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

Disposición

Número: DI-2019-10055-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-33949377-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-33949377-APN-DGA#ANMAT 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. 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 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 DESFIBRILADOR MONITOR y nombre técnico Desfibriladores, 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2181-8", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 – Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: desfibrilación, visualización del ECG, monitorización fisiológica avanzada y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s: ZOLL R Series Defibrillator

ZOLL R Series BLS Defibrillator

ZOLL R Series con NIBP y ETCO2

Período de vida útil: ocho (8) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: ZOLL Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos.

EX-2018-33949377-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.11 09:22:29 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: 2019.12.11 09:22:44 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricánte y lugar de elaboración:
ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
Producto: Monitor desfibrilador.
Modelo del producto:
Marca: ZOLL
Fecha de fabricación:
Número de serie:
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -20 a 60 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**
Domicilio del importador: **Ciudad de la Paz 2846, 6to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-8**
Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

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
Fabricante y lugar de elaboración:
ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
Producto: Monitor desfibrilador.
Modelo del producto:
Marca: ZOLL
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -20 a 60 °C

Datos del rótulo provisto por el Importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**
Domicilio del importador: **Ciudad de la Paz 2846, 5to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-8**
Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

3.2. Las prestaciones contempladas en el item 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

Descripción general

Los productos R Series® de 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, todo ello en un solo instrumento portátil y ligero. La unidad se ha diseñado para todas las situaciones de reanimación y su diseño pequeño, compacto y ligero la convierte en el dispositivo ideal para acompañar a los pacientes durante su transporte. El producto funciona con corriente alterna (CA) y la batería se cambia de forma muy sencilla y se carga de forma rápida en el propio dispositivo mientras éste está conectado a una fuente de alimentación. Además, la batería de la unidad se puede cargar y comprobar mediante el cargador SurePower™ de ZOLL.

El producto está diseñado para su utilización en un hospital. Todas sus características de resistencia garantizan su durabilidad en las aplicaciones hospitalarias.

Existen varios modelos de desfibrilador R Series que incluyen una amplia variedad de funciones. Es posible que su modelo no incluya todas las funciones que se describen en este manual. Las funciones que no son comunes a todos los modelos aparecen especificadas como opcionales.

La unidad R Series es un versátil desfibrilador externo en modo manual/consulta. Cuando se utiliza en modo manual, el dispositivo funciona como un desfibrilador convencional en el que las cargas y descargas están totalmente controladas por el usuario. En el modo de consulta, algunas de las funciones del dispositivo son automáticas y se utiliza un sofisticado algoritmo para identificar ritmos de ECG susceptibles de shock (FV y complejos amplios de TV >150 lpm) que deberían tratarse mediante el suministro de shock de un desfibrilador. En función de los protocolos locales, la unidad puede configurarse para realizar automáticamente las operaciones de análisis de ECG y carga del desfibrilador (si procede), así como para presentar al usuario el mensaje PULSE SHOCK entre los períodos de RCP.

La unidad R Series ayuda al personal de asistencia durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) evaluando el ritmo y la profundidad de las compresiones torácicas y proporcionando información al reanimador.

Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-3
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

La función Real CPR Help® requiere los electrodos de RCP OneStep™ o los electrodos completos OneStep. Al usar estos parches, las formas de onda del ECG se pueden filtrar de forma adaptable mediante la función See-Thru CPR® para reducir los artefactos causados por las compresiones torácicas.

La unidad R Series es un desfibrilador Code-Ready®. Va más allá de las pruebas de suministro de shock y comprueba más de 40 mediciones de estado de preparación, incluyendo la presencia de los cables y electrodos correctos, el tipo de electrodo y otras funciones electrónicas importantes. La R Series también verifica el estado y la fecha de caducidad de los electrodos OneStep. Esta comprobación del estado de preparación para suministrar un shock se puede realizar automáticamente, sin desconectar las palas o los electrodos, o mediante un equipo adicional para probar el suministro de shock. El sistema también proporciona un archivo de registro en formato impreso o electrónico para alertar al personal del hospital sobre el fallo de las funciones o accesorios antes de un código.

Algunos modelos R Series incluyen un marcapasos transcutáneo opcional, formado por un generador de pulso y un circuito de detección de ECG. La opción de marcapasos permite tanto la estimulación por demanda como la no invasiva en pacientes adultos, pediátricos o neonatos. Los electrodos de estimulación OneStep y los electrodos completos OneStep permiten la estimulación por demanda y la monitorización del ECG sin otros electrodos de ECG diferentes cuando la R Series se utiliza con el cable de estimulación OneStep.

La información relativa al funcionamiento de la unidad, al ECG y a otras formas de onda fisiológicas se muestra en una pantalla de 16,5 cm, que ofrece un alto nivel de contraste y una completa visibilidad en casi todas las condiciones de iluminación. Los mensajes de funcionamiento y advertencia se muestran también en la pantalla, aunque la unidad también puede configurarse de forma que se emitan mensajes de voz para informar o alertar del estado de la unidad. La R Series realiza comprobaciones del estado de preparación cuando la unidad está apagada pero conectada a la alimentación de CA, cuando se enciende el desfibrilador por primera vez y de forma periódica durante su funcionamiento.

También se incluye un registrador de gráficos de tira, el cual proporciona documentación e informes resumen inmediatos sobre el cuidado y el tratamiento del paciente.

Existe para esta unidad un sofisticado sistema de recopilación de datos, que incluye informe resumen, impresora y varios puertos de comunicación. Los datos almacenados se pueden revisar y guardar en un ordenador personal correctamente equipado en el que esté instalado el software ZOLL CodeNet® Central o ZOLL RescueNet® Code Review. Los archivos de datos de la unidad R Series se pueden transferir a un PC mediante tarjetas USB o Compact Flash o mediante Wi-Fi.

Los productos R Series están diseñados para ser utilizados en el modo manual por personal que tenga una certificación de alguna autoridad del gobierno federal, estatal o local apropiada que les capacite para proporcionar cuidados de reanimación avanzados.

Función del desfibrilador

El producto R Series incluye un desfibrilador de corriente continua (CC) capaz de suministrar hasta 200 julios. Dicha energía puede utilizarse en el modo sincronizado para realizar una cardioversión sincronizada usando la onda R del paciente como referencia temporal.

Para realizar la desfibrilación, la unidad utiliza palas o electrodos desechables y pregelificados.

Nota: El desfibrilador R Series también admite los mangos internos esterilizables en autoclave de ZOLL para su uso en procedimientos de desfibrilación con el tórax abierto.

Electrodos esterilizables en autoclave

Las mangos internos esterilizables en autoclave de ZOLL están diseñados para su uso con un desfibrilador de ZOLL de uso manual en procedimientos de desfibrilación con el tórax abierto.
Existen dos tipos de mangos internos esterilizables en autoclave disponibles:
• Mangos internos esterilizables en autoclave moldeadas con palas de electrodo integradas
• Mangos internos esterilizables en autoclave con electrodos de desfibrilación interna extraíbles
Cuando se utilizan estos mangos internos, el desfibrilador R Series sólo puede funcionar en modo

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

CARDASSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Manual, aunque la unidad admita el modo de consulta. Cuando se conecta un juego de mangos internos a la unidad R Series, la salida de energía se limita automáticamente a un máximo de 50 julios.
Para los procedimientos paso a paso para la desfibrilación de tórax abierto, así como para la importante limpieza y esterilización de los electrodos esterilizables en autoclave, consulte la Guía del usuario, de mangos y electrodos internos esterilizables por autoclave, provista por el fabricante.

Uso previsto del funcionamiento manual

El uso de los productos R Series en el modo manual para la desfibrilación está indicado en el caso de víctimas de una parada cardiaca que presentan 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 cualificado para convertir una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular rápida en ritmo sinusal u otro ritmo cardiaco capaz de producir latidos cardiacos hemodinámicamente significativos.

En el modo manual, la unidad también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de determinadas arritmias auriculares o ventriculares. Un médico cualificado deberá decidir cuándo es pertinente aplicar una cardioversión sincronizada.

La función de consulta debe utilizarse para confirmar la existencia de fibrilación ventricular o de taquicardia de complejo amplio (superior a 150 latidos por minuto) en pacientes que reúnan las tres condiciones (mencionadas antes) que indican una falta de circulación.

Uso previsto de la monitorización del ECG

La unidad está diseñada para su utilización cuando está indicada la monitorización del ECG para evaluar el ritmo cardiaco o la morfología del ECG. En el modo de monitorización del ECG, la unidad debe ser utilizada por personal cualificado y debidamente formado en el uso del desfibrilador R Series, técnicas básicas o avanzadas de reanimación u otro tipo de formación médica autorizada de urgencia.

Uso previsto de la función Real CPR Help

La función Real CPR Help proporciona indicaciones visuales y de voz que ayudan a los reanimadores a realizar compresiones torácicas al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por AHA/ERC. Los mensajes visuales y de voz fomentan una profundidad de acuerdo con las recomendaciones de AHA y/o ERC de compresión de 5 cm mínimas para pacientes adultos.

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 implantado. La inspección del electrocardiograma y las pruebas clínicas de una parada cardiopulmonar deben ser la base para cualquier tratamiento que se administre a pacientes con marcapasos implantados.
No utilice la función de análisis del ritmo mientras transporte al paciente en una camilla, en una ambulancia o en otro vehículo. El paciente no debe moverse durante el análisis de ECG. No toque al paciente durante el análisis. Evite cualquier movimiento de la camilla o del vehículo antes de analizar el ECG. Si está utilizando una unidad R Series en un vehículo de urgencias, detenga el vehículo antes de activar la función de análisis.

Contraindicaciones para el uso del desfibrilador

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del desfibrilador.

Uso previsto del marcapasos

Este producto se puede utilizar para la función de marcapasos temporal externo en pacientes conscientes o inconscientes como alternativa a la estimulación endocárdica.

La función de marcapasos se utiliza para los siguientes propósitos:

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

• Reanimación después de una parada o una bradicardia de cualquier etiología.

El marcapasos no invasivo se ha utilizado para la reanimación después de una parada cardiaca, una parada por reflejo vagal, una parada provocada por un fármaco (como la procainamida, la quinidina, el digital, los betabloqueantes, el verapamilo, etc.) o una parada circulatoria inesperada (después de una anestesia, una intervención quirúrgica, una angiografía u otros procedimientos terapéuticos o de diagnóstico). También se ha utilizado para la aceleración temporal de la bradicardia en la enfermedad de Stokes-Adams y el síndrome del seno enfermo, pues es más seguro, más fiable y de aplicación más rápida en una situación de urgencia que los electrodos endocárdicos y otros electrodos temporales.

• Como medida intermedia cuando se espera una parada o una bradicardia.

El marcapasos no invasivo puede resultar útil como medida intermedia cuando cabe esperar una parada cardiaca o una bradicardia sintomática después de un infarto de miocardio agudo, una reacción tóxica a un fármaco, una anestesia o una intervención quirúrgica. También es útil como tratamiento temporal en pacientes que están esperando el implante de un marcapasos o la introducción de un tratamiento transvenoso. En las aplicaciones de estimulación intermedia, el marcapasos no invasivo puede proporcionar una alternativa al tratamiento transvenoso que evita los riesgos de desplazamiento, infección, hemorragia, embolización, perforación, flebitis y estimulación mecánica o eléctrica de la taquicardia o fibrilación ventricular, que normalmente se asocian al marcapasos endocárdico.

• Supresión de la taquicardia.

El aumento del ritmo cardiaco como respuesta al marcapasos externo suprime con frecuencia la actividad ectópica ventricular y puede impedir la taquicardia.

ADVERTENCIA Este dispositivo no debe conectarse a electrodos de marcapasos internos.

Contraindicaciones para el uso del marcapasos
No se conoce ninguna contraindicación para el uso del marcapasos.

Complicaciones del desfibrilador
Si se aplica una desfibrilación o una cardioversión inapropiada a un paciente (por ejemplo, porque el paciente padezca una arritmia no maligna), puede provocarse una fibrilación ventricular, una asistole u otra arritmia peligrosa.
Si se realiza la desfibrilación sin aplicar correctamente los electrodos o el gel electrolítico de las palas, ésta puede no resultar eficaz y provocar quemaduras, sobre todo cuando es preciso aplicar varias descargas. Con frecuencia aparece eritema o hiperemia en la piel que se encuentra debajo de las palas o los electrodos. Este efecto suele extenderse por el perímetro de dichos elementos. Este enrojecimiento disminuye de forma significativa en un plazo de 72 horas.

Energía de salida del desfibrilador
Los desfibriladores R Series pueden administrar hasta 200 julios con una impedancia de 50 ohmios. Sin embargo, la energía administrada a través de la pared torácica se determina a partir de la impedancia transtorácica de los pacientes. Con el fin de reducir al mínimo esta impedancia, es preciso aplicar una cantidad adecuada de gel electrolítico a las palas, así como una fuerza de 10 a 12 kilogramos a cada una de ellas. Si utiliza electrodos de terapia de manos libres, asegúrese de colocarlos correctamente. (Consulte las instrucciones que se indican en el embalaje de los electrodos.).

Advertencias
Generales

- La ley federal de Estados Unidos limita el uso de este desfibrilador a médicos o por pedido de un médico.
- La desfibrilación de urgencia sólo debe ser realizada por personal debidamente formado y cualificado que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. La conveniencia de la formación, por ejemplo, técnicas de soporte vital cardiaco avanzado (SVCA) o soporte vital básico (SVB), debe ser determinada por el médico que prescribe el tratamiento.

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

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT
CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11060

- La cardioversión sincronizada sólo debe llevarla a cabo personal cualificado y debidamente formado en técnicas de soporte vital cardiaco avanzado (SVCA) y que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. Ha de determinarse el tipo concreto de arritmia cardiaca antes de intentar la desfibrilación.
- Estas instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el uso correcto de los productos R Series. No obstante, éstas no deben sustituir nunca a un curso de formación oficial. Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el desfibrilador para aplicar un tratamiento al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener unos resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el manejo correcto del dispositivo.
- No se recomienda el uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o dispositivos adaptadores no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos si se utilizan junto con electrodos de estimulación/ desfibrilación o con dispositivos adaptadores suministrados por otras empresas. Los fallos del desfibrilador que pueden atribuirse al uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o de adaptadores no suministrados por ZOLL pueden anular la garantía suministrada por esta empresa.
- No desmonte 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. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el desfibrilador hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- La unidad R Series podrá no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se almacena a los límites extremos superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato.
- Evite la utilización de la unidad R Series al lado de otro equipo o sobre él. Si esto no puede evitar, compruebe que la unidad R Series funciona correctamente en esta configuración antes de un uso clínico.
- La unidad R Series debe ser instalada y puesta en servicio según la información de compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en el Apéndice A de esta guía del usuario provista por el fabricante.
- Evalúe el funcionamiento Wi-Fi para ver si existen interferencias de radiofrecuencia (RFI) en el entorno de utilización.
- Si varios dispositivos están transmitiendo simultáneamente al mismo punto de acceso, la transferencia de datos Wi-Fi será más lenta. Si el punto de acceso está demasiado sobrecargado, pueden ocurrir fallos en la transmisión de datos.
- La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en esta guía y en los anexos de la guía de opciones de R Series asociados puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad R Series.
- No utilice ni ponga en marcha la unidad si el Indicador de estado Code-Ready (en la parte superior derecha del panel frontal) muestra una "X" roja.
- Coloque los cables del paciente cuidadosamente para evitar desconectarlos o precipitar la unidad hacia el paciente accidentalmente.
- Si se ha caído la unidad, debe examinarla para comprobar si existen daños.
- Para evitar el riesgo del shock eléctrico, este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Asegúrese de que la unidad siempre esté colocada de tal manera que permita un acceso sin obstáculos al cable de red que conecta la unidad con la fuente de alimentación de CA y la posibilidad de desconectar dicho cable.

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

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

BioMed
MD

- La cardioversión sincronizada sólo debe llevarla a cabo personal cualificado y debidamente formado en técnicas de soporte vital cardiaco avanzado (SVCA) y que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. Ha de determinarse el tipo concreto de arritmia cardiaca antes de intentar la desfibrilación.
- Estas instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el uso correcto de los productos R Series. No obstante, éstas no deben sustituir nunca a un curso de formación oficial. Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el desfibrilador para aplicar un tratamiento al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener unos resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el manejo correcto del dispositivo.
- No se recomienda el uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o dispositivos adaptadores no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos si se utilizan junto con electrodos de estimulación/ desfibrilación o con dispositivos adaptadores suministrados por otras empresas. Los fallos del desfibrilador que pueden atribuirse al uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o de adaptadores no suministrados por ZOLL pueden anular la garantía suministrada por esta empresa.
- No desmonte 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. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el desfibrilador hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- La unidad R Series podrá no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se almacena a los límites extremos superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato.
- Evite la utilización de la unidad R Series al lado de otro equipo o sobre él. Si esto no puede evitar, compruebe que la unidad R Series funciona correctamente en esta configuración antes de un uso clínico.
- La unidad R Series debe ser instalada y puesta en servicio según la información de compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en el Apéndice A de esta guía del usuario provista por el fabricante.
- Evalúe el funcionamiento Wi-Fi para ver si existen interferencias de radiofrecuencia (RFI) en el entorno de utilización.
- Si varios dispositivos están transmitiendo simultáneamente al mismo punto de acceso, la transferencia de datos Wi-Fi será más lenta. Si el punto de acceso está demasiado sobrecargado, pueden ocurrir fallos en la transmisión de datos.
- La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en esta guía y en los anexos de la guía de opciones de R Series asociados puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad R Series.
- No utilice ni ponga en marcha la unidad si el Indicador de estado Code-Ready (en la parte superior derecha del panel frontal) muestra una "X" roja.
- Coloque los cables del paciente cuidadosamente para evitar desconectarlos o precipitar la unidad hacia el paciente accidentalmente.
- Si se ha caído la unidad, debe examinarla para comprobar si existen daños.
- Para evitar el riesgo del shock eléctrico. este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Asegúrese de que la unidad siempre esté colocada de tal manera que permita un acceso sin obstáculos al cable de red que conecta la unidad con la fuente de alimentación de CA y la posibilidad de desconectar dicho cable.

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

CAROLINA GARCIA
Bioquímico
M.P. 11080

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 el modo de consulta mientras el paciente se esté moviendo. El paciente no debe moverse durante este análisis del ritmo de ECG. No toque al paciente durante el análisis. Durante el transporte del paciente, cese cualquier movimiento antes de realizar un análisis de ECG.
- El análisis del ritmo de ECG no avisa de una asistole del paciente, que se trata de un ritmo en el que no está indicado el tratamiento por descarga.
- La función de análisis del ritmo de 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 una parada cardiopulmonar deben ser la base para cualquier tratamiento que se administre a pacientes con marcapasos implantados.
- Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de ritmo cardiaco cuente el ritmo del marcapasos durante episodios de parada cardiaca y otras arritmias. El circuito dedicado a la detección del marcapasos puede no detectar todos los picos del marcapasos implantado. Compruebe el pulso del paciente; no confíe exclusivamente en los medidores del ritmo cardiaco. El historial y la exploración física del paciente son factores muy importantes para determinar la presencia de un marcapasos implantado. Así pues, deberá prestar una atención especial a los pacientes con marcapasos.
- No coloque los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado.
- La unidad R Series detecta sólo señales eléctricas de ECG. No detecta un pulso (perfusión circulatoria eficaz). Compruebe siempre el pulso y el ritmo cardiaco mediante el reconocimiento físico del paciente. No presuponga en ningún caso que si se muestra un ritmo cardiaco distinta de cero significa que el paciente tiene pulso.
- Para evitar posibles daños en la unidad R Series, es necesario desactivar la estimulación antes de desfibrilar al paciente con un segundo desfibrilador.
- No utilice la señal de salida de ECG de la unidad como pulso de sincronización para otro desfibrilador o cardioversor.
- Coloque al paciente sobre una superficie estable antes de realizar la RCP.

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;

El producto médico se utiliza con accesorios que se muestran a continuación para su finalidad prevista:

Cables y conectores de paciente

La parte posterior de la unidad incluye un conjunto de conectores para los cables de paciente.

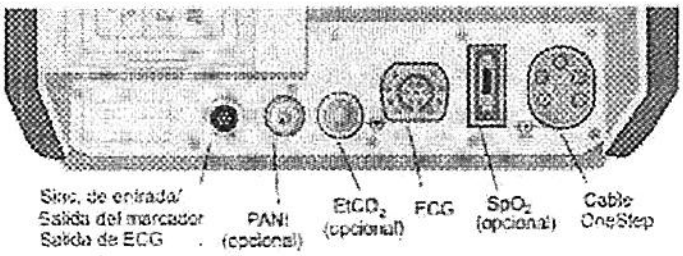

Figura 2-4. Conectores del cable de paciente

Conector	Descripción

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

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Cable OneStep	Para conectar las palas o los electrodos de estimulación y de terapia de manos libres de ZOLL mediante los cables OneStep o de estimulación OneStep.
ECG	Para conectar un cable de ECG de 3 o 5 derivaciones o un cable de ECG de cable de estimulación OneStep.
Sinc. de entrada/Salida del marcador/ECG x 1000	Conector para: 1 Una señal de sincronización de desfibrilador entrante de un monitor de paciente externo. 2 Salida de marcador de onda R a un monitor de paciente externo. 3 Salida de señal de ECG.
PANI	(Opcional) Para conectar el cable del brazalete para medir la presión arterial.
EtCO2	(Opcional) Para conectar el cable del monitor de CO2.
SpO2	(Opcional) Para conectar el cable del pulsioxímetro.

Cables OneStep

La R Series se comercializa con un cable OneStep, un cable OneStep Pacing o un MFC con cable de conexión CPR-D.

El cable de estimulación OneStep tiene un conector adicional que se conecta al conector de ECG del panel posterior. Este cable se utiliza junto con los electrodos de estimulación OneStep o los electrodos completos OneStep para la estimulación externa y la monitorización del ECG.

De manera alternativa, puede desconectar el cable de estimulación OneStep del conector de ECG y utilizar un cable de ECG de 3 o 5 derivaciones.

El MFC con conector CPR-D se utiliza con parches CPR-D-padz® y Real CPR Help.

Nota: El MFC con cable de conexión CPR-D no puede utilizarse con palas externas o internas.

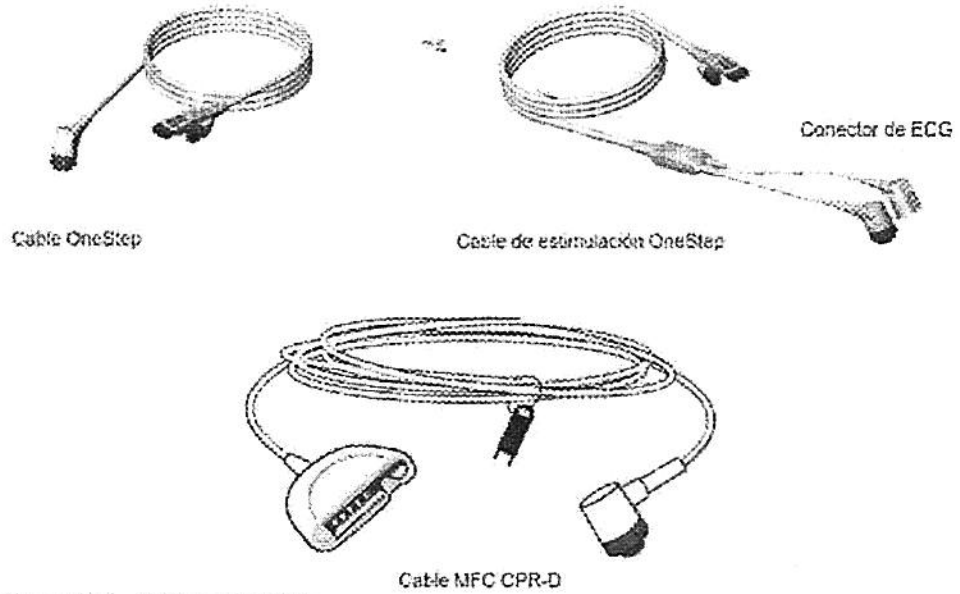

Figura 2-5. Cables OneStep

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

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

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Controles del desfibrilador e indicadores

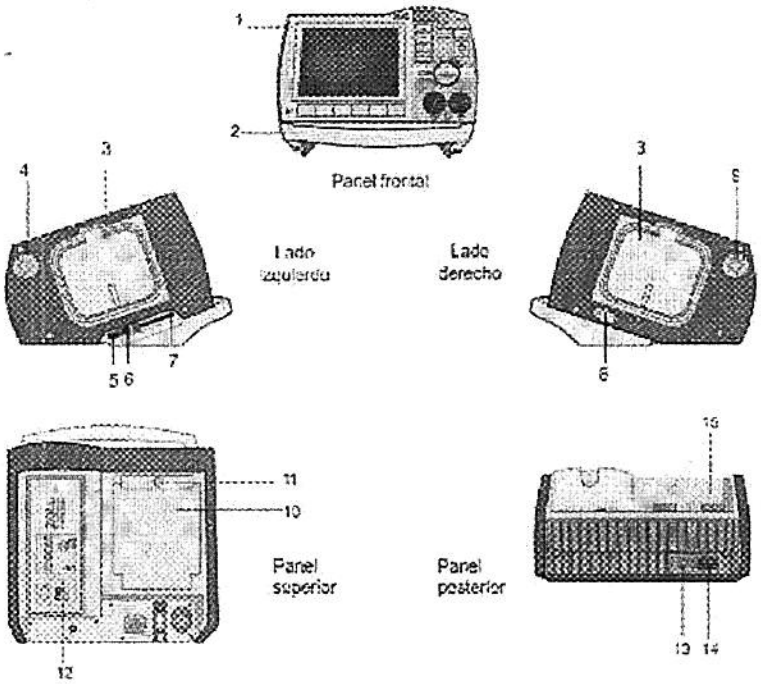

Tabla 2-1. Características de la unidad R Series

N°	Artículo	Descripción
1	Panel frontal	Incluye la pantalla y los controles principales.
2	Asa	Asa de transporte integrada.
3	Compartimento externo para pala	Contiene las palas cuando no se están utilizando. Permite la autoprueba del desfibrilador cuando las palas están guardadas en sus respectivos compartimentos.
4	Emisor de pitidos	Emite pitidos de detección de onda R, tonos de carga de desfibrilador lista y tonos de alarma.
5	Conector USB (Opcional)	(Reservado para uso futuro: no se conecta a ningún equipo.)
6	Conector de dispositivos USB	Para conectar el desfibrilador R Series a un dispositivo USB. Para obtener más información, consulte la sección "Registros e informes de eventos" en la página 10-1 de la Guía del usuario, provista por el fabricante.
7	Ranura para la tarjeta de datos	Contiene una tarjeta Compact flash para copiar los datos almacenados en la memoria interna del dispositivo. Admite tarjetas de memoria CF o WiFi.

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11060

8	Puerto de prueba del desfibrilador	Mientras no se estén utilizando las palas o los electrodos OneStep, conecte el extremo del paciente de un cable OneStep a este puerto para permitir las pruebas del dispositivo.
9	Micrófono	Emite mensajes de voz.
10	Compartimento del papel	Contiene el papel de la impresora del gráfico de tira de papel.
11	Botón de desbloqueo	Permite acceder al compartimento del papel.
12	Compartimento de la batería	Contiene una batería de ión litio recargable.
13	Borne a tierra	Se ha proporcionado un terminal con conexión a tierra para facilitar la conexión de los equipos de prueba biomédica que requieren una conexión a tierra equipotencial. Este terminal no desempeña ninguna función clínica y no debe utilizarse para fines de seguridad eléctrica.
14	Conector a alimentación de CA	Para conectar el dispositivo a una fuente de alimentación de CA.
15	Conectores de paciente	Para obtener más información, consulte la sección "Cables y conectores de paciente" en la página 2-6 de la Guía del usuario, provista por el fabricante.

El panel frontal

El panel frontal del dispositivo R Series incluye la pantalla, las teclas programables, el indicador de batería, el indicador de alimentación de CA, el indicador de estado Code-Ready, el botón SHOCK y el panel de control. La configuración del panel de control varía ligeramente en función del modelo. Consulte la Figura 2-1.

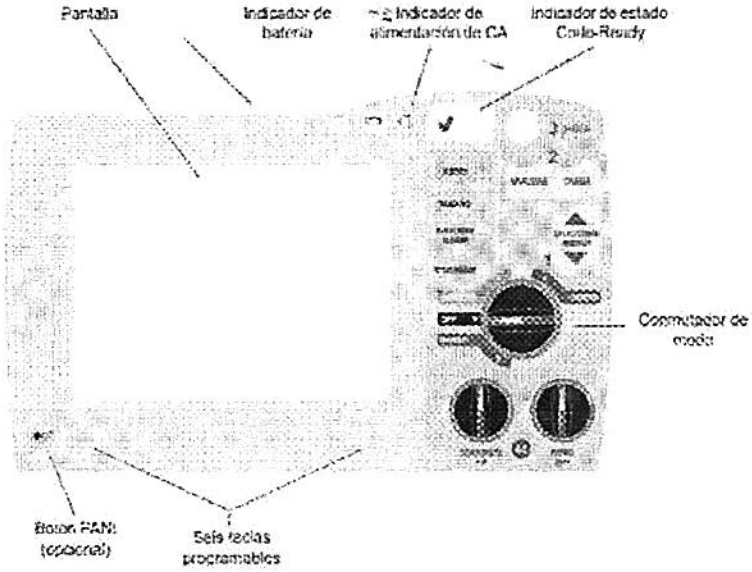

Figura 2-1. Panel frontal de la unidad R Series

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Mantenimiento
El equipo desfibrilador debe mantenerse siempre preparado para ser utilizado en cualquier momento. El desfibrilador debe probarse a diario. El desfibrilador R Series le ofrece dos opciones para probar su funcionamiento:

- Automática
- Manual

Nota: Tanto los resultados de la comprobación automática como los de la manual se graban automáticamente en la memoria interna.

Frecuencia del mantenimiento	
Inspección visual	Una vez al día, inspeccione el indicador de estado Code-Ready.
Prueba de preparación (Automática)	Una vez al día, a menos que esté configurada como Desactivada, en cuyo caso se debe realizar una prueba manual del desfibrilador todos los días.
Prueba manual del desfibrilador	Una vez por semana o todos los días si la prueba de preparación está desactivada.

Cuando el dispositivo R Series se suministra de ZOLL, el indicador de estado Code-Ready puede mostrar una "X" de color rojo. Antes de poner el dispositivo en marcha, se debe llevar a cabo una prueba manual de preparación (además de otras pruebas específicas de cada lugar, como pueden ser las de alta potencia y las de fuga). Siga el procedimiento que se explica en la página 12-3 (de la Guía del usuario, provista por el fabricante) y compruebe que el indicador de estado Code-Ready muestra una de color verde.

Procedimientos rutinarios

Inspección visual diaria
Equipo
Compruebe que la unidad está limpia (sin ningún vertido de líquido) y sin daños visibles.
Compruebe todos los cables y conectores para determinar que están en buen estado (sin cortes, desgastes ni patillas dobladas).
Compruebe que las superficies de las palas están limpias y no tienen gel electrolítico ni otros contaminantes.

Suministros y accesorios
Verifique la presencia, el estado y la cantidad de todos los suministros desechables (como electrodos de monitorización de ECG, gel electrolítico, papel del gráfico de tira, algodón con alcohol, cuchillas y antitranspirante).
Compruebe que haya dos conjuntos de parches de terapia ZOLL en paquetes debidamente sellados.
Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje de todos los parches de ZOLL.

Baterías
Compruebe que la unidad incluye una batería completamente cargada.
Compruebe que la unidad incluye una batería de repuesto completamente cargada.
Estado Code-Ready
Observe el indicador ^ /x de estado Code-Ready del desfibrilador R Series. Si el indicador de estado Code-Ready muestra una "X" de color rojo, la unidad no está lista para uso terapéutico.
Si la prueba automática de preparación falla, el indicador de estado Code-Ready de la unidad R Series muestra una "X" de color rojo. Si la unidad que no ha superado la prueba está conectada a una fuente

Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71030906-9
Apoderado

[illegible] JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

de CA, también mostrará un informe de estado Code-Ready que indicará las funciones o los accesorios del desfibrilador que tienen problemas. Si la unidad que no ha superado la prueba está conectada a una fuente de CA, sólo mostrará la "X" de color rojo. Conecte la unidad a la alimentación de red de CA. Coloque la unidad en modo MONITOR y, a continuación, pulse la tecla programable Registro prueba para determinar el problema.
Los informes de prueba de preparación pueden leerse e imprimirse como se indica en la sección "Registro de estado Code-Ready" en la página 12-6 de la Guía del usuario, provista por el fabricante.
Realice las acciones correctoras necesarias (por ejemplo, reemplazar los electrodos), o deje de utilizar la unidad y consulte la sección "Solución de problemas" en la página 13-1 de la Guía del usuario, provista por el fabricante.
Si bien una "X" de color rojo indica que la unidad no está lista para uso terapéutico, el dispositivo no impedirá que un usuario intente administrar terapia. Un ejemplo en el que se podría administrar terapia sería cuando hay electrodos caducados conectados al dispositivo.

Prueba de estado Code-Ready
El desfibrilador R Series realiza automáticamente pruebas de estado Code-Ready para comprobar su integridad y disponibilidad para uso de emergencia. Dichas pruebas verifican lo siguiente:

- Batería: comprueba si el nivel de carga de la batería es suficiente para al menos una hora de monitorización continua y diez descargas a máxima energía.
- Electrodos de terapia: comprueba que los electrodos de estimulación, RCP o completos de OneStep estén conectados a la unidad y que no hayan caducado.

Nota: El sistema de estado Code-Ready comprueba automáticamente la integridad de los electrodos específicos mencionados. En el caso de otros electrodos (incluyendo algunos de la gama OneStep), se debe comprobar manualmente la conexión, el estado y la fecha de caducidad.

- Circuitos de ECG: verifica que los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica son funcionales.
- Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: comprueba que los componentes electrónicos del desfibrilador son funcionales y pueden cargar y descargar a 30 julios mediante el cable del paciente a las palas, los electrodos OneStep o el puerto de prueba.
- Hardware del microprocesador, y software: comprueba el funcionamiento correcto de los componentes electrónicos del microprocesador y la integridad del software.
- Circuitos y sensor de RCP: comprueba que los circuitos de Real CPR Help funcionan correctamente (cuando se han acoplado electrodos completos o de RCP OneStep).

A modo de preparación para pruebas de estado Code-Ready, haga lo siguiente:

1. Conecte la unidad R Series a la red de alimentación de CA.
2. Realice una de las siguientes acciones:
   - Conecte los electrodos OneStep sin abrir al cable OneStep, (Los electrodos OneStep sin abrir funcionan como puerto de prueba. La función de puerto de prueba deja de funcionar cuando el paquete de electrodos se abre y se utilizan los electrodos).
   - Conecte el cable OneStep a las palas y acople las palas en su compartimento, (Compruebe que las palas de adulto están instaladas y completamente insertadas en sus compartimentos).

ó

   - Conecte el cable OneStep al puerto de prueba.

Cuando la comprobación de disponibilidad se ha completado satisfactoriamente, el indicador de estado Code-Ready muestra una marca de verificación verde, lo que indica que la unidad está lista para uso terapéutico. Si se configura, la unidad R Series imprimirá un registro de prueba cuando se complete la prueba automática.
Si se configura a tal efecto, la unidad realizará una comprobación automática del dispositivo una vez al día a la hora indicada. Para obtener más información, consulte el manual R Series Configuration Manual.

Biomed Medical Device S.R.L.
Cuit... 30-71...0906-9
Apoderado

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11060

Accesorios:
Los siguientes accesorios son compatibles para utilizar con los productos R Series. Para encargar cualquiera de estos artículos, comuníquese con el representante local de ZOLL.

SPU = de un solo uso

Electrodos/parches, palas y conectores
Electrodos de reanimación OneStep
Electrodos de estimulación/desfibrilación OneStep con monitorización durante la estimulación (MwP)
Electrodos de reanimación OneStep con RCP (anterior/posterior)
Electrodos de reanimación OneStep con RCP (anterior/posterior)
Los electrodos completos OneStep
Electrodos de reanimación pediátrica OneStep con RCP
Parches Stat-padz multifunción para desfibrilación y estimulación para uso en adultos (12 por caje)
Electrodos de reanimación pediátrica OneStep
Conjunto de palas externas de ápice/esternón con electrodos pediátricos incorporados
Mangos externos esterilizables en autoclave
Mangos internos esterilizables en autoclave, sin interruptor
Mangos internos esterilizables en autoclave, con interruptor
Mangos internos moldeados esterilizables en autoclave, sin interruptor
Mangos internos moldeados esterilizables en autoclave, con interruptor
Cables
Cable OneStep (100-240V, 50/60Hz)
Cable de estimulación OneStep (100-240V, 50Hz)

Cable de paciente AAMI para ECG de 3 derivaciones
Cable de paciente AAMI para ECG de 3 derivaciones, ESU
Cable de paciente IEC para ECG de 3 derivaciones
Cable de paciente AAMI para ECG de 5 derivaciones
Cable de paciente IEC para ECG de 5 derivaciones
Cable de alimentación de extensión (3,7 m)
Cable de alimentación de CA
Baterías y cargadores
Cargador SurePower
Batería SurePower
Sensores y cables para SpO2
LNCS Adtx Sensor de un solo uso para pacientes de > 30 kg
LNCS Pdtx Sensor de un solo uso para pacientes pediátricos y adultos delgados 10-50 kg

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

IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CARDOSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

BioMed MD

LNCS Inf-L Sensor de un solo uso para niños de 3-20 kg
LNCS Neo-L Sensor de un solo uso para neonatos de < 3 kg
LNCS NeoPt-L Sensor de un solo uso para neonatos de < 1 kg (prematuros)
LNCS DCI Sensor reutilizable para pacientes adultos y pediátricos de > 30 kg
LNCS DCIP Sensor reutilizable para pacientes pediátricos de 10-50 kg
LNC-4 Cable de paciente reutilizable de 1,2 m
LNC-10 Cable de paciente reutilizable de 3 m
LNC Ext Cable de extensión LNC, terminación DB-9, 1,2 m
Cable adaptador LNCS a LNOP, sensor LNCS a cable del paciente LNOP
LNOP DC-12 Cable LNOP reutilizable de conexión directa para uso en adultos, de 3,7 m
Sensores y cables para EtCO2
Mainstream
Sensor de CO2 CAPNOSTAT 5 y cable
Adaptador de vías respiratorias pediátrico/para adultos SPU
Adaptador de vías respiratorias neonatal/pediátrico SPU
Adaptador reutilizable de vías respiratorias para adultos
Adaptador de vías respiratorias neonatal/pediátrico reutilizable
Adaptador de vías respiratorias pediátrico/para adultos SPU con boquilla
Mascarilla CAPNO2, para adultos grandes

Mascarilla CAPNO2, para adultos normales
Mascarilla CAPNO2, pediátrica
Sidestream
Cable y módulo LoFlo
Cánula de muestreo de CO2 nasal SPU, adulto
Cánula de muestreo de CO2 nasal SPU, pediátrica
Cánula de muestreo de CO2 nasal SPU, lactante/neonato
Cánula de muestreo de CO2 oral/nasal SPU, adulto
Cánula de muestreo de CO_2 oral/nasal SPU, pediátrica
Cánula de muestreo de CO_2 nasal con administración de O_2 SPU, adulto
Cánula de muestreo de CO_2 nasal con administración de O_2 SPU, pediátrica
Cánula de muestreo de CO_2 oral/nasal con administración de O_2 SPU, adulto
Cánula de muestreo de CO_2 oral/nasal con administración de O_2 SPU, pediátrica
Kit de adaptador de vías respiratorias pediátrico/para adultos SPU (tamaños de tubos ET > 4,0 mm)

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11030

Kit de adaptador de vías respiratorias pediátrico/para adultos con tubo Nafion SPU (tamaños de tubos ET > 4,0 mm)
Kit de adaptador de vías respiratorias pediátrico/para lactantes SPU (tamaños de tubos ET < 4,0 mm)
Kit de adaptador de vías respiratorias pediátrico/para lactantes con tubo Nafion SPU (tamaños de tubos ET < 4,0 mm)
Brazaletes y tubos para PANI
Muslo, reutilizable: 38 a 50 cm
Adulto grande, reutilizable: De 31 a 40 cm
Adulto, reutilizable: De 23 a 33 cm
Adulto pequeño, reutilizable: De 17 a 25 cm
Niño, reutilizable: De 12 a 19 cm
Neonato n.° 5, desechable: De 8,0 cm a 15,0 cm
Neonato n.° 4, desechable: De 7,0 a 13,0 cm
Neonato n.° 3, desechable: De 6,0 a 11,0 cm
Neonato n.° 2, desechable: De 4,0 a 8,0 cm
Neonato n.° 1, desechable: De 3,0 a 6,0 cm
Tubo de aire con fijaciones neumáticas de 3 m
Tubo de aire con fijaciones neumáticas de 1,5 m
Varios
Papel de registro plegado en Z, 80 mm
Tarjeta Data COMM para la unidad R Series
Tarjeta Data COMM II para la unidad R Series

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización
Limpieza del ZOLL desfibrilador
Los productos y accesorios R Series son químicamente resistentes a la mayoría de las soluciones de limpieza y detergentes no corrosivos. Las siguientes soluciones de limpieza se pueden utilizar sin problemas:

- 90% de alcohol isopropílico (excepto en adaptadores, el cable de paciente y la tarjeta Data COMM Wi-Fi)
- Agua y jabón
- Solución de lejía de 30 mililitros por litro de agua (excepto en el conector Sinc. de Entrada/ Salida del Marcador y en las patillas del compartimento de la bateria).

ZOLL recomienda limpiar el dispositivo, las palas y los cables con un paño suave húmedo y con los agentes de limpieza adecuados. Las diferentes piezas externas de la impresora deben limpiarse sólo con un paño suave y húmedo.
No sumerja ninguna parte del desfibrilador (o sus accesorios) en agua. No utilice cetonas (como acetona o MEK.) en el desfibrilador. No esterilice el desfibrilador. Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.
Preste especial atención en limpiar las palas del desfibrilador después de cada uso.
La acumulación de gel puede interferir en la monitorización del ECG mediante palas, puede afectar de manera adversa a la aplicación de descargas y puede reducir la seguridad del operador. Asimismo, mantenga las asas de las palas perfectamente limpias.

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

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;

Solución de problemas
La información de solución de problemas de este capítulo está destinada al uso de personal médico no técnico durante el funcionamiento del dispositivo. Este capítulo responde a muchas de las preguntas y los problemas comunes que pueden surgir durante el funcionamiento.
Si los problemas continúan después de haber consultado esta guía, póngase en contacto con el personal técnico correspondiente o con el Departamento de Servicio técnico de ZOLL. Consulte el R Series Service Manual (Manual de servicio de la R Series provista por el fabricante) para obtener información más detallada sobre solución de problemas.

Sintoma	Acción recomendada
1. El indicador de estado CodeReady muestra una "X" de color rojo cuando la unidad está apagada.	Encienda la unidad. Imprima el registro de estado CodeReady como se indica en las página 12-6 de la Guía del usuario. provista por el fabricante. Siga los mensajes y las indicaciones para resolver el problema.
2. El indicador de estado CodeReady muestra una "X" de color rojo cuando la unidad está encendida.	Apague la unidad y enciéndala de nuevo. Siga los mensajes y las indicaciones para resolver el problema. Realice la prueba manual del desfibrilador tal y como se describe en la sección "Prueba manual del desfibrilador" en la página 12-4 de la Guía del usuario, provista por el fabricante. Si la unidad tampoco supera la prueba, retírela del servicio y contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
3. Parche caducado; sustituir parches	Compruebe la fecha de caducidad en los electrodos OneStep y sustitúyalos si han caducado.
4. Parche en mal estado; sustituir parches	Si el electrodo OneStep está en mal estado es posible que el gel electrolítico se haya secado o haya caducado. Es posible que los electrodos ya no puedan proporcionar una terapia adecuada. Sustituya los electrodos de terapia. (Si es necesaria una desfibrilación de emergencia y no hay palas o electrodos de terapia de manos libres inmediatamente disponibles, puede ser mejor utilizar las palas en cuestión que retrasar la terapia.)
Síntoma	**Acción recomendada**
1. La unidad no se enciende o se apaga inesperadamente.	• Compruebe si la batería está correctamente instalada. • Verifique que la unidad está conectada a una fuente de alimentación de CA. • Sustituya la batería por otra completamente cargada.

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
M.P. 11060

Página 16 de 19

2. Mensaje X *ERROR XX*	- Se ha detectado un error. - Intente eliminar el mensaje X *ERROR XX* colocando el conmutador de modo en la posición **OFF** durante más de 10 segundos y de nuevo en el modo operativo que desee. **Nota:** Es posible que sea necesario restaurar algunos ajustes (p. ej., ajustes de alarma, selección de derivaciones, tamaño de ECG).
3. Mensaje *FIJAR RELOJ*	- Ajuste la información de fecha y hora. - Verifique que la batería de litio interna ha sido remplazada en los últimos 5 años. Contacte con el Departamento de servicio técnico de ZOLL para obtener asistencia.
4. Mensaje *DERIV ECG OFF*	- Compruebe que el cable de ECG o el cable de estimulación OneStep está conectado al paciente y al instrumento. - Compruebe que los electrodos de ECG o los electrodos completos o de estimulación OneStep hacen contacto correctamente y que no se han secado. - Si cambia el cable de paciente ECG de 5 derivaciones por uno de 3 derivaciones, retire el cable de 5 derivaciones y apague la unidad (OFF) durante al menos 10 segundos. - Sustituya el cable de ECG o el cable OneStep.
5. Mensaje NO CONTACTO DERIV	- Compruebe que el cable de ECG o el cable de estimulación OneStep está conectado al paciente y al instrumento. - Compruebe que los electrodos de ECG o los electrodos completos o de estimulación OneStep hacen contacto correctamente y que no se han secado. - Si cambia el cable de paciente ECG de 5 derivaciones por uno de 3 derivaciones, retire el cable de 5 derivaciones y apague la unidad (OFF) durante al menos 10 segundos. - Sustituya el cable de ECG o el cable OneStep.
6. ECG con ruido, artefacto, derivación de línea base	- Examine un ancho de banda de filtro de 1 - 21 Hz (consulte el manual R Series Configuración Manual). - Prepare la piel del paciente antes de fijar el electrodo. - Compruebe la adecuada fijación de los electrodos al paciente. - Reduzca o elimine el artefacto ECG causado por el electrodo o por el movimiento del cable del paciente. Coloque los cables de modo que no empujen los electrodos ni se muevan excesivamente. - Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil. - Compruebe si se producen interferencias de radiofrecuencia excesivas.
7. Amplitud de señal de ECG deficiente, calibración normal de pulso.	- Seleccione otra derivación. - Aplique electrodos nuevos utilizando un lugar de fijación distinto.
8. Pitido de QRS o ritmo cardiaco poco homogéneos	- Seleccione otra derivación. - Modifique la ubicación de los electrodos de ECG.

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

CAROSSINO JUAN PABLO
Bioquímico
M.P. 11080

9. El marcador Sinc está ausente o no guarda homogeneidad con la onda QRS de la pantalla y del registrador.	- Compruebe que el dispositivo se encuentra en modo Sinc. - Compruebe que el dispositivo NO se encuentra en modo Sinc Remota. - Cambie la selección de derivación ECG. - Modifique la ubicación de los electrodos de ECG. - El papel es demasiado estrecho. Debe tener 90 mm de ancho.
10. No aparece ninguna línea discontinua ni trazado de ECG en pantalla	• El dispositivo se encuentra en modo de SINC REMOTA. Pulse la tecla programable Sinc On/Off para salir del modo SINC REMOTA.

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;

Especificaciones medioambientales	
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 °C a 60 °C
Humedad	De 5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Vibración	IEC 68-2-6 e IEC 68-2-34
Impacto mecánico	IEC 68-2-27, 50 g 6 ms medio seno
Presión de funcionamiento	De 594 a 1060 milibares

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 dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.
Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

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

ECG

Selección de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, PARCHE, PALAS, PAL. INT. P1, P2, P3 con electrodos de estimulación OneStep
Factor de escala relativo de tamaño ECG	x0.5, x1, x1.5, x2 o x3 El valor correspondiente se muestra en la pantalla.

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

IF-2018-53576754-APN-DNPM#ANMAT

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

BioMed MD

Intervalo del ritmo cardiaco	De 30 a 300 pulsaciones por minuto
Precisión del ritmo cardiaco	±5%

NIBP (Presión Arterial No Invasiva)

Rango de Visualización de Presión	Adulto/Pediátrico 0 a 300 mmHg Neonatal 0 a 150 mmHg
Exactitud de Visualización de Presión	En ±3 mmHg o 2%

SpO2

Precisión de Mediciones	
Precisión de saturación SpO_2	70% a 100% ± 2 dígitos, neonatales: ±3 dígitos

Capnografía

Parámetro Visualizado	$EtCO_2$
Rango	0 mmHg ~ 150 mmHg (0kPa ~ 20kPa, 0% ~ 20%)
Exactitud	0-40mmHg ±2mmHg de lectura 41-70mmHg ±5% de lectura 71-100mmHg ±8% de lectura 101-150mmHg ±10% de lectura
Exactitud de Visualización	±2mmHg
Opción de marcapasos	
Tipo	Demanda tipo VVI, asincrono (tasa fija) cuando se utiliza sin derivaciones de ECG o en el modo de marcapasos asincrónico (Asinc).
Tipo de pulso	Corriente constante, rectilínea
Duración del pulso	40 ms ±2 ms
Amplitud de pulso (salida)	Variable de 0 mA a 140 mA ±5% o 5 mA, el que sea mayor. Aumenta/disminuye en un valor de 2 mA
Ritmo de estimulación	De 30 a 180 pulsaciones por minuto (ppm) ±1,5% Aumenta/disminuye en un valor de 2 ppm

Biomed Medical Device S.R.L.
CUIT 30-71080906-9
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-53576754-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: PRO.ROT 33949377

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 12:19:04 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 12:19:07 -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: EX-2018-33949377- APN-DGA#ANMAT

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: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 – Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: desfibrilación, visualización del ECG, monitorización fisiológica avanzada y estimulación transcutánea no invasiva (NTP).

Modelo/s: ZOLL R Series Defibrillator

ZOLL R Series BLS Defibrillator

ZOLL R Series con NIBP y ETCO2

Período de vida útil: ocho (8) años (ciclo de vida).

WKS

Nombre del fabricante: ZOLL Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-33949377- APN-DGA#ANMAT

Dr. Walter Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

10055

11 1 DIC. 2019