



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0957

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12349-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0957

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SAMARITAN, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 93 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1398-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0957

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12349-13-1

DISPOSICIÓN N°

0957

eat

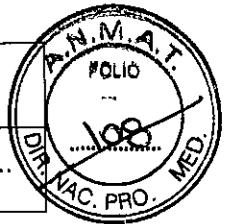
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Desfibrilador Externo Automático

0957
PM 1398-6

Legajo N°: 1398..



INSTRUCCIONES DE USO



3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Heartsine Technologies Limited,

Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Syncrotech SA.

Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J. Salguero 1565 3º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: Samaritan.

Modelo: Samaritan PAD 300P (SAM 300P) / Samaritan PAD, con CPR Advisor, 500P (SAM 500P).

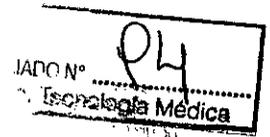
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Temperatura de operación/reposo: 0 a 50°C (32 a 122°F)
- Temperatura de envío/transporte: -10 a 50°C (14 a 122°F) hasta dos días. Si cree que el SAM 500P se ha almacenado por debajo de 0°C (32°F), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0°C y 50°C (32° a 122°F) por un período de al menos 24 horas antes de utilizarse.
- Humedad relativa: 5 a 95% (sin condensación)
- Resistencia al agua: IEC 60529/EN 60529 IP56
- Altitud: 0 a 15.000 pies (0 - 4.575 metros)

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N N° 15.522

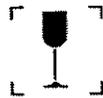
Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



Temperatura de envío/transporte: entre 0°C y 50°C.



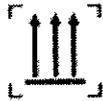
No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



Frágil: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.



Pueden apilarse sólo hasta ocho productos



ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

Directora Técnica: Farmacéutica Romina Andrea Martin. Mat. Nac. N° 15522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1398-6".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El SAM 300P/500P es un desfibrilador externo automático (PAD, por su sigla en inglés) que se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un Paro Cardíaco Súbito (PCS).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

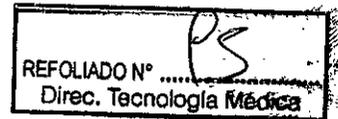
No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otro producto para realizar su finalidad prevista).

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

3.4 Instalación del Producto Médico

Preparación del desfibrilador para la utilización



Instalación del Pad-Pak™

El Pad-Pak™ incluye la batería y los electrodos de desfibrilación en un cartucho. Vea la fecha de caducidad de ambos en la etiqueta.

Instalación 1

1. Retire el Pad-Pak™ de su embalaje y coloque el SAM 300P/500P y el Pad-Pak™ sobre una superficie plana.
2. Empuje el Pad-Pak™ dentro de la abertura hasta oír un “clic”, para asegurarse de que se ha insertado correctamente. Una vez que se haya instalado correctamente el Pad-Pak™ el indicador de estado del desfibrilador comenzará a parpadear en color verde cada 5 segundos.

Nota: No abra la bandeja del Pad-Pak™ ni abra el paquete protector de los electrodos de desfibrilación hasta el momento de una urgencia en que se apliquen a un paciente.

Instalación 2 – Prueba del SAM 300P/500P



- ▶ Presione el botón de ENCENDIDO.
- ▶ Verifique que pueda oír las instrucciones de voz.



- ▶ *Paciente adulto o Paciente pediátrico*
- ▶ *SOLICITE asistencia médica*
- ▶ Apague el dispositivo presionando el botón de APAGADO

Instalación 3

Coloque el SAM 300P/500P en su funda acolchada.

Si necesita fundas de transporte alternativas, solicítelas a HeartSine o a su distribuidor.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

Instalación 4 – Almacenamiento del SAM 300P/500P

Coloque el dispositivo en una caja montada en la pared o en una ubicación segura y visible. Las cajas para pared son diferentes en algunos países. Póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor autorizado de productos HeartSine para obtener más información. El SAM 300P/500P debe colocarse en una zona central de fácil acceso. La ubicación ideal es junto a otros equipos de emergencia, tales como botiquines de primeros auxilios, equipos de preparación para RCP, extintores, etc. Si es posible, esos equipos deben estar colocados cerca de un teléfono para que el socorrista pueda llamar a los servicios médicos de urgencia y tomar el SAM 300P/500P sin perder tiempo. Algunos puntos importantes para recordar cuando seleccione el lugar para almacenar el SAM 300P/500P:

- Asegúrese de que el SAM 300P/500P pueda ser retirado fácilmente en cualquier momento. HeartSine recomienda que la ubicación que se seleccione no esté cerrada con llave, ya que encontrar a quienes tienen la llave puede retrasar la administración de la terapia.
- La ubicación seleccionada debe estar limpia y seca. Evite elegir lugares que puedan ser húmedos o sucios.
- La ubicación debe tener una temperatura constante de entre 0°C y 50°C (32°F a 122°F). No elija ubicaciones que puedan exponer al desfibrilador a temperaturas extremas, aunque sea por períodos cortos.
- Siempre que sea posible, el SAM 300P/500P debe almacenarse junto con otros accesorios adecuados para la RCP, tales como mascarilla de RCP, rasuradora, tijeras, etc.
- Verifique que pueda observar el indicador de estado del SAM 300P/500P.
- Organice el espacio como sea necesario para asegurarse de que el dispositivo estará accesible todo el tiempo. Informe a otros usuarios posibles de la ubicación del SAM 300P/500P.

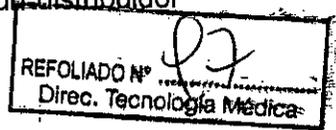


HeartSine recomienda que se tenga un Pad-Pak™ adicional de repuesto junto con el SAM 300P/500P.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO JURÉK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEÚTICA
M.N. N° 15 622

Nota: El Pad-Pak™ de repuesto puede almacenarse en la parte trasera del estuche de transporte del SAM 300P/500P. Póngase en contacto con HeartSine o con un distribuidor autorizado para pedir un Pad-Pak™ de repuesto o de reemplazo.



Mantenimiento

HeartSine recomienda que los usuarios realicen revisiones de mantenimiento del equipo con regularidad. Una revisión de mantenimiento sugerida sería:

- Revise el Indicador de estado. Si el Indicador de estado no parpadea o la luz que parpadea es roja, se ha detectado un problema. Consulte la sección de *Resolución de problemas*.
- Revise la fecha de caducidad del Pad-Pak™ que está insertado en el SAM 300P/500P. Si el Pad-Pak™ ha excedido su fecha de caducidad, retírelo del SAM 300P/500P y reemplácelo con un Pad-Pak™ nuevo. Solicite reemplazos a su distribuidor HeartSine local autorizado.
- Verifique que los suministros, accesorios y repuestos no estén dañados ni caducos. Reemplace cualquier accesorio que esté dañado o que haya excedido su fecha de caducidad.
- Revise el exterior del SAM 300P/500P en busca de grietas u otras señales de daño. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado si encuentra daños.
- Verifique que los socorristas entrenados conozcan la ubicación del SAM 300P/500P y que el SAM 300P/500P esté accesible para dichos socorristas en todo momento.
- Asegúrese de que todos los socorristas entrenados tengan su capacitación en RCP y uso del DEA al día. Consulte a la organización o agencia que provee la capacitación cuáles son los intervalos de actualización de la capacitación recomendados.

Autoexamen

El SAM 300P/500P incluye un autoexamen automático que se realiza de forma semanal. El programa de autoexamen se ejecuta automáticamente y no requiere interacción con el usuario. El SAM 300P/500P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT.

Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de

**SYNCROTECH S.R.L.**
PABLO CATUREK
SOCIO GERENTE**ROMINA ANDREA MARTIN**
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

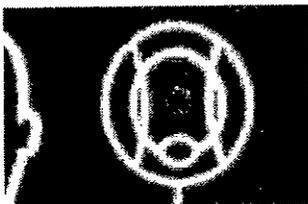
autoexamen. El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse. Si la luz LED verde parpadea, indica que el dispositivo está disponible para su uso inmediato. Al completar el autoexamen, el SAM 300P/500P emitirá un pitido. El programa de autoexamen evaluará su SAM 300P/500P y determinará si funciona correctamente. Si el autoexamen fallo, se encenderá el LED en color rojo y el dispositivo emitirá un pitido cada 5 segundos, aproximadamente.

El autoexamen no puede determinar si la batería y los electrodos de desfibrilación que están insertadas en ese momento en el SAM 300P/500P han excedido su fecha de caducidad. Recuerde verificar la fecha de caducidad en el dispositivo.

Nota: SAM 300P/500P no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario, por lo cual no es necesario realizar un mantenimiento anual

Indicador de estado

El SAM 300P/500P incluye un indicador de estado. Éste es un indicador que parpadea en color verde aproximadamente una vez cada cinco segundos. Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P/500P está listo para usar. Si el indicador parpadea en color rojo o no parpadea, su SAM 300P/500P tiene algún problema. Si ese es el caso, consulte la sección de resolución de problemas para hallar orientación y consejos sobre cómo hallar el problema.

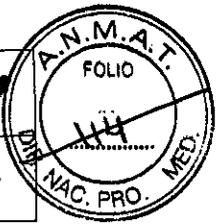


Éste es un indicador que parpadea en color verde aproximadamente una vez cada cinco segundos. Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P/500P está listo para usar.

Nota: Verifique que pueda observarse fácilmente el indicador de estado del SAM 300P/500P. Verifique que parpadee en color verde aproximadamente cada cinco segundos. No es necesario encender el SAM 300P/500P para verificar el estado.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO ITUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	REFOLIADO N° <i>pp</i> Direc. Tecnología Médica	EM: 957	

	<p>El SAM 300P/500P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen.</p>
---	---

Encendido del dispositivo con regularidad

HeartSine recomienda a los usuarios no activar el SAM 300P/500P de forma regular para verificar su funcionamiento. No es necesario encender constantemente el SAM 300P/500P, ya que el indicador de estado informa al usuario si hay algún problema con el desfibrilador.

Tenga en cuenta lo siguiente: Cada vez que se enciende el SAM 300P/500P, consume energía de la batería del Pad-Pak™. La activación periódica constante del SAM 300P/500P para verificar su funcionamiento reduce la vida útil en estado de reposo del Pad-Pak™, lo que resulta en la necesidad de un reemplazo prematuro. Cuando se enciende el SAM 300P/500P, se activa la función de registro de sucesos. Encender el desfibrilador de forma repetida agota la memoria y puede hacer que no haya memoria suficiente para registrar un suceso de desfibrilación. La memoria del SAM 300P/500P puede borrarse con el software Saver™ EVO.

3.5 Implantación del Producto Médico

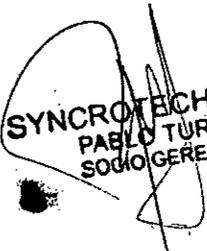
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

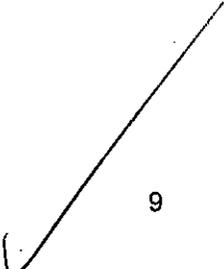
Ver Ítem 4 de "Precauciones y Advertencias"

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (No es un Producto Médico esterilizable).


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 15 522


 9

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Para limpiar el SAM 300P/500P, frótelo con un paño suave humedecido en una de las siguientes opciones:

- Agua jabonosa.
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

	No sumerja ninguna parte del SAM 300P/500P en agua o en cualquier otro fluido. El contacto con cualquier fluido puede causar graves daños al dispositivo o generar un incendio o una descarga eléctrica.
---	---

	No limpie el SAM 300P/500P con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.
---	--

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de utilizar el SAM 300P/500P, se recomienda realizar las siguientes revisiones y acciones para preparar al paciente

1. Retire la ropa para exponer el torso desnudo. Toda la ropa debe retirarse, incluida la ropa interior.
2. Si la persona tiene vello corporal excesivo, rasure las zonas a las que se aplicarán los electrodos del desfibrilador.
3. Asegúrese de que el torso del paciente esté seco. Si es necesario, seque la zona del torso.
4. Asegúrese de que no haya socorristas u otras personas en contacto con el paciente mientras el SAM 300P/500P evalúa el ritmo cardíaco del paciente o cuando se aplica una descarga de desfibrilación.



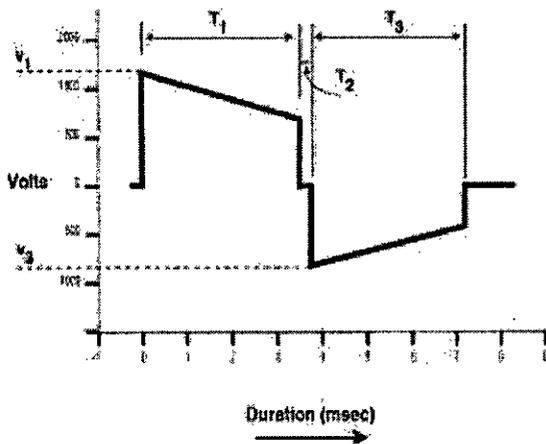
SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El SAM 300P/500P transmite una forma de onda bifásica SCOPE (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). Esta forma de onda optimiza de forma automática el envolvente del pulso de la forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para un amplio rango de impedancias del paciente, de 20 ohms a 230 ohms. La forma de onda que se transmite al paciente es una forma de onda exponencial truncada bifásica de impedancia optimizada que incorpora un protocolo de energía creciente de 150J, 150J y 200J. La duración de cada fase se ajusta de forma automática para compensar las impedancias variables del paciente. La duración de la primera fase (T1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T3). La pausa de interfase siempre es una constante de 0,4 ms para todas las impedancias. Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un pulso de 150J se mencionan abajo.



Resistencia (ohmios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V1	Pend %	T1	T3
25	1630	63.1	3	3
50	1640	52.7	4.5	4.5
75	1650	51.4	6.5	6.5
100	1660	48.7	8	8
125	1660	50.4	10.5	10.5
150	1660	48.7	12	12
175	1660	48.7	14	14
200	1660	47.6	15.5	15.5
225	1670	46.7	17	17

Especificación de la forma de onda para el Pad-Pak™ para adultos

Resistencia (ohmios)	Energía (julios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V1	Pend %	T1	T3
25	47.4	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

Especificación de la forma de onda para el Pediatric-Pak™

SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA
 M.N N° 15.522

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

REFOLIADO N° ... 102
Direc. Tecnología Médica

Identificación de fallos

Si el SAM 300P/500P detecta un problema, le indicará al usuario que puede haber un problema de dos maneras.

Indicador de estado

Debe parpadear en color verde una vez cada cinco segundos. Si parpadea en color rojo o no parpadea, puede haber un problema. Consulte la sección de resolución de problemas para más información (ver detalles en la sección de mantenimiento)

Mensaje de advertencia.

Mientras está encendido, el SAM 300P/500P puede reproducir mensajes de advertencia audibles para indicar que puede haber un problema. Estos mensajes son:

1. Advertencia - Memoria llena.

Este mensaje indica que la memoria de la unidad de registro de sucesos del SAM 300P/500P está llena. Las capacidades terapéuticas del dispositivo no se verán afectadas, pero ya no podrá registrar información sobre el incidente en el que se está utilizando. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el SAM 300P/500P hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia.

2. Advertencia - Batería baja.

Este mensaje indica que la batería del Pad-Pak™ puede tener menos de diez descargas de desfibrilación restantes. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el SAM 300P/500P hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia. Si está disponible, prepare el Pad-Pak™ de repuesto para utilizarlo, y esté preparado para cambiarlo rápidamente.

3. Advertencia - El dispositivo debe ser reparado

Esta advertencia indica que el SAM 300P/500P ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine Technologies autorizado para más instrucciones. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 422

REFOLIADO N° 103
Direc. Tecnología Médica**Resolución de problemas**

A continuación se presenta un conjunto breve de instrucciones sobre qué hacer si observa una falla en el SAM 300P/500P o si el SAM 300P/500P le indica que puede haber una falla (consulte la sección de identificación de fallos).

- a. Revise la fecha de caducidad de la batería del Pad-Pak™. Si se ha excedido la fecha de caducidad, reemplace el Pad-Pak™ inmediatamente. Si necesita Pad-Paks de reemplazo o de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.
- b. Verifique que el Pad-Pak se haya instalado correctamente. Presione el Pad-Pak hasta que esté firme en su lugar. Encienda el dispositivo y escuche el primer mensaje audible. Apague el dispositivo. Si el SAM 300P/500P no reproduce ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P/500P puede volver a ponerse en servicio.
- c. Encienda el SAM 300P/500P. Escuche las indicaciones audibles. Apague el SAM 300P/500P. Verifique que no se reproduzcan mensajes de advertencia. Controle que el indicador de estado parpadee en color verde. Si no hubo mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P/500P puede volver a ponerse en servicio.
- d. Verifique que no haya signos de daños físicos, como grietas en el plástico. Si los encuentra, saque el SAM 300P/500P de servicio y póngase en contacto con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado para más información.
- e. Reemplace el Pad-Pak. Vuelva a intentar encender y apagar el dispositivo. Si no se oyen mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P/500P puede volver a ponerse en servicio. Deje el Pad-Pak que funciona en el SAM 300P/500P. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies e informe de los detalles de la falla.

Si esto no funciona, o si por alguna razón sospecha que el SAM 300P/500P no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies de forma directa para recibir instrucciones.


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE
ROMINA ANDREA MARTI
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522

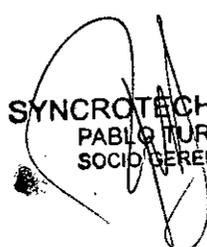


El SAM 300P/500P no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.

3.12 Precauciones y Advertencias

REFOLIADO N° 104
Direc. Tecnología 4137

1. Consulte con el departamento de salud de su gobierno local si existe algún requisito relacionado con la posesión y el uso de un desfibrilador en la región en la que se utilizará.
2. El SAM 300P/500P se ha diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden. Si el paciente muestra respuestas o está consciente, no utilice el SAM 300P/500P para tratarle.
3. El SAM 300P/500P tiene la capacidad de realizar descargas eléctricas terapéuticas. La descarga eléctrica puede causar daños graves a los operadores o las personas cercanas. Debe tenerse precaución y asegurar que ni el operador ni las personas cercanas estén en contacto con el paciente al realizarse una descarga.
4. Para proteger el equipo contra la interferencia, debe operar el SAM 300P/500P a no menos de 2 metros de distancia de cualquier equipo de radiofrecuencia u otro equipo susceptible. Otra opción es apagar los equipos afectados por la interferencia electromagnética, o que causen interferencia electromagnética.
5. Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede interferir con el proceso de diagnóstico y aumentar el tiempo de análisis. Evite tener contacto con el paciente mientras se realiza en análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro volver a tocar al paciente.
6. Se ha determinado que el SAM 300P/500P puede utilizarse con seguridad en conjunto con los sistemas de suministro de oxígeno por mascarilla. Sin embargo, debido al riesgo de explosión, se recomienda enfáticamente que no se utilice el SAM 300P/500P en la cercanía de gases explosivos. Esto incluye los anestésicos inflamables y el oxígeno concentrado.



SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTI
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522

7. La colocación correcta de los electrodos del SAM 300P/500P es crítica. Es esencial el cumplimiento estricto de las instrucciones de posicionamiento de los electrodos, como se indica en las etiquetas y en la capacitación. Debe tenerse cuidado para asegurar de que los electrodos se han adherido correctamente a la piel del paciente. Deben eliminarse las burbujas de aire que se vean entre la almohadilla adhesiva y la piel. Un fallo en la adhesión de los electrodos puede reducir la efectividad de la terapia o causar quemaduras excesivas a la piel del paciente si se aplica una descarga terapéutica.
8. El SAM 300P/500P sólo administrará la descarga si es necesaria. Una indicación audible le dirá cuándo presionar el botón de descarga para administrar la terapia de desfibrilación.
9. El Pad-Pak™ debe utilizarse en pacientes de más de 8 años de edad. En pacientes de menos de 8 años de edad, debe utilizarse el Pediatric-Pak™.
10. La función CPR Advisor (únicamente para el modelo SAM 500P) está concebida para su uso en pacientes adultos exclusivamente. Si en un rescate se utiliza un Pad-Pak pediátrico, la función CPR Advisor se inhabilita. En este caso, se indicará al socorrista que empiece la resucitación cardiopulmonar, pero CPR Advisor no facilitará ninguna respuesta.
11. Si se trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, se deben ignorar las indicaciones del resucitador cardiopulmonar. Actualmente la función CPR Advisor (únicamente para el modelo SAM 500P) está concebida exclusivamente para proporcionar respuesta sobre pacientes adultos.
12. No retrase el tratamiento intentando averiguar la edad o el peso exactos del paciente.
13. El Pad-Pak™ es un elemento de uso único y debe reemplazarse luego de cada uso, o si el envoltorio que sella los electrodos de desfibrilación se ha dañado o comprometido de algún modo. Si se sospecha un daño, el Pad-Pak™ debe reemplazarse de forma inmediata.
14. HeartSine recomienda que se tenga un Pad-Pak™ adicional de repuesto junto con el SAM 300P/500P.
15. Conozca las instrucciones para cambiar el Pad-Pak™.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTÍ
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

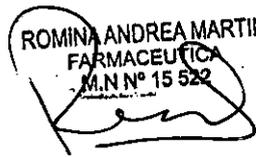
16. Asegúrese de que la ubicación donde se almacene SAM 300P/500P se mantenga a una temperatura que esté en el rango de 0°C a 50°C (32° a 122°F). El almacenamiento por fuera de este rango de temperatura puede afectar de forma negativa el desempeño del dispositivo.
17. Deben realizarse controles periódicos del dispositivo para asegurar, entre otras cosas, que el SAM 300P/500P no tenga ningún tipo de daño.
18. Poner a prueba el SAM 300P/500P con equipos de prueba no aprobados puede dañar el dispositivo e invalidará la garantía.
19. No limpie el SAM 300P/500P con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.
20. La calificación IP56 no contempla la inmersión ninguna parte del SAM 300P/500P en agua o en cualquier otro fluido. El contacto con cualquier fluido puede causar graves daños al equipo o generar un incendio o una descarga eléctrica.
21. El SAM 300P/500P no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.
22. El SAM 300P/500P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen. El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Si desea desechar el SAM 300P/500P, debe hacerlo en un centro de reciclado apropiado, según los requisitos locales, provinciales o nacionales. Otra opción es regresar la unidad a su distribuidor local o a HeartSine Technologies para su desecho.

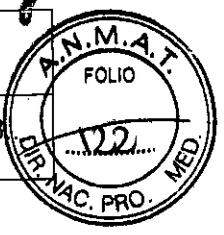
**SYNCROTECH S.R.L.**
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE**ROMINA ANDREA MARTIN**
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

0957



Desfibrilador Externo Automático

PM: 1398-6.
Legajo N°: 1398



REFOLIADO N°
Dir. Tecnología Médica

Pad-Pak™

El Pad-Pak™ es un accesorio de uso único que debe reemplazarse después de utilizarse o al alcanzar su fecha de caducidad. El Pad-Pak™ debe desecharse según las instrucciones para el SAM 300P/500P; sin embargo, debe tenerse especial consideración con la batería y los electrodos de desfibrilación contenidos en el dispositivo. Otra opción es ponerse en contacto con su distribuidor para organizar el desecho del Pad-Pak™.

Batería

La batería del Pad-Pak™ debe reciclarse de forma independiente según sus normas nacionales, estatales y locales. Póngase en contacto con distribuidor local o con HeartSine Technologies para su desecho.

Electrodos

Al desechar un Pad-Pak™ usado, los electrodos de desfibrilación pueden estar contaminados con tejidos humanos, fluidos corporales o sangre. Retire los electrodos del Pad-Pak. Coloque los electrodos juntos. Los electrodos deben desecharse de forma independiente como residuos infecciosos. Deseche este material según sus normas locales, provinciales o nacionales. Si los electrodos del Pad-Pak™ no se han utilizado, pueden considerarse residuos no infecciosos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

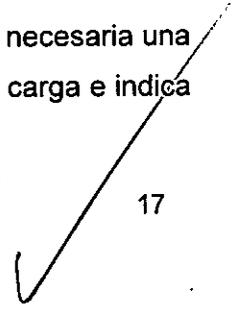
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG

El SAM 300P/500P utiliza el Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG de HeartSine. Este Algoritmo evalúa el ECG del paciente para determinar si es necesaria una descarga terapéutica. Si es necesaria una descarga, el samaritan® PAD se carga e indica

SYNCROTECH S.R.L
PABLO JUREK
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARINI
FARMACÉUTICA
M.N. N° 15 622



al usuario que presione el botón de descarga. Si no se recomienda una descarga, el dispositivo entra en pausa para permitir que el usuario realice la RCP. El desempeño del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P/500P de HeartSine ha sido evaluado exhaustivamente mediante diversas bases de datos de registros de ECG, que incluyen la base de datos de la Asociación Estadounidense de Cardiología (American Heart Association) y la base de datos NST del Instituto de Tecnología de Massachusetts (Massachusetts Institute of Technology). La sensibilidad y la especificidad del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P/500P de HeartSine cumple con las normas AAMI DF80a 2003 y las recomendaciones de la AHA. El desempeño del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P de HeartSine se resume en la tabla siguiente:

 REFOLIADO N° 108
 Direc. Tecnología Médica

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de prueba	Especificaciones de desempeño	Resultados de desempeño	Límite de confianza 90% unilateral
Ritmo para descarga: Fibrilación ventricular (FV) y Taquicardia ventricular (TV)	2453	Sensibilidad >90%	93,48%	90,58%
Ritmo sin descarga: Asístole	1902	Especificidad >95%	100%	100*%
Ritmo sin descarga: Todos los otros ritmos	46711	Especificidad >95%	99,11%	95,04%

* Sin error para medir

a Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*). Norma DF-80 - 2003 para el equipo médico eléctrico, parte 2 - 4; requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos (incluidos los desfibriladores externos Automáticos).

Algoritmo de análisis de CPR Advisor (únicamente el modelo SAM 500P)

A continuación encontrará un resumen de los resultados producidos por el componente RCP del algoritmo de diagnóstico al ser ejecutado con la base de datos clínica.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


ROMINA ANDREA M...
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 15 522

REFOLIADO N°
 Direc. Tecnología Médica

La importancia de administrar compresiones eficaces en el torso puede significar para el paciente la diferencia entre una buena calidad de vida después de un paro cardíaco y la desgracia de sufrir daños neurológicos debido a una oxigenación cerebral inadecuada. La mayoría de los desfibriladores y los sistemas de resucitación mecánica modernos tiene la función del metrónomo para asegurar que el reanimador administre la RCP a la frecuencia correcta. Un sistema de respuesta que asegura que el reanimador suministra las compresiones a la profundidad correcta, permitiendo un tiempo de llenado adecuado, optimizaría la presión de perfusión coronaria. La cardiografía por impedancia (ICG) mide el movimiento de la sangre en el tórax, lo cual podría ser un indicador útil de los niveles de perfusión durante el masaje cardíaco externo. El cardiograma por impedancia se puede medir con precisión usando dos electrodos de desfibrilación normales.

La combinación de las herramientas FUERZA y VELOCIDAD de gestión de RCP optimizarán la eficacia de la RCP realizada por usuarios que carecen de formación específica y ayudará a mantener la calidad de la RCP administrada por personas que se encuentren en las cercanías y que poseen formación mínima, ya que no solamente los guía paso a paso en el proceso de RCP sino que además efectúa recomendaciones continuas sobre la calidad de las compresiones administradas.

Criterios de RCP por impedancia normales	Tamaño de la muestra de prueba de cardiografía por impedancia (segundos)	Especificaciones para la realización de RCP	Resultados (%)	Límite de confianza inferior unilateral (%) 90%
Velocidad de RCP correcta	82377	Sensibilidad: > 90% Especificidad: > 90%	Sensibilidad: 95,38 Especificidad: 93,11	Sensibilidad: 83,40 Especificidad: 82,19
Fuerza de RCP adecuada	108728	Sensibilidad: > 90% Especificidad: > 90%	Sensibilidad: 99,96 Especificidad: 98,47	Sensibilidad: 99,54 Especificidad: 96,29

Restricciones para pacientes pediátricos

El uso de la función CPR-Advisor debe estar restringido a pacientes adultos exclusivamente. Las técnicas para aplicar compresiones en el torso son distintas para las

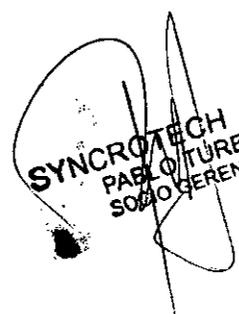

SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO JUREK
 SOCIO GERENTE


ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA
 M.N.A.º 15 522

distintas edades y los distintos tamaños de los pacientes pediátricos (de 1 a 8 años). En el caso de los pacientes pediátricos de menor edad, los socorristas deben aplicar las compresiones en la mitad inferior del esternón pero no sobre el xifoideo. En el caso de los pacientes al final del rango de paciente pediátrico, deben aplicarse compresiones de estilo adulto. La fuerza necesaria para los pacientes pediátricos es inferior a la requerida para la resucitación cardiopulmonar en adultos. Actualmente la función CPR Advisor está configurada únicamente para aconsejar sobre compresiones con una fuerza y una frecuencia adecuadas para pacientes adultos (pacientes con más de 8 años de edad y cuyo peso sea de más de 25 kg/55 lb).

La colocación de los electrodos también puede variar en los pacientes pediátricos. En función del tamaño del paciente, dichos electrodos se pueden colocar de forma anterior – posterior (delante y detrás) o anterior – ápex (colocación normal para adultos). Las distintas posiciones en las que se aplican los electrodos pueden dar como resultado distintas lecturas de cardiograma por impedancia (ICG). La tecnología actual no permite que la función CPR Advisor determine qué colocación de electrodos se utiliza, por lo que los electrodos deben colocarse de forma anterior – ápex para que CPR Advisor funcione correctamente.

Por estos motivos, CPR Advisor se inhabilita cuando se utiliza un Pediatric-Pak en el SAM 500P.

**SYNCROTECH S.R.L.**
PABLO TUREK
SOLO GERENTE**ROMINA ANDREA MARTIN**
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM: 1398-6.
		Legajo N°: 1398..



0957

RÓTULOS

Fabricado por:
Heartsine Technologies Limited,
 Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.
 Importado por:
Syncrotech SRL
 Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 J. Salguero 1565 3º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Desfibrilador Externo Automático

Samaritan PAD 300P (SAM 300P) Samaritan PAD, con CPR Advisor, 500P (SAM 500P)

Marca: Samaritan

N° de serie: XXXX

Transporte y almacenamiento:

Humedad relativa: 5 a 95% (sin condensación).

Temperatura: 0°C a 50°C.

Fecha de Fabricación: MM/AAAA.

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA.

Directora Técnica: Farmacéutica Romina Andrea Martin. Mat. Nac. N° 15522

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1398-6



IP56





MM/AAAA



Figura 1: Modelo de Rótulo.

SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TURK
 SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 15.522



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12349-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0957**, y de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH 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 descriptivo: Desfibrilador Externo Automático.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El SAM 300P/500P es un desfibrilador externo automático que se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un Paro Cardíaco Súbito.

Modelo/s: Samaritan PAD 300P (SAM 300P);

Samaritan PAD, con CPR Advisor, 500P (SAM 500P).

..//

Período de vida útil: Dispositivo desfibrilador 7 años; Pack de batería y electrodos asociados 42 meses.

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

Nombre del Fabricante: Heartsine Technologies Limited.

Lugar/es de elaboración: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, Reino Unido.

Se extiende a SYNCROTECH S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1398-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 ENE 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0957**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.