



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004029-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004029-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 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 INSTRAMED nombre descriptivo Desfibrilador monitor semiautomático/manual y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados , de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139334962-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2574-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-10

Nombre descriptivo: Desfibrilador monitor semiautomático/manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-500 Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados

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

Modelos:

Desfibrilador monitor semiautomático/manual modelos ION
Electrodos multifunción Instramed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Período de vida útil: 9 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

Lugar de elaboración:

Beco José Paris, 339/Pabellón19, CEP: 91140 – 310, Porto Alegre, RS, Brasil

Expediente N° 1-0047-3110-004029-23-7

N° Identificadorio Trámite: 50961

AM

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 1 de 25
-------------------------------------	---	--

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

<p>Fabricante: Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. Beco José Paris, 339; Pavilhao 19. Brasil. Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL Marca: INSTRAMED Modelo: I.ON Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____ Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637. Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-10 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

3. INSTRUCCIONES DE USO

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


Fabricante: Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. Beco José Paris, 339; Pavilhao 19. Brasil.
 Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.
 DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL
 Marca: INSTRAMED
 Modelo: I.ON
 Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.
 Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-10
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

3.2.1. USO PREVISTO

El desfibrilador es un equipo usado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre

DANIEL GONZALEZ S.A.


 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 2 de 25
-------------------------------------	---	--

deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.

Presentación:

Al abrir el embalaje, asegúrese de que todos estos ítems estén incluidos:

- Un desfibrilador automático I.On.
- Un par de palas adhesivas desechables talla adulta.
- Un kit de primeros socorros, conteniendo 1 par de guantes quirúrgicos, 1 tijera y 1 máscara para RCP.
- Un bolso para transporte.
- Un cable USB.
- Un CD con manual de instrucciones y software de gestión SoftDEA.

3.2.2. DESCRIPCIÓN GENERAL

El desfibrilador I.On sólo se debe usar cuando se presentan las siguientes circunstancias, en conjunto:

- Víctima inconsciente.
- Sin respiración.
- Sin pulso.

El desfibrilador es un equipo usado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.


Obviamente, el éxito de la desfibrilación depende de las condiciones metabólicas del miocardio. Cuanto mayor sea la duración de la fibrilación ventricular, mayor es el deterioro metabólico y, consecuentemente, menos posibilidades hay de que el choque eléctrico pueda convertir la al ritmo regular.

Sin embargo, si ella es de corta duración, como en los casos de paro cardíaco rápidamente atendido, casi siempre la respuesta al choque es positiva.

Por lo tanto, el factor más importante para la supervivencia es la rapidez con que se aplica el tratamiento, siendo que éste, idealmente, no debe tardar más que cuatro minutos, a partir del inicio de la fibrilación.

PANEL FRONTAL con pantalla LCD

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

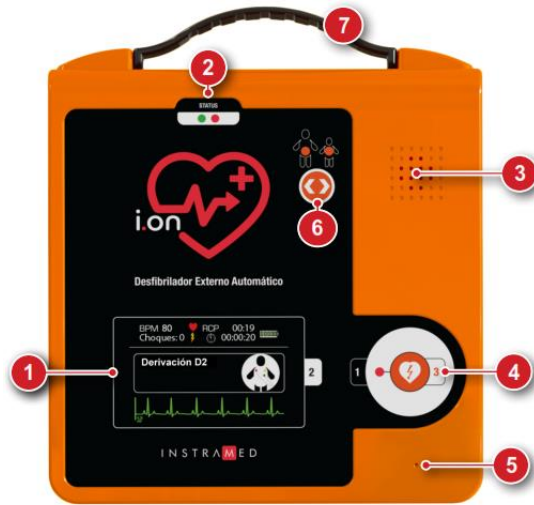
Firma y Sello



Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-10 Hoja 3 de 25</p>
------------------------------------	--	---



- 1. Pantalla sensible al toque: presenta informaciones operacionales y permite la interacción manual con el equipo.
- 5. Micrófono (opcional).
- 6. Botón para selección de paciente (opcional).
- 2. Indicador del estado operacional.
- 3. Altoparlante.
- 4. Botón de inicio.
- 7. Conjunto de asa (opcional).

PANEL FRONTAL sin pantalla LCD



- 1. LEDs indicativos de la etapa de atención.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 4 de 25
-------------------------------------	---	--

5. Micrófono (opcional).
6. Botón para selección de paciente (opcional).
7. Conjunto de asa (opcional).
2. Indicador del estado operacional.
3. Altoparlante.
4. Botón de inicio.

CONECTORES LATERALES



1. Conector ECG (sólo en modelo con pantalla LCD).

Utilizado para conexión del cable paciente de ECG.

2. Conector RCP Maestro.

Utilizado para conexión del equipo con el accesorio RCP Maestro.

3. Conector de las palas desechables.

Utilizado para la conexión de palas desechables con el equipo.

CONECTORES TRASEROS



1 - Compartimiento de la batería

Abriga la batería del equipo, cuando conectada.

2 - Conector USB

Se utiliza para conectar el equipo con un PC

Almacenamiento

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 5 de 25
-------------------------------------	---	--

El almacenamiento de la batería por largos períodos en temperaturas superiores a 35° C reduce la capacidad de la batería y disminuye su vida útil.

Especificaciones ambientales:

Temperatura: En funcionamiento: 0 a 50oC.

Almacenamiento: -25 a 70oC.

Humedad: En funcionamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Almacenamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Altitud: Máximo de 79,48 kPa.

Informaciones de seguridad

Atención

Los factores a continuación pueden causar mala interpretación de ECG:

- Palas mal puestas.
- Movimientos del paciente.
- Marcapasos presente (la precisión del detector de paro cardíaco puede disminuir).
- Interferencia de radio frecuencia, incluso teléfonos celulares.
- Exceso de pelos o piel mojada en la región de la aplicación de los electrodos.
- Prendas de vestir entre la piel y las palas.

El I.On SOLAMENTE opera en la BATERÍA.

Advertencias

IMPORTANTE: este aparato sólo debe ser usado por personal técnico calificado. Antes de usarlo, lea atentamente este manual.

ATENCIÓN: no recomendado para pacientes menores de 1 (un) año de edad.

ATENCIÓN: los movimientos del paciente pueden confundir la correcta detección de ritmo y retardar la terapia. No realice maniobras con el paciente y manténgalo parado durante el análisis del ritmo.

ATENCIÓN: el I.On podrá ser utilizado por pacientes arriba de 1 (un) año de edad, independientemente de su peso.

ATENCIÓN: el paciente debe ser puesto en superficies no conductoras. No use superficies mojadas o metálicas y, si es necesario, seque el pecho antes de la aplicación del choque.

ATENCIÓN: no toque el paciente, el equipo, los accesorios o cualquier superficie metálica o conductiva que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación.

ATENCIÓN: el paciente debe estar completamente inmóvil durante la fase de análisis de la frecuencia cardíaca. No se debe realizar masaje cardíaco durante esta fase.

ATENCIÓN: riesgo de explosión si el equipo se usa en presencia de gases o líquidos inflamables.

ATENCIÓN: se debe comprobar siempre la condición general del equipo, la batería y los accesorios antes del uso.

ADVERTENCIA: cualquier reparo en este equipo sólo se puede efectuar por la red autorizada instramed.

ADVERTENCIA: el uso de I.On se limita a un paciente a la vez.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 6 de 25
-------------------------------------	---	--

ADVERTENCIA: las partes aplicadas están protegidas contra la descarga de desfibrilación; durante la descarga puede haber una variación de la línea de base.

ADVERTENCIA: evite conectar al paciente a múltiples equipos a la vez. Los límites de corriente de fuga pueden ser excedidos.

ADVERTENCIA: las partes aplicadas que se destinan a ponerse en contacto con el paciente fueron evaluadas y están en conformidad con las directrices y los principios de la norma ISO 10993-1.

ADVERTENCIA: al retirar el equipo de su embalaje, verifique cuidadosamente si hay alguna anomalía o daño visible en el equipo o en sus accesorios, causado por el impacto o uso inadecuado durante el transporte.

ADVERTENCIA: los accesorios desechables y otros componentes se deben eliminar de acuerdo con las normas de eliminación de desechos hospitalarios.

AVISO: no modifique este equipo sin autorización de Instramed.

ATENCIÓN: el equipo no debe estar conectado al paciente cuando sea efectuada la comunicación vía USB con el aplicativo SoftDEA.

ATENCIÓN: el equipo bloquea la operación con paciente cuando sea efectuada la comunicación vía USB con un PC.

ATENCIÓN: el I.On fue diseñado para no tener piezas o partes pequeñas sueltas, pero si alguna se desprende, existe el riesgo de asfixia por ingestión o inhalación, por eso, mantenga el equipo y sus materiales fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA: el I.On y sus accesorios no contienen látex ni componentes que causen alergias.

ATENCIÓN: el I.On puede sufrir interferencias o su rendimiento puede verse afectado si se encuentra cerca de fuentes de calor o humedad, por ejemplo, cerca de calefactores, equipos de cocina o áreas abiertas. Para ello, trate de mantener el I.on en zonas protegidas de estas condiciones para asegurar su perfecto funcionamiento.

Efectos adversos o colaterales

Se podrán producir quemaduras superficiales en la piel del paciente en la zona de contacto con los electrodos. Para minimizar el efecto, aplique las palas después de sacar la cubierta protectora y prenda firmemente a la piel del paciente.


Posibilidad de quemaduras superficiales en la piel. Para minimizar el efecto, en caso de palas adhesivas, aplíquelas inmediatamente tras la retirada del envoltorio de protección y agárrelas firmemente a la piel del paciente. La piel del paciente debe estar seca.

Posibilidad de reducción de la eficiencia del tratamiento. La piel del paciente debe estar seca, caso contrario, podrá ocurrir fuga de la descarga eléctrica. Nunca aplique gel conductor.

Posibilidad de piel rojiza y/o magullada en el local de aplicación (tórax) por el uso del RCP MAESTRO. Se recomienda para casos de maniobras de resucitación de alta duración, el uso de una gasa entre la piel y el RCP MAESTRO.

Posible PIEL QUEMADA/ROJIZA, debido a la ALTA TENSIÓN y ALTA CORRIENTE entregadas. La lesión puede tornarse más severa según la progresión cantidad de descargas aplicadas.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 7 de 25
-------------------------------------	---	--

ECZEMAS en la piel debido a la baja biocompatibilidad de las palas adhesivas o electrodos de ECG. Los accesorios suministrados con el producto son biocompatibles de acuerdo con la ISO 10993.

Los electrodos degradados o sueltos pueden afectar el rendimiento del equipo, con la posibilidad de reducción de la eficiencia o imposibilidad de tratamiento.

Efectos de animales o plagas, como pájaros, roedores, entre otros, pueden causar perforación, ruptura de conexiones o pérdida de contacto, comprometiendo el desempeño del equipo. Para ello, trate de mantener el I.On en zonas protegidas de estas condiciones para asegurar su perfecto funcionamiento.

El I.On tiene colores llamativos para facilitar la identificación en situaciones de necesidad, por otro lado, puede llamar la atención de los niños. Para evitar el riesgo de asfixia o degradación del rendimiento del equipo, manténgalo fuera del alcance de los niños.

3.2.3. INSTRUCCIONES DE USO

OPERACIÓN EN MODO DEA

Cuando en modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), el I.On realiza las operaciones de identificación de arritmias y selección de energía de forma automática. A continuación, usted encuentra una introducción simplificada de su operación. Certifíquese de memorizar atentamente el guía detallado en las próximas páginas antes de utilizar el aparato.



Paso 1

Antes de empezar la operación, llame al servicio médico de urgencia.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 8 de 25
-------------------------------------	---	--

Si las palas desechables aún no están conectadas a I.On, complete la conexión mediante la inserción del conector en el enchufe de la lateral derecha del aparato.

Paso 2

Quite las palas del embalaje y la película que protege el adhesivo. Póngalas en el paciente como muestra la imagen, manteniendo el adhesivo en contacto con la piel. Esta posición permite que la corriente eléctrica circule de una pala a otra, cubriendo toda la caja torácica.

Paso 3

Pulse el botón de "INICIO". I.On entra automáticamente en el modo de análisis del ritmo cardíaco y empieza los comandos de voz clara y pausadamente, para que el usuario pueda entender perfectamente. Las indicaciones visuales de cada etapa también se mostrarán en la pantalla LCD o señalizadas por medio de LEDs indicativos, según el modelo.

Paso 4

Si se detecta la necesidad de choque, el símbolo de choque parpadea y el aparato solicita al usuario que pulse el botón de inicio una vez más. Pulse el botón de "INICIO" una vez más. El choque será aplicado.

Si las lecturas clínicas indican que la desfibrilación no es recomendable I.On anuncia "CHOQUE NO INDICADO". Compruebe que el paciente no se movió durante el período de análisis. Si es

así, reinicie el proceso. De lo contrario, comience el procedimiento de RCP: reanimación cardiopulmonar.

Paso 5

Después del choque, comience la técnica de RCP.

Utilización en niños


I.On puede ser usado en niños a partir de un año de edad; sin embargo, deben tomarse algunas precauciones en pacientes de esta edad hasta los ocho años o pacientes con menos de 25 Kg:

- Use las palas infantiles.
- Si las palas no pueden ser posicionadas con una distancia de por lo menos cuatro centímetros entre sí, ponga una sobre el pecho y la otra en la espalda del niño.

MONITOREO DE ECG (sólo en modelo con pantalla LCD)

El monitoreo de ECG está disponible con el uso del cable de ECG de 3 vías (opcional). El I.On monitorea solamente la derivación de ECG DII. La velocidad de barradura de ECG es fija en 25mm/s. La escala de amplitud ECG mostrada es automática y mostrada en mV. Conecte el cable paciente de ECG al I.On, utilizando la entrada indicada a seguir, localizada en la lateral del aparato.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-10 Hoja 9 de 25</p>
------------------------------------	--	---



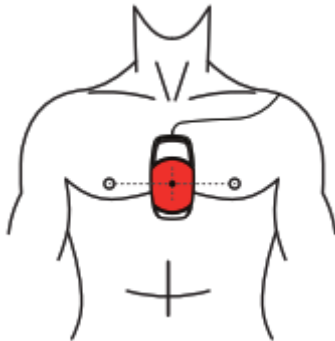
RCP MAESTRO


El RCP Maestro es un accesorio del I.On, creado para auxiliar socorristas a realizar compresiones de acuerdo con las recomendaciones más actuales de RCP. Sus sensores miden la frecuencia y profundidad de las compresiones torácicas, suministrando al usuario un feedback en tiempo real. Esas informaciones son exhibidas en las pantallas del RCP Maestro y del I.On y a través de recomendaciones sonoras.

1 - Conecte el RCP Maestro al I.On, utilizando la entrada indicada a seguir, localizada en la lateral del aparato.




2 - Posicione el dispositivo en el tórax del paciente, según la imagen a seguir:



DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
Presidente
Responsable Legal

Firma y Sello


MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 10 de 25
-------------------------------------	--	---

3 - Pulse el botón ENC/APAG en el lateral del dispositivo. El equipo aún no está listo para usar en este momento.



CUIDADO: para RCP de alta duración en tórax desnudo, colocar una gasa entre la piel y el RCP MAESTRO, para evitar riesgo de abrasión de la piel.

ATENCIÓN: no utilice el RCP MAESTRO en pacientes menor de 8 años de edad o 25 Kg.


4 - Un mensaje en el RCP MAESTRO será exhibido para confirmar si el dispositivo está posicionado correctamente en el tórax del paciente, donde serán realizadas las compresiones. Caso lo esté, presione el botón ENC/APAG nuevamente e inicie las compresiones.

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;

Al conectar I.On con cualquier instrumento, verifique el correcto funcionamiento del equipo antes de su uso clínico.

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

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 11 de 25
-------------------------------------	---	---

permanente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Uso de la batería

Primer uso de baterías recargables

Las baterías de I.On son de Litio-Ion (Li-Ion) recargables. Antes del primer uso el equipo deberá recibir una carga completa de batería. Para ello, necesita estar conectado a la red eléctrica por lo menos 8 horas.

Para cargar la batería, desconéctela del I.On y conecte el cargador en la parte de atrás de la misma y después conecte a la red eléctrica.

Tiempo de carga completa de la batería = 5 horas.

ATENCIÓN: el equipo no debe estar conectado al paciente cuando sea efectuada la comunicación vía USB con el aplicativo SoftDEA.

ATENCIÓN: el equipo bloquea la operación con paciente cuando sea efectuada la comunicación vía USB con un PC.

Los equipos I.On solamente operan en la batería.

Uso ocasional

Aun cuando desconectado (en espera), I.On realiza rutinas de control del estado interno del equipo. A pesar de que este procedimiento representa bajo consumo de energía, eventualmente la carga de la batería será consumida. Por eso es recomendado que sea realizada una carga completa de la batería a cada 8 meses.

Sustitución de baterías recargables

Cada batería tiene una duración determinada, que es el número posible de ciclos completos de carga y descarga, sin pérdida de rendimiento. Cuando el dispositivo muestre una caída en el rendimiento de la batería con baja autonomía, solicite a la asistencia técnica Instramed un nuevo conjunto.

La batería puede ser retirada por la apertura trasera, a través de un sistema de enganche rápido. Retire la batería antigua y recoloque la batería nueva, observando la posición de encaje correcta.

Es recomendada la sustitución de la batería a cada 2 años o cuando el tiempo de autonomía esté inferior a 1 hora.

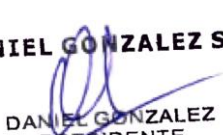
Indicador del estado operacional

I.On lleva a cabo un auto test semanal completo que permite al usuario conocer el estado operacional del equipo. Este estado es reportado a través del indicador visual (véase la figura abajo), mensajes de voz y señales sonoras.

El auto test también se lleva a cabo cuando el equipo es encendido. Si se encuentra algún problema, el equipo emite un mensaje de voz "Fallo en el auto test", junto con una indicación visual del fallo.

INDICADOR VISUAL

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 12 de 25
-------------------------------------	---	---

Los LEDs del indicador visual pestañean en un intervalo de 5 segundos para reportar los siguientes estatus.



Indica que el aparato está en funcionamiento y listo.



Indica que el aparato NO TIENE CARGA SUFICIENTE EN LA BATERÍA PARA OPERAR o presenta otro defecto interno. En caso de batería no recargable, realice inmediatamente el cambio de la batería. En caso de batería recargable, realice inmediatamente el cargamento de la batería. Tras el cambio o recarga da batería, encienda el equipo para realizar el auto test. Si el indicador permanece rojo, contacte la Asistencia Técnica de Instramed o red autorizada. Indica que el aparato NO TIENE CARGA SUFICIENTE.




Indica que el aparato NO TIENE CARGA SUFICIENTE EN LA BATERÍA PARA OPERAR o presenta otro defecto interno. En caso de batería no recargable, realice inmediatamente el cambio de la batería. En caso de batería recargable, realice inmediatamente el cargamento de la batería. Tras el cambio o recarga da batería, encienda el equipo para realizar el auto test. Si el indicador permanece rojo, contacte la Asistencia Técnica de Instramed o red autorizada. Indica que el aparato NO TIENE CARGA SUFICIENTE.

OBSERVACIÓN: INCLUSO TRAS LA BATERÍA HABER SIDO COMPLETAMENTE CARGADA, el indicador de estado operacional puede continuar mostrándose en rojo durante algún tiempo.

El display solamente va a cambiar de rojo para verde cuando el aparato ejecute la rutina de auto prueba o si el aparato es encendido/apagado por la acción del operador.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 13 de 25
-------------------------------------	---	---

ATENCIÓN: recuerde de revisar, al menos cada 30 días, el indicador de estado de funcionamiento.

INDICADOR SONORO

Juntamente con la indicación visual, el I.On emite "bips" electrónicos en caso de falla.

ATENCIÓN: el equipo no se enciende si la batería está descargada o presenta fallo general. En este caso, solamente será emitido el aviso sonoro del respectivo fallo.

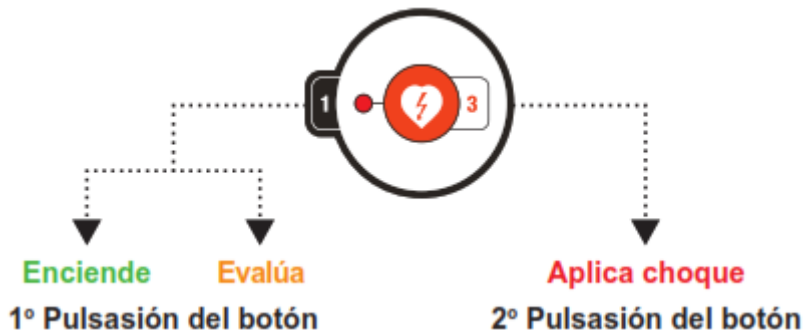
Altoparlante

I.On es un equipo altamente sofisticado que, a partir del momento en que se prende, evalúa las etapas de la operación y el estado del paciente. Con base en este análisis, el dispositivo guía al usuario a través de comandos verbales, que pueden ser advertencias, instrucciones o mensajes de estado. Por lo tanto, es esencial que el altoparlante del aparato esté desobstruido e I.On esté en una buena posición en relación al usuario, permitiendo, que éste, escuche las instrucciones.

ATENCIÓN: no use el aparato dentro de bolsos que puedan impedir que el usuario escuche las instrucciones verbales.

Botón de inicio

I.On ofrece una tecnología única que permite que el funcionamiento del dispositivo sea realizado con un solo botón, de manera totalmente segura.



El botón de inicio concentra las siguientes funciones:

- Encender el equipo.
- Inicialización del proceso automático de la evaluación clínica del paciente.
- Aplicación de la terapia de choque (activo sólo cuando la evaluación clínica automática del paciente indica la necesidad).

NOTA: no es necesario apagar I.On. Después de un período de quince segundos después de la retirada de las palas del paciente o la desconexión de las palas del aparato, el dispositivo se apaga automáticamente, preservando la batería. En este momento, se escucha

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 14 de 25
-------------------------------------	--	---

el siguiente mensaje: "El equipo se está apagando. Pulse el botón para reiniciar la operación."

Incluso así, existen dos maneras de desconexión manual: apretar por tres segundos el botón inicio y retirar las palas (tras 30 segundos sin las palas el equipo se desconectará automáticamente).

Micrófono (opcional)

El I.On posee la funcionalidad de almacenamiento de sonido ambiente. La capacidad máxima de almacenamiento de sonido ambiente es de 10 horas.

Los audios almacenados pueden ser transferidos para el computador utilizando el Soft DEA

Botón para selección de paciente (opcional)

Al utilizar electrodos destinados para adultos, es posible a través del botón de selección de paciente, alternar el modo de operación del equipo para adulto o infantil.

La selección del tipo de paciente es indicada a través de los LEDs en el centro de los pictogramas, seguida del mensaje de confirmación Modo adulto/Modo infantil.



1. Modo adulto.
2. Modo infantil.

En el caso del I.On identificar la conexión de electrodos infantiles, el modo infantil es seleccionado automáticamente y la operación del botón de selección de paciente es inhibida.

Informaciones de seguridad

Atención:

Los factores a continuación pueden causar mala interpretación de ECG:

- Palas mal puestas.
- Movimientos del paciente.
- Marcapasos presente (la precisión del detector de paro cardíaco puede disminuir).
- Interferencia de radio frecuencia, incluso teléfonos celulares.
- Exceso de pelos o piel mojada en la región de la aplicación de los electrodos.
- Prendas de vestir entre la piel y las palas.

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma manuscrita]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma manuscrita]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 15 de 25
-------------------------------------	---	---

Cuidados con el equipo

No ponga el equipo en una posición inestable en la que pueda caer sobre el paciente y no levante el equipo por medio de cables o conexiones.

Posicione los cables conectados al paciente de forma a restringir la posibilidad de estrangularlo.

Mantenga el equipo y los accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.

Si sospecha que el equipo se haya caído o dañado externamente no lo utilice.

ATENCIÓN: NUNCA esterilizar cualesquier partes del equipo, independiente del método de esterilización, pues este proceso perjudicaría la estructura mecánica y comprometería el funcionamiento del producto.

Mantenimiento preventivo

Se recomienda que el equipo sea examinado cada 12 meses por un técnico capacitado. Se recomienda contactar la fábrica y obtener informaciones sobre personal capacitado para ejecutar el mantenimiento preventivo.

Es recomendable hacer inspecciones periódicas en el cable de alimentación eléctrica del cargador de batería y en los otros cables y conectores, observando eventuales rupturas del aislamiento o de los conductores internos.

Se debe verificar, por lo menos cada 30 días, el estado del indicador de estado de funcionamiento.

Mantenimiento correctivo

Reparaciones en el equipo solamente podrán ser hechas por Instramed o por representante autorizado, bajo pena de pérdida de la validez de la garantía.

No hay partes internas que puedan ser reparadas por el usuario.


3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

- No utilizar el equipo en la presencia de aparatos de resonancia magnética. Deben ser adoptadas medidas para minimizar la interferencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No utilizar este producto en conjunto con bisturí eléctrico.
- Medicamentos en forma de adhesivos deben ser retirados antes de empezar la desfibrilación.
- Marcapasos pueden alterar la eficacia del equipo.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 16 de 25
-------------------------------------	---	---

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- **Limpieza**

Se recomienda la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios cada tres meses, o períodos más cortos siempre que sea evidente la existencia de suciedad o contaminación.

- **Limpieza del Equipo**

-Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de efectuar la limpieza.

-Limpie la parte externa del aparato con paño levemente humedecido en agua (casi seco) y jabón líquido neutro hasta que toda la superficie esté libre de suciedad. No permita en ningún momento que agentes de limpieza o agua entren en las ranuras del gabinete, display y en aperturas para conectores.

- Repita el procedimiento solamente con el paño levemente humedecido en agua (casi seco) para retirar residuos del jabón.
- Secar el equipo con un paño limpio y seco.
- Realizar el procedimiento en temperatura ambiente

- **Limpieza de Accesorios**


Para el cable de ECG

-Limpie el cable, la caja de conexión y las superficies de contacto del paciente con un paño suave humedecido en agua o solución de desinfección neutra, seque el cable para usarlo nuevamente.

-La limpieza debe ser periódica.

-Mantenga seco los enchufes del cable, ya que un enchufe humedecido puede causar algún tipo de falla.

DANIEL GONZALEZ S.A.


 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

<p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p style="text-align: center;">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON</p> <p style="text-align: center;"><i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p style="text-align: center;">PM 2574-10</p> <p style="text-align: center;">Hoja 17 de 25</p>
--	--	--

Para RCP MAESTRO

- Humedezca un paño con agua limpia y detergente neutro y limpie el dispositivo hasta que toda suciedad sea removida.
- Use un segundo paño seco para remover el exceso de líquido y/o espuma.
- Humedezca un tercero paño con alcohol 70° y páselo levemente sobre el producto.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES

- Nunca sumerja en líquidos y nunca derrame ningún tipo de líquido sobre cualquier parte del equipo.
- No utilice cualesquier otros productos a la realización de la limpieza, no recomendados.

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);

Se trata este tema en el punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

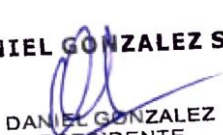
No aplica.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

- ADVERTENCIA: cualquier reparo en este equipo sólo se puede efectuar por la red autorizada instramed.
- ADVERTENCIA: al retirar el equipo de su embalaje, verifique cuidadosamente si hay alguna anomalía o daño visible en el equipo o en sus accesorios, causado por el impacto o uso inadecuado durante el transporte. En caso de irregularidad, contacte instramed.
- AVISO: no modifique este equipo sin autorización de Instramed.
- ATENCIÓN: el I.On puede sufrir interferencias o su rendimiento puede verse afectado si se encuentra cerca de fuentes de calor o humedad, por ejemplo, cerca de calefactores, equipos de cocina o áreas abiertas. Para ello, trate de mantener el I.On en zonas protegidas de estas condiciones para asegurar su perfecto funcionamiento.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 18 de 25
-------------------------------------	---	---

- No ponga el equipo en una posición inestable en la que pueda caer sobre el paciente y no levante el equipo por medio de cables o conexiones.
- Posicione los cables conectados al paciente de forma a restringir la posibilidad de estrangularlo.
- Mantenga el equipo y los accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.
- Si sospecha que el equipo se haya caído o dañado externamente no lo utilice.
- Nunca lo sumerja en líquidos y nunca derrame ningún tipo de líquido sobre cualquier parte del equipo.
- **ATENCIÓN: NUNCA** esterilizar cualesquier partes del equipo, independiente del método de esterilización, pues este proceso perjudicaría la estructura mecánica y comprometería el funcionamiento del producto.

Mantenimiento correctivo: Reparaciones en el equipo solamente podrán ser hechas por Instramed o por representante autorizado, bajo pena de pérdida de la validez de la garantía. No hay partes internas que puedan ser reparadas por el usuario.

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;

- No utilizar este producto en conjunto con bisturí eléctrico.
- Medicamentos en forma de adhesivos deben ser retirados antes de empezar la desfibrilación.
- Marcapasos pueden alterar la eficacia del equipo.
- No utilizar el equipo en la presencia de aparatos de resonancia magnética. Deben ser adoptadas medidas para minimizar la interferencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Compatibilidad electromagnética

El uso de I.On requiere precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética según las informaciones en estas instrucciones de uso.


Equipos de comunicación de RF móviles y portátiles, como teléfonos celulares, pueden afectar el funcionamiento de I.On.

La longitud máxima de los cables de los accesorios para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética es de 2,5 m.

Todas las piezas y accesorios, enumerados a continuación, cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética:

- Par de palas adhesivas desechables tamaño adulto.
- Par de palas adhesivas desechables tamaño infantil (opcional).
- Fuente para cargar la batería (opcional).
- Cable USB.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 19 de 25
-------------------------------------	--	---

Advertencia

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, a excepción de los accesorios y los cables vendidos por Instramed como pieza de repuesto, pueden resultar en aumento de emisión o disminución de la inmunidad del equipo.

I.On no debe ser usado ni muy cerca de equipos ni apilado sobre otros equipos.

ATENCIÓN: no utilice el equipo en la presencia de aparatos de resonancia magnética. Deben ser adoptadas medidas para minimizar la interferencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Las acciones a ser tomadas para prevenir eventos adversos al paciente y al operador debido a perturbaciones electromagnéticas, durante la vida útil son:

- Garantizar distancia mínima de una fuente emisora de RF.
- Los cables y accesorios también deben mantener este distanciamiento.
- No utilizar este producto en conjunto con bisturí eléctrico.
- No utilizar este producto en conjunto con aparatos de resonancia magnética.

Se entiende por desempeño esencial del I.On el ANÁLISIS del ritmo cardíaco del paciente y la DEFIBRILACIÓN aplicada al paciente, dependiendo del resultado del análisis. El desempeño del I.On es proyectada y verificada para obtener la ausencia de un riesgo inaceptable.

Caso el desempeño sea perdido o degradado debido a perturbaciones electromagnéticas, la señal de ECG puede sufrir interferencias y el análisis del ritmo cardíaco puede ser comprometido mientras persistan las perturbaciones electromagnéticas.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637


Responsable Técnico
Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 20 de 25
-------------------------------------	---	---

Inmunidad electromagnética - General

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
I.on/I.on PRO está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de I.on/I.on PRO debe asegurarse de que el equipo sea usado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2.	± 8 KV por contacto. ± 15 KV por el aire.	± 8 KV por contacto. ± 15 KV por el aire.	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/fren de pulsos ("Burst") EN 61000-4-4	± 2 KV en las líneas de alimentación. ± 1 KV en las líneas de entrada/salida.	± 2 KV en las líneas de alimentación. ± 1 KV en las líneas de entrada/salida.	La calidad de la fuente de alimentación debe ser adecuada para los entornos hospitalarios y de atención médica domiciliaria.
Latidos EN 61000-4-5	± 1 KV línea(s) a línea(s). ± 2 KV línea(s) de la tierra.	± 1 KV línea(s) a línea(s). ± 2 KV línea(s) de la tierra.	La calidad de la fuente de alimentación debe ser adecuada para los entornos hospitalarios y de atención médica domiciliaria.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	< 5% U_T (caída de > 95% en U_T) Para 0,5 ciclo. 40% U_T (caída de 60% en U_T) Para 5 ciclos. 70% U_T (caída de 30% en U_T) Para 25 ciclos. < 5% U_T (caída de > 95% en U_T) Para ciclo de 5 segundos.	< 5% U_T (caída de > 95% en U_T) Para 0,5 ciclo. 40% U_T (caída de 60% en U_T) Para 5 ciclos. 70% U_T (caída de 30% en U_T) Para 25 ciclos. < 5% U_T (caída de > 95% en U_T) Para ciclo de 5 segundos.	La calidad de la fuente de alimentación debe ser adecuada para los entornos hospitalarios y de atención médica domiciliaria. Durante interrupción de energía, es recomendado que el I.on/I.on PRO sea recargado por una fuente de alimentación ininterrumpida. Pues el equipo no opera conectado al cargador.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m y 30 A/m.	3 A/m y 30 A/m.	Los campos magnéticos a la frecuencia de la fuente de alimentación deben ser los adecuados para los entornos hospitalarios y de atención médica domiciliaria.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.			

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello




MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico


Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 21 de 25
-------------------------------------	---	---

Inmunidad electromagnética - Equipo con funciones de soporte a la vida

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil e I.on/I.on PRO			
I.on/I.on PRO está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de I.on/I.on PRO debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Directriz
			Equipos de comunicación por RF portátil y móvil no deben utilizarse cerca de cualquier pieza de I.on/I.on PRO, incluyendo cables, con una distancia de separación inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ^a ISM	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ^a ISM	10 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
RF conducida EN 61000-4-6	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d=2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz.
			<p>Donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo establecida por el transmisor de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética en el local, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^d</p> <p>Puede haber interferencia alrededor del equipo que será marcada con el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a - Las bandas ISM (industrial, médica y científica) entre 150 KHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. b - Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia entre 80 MHz a 2,5 GHz están diseñados para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles causen interferencia cuando son llevados inadvertidamente al ambiente donde está el paciente. Por esa razón, un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en esas bandas de frecuencia. c - Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfono (celular/finalámbrico), radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda hacer una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar donde se usa I.on/I.on PRO excede el nivel de conformidad de RF usado anteriormente, I.on/I.on PRO debe ser observado para ver si el funcionamiento está normal. Si se nota un funcionamiento anormal, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o reemplazo de I.on/I.on PRO. d - Arriba del rango de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a V₁ (3 V/m).</p>			

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 22 de 25
-------------------------------------	---	---

Inmunidad electromagnética - Equipo con funciones de soporte a la vida

Distancias recomendadas de separación entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil e I.on/I.on PRO				
I.on/I.on PRO está diseñado para uso en el entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario de I.on/I.on PRO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátil y móvil e I.on/I.on PRO, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.				
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,36	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,6	3,6	3,6	7,3
100	12	12	12	23
<p>Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación al rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: en las bandas de frecuencia ISM (Industrial, médica y científica) entre 150 KHz a 80 MHz están 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3: un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80MHz a 2,5GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móvil/portátil causen interferencia cuando son llevados inadvertidamente a los ambientes donde están los pacientes.</p> <p>NOTA 4: esas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>				

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello


DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 23 de 25
-------------------------------------	---	---

Especificaciones de ensayo para inmunidad interfaz de gabinete a equipos de comunicaciones en hilo por RF						
El I.on/I.on PRO fue proyectado para ofrecer Seguridad Básica con equipos de RF por la siguiente tabla:						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^c 15 Hz	1,5	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c desvío de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	25
710	704-767	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^c 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
760						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 920 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulso ^c 15 Hz	2	0,3	25
870						
930						
1720						
1645	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900; DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de pulso ^c 217 Hz	2	0,3	25
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulso ^c 217 Hz	2	0,3	25
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^c 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: si fuera necesario, para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EN o SISTEMA EN puede ser reducida a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m es permitida por la IEC 61000-4-3.

a - Para algunos servicios, solamente las frecuencias de transmisión del terminal están incluidas.
b - La portadora debe ser modulada usándose una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50%.
c - Como una alternativa a la modulación FM, modulación de pulso del 50% a 15 Hz puede ser usada, pues aunque no represente una modulación real, eso sería el peor caso.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 24 de 25
-------------------------------------	---	---

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

Descartando el equipo

Los equipos y sus partes que no posean malas condiciones de uso deben ser encaminados al fabricante para adecuada destinación final, preservando, así, los recursos naturales y contribuyendo con la conservación del medio ambiente.

Para descarte de productos de la marca Instramed, entre en contacto por medio de los teléfonos disponibles en el sitio web "www.instramed.com.br" o por el e-mail "qualidade@Instramed.com.br".

Evite la contaminación del medio ambiente, seres humanos u otros equipos, certificándose de descontaminar adecuadamente el equipo antes de desecharlo.

Consulte la reglamentación local para descarte adecuado de la basura.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Precisión de la energía aplicada

Energía seleccionada	Impedancia							Precisión
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	±15%

ECG en modelo con pantalla LCD

Medidor de frecuencia cardíaca y respuesta de la frecuencia

Bigeminismo ventricular: 80 BPM (esperado).

Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 BPM (esperado).

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO / MANUAL I.ON <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-10 Hoja 25 de 25
-------------------------------------	---	---

Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 BPM (esperado).
Sístole bidireccional: 45 BPM (esperado).

RCP Maestro

Exactitud:

Profundidad = \pm 98%.

Frecuencia = \pm 95%.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:03:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:03:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004029-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004029-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-10

Nombre descriptivo: Desfibrilador monitor semiautomático/manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-500 Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados

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

Modelos:

Desfibrilador monitor semiautomático/manual modelos ION

Electrodos multifunción Instramed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Período de vida útil: 9 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

Lugar de elaboración:

Beco José Paris, 339/Pabellón19, CEP: 91140 – 310, Porto Alegre, RS, Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004029-23-7

N° Identificador Trámite: 50961

AM