



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0256

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-775-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca **Primedico**, nombre descriptivo **Desfibriladores Externos** y nombre técnico **Desfibriladores Externos, Automatizados**, de acuerdo a lo solicitado, por **Proveeduría Médica S.R.L.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 112 a 129 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: **Autorizado por la ANMAT, PM-1254-139**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha Impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0256**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-775-12-4

DISPOSICIÓN Nº

 **0256**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0256**

Nombre descriptivo: Desfibriladores externos.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 - Desfibriladores
Externos, Automatizados.

Marca de (las) producto(s) médico(s): Primedic™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador bifásico diseñado para realizar
desfibrilaciones transtorácica en modo asíncrono.

Modelo/s: - Primedic™ HeartSave PAO (M250).
- Primedic™ HeartSave AED (M250).
- Primedic™ HeartSave AED-M (M250).

Accesorios:

- Primedic™ SavePads.
- Primedic™ SavePads Connect.
- Primedic™ SavePads AED.

Período de vida útil: Siete (7) años.

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

Nombre del fabricante: Metrax GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rattwill, Alemania.

Expediente N° 1-47-77S-12-4

DISPOSICIÓN N°

0256

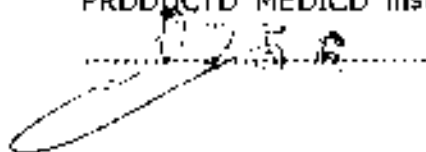

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LDS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USD AUTORIZADO/S del
PRDDUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



JH

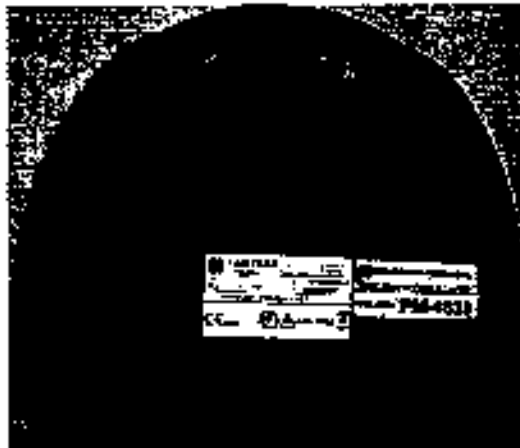
5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS DESFIBRILADORES

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto, a continuación se muestra un ejemplo:



		METRAX GmbH Rheinwaldstrasse 22, D-78628 Rottweil	Made in Germany
Type M250	P-Code 0000	SN 73154000000 	
PRIMEDIC HeartSave AED			
CE 0123			ECG IP55

La información que indica el importador es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

FABRICANTE:
Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse, 22
78628 Rottweil
Alemania

Datos del Producto:

Modelo: Vsr Nota
Nombre genérico: Desfibrilador
ND estéril
SN Número de serie
LOT Número de lote

Lea el Manual de Uso

IMPORTADOR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel. (001) 4932-3000
Email: promed@nemint.com Autorizado por ANMAT PN 1254-139
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T.ing. Faruqo

NOTA: HeartSave PAD, HeartSave AED, HeartSave AED-M.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

[Handwritten signature]

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

7.1.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: Motrax GmbH
Rheinwaldstrasse, 22
78628 Renwil
Alemania

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA A.R.L.
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

7.1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorios del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____

PROVEEDURÍA MÉDICA A.R.L.



La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados el consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta.
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre

7.1.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRDDUCTO

Para el DEFIBRILADOR y les accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

7.1.4. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja y al producto el nombre del producto y su condición de venta.

Se espera que el profesional sea responsable por su use y la técnica aplicada con este equipo, para le cual se indica.

7.1.5. CDNDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto ne se indisen en el rótulo del mismo

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacande que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

	Ver manual de uso

En el rótulo, se utilizan símbolos.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE
--	------------	------------

COMUNICACION MEDICA S.R.L.
CALLE FALCÓN
BOGOTÁ

[Handwritten signature]
REGISTRO DE PRODUCTO
ANMAT 5267/06
17/62

TEMPERATURA	0°C - 55°C	-20°C - 70°C
HUMEDAD RELATIVA	20% - 95% (Sin condensación)	20% - 95% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa - 1060Pa	500hPa - 1060Pa



7.1.6. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, donde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

7.1.7. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, donde figuran las advertencias y precauciones.

QUALITY MEDICAL S.R.L.



7.1.8. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo y los accesorios no se presentan como estéril.

7.1.9. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

7.1.10. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-139

7.2. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES

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 las posibles efectos secundarios no deseados dice que: "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido al fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

Introducción

El equipo es un desfibrilador externo con ECG integrado de 1 o 6 canales. El ECG puede registrarse a través de los PRIMEDIC™ SavePads, las patas de desfibrilación o mediante el cable de paciente de tres polos con electrodos adhesivos para ECG.

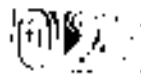
En el modo automático (Auto Mode), se analiza el ECG a través del algoritmo implantado. En caso de reconocer las arritmias cardíacas potencialmente letales, el equipo recomienda una desfibrilación y genera la descarga eléctrica necesaria para la reanimación tras la habilitación por parte del usuario. Si no reconoce ningún ritmo que requiera desfibrilación, no se genera ninguna descarga eléctrica.

En modo manual, es el médico o el usuario especializado el que decide si es necesaria la desfibrilación.

La generación de los equipos fue concebida para un uso rápido y seguro en situaciones de emergencia. Todas las unidades funcionales y elementos de mando se basan en los principios siguientes:

- Disposición clara de las unidades funcionales
- Reducción de las funciones al mínimo necesario
- Guado del usuario intuitivo y lógico
- Elementos de mando claros y autoexplicativos
- Diseño ergonómico.

Incorpora una pantalla gráfica de alta resolución que proporciona un buen contraste de imagen incluso en condiciones de poca luminosidad.



El indicador de pantalla es apto exclusivamente para la identificación del ritmo en el ECG en el marca de la asistencia de urgencias.

Se alimenta con baterías recambiables de níquel-cadmio o a través de una fuente de alimentación independientemente del modelo. La electrónica de carga empleada se basa en la última tecnología y proporciona, de este modo, una máxima vida útil de las baterías utilizadas.

Indicaciones

El equipo sólo será usado si existen distorsiones en el aleteo/fibrilación auricular o en ritmos de taquicardia ventriculares y que son acompañados por los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- No esta respirando
- No tiene pulso u otros signos de circulación

El desfibrilador no será usado si el paciente esta:

- Consciente
- Respirando
- Tiene pulso u otro signo de circulación
- Asistólico
- Sin pulso de actividad eléctrica
- Sólo aplicable para modo automático: A niños menores a 8 años o que pesen menos de 25Kg.

Procedimiento

El equipo sólo puede ser usado en modo manual por personal médico especialmente entrenada.

En el modo automático, puede ser usado por personal médico entrenado o, en el caso del HeartSave, puede ser usando por personal sanitario no entrenado pero con un conocimiento adecuado. El uso debe ser prescrito por un físico.

El uso inapropiado del desfibrilador puede resultar en aleteo auricular, Asistolia y otra peligrosa distorsión rítmica.

Las complicaciones pueden ser:

- Irritación de piel por quemaduras, por ejemplo por no usar suficiente gel.
- Cualquier daño al miocardio por la energía del desfibrilador
- En algunas circunstancias hay distorsiones en el ritmo cardíaca después de una desfibrilación exitosa

ACCESORIO – Patas

Indicaciones:

El equipo incorpora patas de desfibrilación de forma ergonómica con patas infantiles integradas para la desfibrilación infantil.

Para ello, debe destornillar los electrodos grandes de ambas patas en sentido antihorario. De esta forma obtendrá una superficie más pequeña de electrodos para su uso en niños.

Para volver a fijar las patas para adultos sobre los electrodos infantiles deberá atornillarlos en sentido horario.

Limpie las patas infantiles después de su uso antes de fijar las patas para adultos. Fijetas firmemente a las patas infantiles para garantizar un contacto seguro.

[Handwritten signature]
PLAVIA CALZADILLA
Médica

[Handwritten signature]



No utilice los electrodos infantiles para adultos, ya que no podrá obtener la desfibrilación adecuada.



Fig. 10: Fijación de las palas para adulto sobre los electrodos infantiles

Cable de conexión para SavePads PRIMEDIC™

- 1 Conector
- 2 Clips de conexión para SavePads Connect



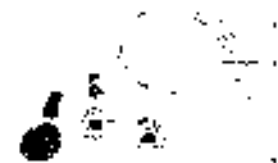
PRIMEDIC™ SavePads (opcional)

- 1 Conector
- 2 SavePads (electrodos de desfibrilación con lámina protectora)



Cable de paciente para ECG, 3 polos

- 1 Cable de paciente para ECG de 3 polos con conector
- 2 Clips para electrodos (rojo, verde, amarillo)
- 3 Electrodo de ECG (Ag/AgCl)



Cable de paciente para ECG, 2 polos

- 1 Cable de paciente para ECG de 2 polos con conector
- 2 Clips para electrodos (rojo, verde)
- 3 Electrodo de ECG (Ag/AgCl)



7.3. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este punto trata sobre la conexión de los equipos médicos junto con otros dispositivos para que la conexión y el trabajo en conjunto sean óptimos.

Instalación

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte.

Si detectase daños en el equipo, póngase de inmediato en contacto con su empresa de transporte, distribuidor o directamente con el Servicio Técnico de METRAX GMBH indicando el número del equipo y describa el daño detectado en el equipo.



PELIGRO

Evite cualquier contacto telefónico con el equipo si este está dañado. El uso posterior del equipo con este tipo de daño puede representar un peligro para su salud.

Cerciérese de la integridad del volumen de suministro mediante el talón adjunto.

Insertión / sustitución de la SaveCard

1. Compartimiento SaveCard
2. Botón extracción SaveCard
3. Cubierta



Procedimiento:

- Coloque el equipo sobre la parte posterior y retire el módulo de energía.
- Abra el compartimiento de la SaveCard, deslizando la cubierta en dirección al compartimiento del módulo de energía.
- Introduzca la SaveCard en la ranura correspondiente (1). Empuje la SaveCard con cuidado hasta que el botón (2) sobresalga de la abertura. Si desea extraer la SaveCard, pulse el botón (2) del todo hacia dentro hasta que saiga una parte de la SaveCard por la abertura. Ya puede retirar la tarjeta.
- A continuación, cierre la cubierta.
- Vuelva a introducir el módulo de energía en el equipo. El equipo se encenderá y se llevará a cabo la autocomprobación.

Nota

Después de cada intervención se recomienda archivar externamente los datos guardados en la SaveCard. Si la capacidad de memoria de la SaveCard está agotada, no se guardarán más datos. El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

Requisitos eléctricos

Insertión / sustitución de la unidad de suministro de energía (AkuPak)

El equipo puede funcionar con dos módulos de energía distintos.

- el AkuPak recargable o
- a través de la fuente de alimentación interna con un cable de alimentación de red.

Nota

En caso de conectar el equipo solamente a través de la fuente de alimentación interna, deberá asegurarse de que el AkuPak está dentro del compartimiento del módulo de energía. Sin él, no se puede utilizar el monitor.



AVISO

Después de cada uso, la batería se cargará automáticamente al alimentarse. En caso necesario, inserte el AkuPak en el equipo. Nunca despegue el AkuPak del equipo para cargarlo o reemplazarlo.

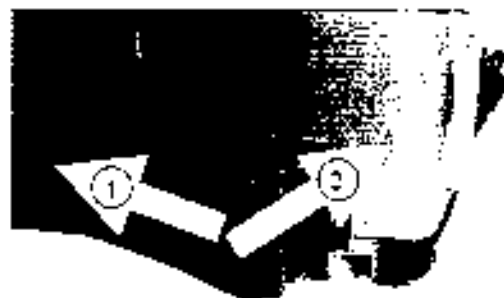
Insertión del AkuPak

Celeque el equipo sobre la parte posterior.

Introduzca el (nuevo) módulo de energía tal como indica la flecha (1) en el equipo hasta que entre en contacto con el tope izquierdo.

Presione el módulo de energía delantero tal como indica la flecha (2) en el compartimento, hasta que el botón de desconexión bloquee de forma segura la lengüeta del módulo de energía y se oiga un "clic".

El módulo de energía deberá quedar acopiado en la parte exterior del equipo. No debe desprenderse al mover el equipo, de lo contrario, está mal puesto.



Note

Al incorporar el AkuPak, el equipo se enciende automáticamente y lleva a cabo una autocomprobación automática.

Observe la pantalla de estado. Cuando indique "OK", el equipo estará listo para su funcionamiento.

Apáguelo (en caso necesario) con la tecla de conexión/desconexión.



PRECAUCIÓN

Si el equipo no funciona correctamente, consulte un técnico de servicio autorizado. No abra la carcasa del equipo. No intente repararlo. No use el equipo si el técnico de servicio autorizado lo indica.

Extraer el módulo de energía del equipo

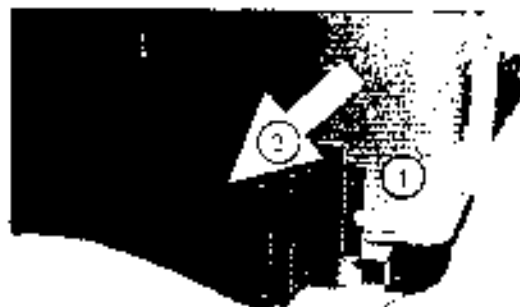
Nota

Sustituya la batería sólo cuando el equipo esté apagado y el conector de los electrodos de desfibrilación esté desenchufado.

Procedimiento:

Celeque el equipo sobre la parte posterior y pulse el botón de desconexión en la dirección de la flecha (1) hasta que la lengüeta del módulo de energía se desconecte y el módulo de energía saiga levemente del compartimento.

Basquee el módulo de energía en la dirección de la flecha 2 y, a continuación, extráigelo del equipo.



Carga del AkuPak

El AkuPak puede cargarse de dos modos distintos:

- a través de la fuente de alimentación integrada y
- en el soporte de pared (opcional).



El reconocimiento integrado de fin de descarga protege la batería de sufrir una **descarga** total que podría perjudicarla. Una carga insuficiente se indicará de forma óptica y acústica.

Nota

Cuando está totalmente vacío, el AkuPak deberá cargarse durante 2,5 horas, como mínimo. Si se carga durante poco tiempo, el equipo puede interpretar la carga de forma errónea, debido a la composición de la batería. El indicador de carga de pantalla puede indicar que la batería está llena por error. En tal caso, no queda garantizado el funcionamiento seguro del equipo.

Asegúrese de que la temperatura ambiente durante el proceso de carga se sitúe entre 0 y 45 °C.

Nota

Si carga el AkuPak a mayor temperatura de la indicada puede dañar la batería. Antes de cargar la batería, espere a que baje la temperatura ambiente, ya que de lo contrario se podría interrumpir al proceso de carga antes de tiempo.

Si detecta el sobrecalentamiento del equipo, interrumpa el proceso de carga del AkuPak hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del rango permitido, de este modo se evitará una carga ineficiente del AkuPak. Si el AkuPak no está cargado, se puede utilizar el equipo mediante la fuente de alimentación interna. En AkuPak se carga de forma automática mientras el equipo está funcionando, lo que hace que se prolongue el tiempo de carga.

Conectar el cable de alimentación de red

Procedimiento:

Conecte el cable a la hembra del equipo.

Introduzca el conector de red a una caja de enchufe conectada correctamente a tierra y con la tensión adecuada.

Nota:

Asegúrese de que el AkuPak está en el compartimento del módulo de energía. Este es totalmente necesario para garantizar un funcionamiento correcto del equipo con conexión a la red de alimentación. Se debe emplear el cable de 3 pines suministrado.

7.4. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se trata sobre la eficacia en la instalación de los equipos, así también como el correcto funcionamiento de los mismos y su seguridad.

Por otro lado se especifica las condiciones de mantenimiento preventivo y recalibraciones que haya que hacerles.

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC).

- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995. Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1-2: Normas Generales de Seguridad



- IEC 60601-1-2:2001: Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1: Normas Generales de Seguridad—2. Norma Coateral: Compatibilidad electromagnética — Requerimientos y pruebas.
- IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999: Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad — Norma coateral: Sistema médico programable.
- IEC 60601-2-4:2002 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de desfibriladores cardiacos y monitores de desfibriladores cardiacos.
- IEC 60601-2-27:1994 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2: Normas Particulares de Seguridad de equipamiento de monitoreo electrocardiográfica.
- EN 1789:2003 Diseño de ambulancias y vehiculos de transporte médico. Especifica los requerimientos para el diseño, las pruebas, el rendimiento y el equipamiento de las ambulancias de carretera utilizados para el transporte y el cuidado de pacientes.
- ISO 13485:2007: Equipos médicos. Sistema de maneja. Requerimientos con propósitos regulatorios.
- ISO 14971: Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE. de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso

	<p>PELIGRO</p> <p>El uso de este equipo puede causar lesiones graves o la muerte si se usa incorrectamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal. • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal. • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal. 		<p>PELIGRO</p> <p>El uso de este equipo puede causar lesiones graves o la muerte si se usa incorrectamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal. • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal. • No use este equipo si el paciente tiene un implante de metal.
	<p>AVISO</p> <p>El uso de este equipo puede causar lesiones graves o la muerte si se usa incorrectamente.</p>		

7.5. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Información útil para evitar ciertos riesgos asociados con la implantación de los equipos médicos.

El producto no se implanta: *(Handwritten: X)*

(Handwritten signatures and scribbles)



7.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Se presenta información útil de riesgos de interferencia recíproca asociada a la utilización de los equipos en investigaciones o tratamientos específicos.


Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
Los equipos de anestesia están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los Equipos usan energía de alta frecuencia exclusivamente para su uso interno. Por eso, su emisión de alta frecuencia es muy escasa y es improbable que los equipos electrónicos adyacentes reciban interferencia.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple completamente	El equipo es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las que estén en áreas residenciales y aquellas que estén conectadas directamente a una red de suministro pública que también abastezca a edificios utilizados con fines de residencia.

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de	±6 kV de descarga	±6 kV de	Los suelos deberían ser de

ANMAT
PROCESO DE REGISTRO

electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	por contacto ± 8 kV de descarga Por aire	descarga por contacto ± 6 kV de descarga Por aire	madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfsgss conforme a DIN EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de red	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	± 1 kV de tensión de contrafase ± 2 kV de tensión en fase	± 1 kV de tensión de contrafase ± 2 kV de tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) para $\frac{1}{2}$ periodo. $40\% U_T$ (60% caída de la U_T) para 5 periodos $70\% U_T$ (30% caída de la U_T) para 25 periodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) para $\frac{1}{2}$ periodo. $40\% U_T$ (60% caída de la U_T) para 5 periodos $70\% U_T$ (30% caída de la U_T) para 25 periodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipos de anestesia exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipos de anestesia a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN	$3 V_{eff}$ 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	Los equipos de radio portátiles no deberían utilizarse a una distancia inferior con respecto

<p>61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>fuera de las bandas ISM</p> <p>10 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz dentro de las bandas ISM.</p> <p>10 V_{eff} 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>20 V/m</p>	<p>al equipo, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a las frecuencias de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> <p>$d = 1.2 \cdot P$</p> <p>$d = 4 \cdot P$</p> <p>$d = 0.6 \cdot P$ 80 MHz hasta 600MHz</p> <p>$d = 1.2 \cdot P$ 600 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d la distancia de protección mínima en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de emisores de radio fijas debería ser inferior en todas las frecuencias, de acuerdo a un estudio in situ, que el nivel de cumplimiento.</p> <p>En el entorno de equipos que lleven el pictograma siguiente pueden producirse perturbaciones.</p> 
---	--	--------------------------	---

OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior

OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden determinarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.

En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento inusual, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

ANMAT
SECRETARÍA DE ESTADO
G.A. M. U.S.A.



Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.6.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz hasta 80 MHz dentro de las bandas $d = 4 \sqrt{P}$	60 MHz hasta 800 MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$	600 MHz hasta 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6	11,50

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1:
OBSERVACIÓN 2:

En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el range de frecuencia superior.
Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Información sobre la esterilización apropiada que debe realizarse a los equipos para su reutilización. Además de información asociada a rotura del envase proteger de la esterilidad.

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.8. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Datos de limpieza, mantenimiento y acondicionamiento antes de volver a reutilizar el equipo.

El DESFIBRILADOR es un equipo destinado a su reutilización.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO 231602

[Firma]
LAVIA FELIX

[Firma]



Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Limpieza

	<p>AVISO</p> <p>El uso del equipo solo permite este tipo de limpieza con productos domésticos comunes. Evite el uso de productos para limpieza profesional, productos de limpieza hospitalaria, productos para limpieza de superficies, etc.</p> <p>No limpie con alcohol o productos que generen humedad. No limpie el equipo con el mismo tipo de líquido.</p>
--	---

Limpie el equipo y todos los accesorios, como p. ej. el soporte mural, con productos de limpieza domésticos comunes.

Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

Para la desinfección, utilice desinfectantes de lavado comunes.

	<p>AVISO</p> <p>Evite la aplicación de productos abrasivos o blanqueadores para los cables que puede generar un peligro tanto para el usuario como para el paciente. Evite raspar los cables con el cable.</p>
--	---

Mantenimiento

Con independencia del grado de uso del equipo, recomendamos que el usuario / técnico de servicio realice una inspección visual / mantenimiento regular del equipo y de los accesorios como mínimo una vez al año.

Cerciórese de que la carcasa, el cable, los SavePads y el resto de accesorios estén en óptimas condiciones.

Lista de control de mantenimiento

Compruebe la fecha de caducidad

- de los SavePads
- del AkuPak (opcional) y
- sustitúyalos en caso necesario.

Compruebe que

- La pantalla de estado indica "OK",
- se puede encender el equipo.
- tras encenderse el equipo, éste realiza automáticamente la autocomprobación,
- el compartimento de la fuente de alimentación está limpio,
- el equipo está totalmente equipado.

Tenga en cuenta los siguientes puntos:

	<p>PELIGRO</p> <ul style="list-style-type: none"> • El modelo 2015-01-026 es un dispositivo médico. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar la muerte o lesiones graves. • Consulte el manual de instrucciones para obtener más detalles en cuanto al equipo. El uso incorrecto puede causar lesiones. • El equipo debe mantenerse siempre en su posición de transporte.
--	---

Envío del equipo

ANMAT
FLAVIA PALACIOS
REGISTRO DE PRODUCTOS

Nota

¡Si desea enviar el equipo para someterlo a trabajos de re-equipamiento o servicio técnico, es imprescindible que extraiga previamente el módulo de energía del equipo y que lo envíe junto con el equipo pero embalado por separado!
Si es posible, utilice el embalaje de cartón original.

7.9. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Información útil de procesos que deban realizarse antes del uso de los equipos para la correcta utilización de los mismos

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.10. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Datos sobre daños nocivos producidos por las radiaciones emitidas por los equipos, en el caso de que lo hagan.

Esta función no corresponde al equipo.

7.11. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Información relevante que deba brindarse en casa de detección de errores en el funcionamiento de los equipos o de que se detenga una adquisición.

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.12. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Precauciones en lo que respecta a la exposición de los equipos a condiciones desfavorables, tales como condiciones ambientales inapropiadas, campos magnéticos, etc.

	TRANSPORTE	ALMACENAJE
TEMPERATURA	-20°C ~ 70°C	-20°C ~ 70°C
HUMEDAD RELATIVA	20% ~ 95% (Sin condensación)	20% ~ 95% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa

7.13. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Advertencias y recomendaciones en el caso de que los equipos médicos se utilicen asociados a alguna droga o medicamento específico.

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Este producto ha sido diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, reciclables y reutilizables, siguiendo los principios de la empresa Metrax GmbH.

Al finalizar su vida útil, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

Mediante el registro de la empresa Metrax GmbH en los organismos competentes nos aseguramos de que se garantice la eliminación y aprovechamiento de residuos de los equipos eléctricos puestos en circulación por nuestra empresa de conformidad con la directiva UE relativa a la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE).

Para Alemania Metrax está inscrita, de conformidad con la ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación de equipos eléctricos y electrónicos respetuosa con el medio ambiente (Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos - ElektroG), en el registro para equipos eléctricos y electrónicos (EAR) con el número: 25658628

7.15. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

En este punto se indica el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Este producto no tiene función de medición.

PROCESO DE REGISTRO
LAVADO DE MANOS
APROBADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-775-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0256, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., se autorizó 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 descriptiva: Desfibriladores externos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 - Desfibriladores Externos, Automatizados.

Marcos de (los) producto(s) médico(s): Primedic™, Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador bifásico diseñada para realizar desfibrilaciones transtóricas en modo asincrónico.
Modelo/s: - Primedic™ HeartSaver PAD (M250).
- Primedic™ HeartSaver AED (M250).
- Primedic™ HeartSaver AED-M (M250).

Accesorios:

- Primedic™ SauePads.
- Primedic™ SauePads Connect.
- Primedic™ SauePads AEO.

Periodo de vida útil: Siete (7) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Metrax GmbH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Raitweil, Alemania.

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16 ENE 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0256


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.