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

Disposición

Número: DI-2019-9814-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7591-16-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7591-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 facultadesconferidas 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zoll nombre descriptivo Desfibriladores, y nombre técnico Desfibriladores de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-198”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizado 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: Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 Desfibriladores

Marca de los productos médicos: Zoll

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: desfibrilación en modos manual, de consulta o semiautomatizado. Incluye desfibrilación interna y externa, pantalla para monitorización de ECG y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s:

Desfibriladores (Fabricante 1):

ZOLL R series Desfibrilador

ZOLL BLS option para desfibrilador R-series

ZOLL NIPB y EtCO2 option para desfibrilador R-series

ZOLL Manijas Autoclavable Internal (Fabricante 1)

Electrodos (Fabricante 2):

ZOLL Pro Padz Electrodos

ZOLL Gel Sólido Radiolucent Electrodos

ZOLL Gel Líquido Radiolucent Electrodos

ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos

ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos

ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos

ZOLL Especialidad Cardiología Electrodos

ZOLL Gel Sólido Pedi Padz Electrodos

ZOLL Pedi Padz Radiolucent Electrodos

ZOLL One Step Electrodos

ZOLL One Step Basic Electrodos

ZOLL One Step Pacing Electrodos

ZOLL One Step CPR Electrodos

ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos

ZOLL One Step Complete Electrodos

ZOLL One Step Pediátrico Electrodos

ZOLL Pedi Padz Electrodos Pediátricos

ZOLL CPR-D Padz Electrodos

ZOLL CPR Stat Padz Electrodos

ZOLL Pedi Padz II Electrodos

ZOLL PD2200 Electrodos Multifunción

ZOLL Stat Padz II Electrodos

ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables

Otros componentes (Fabricante 1):

ZOLL Cargador de batería Cargador de batería 4x4/Tester

ZOLL Módulo de Alimentación/Carga de CA

ZOLL Cargador SurePower Cargador Single bay

ZOLL Ready Padz

ZOLL RescueNet Link Producto de software

ZOLL RescueNet 12 Lead Producto de software

ZOLL RescueNet ePCR Producto de software

ZOLL ePCR iOS Producto de software

ZOLL Code Writer Producto de software

Período de vida útil:

ZOLL R series Desfibrilador: diez (10) años

ZOLL BLS option para para desfibrilador R-series: diez (10) años

ZOLL NIPB y EtCO2 option para desfibrilador R-series: diez (10) años

ZOLL Mangos Internos Autoclavables: hasta 250 ciclos de esterilización a vapor.

ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos: nueve (9) meses

ZOLL Pro Padz Electrodos, ZOLL Gel Sólido Radiolucent Electrodos, ZOLL Gel Líquido Radiolucent Electrodos, ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos: doce (12) meses.

ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables: doce (12) meses (hasta 30 aplicaciones por día)

ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos, ZOLL Gel Sólido Pedi Padz Electrodos, ZOLL Pedi Padz Radiolucent Electrodos, ZOLL One Step Electrodos, ZOLL One Step Basic Electrodos, ZOLL One Step Pacing Electrodos, ZOLL One Step CPR Electrodos, ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos, ZOLL One Step Complete Electrodos, ZOLL One Step Pediátrico Electrodos, ZOLL Pedi Padz Electrodos Pediátricos, ZOLL CPR Stat Padz Electrodos, ZOLL Pedi Padz II Electrodos, ZOLL Stat Padz II Electrodos: veinticuatro (24) meses.

ZOLL Especialidad Cardiología Electrodos: dieciocho (18) meses.

ZOLL CPR-D Padz Electrodos, ZOLL PD2200 Electrodos Multifunción: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Zoll Medical Corporation

2) Bio-Detek, Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) 269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2) 525 Narragansett Park Dr. Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-7591-16-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 13:53:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 13:53:17 -03:00

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para Desfibriladores y Accesorios:

1.Fabricado por:

a) Zoll Medical Corporation –269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2.Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3.Desfibriladores Marca: ZOLL.

4.Modelos: ZOLL R series Desfibrilador; ZOLL BLS Option Para desfibrilador R- series; ZOLL NIBP y EtCO2 option Para desfibrilador R- series.

Accesorios: ZOLL Cargador de batería Cargador de Batería 4x4/ Tester; ZOLL Cargador SurePower Cargador Single bay; ZOLL Ready Padz; ZOLL RescueNet Link Producto de software; ZOLL RescueNet 12 –Lead Producto de software; ZOLL RescueNet ePCR Producto de software; ZOLL ePCR iOS Producto de software; ZOLL Code Writer Producto de software.

5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.

6. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086

7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodos de un solo uso (accesorios):

1.Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2.Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3.Desfibriladores Marca: ZOLL.

4.Modelos: ZOLL Pro Padz Electrodos; ZOLL Gel sólido Radiolucent Electrodos; ZOLL Gel Líquido Rediolucent Electrodos; ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos; ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos; ZOLL Especialidad Cardiológica Electrodos; ZOLL Gel Sólido Pedi Padz; ZOLL Pedi Padz radiolucent Electroos; ZOLL One Step Electrodos; ZOLL One Step Basic Electrodos; ZOLL One Step Pacing Electrodos; ZOLL One Step CPR Electrodos; ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos; ZOLL One Step Complete Electrodos; ZOLL One Step Pediátrico Electrodos; ZOLL Pedi Padz Electrodos pediátricos; ZOLL CPR-D Padz Electrodos; ZOLL CPR Stat Padz Electrodos;

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.858

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 187 MESA DE PROD. MED.

ZOLL Pedi Padz II Electrodos; ZOLL PD 2200 Electrodos multifunción; ZOLL Stat Padz II Electrodos.

5. Uso único
6. Formas de presentación: una unidad
7. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodos reusables (accesorios):

1. Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables.
5. Vida útil: 12 meses (hasta 30 aplicaciones por día)
6. Formas de presentación: una unidad
7. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodos Estériles:

1. Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos.
5. Estériles (R)- Uso único
6. Formas de presentación: una unidad
7. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.626.888

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 168 MESA DE PROD. MED.

9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROTULO –Accesorios Reusables -Reesterilizables

1. Fabricado por:

a) Zoll Medical Corporation –269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Marca: ZOLL

4. Modelos: ZOLL Manijas Autoclavable internal

5. Producto No Estéril. Esterilizar por vapor de agua antes de su uso.

6. Vida útil: 250 ciclos de esterilización por vapor de agua.

7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.

8. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

Los desfibriladores Zoll combinan las funciones de desfibrilador, visualización del ECG, monitorización avanzada y estimulación transcutánea no invasiva (NTP) con las de comunicación, impresión de datos y grabación.

Cada unidad utiliza palas o electrodos desechables para realizar la desfibrilación.

Funcionamiento Manual

La desfibrilación manual se indica en casos de víctimas de un paro cardiaco que presenten una falta aparente de circulación, lo que se detecta por:

- Inconsciencia.
- Ausencia de respiración.
- Ausencia de pulso.

Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico calificado para convertir una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular rápida en ritmo sinusal u otro ritmo cardiaco capaz de producir latidos hemodinámicamente significativos.

Funcionamiento Semiautomático (DEA)

El modo semiautomático debe ser usado por personal del servicio de emergencia capacitado en el uso de desfibriladores. Estos dispositivos están especialmente diseñados para utilizarse en programas de desfibrilación temprana, en los que el protocolo homologado para el tratamiento del

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CAPATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 169 MESA DE PROD. MED.

paciente incluye la administración de una descarga del desfibrilador durante el proceso de reanimación (RCP).

Su uso está indicado en el caso de un paro cardíaco que presentan una falta aparente de circulación, indicada por:

- Inconsciencia.
- Ausencia de respiración.
- Ausencia de pulso.

En pacientes menores a 8 años de edad o en aquellos que pesan menos de 25 kg, deberá utilizar los electrodos de desfibrilación pediátrica.

Monitorización del ECG

Uso del cable de ECG OneStep

1. Desconecte el electrodo OneStep del cable para terapia OneStep.
2. Enchufe el cable de ECG OneStep en el cable para terapia OneStep.
3. Retire toda la ropa que cubre el tórax del paciente. Seque el tórax si es necesario. Recorte o afeite el exceso de vello del tórax para asegurarse de que los electrodos se adhieran correctamente.
4. Inserte las derivaciones en cada electrodo.
5. Desprenda la lámina protectora del electrodo.
6. Aplique los electrodos a la piel del paciente

Uso del cable de ECG estándar

1. Desconecte el cable de ECG OneStep ECG de la parte posterior de la unidad.
2. Enchufe el conector del cable de ECG en la parte posterior de la unidad.
3. Retire toda la ropa que cubre el tórax del paciente. Seque el tórax si es necesario. Recorte o afeite el exceso de vello del tórax para asegurarse que los electrodos se adhieran correctamente.
4. Inserte las derivaciones en cada electrodo.
5. Desprenda la lámina protectora del electrodo.
6. Aplique los electrodos a la piel del paciente.

Visualización del ECG

1. Gire el selector a la posición MONITOR en la unidad R Series ALS. Si se está utilizando un equipo BLS o Plus, presione la tecla Manual y luego Confirm para activar el modo ALS.
2. Presione el botón DERIV para cambiar las derivaciones.
3. Presione el botón TAMAÑO para cambiar el tamaño de la visualización.

Función Real CPR Help

La monitorización de RCP proporciona indicaciones visuales y de voz que ayudan a los reanimadores a realizar compresiones torácicas al ritmo de 100 compresiones por minuto.

Marcapasos Externo (opcional)

1. Aplique el marcapaso OneStep o los parches completos One Step al paciente. Para realizar la estimulación con otros parches de desfibrilación, los electrodos se deben colocar en el paciente y los tres o cinco cables de las derivaciones se deben conectar al desfibrilador.
2. Gire la perilla al área de color verde marcada MARCAPASOS.
3. Gire la perilla RATE del marcapasos para seleccionar el ritmo deseado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 170 MESA DE PROD. MED.

4. Gire la perilla OUTPUT (Salida) del marcapasos hacia la derecha lentamente hasta la captura.
5. Lentamente disminuya la salida girando la perilla OUTPUT en sentido opuesto a las manecillas del reloj hasta que desaparezca la captura, y luego aumente un 10%.
6. Compruebe el pulso para verificar la captura mecánica.
7. Para verificar el ritmo subyacente del paciente, mantenga presionado el botón 4:1.
Nota: cuando utilice los modelos BLS o Plus, se debe activar el modo manual para la estimulación.

Monitorización de SpO2

Esta función está indicada para la monitorización continua y no invasiva de la saturación arterial de oxígeno (SpO2) y del pulso.
1. Conecte el cable de SpO2 al sensor del paciente y al puerto azul de SpO2 en la parte posterior de la unidad marcada SPO2.
2. Conecte el sensor al dedo del paciente.
3. Gire la perilla al área de color gris marcada MONITOR en la parte posterior de la unidad R Series ALS. Si se está utilizando una unidad BLS o Plus, enciéndala; luego presione las teclas Manual y Confirm para usarla en modo ALS.
4. Si está conectado correctamente, los valores de SpO2 se mostrarán en la pantalla.
5. Para visualizar la forma de onda: presione la tecla Opciones. Presione la tecla Trazos. Presione la tecla Trazo 2 o Trazo 3. Seleccione SPO2.

Monitorización de CO2 al final del volumen tidal (EtCO2)

1. Enchufe el cable de EtCO2 en la parte posterior de la unidad, en el puerto amarillo marcado CO2.
2. Conecte el sensor al tubo ET del paciente.
3. Gire la perilla al área de color gris marcada MONITOR. Si se está utilizando una unidad BLS o Plus, enciéndala; luego presione las teclas Manual y Confirm para usarla en modo ALS.
4. Presione la tecla Param.
5. Presione la tecla CO2.
6. Presione Activar EtCO2.
7. Si está conectada correctamente, los valores de EtCO2 se mostrarán en la pantalla.
8. Para visualizar la forma de onda: presione la tecla Opciones. Presione la tecla Trazos. Presione la tecla Trazo 2 o Trazo 3. Seleccione CO2.

Monitorización de NIBP (PANI)

1. Enchufe el cable de NIBP en la parte posterior de la unidad, en el puerto de color plateado marcado NIBP.
2. Conecte el puño de presión sanguínea apropiado al brazo o al muslo del paciente.
3. Gire la perilla al área de color gris marcada MONITOR. Si se está utilizando una unidad BLS o Plus, presione la tecla Manual y luego Confirm para usar el modo ALS.
4. Para el modo ALS: presione la tecla Param y luego la tecla NIBP.
5. En el equipo BLS o Plus, presione el icono de presión sanguínea iluminado en la parte inferior izquierda para realizar la medición.

Función Real CPR Help

1. Aplique los parches ZOLL con sensor de RCP (OneStep™ Complete, OneStep™ CPR, o CPR stat•padz ®) en el paciente.

PROPATO UNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

PROPATO UNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

A.N.M.A.T. FOLIO 171 MESA DE PROD. MED.

2. El sensor de RCP se debe aplicar en el esternón, en el lugar donde normalmente pondría las manos para administrar la RCP.
3. Ponga el talón de la mano sobre el sensor e inicie las compresiones en forma normal.

4. Si el ritmo y la profundidad de las compresiones son apropiadas de acuerdo con las Directrices de AHA/ERC, el hexágono que aparece en la pantalla de la unidad R Series (CPR Index™) comenzará a rellenarse con color y permanecerá relleno.
5. Si la profundidad de la compresión no es suficiente, se escuchará el mensaje "PRESIONAR MÁS FUERTE" y en la pantalla se mostrará la palabra indicadora "Profundidad" junto al índice de RCP. Cuando las compresiones sean correctas, se escuchará el mensaje BUENAS COM PRESIONES y aparecerá la palabra "Profundidad"
en la pantalla.
6. Si el ritmo de las compresiones es demasiado lento, en la pantalla aparecerá la palabra "Rate" (Frecuencia) junto al índice y se escuchará un metrónomo a 100 bpm hasta que se corrija el ritmo. Entonces, la palabra "Rate" (Frecuencia) desaparecerá de la pantalla.
7. Si la unidad R Series no muestra un índice de RCP, el desfibrilador sólo entrega información básica sobre la RCP y sólo estarán disponibles las indicaciones audibles
como se menciona previamente.

See-Thru CPR
See-Thru CPR es un algoritmo patentado que filtra el aparato de RCP a partir del ECG para permitir que el usuario vea una aproximación cercana del ritmo subyacente organizado de un paciente durante las compresiones de RCP, con lo que se reducen las interrupciones en la RCP.

Activación de See-Thru CPR:
1. Presione la tecla Opciones.
2. Presione la tecla Trazos.
3. Presione la tecla Trazo 2.
4. Presione la tecla Filt ECG.

Uso de See-Thru CPR:
1. Durante la RCP, observe el ECG filtrado (segundo trazo) en la pantalla para determinar si parece estar desarrollándose una frecuencia organizada.
2. Si el ritmo parece estar organizado y desfibrilable, presione CARGA mientras sigue con las compresiones.
3. Interrumpa las compresiones y confirme visualmente si el ritmo es desfibrilable.
4. Grite "¡despejen!" y compruebe que los demás se hayan alejado.
5. Presione el botón SHOCK.
6. Reanude la RCP inmediatamente durante 2 minutos antes de detenerla para comprobar el ritmo. Si no se puede desfibrilar, reanude las compresiones.

Contraindicaciones de uso del funcionamiento semiautomático
La función de análisis del ritmo puede no identificar de manera exacta la fibrilación ventricular si el paciente lleva un marcapasos. La inspección del electrocardiograma y las pruebas clínicas de un paro cardiorespiratorio deben ser la base para cualquier tratamiento que se administre a pacientes con marcapasos implantados.

Complicaciones del desfibrilador

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13068 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 179 MESA DE PROD. MED.

- Si se aplica una desfibrilación inadecuada de un paciente (por ejemplo, en aquellos casos en los que el paciente padezca una arritmia no maligna), puede provocarse una fibrilación ventricular, una asístole u otra arritmia peligrosa.
- Si se realiza la desfibrilación sin aplicar correctamente los electrodos o el gel electrolítico de las palas, ésta puede provocar quemaduras sobre todo cuando es preciso aplicar varias descargas.

Complicaciones del marcapasos

- En presencia de hipoxia generalizada, isquemia miocárdica o por la toxicidad de determinados fármacos cardiacos, la estimulación mediante marcapasos puede provocar respuestas indeseables, taquicardia o fibrilación.
- Cualquier método de estimulación tiende a inhibir el ritmo intrínseco, por esto, el cese abrupto de la estimulación puede provocar paro ventricular, por lo que debe evitarse.
- La estimulación temporal no invasiva podría causar molestias de intensidad variable, por lo que se recomienda no utilizar este método en pacientes consientes.
- Los parches EMF pueden producir eritema o hiperemia de la piel. Este enrojecimiento debe disminuir considerablemente dentro de las posteriores 72 hs.

Instalación

Antes de comenzar con el procedimiento, desconecte al paciente de todo equipo médico que no esté protegido contra desfibrilación.

Advertencias

No reutilice los electrodos de desfibrilación.
No se recomienda el uso de electrodos de desfibrilación externos o de dispositivos adaptadores de otros fabricantes.

No utilice parches de desfibrilación o electrodos de de ECG si el gel se observa seco o deteriorado. De lo contrario, pueden producirse señales electrocardiográficas de baja calidad y quemaduras en el paciente.
Utilice exclusivamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG solo se usan para la motorización, no deben ser utilizados para la desfibrilación.

Antes de utilizar el dispositivo, realice las siguientes pruebas:

Pruebas periódicas

El equipo debe recibir mantenimiento y estar siempre listo para su uso inmediato. Las siguientes verificaciones se deben llevar a cabo al comenzar cada turno para asegurar que el equipo funcione correctamente.

Inspección

- Asegúrese de tener disponibles dos juegos de parches EMF en **embalajes sellados.** Revise la fecha de caducidad en todos los embalajes.

- Compruebe que las superficies de las palas estén limpias y no tengan gel u otros contaminantes.
- Inspeccione todos los cables, cordones y contactos para mantenerlos en buenas condiciones y asegurarse de que no existan cortadas o desgastes y que las espigas no estén dobladas.

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13008 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.808

A.N.M.A.T. FOLIO 173 MESA DE PROD. MED.

- Asegúrese de contar con todos los artículos desechables necesarios y en buenas condiciones (gel para electrodos, electrodos de monitorización, papel para el registrador, alcohol, algodón, navajas de afeitar, etc.).
- Verifique que la unidad tenga instalada una tarjeta de memoria vacía (si corresponde).
- Controle que la unidad tenga instalada una batería completamente cargada.
- Asegúrese de tener con la unidad una batería de repuesto completamente cargada.

Pruebas semiautomáticas del desfibrilador

A. Verificación en secuencia de encendido

Conecte el extremo del cable multifunción que da al paciente al conector de prueba del desfibrilador.

Comience con el interruptor en la posición OFF, gírelo a la posición **ON** y compruebe que:

- Un tono de 4 pitidos indica que la auto prueba de encendido ha concluido con éxito.
- Aparece y se escucha el mensaje "REVISE PARCHES".

B. Prueba del desfibrilador

- Pulse el botón **ANALIZAR**. Cerciórese de que la unidad se cargue a 30 julios (mensaje 30J listo).
- Una vez que se haya cargado, cerciórese de que se encienda el botón SHOCK.
- Pulse y mantenga pulsado el botón SHOCK.
- El mensaje "PRUEBA OK" aparece brevemente en la pantalla y se imprimirá en la tira del registrador (si lo hay). Estos mensajes indican que la unidad administró la energía dentro de las especificaciones.
- Si aparece el mensaje "PRUEBA FALLIDA" comuníquese inmediatamente con el personal técnico adecuado o con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.
- Conecte el cable multifunción al simulador de ECG de ZOLL. Fije el simulador en VF.
- Cerciórese que en 30 segundos aparezca y se escuche el mensaje "EXAMINE PACIENTE".
- Pulse el botón **ANALIZAR**. Cerciórese que la unidad se cargue a 200J (no bifásico), o 120 J (bifásico) o al nivel preconfigurado.
- Una vez que se haya cargado la unidad, cerciórese que se encienda el botón SHOCK y que aparezca y se escuche el mensaje "PULSE SHOCK".
- Pulse y mantenga pulsado el botón **SHOCK**. Cerciórese que se descargue la unidad.

C. Verificación del registrador (si corresponde)

- Cerciórese de que haya suficiente papel.
- Pulse el botón **REGISTRADOR**. El registrador funcionará hasta que se vuelva a pulsar el mismo botón.
- Inspeccione la forma de onda del registrador para cerciorarse de su uniformidad y grado de oscuridad.
- Inspeccione las anotaciones de caracteres para cerciorarse de su uniformidad y de que las palabras estén completas.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 729 MESA DE PROD. MED.

- Si aparece el mensaje "BATERÍA BAJA " durante las pruebas al comienzo del turno, la batería se deberá retirar y cargar. El dispositivo no prueba la batería para detectar si está cargada adecuadamente para un amplio funcionamiento de la capacidad de la unidad. Esto sólo se puede determinar probando la batería con el cargador de batería ZOLL adecuado.

D. Prueba manual del desfibrilador -Verificación en secuencia al encender-

Comience con el interruptor en la posición OFF, gírelo a la posición "MONITOR" y verifique lo siguiente:

a) Un tono de 4 pitidos indica que la auto prueba de encendido ha concluido con éxito.
b) El tamaño del ECG deberá ser de x1 y la palabra "MONITOR" deberá aparecer en el centro de la pantalla.
c) Los mensajes "PALAS" o "PARCHES" deben aparecer en medio de la parte superior derecha del monitor.
d) Aparecerá el mensaje "DERIV ECG OFF" y la imagen del ECG será una línea punteada en lugar de una línea sólida si el cable del ECG no está conectado al simulador.

E. Baterías

Los desfibriladores utilizan baterías de iones de litio recargables de fácil sustitución. Una batería nueva, totalmente cargada, suele proporcionar una duración de más de 5 horas de monitorización del ECG. El uso de otras funciones (como el desfibrilador, la impresora o el marcapasos) reducen dicho tiempo de vida útil. Si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA* en la pantalla y la unidad emite dos pitidos, deberá recargar la batería.

F. Marcapasos:

No coloque los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado. Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de frecuencia cardiaca o el análisis del ritmo de ECG cuenten la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardiaco o arritmias. Controle regularmente el pulso de los pacientes con marcapasos.

Riesgos de Interferencia Electromagnética:

Los desfibriladores Zoll utilizan energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno, por lo que no es probable que provoquen ninguna interferencia con las emisiones de radiofrecuencia típicas de las radios de emisión/recepción y teléfonos móviles utilizados en los servicios de emergencia y las actividades de seguridad pública. Los usuarios deben evaluar el rendimiento del dispositivo en su entorno de utilización para determinar la probabilidad de que existan interferencias de radiofrecuencias procedentes de fuentes

Limpieza

Generalidades

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ SARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.620.868

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 175 MESA DE PROD. MED.

Los desfibriladores y sus accesorios son resistentes a la mayoría de las soluciones químicas de limpieza y a los detergentes no cáusticos. La lista siguiente incluye las soluciones aprobadas para la limpieza de la unidad:

- Alcohol isopropílico al 90% (no se use en adaptadores ni en el cable para el paciente)
- Agua y jabón
- Blanqueador con cloro (30ml/l agua)

Se recomienda limpiar el dispositivo, las palas y los cables con un paño suave y húmedo y con los agentes detergentes mencionados anteriormente.
Las piezas del registrador sólo se deben limpiar con un paño suave y húmedo.
No sumerja en agua ninguna parte del dispositivo (esto incluye las palas). No use cetonas (MEK, acetona, etc.). Evite usar abrasivos (p.e. toallas de papel) sobre la pantalla de la unidad. No esterilice el dispositivo.
Se deben limpiar las palas de desfibrilación después de cada uso, sin excepciones. La acumulación de gel interferirá con la monitorización con palas de ECG (revise primero) y podría dar un shock al usuario.
Mantenga limpios los mangos de las palas.

Limpieza del cabezal de impresión del registrador

Para limpiar el cabezal de impresión del registrador, siga los siguientes pasos:

a. Presione hacia abajo y tire del cajón del compartimiento para papel en donde se encuentra la etiqueta "Soltar".
b. Retire el papel (si es necesario).
c. Tire del cajón del compartimiento para papel hasta que salga.
d. Empuje la unidad hacia atrás para que la parte inferior del cajón quede a la vista.
e. Localice la lengüeta de plástico que se encuentra en la parte de atrás del cajón.
f. Oprima la lengüeta (para soltar el borde de plástico) y tire del cajón hasta que salga por completo.
g. Localice una hilera de cerdas suaves y delgadas.
h. Localice una línea negra delgada (el cabezal) que está junto y paralela a las cerdas.
i. Con una torunda de algodón humedecida con alcohol (isopropilo), limpie cuidadosamente la línea negra. Seque el alcohol con otra torunda de algodón.
j. Coloque nuevamente el cajón y el papel en la unidad.

Esterilización

- No es recomendable esterilizar modulo principal, cables o paletas.
- Electrodos y mangos internos para desfibrilación a corazón abierto pueden esterilizarse por autoclave y están diseñados para ser usados con el desfibrilador manual y con electrodos de desfibrilación internos para desfibrilar el corazón durante intervenciones a corazón abierto.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Advertencias Generales

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 25.820.668

A.N.M.A.T. FOLIO 176 MESA DE PROD. MED.

La desfibrilación de urgencia sólo debe ser realizada por personal debidamente instruido, familiarizado con el funcionamiento del equipo.

- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son esenciales para obtener resultados óptimos.
- No se recomienda el uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o dispositivos adaptadores no suministrados por ZOLL.
- No desarme el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica. Consulte todos los problemas al personal del servicio autorizado.
- Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas.
- Almacene la unidad dentro de los límites de temperatura establecidos.
- Evite utilizar la unidad al lado de otro equipo o sobre él. De no ser posible, compruebe que la unidad funcione correctamente.

Análisis electrocardiográfico, desfibrilación, estimulación y RCP

- Antes de realizar una cardioversión sincronizada, asegúrese de que la calidad de la señal de ECG es buena y aparecen marcadores de sincronización encima de cada complejo QRS.
- No utilice la unidad en modo semi automático o en el modo de consulta mientras el paciente se esté moviendo. El paciente no debe moverse durante el análisis ECG.
- El análisis ECG puede no identificar de manera fiable la fibrilación ventricular si el paciente lleva un marcapasos implantado.
- La inspección del electrocardiograma y las pruebas clínicas de un paro cardiopulmonar debe ser la base para cualquier tratamiento que se administre a pacientes con marcapasos implantados.
- Verifique el pulso del paciente; no se guíe únicamente de los medidores del ritmo cardiaco.
- No coloque los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado.
- Coloque al paciente sobre una superficie estable antes de realizar la RCP.

Batería

- Si bien el dispositivo puede operar con alimentación de CA, se recomienda utilizarlo siempre con una batería instalada. La batería servirá como fuente de reserva en caso de interrumpirse la alimentación de CA.
- La batería puede recargarse automáticamente mientras se encuentra en la unidad. Tenga siempre disponible una batería de repuesto cargada cuando utilice el desfibrilador.
- Cuando aparezca el mensaje *BATERÍA BAJA*, conecte la unidad a una fuente de alimentación.
- No arroje la batería al fuego.

Seguridad del usuario

- No utilice el desfibrilador en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos explosivos.
- No descargue la unidad con las palas o los parches EMF muy juntos o al aire libre.
- Advierta a todas las personas presentes a alejarse del paciente antes de efectuar la descargar el desfibrilador.

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 177 MESA DE PROD. MED.

- No toque la cama, al paciente u otro equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Podría recibir una fuerte descarga. Evite que las zonas descubiertas del paciente entren en contacto con objetos metálicos (como la estructura de la cama), ya que podrían producirse desvíos no deseados de la corriente de desfibrilación.
- Evite el contacto con líquidos conductores durante la desfibrilación, ya que podrían establecerse vías de corriente no deseadas.
- Si va a realizar la desfibrilación mediante palas, utilice únicamente un gel electrolítico de alta conductividad que haya sido especificado por el fabricante para tal uso.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que el gel electrolito se acumule en las manos ni en los mangos de las palas.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, no toque el área gelificada de los parches EMF mientras se lleva a cabo la estimulación. Si va a desfibrilar con palas, utilice los pulgares para pulsar los botones **SHOCK** para evitar sufrir una descarga.
- Antes de proceder a la desfibrilación, desconecte del paciente todos los equipos que no están protegidos contra desfibrilación.
- Asegúrese siempre de que el equipo funciona correctamente y de que se encuentra en perfecto estado antes de usarlo.
- Descargue el desfibrilador exactamente tal como se indica en las instrucciones. No descargue el desfibrilador si los parches EMF no están fijados correctamente al paciente.
- Cuando la unidad está conectada a una fuente de alimentación de CA, no es suficiente poner en OFF el conmutador para desconectar la corriente de CA de la unidad. En su lugar, desenchufe el cable de alimentación para que no llegue corriente a la unidad.

Seguridad del paciente

- El Sistema AutoPulse Plus sólo está indicado para uso en pacientes adultos a partir de los 18 años.
- No utilice la función de DEA de la unidad en pacientes menores de 8 años.
- Los niveles de energía del desfibrilador para neonatos y niños deben definirse en función de los protocolos clínicos específicos de cada lugar.
- El dispositivo detecta sólo señales eléctricas de ECG. No detectará señal de pulso.
- Compruebe siempre el pulso y el ritmo cardíaco mediante la evaluación médica correspondiente. No presuponga en ningún caso que una frecuencia cardíaca distinta de cero significa que el paciente tiene pulso.
- Utilice únicamente electrodos de ECG de alta calidad.
- No realice una desfibrilación ni aplique el marcapasos a través de los electrodos de ECG.
- Este equipo es adecuado para su uso en caso de electrocirugía.
- Para evitar quemaduras por electrocirugía en los puntos de monitorización, asegure la adecuada conexión de los circuitos de retorno. No utilice electrodos de ECG ni parches EMF si el gel está seco, separado, o si el plástico está roto o rasgado, pues puede provocar quemaduras al paciente al utilizar estos instrumentos. La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches EMF pueden provocar producir de chispas o quemaduras en la piel. La función de análisis del ritmo ECG no avisa al usuario de una asístole en el paciente, puesto que no se trata de un ritmo en el que esté indicado el tratamiento por descarga.

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO
PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.620.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 178 MESA DE PROD. MED.

- Si hay exceso de vello o la piel está húmeda puede aumentar la posibilidad de que se produzcan chispas o quemaduras en la piel. Recorte el exceso de vello y seque la humedad circundante de la zona en la que se va a acoplar el electrodo. Recuerde asimismo que los parches EMF deben sustituirse cada 8 horas de estimulación continua (o cada 2 horas en el caso del *stat•padz* radioluciente) para garantizar el máximo beneficio del paciente.
- La estimulación prolongada del marcapasos (durante más de 30 minutos) especialmente en neonatos o en adultos con disminución aguda del flujo sanguíneo, puede provocar quemaduras. Controle de manera periódica la piel que se encuentra debajo del electrodo.
- Antes de utilizar el desfibrilador, controle los niveles de fuga. La corriente de fuga puede resultar excesiva si hay más de un monitor u otras partes del equipo conectados al paciente.
- No toque al mismo tiempo las clavijas del paciente y de la batería situadas en la unidad.

PRECAUCIONES

- No almacene el desfibrilador con la batería colocada durante más de 90 días, pues ésta podría sufrir daños.
- No esterilice el dispositivo.
- No esterilice el conector CPRD a MFC.
- No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua.
- No utilice alcohol ni cetonas (MEK, acetona, etc.) en el dispositivo.
- Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.
- No utilizar accesorios que no estén indicados para su uso con las unidades ZOLL.
- Utilice sólo los cables de ECG especificados o suministrados por ZOLL Medical Corporation.

Condiciones de Almacenamiento:

- Temperatura: -20°C a 60°C
- Humedad Relativa: 5% a 95%

Formas de Presentación:
Una unidad con sus accesorios.

Periodo de vida útil:

El equipo desfibrilador Serie R cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación. El período de vida útil de los accesorios se detalla en el envase de cada uno.

PRODUCTO	PVU
ZOLL R series Desfibrilador	10 años
ZOLL BLS Option Para desfibrilador R- series	10 años
ZOLL NIBP y EtCO2 option Para desfibrilador R- series	10 años
Accesorios:	
ZOLL Cargador de batería Cargador de Batería 4x4/ Tester	N/A
ZOLL Módulo de Alimentación / Carga de CA	N/A
ZOLL Cargador SurePower Cargador Single bay	N/A

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CAZATTO
APODERADO
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.988

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 179 MESA DE PROD. MED.

ZOLL Manijas Autoclavable internal	Hasta 250 ciclos de esterilización a vapor.
ZOLL Ready Padz	N/A
ZOLL RescueNet Link Producto de software	N/A
ZOLL RescueNet 12 –Lead Producto de software	N/A
ZOLL RescueNet ePCR Producto de software	N/A
ZOLL ePCR iOS Producto de software	N/A
ZOLL Code Writer Producto de software	N/A
ZOLL Pro Padz Electrodos	12 meses
ZOLL Gel sólido Radiolucent Electrodos	12 meses
ZOLL Gel Líquido Rediolucent Electrodos	12 meses
ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos	24 meses
ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos	12 meses
ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos	9 meses
ZOLL Especialidad Cardiológica Electrodos	18 meses
ZOLL Gel Sólido Pedi Padz	24 meses
ZOLL Pedi Padz radiolucent Electrodos	24 meses
ZOLL One Step Electrodos	24 meses
ZOLL One Step Basic Electrodos	24 meses
ZOLL One Step Pacing Electrodos	24 meses
ZOLL One Step CPR Electrodos	24 meses
ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos	24 meses
ZOLL One Step Complete Electrodos	24 meses
ZOLL One Step Pediátrico Electrodos	24 meses
ZOLL Pedi Padz Electrodos pediátricos	24 meses
ZOLL CPR-D Padz Electrodos	5 años
ZOLL CPR Stat Padz Electrodos	24 meses
ZOLL Pedi Padz II Electrodos	24 meses
ZOLL PD 2200 Electrodos multifunción	5 años
ZOLL Stat Padz II Electrodos	24 meses
ZOLL Dura Padz Electrodos reusables	12 meses (hasta 30 aplicaciones/día)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 180 MESA DE PROD. MED.

ROTULO

Para Desfibriladores y Accesorios:

1. Fabricado por:

a) Zoll Medical Corporation –269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Desfibriladores Marca: ZOLL.

4. Modelos: ZOLL R series Desfibrilador; ZOLL BLS Option Para desfibrilador R- series; ZOLL NIBP y EtCO2 option Para desfibrilador R- series.

Accesorios: ZOLL Cargador de batería Cargador de Batería 4x4/ Tester; ZOLL Cargador SurePower Cargador Single bay; ZOLL Ready Padz; ZOLL RescueNet Link Producto de software; ZOLL RescueNet 12 –Lead Producto de software; ZOLL RescueNet ePCR Producto de software; ZOLL ePCR iOS Producto de software; ZOLL Code Writer Producto de software.

5. Serie Nº:

6. Fecha de fabricación:

7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.

8. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodos de un solo uso (accesorios):

1. Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Desfibriladores Marca: ZOLL.

4. Modelos: ZOLL Pro Padz Electrodos; ZOLL Gel sólido Radiolucent Electrodos; ZOLL Gel Líquido Rediolucent Electrodos; ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos; ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos; ZOLL Especialidad Cardiológica Electrodos; ZOLL Gel Sólido Pedi Padz; ZOLL Pedi Padz

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.668

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 181 MESA DE PROD. MED.

radiolucent Electroos; ZOLL One Step Electrodos; ZOLL One Step Basic Electrodos; ZOLL One Step Pacing Electrodos; ZOLL One Step CPR Electrodos; ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos; ZOLL One Step Complete Electrodos; ZOLL One Step Pediátrico Electrodos; ZOLL Pedi Padz Electrodos pediátricos; ZOLL CPR-D Padz Electrodos; ZOLL CPR Stat Padz Electrodos; ZOLL Pedi Padz II Electrodos; ZOLL PD 2200 Electrodos multifunción; ZOLL Stat Padz II Electrodos.

5. Lote Nº
6. Fecha de fabricación
7. Fecha de vencimiento
8. Uso único
9. Formas de presentación: una unidad
10. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para Electrodos reusables (accesorios):

1. Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores Marca: ZOLL.
4. Modelos: ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables.
5. Lote Nº
6. Fecha de fabricación
7. Fecha de vencimiento:
8. Vida útil: 12 meses (hasta 30 aplicaciones por día)
9. Formas de presentación: una unidad
10. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.668

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 182 MESA DE PROD. MED.

Para Electrodos Estériles:

1. Fabricado por:

b) Bio-Detek Incorporated -525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Desfibriladores Marca: ZOLL.

4. Modelos: ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos.

5. Lote Nº:

6. Fecha de fabricación

7. Fecha de vencimiento

8. Estériles (R)- Uso único

9. Formas de presentación: una unidad

10. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROTULO –Accesorios Reusables -Reesterilizables

1. Fabricado por:

a) Zoll Medical Corporation –269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Marca: ZOLL

4. Modelos: ZOLL Manijas Autoclavable internal

5. Serie/ Lote Nº:

6. Fecha de fabricación:

7. Producto No Estéril. Esterilizar por vapor de agua antes de su uso.

8. Vida útil: 250 ciclos de esterilización por vapor de agua.

9. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.

10. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-198

13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.020.668

IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91014682-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7591-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2019.10.07 14:24:57 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:24:58 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7591-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 Desfibriladores

Marca de los productos médicos: Zoll

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: desfibrilación en modos manual, de consulta o semiautomatizado. Incluye desfibrilación interna y externa, pantalla para monitorización de ECG y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s:

Desfibriladores (Fabricante 1):

ZOLL R series Desfibrilador

ZOLL BLS option para desfibrilador R-series

ZOLL NIPB y EtCO2 option para desfibrilador R-series

ZOLL Manijas Autoclavable Internal (Fabricante 1)

Electrodos (Fabricante 2):

ZOLL Pro Padz Electrodos

ZOLL Gel Sólido Radiolucent Electrodos

ZOLL Gel Líquido Radiolucent Electrodos

ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos

ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos

ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos

ZOLL Especialidad Cardiología Electrodos

ZOLL Gel Sólido Pedi Padz Electrodos

ZOLL Pedi Padz Radiolucent Electrodos

ZOLL One Step Electrodos

ZOLL One Step Basic Electrodos

ZOLL One Step Pacing Electrodos

ZOLL One Step CPR Electrodos

ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos

ZOLL One Step Complete Electrodos

ZOLL One Step Pediátrico Electrodos

ZOLL Pedi Padz Electrodos Pediátricos

ZOLL CPR-D Padz Electrodos

ZOLL CPR Stat Padz Electrodos

WJ3

ZOLL Pedi Padz II Electrodos

ZOLL PD2200 Electrodos Multifunción

ZOLL Stat Padz II Electrodos

ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables

Otros componentes (Fabricante 1):

ZOLL Cargador de batería Cargador de batería 4x4/Tester

ZOLL Módulo de Alimentación/Carga de CA

ZOLL Cargador SurePower Cargador Single bay

ZOLL Ready Padz

ZOLL RescueNet Link Producto de software

ZOLL RescueNet 12 Lead Producto de software

ZOLL RescueNet ePCR Producto de software

ZOLL ePCR iOS Producto de software

ZOLL Code Writer Producto de software

Período de vida útil:

ZOLL R series Desfibrilador: diez (10) años

ZOLL BLS option para para desfibrilador R-series: diez (10) años

ZOLL NIPB y EtCO2 option para desfibrilador R-series: diez (10) años

ZOLL Mangos Internos Autoclavables: hasta 250 ciclos de esterilización a vapor.

ZOLL Bi-Phasic Pro Padz Electrodos: nueve (9) meses

ZOLL Pro Padz Electrodos, ZOLL Gel Sólido Radiolucent Electrodos, ZOLL Gel Líquido Radiolucent Electrodos, ZOLL Sterile Pro Padz Electrodos: doce (12) meses.

ZOLL Dura Padz Electrodos Reusables: doce (12) meses (hasta 30 aplicaciones por día)

ZOLL Stat Padz Electrodos multifunción adultos, ZOLL Gel Sólido Pedi Padz Electrodos, ZOLL Pedi Padz Radiolucent Electrodos, ZOLL One Step Electrodos, ZOLL One Step Basic Electrodos, ZOLL One Step Pacing Electrodos, ZOLL One Step CPR Electrodos, ZOLL One Step CPR (AA) Electrodos, ZOLL One Step Complete Electrodos, ZOLL One Step Pediátrico Electrodos, ZOLL Pedi Padz Electrodos Pediátricos, ZOLL CPR Stat Padz Electrodos, ZOLL Pedi Padz II Electrodos, ZOLL Stat Padz II Electrodos: veinticuatro (24) meses.

ZOLL Especialidad Cardiología Electrodos: dieciocho (18) meses.

ZOLL CPR-D Padz Electrodos, ZOLL PD2200 Electrodos Multifunción: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Zoll Medical Corporation

2) Bio-Detek, Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) 269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

2) 525 Narragansett Park Dr. Pawtucket, RI 02861, Estados Unidos.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-198, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7591-16-9.

Disposición Nº 9814 03 DIC. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT