



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9326

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3560-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEARGENTINA S.R.L. 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9326

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Heartsine, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por DEARGENTINA S.R.L., 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 78 y 79 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2207-1, 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.

L
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9326

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-3560-15-4

DISPOSICIÓN N° 9326

OSF

1

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



06 NOV. 2015

9326

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

FABRICANTE: HeartSine Technologies Limited
DIRECCIÓN: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom
IMPORTADOR: DeArgentina SRL
DIRECCIÓN: Agustín M. García 8852, Of. E14, Bloquel, Benavidez, Bs. As., Argentina
PRODUCTO: Desfibrilador externo automático
MODELO: Según Anexo.
MARCA: HeartSine
N/S:
CONDICIONES AMBIENTALES:
 Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: 0°C a 50°C.
 Temperatura de envío y transporte: entre -10 a 50°C durante no más de dos días.
 Humedad de: 5% a 95% (sin condensación).
 Altitud: 0 a 4575 metros.
 Proteger de la lluvia, frágil
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Claudio E. Agüero MN° 5569
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2207-1

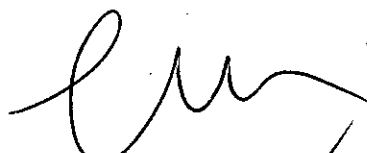
() **le las Instrucciones de Uso en Manual**

ANEXO

Modelos a Registrar:

PRODUCTO	CODIGO
Samaritan PAD 300P	SAM 300P
Samaritan PAD 350P	SAM 350P
Samaritan PAD 500P	SAM 500P


CLAUDIO E. AGÜERO
 BIOINGENIERO
 M.N. 5569 COPITEC


SERGIO SCHALKIN

9326



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 2 DE ÉSTE REGLAMENTO (RÓTULO), SALVO LAS QUE FIGURAN EN LOS ÍTEM 2.4 Y 2.5;

Rótulo:

FABRICANTE: HeartSine Technologies Limited

DIRECCIÓN: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

IMPORTADOR: DeArgentina SRL

DIRECCIÓN: Agustín M. García 8852, Of. E14, Bloque I, Benavidez, Bs. As., Argentina

PRODUCTO: Desfibrilador externo automático

MODELO: Según Anexo.

MARCA: HeartSine

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: 0°C a 50°C.

Temperatura de envío y transporte: entre -10 a 50°C durante no más de dos días.

Humedad de: 5% a 95% (sin condensación).

Altitud: 0 a 4575 metros.

Proteger de la lluvia, frágil

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Claudio E. Agüero MN° 5569

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2207-1

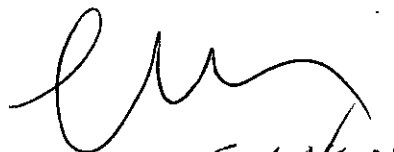
 le las Instrucciones de Uso en Manual

ANEXO

Modelos a Registrar:

PRODUCTO	CODIGO
Samaritan PAD 300P	SAM 300P
Samaritan PAD 350P	SAM 350P
Samaritan PAD 500P	SAM 500P


CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5569 COPITEC


SERGIO SOTNIK

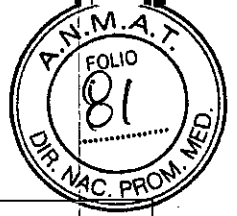
Símbolos del sistema









SIMBOLO	DEFINICION
	Nota
	Advertencia
	Indicaciones de voz
	Para hacer
	Fecha de caducidad
	Botón de encendido / apagado.
	Botón de descarga.
	Indicador de estado
	Indicador de conexión de electrodos
	Indicador de contacto seguro
	Indicador de "No tocar"
	Flechas de acción
	Precaución
	Aviso
	Información adicional
IP56	Protección contra la humedad
	Consulte instrucciones de funcionamiento
	Artículo de un solo uso. No reutilizar
	Protección contra desfibrilación
	No exponer a altas temperaturas ni llamas.
	No contiene látex de caucho natural.

CLAUDIO E. AGÜERO
 BIOINGENIERO
 M.N. 5569 COPITEC

Sergio Sutovich

9326



	No estéril	
	Reciclable	
	Batería recargable	
	No cortocircuitar la batería	
	No aplastar la batería	
	Limitación de temperatura	
	Eliminar conforme con los requisitos nacionales	
	Siga las instrucciones de uso.	

CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5589 COPITEC

SERGIO SCHURKIN

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;

Indicaciones

El dispositivo es un desfibrilador externo automatizado (PAD, por su sigla en inglés) que se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un Paro Cardíaco Súbito (PCS).

Contraindicaciones

No utilice el desfibrilador Samaritan para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

Paro cardíaco súbito (PCS):

El paro cardíaco súbito es una situación en la cual el corazón dejade bombear eficazmente de forma súbita debido a una falla en elfuncionamiento del sistema eléctrico del corazón. A menudo, las víctimasdel PCS no muestran signos ni síntomas previos. El PCS también puede presentarse en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas. Para una víctima del PCS, la supervivencia depende de la administración inmediata de resucitación cardiopulmonar (RCP). El uso de un desfibrilador externo dentro de los primeros minutos del colapso puede mejorar en gran medida las probabilidades de supervivencia del paciente.


Ritmo cardíaco

El ritmo eléctrico normal al que se contrae el músculo cardíaco para hacer circular la sangre por el cuerpo se conoce como Ritmo Sinusal Normal (RSN). La Fibrilación Ventricular (FV), causada por la presencia de señales eléctricas caóticas en el corazón, es a menudo la causa del PCS, pero puede administrarse una descarga eléctrica para restablecer el RSN. Este tratamiento se denomina desfibrilación. El desfibrilador Samaritan es un dispositivo diseñado para detectar la FV de forma automática y administrar una descarga de desfibrilación a víctimas de un paro cardíaco súbito.

Detección de la fibrilación

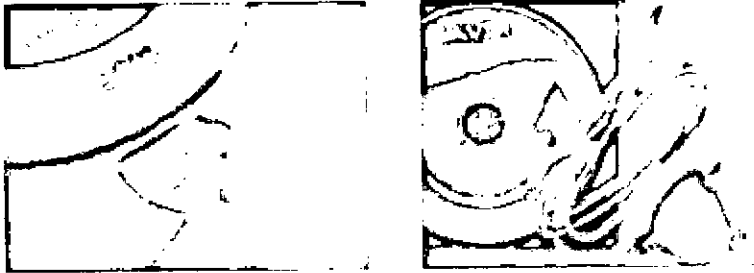
El ritmo eléctrico al cual se contrae el músculo cardíaco puede detectarse y utilizarse para el diagnóstico médico, y la lectura que resulte de ello se denomina Electrocardiograma (ECG). El Samaritan se ha diseñado para analizar el ECG de los pacientes y detectar la FV en el corazón. Si se detecta FV, el equipo realizará una descarga eléctrica cuidadosamente diseñada para detener la actividad eléctrica caótica que existe dentro del músculo cardíaco durante el PCS. Esto puede permitir que el corazón de la víctima retome su RSN.


CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5989 COPITEC


SERGIO SCHALKIN

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;

Samaritan posee un paquete de gestión de datos el cual contiene un software y un cable que permita los usuarios descargar y manejar los incidentes registrados en la memoria del equipo.



Puerto USB y paquete de software de gestión.

Actualizaciones de software: puede actualizarse utilizando el paquete de gestión de datos. Las actualizaciones están disponibles en el sitio web (www.heartsine.com).

Advertencia El Samaritan únicamente deberá conectarse a una PC IEC 60950.

Advertencia No realice ninguna desfibrilación mientras el dispositivo se encuentra conectado a una PC.

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;

Auto chequeo

El Samaritan incluye un autoexamen automático que se realizade forma semanal. El programa de autoexamen se ejecuta automáticamente y no requiere interacción con el usuario. Realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completaron éxito la rutina de autoexamen.

El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse. Sila luz LED verde parpadea, indica que el dispositivo está disponible para su uso inmediato. Al completar el autoexamen, el Samaritan emitirá un pitido. El programa de autoexamen evaluará su equipo y determinará si funciona correctamente. Si el autoexamen fallo, se encenderá el LED en color rojo y el dispositivo emitirá un pitido cada 5 segundos, aproximadamente.

El autoexamen no puede determinar si la batería y los electrodos de desfibrilación que están insertadas en ese momento han excedido su fecha de caducidad, por esta razón recuerde verificar la fecha de caducidad de los mismos.

No es recomendable ni necesario encender el Samaritan constantemente, ya que el indicador de estado informa al usuario si hay algún problema con el desfibrilador. El Pad-Pak™ incluye la batería y los electrodos de desfibrilación en un cartucho, verifique la fecha de caducidad de ambos en la etiqueta.

Mantenimiento

Se recomienda que los usuarios realicen revisiones de mantenimiento del equipo con regularidad. Para ello se sugiere lo siguiente:

- a) Revise el Indicador de estado. Si el Indicador de estado no parpadea o la luz que parpadea es roja, se ha detectado un problema.
- b) Revise la fecha de caducidad del Pad-Pak™ que está insertado en el Samaritan. Si el Pad-Pak™ ha excedido su fecha de caducidad, retírelo y reemplácelo con un Pad-Pak™ nuevo.
- c) Verifique que los suministros, accesorios y repuestos no estén dañados ni caducos. Reemplace cualquier accesorio que esté dañado o que haya excedido su fecha de caducidad.
- d) Revise el exterior del Samaritan en busca de grietas u otras señales de daño. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado si encuentra daños.
- e) Verifique que los socorristas entrenados conozcan la ubicación y que Samaritan esté accesible para dichos socorristas en todo momento.
- f) Asegúrese de que todos los socorristas entrenados tengan su capacitación en RCP y uso del DEA al día.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

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

No Corresponde.

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 Corresponde (no es un producto médico estéril).


 CLAUDIO E. AGÜERO
 BIOINGENIERO
 M.N. 5888 COPITEC


 SERGIO SHTULKIN

9326

3.8. 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Si el conjunto batería electrodo Pad-Pak™ se ha utilizado (el cual es un artículo de un solo uso), debe cambiarse por un conjunto nuevo.

Reemplazo del cartucho Pad-Pak™

- a) Quite el Pad-Pak™ de repuesto de su bolsa protectora.
- b) Retire el Pad-Pak™ viejo que se va a reemplazar.
- c) Coloque el equipo en una superficie plana e introduzca el cartucho en la parte inferior del equipo hasta oír un clic.
- d) Empuje el Pad-Pak™ firmemente para verificar que esté completamente insertado.
- e) Revise el Indicador de estado. Si el Pad-Pak™ se ha insertado correctamente, la luz del indicador de estado parpadeará en verde cada 5 segundos, aproximadamente.
- f) Presione el botón de encendido y apagado para encender el dispositivo. Espere a oír el mensaje apropiado para comenzar. Presione nuevamente el botón de encendido y apagado para apagar el dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no emita mensajes de advertencia y de que el indicador de estado siga parpadeando en verde cada cinco segundos.
- g) Si es necesario, informe al funcionario de seguridad o persona responsable adecuada que debe realizarse el mantenimiento del Samaritan.
- h) Actualice los registros relevantes para que indiquen en qué fecha se puso en servicio el Pad-Pak™ de repuesto.
- i) Descarte el Pad-Pak™ viejo.

Limpieza

Para limpiar el Samaritan, frótelo con un paño suave humedecido en agua jabonosa o alcohol isopropílico (solución al 70%).

No sumerja ninguna parte del Samaritan en agua o en cualquier otro fluido. El contacto con cualquier líquido puede causar graves daños al dispositivo o generar un incendio o una descarga eléctrica. No limpie el Samaritan con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.


CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5589 COPITEC


SERGIO SHTUCKIN

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);

INSTALACIÓN

Paso 1



Retire el Pad-Pak™ de su embalaje y coloque el Samaritan y el Pad-Pak™ sobre una superficie plana.



Empuje el Pad-Pak™ dentro de la abertura hasta oír un “clic”, para asegurarse de que se ha insertado correctamente. Una vez que se haya instalado correctamente el Pad-Pak™ el indicador de estado del desfibrilador comenzará a parpadear en color verde cada 5 segundos.

NOTA: No abra la bandeja del Pad-Pak™ ni abra el paquete protector de los electrodos de desfibrilación hasta el momento de una urgencia en que se apliquen a un paciente.

Paso 2 Prueba del Samaritan

Presione el botón de ENCENDIDO. Verifique que pueda oír las instrucciones de voz.

Paciente adulto o Paciente pediátrico.

Solicite asistencia médica.

Apague el dispositivo presionando el botón de APAGADO.



Paso 3

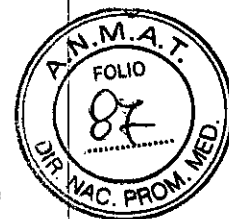


Coloque el Samaritan en su funda acolchada. Si necesita fundas de transporte alternativas, solicítelas a HeartSine o a su distribuidor.

Claudio E. Agüero
CLAUDIO E. AGÜERO
BIOTINGENIERO
M.N. 5569 COPITEC

Sergio Schalkin
SERGIO SCHALKIN

9326



Paso 4 Almacenamiento

Coloque el dispositivo en una caja montada en la pared o en una ubicación segura y visible. El Samaritan debe colocarse en una zona central de fácil acceso. La ubicación ideal es junto a otros equipos de emergencia, tales como botiquines de primeros auxilios, equipos de preparación para RCP, extintores, etc. Si es posible, esos equipos deben estar colocados cerca de un teléfono para que el socorrista pueda llamar a los servicios médicos de urgencia y tomar el Samaritan sin perder tiempo.

Algunos puntos importantes para recordar cuando seleccione el lugar para almacenar el equipo Samaritan:

- a) Asegúrese de que el Samaritan pueda ser retirado fácilmente en cualquier momento. HeartSine recomienda que la ubicación que se seleccione no esté cerrada con llave, ya que encontrar a quienes tienen la llave puede retrasar la administración de la terapia.
- b) La ubicación seleccionada debe estar limpia y seca. Evite elegir lugares que puedan ser húmedos o sucios.
- c) La ubicación debe tener una temperatura constante de entre 0°C y 50°C. No elija ubicaciones que puedan exponer al desfibrilador a temperaturas extremas, aunque sea por períodos cortos.
- d) Siempre que sea posible, el equipo debe almacenarse junto con otros accesorios adecuados para la RCP, tales como mascarilla de RCP, rasuradora, tijeras, etc.
- e) Verifique que pueda observar el indicador de estado del Samaritan.
- f) Organice el espacio como sea necesario para asegurarse de que el dispositivo estará accesible todo el tiempo. Informe a otros usuarios posibles de la ubicación del Samaritan.


Advertencia: HeartSine recomienda que se tenga un Pad-Pak™ adicional de repuesto junto al Samaritan.

NOTA: El Pad-Pak™ de repuesto puede almacenarse en la parte trasera del estuche de transporte del Samaritan. Póngase en contacto con HeartSine o con un distribuidor autorizado para pedir un Pad-Pak™ de repuesto o de reemplazo.

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 Corresponde (no emite radiación que pueda afectar al paciente).


CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5589 COPYTEC


Sergio F. FINK

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

Indicación de fallas

Si el Samaritan detecta un problema, le indicará al usuario que puede haber un problema de dos maneras:

1- Indicador de estado

Debe parpadear en color verde una vez cada cinco segundos. Si parpadea en color rojo o no parpadea, existe un problema.

2- Mensaje de advertencia

Mientras está encendido, el Samaritan puede reproducir mensajes de advertencia audibles para indicar que puede haber un problema. Estos mensajes son:

Advertencia- Memoria llena.

Este mensaje indica que la memoria de la unidad de registro de sucesos del Samaritan está llena. Las capacidades terapéuticas del dispositivo no se verán afectadas, pero ya no podrá registrar información sobre el incidente en el que se está utilizando. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el Samaritan hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia.

Advertencia- batería baja.

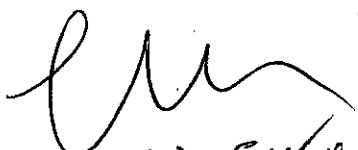
Este mensaje indica que la batería del Pad-Pak™ puede tener menos de diez descargas de desfibrilación restantes. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el Samaritan hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia. Si está disponible, prepare el Pad-Pak™ de repuesto para utilizarlo, y esté preparado para cambiarlo rápidamente.

Advertencia- el dispositivo debe ser reparado.

Esta advertencia indica que el Samaritan ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine Technologies autorizado para más instrucciones. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata.

Advertencia: El Samaritan no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.


CLAUDIO E. AGÜERO
BIINGENIERO
M.N. 5569 COPITEC


SERGIO SUCKAN

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a 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;

Condiciones de ambientales de Operación, Almacenamiento y transporte del producto:

- **Rango de humedad de:** 5% a 95% sin condensación.
- **Rango de temperatura de operación / reposo:** 0°C y 50°C.
- **Rango de temperatura de transporte:** puede transportarse de forma temporal en el rango de -10 a 50°C durante no más de dos días. Si cree que el equipo se ha almacenado por debajo de 0°C, debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0°C y 50°C por un período de al menos 24 horas antes de que el dispositivo pueda considerarse listo para utilizarse.
- **Rango de altitud:** 0 a 4575 metros.
- **Resistencia al agua:** IEC 60529/EN 60529 IP56.

Descarga eléctrica

El equipo administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden dañar y afectar al personal médico socorrista. Resulta indispensable que ni los socorristas ni ninguna otra persona este en contacto con el paciente al momento de la descarga eléctrica. El desfibrilador Samaritan avisa al momento previo a enviar la descarga eléctrica.

Análisis del paciente

Evite entrar en contacto con el paciente durante la fase de análisis. Si se toca al paciente durante la etapa de análisis del tratamiento, se pueden producir interferencias al momento del diagnóstico. El equipo le indicara cuando es seguro tocar al paciente.

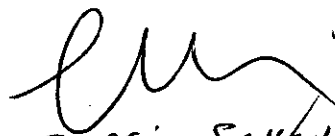
Interferencia electromagnética

Para trabajar con el equipo Samaritan en un entorno seguro es recomendable ubicar el equipo a una distancia no menor a 2 metros de toda fuente de interferencia electromagnética. De ser posible y para evitar interferencia reciprocas, se recomienda apagar todo equipo afectado o causante de interferencia electromagnética. El desfibrilador Samaritan cumple la norma EN 60601-1-2, 2002.

3.13. 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;

No Corresponde (El equipo no administra medicamentos).


CLAUDIO E. AGÜERO
 BIOINGENIERO
 M.N. 5500 COPITEC


SERGIO SZWULKI

9326



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

Desecho

Si desea desechar el Samaritan, debe hacerlo en un centro de reciclado apropiado, según los requisitos locales, provinciales o nacionales. Otra opción es regresar la unidad a su distribuidor local o a HeartSine Technologies para su desecho.

Pad-Pak

El Pad-Pak™ es un accesorio de uso único que debe reemplazarse después de utilizarse o al alcanzar su fecha de caducidad. El Pad-Pak™ debe desecharse según las instrucciones para el Samaritan; sin embargo, debe tenerse especial consideración con la batería y los electrodos de desfibrilación contenidos en el dispositivo. Otra opción es ponerse en contacto con su distribuidor para organizar el desecho del Pad-Pak™.

Batería

La batería del Pad-Pak™ debe reciclarse de forma independiente según sus normas nacionales, estatales y locales. Póngase en contacto con distribuidor local o con HeartSine Technologies para su desecho.

Electrodos

Al desechar un Pad-Pak™ usado, los electrodos de desfibrilación pueden estar contaminados con tejidos humanos, fluidos corporales o sangre. Retire los electrodos del Pad-Pak. Coloque los electrodos juntos. Los electrodos deben desecharse de forma independiente como residuos infecciosos. Deseche este material según sus normas locales, provinciales o nacionales. Si los electrodos del Pad-Pak™ no se han utilizado, pueden considerarse residuos no infecciosos.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Corresponde (el producto médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

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

No Corresponde (el producto médico no ofrece medición para el operador).


CLAUDIO E. AGÜERO
BIOINGENIERO
M.N. 5569 COPITEC


SERGIO SUTULOW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3560-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9326**, y de acuerdo con lo solicitado por DEARGENTINA S.R.L., 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: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116-Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un paro cardíaco súbito.

Modelo/s: Samaritan PAD 300P código SAM 300P

Samaritan PAD 350P código SAM 350P

Samaritan PAD 500P código SAM 500P

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓ LV

Nombre del fabricante: Heartsine Technologies Limited.

Lugar/es de elaboración: Camberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Se extiende a DEARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2207-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9326

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.