



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

- 12199

BUENOS AIRES,

01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003477-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Medica 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12199

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 PROGETTI, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por Proveeduría Medica 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 17 a 18 y 20 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1254-51, 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.

E 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12199

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° 1-47-3110-003477-16-0

DISPOSICIÓN N° 12199

sao

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



**5. PROYECTO DE RÓTULOS**

**5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES**

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

**5.1.1. ROTULOS DE LOS DESFIBRILADORES**

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><b>PROGETTI S.r.l. DESFIBRILADOR</b></p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda.</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by: PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello 5 10028 Trofarello (TO) Italy</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p><b>SN</b> Serial number <b>LOT</b> Lote number  See Instructions for Use</p>	<p><b>PROGETTI S.r.l. DESFIBRILADOR</b></p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Fabricado por: PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello 5 10028 Trofarello (TO) Italia</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importado por: PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. Mexico 3100 Buenos Aires Argentina</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p><b>SN</b> Número de serie <b>LOT</b> Número de uso  Lea el Manual de Uso</p> <p>El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico Conservar a temperatura entre -20°C y 30°C y humedad relativa entre 10 a 95% Lea las instrucciones de uso antes de utilizar</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-51</p>

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.







PROVEEDURIA MEDICA S R L

HERNAN FARUOLO  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO



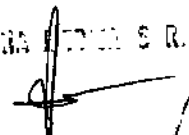
5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA DESFIBRILADORES

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><b>PROGETTI S.r.l.</b> <b>ACCESORIOS DE DESFIBRILADOR</b></p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div data-bbox="279 600 785 707" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Manufactured by PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello 5 10028 Trofarello (TO) Italy</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Date expire (If applicable)  <b>LOT</b> Lote number  <b>SN</b> Serial number</p> <p> Do Not Reuse (If applicable)   See instructions for Use</p>	<p><b>PROGETTI S.R.L.</b> <b>ACCESORIOS DE DESFIBRILADOR</b></p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <div data-bbox="867 600 1431 707" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Manufactured by PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello 5 10028 Trofarello (TO) Italia</p> </div> <div data-bbox="867 719 1431 826" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Importado por: PROVEDURIA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Fecha de vencimiento (Si corresponde)  <b>LOT</b> Número de lote  <b>SN</b> Número de serie</p> <p> De un solo uso (Si corresponde)   Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i>          Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999          Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias          Autorizado por la ANMAT PM-1254-51</p>

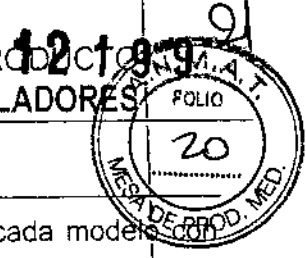
Esta información la indica el fabricante por medio de un rótulo sobre el producto.

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

E.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.  
  
**HERNÁN FARUOLO**  
APODERADO

  
Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO  
DIRECTOR TÉCNICO



**7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

**7.1. INDICACIONES GENERALES**

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

**Introducción**

Los desfibriladores de PROGETTI S.R.L. son desfibriladores bifásicos externos y monitores para afecciones cardíacas agudas destinados a ser utilizados por profesionales de la salud en hospitales y clínicas. La onda de descarga utilizada es una onda bifásica. La liberación de energía se ajusta a la impedancia del paciente para obtener mejores resultados. Son equipos alimentados a batería, de liviano peso y portátiles, diseñados a entregar shocks desfibrilatorios durante operaciones de rescate.

• **RESCUE LIFE:**

Esta línea de desfibriladores permite que el operario pueda elegir entre 3 modos de operación distintos: "manual", "advisory" y "semiautomatic".

- Modo manual (manual): el usuario deberá analizar el ritmo cardíaco y decidir el momento y el valor de energía a utilizar para la descarga. En este modo, encendido el equipo la señal de ECG será mostrada en la pantalla y por default la energía es seteada 150J. El rango de energía para esto va de 1 a 230 Joules. La carga y la descarga son comandadas por el usuario. El modo manual a su vez permite realizar la descarga de manera sincronizada o no sincronizada. En el modo sincronizado (cardioversión), el impulso eléctrico de desfibrilación es entregado en menos de 50 mseg de una vez detectada la onda R en el ECG. La señal de ECG se obtiene a través de electrodos de superficie conectados a puntos anatómicos definidos previamente en el manual de uso. Esta señal eléctrica es adaptada y amplificada previa a su conversión A/D. La señal digital es procesada finalmente en el sistema de control interno del equipo.
- Modo de asesoramiento (advisory): en este modo sólo se analiza la señal de ECG y se sugiere al paciente la necesidad de desfibrilación. Luego es el paciente quien determina el valor de energía (por default es de 150 J), realiza la carga previa al disparo y efectiviza el mismo.
- Modo semiautomático (semiautomatic): el equipo analiza el ritmo cardíaco y ayuda al operador con indicaciones visibles y sonoras, proporcionando un protocolo de tratamiento y análisis del ECG a través de un algoritmo de análisis especial. En el caso de que el paciente necesite de la descarga es el equipo quien prepara la misma con un valor de energía de 200J. El operador únicamente deberá realizar la misma y efectuar la reanimación cardiopulmonar con se le indique

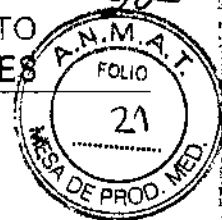
El sistema básicamente realiza lo siguiente:

- Detecta el electrodo de contacto
- Analiza el ECG automáticamente
- Guía al usuario durante una terapia de desfibrilación

El modo DEA requiere interacción del operador para desfibrilar al paciente.

**PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

**HERNAN FARUOLO  
AUTORIZADO**



Los desfibriladores RESCUE LIFE poseen además los siguientes módulos:

- Marcapaso externo. Este marcapaso entrega estímulos eléctricos de forma no invasiva al corazón, causando la despolarización cardíaca y la contracción miocárdica. Esta es entregada por medio de electrodos adhesivos desechables colocados en el pecho del paciente.
- Monitor de SpO<sub>2</sub>: está diseñado para la evaluación del nivel de saturación de oxígeno de paciente.
- Módulo para la medición de presión sanguínea no invasiva (NIBP): esta utiliza el método oscilométrico. Mediante se supervisa electrónicamente (mediante sensores de presión) el cambio en la presión del manguito durante la deflación controlada del mismo. Así, permite monitorizar la presión arterial sanguínea del paciente de manera no invasiva.

• **RESCUE 230:**

Esta línea también puede realizar también puede realizar una desfibrilación manual (asincrónica o sincronizada) y automática. En el primer caso, el operador tiene que analizar el ECG del paciente y establecer la energía del choque a aplicar. Las opciones son: 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 230 (Todos en Julios). Durante la cardioversión sincronizada, el choque de desfibrilación se libera dentro de un tiempo de 60 milisegundos a partir del pico QRS. La monitorización ECG se puede realizar mediante las paías de desfibrilación (1 trazado) o mediante el cable ECG incluido con cuatro derivaciones (3+3 trazados). La impresora térmica integrada permite obtener una documentación impresa en papel del tratamiento.

El RESCUE 230 está dotado de baterías internas recargables 12v dc NiCd de alta capacidad. Cuando está completamente descargado aún tiene capacidad para suministrar otras 100 descargas de 230J.

Al igual que el modelo RESCUE LIFE permite el monitoreo del ECG, del SpO<sub>2</sub> y el marcapasos externo. No incluye el módulo para medición de presión sanguínea.

**Indicaciones**

Los desfibriladores de PROGETTI S.R.L. están destinados para el uso por parte de personal médico/ sanitario calificado y personal rescatista, de emergencia o de primeros auxilios que hayan recibido las capacitaciones pertinentes; ya sea en instituciones sanitarias, hospitales u cualquier otro recinto acorde a disposiciones nacionales vigentes.

- **Modo asincrónico:** Se recomienda utilizar este modo en pacientes con los siguientes síntomas:
  - Inconcientes.
  - Ausencia de respiración normal.
  - Falta de pulso detectable.
  - Ritmos cardíacos con necesidad de descarga eléctrica.
- **Modo sincrónico:** el disparo está sincronizado con la onda R del ECG del paciente. Este modo está indicado para pacientes que presentan fibrilación atrial y arritmias continuas.
- **Modo DEA:** se recomienda que este modo sea usado por personal autorizado por el director de la institución y que tenga al menos la siguientes habilidades y entrenamientos:
  - Entrenamiento RCP

Ing. *[Firma]*  
DIRECTOR TÉCNICO

- Entrenamientos asociados a recomendaciones de la American Association (AHA) o el European Resuscitation Council (ERC)
- Entrenamientos en el uso del desfibrilador en modo DEA brindado por el fabricante o vendedor autorizado.

Además de los distintos modos de operación según cada modelo, podrán disponer de distintas características opcionales y dependientes del modelo. A continuación se presentan las indicaciones de estas:

- Marcapaso externo: indicado para bradicardias sintomáticas en pacientes con pulso.
- Módulo para monitorización de SpO<sub>2</sub>: permite la medición funcional de la saturación de oxígeno en sangre. Esta medición determina la cantidad de hemoglobina oxigenada como porcentaje del total de hemoglobina que puede transportar oxígeno.
- Módulo para la medición de presión sanguínea no invasiva: medición de la presión arterial sistólica, diastólica y media; para ser interpretada por personal médico capacitado.

### Contraindicaciones

Los modelos de desfibriladores con la opción de modo manual no deberán realizar descargas en los siguientes casos:

- Pacientes que están consientes.
- Pacientes con respiración normal
- Pacientes que tienen pulso detectable.
- En niños menores de 8 años o con un peso inferior a 25Kg (modelo RESCUE 230).

El marcapaso externo está contraindicado para tratamientos de desfibrilación ventricular y asistole.

El uso de módulo para medición de la presión arterial queda limitado por la aparición de reacciones alérgicas o sintomatología cutánea asociada a trombocitopenia idiopática o flebitis consecuencia del uso del brazalete.

### Accesorios recomendados

#### Accesorios de fuente de alimentación

- DFBLIFCORD Cable de alimentación AC (PARA RESCUE LIFE)
- DFBLIFC12V Inversor 12V (PARA RESCUE LIFE)
- R230-004 Adaptador AC (PARA RESCUE 230)

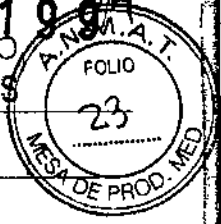
#### Accesorios de electrodos de desfibrilación

- DFBACCREAP Pala de desfibrilación estándar (PARA RESCUE LIFE)
- DFBLIFPADD Palas desechables para adultos (PARA RESCUE LIFE)
- DFBLIFHAND Palas internas manuales (PARA RESCUE LIFE)
- R230-002 Pala de desfibrilación estándar (PARA RESCUE 230)
- R230-009 Palas desechables (PARA RESCUE 230)
- DFBLIFADPT Cables de conexión para palas desechables (PARA RESCUE LIFE)
- R230-008 Cables de conexión para palas desechables (PARA RESCUE 230)

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

Ing. HERNAN FARRUJO  
DIRECTOR TÉCNICO





Accesorios para monitorización

- DFBLIFCAB5 5 Cables pacientes ECG (PARA RESCUE LIFE)
- DFBLIFCA10 10 Cables pacientes ECG (PARA RESCUE LIFE)
- DFBLIFELE1 Electrodo ECG adultos
- DFBLIFELE1 Electrodo ECG pediátricos
- R230-003 Cable pacientes ECG (PARA RESCUE 230)
- DFBLIF02S1 Sensor de dedo de SpO<sub>2</sub> para adultos (PARA RESCUE LIFE)

Accesorios varios

- R230-005 Manual de uso (PARA RESCUE 230)
- DFBLIFCBAG Bolsa para transporte (PARA RESCUE LIFE)
- R230-006 Bolsa para transporte (PARA RESCUE 230)
- DFBLIFPAPE Rollo de papel térmico (PARA RESCUE LIFE)
- R230-007 Rollo de papel térmico (PARA RESCUE 230)

**7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS**

**Instalación**

- 1) Revise atentamente el contenido del paquete y compruebe que no haya sufrido desperfectos durante el transporte.
- 2) Revise atentamente el equipo y compruebe que no haya sufrido daños durante el transporte.
- 3) Controle los accesorios para asegurarse de que no falte ningún accesorio de la unidad, necesario para el correcto funcionamiento de la misma.
- 4) Conecte los mismos al equipo según lo indicado en el manual de usuario.

**Puertos de entrada**

<b>Entrada palas de desfibrilación</b> (en el lado izquierdo abajo)	Se utiliza para conectar los conectores de las palas de desfibrilación (APEX, STERNUM). Los dos conectores están polarizados e impiden conectarlos incorrectamente.
<b>Entrada cable paciente ECG</b> (en el panel)	Se utiliza para conectar el cable del paciente ECG. El RESCUE reconoce automáticamente la conexión del cable y establece en la pantalla el modo 3+3 trazados.
<b>Entrada detector SpO2</b>	Quando se conecta el detector SpO <sub>2</sub> , el trazado pletismográfico aparece automáticamente en la parte baja de la pantalla. Tras unos segundos aparecen indicados el valor de saturación y la frecuencia cardíaca.
<b>Entrada alimentación / carga baterías</b> (en el lado derecho abajo)	Se utiliza para alimentar y cargar las baterías del RESCUE con el alimentador AC suministrado. <b>¡NO UTILICE OTRO ALIMENTADOR QUE NO SEA EL QUE SE INCLUYE CON EL EQUIPO!</b>

PROVEEDURÍA...

DR. HERNAN ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TÉCNICO



**Conexión de los conectores**

Los conectores de las palas se introducen en la posición (STERNUM-APEX).

Una vez que haya introducido el conector girarlo en sentido horario hasta que se quede fijo.

Para desconectar el conector, tire de la palanca y gírelo en sentido antihorario hasta que llegar al tope y luego extráigalo.



CONEXIÓN DE LOS CONECTORES DE LAS PALAS

**ATENCIÓN**

Los equipos electrónicos que puedan hacer interferencia con la adquisición y el análisis de la señal ECG tiene que estar apagados o alejados a la debida distancia para que no causen interferencias.

**Conectar el cable de alimentación de red**

Conecte el cable a la entrada de alimentación del equipo. Enchufe el conector de red a un tomacorriente conectado correctamente a tierra y con la tensión adecuada.

**Preparación del paciente**

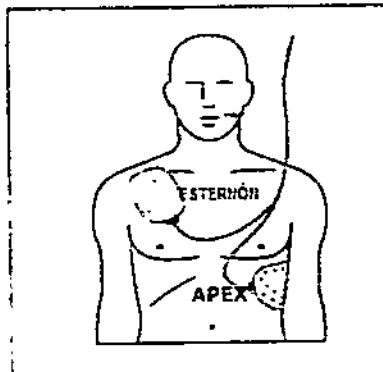
Para efectuar una desfibrilación el paciente tiene que presentar una serie de síntomas. Para ello es necesario examinar las condiciones del paciente y comprobar que presente los siguientes síntomas siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación:

- a) Inconsciente
- b) Ausencia de ritmo respiratorio normal
- c) No se le detecta el pulso

Desnude el tórax del paciente. Seque la zona en cuestión, cortar y afeitar el exceso de vello. Si se utilizan palas monouso, abra las palas para la desfibrilación monouso y quiteles la película de protección. Coloque las palas en el paciente siguiendo las instrucciones indicadas en la parte trasera de las palas y pegando la parte adhesiva de las palas a la piel del paciente.

Si se utilizan palas estándar, antes es necesario aplicar el gel conductor en la superficie de las mismas y luego colocarlas ejerciendo presión para que hagan buen contacto con la piel del paciente.

En la figura siguiente se ilustra la colocación correcta de las palas.



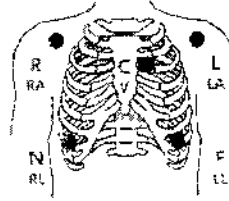
PROVEEDURIA MEDICA S.P.L.

HERNAN FARUOLO  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO

**Conexión del cable del paciente para la monitorización ECG**

- Terminal 'N', negro: pierna derecha
- Terminal 'R', rojo: brazo derecho
- Terminal 'F', verde: pierna izquierda
- Terminal 'L', amarillo: brazo izquierdo



El conector del cable del paciente hay que introducirlo en la toma 'ECG' del panel frontal del equipo

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1-2: Normas Generales de Seguridad
- IEC 60601-1-2:2001: Equipamiento Eléctrico Médico —Parte 1: Normas Generales de Seguridad—2. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética —Requerimientos y pruebas.
- IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999: Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad —Norma colateral: Sistema médico programable.
- IEC 60601-2-4:2002 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos.
- IEC 60601-2-27:1994 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de equipamiento de monitoreo electrocardiográfica.
- EN 1789:2003 Diseño de ambulancias y vehículos de transporte médico. Especifica los requerimientos para el diseño, las pruebas, el rendimiento y el equipamiento de las ambulancias de carretera utilizados para el transporte y el cuidado de pacientes.
- CEN EN ISO 9919:2005. Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico.
- ISO 13485:2007: Equipos médicos. Sistema de manejo. Requerimientos con propósitos regulatorios.
- ISO 14971: Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARVOLI  
DIRECTOR TECNICO



**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no se implanta.

**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

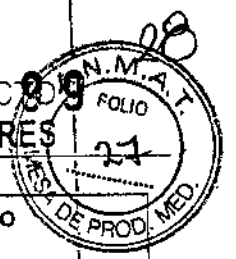
Directivas y declaraciones del fabricante conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
Los equipos de anestesia están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los Equipos Rescue 230 y Rescue Life usan energía de alta frecuencia exclusivamente para su uso interno. Por eso, su emisión de alta frecuencia es muy escasa y es improbable que los equipos electrónicos adyacentes reciban interferencia.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Los Equipos Rescue 230 y Rescue Life equipos son aptos para ser utilizados en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que es suministrada a edificios utilizados para finalidades domésticas
Emisión de oscilaciones armónicas conforme IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Conforme	

E

PROCEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO



**Directivas y declaración del fabricante conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas**

Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga por contacto  ±8 kV de descarga Por aire	±6 kV de descarga por contacto  ±8 kV de descarga Por aire	Los suelos tiene que ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red  ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red  ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensiones (Surges) conforme a IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% caída de la $U_T$ ) para ½ periodo.	<5 % $U_T$ (>95% caída de la $U_T$ ) para ½ periodo.	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico. Cuando el usuario del desfibrilador necesita hacer un uso continuado, incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar el equipo con fuente de tensión ininterrumpida (UPS) o con baterías.
	40 % $U_T$ (60 % caída de la $U_T$ ) para 5 periodos	40 % $U_T$ (60 % caída de la $U_T$ ) para 5 periodos	
	70 % $U_T$ (30 % caída de la $U_T$ ) para 25 periodos	70 % $U_T$ (30 % caída de la $U_T$ ) para 25 periodos	
	<5 % $U_T$ (>95% caída de la $U_T$ ) durante 5 segundos	<5 % $U_T$ (>95% caída de la $U_T$ ) durante 5 segundos	
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u

E

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO


Registro de Productos de Disposición ANMAT 2013.02.17.01.10

HERNAN FARUOLO  
APODERADO



conforme a IEC 61000-4-8			hospitalarios.
-----------------------------	--	--	----------------

OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM.</p>	<p>3 V</p>	<p>Los equipos de radio portátiles no deberían utilizarse a una distancia inferior con respecto al equipo, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a las frecuencias de emisión.</p> <p><b>Distancia de protección recomendada:</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.6 \sqrt{P} \text{ 80 MHz hasta 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz hasta 2.5 GHz}$
<p>RF irradiada conforme a IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz.</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Siendo P la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d la distancia de protección mínima en metros (m). La intensidad de campo de emisoras de radio fijas debería ser inferior en todas las frecuencias, de acuerdo a un estudio in situ, que el nivel de cumplimiento. En el entorno de equipos que lleven el pictograma siguiente pueden producirse perturbaciones.</p> 

OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.  
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

<sup>a</sup> La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.  
En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en

E

**PROVEEDURÍA**  
**HERNAN FARUOLO**  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO

cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.  
<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

**Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206**

Los equipos está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.  
 OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El DESFIBRILADOR es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

**Limpieza**

Después del uso limpie con cuidado el Desfibrilador y las palas de desfibrilación reutilizables con un paño ligeramente humedecido con uno de los siguientes disolventes:

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

HERNAN FARUOLO  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO

- Jabón y agua;
- Clorexina y agua (30 ml de clorexina/por cada litro de agua);
- Amoniaco base;
- Agua oxigenada;

Si es necesario esterilizar las palas de desfibrilación utilice solamente CIDEX líquido en la parte que va en contacto con la piel del paciente (las palas de acero).

**ATENCIÓN**

**No sumergir ninguna parte del desfibrilador en ningún tipo de líquido. Impedir que entre ningún tipo de líquido dentro del equipo. No utilizar materiales abrasivos para limpiar el equipo, sobretodo en el display de LCD.**  
**No esterilizar el equipo**  
**No volver a utilizar los electrodos monouso**  
**No esterilizar el equipo.**  
**No volver a utilizar los electrodos monouso.**

**Mantenimiento**

Con independencia del grado de uso del equipo, recomendamos que el usuario / técnico de servicio realice una inspección visual / mantenimiento regular del equipo y de los accesorios como mínimo una vez al año.

El operador tiene que realizar un control de seguridad para asegurarse de que el equipo está en buen estado.

- Controle la funda del equipo y asegúrese que no esté dañada.
- Controle las entradas (la entrada para conectar las palas, la entrada para el cable del paciente).
- Controle los accesorios, en especial, las palas de desfibrilación y sus cables, asegurándose de que estén en buenas condiciones.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

Esta función no corresponde al equipo.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

**7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

PROVEEDURÍA MEDICA S. R. L.

Ing. RAFAEL ANCEL SANDOZ  
DIRECTOR TÉCNICO



	ALMACENAJE		OPERACIÓN	
	RESCUE LIFE	RESCUE 230	RESCUE LIFE	RESCUE 230
TEMPERATURA	-20°C a 50°C	-200 °c - 65°C	-5°C - 46°C	0°C - 55°C
HUMEDAD RELATIVA	10 a 95% (Sin condensación)	10% - 80% (Sin condensación)	10 a 95% (Sin condensación)	10% - 80% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa - 1060Pa	500hPa - 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Este producto ha sido diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, reciclables y reutilizables.

Al finalizar su vida útil, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.

E.

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO  
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO  
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003477-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12199**, y de acuerdo con lo solicitado por Proveeduría Medica 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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: realizar desfibrilaciones transtorácicas. Donde dependiendo del modelo podrá ser desfibrilación en modo asíncrono, sincrónico, automático, o combinación de ellos.

Modelo/s: Rescue Life, Rescue 230.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E  
r

Nombre del fabricante: Progetti S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello, Italia. Vat n.  
06367590012.

Se extiende a Proveeduría Medica S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1254-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**01 NOV. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**12199**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.