



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2389-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2389-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED MEDICAL DEVICES 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 ZOLL, nombre descriptivo Sistema de Reanimación Externo Cardíaco y nombre técnico Resucitadores, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., 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-2019-65535517-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2181-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Sistema de Reanimación Externo Cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-361 – Resucitadores, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZOLL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El AutoPulse está indicado para su uso como complemento a la RCP manual en pacientes adultos únicamente, en casos de muerte clínica (definida como ausencia de pulso y respiración).

Modelos: AutoPulse Modelo 100

Accesorios: AutoPulse Resuscitation System 1.5G Platform (8700-0700-XX)

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Pass-Thru Platform (8700-0730-XX)

AutoPulse Li-Ion Battery (8700-0752-XX)

AutoPulse Multi-Chemistry Battery Charger (8700-0753-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 1 (8700-0701-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 3 (8700-0706-XX).

Período de vida útil: 3 años.

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

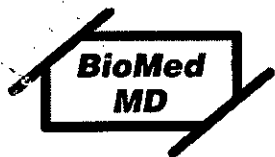
Nombre del Fabricante: ZOLL Circulation Inc.

Lugar/es de elaboración: 2000 Ringwood Ave San Jose, CA 95131 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2389-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 16:23:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 16:23:47 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Circulation Inc., 2000 Ringwood Ave San Jose, CA 95131 Estados Unidos

Producto: Sistema de reanimación Externo Cardiaco.

Modelo del producto: AutoPulse Modelo 100

Accesorios

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Platform (8700-0700-XX)

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Pass-Thru Platform (8700-0730-XX)

AutoPulse Li-Ion Battery (8700-0752-XX)

AutoPulse Multi-Chemistry Battery Charger (8700-0753-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 1 (8700-0701-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 3 (8700-0706-XX)

Marca: ZOLL

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -20 a 65 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.


Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-4

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

ROTULO

Datos del rótulo provisto por el fabricante

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Circulation Inc., 2000 Ringwood Ave San Jose, CA 95131 Estados Unidos

Producto: Sistema de reanimación Externo Cardiaco.

Modelo del producto: AutoPulse Modelo 100

Accesorios

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Platform (8700-0700-XX)

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Pass-Thru Platform (8700-0730-XX)

AutoPulse Li-Ion Battery (8700-0752-XX)

AutoPulse Multi-Chemistry Battery Charger (8700-0753-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 1 (8700-0701-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 3 (8700-0706-XX)

Marca: ZOLL

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -20 a 65 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:


Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

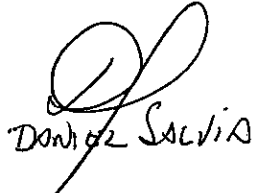
Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-4

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


Daniela Silvia
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Introducción

El AutoPulse es un compresor torácico automático y portátil, que se alimenta mediante una batería y realiza compresiones torácicas como complemento a la RCP manual (consulte la Figura 1-1).

El AutoPulse está destinado a reducir el impacto del cansancio en el reanimador, y permite que éste pueda ocuparse de otras necesidades del paciente.

El AutoPulse incluye los siguientes parámetros de funcionamiento:

- Desplazamiento del tórax: igual a una reducción del 20% del diámetro anteroposterior del tórax.
- Profundidad y frecuencia de compresión constantes.
- Tiempo para la compresión: fijado a 50 ± 5%.
- Compresiones 30:2 ó 15:2 estandarizadas (30 ó 15 compresiones seguidas por dos pausas de ventilación consecutivas de 1,5 segundos) o compresiones continuas (seleccionable por el usuario).

La Tabla 1-1 proporciona los parámetros de funcionamiento del Autopulse/paciente. Tabla 1-1 Parámetros de funcionamiento del AutoPulse/paciente

Parámetro del paciente	Especificación del AutoPulse
Circunferencia torácica admitida	76 a 130 cm
Anchura torácica admitida	25 a 38 cm
Peso máximo admitido	136 kg

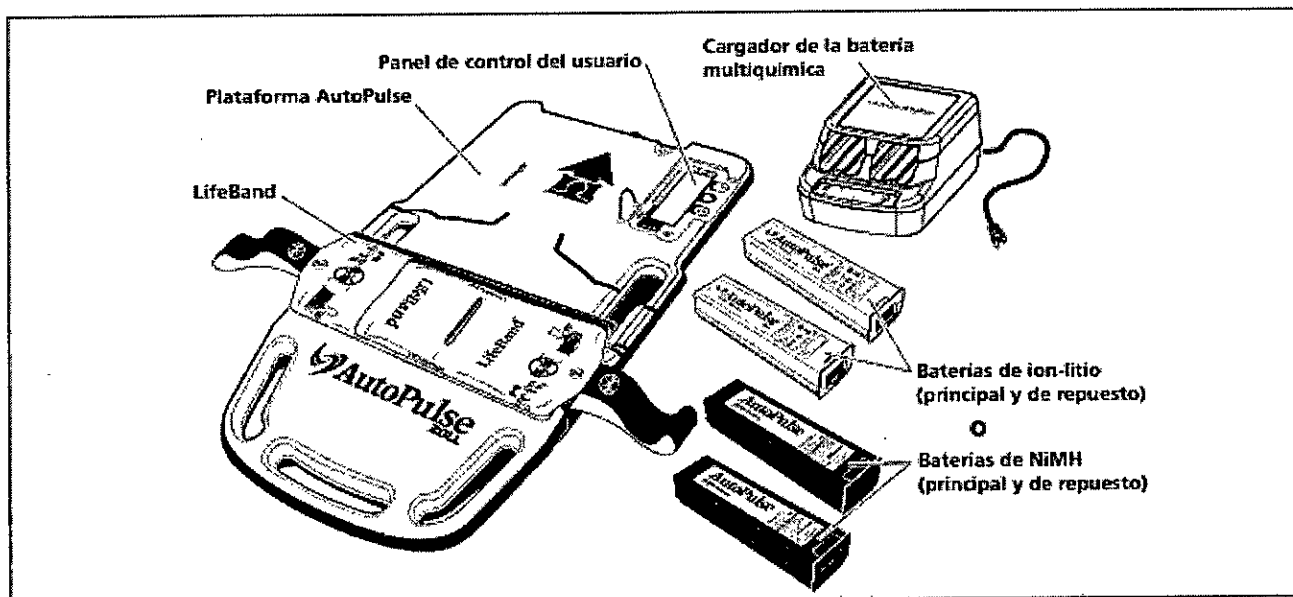


Figura 1-1 El Sistema AutoPulse

Indicaciones de uso

El AutoPulse está indicado para uso como complemento a la RCP manual en pacientes adultos únicamente, en casos de muerte clínica (definida como la ausencia de pulso y respiración espontánea).



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Advertencia:

- El AutoPulse está indicado para uso en pacientes adultos a partir de 18 años.
- El AutoPulse no está aconsejado para pacientes con lesiones traumáticas (heridas físicas que han sido causadas de forma repentina o violenta).
- Cuando sea preciso administrar RCP debe iniciarse inmediatamente y no posponerse.
- El AutoPulse sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que se debe aplicar la RCP manual. Durante la utilización del Sistema AutoPulse, siempre debe estar presente el personal certificado en RCP manual.
- La Plataforma AutoPulse no se ha concebido para ser el único medio para transportar al paciente. La Plataforma AutoPulse debe asegurarse a la parte superior de una tabla u otro tipo de equipamiento para transportar al paciente, en caso necesario. Durante el transporte, se debe comprobar periódicamente que el paciente esté alineado.
- Si la LifeBand no está bien colocada en la línea axilar del paciente, podría causarle lesiones.
- No coloque al paciente sobre la Plataforma AutoPulse boca abajo ni de costado.
- Si se produce algún error del sistema, inicie inmediatamente la RCP manual.

Advertencias:

- Si no se puede eliminar una pantalla de Advertencia al usuario o de Falla o se produce un error del sistema durante el funcionamiento activo, inicie inmediatamente la RCP manual.
- No sujete ni limite de ninguna otra forma el movimiento de la LifeBand. Si trata de limitar el movimiento de la LifeBand, podría dañarla o romperla.
- No toque al paciente mientras el AutoPulse analiza su tamaño.
- Si coloca al paciente en posición incorrecta con respecto a la Plataforma AutoPulse, ya sea vertical o lateralmente, podría causarle lesiones.
- Si necesita mover o alinear de nuevo al paciente, pulse el botón Parar/cancelar antes de cambiarlo de posición.
- No ponga las manos ni otros objetos encima ni debajo de la LifeBand mientras el AutoPulse analiza al paciente o durante el funcionamiento activo.
- La utilización del AutoPulse durante períodos prolongados puede irritar levemente la piel del paciente.
- Compruebe que el pecho del paciente se eleve mientras tiene lugar la ventilación durante el funcionamiento activo.
- No utilice el AutoPulse en presencia de una atmosférica rica en oxígeno (superior al 25% de oxígeno), anestésicos inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). El uso del AutoPulse cerca de una gasolinera podría provocar una explosión.
- Queda prohibida cualquier modificación de Plataforma AutoPulse, la LifeBand o el Sistema de alimentación AutoPulse.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Precaución: El AutoPulse se ha diseñado para su uso exclusivo con los accesorios aprobados por ZOLL. Si se utilizan otros accesorios, el AutoPulse no funcionará correctamente.

Precaución: Utilice únicamente las Baterías ZOLL diseñadas específicamente para su uso con el AutoPulse. Si se utilizan otras baterías, el AutoPulse podría resultar dañado permanentemente y esto anularía la garantía.

Precaución: Asegúrese de que la LifeBand no esté retorcida antes de iniciar las compresiones automáticas.


Precaución: No sumerja la Plataforma AutoPulse en líquidos.

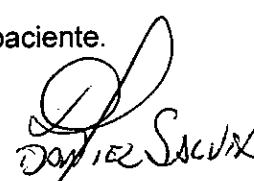
Precaución: Tenga precaución si utiliza instrumentos filosos cerca de la LifeBand.

Precaución: No bloquee los conductos de ventilación del AutoPulse.

Precaución: No utilice únicamente el AutoPulse para transportar al paciente.

Página 4 de 12


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Precaución: Asegúrese de que las bandas o los dispositivos de sujeción utilizados para el transporte no interfieran con el funcionamiento del AutoPulse. Especialmente, las bandas colocadas alrededor del tórax del paciente pueden limitar la compresión/descompresión del tórax.

En general, la disposición de las bandas no debe alterar la alineación del paciente respecto al AutoPulse.

Precaución: El movimiento puede provocar que los dispositivos de sujeción se aflojen y el paciente se desplace. Por tanto, es preciso tener cuidado al colocar las bandas inicialmente para alinear al paciente con respecto al AutoPulse. Es preciso comprobar periódicamente la alineación del paciente con respecto al AutoPulse y la alineación de la LifeBand respecto a la línea axilar media del paciente si el AutoPulse está realizando compresiones activas, o antes de que éstas vuelvan a iniciarse.

Precaución: Retire la funda de plástico que protege la batería antes de cargarla.

Precaución: No esterilice en autoclave la Plataforma AutoPulse, la LifeBand ni el Sistema de alimentación AutoPulse.

Precaución: Conserve el folleto original del producto para futuras referencias.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Partes e Instalación

Componentes del sistema

En la Figura 1-1 se muestran los componentes principales del Sistema AutoPulse.

El AutoPulse está formado por los siguientes elementos:

- Plataforma AutoPulse
- LifeBand
- Sistema de alimentación AutoPulse

Plataforma AutoPulse

La Plataforma AutoPulse contiene el mecanismo de accionamiento mecánico, el sistema de control y el sistema electrónico necesarios para generar y controlar la fuerza que se precisa para realizar compresiones torácicas mecánicas. El panel de control del usuario incluye indicadores y controles del usuario.

La Figura 1-2 muestra los detalles sobre la superficie del paciente (frontal) y la superficie posterior de la Plataforma AutoPulse. La Plataforma AutoPulse está dotada de asas para facilitar su transporte hasta el lugar de la parada cardíaca.

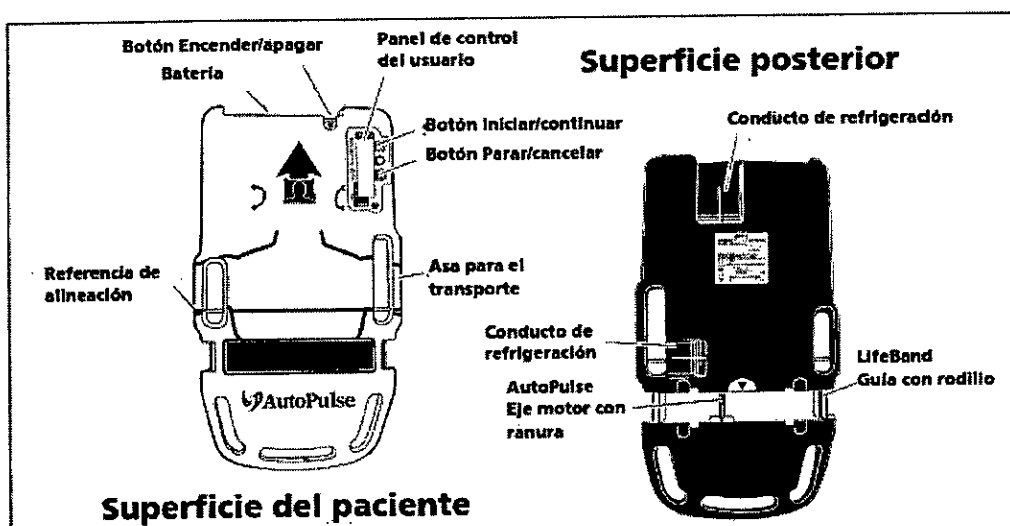


Figura 1-2 Plataforma AutoPulse (superficies del paciente y posterior)



Banda de distribución de carga (LDB) LifeBand

La LifeBand es una banda de distribución de carga (LDB) que consta de una cubierta protectora y dos bandas que se integran con una almohadilla de compresión con un cierre de Velcro®. Acoplada a la Plataforma AutoPulse, la LifeBand se ajusta automáticamente al paciente y realiza compresiones torácicas al paciente en la región del corazón. La LifeBand sin látex es un componente de un solo uso que se acopla a la plataforma antes de cada uso.

Sistema de alimentación AutoPulse

El Sistema de alimentación AutoPulse está formado por una batería y cargador de la batería:

- **Batería:** la batería de ion-litio AutoPulse (una batería de ion-litio) o la batería de NiMH AutoPulse (una batería de níquel e hidruros metálicos).
- **Cargador de la batería:** el cargador de la batería multiquímica AutoPulse (que carga tanto la batería de NiMH AutoPulse como la batería de ion-litio AutoPulse).

Baterías: tanto la batería de ion-litio AutoPulse como la batería de NiMH AutoPulse son baterías patentadas, recargables y extraíbles, diseñadas como fuente de alimentación para el funcionamiento del AutoPulse. Las dos baterías encajan en la Plataforma AutoPulse y en el cargador de la batería multiquímica AutoPulse para facilitar la instalación correcta. Uno de los extremos de cada batería contiene las conexiones para la alimentación y las comunicaciones con el cargador y la Plataforma AutoPulse. El botón de comprobación de estado la batería enciende los diodos emisores de luz (LED) de estado de las baterías.

Cargador de la batería: El cargador de la batería multiquímica AutoPulse es una unidad independiente diseñada para cargar y mantener automáticamente tanto la batería de ion-litio AutoPulse como la batería de NiMH AutoPulse. El cargador de la batería multiquímica tiene dos compartimentos de carga, y cada compartimento tiene sus propios indicadores.

Las baterías AutoPulse se deben conservar adecuadamente y se deben cargar completamente y tener listas para su uso antes de implementar el AutoPulse.

Si desea obtener más información, consulte la Guía del usuario del Sistema de alimentación AutoPulse para obtener más información.

Características de rendimiento

Las características básicas de funcionamiento del AutoPulse se muestran en la Tabla 1-3. **Tabla 1-3**


Características de funcionamiento

Rendimiento	Especificación
Frecuencia de compresión	80 (± 5 compresiones por minuto)
Modos de compresión (seleccionable por el usuario)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 (30 compresiones con dos pausas de ventilación de 1,5 segundos) • Compresiones continuas
Tiempo de trabajo	10.0 h
Profundidad de compresión	20% de profundidad torácica, +0,25/-0,5 pulgadas

Preparación del AutoPulse para su uso

El Sistema AutoPulse se suministra completamente montado, salvo por la LifeBand y la batería AutoPulse.

Banda de distribución de carga (LDB) LifeBand


CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080


Donnez Sacura
 Biomed Medical Device S.R.L.
 C.U.A.T. 30-71080906-9
 Apoderado

Nota: No corte la LifeBand sin haberla retirado antes del AutoPulse. Si se corta la LifeBand el AutoPulse puede detectar un error y será necesario llevar a cabo una serie de pasos concretos para poder eliminarlo.

Instalación de la LifeBand

1. Apague el dispositivo.
2. Coloque la Plataforma AutoPulse de manera que la superficie frontal quede orientada hacia abajo sobre una superficie lisa y plana.

Nota: El eje motor debe orientarse de manera que la ranura apunte directamente hacia arriba.

3. **1** Introduzca el extremo superior del clip de la banda en la ranura del eje motor. La dirección correcta es hacia la flecha de alineación de la cubierta que muestra la plataforma (consulte la Figura 2-1).

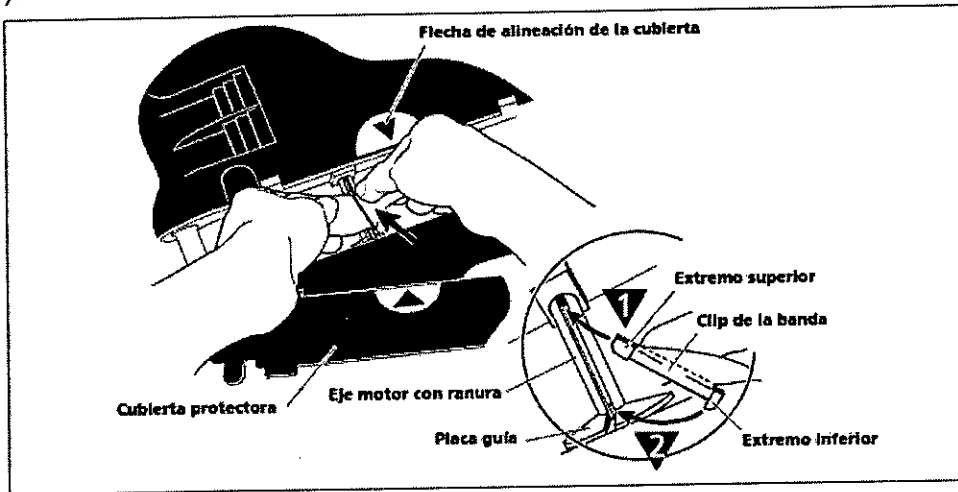


Figura 2-1 Deslizamiento del clip de la banda en la ranura del eje motor

4. **2** Una vez que el extremo superior del clip de la banda se haya colocado en la ranura, presione el extremo inferior para que encaje en la ranura de la placa guía hasta que el clip se asiente completamente en el eje motor.

5. Compruebe que el clip de la banda se asienta completamente en la ranura del eje motor (consulte la Figura 2-2).

Nota: Si el clip de la banda se ha asentado correctamente, el eje motor se debe poder girar manualmente en ambas direcciones.

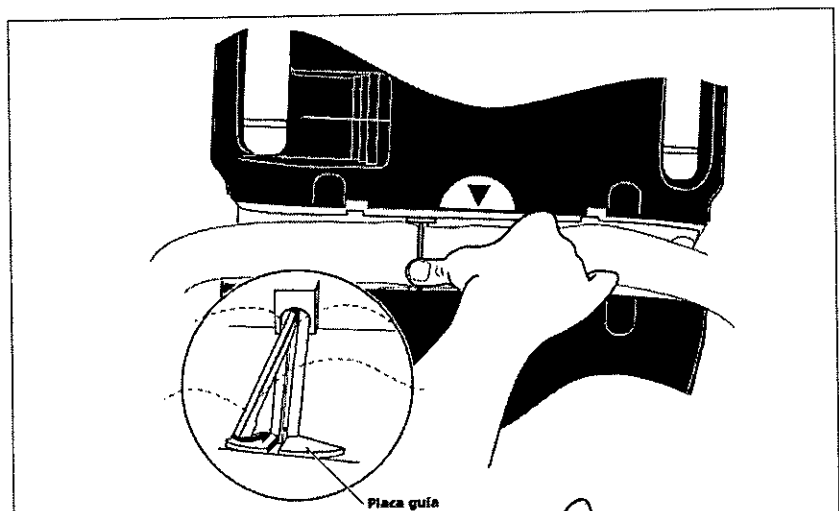


Figura 2-2 Asentamiento del clip de la banda en la ranura del eje motor

6. Compruebe que ambos extremos de la LifeBand se extiendan en posición plana (es decir, que no estén retorcidos) y no interfieran con la Plataforma AutoPulse. Asegúrese de que la LifeBand no presente cortes ni roturas. Si se observan cortes o roturas, no la utilice.
7. Alinee la flecha de la cubierta protectora con la flecha correspondiente de la Plataforma.
8. Cierre la cubierta protectora; para ello introduzca por completo las lengüetas de bloqueo en las ranuras del AutoPulse (consulte Figura 2-3).

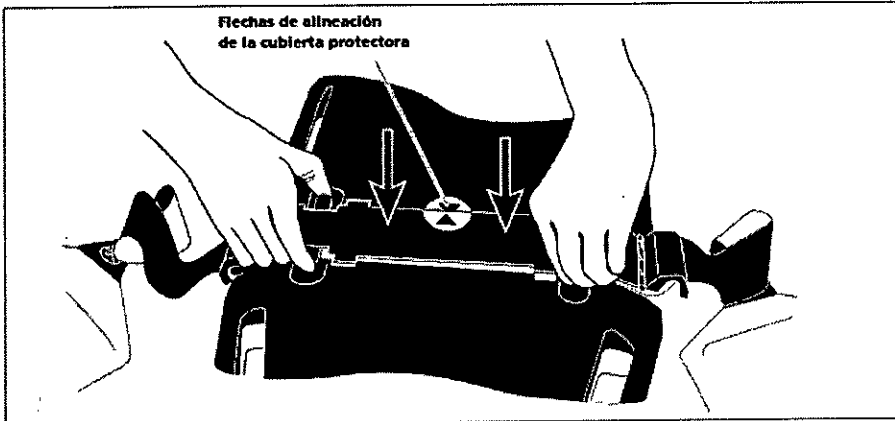


Figura 2-3 Cierre de la cubierta protectora

9. Baje los protectores de correa articulados de la cubierta protectora para engranar las bandas torácicas LifeBand a los rodillos (consulte la Figura 2-4).

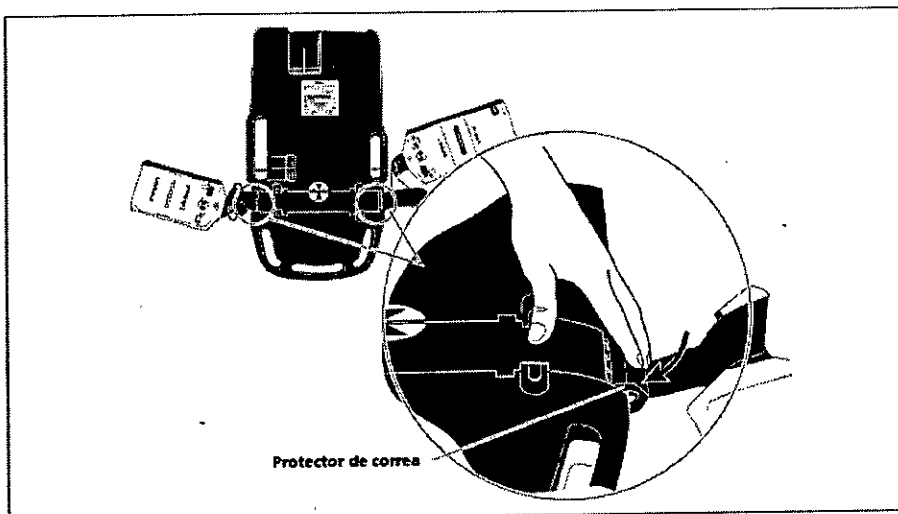


Figura 2-4 Bajada de los protectores de correa articulados de la LifeBand

10. Dé vuelta el AutoPulse y pulse el botón Encender/apagar para encenderlo. Si el Panel de Control del Usuario muestra alguna advertencia para el usuario, compruebe que el clip de la banda esté bien instalado en la ranura del eje motor.

Mantenimiento del Sistema AutoPulse

Carga de baterías con el cargador de la batería multiquímica AutoPulse

El cargador de la batería multiquímica AutoPulse puede cargar y mantener tanto la batería de ion-litio AutoPulse como la batería de NiMH AutoPulse.

Para cargar una batería, siga estos pasos:

1. Deslice la batería en un compartimento de carga disponible (consulte la Figura 4-1). Asegúrese de que la batería quede encajada (barra de bloqueo enganchada).

Precaución: Antes de cargar la batería, retire la tapa protectora de plástico del conector de la



batería.

Nota: Para obtener una carga óptima, asegúrese de que la batería esté a la temperatura ambiente antes de insertarla en el cargador de la batería multiquímica AutoPulse.

Nota: Si la temperatura interna de la batería de ion-litio está por debajo del valor nominal de 5°C (41°F), la batería no se cargará en el cargador de la batería multiquímica. Si una batería procede de un lugar de almacenamiento frío o se ha expuesto durante un tiempo prolongado a una temperatura fría, deje que adquiera la temperatura ambiente (puede tardar hasta tres horas) antes de insertarla en el cargador.

Nota: No coloque fuertemente la batería en el cargador porque se podría dañar el conector de la batería.

Nota: Las dos baterías encajan perfectamente para que solo se puedan insertar en una orientación. No fuerce la batería en un compartimento de carga. Si ofrece resistencia, compruebe que la orientación es correcta y asegúrese de que no haya nada que obstruya la inserción de la batería.

Mantenimiento

El Sistema AutoPulse no tiene piezas que pueda reparar el usuario ni el dispositivo requiere ningún mantenimiento periódico. No hay componentes que deban calibrarse. Los usuarios deberán inspeccionar periódicamente el Sistema AutoPulse para comprobar la funcionalidad del dispositivo.

En caso de que necesite reparación o asistencia técnica, póngase en contacto con ZOLL o su representante.

Inspeccione el AutoPulse como se describe a continuación y siga las acciones que se recomiendan.

El AutoPulse ejecuta una autopruueba cada vez que se enciende el dispositivo. La autopruueba está diseñada para ejecutar una serie de comprobaciones internas del sistema sobre los componentes de la plataforma, y es totalmente automática. En el Apéndice A se incluye una lista de control diaria de AutoPulse recomendada.

1. Inspeccione la plataforma para ver si existe algún daño físico, incluidos golpes, rajaduras o para comprobar si falta alguna pieza o si hay alguna rota. Póngase en contacto con ZOLL si es necesario.

2. Extraiga la batería del AutoPulse.

3. Inspeccione el compartimento de la batería para ver si hay cuerpos extraños, y asegúrese de que está limpio y sin nada que obstruya la inserción de la batería. Extraiga cualquier cuerpo extraño o suciedad.

4. Compruebe las ranuras de ventilación en la parte inferior de la plataforma y asegúrese de que estén limpias y que permitan el flujo del aire. Extraiga cualquier cuerpo extraño o suciedad que pudiera bloquear el flujo del aire.

5. Compruebe la abertura del eje donde se inserta el clip de la correa para ver si hay cuerpos extraños. Sople por la abertura utilizando aire comprimido o un microdespolvoreador. No inserte herramientas ni otros objetos en la abertura.

6. Extraiga la batería del AutoPulse y colóquela en el cargador de la batería multiquímica AutoPulse para cargarla. Coloque la batería de repuesto en el AutoPulse. Coja una batería completamente cargada del cargador y utilícela como batería de repuesto.

7. Ejecute una prueba automática del AutoPulse - Instale una LifeBand y encienda el AutoPulse. Una vez encendido, todos los LED de la pantalla se encenderán momentáneamente y después solo permanecerá encendido el LED de ALIMENTACIÓN de color verde. El icono de estado de carga de la batería que aparece en el panel de control del usuario del AutoPulse también debe estar visible con 4 barras; si no es así, sustituya la batería por una batería completamente cargada del cargador de la batería multiquímica. Si el LED de ALERTA de color rojo de la Plataforma AutoPulse permanece encendido, consulte el Capítulo 5, "Procedimientos de solución de problemas" en esta guía. Si no puede solucionar el LED de color ROJO, póngase en contacto con ZOLL.

Inspeccione la batería conforme a la lista de control de inspección que se proporciona abajo.

Siga las acciones que se recomiendan. La batería se comprueba automáticamente cada vez que se enciende el dispositivo.

1. Inspeccione la batería, incluido el conector, para ver si hay algún daño físico que pudiera impedir insertarla en la plataforma o en el cargador. Póngase en contacto con ZOLL si es necesario.

2. Inspeccione la batería para ver si la carcasa de la batería presenta golpes y deja al descubierto componentes internos. Si la batería está dañada, no intente colocar la batería en el AutoPulse, esto podría dañar el conector interno del AutoPulse. Si está dañada, no la utilice.



Inspeccione el cargador de la batería multiquímica conforme a la lista de control de inspección que se proporciona abajo. Siga las acciones que se recomiendan.

1. Inspeccione el cargador de la batería multiquímica para ver si existe algún daño físico. Póngase en contacto con ZOLL si es necesario.
2. Inspeccione los compartimentos de la batería para ver si hay cuerpos extraños, y asegúrese de que están limpios y sin nada que obstruya la inserción de la batería. Extraiga cualquier cuerpo extraño o suciedad.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la Plataforma AutoPulse

1. Extraiga y deseche la LifeBand.
2. Limpie todas las superficies de la Plataforma AutoPulse para que no quede ningún resto y aplique un desinfectante o bactericida. Compruebe las ranuras de ventilación para asegurarse de que estén limpias, sin nada que las obstruya.

Precaución: No sumerja el AutoPulse en ningún líquido.

Precaución: No esterilice en autoclave la Plataforma AutoPulse, la LifeBand ni el Sistema de alimentación AutoPulse.

3. Asegúrese de que el AutoPulse esté seco antes de almacenarlo.

El AutoPulse está formado por los siguientes elementos:

Descripción	Número de referencia de ZOLL
Plataforma AutoPulse	8700-0700-10
Batería de NiMH AutoPulse	8700-0702-10
Cargador de la batería multiquímica AutoPulse	8700-0753-10
Batería de ion-litio AutoPulse	8700-0752-10
LifeBand, paquete de 1 unidad	8700-0701-10
LifeBand, paquete de 3 unidades	8700-0706-10
LifeBand Trainer (reutilizable, no para el uso en el paciente)	8700-0707-01
Cable de alimentación del cargador de la batería multiquímica AutoPulse	8700-0704-10
Guía del usuario, AutoPulse (Español)	9650-000723-10
Guía del usuario, Sistema de alimentación AutoPulse (Español)	9650-000722-10
Estuche de transporte flexible AutoPulse	8700-000758-01
Bandas de sujeción AutoPulse	8700-0708-10
Sujeciones para el hombro AutoPulse	8700-0709-10
Inmovilizador de cabeza AutoPulse , paquete de 5 unidades	8700-0710-10
Sujetacables para respaldo, paquete de 25 unidades	8700-0711-10
Vídeo de demostración de AutoPulse, formato DVD (Inglés)	9658-0716-01
Tensor flexible	8700-0712-10
Sistema de formación de AutoPulse	8700-000759-01
Transportador de AutoPulse	8700-0716-01
Barrera de higiene de AutoPulse	8700-0717-01



AutoPulse, garantía ampliada de 1 año (incluye 1 mantenimiento preventivo)	8700-001
AutoPulse, garantía ampliada de 2 años (incluye 1 mantenimiento preventivo al año)	8700-002

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Nota: Lea atentamente las instrucciones de uso.

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

Procedimientos de solución de problemas

Si se genera alguna advertencia al usuario, aviso de falla o de error del sistema, se iluminará el LED de alerta del panel de control del usuario (consulte la Sección 1.4, "Controles del usuario e indicadores").

Tenga en cuenta la información de este capítulo.

Advertencia: Si alguna condición de error o error del sistema persiste durante el funcionamiento activo, pase inmediatamente a la RCP manual.

Solución de problemas de las baterías

Si la carga de la batería está demasiado baja, aparecerá un mensaje de advertencia de batería baja en la pantalla del panel de control. La advertencia de batería baja irá acompañada de una señal sonora de cuatro pitidos rápidos, a la que seguirán dos pitidos cada 30 segundos hasta que la batería se sustituya o se agote. Si continúa el funcionamiento y no se cambia la batería, la indicación Cambiar batería aparecerá en la pantalla.

Si este es el caso:

- Pulse el botón Encender/apagar para apagar el AutoPulse.
- Cambie la batería AutoPulse por una batería nueva totalmente cargada. Pulse el botón Encender/apagar y, a continuación, pulse el botón Iniciar/continuar de nuevo.

Solución de problemas sobre consultas al usuario y errores

El AutoPulse entrará en el estado de consulta al usuario o en estado de error cuando se detecten una o más condiciones. Una consulta al usuario normalmente indica que el paciente o la LifeBand no están correctamente alineados o que se ha producido un desplazamiento inadecuado. Un error normalmente indica que el AutoPulse ha detectado una condición interna incorrecta. Ambas situaciones puede solucionarlas normalmente el operador. Siga las instrucciones de la pantalla y, a continuación, intente REINICIAR el funcionamiento activo pulsando el botón Iniciar/continuar. Si este procedimiento no funciona, siga los pasos generales para solucionar consultas y errores:

1. Compruebe que el paciente esté correctamente alineado (consulte la Sección 3.1, "Utilización del Sistema AutoPulse" para obtener más información), extienda completamente la LifeBand e intente REINICIAR el funcionamiento activo pulsando el botón Iniciar/continuar.
2. Si la consulta al usuario o el error persiste:
 - a) Retire la LifeBand y vuelva a introducirla en el AutoPulse (consulte la Sección 2.1, "Banda de distribución de carga (LDB) LifeBand") y, a continuación, pulse el botón Iniciar/continuar nuevamente.
 - b) Retire la LifeBand y cámbiela por una nueva y, seguidamente, pulse el botón Iniciar/continuar nuevamente.
 - c) Compruebe que no haya ningún conducto de ventilación bloqueado en la Plataforma AutoPulse.

3. Si no es posible resolver alguna advertencia al usuario o indicador de error, registre el número de consulta al usuario o del error y póngase en contacto con ZOLL o su representante. Tanto en el estado de consulta al usuario como en el de error, al pulsar el botón gris Selector Menú/Modo, situado debajo de la palabra "menú", podrá acceder al menú de información sobre la Plataforma

CAROSSINO JUAN IGNACKI
 Bioquímico
 M.P. 11080

Biomed Medical Device S.R.L.
 C.U.I.T. 30-71080906-9
 Apodado

AutoPulse (consulte la Sección 3.7, "Visualización de información de la Plataforma AutoPulse," en página 3-19).
Cualquier otro desperfecto deberá ser revisado y reparado por personal debidamente capacitado y designado por el fabricante.

Solución de problemas sobre errores

Si se produce un error del sistema (consulte la Figura 5-6), no existe ningún procedimiento para devolver el AutoPulse al funcionamiento normal. El AutoPulse ha detectado un problema irrecuperable y no puede reiniciarse. En este caso, deberá:

1. Iniciar inmediatamente la RCP manual.
2. Ponerse en contacto con ZOLL o su representante.

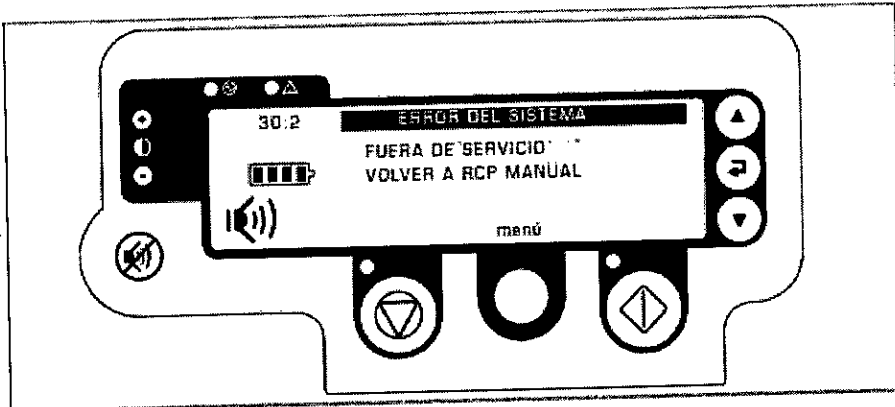


Figura 5-6 Pantalla de error del sistema

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Categoría	Especificaciones
Temperatura de funcionamiento	De 0° a +40°C.
Temperatura de almacenamiento	De -20° a +65°C.
Humedad relativa	Del 5% a 95%, sin condensación.
Presión atmosférica	De 0 a 4.572 m sobre el nivel el mar (de 760 a 428 mmHg).
Resistencia al agua	Resistencia al agua según lo establecido por la norma IP25 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60529.


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

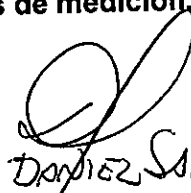
Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el autopulse y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

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

No realiza mediciones


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


Daniel Salvia
ZOLL Device S.R.L.
Código de producto 80906-9
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2389-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:30:57 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:30:58 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2389-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., 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: Sistema de Reanimación Externo Cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-361 - Resucitadores, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZOLL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El AutoPulse está indicado para su uso como complemento a la RCP manual en pacientes adultos únicamente, en casos de muerte clínica (definida como ausencia de pulso y respiración).

Modelos: AutoPulse Modelo 100

Accesorios: AutoPulse Resuscitation System 1.5G Platform (8700-0700-XX)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AutoPulse Resuscitation System 1.5G Pass-Thru Platform (8700-0730-XX)

AutoPulse Li-Ion Battery (8700-0752-XX)

AutoPulse Multi-Chemistry Battery Charger (8700-0753-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 1 (8700-0701-XX)

AutoPulse LifeBand Load-Distributing Band x 3 (8700-0706-XX).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del Fabricante: ZOLL Circulation Inc.

Lugar/es de elaboración: 2000 Ringwood Ave San Jose, CA 95131 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2181-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2389-18-4

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6877

23 AGO. 2019