



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007484-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007484-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GiKramer 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Desfibrilador externo y nombre técnico Desfibriladores, externos automatizados , de acuerdo con lo solicitado por GiKramer S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-34010673-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2551-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2551-3

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos automatizados

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

Modelos:

Zoll AED 3

Zoll AED 3 con Uni-padz

Zoll AED 3 BLS Desfibrilador

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador externo automatizado está diseñado para ser usado cuando la víctima de un posible paro cardíaco tiene una aparente falta de circulación, manifestada por los siguientes síntomas: Inconciencia, Ausencia de respiración normal y Ausencia de pulso o signos de circulación

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1- Zoll Medical Corporation

2- Bio-Detek Inc

Lugar de elaboración:

1- 269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

2- 525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007484-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34141

AM

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1- Zoll Medical Corporation

269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

2- Bio-Detek Inc

525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330
9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador externo

Modelos:

Zoll AED 3

Zoll AED 3 con Uni-padz

Zoll AED 3 BLS Desfibrilador

SERIE N°/ lote

FECHA DE FABRICACIÓN

Rango de conservación entre -30 C y 70° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-03

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1- Zoll Medical Corporation

269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

2- Bio-Detek Inc

525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador externo

Modelos:

Zoll AED 3

Zoll AED 3 con Uni-padz

Zoll AED 3 BLS Desfibrilador

SERIE N°/ lote

FECHA DE FABRICACIÓN

Rango de conservación entre -30 C y 70° C.

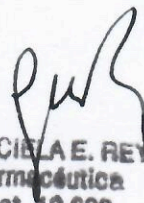
Lea las Instrucciones de Uso.

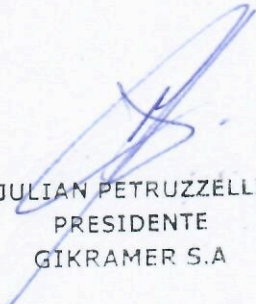
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-03

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.820


JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

Indicaciones de uso

El sistema ZOLL AED 3 está indicado para su uso cuando una presunta víctima de paro cardíaco tiene una falta de circulación aparente, evidenciada por:

- pérdida del conocimiento
- ausencia de respiración, y
- ausencia de pulso y otros signos de circulación.

El sistema AED 3 está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

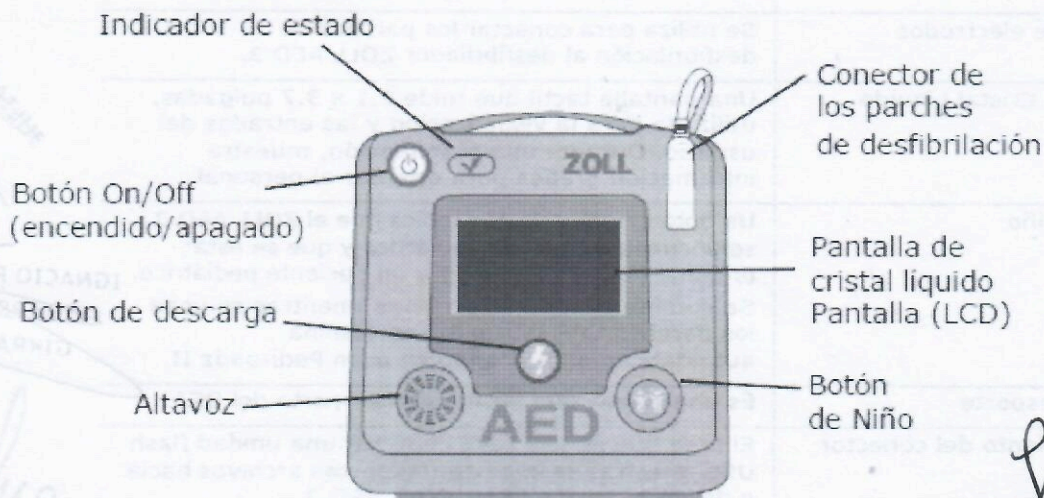
Usuarios previstos

El desfibrilador ZOLL AED 3 ha sido diseñado para su uso por parte de personal de emergencia que ha sido capacitado en RCP y el uso de un dispositivo AED para desfibrilar a las víctimas de una parada cardíaca. La función de monitorización de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los reanimadores para que realicen las compresiones de tórax al ritmo recomendado de al menos 100 compresiones por minuto, tanto para las víctimas adultas como para los niños. El desfibrilador proporciona indicaciones de voz y visuales que animan a lograr una profundidad mínima de compresión de 2 pulgadas (5 cm) para las víctimas adultas e instrucciones básicas para las víctimas pediátricas.

Descripción

El desfibrilador ZOLL AED 3™ es un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) diseñado para utilizarse en adultos y niños que son víctimas de una parada cardíaca súbita. Utiliza mensajes de voz y gráficos visuales para guiar al reanimador en la secuencia de reanimación que puede incluir la desfibrilación y/o la reanimación cardiopulmonar (RCP). El desfibrilador proporciona los mensajes de corrección de frecuencia y profundidad de Real CPR Help® para las víctimas adultas y un metrónomo activo tanto para las víctimas adultas como para los niños. El desfibrilador ZOLL AED 3 incorpora la forma de onda de desfibrilación Rectilinear Biphasic™ de ZOLL® y funciona tanto en modo adulto como en modo pediátrico.

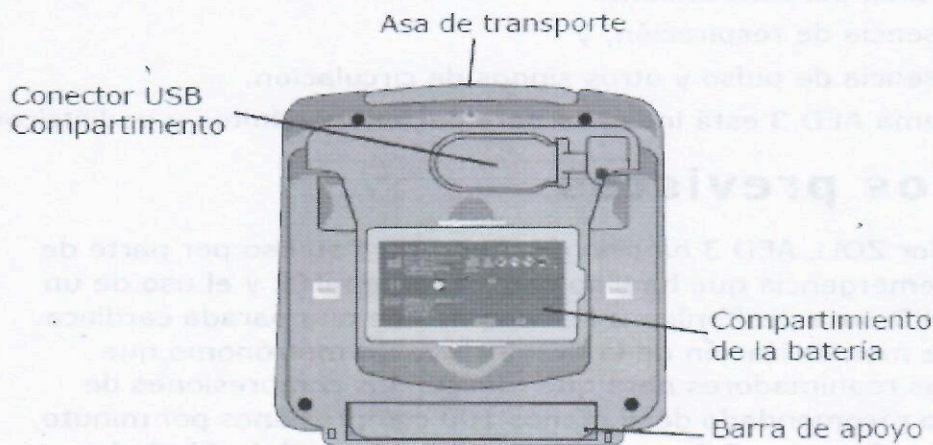
Se encuentran disponibles modelos automáticos y semiautomáticos




IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Control/indicador	Función
Indicador de estado 	Una marca verde indica que el desfibrilador ZOLL AED 3 ha superado el último autotest y está listo para el uso. La ausencia de una marca de verificación verde indica que el DEA no ha superado el último autoanálisis o que no se ha instalado una batería (consulte la nota en la página 11 para obtener más información).
Botón On/Off (encendido/apagado)	Presione para encender y apagar la alimentación.
Botón de descarga	Se ilumina cuando el DEA está cargado y listo para aplicar una descarga al paciente. Cuando se lo pulsa, el DEA descarga su energía en el paciente. Nota: En los modelos totalmente automáticos, el botón de descarga no se ilumina.
Altavoz	Emite indicaciones de voz y señales de metrónomo que guían al personal de emergencia durante una reanimación; también emite indicaciones de voz para señalar si se necesita realizar un servicio de mantenimiento.
Conector de electrodos	Se utiliza para conectar los parches de desfibrilación al desfibrilador ZOLL AED 3.
Pantalla de Cristal Líquido (LCD)	Una pantalla táctil que mide 2,1 x 3,7 pulgadas, utilizada para la visualización y las entradas del usuario. Durante una reanimación, muestra información gráfica para orientar al personal.
Botón de Niño	Un botón iluminado que indica que el ZOLL AED 3 se encuentra en Modo Pediátrico y que se está preparando para reanimar a un paciente pediátrico. Se ilumina cuando se presiona mientras se usan los parches CPR Uni-padz; se ilumina automáticamente cuando se usan Pedi-padz II.
Asa de transporte	Es una correa que facilita el transporte del DEA.
Compartimiento del conector USB	El área que se usa para conectar una unidad flash USB mientras se importan/exportan archivos hacia o desde el desfibrilador ZOLL AED 3.
Compartimiento de la batería	Aquí se coloca la batería utilizada para alimentar el DEA.
Barra de apoyo	Se abre para sostener el DEA en posición vertical.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620



Advertencias

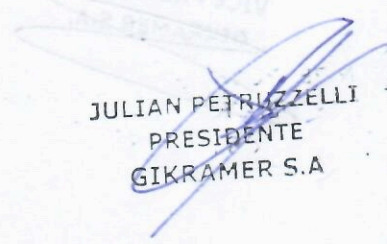
- Utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada del AED puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice el desfibrilador ni lo ponga en servicio hasta que no haya leído el *Manual del Operador del ZOLL AED 3*.
- NO utilice ni ponga en servicio el ZOLL AED 3 si la marca verde (✓) no aparece en la ventana indicadora del estado del AED (situada a la derecha del botón de Encendido/Apagado). La marca verde aparece cuando el AED está listo para su uso.
- NO utilice ni ponga en servicio el desfibrilador ZOLL AED 3 hasta que la unidad emita una pedido cuando esté apagado.
- NO realice ninguna modificación no autorizada al desfibrilador ZOLL AED 3.
- NO desarme la unidad ya que existe peligro de descarga eléctrica. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 no está diseñado para su uso en aeronaves de ala fija o rotativa.
- Conecte el cable de los parches de desfibrilación al desfibrilador ANTES de instalar la batería.
- Mantenga el cable de los parches de desfibrilación siempre conectado al desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido la capacitación adecuada.
- Utilice los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz™ tanto para las víctimas adultas como para las pediátricas. Los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz pueden utilizarse con niños menores de 8 años de edad o que pesen menos de 25 kg si se ha presionado el botón de Niño.

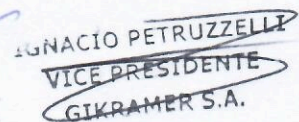
IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

- El desfibrilador ZOLL AED 3 es capaz de aplicar una descarga de 200 julios. De ser necesario, el desfibrilador puede desactivarse por completo apagándolo y retirando la batería.
- Por razones de seguridad, la versión semiautomática del desfibrilador ZOLL AED 3 descarga automáticamente una unidad completamente cargada después de 30 segundos si no se presiona el botón de Descarga.
- Siempre se mantenga alejado de la víctima al aplicar una descarga. La energía de desfibrilación aplicada a la víctima puede transmitirse a través del cuerpo de la víctima y provocar una descarga letal a los que toquen a la víctima.
- NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, la víctima ni ningún material conductor que esté en contacto con la víctima durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- Aleje a la víctima de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 cerca o dentro de charcos de agua.
- Mantenga a la víctima tan quieta como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Inseguro para RM: mantenga el desfibrilador ZOLL AED 3 alejado del equipo de obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM).
- Apague todos los teléfonos celulares y radios de emisión/recepción para evitar las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos.
- Desconecte de la víctima los dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.


JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620



Precauciones

- El desfibrilador ZOLL AED 3 puede no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se mantiene almacenado a los límites superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y luego se empieza a utilizar de inmediato.
- Utilice solamente la batería no recargable, desechable ZOLL AED 3 con el desfibrilador ZOLL AED 3.
- Tenga siempre disponible una nueva batería de repuesto cargada cuando utilice el dispositivo.
- Cuando la unidad muestre el mensaje *CAMBIAR BATERÍAS*, sustituya la batería por una nueva lo más pronto posible.
- 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.
- Los electrodos ZOLL no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Tome las precauciones apropiadas a la hora de desechar electrodos contaminados.
- Si el desfibrilador ZOLL AED 3 no se almacena en las condiciones ambientales recomendadas, los parches de desfibrilación o la batería pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- Los datos de seguridad y efectividad presentados por ZOLL Medical Corporation a la Administración de Medicamentos y Alimentos para obtener la aprobación de comercialización se han obtenido utilizando accesorios de ZOLL, tales como baterías y parches de desfibrilación desechables. No se recomienda utilizar parches de desfibrilación y baterías no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos cuando se utiliza junto con electrodos suministrados por otras empresas. Si el fallo del AED es atribuible al uso de electrodos no fabricados por ZOLL, esto puede anular la garantía suministrada por esta empresa.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REV
Farmacéutica
Mat. 12.620

- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio y sin daños (que se encuentren dentro de la fecha de caducidad) para limpiar y secar la piel y reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque los parches de desfibrilación directamente sobre el marcapasos implantado en una víctima. Los estímulos del marcapasos pueden reducir la precisión de los análisis del ritmo del ECG, o bien, el mismo marcapasos puede resultar dañado por las descargas del desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 no rechaza los pulsos de un marcapasos implantado.
- NO desarme una batería ni la arroje al fuego. NO intente recargar la batería no recargable. Si no se manipula correctamente, la batería podría explotar.
- NO utilice ni apile el desfibrilador ZOLL AED 3 con otro equipo. Si el desfibrilador debe utilizarse o apilarse con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- NO conecte el desfibrilador ZOLL AED 3 a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches del desfibrilador aún estén conectados a la víctima.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. NO utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.
- El uso de accesorios y cables que no se especifican en la *Guía del administrador de ZOLL AED 3* puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador ZOLL AED 3.
- Para satisfacer los requisitos de exposición a emisiones RF de la FCC para los dispositivos transmisores móviles, se debe mantener una distancia de separación de al menos 20 cm entre la antena de este dispositivo y las personas mientras se realizan procedimientos con el dispositivo. Para asegurar el cumplimiento, no se recomienda que se realicen procedimientos a una distancia menor que esta. La antena (ubicada en la parte superior interna del dispositivo) utilizada para este transmisor no debe ubicarse en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

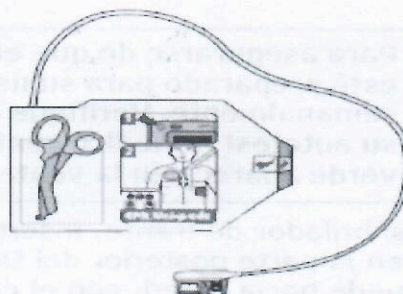
GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

- Los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz pueden estar conectados a los desfibriladores ZOLL AED Plus® o AED Pro® y funcionar como parches de desfibrilación para adultos; sin embargo, el dispositivo solo producirá un metrónomo constante durante los intervalos de RCP, no proporcionará los avisos de Real CPR Help.
- Cuando los parches Stat-padz® II y Pedi-padz® II están conectados al desfibrilador ZOLL AED 3, el dispositivo solo produce un metrónomo constante durante los intervalos RPC; no proporciona los avisos de Real CPR Help.
- Antes del uso, evalúe la posibilidad de que existan Interferencias de Radiofrecuencia (RFI) en el entorno de uso que pudieran afectar el rendimiento del Wi-Fi.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 se puede utilizar en todos los ámbitos profesionales y domésticos. No está diseñado para usarse cerca de transmisores intencionales de energía radioeléctrica que estén fuera de los valores indicados en la Guía del administrador del dispositivo ZOLL AED 3, como equipo quirúrgico de alta frecuencia, instalaciones de radar o transmisores de radio. Tampoco puede utilizarse en aeronaves de ala fija o rotativa. La utilización fuera de este entorno puede resultar en la mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes auditivos y en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.
- Si varios dispositivos transmiten simultáneamente al mismo punto de acceso, se ralentiza la transferencia de datos Wi-Fi. Si el punto de acceso está demasiado recargado, pueden producirse fallos de transmisión.

Configuración del desfibrilador

Realice los siguiente pasos para preparar el desfibrilador ZOLL AED 3 para su uso.

1. Retire el paquete de parches de desfibrilación de la caja de cartón que está dentro del embalaje de envío.



Paquete de parches de desfibrilación

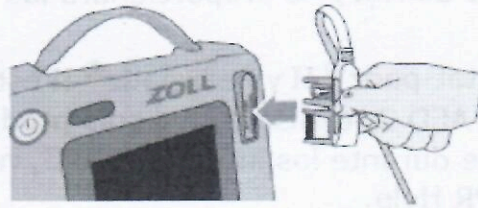
ADVERTENCIA No abra los electrodos sellados sino hasta inmediatamente antes de usarlos.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

2. Conecte el conector del cable de los parches de desfibrilación al puerto de los parches de desfibrilación.

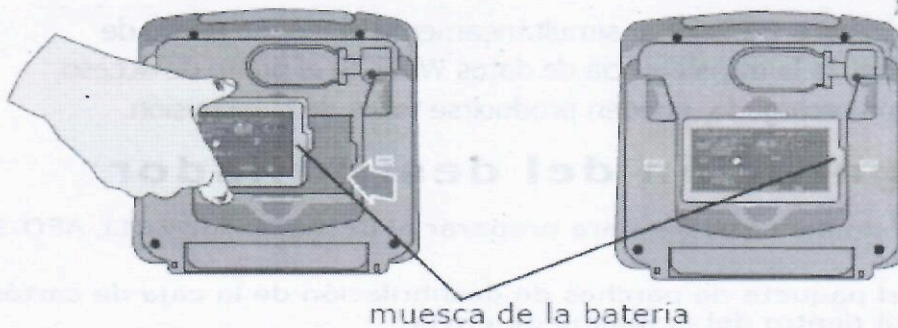


Conectar el conector del cable de los parches de desfibrilación

ADVERTENCIA Para prepararse para una emergencia, mantenga el cable de los parches de desfibrilación conectado al DEA en todo momento. No reutilice los parches de desfibrilación.

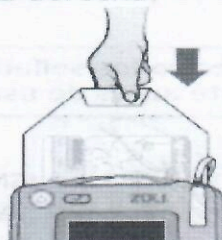
3. Retire la batería del embalaje de envío.
4. Sostenga la batería por las lengüetas laterales, con la etiqueta hacia afuera. Introduzca la batería en la parte de atrás del AED hasta que calce en su lugar, alineando la muesca ubicada en el extremo de la batería con el hueco correspondiente en el compartimiento de baterías.

El desfibrilador ejecutará un autotest automático.



ADVERTENCIA Para asegurarse de que el desfibrilador ZOLL AED 3 esté preparado para su uso, revise su condición semanalmente. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado.

5. Mirando el desfibrilador de frente, inserte el paquete de parches de desfibrilación en la parte posterior del DEA de modo que la etiqueta del paquete quede hacia usted, con el cable de los parches de desfibrilación situado a la derecha.

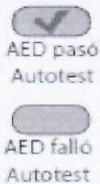


Insertar el paquete de parches de desfibrilación

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIEA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620



6. Compruebe que la marca verde (✓) aparece en la ventana indicadora del estado y que el desfibrilador no emite un pitido. Esto indica que la batería nueva y los parches de desfibrilación están instalados correctamente y que el desfibrilador ZOLL AED 3 está listo para utilizarse.

NOTA Si después de la instalación de la batería, el desfibrilador no supera el autoanálisis (la marca de verificación verde no aparece en la ventana de estado o emite la indicación sonora *FALLA EN UNIDAD*), retire la batería y desconecte los parches de desfibrilación; luego, repita los pasos del 2 al 6. Si el AED otra vez no supera el autotest, póngase en contacto con el Departamento

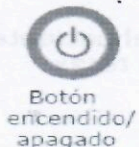
Notas importantes

- Asegúrese de que los parches de desfibrilación estén conectados al desfibrilador en todo momento y que la batería esté instalada.
- Para asegurar la disponibilidad de suficiente energía eléctrica durante una emergencia, revise la condición del dispositivo semanalmente o de acuerdo con las normas locales. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado.
- Si cambia la batería mientras el DEA se encuentra en Modo de Reanimación (con el cable de los parches de desfibrilación conectado), el DEA se enciende automáticamente, muestra el icono de la batería y, luego, se apaga. Presione y suelte el botón de Encendido/Apagado para reiniciar el AED.

Indicaciones de uso

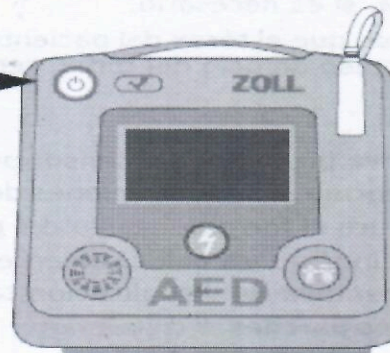
PASO 1 Encender el 'ZOLL AED 3 Desfibrilador

Presione el botón de Encendido/Apagado situado en el ángulo superior izquierdo del AED para encenderlo.



Botón encendido/apagado

Botón On/Off (encendido/apagado)



PASO 2 Presione el botón de Niño (si es necesario)

Si el paciente no cumple con la definición de un "Niño" (*consulte más abajo*), diríjase al paso 3.

Presione el botón de *Niño* ubicado en la parte inferior derecha del desfibrilador si está usando CPR-Uni-padz y si el *paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 25 kg*. El botón de Niño se ilumina y el AED anuncia *PACIENTE PEDIÁTRICO SELECCIONADO*.

NOTA Si está usando Pedi-padz II, el botón de Niño se ilumina de forma automática.



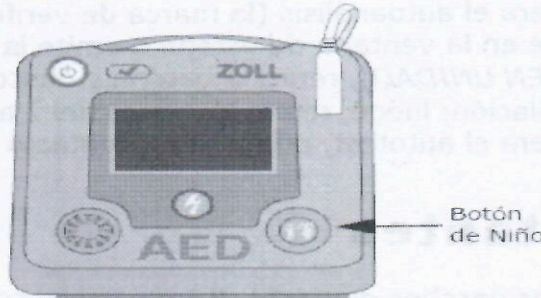
Botón de Niño

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

NOTA Si presiona el botón de Niño mientras se encuentra en Modo Pediátrico (con CPR Uni-padz conectados), la luz del botón de Niño se apaga y el desfibrilador anuncia **PACIENTE ADULTO SELECCIONADO**.

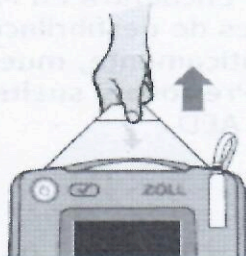


PASO 3 Coloque los parches de desfibrilación en el paciente

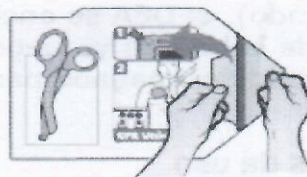
NOTA Si el paciente es un niño y usted está usando CPR Uni-padz, presione el botón de Selección de Niño antes de colocar los electrodos en el paciente.

El desfibrilador ZOLL AED 3 le indica que:

- Retire el paquete del parche de la parte de atrás del desfibrilador y abra el paquete tal como se muestra en la siguiente ilustración.



Retire el paquete del parche



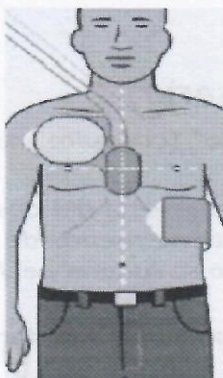
Abra el paquete del parche

- Quite toda la ropa que cubra el tórax del paciente. Utilice las tijeras ubicadas en el paquete de los parches de desfibrilación para cortar la ropa, si es necesario.

Asegúrese de que el tórax del paciente esté limpio y seco. Si el paciente tiene un exceso de pelo del tórax, recorte o afeite el pelo del tórax.

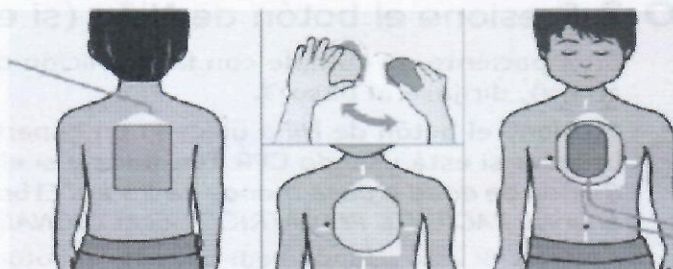
- Retire el adhesivo protector del sensor púrpura y el parche verde y colóquelos conforme a las ilustraciones de los parches y del paquete de parches. Retire el forro adhesivo del parche de electrodo azul y siga las ilustraciones para colocarlo en el lugar correcto. Los gráficos en la pantalla de visualización también muestran la colocación de los parches.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Colocación de los parches para adultos

O BIEN



Colocación de los parches para niños

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

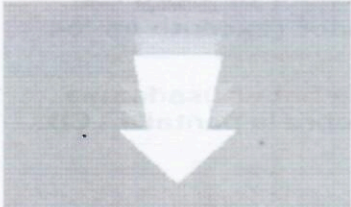
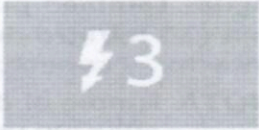
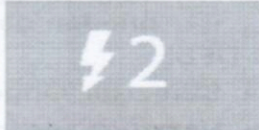
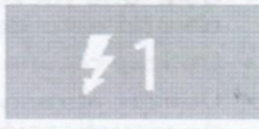

ADVERTENCIA La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches de desfibrilación pueden producir chispas, quemaduras de la piel o un suministro de energía reducido. Para reducir al mínimo las quemaduras, aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio o no dañados a la piel limpia y seca. No doble ni arrugue la superficie de gel de los parches de desfibrilación al aplicar los parches al paciente.

El AED emite el aviso de voz y de texto, **NO TOCAR AL PACIENTE, ANALIZANDO** y luego inicia el análisis del ECG.

PASO 4 Aplique la descarga al paciente

ADVERTENCIA NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, el paciente ni ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis de ECG o la desfibrilación.

Cuándo se requiere una descarga

ZOLL AED 3/ZOLL AED 3 SVB	ZOLL AED 3 Automático
<p>Usted escucha: Tono de carga lista NO TOCAR AL PACIENTE. PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE.</p>	<p>Usted escucha: NO TOCAR AL PACIENTE. LA DESCARGA SE ADMINISTRARÁ EN TRES, DOS, UNO.</p>
<p>Usted ve:</p> 	<p>Usted ve:</p> <p>Primera pantalla: </p> <p>Segunda pantalla: </p> <p>Tercera pantalla: </p>
<p>Haga lo siguiente: Presione el botón parpadeante de descarga.</p>  <p>Botón de descarga.</p>	<p>Haga lo siguiente: Aléjese del paciente. (El AED administra la descarga al paciente de forma automática).</p>

El AED anuncia **DESCARGA ADMINISTRADA**

Una vez que se haya administrado la descarga, el AED proporciona orientación para RCP y un análisis continuo del ECG para determinar si se necesitan más descargas.

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

ADVERTENCIA La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches de desfibrilación pueden producir errores en la medición de la vitalidad y un suministro de energía reducido. Para reducir al mínimo los riesgos, asegure los parches de desfibrilación según las instrucciones.

NOTA Todos los modelos del desfibrilador ZOLL AED 3 muestran el Temporizador regresivo de RCP.

Frecuencia de compresión de tórax



NOTA Cuando se usan los CPR Uni-padz en la posición de colocación Pediátrica, el ritmo del ECG aparecerá invertido en la pantalla. Si bien esto puede resultar incómodo a la hora de visualizar el ECG, no reduce en absoluto el rendimiento del algoritmo del desfibrilador, ni la eficacia de la energía aplicada.

Limpieza del ZOLL AED 3 desfibrilador

Después de cada uso, limpie y desinfecte el desfibrilador con un paño suave y húmedo, usando para ello alcohol isopropílico al 90%, o jabón y agua. También puede usar una mezcla de blanqueador de cloro con agua (30 ml/litro de agua) para limpiar el desfibrilador (excepto en los contactos y conectores).

NOTA Limpie el desfibrilador con agua después de haber usado una solución de limpieza. Los residuos de lejía sobre la pantalla LCD pueden dañarla.

NO DEBE:

- Sumergir ninguna parte del desfibrilador en agua.
- Usar una mezcla de cloro en los contactos o conectores; con el tiempo esto degradará los contactos.
- Utilizar cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar el desfibrilador.
- Utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la ventana de visualización o en la pantalla gráfica.
- Esterilizar el desfibrilador.

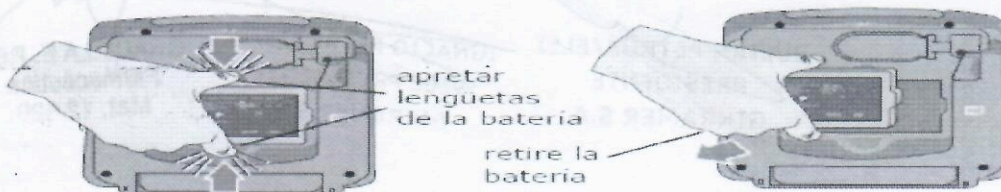
Sustitución de la batería

Cuando el desfibrilador muestre el mensaje **CAMBIAR BATERÍAS**, sustituya la batería por una nueva lo más pronto posible. Antes de reemplazar una batería, verifique el desfibrilador está apagado y que la batería que se instala no ha superado su fecha límite de instalación.

ADVERTENCIA Para asegurarse de que el desfibrilador ZOLL AED 3 esté preparado para su uso, revise su condición semanalmente. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado.

1. Coloque sus dedos en los receptáculos del compartimiento de la batería y apriete las lengüetas laterales de la batería para retirarla.

NOTA Deseche correctamente la batería agotada.

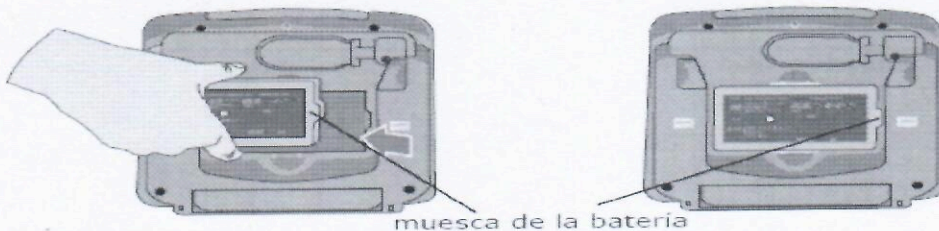


JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. REY
Farmacéutica
Mat. 12.620

- Sostenga la nueva batería por las lengüetas laterales e insértela en la parte de atrás del AED hasta que calce en su lugar, alineando la muesca ubicada en el extremo de la batería con la forma correspondiente en el compartimiento de baterías hasta que calce en su lugar.



El AED emite un aviso de **BATERÍA SUSTITUIDA** e inicia un autotest de forma automática.

- Compruebe que el desfibrilador ZOLL AED 3 emita la indicación de voz **UNIDAD FUNCIONAL** y que la marca verde (✓) aparece en la ventana indicadora del estado. Este mensaje indica que tanto la batería nueva como los parches de desfibrilación se encuentran instalados correctamente y que el DEA está listo para utilizarse.

Autotests

El desfibrilador ZOLL AED 3 realiza los siguientes autotests para comprobar la integridad y la disposición de la unidad para uso de emergencia. Para información más detallada sobre estos autotests, consulte la **ZOLL AED 3 Guía del Administrador**

Tabla 2: ZOLL AED 3 Autotests

Autotest	Cuándo se ejecuta	Funciones ejecutadas
Instalación de la batería	Automáticamente, después de que se instala o sustituye la batería	Funciones básicas: <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de batería • Conexión de los parches de desfibrilación • Verificación de caducidad de los parches de desfibrilación o la batería • Circuitos de ECG • Circuitos de carga y descarga del desfibrilador (Prueba de 2 julios) • Software y hardware del microprocesador • Circuitos y sensor de RCP (si los parches de desfibrilación con funcionalidad de RCP están conectados) • Circuitos de audio Función adicional: <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de carga de 200 julios
Encendido	Automáticamente, cada vez que se enciende el AED.	Funciones básicas: Igual que las funciones básicas del Autotest de instalación de la batería:
	Pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado del AED durante más de 5 segundos.	Funciones básicas: Igual que las funciones básicas del Autotest de instalación de la batería:

JULIAN PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A

IGNACIO PETRUZZELLI
VICE PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

GRACIELA E. RIEY
Farmacéutica
Mat. 12.620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-GIKRAMER S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 07:22:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 07:22:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007484-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007484-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GiKramer S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2551-3

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos automatizados

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

Modelos:
Zoll AED 3

Zoll AED 3 con Uni-padz
Zoll AED 3 BLS Desfibrilador

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador externo automatizado está diseñado para ser usado cuando la víctima de un posible paro cardíaco tiene una aparente falta de circulación, manifestada por los siguientes síntomas: Inconciencia, Ausencia de respiración normal y Ausencia de pulso o signos de circulación

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1- Zoll Medical Corporation
- 2- Bio-Detek Inc

Lugar de elaboración:

- 1- 269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos
- 2- 525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2551-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007484-21-3

N° Identificador Trámite: 34141

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.24 16:34:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.24 16:34:33 -03:00