



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3731

BUENOS AIRES,

11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1090-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRUST MED GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 373 101

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZOLL, nombre descriptivo Desfibriladores/Cardioversores y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, de acuerdo con lo solicitado por TRUST MED GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 303 a 305 y 306 a 314 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1498-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

373 101

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1090-14-6

DISPOSICIÓN N°

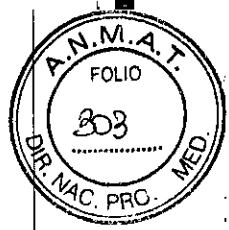
373 101

eb

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

11 ABR. 2016

373.11



PROYECTO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE: ZOLL MEDICAL CORPORATION

269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos

IMPORTADOR: TRUST MED GROUP SA

Av. Córdoba 1561 piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde, no es un producto médico estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

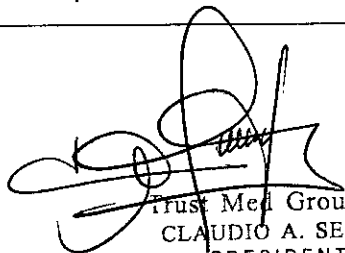
Si, se indica el número de serie

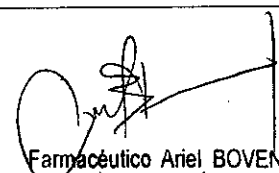
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

Corresponde indicar la fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde el producto médico no es de un solo uso


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

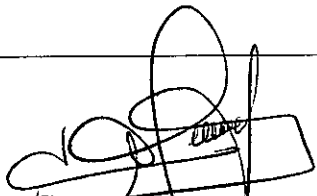

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

| | M Series | R Series | X Series |
|--|--|---------------------------------|--|
| Temperatura de almacenamiento y transporte | -20°C a 60°C | -20°C a 60°C | -30°C a 70°C |
| Temperatura de funcionamiento | 0°C a 55°C | 0°C a 40°C | 0°C a 50°C |
| Humedad HR (sin condensación) | 5 a 95 % HR | 5 a 95% HR | 15 a 95% HR |
| Presión de funcionamiento | 594 a 1060 mbar | 594 a 1060 mbar | 572 a 1034 mbar |
| Prueba de impacto mecánico | 50g 6mS medio seno(IEC 68-2-27) | 50g 6mS medio seno(IEC 68-2-27) | 100g 6ms medio seno (IEC 68-2-27) |
| Vibración | Mil Std 810E prueba de integridad mínima | IEC 68-2-6 e IEC 68-2-34 | EN ISO 9919(según IEC 68-2-64) RTCA/DO160G(multifrecuencias de helicópteros) EN 1789 (ambulancias) |
| Entrada de partículas y agua | IP24 (IEC 529) | IP22 (IEC 529) | IP5X (IEC 60529) |

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Los usuarios (calificados) deben estar familiarizados con el uso de los desfibriladores.
El uso adecuado del equipo y la instalación correcta de los electrodos es fundamental para
Obtener resultados satisfactorios.


 Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- El uso de estos equipos en atmósferas ricas en combustibles, oxígeno, anestésicos inflamables puede provocar una explosión.
- El uso de estos equipos está restringido al uso por un médico o personal que se lo indicará.
- Riesgo de choque eléctrico si el equipo es abierto por personal técnico no calificado.
- Estos equipos producen descargas eléctricas peligrosas, por ello el usuario debe ser personal entrenado.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

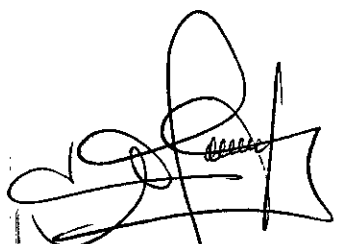
No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Ariel Pablo Bovenzo. Farmacéutico MN 12596

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T., **PM 1498-12**



Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE: ZOLL MEDICAL CORPORATION

269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos

IMPORTADOR: TRUST MED GROUP SA

Av. Córdoba 1561 piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde, no es un producto médico estéril

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde el producto médico no es de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

| | M Series | R Series | X Series |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Temperatura de almacenamiento | -20°C a 60°C | -20°C a 60°C | -30°C a 70°C |

Trust Med Group S.A.
 CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

Farmacéutico Ariel BOVEDO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A.

| | | | |
|-------------------------------|--|---------------------------------|--|
| y transporte | | | |
| Temperatura de funcionamiento | 0°C a 55°C | 0°C a 40°C | 0°C a 50°C |
| Humedad HR (sin condensación) | 5 a 95 % HR | 5 a 95% HR | 15 a 95% HR |
| Presión de funcionamiento | 594 a 1060 mbar | 594 a 1060 mbar | 572 a 1034 mbar |
| Prueba de impacto mecánico | 50g 6mS medio seno(IEC 68-2-27) | 50g 6mS medio seno(IEC 68-2-27) | 100g 6ms medio seno (IEC 68-2-27) |
| Vibración | Mil Std 810E prueba de integridad mínima | IEC 68-2-6 e IEC 68-2-34 | EN ISO 9919(según IEC 68-2-64) RTCA/DO160G(multifrecuencias de helicópteros) EN 1789 (ambulancias) |
| Entrada de partículas y agua | IP24 (IEC 529) | IP22 (IEC 529) | IP5X (IEC 60529) |

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Los usuarios (calificados) deben estar familiarizados con el uso de los desfibriladores. El uso adecuado del equipo y la instalación correcta de los electrodos es fundamental para Obtener resultados satisfactorios.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- El uso de estos equipos en atmósferas ricas en combustibles, oxígeno, anestésicos inflamables puede provocar una explosión.
- El uso de estos equipos está restringido al uso por un médico o personal que se lo indicará.
- Riesgo de choque eléctrico si el equipo es abierto por personal técnico no calificado.
- Estos equipos producen descargas eléctricas peligrosas, por ello el usuario debe ser personal entrenado.

37311



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Ariel Pablo Bovenzo. Farmacéutico MN 12596

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1498-12

- 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

Desconecte del paciente todo dispositivo médico eléctrico que no esté protegido contra desfibrilación antes de comenzar el procedimiento.

Parches de desfibrilación y electrodos de ECG

Se advierte que no se debe reutilizar los electrodos de desfibrilación

No se recomienda el uso de electrodos de desfibrilación externos de dispositivos adaptadores de fabricantes distintos a Zoll

Comprobar la fecha de vencimiento de los electrodos. No los use, si están vencidos.

No use parches de desfibrilación o electrodos de ECG si el gel se ha secado o deteriorado. Se


pueden producir señales electrocardiográficas de mala calidad y quemaduras en el paciente

Los electrodos de ECG solo se usan para monitorización no son aptos para desfibrilación

-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

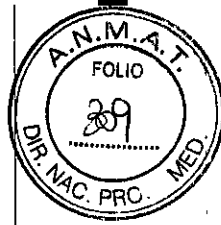
PRUEBAS PERIÓDICAS

Los equipos M, R, y X Series se calibran en Fábrica, efectúan auto tests de funcionamiento al ser encendidos.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

373311



El equipo de reanimación debe recibir mantenimiento para estar siempre listo para usarse inmediatamente. Las siguientes verificaciones deben ser diarias o al comienzo de cada turno, para asegurar que el equipo funcione correctamente y brindar seguridad al paciente.
Nota: Los datos de desfibrilación y marcapasos del auto test se graban automáticamente en la tarjeta de datos

Las comprobaciones de calibración de PANI y CO₂ se deben realizar anualmente por técnico calificado.

INSPECCIÓN

Estado: unidad limpia (sin derrames de líquidos), sin objetos encima.

Batería: una batería conectada totalmente cargada y otra de repuesto con carga completa. Se recomienda su recarga después de cada uso en el propio equipo o en adaptadores externos Zoll.

Parches multifunción o Electrodo de terapia de manos libres: Comprobar la disponibilidad de dos juegos de parches EMF un juego previamente conectado otro de repuesto en su embalaje sellado con fecha de vencimiento óptima.

Palas: Superficies limpias sin gel de electrolitos ni otros contaminantes. Se desprenden del estuche con facilidad y los interruptores funcionan sin dificultad.

Inspección de cables/ conectores: ausencia de cortaduras, desgastes, buen contacto y los conectores encajan con firmeza, cables de electrodos de ECG, cables de palas del desfibrilador, cable multifunción, cable OneStep

Artículos desechables: en buenas condiciones (gel para electrodos o parches de gel, electrodos de ECG, electrodos de manos libre o parches EMF en embalaje sellado 2 juegos, papel para el registrador, alcohol, torundas de algodón, filos para afeitar)

Archivo de datos: comprobar que en la unidad esté instalada una tarjeta de memoria vacía.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

A-Secuencia de encendido

Modelo M/R

- Seleccionar ON en la unidad; se escucha un tono de 4 pitidos y se ilumina la etiqueta DEA y el conmutador de modo ON.
- Pulsar la tecla programable Modo Manual
- Pulsar Confirm; se iluminan las luces del panel frontal. Tamaño de ECG X 1 "PALAS" o "PARCHE" como derivación seleccionada

Modelo X

- Los indicadores de carga de la batería y de CA se iluminan con la alimentación de CA
- Se oyen los 4 pitidos de audio y se iluminan brevemente los indicadores de alarma visual
- Comprobación automática superada

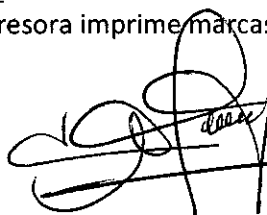
B-Funcionamiento del marcapasos

Modelo M/R

- El cable multifunción o cable OneStep/electrodo OneStep no está conectado al contacto de prueba
- Gire a MARCP, fije frec. a 150 ppm; pulse el botón REGISTRADOR
Los impulsos aparecen cada 2 divisiones grandes (10 divisiones pequeñas)
- Pulse el botón 4:1, los impulsos aparecen cada 8 divisiones grandes
- Fije la CORRIENTE MARCP a 0 mA; no aparece EXAMINE LOS PARCHES
- Gire CORRIENTE MARCP a 16 mA; aparece EXAMINE LOS PARCHES y alarmas
- Cable multifunción conectado de nuevo al contacto de prueba.
- Pulse la tecla suave Borrar Alarma Marcp; desaparece "EXAMINE LOS PARCHES" y la alarma de marcapasos se detiene.

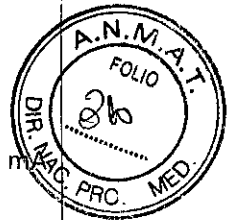
Modelo X

- La impresora imprime marcas de marcapasos cada 25 mm a 60 ppm


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140


Farmacéutico Ariel BOWEN
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

3731



- b. Aparece el mensaje *ESTIMULAND: CORTO DETECTADO*; no hay mensajes de error a 100 m
- c. Aparece el mensaje *ESTIMULAND: COMPR. ELECTRODOS TERAPIA*

C-Palas

Modelo M/R

Palas en su soporte: fije el nivel de energía del desfibrilador en 30 julios, presione las palas firmemente en los compartimentos laterales y, al mismo tiempo, pulse y mantenga pulsados ambos botones de descarga; aparece el mensaje "30J PRUEBA OK" en el registrador.

Modelo X

- a. Aparece el mensaje "*APLICAR PALAS AL PACIENTE*" cuando las palas están conectadas al CMF
- b. Los interruptores de las palas funcionan correctamente (Registrador, Seleccionar energía, Carga, Shock)
- c. *COMPR. RÁPIDA DESFIB. OK* a 30 julios

D-Desfibrilador

- a. Cable multifunción conectado al contacto de prueba; o Cable OneStep conectado al conector de prueba o electrodos OneStep
- b. Fije nivel de energía del desfib. a 30 julios, pulse el botón **SHOCK**.
- c. Aparece "PRUEBA OK" en el registrador.

Modelo X

- a. Aparecen los mensajes *COMPR. ELECTRODOS TERAPIA* y *CORTO PARCHES DETEC.*
- b. Tiempo de carga < 7 segundos
- c. *COMPR. RÁPIDA DESFIB. OK* a 30 julios

E Registrador

Pulse el botón REGISTRADOR para encender, pulse nuevamente para apagar
Inspeccione la impresión del registrador

-La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde no se trata de producto implantable

-La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Los equipos M, R y X Series utilizan energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y resulta improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

A continuación se brinda información sobre posibles interferencias en el uso indicado

Marcapasos

-No coloque directamente los electrodos sobre un marcapaso implantado. Estos últimos pueden hacer que el medidor de frecuencia cardiaca o el análisis de ritmo ECG cuenten la frecuencia del marcapasos durante un paro cardiaco u otras arritmias.

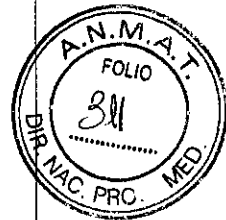
-Realice examen físico para verificar la existencia de marcapaso. Controle el pulso, no confíe solo en los medidores de frecuencia cardiaca.

Monitorización de ECG

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

Farmacéutico Ariel SOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

3731



-Los dispositivos como los equipos de electro-cauterización, lectores RFID, sistemas de supervisión de artículos electrónicos (EAS) o detectores de metales, que emiten señales intensas de radiofrecuencia, pueden provocar interferencias eléctricas y distorsionar la señal del ECG mostrada en el monitor, lo cual puede impedir el análisis preciso del ritmo.

Asegúrese de que haya una separación adecuada entre estos emisores, el dispositivo y el paciente mientras se realice el análisis del ritmo.

-Ciertos monitores de aislamiento de línea pueden provocar interferencias en la pantalla de ECG e inhibir las alarmas de ritmo cardíaco.

-Para evitar el peligro de descarga eléctrica e interferencias de equipos eléctricos cercanos, mantenga los electrodos y los cables del paciente alejados de metales conectados a tierra y de otros equipos eléctricos.

Configuración de la monitorización de ECG de 12 derivaciones

-La aplicación y la colocación correctas de los electrodos son fundamentales para una monitorización de ECG de 12 derivaciones de alta calidad. Un buen contacto entre el electrodo y la piel minimiza las interferencias de señal.

Marcapasos externo

-En la estimulación en modo de demanda, el marcapasos puede verse afectado negativamente por interferencias electromagnéticas, interferencias de radiofrecuencia o de la unidad de electrocirugía. Aleje al paciente de cualquier fuente potencial de interferencias.

Pulsioxímetro

-Las medidas de SpO₂ pueden verse afectadas en presencia de campos de interferencias electromagnéticas fuertes, dispositivos electro-quirúrgicos, lámparas de IR, luces brillantes, sensores aplicados incorrectamente; el uso de sensores que no sean de ZOLL o de sensores dañados; en pacientes que hayan inhalado humo o se hayan intoxicado con monóxido de carbono, o por el movimiento del paciente.

-Sustancias que produzcan interferencias: Tintes y sustancias que contengan tintes que alteren la pigmentación normal de la sangre.

-A fin de reducir al mínimo las interferencias por radiofrecuencias, ningún equipo eléctrico que emita radiofrecuencias debe encontrarse en las cercanías del cooxímetro de pulso.

Electro-cirugías

-Mantenga todos los cables de monitorización del paciente alejado de la toma de tierra, así como de navajas y cables de retorno de la unidad de electrocirugía.

-Utilice parches de toma de tierra electro-quirúrgicos con la mayor área de contacto posible

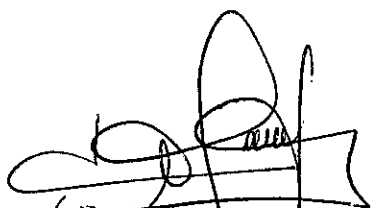
Protección del equipo y funcionamiento

-Durante la desfibrilación, así como ofrecer una información precisa del ECG y lograr una buena protección frente al ruido y otras interferencias, utilice solo los cables de ECG que incluyan limitadores de corriente interna especificados o suministrados por ZOLL.

-Para lograr un funcionamiento seguro y un bajo nivel de interferencias electromagnéticas, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por ZOLL

-Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No corresponde, los equipos no requieren esterilización


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

-Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Los equipos son reutilizables por lo tanto deben limpiarse en forma rutinaria; y luego de su uso.

Para la limpieza de los equipos y accesorios (cables, los tubos del manguito, las palas) externamente se usa un paño prácticamente seco que contenga una solución de limpieza suave como: Agua templada; Solución de peróxido de hidrógeno; Jabón líquido.

Limpie a conciencia el exceso de solución que quede en la unidad con un paño seco.

Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.

No use estas soluciones de limpieza: Alcohol butílico; Etanol desnaturalizado; Freón; Solución suave de lejía; Tricloroetano; tricloroetileno; Acetona; Glutaraldehído.

No sumerja ninguna parte del desfibrilador (o sus accesorios) en agua.

No utilice cetonas (como acetona) en el desfibrilador.

No esterilice el desfibrilador.

No permita que la solución de limpieza o el agua entren por las grietas o las aberturas del conector en ningún momento.

Compruebe siempre la abertura del conector y el monitor para ver si hay signos inusuales de desgaste, deterioro o humedad durante la limpieza.

Preste especial atención en limpiar las PALAS del desfibrilador después de cada uso.

La acumulación de gel puede interferir en la monitorización del ECG mediante palas, puede afectar de manera adversa a la aplicación de descargas y puede reducir la seguridad del operador. Asimismo, mantenga las asas de las palas perfectamente limpias.

Limpieza del manguito de presión sanguínea PANI

Limpie el manguito con desinfectantes de hospital comunes, como por ejemplo alcohol isopropílico al 90%, Lávelo suavemente con la solución y enjuáguelo. No permita que la solución penetre en los tubos del manguito. Deje que el manguito y el tubo se sequen por completo antes de usarlos con el paciente.

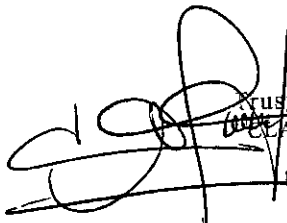
Limpieza de los sensores de SpO₂

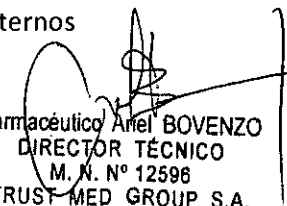
Limpie los sensores SpO₂ con un paño que se haya humedecido ligeramente con una de las soluciones (Agua templada; Solución de peróxido de hidrógeno; Jabón líquido). No sumerja la sonda o su conector en ningún líquido ni en ninguna solución de limpieza. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza con un paño seco. Deje que el sensor se seque por completo antes de usarlo con el paciente.

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

No hay procedimientos adicionales para los módulos principales de cada equipo, cables y paletas

-Desfibrilación a corazón abierto con electrodos y mangos internos


Trust Med Group S.A.
AUDIO A. SFOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.609.140


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

ZOLL Autoclavable Internal Handles (los mangos internos ZOLL, esterilizables por autoclave), están diseñados para ser usados con el desfibrilador manual ZOLL y con los electrodos de desfibrilación internos para desfibrilar el corazón durante intervenciones a corazón abierto. Cuando ZOLL Autoclavable Internal Handles (los mangos internos ZOLL, esterilizables por autoclave), se utilizan con un desfibrilador que cuenta con la función de consulta o de análisis de ECG, el desfibrilador sólo funcionará como dispositivo manual. La conexión de un juego de mangos internos ZOLL al desfibrilador hace que el desfibrilador limite automáticamente su energía de salida a un máximo de 50 julios.

-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

Estos equipos no emiten radiaciones con fines médicos

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

-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

No utilice los equipos cerca de agua estancada

No los use en atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables y/o combustible

Antes de realizar la desfibrilación desconecte al paciente de todo equipo que no esté protegido frente a la desfibrilación; mantenga los electrodos alejados de los objetos de metal que estén en contacto con el paciente

Durante la desfibrilación no toque la cama, el paciente y otros elementos conductores que pueden producir una descarga eléctrica grave

Los equipos pueden ser usados en condiciones ambientales muy amplias pero con algunas precauciones:

Presión de funcionamiento es de 594 a 1060 milibares y para el modelo X series el rango es de 572 a 1034 milibares.

Temperatura de funcionamiento óptimo entre 0°C y 40°C; en ningún modelo puede ser inferior a 0°C y el límite superior varía: modelo R: 40°C; modelo X: 50°C y el modelo M: 55°C

Humedad de funcionamiento óptimo entre 15-95%HR sin condensación, los modelos M y R pueden funcionar hasta con una humedad baja del 5%.

Con el objetivo de evitar interferencias o efectos no deseados se debe operar los equipos a una distancia apropiada de fuentes electromagnéticas o eléctricas a continuación se ofrece una guía conociendo la potencia del equipo en vatios y el rango de frecuencia se puede estimar la distancia en metros que debe estar el desfibrilador para funcionar correctamente

Trust Med Group S.A.

CLAUDIO A. SEOANE

PRESIDENTE

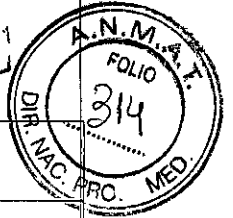
D.N.I. 12.009.140

Farmacéutico Ariel BOVENZO

DIRECTOR TÉCNICO

M. N. N° 12596

TRUST MED GROUP S.A.



Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y los equipos M, R y X Series

Las funciones que no son de soporte vital están destinadas al uso en un entorno electromagnético con las interferencias de RF controladas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF (transmisores) y la unidad M, R, o X Series tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida nominal del equipo (en vatios) | Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisor (en metros) | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| ----- | | | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

-Descarga electrostática

Los suelos deben ser de madera, hormigón o mosaico de cerámica.

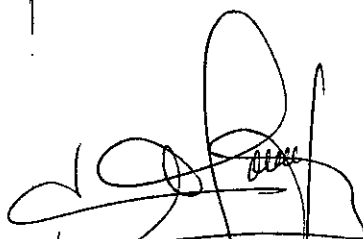
Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.


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

Estos equipos médicos no administran medicamentos.

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

No presenta un riesgo no habituales específicos en la eliminación de estos productos médicos


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1090-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 37311 y de acuerdo con lo solicitado por TRUST MED GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibriladores/Cardioversores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502
Desfibriladores/Cardioversores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Desfibrilación manual, Desfibrilación Externa Automática (DEA), Desfibrilación de Consulta, Estimulación Transcutánea o Temporal No Invasiva (NTP), Monitorización de la Resucitación Cardiopulmonar (RCP), Monitorización de ECG, Análisis de 12 derivaciones, Monitorización de: Presión Arterial No Invasiva (PANI), Saturometría (SpO2), Capnografía (CO2), Respiración, Temperatura, Presión Invasiva.

E
A

Modelo/s:

ZOLL M-Series: Desfibrilador

ZOLL Bi-Phasic Option: Para desfibrilador M-Series

ZOLL SPO2 Option: Para desfibrilador M-Series

ZOLL 12 Lead Option: Para desfibrilador M-Series

ZOLL EtCO2 Option: Para desfibrilador M-Series

ZOLL NIBP Option: Para desfibrilador M-Series

ZOLL CCT with IBP and temperatura: Desfibrilador

ZOLL R Series: Desfibrilador

ZOLL BLS Option: Para desfibrilador R-Series

ZOLL NIBP & ETCO2 Option: Para desfibrilador R-Series

ZOLL X Series: Desfibrilador

ZOLL RescueNet Link: Solo producto de Software

ZOLL RescueNet 12-Lead: Solo producto de Software

ZOLL ePCR iOS: Solo producto de Software

ZOLL Code writer: Solo producto de Software

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zoll Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados

Unidos

6
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a TRUST MED GROUP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1498-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.1.ABR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3731

C

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