



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8048-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-560-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-560-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.-** 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, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2214-15”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores, Externos.

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: Rescue SAM; Rescue Life

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: PROGETTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello (TO), Italia.

# Expediente N° 1-47-3110-0560-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.09 16:20:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1  
30715117564  
Date: 2018.08.09 16:20:41 -0300

**Hospitalar**  
Argentina

DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue

PM-2214



<b>Fabricante:</b> PROGETTI S.R.L. Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello (TO), Italia.
<b>Importador:</b> HOSPITALAR S.A. Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Argentina
<b>DESFIBRILADOR</b>
<b>Marca:</b> PROGETTI <b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxxx <b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico:</b> Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)
<b>Autorizado por la ANMAT: PM -2214-15</b>
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

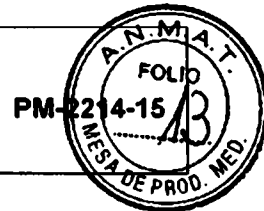
Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím - M.N. 11227  
Directo Técnico

  
IF-2018-33531782-APN-DNPM#ANMAT  
**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.  
Pág. 4  
página 1 de 32

**Hospitalar**  
Argentina

DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**PROGETTI S.R.L.**

Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello (TO), Italia.

#### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**HOSPITALAR S.A.**

Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20

C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires

Argentina.

#### 3.1.3 Identificación del producto:

##### En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.



Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del Rescue SAM

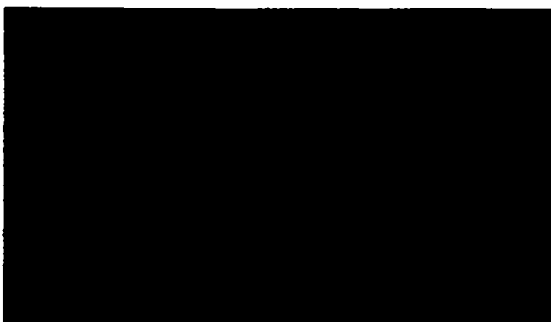


Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del Rescue Life

**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11217  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN/DNPM#ANMAT

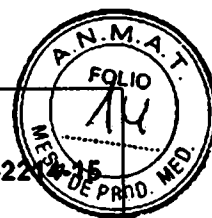
**EZEQUIEL MARTIN VALLE** Pág. 5  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

G.

**Hospitalar**  
Argentina

DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue

PM-22



En Rótulo del Importador:

Producto: DESFIBRILADOR.

Marca: PROGETTI

Modelo: RESCUE LIFE; RESCUE SAM.

Nro. de Serie: XXXXXXXX.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

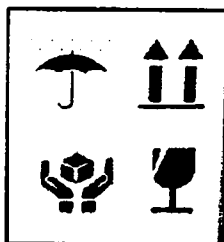
3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura	5 a 46°C	-20 a +50°C.
Humedad	10 a 95% HR (sin condensación)	10 a 95% HR (sin condensación)

3.1.9. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10. Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

3.1.11. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12. Responsable Técnico de HOSPITALAR S.A. legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui . M.N. 11.227.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquímico - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531762-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUIEL MARTIN VALLE Pág. 6  
Representante Legal

página 3 de 32 HOSPITALAR S.A.

**Hospitalar**  
Argentina

DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue

PM-2214-15



3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-15

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El monitor/desfibrilador de la Serie RESCUE es un sistema completo de tratamiento de insuficiencia cardíaca aguda diseñado según los protocolos de soporte vital básico (BLS) y el soporte vital avanzado (AL).

RESCUE LIFE está diseñado para monitorizar las señales del ECG, SpO2, PNI del paciente y para liberar descargas de desfibrilación en el modo MANUAL, CONSULTA (ADV) o DEA.

RESCUE 230 está diseñado para monitorizar las señales del ECG del paciente y para liberar descargas de desfibrilación en el modo MANUAL.

RESCUE SAM es un Desfibrilador semiautomático externo ("DEA") diseñado para que su uso sea sencillo, es portátil y está alimentado con baterías.

#### 3.2.1 Seguridad

- Nunca ponga en contacto los electrodos del desfibrilador (riesgo de cortocircuito).
- La desfibrilación en el modo manual solo debe ser realizada por personal médico altamente Especializado.
- Compruebe que ambas superficies de los electrodos estén completamente humedecidas con gel.
- Las paletas se deben mantener alejadas de otros electrodos y de cualquier pieza de metal en contacto con el paciente. Este contacto puede generar un arco eléctrico y ocasionar quemaduras al paciente durante la desfibrilación; además, podría desviar la energía de desfibrilación del músculo cardíaco.
- Para evitar la dispersión accidental de la corriente del impulso de desfibrilación, ninguna parte del cuerpo del paciente (como la cabeza o las extremidades) debe estar en contacto con piezas metálicas, estructuras de la cama o camillas. No debe tocarse al paciente durante la desfibrilación.
- Durante la desfibrilación con un cable de ECG conectado, compruebe que todos los clips de fijación estén colocados en el paciente.

Dr. PEDRO DAJURESU  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUIEL MARTIN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 7



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DEFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-15</b>
---	---	-------------------

- Cuando utilice el desfibrilador en niños (de menos de 8 años de edad y 25 kg de peso), no supere los 4 J/Kg ni use el modo de consulta o DAE.
- Limpie siempre de manera exhaustiva los electrodos y los mandos después del uso.
- Desconecte del paciente todo dispositivo que no tenga piezas aplicadas protegidas contra los impulsos de desfibrilación.
- Como está protegido contra la desfibrilación, el cable para el paciente suministrado por PROGETTI S.R.L. se puede conectar.
- No vuelva a utilizar los electrodos de un solo uso. Compruebe que la caja esté en buen estado y que los electrodos desechables no estén vencidos.

### 3.2.2 Riesgo de descarga eléctrica e incendio

El desfibrilador suministra hasta 230 julios de energía eléctrica.

A menos que se utilice correctamente como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede causar graves heridas o incluso la muerte.

No intente hacer funcionar este dispositivo a menos que esté perfectamente familiarizado con estas instrucciones de uso y con la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

No desmonte el desfibrilador. No contiene ningún componente que pueda reparar el usuario y puede tener altas tensiones peligrosas. Póngase en contacto con técnicos autorizados para la reparación.

### 3.2.3 Posibilidad de interferencias eléctricas

Si se emplean cables, electrodos o accesorios no especificados para el uso con este desfibrilador, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Este desfibrilador puede causar interferencias electromagnéticas (EMI), en especial durante la carga y transferencia de energía. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

Si es posible, compruebe los efectos que produce la descarga del desfibrilador en los demás equipos antes de utilizarlo en una situación de emergencia.

**Dr. PEDRO J. J. J. J.**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
Representante Legal  
página 5 de 32 HOSPITALAR S.A. Pág. 8





<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-15</b>
---	--	-------------------

### 3.2.4 Posible funcionamiento inapropiado del dispositivo

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento inapropiado del dispositivo y anular la validez de las certificaciones de los organismos de seguridad. Utilice exclusivamente los accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

### 3.2.5 Posible apagado o fallo de activación del dispositivo

Controle siempre que la batería esté completamente cargada.

<b>ADVERTENCIA</b>	Cuando se emplea la batería, el gran consumo eléctrico que requiere la carga del desfibrilador puede hacer que este alcance niveles de interrupción de tensión sin que se genere la advertencia de batería descargada. Si el desfibrilador se apaga durante la advertencia o aparece el mensaje "batteria scarica spegnimento sistema" (batería descargada, apagado del sistema) en la pantalla, el operador debe conectar de inmediato el cable de alimentación de CA al enchufe.
--------------------	--

### 3.2.6 Requisitos de cumplimiento

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

- 1) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados.
- 2) El equipo se usa conforme a las instrucciones de uso.
- 3) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparaciones son realizadas por personas autorizadas únicamente.

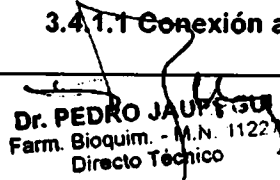
### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

### 3.4 Modo de Uso

#### 3.4.1 - Antes de Operar

##### 3.4.1.1 Conexión a la alimentación

  
Dr. PEDRO JAUFFGU  
Farm. Bioquím. - M.N. 1122  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-ARNDNPM#ANMAT

  
EZEQUIEL MARTÍN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 9



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-15</b>
---	--	-------------------

El desfibrilador/monitor "RESCUE LIFE" funciona con corriente de CA (de línea) y tiene una batería interna recargable de iones de litio.

Mientras el dispositivo está encendido y en funcionamiento se puede conectar o desconectar el cable de alimentación de CA para cambiar de la alimentación por batería a la corriente de CA, o viceversa.

#### 3.4.1.2 Funcionamiento con alimentación de CA

El LED de la red de CA se ilumina cuando el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE utiliza la alimentación de CA. Para mantener la carga de la batería en un nivel óptimo mientras no se utiliza el desfibrilador, conecte el cable de alimentación a la toma de CA y apague el desfibrilador.

#### 3.4.1.3 Funcionamiento con batería

El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador. La batería interna híbrida de iones de litio se puede cargar y se emplea en el modo de espera.

Una batería nueva con carga máxima permite cerca de 150 descargas de 230 J, 250 minutos de estimulación o cerca de 330 minutos de monitorización continua antes de que el desfibrilador se apague.

Conecte de inmediato el cable de alimentación a la toma de CA para seguir usando el dispositivo y recargue la batería cuando aparezca el mensaje "CHARGE BATTERY OR SYSTEM WILL SHUT OFF" (Batería descargada, apagado del sistema) en la pantalla.

Si los mensajes de descarga de la batería aparecen con frecuencia, es posible que tenga que reemplazar la batería.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de PROGETTI S.R.L. o con un técnico cualificado.

Para mejorar las prestaciones de monitorización se recomienda conectar el desfibrilador a la alimentación de CA después de cada uso con el fin de recargar la batería.

Por lo general se requieren 3 horas para recargar por completo las baterías nuevas que están totalmente descargadas.

#### 3.4.1.4 Carga de la batería

Cuando el mensaje de estado de la batería indica un valor inferior al 25%, es preciso cargar la batería. Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE (situada en el lateral trasero) y conéctelo a la línea de CA. El LED de estado de la batería se enciende.

**Dr. PEDRO JAVIER QUI**  
Farm. Bioquím. M.C. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
**EZEQUIEL MARTIN VALLE**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 10



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	PM-2214-15
---	--	------------


El LED se apaga una vez que la batería está cargada. Para consultar la carga de la batería, encienda el dispositivo sin que el conector de los electrodos esté conectado.

Cuando el nivel de la batería desciende por debajo del 10%, aparece un mensaje en pantalla: "CHARGE BATTERY OR SYSTEM WILL SHUT OFF" (Batería descargada, apagado del sistema). Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE; si no lo hace, el sistema se apagará en 2 minutos de forma automática.

Durante este intervalo de tiempo se desactivan las funciones de desfibrilación.

### 3.4.1.1 - Encendido

#### RESCUE LIFE

Botón de activación/desactivación  de la alimentación del dispositivo RESCUE (sobre el panel frontal del equipo). Si los electrodos están desconectados cuando se enciende el dispositivo, aparece la pantalla de estado de la batería y de configuración del reloj. En este caso, pulse la tecla F1 para comenzar la monitorización de ECG.

Para entrar en la BASE DE DATOS (solo en los modelos con DAE), pulse la tecla F2 (MEMORY).

#### RESCUE SAM

Accione el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo RESCUE SAM. El LED de estado se enciende de color verde cada vez que se enciende el DEA. Las instrucciones de voz guiarán al operador durante el uso de la unidad.

### 3.4.1.2 – Apagando el sistema

#### RESCUE LIFE

Para apagar el dispositivo RESCUE, pulse otra vez la tecla de encendido/apagado. (Para apagar el dispositivo, pulse la tecla de encendido/apagado una sola vez).

#### RESCUE SAM

Para apagar el dispositivo, pulse nuevamente el botón. El LED de estado indicará el estado de la unidad.

### 3.4.2 – Preparación

#### RESCUE LIFE

##### Control del producto

Compruebe de manera exhaustiva el

#### RESCUE SAM

##### Pedido de ayuda

Apenas se enciende el DEA, se recomienda

IF-2018-33531732-AP0/DNPM/ANMAT

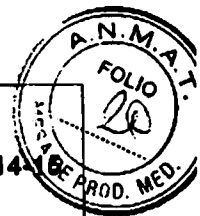
**Dr. PEDRO JANEQUE**  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Directo Técnico

**EZEQUIEL MARTIN VALLF**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

**Hospitalar**  
Argentina

DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue

PM-2214-18



contenido del paquete para asegurarse de que no se han producido desperfectos durante el transporte.

Compruebe con atención todos los accesorios para asegurarse de que la unidad suministrada incluye todos los accesorios necesarios para utilizar el dispositivo de manera correcta.

#### Cómo probar el desfibrilador

Para probar el desfibrilador con un valor de 1 julio, es posible cargar el desfibrilador sin colocar los electrodos en el paciente y efectuar la descarga internamente mediante electrodos convencionales.

Cuando el desfibrilador se carga de este modo, se adopta una impedancia estándar es de 50 ohmios.

***Progetti S.R.L. recomienda realizar un control funcional, un mantenimiento preventivo y una prueba de seguridad eléctrica al menos una vez al año.***

#### Cómo utilizar el cable de ECG que se conecta al paciente y colocación de los electrodos

El electrocardiograma (ECG) es un registro de la actividad eléctrica del corazón. Para realizar el ECG hay que poner los electrodos o parches adhesivos sobre el paciente, lo que permite monitorizar y registrar la actividad eléctrica del corazón. La monitorización del ECG permite identificar e interpretar la frecuencia cardiaca y las arritmias, además de calcular la frecuencia

al usuario que pida ayuda. Esto significa que el primer paso en una operación de auxilio debe ser siempre ponerse en contacto con los servicios profesionales de emergencia.

Si hay otra persona a disposición, el usuario debe indicarle que pida ayuda y luego continuar la operación de auxilio sin demoras.

#### Preparación del paciente

Prepare al paciente retirándole todas las prendas del pecho. Si fuera necesario, seque la humedad del pecho (los parches de desfibrilación se adhieren mejor sobre la piel seca). En caso de necesidad, rasure el vello excesivo del pecho, que puede impedir un contacto eficaz del electrodo con el paciente. Para garantizar que los electrodos de desfibrilación estén perfectamente en contacto con la piel del paciente, controle la ausencia de joyas o de otros objetos directamente debajo de donde se colocarán los parches.

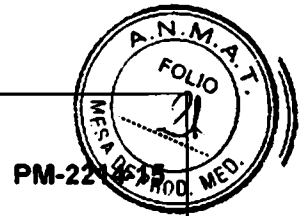
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioq. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

**EZEQUEL MARTIN VALLE**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A. Pág. 12

**Hospitalar**  
Argentina

DEFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue



cardiaca.

Requisitos de los electrodos de ECG

La calidad de los electrodos es fundamental para obtener una señal de ECG que no esté distorsionada. Consulte siempre la fecha de caducidad de los electrodos en el envase antes de utilizarlos con el paciente. No utilice electrodos que estén caducados.

Los electrodos desechables solo deben utilizarse una vez.

Para obtener mejores resultados durante la monitorización de ECG se recomienda emplear electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCL).

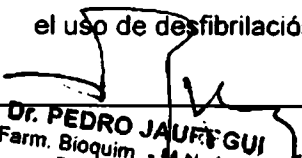
El ECG posterior a la desfibrilación se muestra en menos tiempo del previsto cuando se emplean otros tipos de electrodos.

Posibles errores de interpretación de los datos del ECG

La respuesta en frecuencia que aparece en la pantalla del monitor solo sirve para la identificación básica del ritmo del ECG; no ofrece la resolución necesaria para hacer una interpretación diagnóstica y del segmento ST. Para llevar a cabo la interpretación o mejorar la visibilidad del impulso del marcapasos interno, conecte el cable de ECG y luego imprima el ritmo del ECG.

Preparación del paciente

Evalúe el estado del paciente. Debe presentar los síntomas en los que se indica el uso de desfibrilación, que son:

  
Dr. PEDRO JAUFFGUI  
Farm. Bioquim. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

  
EZEQUIEL MARTÍN VAGO 13  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue	PM-2214-15
---	---	------------

- Pérdida del conocimiento
- Ausencia de respiración normal
- Ausencia de pulso perceptible

Si el paciente tiene esos síntomas, haga lo siguiente:

Descubra el pecho del paciente. Seque la zona y corte o rasure el vello excesivo del pecho. Coloque las paletas.

### 3.4.2.1 – Colocación de Parches y/o Paletas paciente Adulto

#### RESCUE LIFE

Si utiliza paletas desechables, rasgue el envase por la línea de puntos de la parte superior para abrirlo. Saque los electrodos del envase y consulte las instrucciones y el esquema del envase del electrodo de desfibrilación, donde se muestra la correcta colocación de los electrodos de desfibrilación. Es indispensable colocar bien los electrodos para realizar un análisis eficaz de la frecuencia cardiaca del paciente y la consiguiente descarga (si se requiere). Quite la película protectora de cada electrodo antes de colocarlo como se muestra en la imagen. La parte posterior solo debe retirarse cuando el electrodo esté listo para colocarse. Coloque el lado adhesivo de los electrodos en contacto con la piel del paciente. Consulte el esquema de la izquierda para colocar los electrodos. En la parte derecha del esquema se indica la posición de cada electrodo.

#### RESCUE SAM

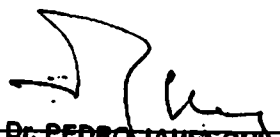
Abra el paquete del parche rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, partiendo de la flecha de color negro (siga las instrucciones presentes en el paquete). Tire del papel protector que cubre los parches y compruebe:

- Que los parches no tengan rastros evidentes de daños.
- Que estén limpios y sin residuos (por ejemplo, presencia de suciedad por la caída del parche).
- Que no se hayan secado y que el gel sea pegadizo y se adhiera en el paciente.
- Que no hayan caducado. No utilice parches después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

En una de estas situaciones, utilice un juego de parches nuevo.

#### Conexión de los parches de desfibrilación en el dispositivo RESCUE SAM

RESCUE SAM está diseñado para almacenarse con el conector de los parches de desfibrilación ya enchufado en la unidad, mientras que los parches permanecen sellados en el paquete. Esto reduce el tiempo

  
Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

  
EZEQUIEL MARTÍN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.  
página 11 de 32



<b>Hospitalar</b>	DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue	PM-2214-15
-------------------	---	------------

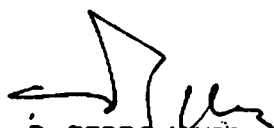
necesario para la preparación y el comienzo del tratamiento en casos de emergencia.

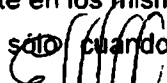
El DEA se debe almacenar con el conector de parches enchufado en la unidad. Sin embargo, si los parches se dañaron o si no están correctamente conectados, es posible que durante una emergencia haya que reemplazarlos por un juego nuevo. El conector de parches está en la esquina trasera izquierda del DEA.

Para retirar un juego de parches usados, tire con firmeza del conector del parche. No reutilice los parches usados. Enchufe el conector de los nuevos parches siguiendo las explicaciones. El conector sólo puede enchufarse de una manera – si no entra, gire el conector antes de intentar enchufarlo otra vez. Enchufe el conector de manera que quede firme y completamente acoplado en la unidad.

Colocación de los parches en el paciente

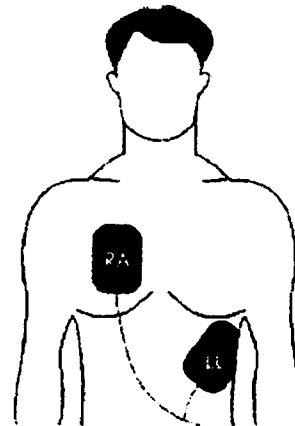
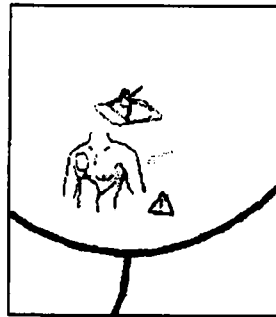
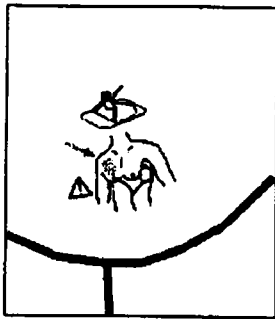
La correcta colocación de los parches es fundamental para un análisis eficaz del ritmo cardíaco del paciente y la posterior liberación de la descarga de desfibrilación (en caso de necesidad). Retire los parches del paquete rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, cerca de la parte superior del mismo. Retire los parches de desfibrilación del paquete y siga las instrucciones y el diagrama del paquete que ilustra la correcta colocación de los mismos. Retire el papel protector que cubre los parches antes de colocarlos como se ilustra en la figura presente en los mismos. Retire el papel protector sólo cuando el

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11277  
Directo Técnico

  
IF-2018-33531732-APN/DNPM#ANMAT  
**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A. Pág. 15

	<p>DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue</p>	<p>PM-2214-15</p>
---	--	-------------------

parche esté listo para ser colocado. Coloque los parches con el lado adhesivo sobre la piel del paciente. Coloque los parches como se ilustra en la figura de la izquierda. En la parte derecha del diagrama se indican las marcas de posición impresas en cada parche.




Marca de posición de los parches


Colocación de los parches

### 3.4.2.2 – Colocación de Parches en paciente Pediátrico

Si el paciente es un bebé o un niño menor de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 libras), el dispositivo debe ser utilizado con los electrodos de desfibrilación atenuada para los niños. No se demore el procedimiento para determinar el peso exacto o la edad. Eliminar los electrodos del paquete por desgarro el envase a lo largo de la línea de puntos cerca del final de la manada. Retire las almohadillas del paquete y siga las instrucciones y el esquema para la colocación correcta de los electrodos de desfibrilación colocados en el embalaje de los electrodos de desfibrilación y los electrodos. Retire la capa protectora de cada electrodo antes de la colocación. Eliminar el recubrimiento sólo cuando el electrodo está lista para ser aplicada. Coloque los electrodos con el lado adhesivo de la piel del paciente. Coloque los electrodos como se muestra en el diagrama. La colocación de los electrodos pediátricos en niños menores de 8 años es diferente del de los adultos o niños mayores de 8 años. Siga las instrucciones que aparecen en la figura que se muestra aquí.

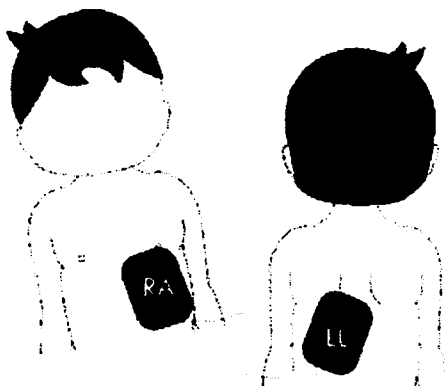
Aplique las instrucciones de la figura siguiente:

  
Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Directo Técnico

  
IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
EZEQUIEL MARTIN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A. pag. 16



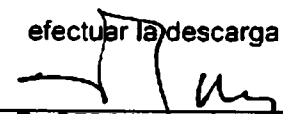
<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<p>DEFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue</p>	PM-2214-15
---	---	------------




**Niños de menos de 8 años:** Coloque un electrodo en el centro del pecho y otro en la espalda, como se muestra.

### 3.4.3 – Procedimiento de desfibrilación en modo manual (RESCUE LIFE)

1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Aparece la señal de ECG y la energía predeterminada es de 150 J.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos convencionales, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga (CHARGE) del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga (SHOCK), lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos convencionales. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga (SHOCK) para aplicar la descarga de desfibrilación.
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación DISARM (F1) para efectuar la descarga interna.

  
**Dr. PEDRO JAUFEGUI**  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732 - P.D. EZEQUIEL MARTIN MARIANO  
  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A. Pág. 17

	<p>DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue</p>	<p>PM-2214-15</p>
---	--	-------------------

11. Si la función SINC está activada, se puede hacer una **CARDIOVERSION SINCRO** NIZADA.

### 3.4.4 – Procedimiento de desfibrilación en modo de consulta (ADV) (RESCUE LIFE)

1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Se muestra la señal de ECG y la energía predeterminada que se ha configurado es 150 J. Para configurar el modo de consulta, abra el menú y seleccione el modo en el campo DEF MODE.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y espere hasta que el RESCUE LIFE analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Si el dispositivo RESCUE LIFE determina que el paciente requiere desfibrilación, seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos convencionales, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga (CHARGE) del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga (SHOCK), lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos convencionales. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga (SHOCK) para aplicar la descarga de desfibrilación.
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación DISARM (F1) para efectuar la descarga interna.

### 3.4.5 – Procedimiento de desfibrilación externa automática

#### RESCUE LIFE (OPCIONAL)

Para entrar en el modo de funcionamiento DAE (semiautomático), entre en el menú y seleccione el modo semiautomático en el

#### RESCUE SAM

“Colocar parches” – Indica que los parches no están colocados en el paciente o que el conector de los parches no está enchufado.

Dr. PEDRO AMBREGIN  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUIEL MARTIN VALERÍAG. 18  
Representante Legal

campo DEF MODE tras conectar las paletas.

El desfibrilador se encuentra en el modo MANUAL de forma predeterminada cuando se enciende.

Pasos a seguir:

1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Conecte y bloquee el cable de los electrodos desechables para comenzar la operación.
2. Coloque los electrodos desechables en el pecho del paciente, acceda al menú y seleccione DAE en el campo DEF MODE. Cuando el dispositivo RESCUE LIFE reconoce que los electrodos están conectados, comienza el análisis del ritmo cardíaco. Al mismo tiempo, en la pantalla aparece el mensaje "REC" bajo el indicador de estado de la batería. Esto significa que el dispositivo registra el trazado de ECG durante 1 minuto en el DISPOSITIVO USB DE ALMACENAMIENTO MASIVO.
3. Cuando reconoce un ritmo desfibrilable, el RESCUE LIFE se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
4. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga (SHOCK), lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación. Una señal acústica indica que el dispositivo RESCUE LIFE está listo para realizar la descarga.

Controle que los parches estén correctamente colocados, que se adhieran perfectamente sobre la piel del paciente, y que no haya burbujas de aire entre los parches y el paciente. Compruebe que los parches no estén en contacto entre sí. Si la presencia de humedad dificulta la adherencia de los parches, seque al paciente. Si los parches no se adhieren por un exceso de vello, rasure o corte el vello excesivo del pecho. Si la indicación no desaparece, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. Los LEDs azules de "colocar parches" parpadean de color rojo durante este mensaje. Si los parches no se colocan dentro de los 3 minutos, el RESCUE SAM se apagará automáticamente.

**"Analizando el ritmo cardíaco"** – Cuando RESCUE SAM determina que los parches están bien conectados sobre el paciente, el DEA comienza el análisis del ritmo ECG. La unidad analiza la señal ECG y determina si el ritmo es pasible de desfibrilación o no. Durante el análisis, el DEA continúa monitorizando las conexiones del parche e interrumpe el análisis si detecta algún problema.

**"No tocar al paciente"** – Esto indica que RESCUE SAM está intentando analizar el ritmo cardíaco del paciente y que el operador no debe tocarlo. Este mensaje es hablado y se genera al comienzo del periodo de análisis, y también cuando se detectan movimientos o interferencias. El LED azul de "no tocar al paciente" parpadea durante este mensaje.

**"No se aconseja descarga"** – Indica que RESCUE SAM determinó que no es necesaria

  
Dr. PEDRO JAUPOGUI  
Farm. Bioquímico - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

  
EZEQUIEL MARTÍN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 19



5. Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse la tecla de descarga (SHOCK) del panel frontal.

La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga.

Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.

6. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación DISARM (F1) para efectuar la descarga interna.

7. La fase de RCP comienza tras aplicar la descarga. El RESCUE LIFE 7" guía al operador durante el intervalo de 120 segundos que dura esta fase.

8. El RESCUE LIFE 7" analiza el ritmo cardíaco de nuevo cuando termina la RCP. Cuando el RESCUE LIFE 7" reconoce un ritmo desfibrilable, se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J (punto 3 de este apartado); de lo contrario vuelve a comenzar la fase de RCP.

una descarga de desfibrilación. La unidad no carga y el botón de descarga no se activa. Se le indica al usuario que comience la RCP, si fuera necesario, durante un periodo de dos minutos.

**"Descarga aconsejada"** – Indica que RESCUE SAM determinó que es necesaria una descarga de desfibrilación y la unidad comenzará a cargarse en espera de una descarga de desfibrilación.

**"Mantenerse alejado"** – Indica que RESCUE SAM se está cargando y que el operador y las otras personas deben mantenerse alejados del paciente. Durante esta fase el análisis continúa y el LED azul de "mantenerse alejado" sigue parpadeando. Se genera una señal acústica para indicar que la carga está en curso. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco deja de ser pasible de desfibrilación, se interrumpe la carga y se le indica al usuario que comience la reanimación cardiopulmonar, si fuera necesaria, durante un periodo de dos minutos.

**"Pulsar el botón rojo de descarga"** – Indica que RESCUE SAM está completamente cargado, que el algoritmo de análisis del ritmo cardíaco sigue indicando la necesidad de una descarga, y que la unidad está preparada para liberar una descarga de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para liberar la descarga de desfibrilación. Durante esta fase el botón "Descarga" se enciende de color rojo.

**"Ninguna descarga liberada"** – Indica que RESCUE SAM interrumpió el modo de descarga y se descargó internamente. Si durante la espera de accionamiento del botón



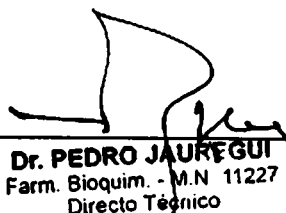
de descarga, la unidad detecta que el ritmo deja de ser pasible de desfibrilación, la unidad cancela la descarga. Además, cuando después del mensaje inicial de "pulsar el botón rojo de descarga" transcurren 15 segundos sin que el botón se accione, la unidad cancela automáticamente la descarga. "Comenzar RCP, presionar con fuerza y rápido en el centro del pecho" – Indica que el usuario debe hacer la reanimación cardiopulmonar durante dos minutos. Durante este periodo de dos minutos de RCP, la unidad no estará monitorizando el ritmo ECG del paciente. El LED azul de "RCP" parpadea y se genera un sonido temporizado a 100 latidos/minuto.

### 3.4.6 – Marcapasos (Opcional)

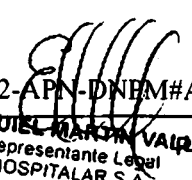
#### 3.4.6.1 – Información sobre el marcapasos no invasivo

El marcapasos no invasivo es un dispositivo que puede estimular el corazón con impulsos eléctricos; esto causa la despolarización cardíaca y la contracción del miocardio. La energía se aplica por medio de electrodos adhesivos desechables que se sitúan en el pecho del paciente. Además de la estimulación no invasiva, pueden requerirse otras medidas de soporte.

Entre otros, se ha demostrado que el éxito de la estimulación depende del tiempo que transcurre desde el comienzo de la arritmia hasta que se inicia la estimulación. Una estimulación rápida y un seguimiento inmediato son fundamentales. El estado físico del paciente puede afectar a la probabilidad de éxito de la estimulación o de la actividad del músculo esquelético. Por consiguiente, el fracaso de la estimulación no puede considerarse un indicador fiable de las prestaciones del marcapasos. Del mismo modo, la respuesta muscular del paciente a la estimulación tampoco es un indicador fiable de la energía empleada en la descarga.

  
Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquim. - M.N 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNEM#ANMAT

  
EZEQUIEL MARÍA VAIPÉ, 21  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-16</b>
---	--	-------------------

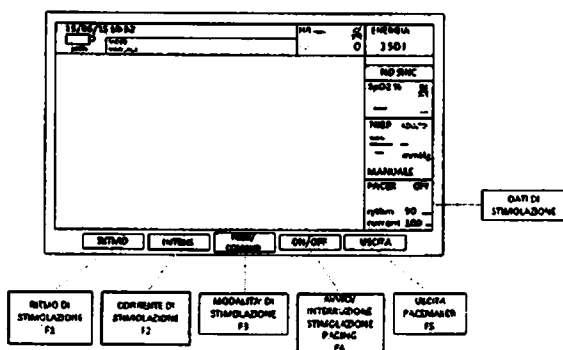
Indicaciones

La estimulación no invasiva está indicada en pacientes con bradicardia sintomática que tienen pulso.

Contraindicaciones

La estimulación no invasiva está contraindicada en casos de fibrilación auricular y asistolia. En la pantalla, pulse la tecla F3 (PACER); el RESCUE LIFE entrará en el modo de marcapasos y mostrará el menú correspondiente.

**3.4.6.1 – Pantalla del Marcapasos**



En el área de DATOS DE ESTIMULACIÓN se muestran el ritmo de estimulación y los valores actuales, además de indicarse si la estimulación está activa o inactiva.

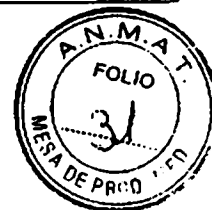
Es posible utilizar las teclas de función para configurar los parámetros de estimulación.

TECLA	FUNCIÓN
<b>RHYTHM - F1</b>	Pulse esta tecla y utilice botón de selección rápida para modificar el valor del ritmo de estimulación.
<b>CURRENT - F2</b>	Pulse esta tecla y utilice botón de selección rápida para modificar el valor de la corriente de estimulación.
<b>MANUAL / DEMAND - F3</b>	Pulse esta tecla para modificar el modo de funcionamiento del marcapasos: manual o a petición.
<b>ON / OFF - F4</b>	Pulse esta tecla para poner en marcha o parar el marcapasos.
<b>EXIT - F5</b>	Pulse esta tecla para salir.

*Dr. PEDRO JAUREGUI*  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
*EZEQUIEL MARTIN VALE*  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.  
página 19 de 32

<b>Hospitalar</b>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-15</b>
-------------------	--	-------------------



Cuando se pulsa esta tecla se regresa a la pantalla de funcionamiento.

### 3.4.6.2 – Preparación del paciente

Los electrodos pueden conectarse de dos maneras, en función de lo que se quiera realizar:

- Colocación ANTERO-POSTERIOR (solo estimulación). El electrodo anterior se sitúa en la parte izquierda del tórax, en una posición intermedia entre el cartilago xifoides y el pezón izquierdo (posiciones V2-V3). El electrodo posterior se sitúa en el lado de la columna vertebral que se encuentra justo debajo del omoplato izquierdo, al mismo nivel que el electrodo anterior.
- Colocación ANTERO-ANTERIOR (para desfibrilación y estimulación). El electrodo anterior se sitúa bajo la clavícula derecha. La paleta lateral se coloca en la línea axilar media a la altura del pezón izquierdo (posición V6).

### 3.4.6.3 – Procedimiento de estimulación

1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Conecte y bloquee el cable de los electrodos desechables para comenzar la operación.
2. Coloque los electrodos desechables al paciente y pulse la tecla PACER - F3.
3. Pulse la tecla F1 y utilice botón de selección rápida para configurar el valor del ritmo de estimulación; a continuación, pulse la tecla F1 otra vez.
4. Pulse la tecla F2 y utilice botón de selección rápida para configurar el valor de la corriente de estimulación; luego vuelva a pulsar la tecla F2.
5. Pulse F3 para seleccionar el modo de estimulación (el modo predefinido es fijo).
6. Pulse la tecla F4 para comenzar la estimulación y vuelva a pulsarla para interrumpirla.
7. Pulse la tecla F5 para salir y regresar a la pantalla de funcionamiento.

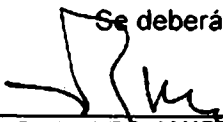
### 3.4.7 - Instalación del Producto Médico

Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

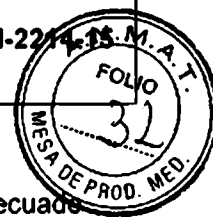
Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Se deberá realizar las siguientes conexiones para que el equipo cumpla su finalidad:

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
 Director Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
  
**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
 Representante Legal  
 HOSPITALAR S.A.



- El sistema deberá estar a temperatura ambiente.
- El cable de alimentación debe estar enchufado en un tomacorriente adecuado según el modelo que corresponda.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Si se emplean cables, electrodos o accesorios no especificados para el uso con este desfibrilador, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Este desfibrilador puede causar interferencias electromagnéticas (EMI), en especial durante la carga y transferencia de energía. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

Si es posible, compruebe los efectos que produce la descarga del desfibrilador en los demás equipos antes de utilizarlo en una situación de emergencia.

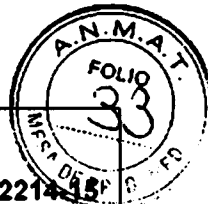
### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Después de cada uso, limpie el desfibrilador y los electrodos reutilizables con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones:

- Agua y jabón
- Mezcla de clorhexidina y agua (30 ml de clorhexidina por litro de agua)
- Amoniaco
- Agua oxigenada

Si fuera necesario, esterilice solo la zona de los electrodos de desfibrilación que entra en contacto con la piel del paciente con una solución CIDEX exclusivamente.





<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	PM-2214
---	--	---------

No sumerja ninguna parte del desfibrilador en líquidos.  
No permita que entre líquido en el interior del dispositivo. No utilice materiales abrasivos  
Para limpiar la unidad, especialmente la pantalla LCD.  
No esterilice el dispositivo.  
No vuelva a utilizar los electrodos de un solo uso.

Posible daño al equipo.  
No utilice lejía, lejía diluida o compuestos fenólicos para limpiar el dispositivo o los accesorios. No utilice materiales abrasivos o inflamables para limpiar la unidad. No Intente esterilizar el desfibrilador o sus accesorios a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso de los accesorios.

El operador tiene que hacer los controles diarios de mantenimiento, que ayudarán a garantizar que el dispositivo se mantenga en perfectas condiciones de funcionamiento. Compruebe que la carcasa exterior del dispositivo no presenta ningún daño apreciable. Controle los puertos (puerto del cable del desfibrilador, puerto del cable para el paciente, enchufe y cable de CA, electrodos). Controle los accesorios para asegurarse de que están en buen estado, especialmente los electrodos y los cables de desfibrilación. Compruebe el estado de carga de la batería y, si el nivel es bajo, conecte el cable de alimentación en la línea de CA. La batería interna es una batería híbrida de níquel-metal recargable que se utiliza en el modo de espera. El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador.

**3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional**

**3.8.1 – RESCUE SAM**

Aunque RESCUE SAM está diseñado para que las operaciones de mantenimiento sean sumamente limitadas, el propietario/operador debe llevar a cabo algunas sencillas tareas a intervalos regulares, para garantizar la fiabilidad de la unidad.

**Dr. PEDRO VAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 51227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
**EZEQUIEL MARTIN VALLE**  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue	PM-2214-15
---	---	------------

Diariamente	Mensualmente	Después de cada uso	Acción
x	x	x	Controlar que el indicador de estado parpadee de color verde
	x	x	Controlar el estado de la unidad y de sus accesorios
		x	Reemplazar los parches
	x		Controlar la fecha de caducidad de los parches y de la batería

Para una mayor Saveguard, sugerimos que el usuario hace todos los días un Selftest manual, pulsando el botón Info.

### 3.8.1.2 – Indicaciones de voz para el mantenimiento:

**“Error de sistema”** – Indica que el RESCUE SAM tuvo un error en la autocomprobación, está fuera de funcionamiento y requiere reparación.

**“Batería descargada”** – Indica que la capacidad de la batería es reducida y que se debe reemplazar pronto. La primera vez que se pronuncia este mensaje, el DEA todavía está en condiciones de liberar al menos cuatro descargas de desfibrilación.

### 3.8.1.3 – Almacenamiento del DEA RESCUE SAM

El RESCUE SAM (preferiblemente con los parches conectados) se debe almacenar en condiciones ambientales que respondan a las especificaciones – consulte el apartado “Entorno” de las “Especificaciones técnicas”. La unidad también se debe almacenar de modo tal que el indicador de estado activo se pueda ver con facilidad.

El indicador de estado debe parpadear a intervalos regulares con luz verde. Si parpadea con luz roja o no parpadea en modo alguno, el RESCUE SAM necesita asistencia – para mayor información consulte el apartado “Control del indicador de estado”.

PROGETTI S.R.L. recomienda almacenar el DEA en un lugar de fácil acceso.

### 3.8.1.4 – Colocación de los electrodos del desfibrilador en la bolsa de transporte (opcional)

1. Conecte los electrodos pre-conectados en el desfibrilador como se muestra en la siguiente imagen

Dr. PEDRO JAUFFEGUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-31531781-ARF-DNPM#ANMAT  
EZEQUIEL MARTIN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.



2. Inserte los electrodos pre-conectados del desfibrilador en la bolsa de transporte como se muestra en la siguiente imagen

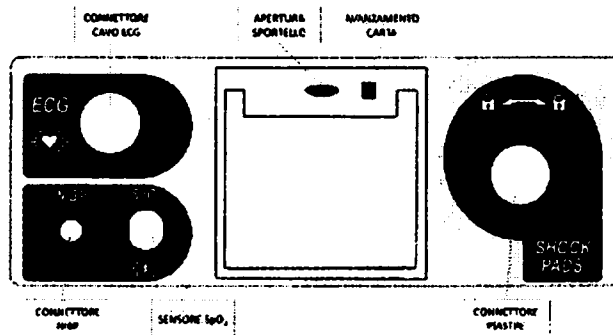


3. Cierre la bolsa



### 3.8.2 – RESCUE LIFE

#### 3.8.2.1 – Panel de conectores



#### ENTRADA DE ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN

Permite conectar los cables de los electrodos de desfibrilación (PUNTA, ESTERNÓN) al dispositivo RESCUE LIFE. Para conectar los cables, introduzca el conector y gírelo hacia la derecha.  
Para desconectar el cable, tire de la palanca de este y gire el conector hacia la izquierda.

<b>CABLE DE ECG DE PACIENTE</b>	Entrada del cable de ECG del paciente. El RESCUE LIFE muestra 3, 6 o 12 trazados.
<b>ENTRADA DE SpO2 (opcional)</b>	Cuando el sensor de SpO2 está conectado, se muestran los valores de saturación y frecuencia cardiaca.
<b>CONECTOR DE PANI (opcional)</b>	Cuando el cable de PANI y el manguito están conectados se puede utilizar la función PANI.
<b>ENTRADA DE ALIMENTACIÓN DE CA (parte trasera)</b>	Alimentación de CA y cargador de baterías del dispositivo RESCUE LIFE. UTILICE EXCLUSIVAMENTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA ORIGINAL.

### 3.8.2.2 – Sensores de oximetría de pulso

El RESCUE LIFE está equipado con un sensor de SpO2 diseñado para utilizarse en un dedo del paciente.

Con el RESCUE LIFE también se pueden utilizar otros sensores del mismo fabricante.

En la tabla siguiente se muestran todos los sensores disponibles que se pueden utilizar con el RESCUE LIFE. Elija los sensores en función del peso del paciente.

DFBLIFO2S1	Sensor digital de SpO <sub>2</sub> de dedo para adultos
DFBLIFO2S2	Sensor digital de SpO <sub>2</sub> de dedo pediátrico
DFBLIFO2S3	Sensor de SpO <sub>2</sub> blando (silicona) para adultos con cable prolongador
DFBLIFO2S4	Sensor de SpO <sub>2</sub> blando (silicona) pediátrico con cable prolongador
DFBLIFEXCA	Cable prolongador para el sensor de SpO <sub>2</sub> blando para adultos/pediátrico

Los sensores reutilizables se pueden volver a usar con distintos pacientes después de limpiarlos y desinfectarlos.

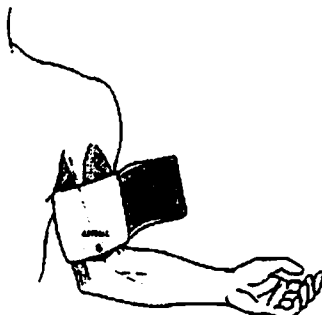
### 3.8.2.3 – Selección y colocación del manguito

Es importante seleccionar un manguito cuyas medidas se adapten al diámetro del brazo del paciente. Utilice las líneas de delimitación del interior del manguito para determinar el tamaño del manguito que debe emplearse.

Coloque el manguito alrededor del brazo y asegúrese de que la marca de la arteria quede alineada con la arteria braquial, como se muestra en la figura. Si es posible, no coloque el manguito encima de la ropa del paciente. Para obtener una señal oscilométrica de calidad máxima, el manguito debe envolver perfectamente el brazo del paciente. El manguito con las

<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue	PM-2214
---	---	---------

medidas adecuadas debe colocarse en el brazo no dominante, con el borde inferior del manguito 2 cm por encima de la fosa antecubital (pliegue interno del codo).



Asegúrese de no comprimir, aplastar ni dañar el tubo de aire situado entre el monitor y el manguito.

Para realizar una medición precisa, el punto medio del brazo del paciente debe mantenerse a la altura del corazón. Si el manguito está por debajo del corazón, se puede obtener un resultado más alto, mientras que el resultado puede ser inferior al que se obtiene con el manguito a la altura del corazón cuando está más alto que el corazón.

La colocación del manguito de presión arterial en la misma extremidad que la sonda del oxímetro de pulso provocará alteraciones en los resultados de saturación de oxígeno cuando el manguito obstruya la arterial braquial. La diferencia entre un brazo y otro varía en función de cada persona. No hay que suponer que se obtendrán valores de medición idénticos en ambos brazos.

Si el manguito tiene que permanecer colocado en el paciente durante un largo periodo de tiempo, compruebe de vez en cuando que la circulación de la sangre en la extremidad es adecuada.

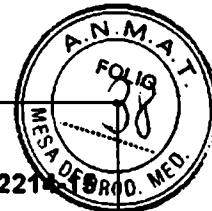
Listado de Manguitos compatibles:

Nº pieza	Descripción	Instrucciones especiales
91-0032-02	Tubo del paciente de 3 metros con conectores CPC	
98-0080-01	Manguito APC, neonatal	Intervalo: 8 - 13 cm
98-0080-02	Manguito APC, pediátrico	Intervalo: 12 - 19 cm
98-0080-03	MANGUITO APC, PEDIÁTRICO LARGO	Intervalo: 12 - 19 cm
98-0080-04	Manguito APC, adulto pequeño	Intervalo: 17 - 25 cm
98-0080-05	Manguito APC, adulto pequeño, LARGO	Intervalo: 17 - 25 cm
98-0080-06	Manguito APC, adulto	Intervalo: 23 - 33 cm
98-0080-07	Manguito APC, adulto LARGO	Intervalo: 23 - 33 cm

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUEL MAR... Pág. 29  
Representación  
página 26 de 32 HOSPITAL



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DEFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-221</b>
---	---	---------------

98-0080-08	Manguito APC, adulto grande	Intervalo: 31 - 40 cm
98-0080-09	Manguito APC, adulto grande, LARGO	Intervalo: 31 - 40 cm
98-0080-10	Manguito APC, muslo	Intervalo: 38 - 50 cm
98-0068-11	Eclipse pediátrico	Intervalo: 16 - 22 cm
98-0068-12	Eclipse adulto pequeño	Intervalo: 21 - 29 cm
98-0068-13	Eclipse adulto	Intervalo: 28 - 37 cm
98-0068-14	Eclipse adulto grande	Intervalo: 36 - 46 cm
98-0063-11	Orbit adulto pequeño	Intervalo: 18 - 27 cm
98-0063-12	Orbit adulto	Intervalo: 25 - 35 cm
98-0063-13	Orbit adulto plus	Intervalo: 33 - 40 cm
98-0063-14	Orbit adulto grande	Intervalo: 39 - 46 cm
	Paquete de 10 manguitos neonatales tamaño 1	Intervalo: 3 - 6 cm, fabricado por GE Critikon (desechable)
	Paquete de 10 manguitos neonatales tamaño 2	Intervalo: 4 - 8 cm, fabricado por GE Critikon (desechable)
	Paquete de 10 manguitos neonatales tamaño 3	Intervalo: 6 - 11 cm, fabricado por GE Critikon (desechable)
	Paquete de 10 manguitos neonatales tamaño 4	Intervalo: 7 - 13 cm, fabricado por GE Critikon (desechable)
	Paquete de 10 manguitos neonatales tamaño 5	Intervalo: 8 - 15 cm, fabricado por GE Critikon (desechable)

### 3.8.3 – Base de datos

La memoria se basa en un disco flash. La máquina registrará 30 eventos y sobrescribirá los eventos más antiguos.

La base de datos consta de archivos y registros (grabaciones).

Cada vez que se enciende la máquina, se crea automáticamente un archivo con la fecha actual.

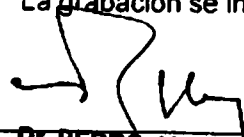
El RESCUE LIFE puede almacenar hasta 30 registros de 1 minuto de duración máxima en cada archivo.

Cada registro contiene los datos del trazado de ECG (adquiridos de la derivación II de los electrodos o del cable de ECG del paciente) y la indicación del momento inicial de la grabación.

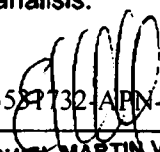
#### 3.8.3.1 – Grabación

Solo está disponible en el modo DAE.

La grabación se inicia de forma automática cada vez que comienza el análisis.

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33581732-APN-DNPM#ANMAT

  
**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
Representante Leg.  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 30

página 27 de 32



DESFIBRILADOR  
MARCA PROGETTI  
MODELO: Serie Rescue

PM-221015



Cuando el RESCUE LIFE está grabando, se muestra "REC" bajo el indicador de estado de la batería de la parte superior de la pantalla. La duración de la grabación es de 1 minuto, lo que se corresponde con la duración del registro. Este registro puede ser recuperado a través de la impresora térmica.

### 3.8.3.2 – Impresión y cambio del papel

La impresión puede realizarse en el modo manual o automático.

Para seleccionar el modo de impresión, acceda al menú y seleccione MANUALE o AUTOMATICA en STAMPA.

#### 3.8.3.2.1 – Modo manual

Para iniciar la impresión, pulse la tecla PRINT - F2. La impresión en papel comenzará con los parámetros de configuración y con el trazado de ECG. La copia en papel mantendrá la configuración de la pantalla LCD (cantidad de trazados, grupo, velocidad de ganancia).

Para detener la impresión, pulse nuevamente la tecla PRINT - F2.

Si el sensor de SpO2 está conectado (opcional), se indicará el valor de saturación de oxígeno en la copia impresa.

#### 3.8.3.2.2 – Modo automático

El RESCUE LIFE 7" imprimirá un extracto del ECG de 6 segundos de duración al comienzo de la carga.

Cuando se aplica la descarga, la energía suministrada y la indicación de la hora aparecen en la copia en papel junto con un extracto del ECG de 6 segundos de duración posterior a la descarga.

La impresión manual (con la tecla F2, "PRINT") no depende del modo de impresión.

No deje el dispositivo sin vigilancia durante la impresión. La impresora térmica se puede estropear con un uso prolongado.

Cuando se acaba el papel, se enciende la luz verde del botón de la tapa de la impresora.

Para cambiar el papel, pulse el botón verde y abra la tapa de la impresora. Coloque un nuevo rollo de papel con el lado termosensible hacia arriba y luego cierre la tapa.

Pulse la tecla FEED del panel de la impresora hasta que el papel comience a salir recto.

Para imprimir todos los trazados de ECG, inicie la impresión después de seleccionar las derivaciones I, II y III. Durante la impresión, acceda al menú y seleccione las derivaciones siguientes (aVR, aVL y aVF). Repita la operación hasta que se hayan impreso todas las derivaciones y luego interrumpa la impresión.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUIEL MARTÍN VALLE  
representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

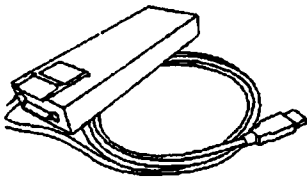
Pág. 31

página 28 de 31

### 3.8.3.3 – Descarga de datos de interfaz

Disponible a partir de los accesorios opcionales, PROGETTI S.R.L. prevé para la Serie RESCUE SAM un adaptador especial y de gestión de software relacionado. Este kit permite al usuario descargar los datos registrados durante el uso y permite la transferencia de estos datos en un ordenador personal para la lectura, la gestión y el archivo con el software "Administrador de datos SAM"

#### 3.8.3.3.1 – Descarga de Datos de los módulos



RESCUE SAM desfibrilador se suministra con un adaptador especial completa de cable USB y adaptador de corriente. Este módulo de interfaz permite la alimentación eléctrica del desfibrilador sólo para la descarga de datos desde la memoria interna del RESCATE SAM.

#### 3.8.3.3.2 – Software para la descarga de datos

Sam Data Manager es una aplicación basada en PC que permite enviar los datos del ECG y otros parámetros relacionados con los pacientes y para el funcionamiento del dispositivo después de una situación de emergencia.

Sam Data Manager puede ser instalado en diferentes plataformas de Windows, Windows XP y Windows 7.

Los requisitos mínimos del sistema de ordenador y para un rendimiento adecuado de garantía son los siguientes:

- El procesador Pentium de doble núcleo o 1 Gb de RAM o 100 Mbytes de espacio libre en el disco duro

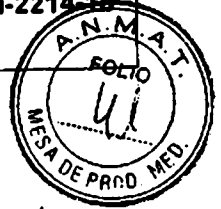
#### 3.8.3.3.3 – Funcionamiento y procedimiento de interfaz

Para la descarga de datos es suficiente para seguir esta simple operación:

- Colocar el módulo de interfaz en el RESCATE SAM sin conectar el cable USB al PC
- Conecte la fuente de alimentación a la interfaz con el cargador apropiado
- Espere a que el LED de estado RESCUE SAM se convierta en azul
- Conectar el cable USB al PC
- Inicio del programa SAM Data Manager en el PC y siga las instrucciones de vídeo



<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	<b>PM-2214-15</b>
---	--	-------------------



### 3.8.3.3.4 – Descarga del Software

El software RESCUE SAM – SAM DATA MANAGER puede descargarse gratis en nuestra página web [www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com) tras iniciar sesión en el área reservada.

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

No Corresponde

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2 – pág. 8)

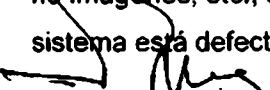
#### Precauciones

##### 1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
- b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- c) Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana, en caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
- d) No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
- e) No colocar objetos sobre el equipo. Podrían caerse y causar desperfectos.
- f) Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- g) No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
 Director Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

  
**EZEQUIEL MARTÍN VALLE**  
 Representante Legal  
 HOSPITALAR S.A.

<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	DESFIBRILADOR MARCA PROGETTI MODELO: Serie Rescue	PM-2214-15
---	---	------------



### 3.12 Compatibilidad electromagnética


#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

Dr. PEDRO JAUREQUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo|Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

EZEQUIEL MARTIN VALLE  
Representante Legal  
HOSPITALAR S.A.

Pág. 34

página 31 de 32

<b>Hospitalar</b>	<b>DESFIBRILADOR</b> <b>MARCA PROGETTI</b> <b>MODELO: Serie Rescue</b>	PM-2214-15 
-------------------	--	---

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

Frecuencia cardiaca:


Indicación digital en pantalla de 20 a 300 lpm ( $\pm 5\%$  o  $\pm 3$  lpm, el que sea más alto)

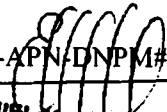
Saturación de Oxígeno:

70 – 100 %:  $\pm 2\%$  para adultos con sensor de dedo con pinza

Presión Arterial No Invasiva:

Precisión del transductor:  $\pm 3$  mmHg

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquim. - M.N. 11227  
 Directo Técnico

IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT  
  
**EZEQUIEL MARTIN VALLE**  
 Representante Legal  
 HOSPITALAR S.A.  
 Pág. 35  
 página 32 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33531732-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-560-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.13 16:31:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.13 16:31:03 -03'00'



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria**  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0560-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR 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:

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 - Desfibriladores, Externos.

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: Rescue SAM; Rescue Life

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: PROGETTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada del Rondello 5, 10028 Trofarello (TO), Italia.

H

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-15,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0560-18-0

Disposición Nº

**L 8048**

**09 AGO. 2018**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.