria y le indica que efectúe una RCP (30 compresiones torácicas cada dos respiraciones) hasta que el paciente comience a respirar o hasta que se den nuevas instrucciones.

2.5.3 Electrodo

Los electrodos son provistos por el fabricante. Los usos de otro tipo de electrodos no recomendados por el fabricante pueden producir daño a la unidad.

2.5.4 Tarjeta de memoria

A título de información, la tarjeta de memoria puede registrar:



Jose Luis Langus
CONMI S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20.224.18333-0



Ing. Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.E.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- 45 minutos de ECG
- 45 minutos de sonido ambiente
- 500 eventos concernientes a la intervención

La tarjeta de memoria se lee en un ordenador con ayuda del software SAED READER. Asegúrese de apagar el equipo antes de introducir la tarjeta de memoria e introdúzcala tal como se muestra en la Figura 5-8 (con el texto hacia arriba, en la dirección indicada por la flecha). En caso contrario, el aparato no identificará la tarjeta y aparece el símbolo. Tras introducir la tarjeta, cierre la ranura de la misma con la cubierta de plástico. Si ha introducido la tarjeta y no aparece el símbolo, compruebe si es una tarjeta SCHILLER especial, para usar con este aparato.

2.5.5 Preparación del paciente

Para usar con un AED, los electrodos de desfibrilación (placas) deberán aplicarse en el ápice y el esternón, de la manera habitual.

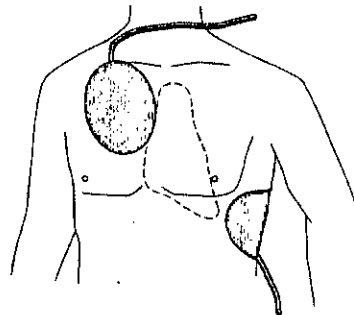


Figura 1

Sin embargo, puede elegir las posiciones anteriores posterior para evitar que las placas hagan cortocircuito entre sí, es decir, al desfibrilar a niños pequeños.

- Antes de colocar los electrodos verifique que los puntos de aplicación en el tórax del paciente están limpios y secos.
- No limpie la piel más que frotando vigorosamente con un paño seco. No utilice alcohol o paños impregnados en alcohol. Esto podría aumentar considerablemente la resistencia al paso entre electrodo-piel.

CONMIL S.A.S.
CALLE 10-57 115333-0
José Luis Langus

Ing. Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- Rasure los puntos de aplicación si el paciente tiene mucho vello en el tórax.
- Coloque el electrodo STERNUM por encima del pezón derecho. No lo coloque sobre la clavícula (superficie irregular).
- Los electrodos deben estar colocados de forma que hagan buen contacto con la piel, evitando que se formen burbujas bajo los electrodos. Para evitar las burbujas de aire, ponga los electrodos sobre la piel comenzando por un extremo y apretando la superficie poco a poco hasta el borde opuesto.
- Los electrodos grandes para adultos, con una superficie de 78 cm², deberán utilizarse para los adultos y los niños con peso igual o superior a 25 kg.
- Los electrodos pediátricos pequeños, con una superficie de 28 cm², deberán utilizarse para los niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años).
- Utilice los electrodos solo hasta la fecha de caducidad especificada. No olvide que el tiempo de utilización está garantizado siempre y cuando el embalaje este intacto.
- Los electrodos tienen suficiente gel de contacto. No utilice agente de contacto (gel) adicional. Los electrodos no deben reutilizarse.
- Coloque los electrodos en el paciente con los cables hacia fuera para que no le molesten, más tarde, durante una reanimación cardiopulmonar.
- Si la impedancia de contacto es alta, aparecerá un mensaje de "Revise electrodos" y el piloto amarillo permanecerá iluminado.

Los pasos a seguir para verificar la posición y correcta posición de los electrodos es la siguiente:

- Presione firmemente cada uno de los electrodos sobre la piel del paciente para ver cual de ellos activa el mensaje "Revise electrodos".
- Presione este electrodo con más fuerza sobre la piel. Si el mensaje "Revise electrodos" no desaparece,
- Retire los dos electrodos de desfibrilación.
- Limpie con un paño los restos los restos de gel de contacto.

CONM Jose Luis Langus
S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Ing. Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- Rasure los dos puntos de aplicación de los electrodos para suprimir la capa más externa de la piel.
- Coloque nuevos electrodos en estos puntos.

2.5.6 Acondicionamiento del lugar

El lugar de aplicación no debe tener ninguna especificación particular salvo que sea un lugar seco. El paciente deberá estar tendido sobre una superficie poco blanda y eléctricamente aislada. No debe estar en contacto con partes metálicas, p. ej. La cama o camilla para evitar derivaciones de la corriente de desfibrilación que puedan ser peligrosas para los. Por las mismas razones no se le deberá colocar sobre suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas).

2.5.7 Aplicación en el paciente

- Encienda el aparato pulsando brevemente (máximo 1 segundo) el botón d.
- Al encenderse, el aparato emite una señal acústica. Entonces el aparato dirige al usuario con un texto de introducción y le pide que verifique el estado del paciente. Si el paciente no tiene signos de circulación, el aparato le pedirá que coloque los electrodos sobre el tórax del paciente. El aparato repetirá este texto de introducción hasta que detecte que los electrodos autoadhesivos estén correctamente pegados.
- El texto de introducción puede ser suprimido por configuración. En este caso, inmediatamente después de encender el aparato, le pedirá al usuario que coloque los electrodos de desfibrilación.
- Además, el piloto indicador b se ilumina para indicar al usuario que los electrodos de desfibrilación están colocados en el paciente y están conectados al aparato.

La forma correcta de colocar los electrodos es la siguiente:

ES FUNDAMENTAL LA LECTURA DEL MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR CON PACIENTES.

El cumplimiento de las siguientes reglas de aplicación es un requisito primordial para una desfibrilación eficaz y segura. De otro modo se corre el riesgo de poner en peligro la vida del paciente,

CONMI. S.R.L.
Jose Luis Langus,
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
C.U.I.T. 30-06115333-0

Ing. Gustavo Javier Wain
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

del usuario y de otras personas que ayudan. Asegúrese de que FRED easy® (en todos sus modelos) sea solo accesible a las personas legalmente autorizadas para utilizar un AED.

Los electrodos de desfibrilación no deben estar en contacto con otros electrodos o partes metálicas que estén en contacto con el paciente. El tórax del paciente debe estar seco. La humedad puede causar derivaciones

El encargado de la desfibrilación y los ayudantes deben estar informados sobre el desarrollo (preparación y ejecución) de una desfibrilación.

Únicamente deben ser desfibrilados con un AED los pacientes inconscientes, sin respiración y sin signos circulatorios. Durante el análisis del ECG suspenda la reanimación cardiopulmonar no nueva al paciente, si es posible no toque al paciente.

En situaciones desfavorables, cuando se analiza el ECG no pueden excluirse errores en el análisis. Por esto el usuario está obligado a verificar que se cumplen los requisitos básicos para la utilización de un AED: inconsciente, no respiración, no signos de circulación.

Las funciones de los ayudantes deben estar claramente definidas Inmediatamente antes de dar la descarga. Es fundamental que no haya contacto con el paciente durante la descarga.

Si en el curso del tratamiento, el paciente recobra de forma espontánea la conciencia, la descarga que había sido recomendado no debe darse.

Los símbolos que se presentan en pantalla son los siguientes:

Jose Luis Langus

C.O.N.M.A.T. S.R.L.

 Ingeniero en Electrónica

 M.N. 15333-0






Gustavo Javier Wain

 INGENIERO EN ELECTRÓNICA U.B.A.

 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

Símbolos usados en la pantalla

	Número de descargas administradas después de la puesta en marcha
	Capacidad de la batería
	Tarjeta de memoria
	Tarjeta de memoria no detectada
A	Electrodos detectados para adulto
C	Electrodos detectados para niños
	Tiempo transcurrido desde la puesta en marcha (minutos, segundos)

2.5.8 Finalización del estudio

Apague el aparato una vez terminado el tratamiento (pulse la tecla durante aprox. 3 segundos).

- Desconecte el cable de los electrodos.
- Despegue con cuidado los electrodos de la piel del paciente.
- Deseche los electrodos inmediatamente después de su uso para evitar que vuelvan a utilizarse por error (desechos hospitalarios).

2.5.9 Seguridad en la operación

- Cuando el indicador verde parpadea, el aparato está listo para funcionar. Además, es necesario hacer regularmente un control visual de los cables, las conexiones y los electrodos. Si se constata algún defecto que ponga en peligro al paciente o al usuario, el aparato no debe ser utilizado hasta que haya sido reparado.
- Reemplace la batería cuando el aparato indique un fallo de batería. En algunos casos es posible continuar usando el aparato con la antigua, pero la indicación de la capacidad de la batería puede ser errónea.


 José Luis Langus


 Ing. Gustavo Javier Wain

INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
 N.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

- Apague el equipo antes de extraer una batería intacta. En caso contrario, el equipo no puede determinar la capacidad exacta al volver a colocar la batería y notificará sobre un problema con "ERROR BATTERY", lo que la hará inservible

2.5.10 Secuencia de pasos seguros

Para comenzar un análisis de ECG el aparato requiere que se presione la tecla o inicia automáticamente el análisis de ECG (según configuración). Durante el análisis, aparece en la pantalla el mensaje "No tocar al paciente – analizando". El análisis tarda aprox. 10 segundos. Ya no toque más al paciente y avise a las personas que le rodean.

La secuencia de utilización dependerá ahora de que el aparato reconozca un ritmo que necesite desfibrilación (continuará con los pasos 2 y 3) o no.

Si el aparato detecta la necesidad de una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular de una frecuencia superior a 180 latidos/min y automáticamente comienza a cargar la energía para la primera descarga.

En cuanto la energía necesaria está cargada, el aparato pide al usuario que administre la descarga pulsando la tecla.

Después de la descarga, el aparato verifica si la descarga a sido eficaz o no realizando un análisis automático. Si la descarga no ha sido eficaz, el aparato indica al usuario que efectúa la RCP (30 compresiones torácicas por cada dos respiraciones) durante dos minutos (en Noruega: durante tres minutos). Después de estos dos (o tres) minutos, el aparato de nuevo indica al usuario que inicie el análisis del ECG.

Los pasos mencionados se repetirán hasta que una descarga administrada sea eficaz. Para la segunda y tercera descargas, el aparato se cargará hasta los niveles de energía configurados. Para todas las descargas posteriores, se cargará hasta el nivel de energía de la tercera descarga.

Después de una descarga eficaz, se pasará al ultimo paso.

El AED indica al usuario que efectúe una RCP (30 compresiones torácicas cada dos respiraciones) hasta que el paciente comience a respirar o hasta que se den nuevas instrucciones

Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-DIFRENTE
CUIT 20-36112333-0

Ing. Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

2.5.11 Descarga interna de seguridad

Cuando no se puede descargar correctamente la descarga, un circuito de seguridad se encarga de que la energía acumulada se descargue internamente. Esto ocurre cuando:

- Se identifica un ritmo no desfibrilable.
- Una vez terminado el proceso de carga, no se administra la descarga en los siguientes 20 segundos.
- Hay un fallo del electrodo.
- El voltaje de la batería es insuficiente.
- El aparato está defectuoso.
- El aparato se apaga.

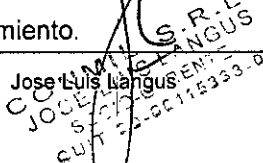
2.5.12 Parámetros configurables en el equipo

El Servicio Técnico de Conmil SRL puede configurar los siguientes parámetros del aparato.

- A la puesta en marcha: texto de introducción o petición inmediata de colocar los electrodos.
- Volumen de los mensajes orales.
- Niveles de energía de la primera, segunda y tercera descargas, adultos y niños se ajustan por separado.
- Inicio del análisis del ECG mediante una tecla o automáticamente.
- Activación / desactivación de un filtro de 16,7 Hz.

2.6 Interferencia reciproca

El equipo ha sido testeado según la IEC 60601-1-2 por lo que puede encontrarse en un ambiente electromagnético acorde a equipos médicos y en el manual figuran las tablas 201, 202 y 204. No obstante, si el equipo sufre interferencias, en especial cerca de equipos identificados con el símbolo "radiación electromagnética no iónica", compruebe la distancia mínima recomendada con arreglo a IEC/EN 60101-1-2, tabla 206. Para obtener información adicional, consulte el manual de mantenimiento.


 JOSE LUIS LANGUS
 S.R.L.
 C.U.T. 22-22115333-D


 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
 M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

Esta unidad no ha sido concebida para ser utilizada en quirófanos conjuntamente con unidades de radiofrecuencia o monitores cardiacos externos. En el caso que un médico decida utilizar este equipo en un quirófano deberá tener atención sobre el uso de las unidades de radiofrecuencia conjuntamente con el equipo. No se recomienda un uso simultáneo.

2.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

Ningún componente de este equipo es estéril. Usar únicamente electrodos de un único uso y verificar que los mismos ya no hayan sido utilizados previamente.

2.8 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

2.8.1 Limpieza

- Retire la batería completamente antes de proceder a la limpieza del aparato. De este modo estará seguro de que no puede encenderse el aparato inadvertidamente durante la limpieza
- Desconecte los electrodos de desfibrilación antes de la limpieza del aparato.
- No debe entrar ningún líquido en el aparato. Si ha entrado algún líquido en el aparato, este no deberá utilizarse hasta después de haber sido sometido a una comprobación por el servicio técnico
- Limpie la superficie del aparato con un paño humedecido con un poco de detergente o desinfectante. En ningún caso deberá entrar líquido en el aparato

2.8.2 Desinfección

Para la desinfección de la superficie no deben utilizarse desinfectantes a base de fenoles ni compuestos de peróxidos.

2.8.3 Esterilización

Bajo ninguna circunstancia se puede esterilizar ni el equipo ni sus accesorios.




Jose Luis Langus



Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Desfibriladores SCHILLER

2.9 Informaciones previas antes del uso del producto

Este equipo ha sido concebido para el uso de personas no medicas, pero que hayan tenido una capacitación previa en el uso del equipo y en técnicas de rehabilitación en personas.

Por lo general, y por recomendación del fabricante se utiliza preferentemente en entornos no médicos, como ser aeropuertos, gimnasios, vía pública y en lugares donde se requiera la reanimación de seres humanos por personal no capacitado. En todos los casos se recomienda la lectura del manual antes del uso con personas.

2.10 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El equipo no emite ningún tipo de radiación.

2.11 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

Los equipos son entregados para un uso automático. Existe una versión, que mediante una combinación de teclas puede funcionar de manera manual. En el caso de que el equipo haya sido colocado en la función manual, no se puede modificar la condición una vez que la unidad se haya cargado.

El uso manual de la unidad es exclusividad de uso médico. Usuarios neófitos no deben ingresar a esta modalidad.

2.12 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

El equipo puede ser utilizado a la intemperie, pero el paciente al aplicarle la descarga, debe estar en un lugar limpio y seco.

El fabricante recomienda que la luz del sol no sea aplicada directamente sobre la unidad, esto se debe para evitar mal funcionamiento de las baterías internas de la unidad. Las condiciones físicas del entorno de uso son las siguientes:

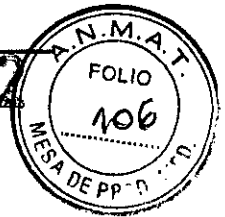
- Transporte / almacenaje: Temperatura: -30 a $+50$ °C; Humedad relativa 0 a 95 %, sin condensación; Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
- Funcionamiento: Temperatura: 0 a $+50$ °C; Humedad relativa: 0 a 95 %, sin condensación; Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa; IP X4

En lo que se requiere a las emisiones electromagnéticas la unidad solo utiliza señales de radio frecuencia para su funcionamiento interno y está antiparasitado según la norma CISPR 11 para

COM. S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20.621.123-0

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



Desfibriladores SCHILLER

equipamiento clase B. Los niveles de exposición son los siguientes: Descargas electrostáticas de hasta 8 kV; Energías en escala de la radiofrecuencia hasta 20 V/m (80 a 2500 MHz, 5 Hz modulada); Campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz.

2.13 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

El equipo administra una onda de choque eléctrico.

2.14 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Se debe desechar como chatarra electrónica.

2.15 Implantación del producto médico.

Este dispositivo no es implantable.

Jose Luis Langus
CONMIL S.p.A.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-86115333-0

Ing. Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057