



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12340

BUENOS AIRES, 03 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003482-16-7 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°

12340

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 11 y 12 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1254-50, 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
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

12340

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-3110-003482-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sao

12340

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



Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Rótulos	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

Progetti S.R.L.

Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello, Italia. Vat n. 06367590012

12340

03 NOV 2016

Razón social y Dirección del Importador:

Proveeduría Médica S.R.L

Mexico 3100 (C1223ABL) Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4932-3000

DESFIBRILADOR

Modelo: RESCUE SAM

Lote: XXXXXXXXX

Período de vida útil: 5 años

Este equipo es solo para ser utilizado por personal calificado e idóneo.

No dañe ni abra la batería

No exponga la batería a temperaturas elevadas ni a las llamas.

No incinere batería.

Batería de litio dióxido de manganeso. Siga las instrucciones locales para la eliminación o el reciclaje de la batería.

Atención: consulte el Manual de Instrucciones.

Mantener almacenado a temperatura ambiente

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

Autorizado por la ANMAT PM-1254-50

Ei

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

E



Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

Progetti S.R.L.

Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello, Italia. Vat n. 06367590012

12340

Razón social y Dirección del Importador:

Proveeduría Médica S.R.L

Mexico 3100 (C1223ABL) Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4932-3000

DEFIBRILADOR

Modelo: RESCUE SAM

Este equipo es solo para ser utilizado por personal calificado e idóneo.

No dañe ni abra la batería

No exponga la batería a temperaturas elevadas ni a las llamas.

No incinere batería.

Batería de litio dióxido de manganeso. Siga las instrucciones locales para la eliminación o el reciclaje de la batería.

Atención: consulte el Manual de Instrucciones.

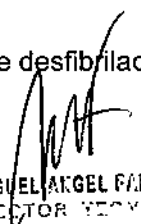
Mantener almacenado a temperatura ambiente

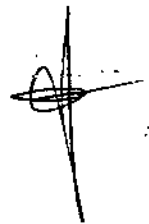
DESCRIPCION:

RESCUE SAM es un Desfibrilador semi-automático externo ("DEA") diseñado para que su uso sea sencillo. Es portátil y está alimentado con baterías. Las instrucciones de voz y las indicaciones visuales proporcionan una interfaz sencilla para el operador. RESCUE SAM está en condiciones de registrar la información de eventos incluyendo los ECG y las indicaciones de DESCARGA o de NO DESCARGAR.

Cuando se conecta en un paciente que está inconsciente y que no respira, RESCUE SAM lleva a cabo las siguientes tareas:

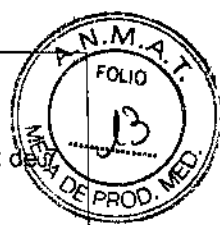
- Indica al operador que tome las medidas necesarias para permitir el análisis.
- Analiza automáticamente el ECG del paciente.
- Determina si se está en presencia de un ritmo pasible de desfibrilación.


Ing. MIGUEL ANGEL PARUOLO
DIRECTOR TECNICO



F

13



Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Instrucciones de Uso	

12340

- Carga el condensador de desfibrilación y activa el botón de DESCARGA si detecta un ritmo pasible de desfibrilación.
- Indica al operador que accione el botón de DESCARGA cuando el dispositivo está preparado y se aconseja una descarga de desfibrilación.
- Libera una descarga cuando el dispositivo determina que es necesario hacerlo y se accionó el botón de DESCARGA.
- Repite el procedimiento si se necesitan descargas adicionales.

RESCUE SAM NO libera la descarga de desfibrilación en un paciente de manera automática; sólo lo aconseja al operador. El botón de DESCARGA está habilitado exclusivamente cuando se detecta un ritmo pasible de desfibrilación y el dispositivo está cargado y preparado para la descarga. La carga se produce automáticamente cuando el dispositivo detecta un ritmo pasible de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para comenzar la desfibrilación.

RESCUE SAM utiliza dos parches autoadhesivos de desfibrilación/monitorización para monitorizar las señales del ECG y, si es necesario, para liberar la energía de desfibrilación en el paciente. Estos parches (también conocidos como electrodos) se entregan en un paquete desechable, para un solo uso.

RESCUE SAM determina el perfecto contacto del parche con el paciente, monitorizando la impedancia entre los dos parches (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del paciente)

Indicaciones visuales e instrucciones de voz informan al operador la presencia de posibles problemas de contacto del parche sobre el pecho del paciente. Las instrucciones de voz y los indicadores visuales comunican al operador el estado del DEA y del paciente.

RESCUE SAM tiene dos controles de operación, un botón informativo y varios indicadores LED.

La energía de desfibrilación se libera como una forma de onda bifásica, exponencial truncada, con compensación de la impedancia. El dispositivo libera una energía de

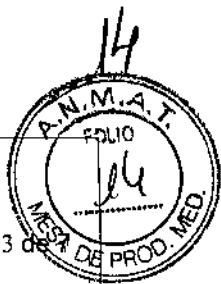
E

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

HERNAN F. FARUOLO

[Signature]
 Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
 DIRECTOR TECNICO

Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	



12340

desfibrilación de 200 Joules en una carga de 50 ohmios cuando se utilizan los parches para adultos, o de 50 J en una carga de 50 ohm cuando se utilizan parches atenuados infantiles o pediátricos. La energía liberada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque puede variar la duración de la forma de onda generada. RESCUE SAM está diseñado para liberar una energía de desfibrilación de hasta 200 J para una gama de impedancia del paciente de 25 a 175 ohm.

La energía de funcionamiento y de desfibrilación del DEA está suministrada por una batería de litio (no recargable), que proporciona una prolongada vida en modo de espera y un funcionamiento con mantenimiento reducido. Cada batería tiene marcada su fecha de caducidad.

El RESCUE SAM registra la documentación de eventos en su memoria interna.

DEA RESCUE SAM

- Altavoz. El altavoz emite las instrucciones de voz cuando el RESUE SAM está encendido.
- Botón DESCARGA. Este botón se ilumina cuando se aconseja una descarga de desfibrilación. Pulse este botón para liberar la descarga en el paciente. Este botón está deshabilitado en todos los otros casos.
- LEDs de instrucciones. Estos LEDs parpadean según las instrucciones de voz emitidas.
- Botón de encendido/apagado. Accione el botón para encender el RESCUE SAM. Accione nuevamente el botón para desactivar y apagar el DEA.
- Botón y LED de información. Permite escuchar otra vez el mensaje de estado del sistema.
- Puerto para el conector de los parches. Para conectar los parches en el RESCUE SAM, enchufe el conector de los parches del paciente en este puerto.
- Batería. La batería proporciona una fuente de alimentación principal reemplazable para el RESCUE SAM.

Ing. DIEGO ANGELO FARFOLLO
DIRECTOR TECNICO

HERNAN FARFOLLO
DIRECTOR TECNICO



Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 4 de 7
	Instrucciones de Uso	

12340

- h. Alojamiento de la batería. Coloque la batería en este alojamiento, de manera que quede firme, hasta que el pestillo encaje en su lugar con un "clic"
- i. Palanca de extracción de la batería. Esta palanca suelta la batería del RESCUE SAM. Para retirar la batería, empuje la palanca y extraiga la batería de la unidad.
- j. Indicador del estado. Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea de color verde para indicar que la unidad está en condiciones de funcionar correctamente, y parpadea de color rojo para indicar que la unidad está en condiciones de funcionar correctamente, y parpadea de color rojo para indicar que la unidad necesita la atención del usuario o trabajos de reparación.

INDICACIONES:

Se indica el uso del RESCUE SAM en víctimas de un paro cardíaco repentino ("SCA"), cuando el paciente:

- Está inconsciente y no reacciona.
- No respira.

Para los pacientes menores de 8 años, utilice los electrodos infantiles/pediátricos. No demore el tratamiento intentando determinar la edad exacta o el peso.

CONTRAINDICACIONES:

EL RESCUE SAM no se debe utilizar con el paciente en uno de los siguientes estados:

- Está consciente o reacciona
- Respira
- Tiene pulso perceptible.

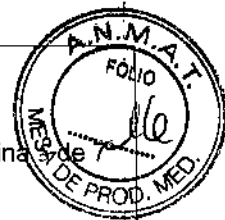
REQUISITOS DE ENTRENAMIENTO DEL OPERADOR:

Para hacer funcionar el RESCUE SAM de manera de manera segura y eficaz, una persona debe contar con los siguientes requisitos:

- Un entrenamiento en desfibrilación o para el uso del RESCUE SAM, según lo establecido por las normas locales, provinciales o nacionales.

ING. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECCION GENERAL DE ATENCION
AL PACIENTE

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECCION TECNICA



Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página de 1
	Instrucciones de Uso	

- Cualquier tipo de formación adicional requerida por el médico que autoriza el uso del equipo.
- Un profundo conocimiento y comprensión del material presentado en el Manual de Instrucciones.

12340

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:

Electricidad:

Este equipo debe ser utilizado solamente por persona cualificado.

Batería:

No instale baterías que hayan superado su fecha de caducidad.

Todo intento de recargar una batería de litio puede provocar incendio o explosión.

Su inmersión en líquidos puede provocar incendio o explosión.

No exponga la batería a temperaturas superiores a los 50°C. Retire la batería cuando esté agotada.


Recicle o elimine las baterías de litio de acuerdo con las leyes nacionales. Para evitar el peligro de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.

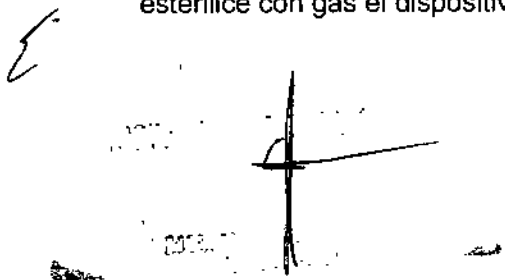
Entorno de Uso:

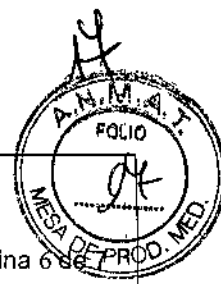
Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno concentrado.

RESCUE SAMM no fue evaluado ni aprobado para el uso en lugares peligrosos según la definición de la norma del Código Eléctrico Nacional. De acuerdo con la clasificación IEC, el dispositivo RESCUE SAM no se debe utilizar en presencia de sustancias o mezclas de aire inflamables.

No sumerja ninguna parte de este producto en el agua ni en otros líquidos. No permita la entrada de líquidos en el dispositivo. Evite derramar cualquier líquido sobre el dispositivo o sobre sus accesorios. El derrame de líquidos sobre RESCUE SAM puede estropearlo o provocar peligro de incendio o de descargas eléctricas. No coloque en autoclave ni esterilice con gas el dispositivo RESCUE SAM o sus accesorios.


 Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO





Proveeduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página 6 de 6
	Instrucciones de Uso	

RESCUE SAM se debe almacenar y utilizar exclusivamente en las condiciones ambientales detalladas en las especificaciones técnicas.

12340

Desfibrilación/Liberación de la descarga.

La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones al operador o a los presentes. No toque al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado en el paciente ni objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte al paciente de otros equipos eléctricos antes de la desfibrilación. Desconecte al paciente del dispositivo RESCUE SAM antes de utilizar otros desfibriladores.

Un uso inapropiado puede provocar lesiones. Utilice RESCUE SAM exclusivamente según las instrucciones del Manual. RESCUE SAM libera energía eléctrica que puede provocar lesiones, o incluso la muerte si se utiliza o se descarga de manera incorrecta. No descargue con los parches de desfibrilación en contacto entre sí o con la superficie del gel expuesta.

Desconecte al paciente de todos los equipos que no sean a prueba de desfibrilador antes de la desfibrilación, para evitar el peligro de descargas eléctricas y potenciales daños a los equipos.

Evite el contacto de partes del cuerpo del paciente con líquidos conductivos como agua, gel, sangre o solución salina, y con objetos metálicos, que podrían generar recorridos no deseados para la corriente de desfibrilación.

Mantenimiento:

Peligro de descarga eléctrica. Hay altas tensiones y corrientes peligrosas. No abra la unidad, no retire cubiertas ni intente hacer reparaciones. En el dispositivo RESCUE SAM no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Solicite la reparación al personal de asistencia cualificado.

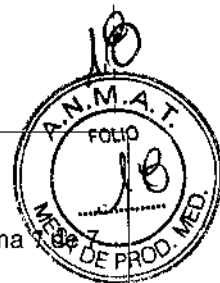
Desempeño incorrecto del dispositivo:

Interferencias de radiofrecuencia (RF) provocadas por dispositivos RF, como teléfonos móviles o radios de dos vías, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del DEA. De

PROVEEDOR

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. NIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Proveduría Médica S.R.L.	ANEXO III.B	Página
	Instrucciones de Uso	

acuerdo con la norma IEC 801.3, se recomienda una distancia de 2 metros entre los dispositivos RF y el RESCUE SAM.

12340

Aunque el dispositivo RESCUE SAM está diseñado para una gran variedad de condiciones de uso, un manejo distinto del detallado en las especificaciones puede provocar daños a la unidad.

Utilice exclusivamente los parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos desechables de Progetti Srl., las baterías y los accesorios suministrados por Progetti Srl. O sus distribuidores autorizados. El reemplazo de los accesorios por otros no aprobados por Progetti Srl puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

E

PROVEDURIA MEDICA S. R. L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003482-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12340**, 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: en víctimas de un paro cardíaco repentino (SCA) cuando el paciente: Está inconsciente y no reacciona; No respira.

Modelo/s: Rescue Sam

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CA

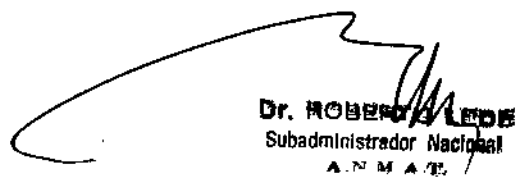
Nombre del fabricante: Progetti S.R.L.

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-1254-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**03 NOV 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12340**

E


Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. E.