APENDICE V PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:
AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.
Producto: Desfibrilador externo automático (DEA)
Modelo:
Marca: Amelife
Fecha de fabricación:
Número de serie:
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**
Domicilio del importador: **MANUELA PEDRAZA 2056 PISO 2, DPTO. 201 y 202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-37**
Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**
Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

CAROSSINO JUAN
M.P. 11080

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO

Fabricante y lugar de elaboración:
AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.
Producto: Desfibrilador externo automático (DEA)
Modelo:
Marca: Amelife
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**
Domicilio del importador: **MANUELA PEDRAZA 2056 PISO 2, DPTO. 201 y 202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-37**
Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**
Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

Descripción general
El Desfibrilador Externo Automático de la Serie 911 AED es un dispositivo portátil que se utiliza principalmente para primeros auxilios en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular y sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR). Consta de un host, una batería no recargable y un par de los Parches (electrodos de desfibrilación desechables).
Este capítulo presenta principalmente información general del CPR 911 AED/PRO 911 AED. Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente este manual para confirmar que domina el uso correcto y garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador.

Indicaciones de uso

CPR 911 AED/PRO 911 AED sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

Contraindicaciones
El CPR 911 AED/PRO 911 AED no debe utilizarse si el paciente responde o está consciente.

Uso Previsto
El Desfibrilador Externo Automático (DEA) está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.

El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o con peso inferior a 25 kg, utilice el modo pediátrico. Para pacientes de 8 años o más y con peso igual o superior a 25 kg, utilice el modo adulto. El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,
o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.
El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

- Modelo: Los modelos incluyen el CPR 911 AED y PRO 911 AED (en lo sucesivo, "el dispositivo/el aparato", salvo que se especifique lo contrario). CPR 911 AED tiene luces LED, panel gráfico e indicaciones de voz, mientras que PRO 911 AED tiene una pantalla LCD a color, animación e indicaciones de voz y de texto. Y son casi iguales excepto los elementos mencionados anteriormente.
- Batería: Paquete de baterías LiMnO2 no recargables, capacidad de 12V/3000mAH.
- Los Parches: Electrodos de desfibrilación desechables.

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

Peligro

1)El dispositivo genera un alto voltaje durante la desfibrilación y puede causar lesiones personales graves o incluso la muerte. Por lo tanto, la desfibrilación debe ser realizada por profesionales.

2)La sustitución de componentes sólo puede ser realizada por el fabricante. El resto del personal no debe abrir la tapa para intentar reparar el aparato y sustituir componentes. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.

3)No desmontar ni modificar el aparato, de lo contrario podría provocar lesiones personales o incluso la muerte.

4)Otros equipos médicos que no tengan piezas aplicadas A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN deberán desconectarse del PACIENTE durante la desfibrilación.

5)Durante la desfibrilación, manténgase alejado del paciente y de todos los equipos metálicos conectados a él, de lo contrario existe peligro de descarga eléctrica.

6)Puede haber peligro de descarga eléctrica o lesiones si la energía de desfibrilación no se libera de normalidad.

7)No utilizar el equipo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.

8)No cargar la batería. Cargar la batería puede provocar un incendio o una explosión.

9)No quemar ni incinerar la batería. Quemar o incinerar la batería puede provocar un incendio o una explosión.

10) No sostener el dispositivo durante su uso.

11) No extraer la batería cuando el dispositivo entre en el modo de rescate o cuando el dispositivo se coloque en lugares públicos.

Advertencias

1)Sólo los técnicos profesionalmente capacitados y familiarizados con el funcionamiento del dispositivo pueden realizar operaciones de desfibrilación de primeros auxilios.

2)Colocar cuidadosamente el dispositivo y los cables para evitar el arrastre de los Parches, evitar tropiezos y enredos del paciente y evitar lesiones del dispositivo o del personal durante el acarreo.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

3)Posicionar y fijar el dispositivo para evitar que se caiga. Si el dispositivo sufre una caída, verificar que el dispositivo no esté dañado.

4)No utilizar los Parches caducados o secos ya que no pueden adherirse completamente a la piel.

5)No cargar y descargar el aparato de forma repetida y rápida, excepto cuando sea necesario durante el tratamiento de urgencia del paciente. Si la prueba del dispositivo requiere descargas internas repetidas, esperar al menos un minuto después de cada tres descargas.

6)No conectar los Parches entre sí, u objetos metálicos en contacto con el paciente. Se recomienda mantener una distancia de al menos 5 cm. El revestimiento de gel conductor de los Parches puede adherirse a otros objetos. La desfibrilación con gel insuficiente puede provocar quemaduras la piel bajo los Parches.

7)Antes de la desfibrilación, afeitar el vello corporal del pecho del paciente si es necesario. Un exceso de vello corporal puede provocar quemaduras en la piel.

8)No limpiar la piel del paciente con alcohol. Las toallitas con alcohol resecarán la piel y provocarán quemaduras cutáneas.

9)En pacientes con marcapasos cardíaco, la sensibilidad del aparato puede verse reducida y no detectar todos los ritmos descargables. Si sabe que el paciente lleva un marcapasos cardíaco, no colocar los Parches cerca del equipo implantado.

10) No utilizar el dispositivo si se ha mojado de líquido o se ve mucha agua en su superficie. La parte conductora del aparato no debe estar en contacto con otras partes conductoras (incluida la toma de tierra).

11) Cuando el dispositivo está conectado al paciente, no se pueden realizar comprobaciones de funcionamiento para evitar descargas eléctricas accidentales.

12) No utilizar alcohol u otras soluciones para mojar o limpiar los Parches. Estos pueden dañar los Parches y causar un funcionamiento incorrecto al dispositivo.

13) Mover o transportar al paciente durante el análisis del ritmo puede causar retrasos o errores en el diagnóstico.

14) Los Parches deben colocarse sobre una superficie cutánea plana en lugar de la superficie cutánea plegada. Si los Parches no se colocan en el lugar correcto, afectará al análisis del ritmo cardíaco y provocará un diagnóstico incorrecto.

15) Al utilizar el dispositivo, el operador debe mantener el cuerpo del PACIENTE (como la piel expuesta o la cabeza y las extremidades) alejado del contacto con fluidos conductores (como gel, sangre o suero salino) y objetos metálicos (como el armazón de una cama o una camilla), que pueden proporcionar conducciones no deseadas para la corriente de desfibrilación.

16) No colocar el dispositivo cerca de aparatos que emitan fuertes señales de radiofrecuencia (RF). Las emisiones de radiofrecuencia pueden provocar un resultado o un análisis incorrectos inestimada del ritmo cardíaco.

17) No utilizar Parches, baterías y otros accesorios no aprobados. El uso de componentes no aprobados puede causar mal funcionamiento del dispositivo. Utilizar únicamente los accesorios especificados en el Anexo 1 del manual provisto por el fabricante.

18) El dispositivo no puede funcionar cuando la batería está agotada y desinstalada. Si la batería tiene poca carga o está agotada, sustituirla inmediatamente.

19) Si se retira el dispositivo de la temperatura de almacenamiento más alta o baja y se pone en uso inmediatamente, el rendimiento del dispositivo puede diferir de lo esperado. El dispositivo no debe almacenarse ni utilizarse fuera de los límites ambientales especificados en este manual.

20) Una utilización incorrecta puede provocar errores de funcionamiento. Por favor, seguir este manual cuidadosamente.

21) Sólo el personal de servicio podrá configurar el aparato mediante Bluetooth y herramientas especiales. El uso de Bluetooth no traerá ningún riesgo para el uso del dispositivo.

22) Cuando el indicador de estado del dispositivo se encuentre apagado, el personal de servicio podría intentar sustituir el paquete de baterías

Precaución:

1)Si se produce algún daño en el dispositivo, ponerse en contacto con el fabricante para su reparación.

2)Por favor, prestar atención a todas las señales de precaución y advertencia en el dispositivo y los accesorios.

3)Si el dispositivo se almacena, transporta o utiliza fuera del rango limitado, es posible que no se alcancen las especificaciones de rendimiento de este manual del usuario.

4)El dispositivo puede funcionar a 50°C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40°C para evitar quemaduras al paciente.

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

Desembalaje

Para garantizar la integridad del dispositivo, retirar con cuidado todos los componentes de la caja de embalaje y seguir los siguientes pasos para comprobar el dispositivo:

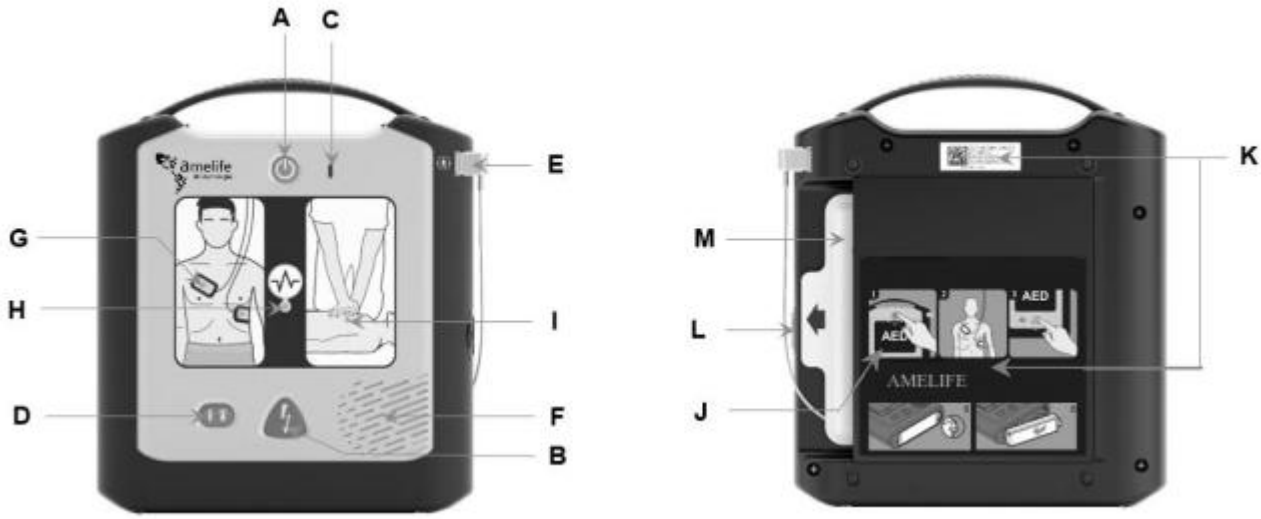
1. Verifique que la carcasa del aparato esté intacta.
2. Verifique el sello y el período de validez de los Parches.
3. Verifique el período de validez de la batería.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

Componentes

El dispositivo se compone del DEA, la batería y los Parches.
Compruebe si todos los componentes están listos antes de utilizarlo.

A continuación, se muestra el panel de control del CPR 911 AED:

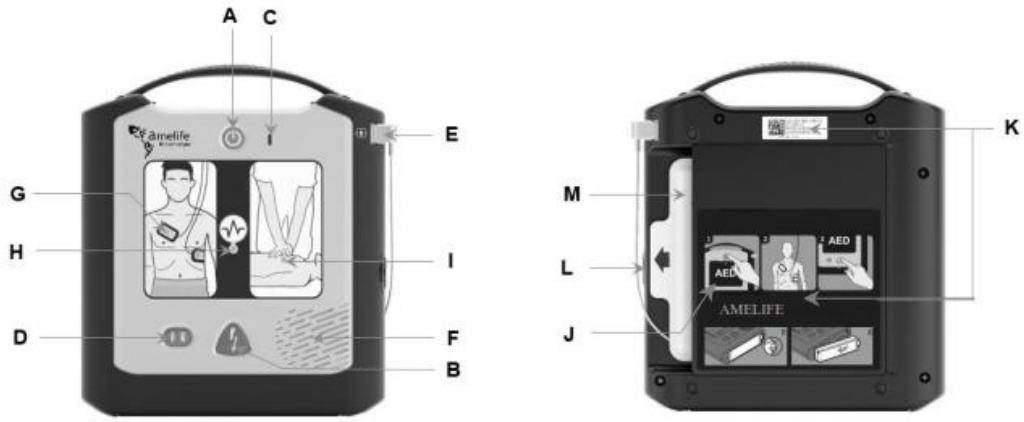


Nombre	Descripción
A: Botón de Encendido	En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate; En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera.
B: Botón de Descarga	Este botón se parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente.
C: Indicador de Estado	Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal. Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado.
D: Botón Niño	Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará *"Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos"*. A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo).
E: Cable Conector de Los Parches	El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host.
F: Altavoz	Enviar avisos de voz o sonidos de pitido.
G: Indicador de Parches	Esta luz está siempre encendida cuando el dispositivo está activado pero los Parches no están adheridas al tórax del paciente o la adherencia es deficiente.
H: Indicador de Análisis del Ritmo Cardíaco	Cuando el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco, o cargando o esperando a que se libere la descarga, la luz se enciende, indicando "No toque al paciente".
I: Indicador RCP	Cuando el dispositivo entra en el estado de reanimación cardiopulmonar, la luz está siempre encendida.
J: Guía Rápida de Funcionamiento	Introducción sencilla a los pasos básicos.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Selvis
Apoderado

K: Etiqueta del Dispositivo	La etiqueta del dispositivo incluye el número de identificación del dispositivo, etc.
L: Interfaz de USB	Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio).
M: Parches	Electrodos de desfibrilación desechables.

A continuación, se muestra el panel de control del PRO 911 AED:



Nombre	Descripción
A: Botón de Encendido	En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate; En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera.
B: Botón de Descarga	Este botón parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente.
C: Indicador de Estado	Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal. Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

D: Botón Niño	Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará *"Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos"*. A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo).
E: Conector de Cable de Los Parches	El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host.
F: Altavoz	Enviar avisos de voz o sonidos de pitido.
G: Botón de información (izquierdo)	En el modo de rescate, cuando se pulsa esta tecla programable opcional, el aparato solicita la información de los pasos de funcionamiento actuales.
H: Botón Idioma (derecho)	En el modo de rescate, cuando se pulsa este botón programable adicional, el dispositivo cambiará entre 2 idiomas preestablecidos.
I: Pantalla LCD	Muestra animaciones e indicaciones de texto.
J: Guía Rápida de Funcionamiento	Introducción sencilla a los pasos básicos.
K: Etiqueta del Dispositivo	La etiqueta del dispositivo incluye el número de serie del dispositivo y otra información.
L: Interfaz de USB	Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio).
M: Parches	Electrodos de desfibrilación desechables.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71050905-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

Colocación del Dispositivo

El dispositivo debe colocarse cerca de equipos de emergencia (como extintores, botiquines, etc.) a una temperatura adecuada y alejado de humedad y polvo. La colocación del dispositivo debe seguir los contenidos que se indican a continuación:

- La temperatura ambiente a la que se coloca el dispositivo debe estar comprendida entre -40°C y +70°C. Una fluctuación severa de la temperatura puede acortar significativamente la vida útil de la batería y afectar al rendimiento de los Parches.
- Colocar el dispositivo en un lugar seco con una humedad relativa del 5% al 95%.

- Colocar el dispositivo protegido contra la luz solar directa. Una exposición prolongada a la luz solar directa acelerará el envejecimiento del dispositivo.
- Con el fin de evitar el bloqueo del altavoz, no colocar el dispositivo en un ambiente con pelusas o polvo.
- No colocar el dispositivo cerca de un campo magnético intenso.

Mantenimiento y Resolución de Problemas
Este capítulo describe el mantenimiento diario, el transporte, la eliminación y la resolución de problemas del dispositivo. Algunas de esas operaciones deben ser guiadas por el personal de servicio autorizado.

Mantenimiento Diario
La vida útil prevista del dispositivo es de 10 años. Para garantizar la confiabilidad del dispositivo, el personal de servicio debe llevar a cabo el mantenimiento rutinario y la inspección del dispositivo durante el período de servicio. Si el dispositivo tiene más de 5 años, la frecuencia del mantenimiento rutinario y de la inspección deberá aumentarse adecuadamente.
El dispositivo minimiza el mantenimiento necesario utilizando autocomprobaciones exhaustivas para simplificar el proceso de mantenimiento. El dispositivo controlará su rendimiento esencial automáticamente durante el uso y ejecutará autocomprobaciones periódicas automáticamente en modo de espera.
Al verificar visualmente el indicador de estado todos los días, el personal de servicio puede saber si el dispositivo ha superado la autocomprobación en las últimas 24 horas y confirmar si está listo para su uso. Para calibrar la impedancia y comprobar la exactitud de la energía de descarga, póngase en contacto con el fabricante.

Contenido de Mantenimiento	**Mantenimiento diario**	**Mantenimiento mensual**	**Mantenimiento después del rescate**
Verificación del indicador de estado	X	X	X
Verificación del estado del dispositivo y de los accesorios	X	X	X
Sustitución de los Parches			X
Verificación de la carga de las baterías y la fecha de caducidad			X
Autocomprobación manual			X
Exportación de datos por dispositivo USB			X

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

Comprobación de Los Parches
Los Parches son desechables. El personal de servicio debe comprobar diariamente el paquete de los Parches para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de caducidad.
Además, el dispositivo puede detectar el período de validez de los Parches mediante una autocomprobación. Si los Parches han sido caducado, el indicador de estado parpadea en rojo en modo de espera.

- Compruebe si el paquete de los Parches está dañado. Si está dañado, sustituir los Parches inmediatamente;
- Compruebe si los Parches están caducadas. Si están caducadas, sustituir los Parches inmediatamente.
- Compruebe si se ha insertado el conector de los Parches. Si no es así, insertarlo en la toma del conector.

Comprobar el Indicador de Estado de Espera
El indicador de estado de espera del dispositivo está situado en la parte superior central del panel, e indica el estado del dispositivo.

- La luz verde parpadeante indica que el dispositivo se encuentra en estado normal y listo para su uso;
- La luz roja parpadeante indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y necesita mantenimiento. Es necesario ponerse en contacto con el servicio técnico o con el fabricante lo antes posible.

Verificación la Integridad y la Limpieza

1. Compruebe la integridad del dispositivo, consulte el Capítulo 3.2.1 del manual provisto por el fabricante.
2. Compruebe si el mango del dispositivo está intacto.
3. Verifique si el dispositivo tiene polvo o está sucio, especialmente el conector de los Parches y la toma del conector de los Parches.
4. Comprobar si la apariencia del dispositivo presenta arañazos u otras marcas de daños, especialmente cerca del conector de los Parches y de la toma del conector de los Parches. Si se encuentran arañazos o daños, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
No aplica

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua y detergente.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

CROSSINO JUAN
M.P. 1108

- Hipoclorito de sodio (solución de lejía al 3% en agua)

Por favor, quite el polvo y la suciedad de la superficie del dispositivo con regularidad. Se recomienda limpiarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de limpieza en función de la frecuencia de uso del aparato.

Al limpiar, seguir estos pasos:

1. Extraiga la batería y retire los Parches de desfibrilación.

2. Use un paño sin pelusa o una bola de algodón para absorber un poco de detergente, y no salpique el dispositivo con el detergente.

3. Limpie la carcasa, el mango y la pantalla del dispositivo.

4. Limpie el exceso de detergente con un paño seco.

5. Coloque el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado durante al menos 30 minutos.

6. Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco, luego instale la batería y los Parches.

Desinfección

Desinfectantes recomendados:

- Alcohol isopropílico (solución 70% en agua)

Se recomienda desinfectar el aparato regularmente. Se recomienda desinfectarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de desinfección según la frecuencia de uso del aparato.

Al desinfectar, seguir estos pasos:

1. Extraer la batería y retirar los Parches de desfibrilación.
2. Limpiar la carcasa, el mango y la pantalla del dispositivo utilizando un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Eliminar el exceso de desinfectante con un paño seco.
4. Limpie el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado durante al menos 30 minutos.
5. Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco, luego instale la batería y los Parches.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).
Leer en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No aplica

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Efectos secundarios/contraindicaciones
No se conocen efectos secundarios no deseados.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Victor Daniel Selvis
Apoderado

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

Alarmas técnicas

Falla	Causa	Solución	Mensaje
El dispositivo no puede encenderse	La batería no está instalada	Instalar la batería	N/A
	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
apagó de repente	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
En modo de espera, el dispositivo emite un pitido cada 5 segundos, durante un total de 5 veces consecutivas (25 segundos en total). Este ciclo se repite una vez por hora.	El dispositivo encontró un fallo mientras realizaba la autocomprobación	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El tiempo de desfibrilación es demasiado largo	Fallo de la batería/dispositivo	Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con el fabricante para su mantenimiento.	N/A

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Silvia
Apoderado

	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
Aviso de "batería baja"	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
El dispositivo cancela el estado de carga durante la carga.	Los Parches no se adhieren al tórax del paciente.	Colocar los Parches en el tórax del paciente	N/A
	Mal contacto entre los Parches y el paciente	Comprobar el contacto de los Parches con el paciente	N/A
	Daño de los Parches, los cables o el conector de los	Sustituir los Parches	N/A
	Daño en el conector de los Parches	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El indicador de estado no se enciende	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
	Daño del indicador de estado	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El USB no funciona correctamente	Fallo del dispositivo USB	Sustituir el dispositivo USB	N/A
	Mal contacto USB	Volver a insertar el USB /Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Victor Daniel Selvis
Apoderado

	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
Falló la autocompro bación de encendido	Los Parches de desfibrilación caducadas	Sustituir los Parches	*"Los Parches vencidos"*
	Batería baja	Sustituir la batería	*"Batería baja"*
	Error de la placa base u otros factores	Ponerse en contacto con el fabricante para la reparación	*"Fallo del equipo"*

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

Item	Especificación	
Las condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	0 ℃~ 45 ℃(Después de ingresar a las condiciones de -20 ℃ desde la temperatura ambiente, el monitor funcionará durante al menos 60 minutos).
	HR	10 % ~ 95 %, sin condensación
	Presión barométrica	570hPa～1062hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de transporte y almacenamiento	-30℃～70℃
	HR	10% ~ 95%, sin condensación
	Presión barométrica	570hPa～1062hPa
	Proteja el monitor contra impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte.	

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Selvis
Apoderado

IF-2026-99834753-APN-INPM#ANMAT

CARROSSINO JUAN
M.P. 11082

Emisiones Electromagnéticas		
El CPR 911 AED/PRO 911 AED está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del CPR 911 AED/PRO 911 AED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:		
PRUEBA DE EMISIONES	**CUMPLI MIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA**
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El CPR 911 AED /PRO 911 AED utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no pueden causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El CPR 911 AED /PRO 911 AED es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a las edificaciones utilizadas con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-2	N/A	

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Selvis
Apoderado

CAROSSINO JUAN
M.P. 11.0.8

Inmunidad Electromagnética			
El CPR 911 AED/PRO 911 AED está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del CPR 911 AED/PRO 911 AED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**IEC 60601 Voltaje de prueba**	**Voltaje de CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV ±8kV	±6kV ±8kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas. La humedad relativa debe ser al menos del 30% si están cubiertos con materiales sintéticos.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben a niveles característicos de una ubicación típica en un

Inmunidad Electromagnética			
El CPR 911 AED/PRO 911 AED está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del CPR 911 AED/PRO 911 AED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**IEC 60601** **Voltaje de prueba**	**Voltaje DE CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA**
RF conducido	3Vrms 150kHz~80MHz (Prever bandas ISM)	3Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse más

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Sevia
Apoderado

IEC 61000-4-3	10Vrms 150kHz~80MHz (bandas ISM)	10Vrms	cerca de lo necesario de ninguna parte del PRO 911 AED / CPR 911 AED, incluidos los cables.
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m; 80MHz a 2,5GHz	20V/m; 80MHz to 2,5GHz	La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se muestra en la siguiente tabla. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, aplica el rango de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6,765MHz a 6,795MHz, 13,553MHz a 13,567MHz, 26,957MHz a 27,283MHz y 40,66MHz a 40,70MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el CPR 911 AED/PRO 911 AED supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá observarse el CPR 911 AED / PRO 911 AED para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el CPR 911 AED / PRO 911

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvis
Apoderado

IF-2026-99834753-APN-INPM#ANMAT

CROSSINO JUAN
M.P. 11078

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el CPR 911 AED/PRO 911 AED

El CPR 911 AED/ PRO 911 AED está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del CPR 911 AED/ PRO 911 AED puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el CPR 911 AED/ PRO 911 AED, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150kHz~ 80MHz (Excepto banda ISM) d=1,17	150kHz~ 80MHz (banda ISM) d=1,2	80MHz a 800MHz d=1,2	800MHz a 2,5GHz d=2,3
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,0

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según la fabricación del transmisor.

Nota 1: En los 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6,765 MHz a 6,795MHz, 13,553MHz a 13,567MHz, 26,957MHz a 27,283MHz y 40,66MHz a 40,70MHz.

Biomed Medical Devices S.R.L.
Prof. Víctor Daniel Selva
Apoderado

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80MHz a 2,5GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes.

Nota 4: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

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

No realiza mediciones

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Victor Daniel Selvis
Apoderado

CROSETTO JUAN
M.P. 1108

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99834753-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo de instrucciones de uso- 75213

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 09:26:22 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 09:26:22 -03:00