



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000355-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000355-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Acoresmed nombre descriptivo Desfibrilador externo automatizado y nombre técnico 17-116 Desfibriladores, externos, automatizados , de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-150306512-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2509-34 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2509-34

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

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

Modelos:

A101, A102, A104, A112, A114

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Acoresmed Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 215, Building 2,N°36 Zhenxing Road,
Changping District, Beijing,102299, P.R. China

Expediente Nro:

1-0047-3110-000355-23-7

N° Identificador Trámite: 45627

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 17:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 17:24:53 -03:00

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Acoresmed Co., Ltd.

**Room 215, Building 2, N°.36 Zhenxing Road
Changping District, Beijing, 102299, PR China**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7° piso
Depósito: Presidente J. E. Uruburu 663- 1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina**

Denominación del producto:

Desfibrilador externo automatizado

Modelos: A101/ A102/ A104/ A112/ A114

Nro de serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-20 a 55°C
Humedad relativa	15% al 95% (sin condensación)	Hasta 93% (sin condensación)
Presión	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

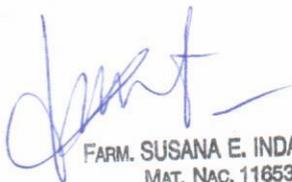
Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

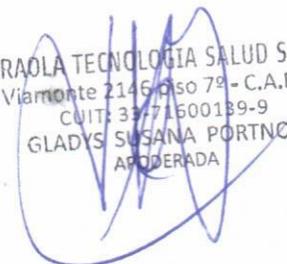
Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-34



FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.



IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 7° - C.A.B.A.
CUIT: 3371600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Acoresmed Co., Ltd.

**Room 215, Building 2, N°.36 Zhenxing Road
Changping District, Beijing, 102299, PR China**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7° piso
Depósito: Presidente J. E. Uriburu 663- 1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina**

Denominación del producto:
Desfibrilador externo automatizado

Modelos: A101/ A102/ A104/ A112/ A114

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-20 a 55°C
Humedad relativa	15% al 95% (sin condensación)	Hasta 93% (sin condensación)
Presión	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

PELIGRO

Esta alerta identifica situaciones de peligro inminente que si no son evitadas podrían causar lesiones graves o muerte.

ADVERTENCIA

Esta alerta identifica situaciones de peligro potencial que si no son evitadas podrían causar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN

Identifica situaciones potencialmente peligrosas que si no son evitadas podrían causar lesiones leves o moderadas.

NOTA

Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para garantizar que aproveche al máximo su equipo.

ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES

PELIGRO

- El desfibrilador proporciona hasta 200 julios de energía eléctrica. Use la unidad DEA solo como se describe en este manual. El uso inadecuado del dispositivo puede causar la muerte o lesiones.
- Salida eléctrica peligrosa. El DEA es para uso exclusivo de personal calificado.
- NO TOQUE las superficies de las almohadillas del DEA, el paciente ni ningún material conductor que toque al paciente durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- Manténgase siempre alejado del paciente cuando administre una descarga.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33-71600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11853
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

- NO intente realizar ningún servicio de mantenimiento al DEA durante su funcionamiento.
- Posible riesgo de explosión e incendio si se utiliza en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Durante el proceso de carga, el DEA no analizará el ECG de la víctima, el operador debe prestar atención constantemente a la respuesta de la víctima y estar listo para presionar el botón ON/OFF en caso de condiciones inadecuadas para la descarga. El DEA no puede cancelar automáticamente el proceso de carga.

ADVERTENCIAS

- Hay dos modos, modo adulto y modo pediátrico. De acuerdo con la edad y el peso del paciente, elija el modo correcto.
- Evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente, como la piel expuesta de la cabeza o las extremidades, fluidos conductores, como gel, sangre o solución salina, y objetos metálicos, como la estructura de una cama o una camilla, que pueden proporcionar vías no deseadas para la corriente de desfibrilación.
- Aleje a la víctima de las superficies conductoras de electricidad antes de usar el equipo.
- No toque equipos conectados ni objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- Desconecte otros equipos eléctricos que no tengan piezas aplicadas A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN del paciente antes desfibrilación
- Los paquetes de baterías DEA no son recargables. Cualquier intento de recargar la batería puede provocar un incendio o una explosión.
- No sumerja DEA en agua u otros líquidos. La inmersión en fluidos puede provocar un incendio o una explosión.
- No abra la unidad, retire las cubiertas ni intente reparar el DEA. Todo el servicio debe ser realizado por personal calificado.
- No coloque los parches del DEA cerca del generador de un marcapasos interno. Aplique siempre las almohadillas del DEA en áreas planas de la piel. Evite la aplicación sobre pliegues de la piel como los que se encuentran debajo de la mama o en pacientes obesos. El exceso de vello, la mala adherencia o el aire debajo del electrodo pueden producir quemaduras.
- Los electrodos colocados incorrectamente pueden producir un análisis incorrecto y un aviso de decisión de descarga inapropiada o no descarga.
- Manipular o transportar al paciente durante el análisis de ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado. Siga todas las instrucciones del Manual de funcionamiento.
- Los marcapasos del paciente pueden reducir la sensibilidad del análisis del DEA y los errores en la detección de ritmos susceptibles de descarga.
- No opere el DEA junto con un equipo de electrocauterización o diatermia. Cualquier equipo que emita fuertes señales de radiofrecuencia (RF) puede causar interferencias eléctricas y distorsionar la señal de ECG para causar una interpretación imprecisa del ritmo.
- Los electrodos y cables de ECG contienen materiales ferromagnéticos. No deben utilizarse en presencia de grandes campos magnéticos creados por equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). Los grandes campos magnéticos generados por un dispositivo de resonancia magnética podrían mover el equipo ferromagnético con una fuerza extremadamente violenta que podría causar lesiones personales graves o la muerte a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo de resonancia magnética.
- No intente calentar las almohadillas del DEA con una fuente de calor superior a 35 °C (95 °F). No sumerja ni limpie los electrodos del DEA con alcohol o disolventes. No utilice parches, baterías y otros accesorios del DEA no aprobados por Acoresmed. El uso de accesorios no autorizados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de las etiquetas de los parches del DEA y la batería.
- El DEA no se debe usar junto a otros equipos o apilados con ellos y, si es necesario usarlo junto o apilado, se debe observar el DEA para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- No permita que las almohadillas del DEA se toquen entre sí o que toquen otros electrodos de ECG, cables conductores, apósitos, parches transdérmicos, etc.
- Dicho contacto puede provocar arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la energía de desfibrilación del corazón.
- El uso inadecuado de los parches del DEA puede hacer que el DEA no funcione correctamente o puede causar quemaduras en la piel. No utilice parches del DEA caducados y secos. Compruebe periódicamente la fecha de caducidad en el paquete de electrodos. No reutilice las almohadillas desechables del DEA. Utilice únicamente compresas aprobadas por Acoresmed. Para el reemplazo de las almohadillas del DEA, consulte la sección de mantenimiento.
- Las almohadillas del DEA están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de su uso. La reutilización puede provocar una posible infección cruzada, un funcionamiento inadecuado del dispositivo, una administración inadecuada de la terapia y/o lesiones al paciente o al operador.
- Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos del DEA pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Para ayudar a prevenir las bolsas de aire, asegúrese de que las almohadillas autoadhesivas del DEA se adhieran completamente a la piel. No utilice almohadillas para DEA secas o caducadas. El uso de accesorios no autorizados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del DEA.

- Extraiga la batería si está seguro de que el DEA no se utilizará durante un período de tiempo.
- Los riesgos elevados pueden ocurrir si la batería es reemplazada por personal no capacitado.
- No utilice los parches del DEA si se extrae del paquete durante más de 24 horas. Las almohadillas adhesivas deben aplicarse al paciente dentro de los 30 minutos posteriores a la retirada de la cubierta protectora. Las almohadillas del DEA son desechables, si las almohadillas no son eficaces, no las vuelva a usar.
- Las almohadillas del DEA deben mantenerse alejadas de otros electrodos o partes metálicas que estén en contacto con el paciente.
- La descripción técnica indica que el fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

PRECAUCIONES

- Si el dispositivo se ha caído o dañado de alguna manera, envíe el dispositivo a personal de servicio calificado para que lo reparen.
- Coloque el DEA en una posición en la que no pueda dañar al paciente si se cae. No lo use junto a o apilado con otro equipo. Mantenga todos los cables y conectores alejados del cuello del paciente.
- Observe todas las etiquetas de PRECAUCIÓN y ADVERTENCIA en el equipo y los accesorios.
- Es posible que el DEA no cumpla con las especificaciones de rendimiento si almacenado, transportado o utilizado fuera de los límites especificados del rango ambiental de almacenamiento o de funcionamiento.
- No utilice el teléfono móvil cerca del DEA, el campo de radiación producido por el teléfono móvil interferirá en el funcionamiento del DEA.
- Siga todas las instrucciones de etiquetado del paquete de baterías. No instale paquetes de baterías después de la fecha de vencimiento.
- Recicle o deseche las baterías de acuerdo con las leyes locales. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, no queme ni incinere el paquete de baterías. No aplaste.
- Utilice y almacene el DEA únicamente dentro del rango de condiciones ambientales especificadas en las especificaciones técnicas.
- No cargue y descargue repetidamente el desfibrilador en rápida sucesión. Si surge la necesidad de realizar pruebas repetitivas, espere al menos 1 minuto por cada tercera descarga para evitar dañar el equipo.
- Siempre verifique la capacidad restante de una batería no recargable después de su uso. Compruebe la capacidad y cambie si la batería está baja.
- Se recomienda reemplazar la batería a los 4 años debido a la degradación de la química de la batería. Se recomienda encarecidamente el mantenimiento y las pruebas periódicas para garantizar el rendimiento adecuado de la batería.
- No limpie el DEA con cetona ni ningún agente inflamable. No intente esterilizar el DEA ni ninguno de sus accesorios.
- Guarde las almohadillas del DEA en un lugar fresco y seco (entre 5 °C y 35 °C (41 °F y 95 °F)). No esterilice las almohadillas, sumerja o limpie las almohadillas del DEA con alcohol o solventes.
- Recicle el desfibrilador y sus accesorios al final de su vida útil. Los artículos deben reciclarse de acuerdo con las reglamentaciones nacionales y locales.
- Cada par de almohadillas desechables para el DEA se envasa en sobres sellados de material opaco adecuado para proteger el gel de la luz y la humedad. Por favor, no abra el paquete de almohadillas DEA antes de su uso.
- No aplique las almohadillas del DEA sobre la piel que muestre signos de irritación o lesión.
- Después de usar las almohadillas desechables del DEA, siga los procedimientos clínicos locales para el reciclaje.
- La batería es desechable y no recargable.

NOTAS

- Si el dispositivo se ha caído o se ha dañado de alguna forma, envíe el dispositivo a personal de servicio calificado (el distribuidor local o comuníquese con service@acoresmed.com) para que lo reparen.
- Observe todas las etiquetas de PRECAUCIÓN y ADVERTENCIA en el equipo y accesorios.
- Si se extrae el paquete de baterías por algún motivo, el usuario debe etiquetar el DEA como "Fuera de servicio debido al funcionamiento de la batería".
- El producto lleva la marca CE CE-0598 que indica su conformidad con la disposición de la Directiva de la CE 93/42/EEC sobre dispositivos médicos y cumple con los requisitos esenciales del Anexo IX de esta directiva. Es un equipo clase IIb (MDD) tipo BF.

USO DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

PASO 1

Pulse el botón verde de ENCENDIDO/APAGADO y prepare al paciente.

Presione el botón verde ON/OFF durante 2 segundos para iniciar, el indicador de encendido se encenderá.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L. FARM. SUSANA E. INDABURU
 Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A. MAT. NAC. 11653
 CUIT: 33-71600129-9
 GLADYS SUSANA PORTNOY
 APODERADA
 IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Presione el botón Configurar, de acuerdo con la edad y el peso del paciente, elija el modo adecuado. La secuencia de energía predeterminada es el modo Adulto(1) 150J, 150J, 200J.

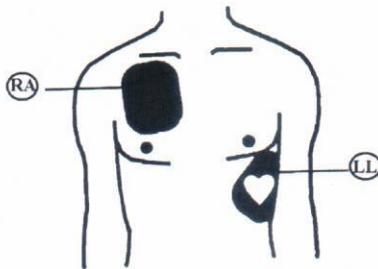
Siga las instrucciones LED y de voz. Y mientras tanto, quita toda la tela del pecho de la persona. Si es necesario, rasgue o corte la ropa para dejar al descubierto el pecho de la persona.

PASO 2

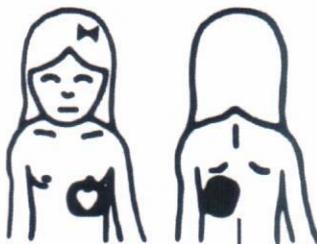
En primer lugar, retire el estuche de electrodos del DEA del estuche de transporte y coloque los electrodos en el paciente de acuerdo con la figura que se muestra a continuación, luego conecte los electrodos a la toma del DEA y siga las instrucciones de voz.

Limpie y seque la piel del paciente y, si es necesario, afeite el vello del pecho para asegurarse de que las almohadillas del DEA estén bien conectadas con la piel desnuda. Utilice electrodos de DEA para adultos en adultos o niños de 8 años o más, que pesen 25 kg (55 libras) o más. Utilice parches de DEA (pediátrico) en niños de 1 a 7 años de edad que pesen menos de 25 kg (55 libras).

No debe usarse en pacientes lactantes.



Pads adultos



Pads pediátricos

Aplique los parches del DEA en el pecho desnudo de la víctima de acuerdo con las indicaciones del paquete de parches del DEA. Asegúrese de presionar firmemente para que las almohadillas se adhieran completamente al pecho de la víctima.

Las almohadillas DEA que obtienen la certificación CE. Cumple totalmente con los requisitos relacionados de biocompatibilidad.

PASO 3

Presiona el botón de descarga cuando la voz te lo indique.

El DEA analizará el ECG del paciente después de detectar que las almohadillas se conectan al paciente. Durante el análisis, le indicará que no toque al paciente en caso de error de análisis. Y también el DEA indicará cuando finalice el análisis de ECG.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonté 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33-78500139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Tomará 16 segundos desde el inicio del análisis del ritmo con una señal de ECG clara hasta que esté listo para la descarga, con una batería nueva y con una temperatura de 20 °C a 30 °C.

Si se necesita una descarga, el LED rojo de descarga se enciende y, mientras tanto, la voz le indicará que presione el botón de descarga. Antes de presionar el botón de descarga, asegúrese de que nadie toque al paciente. Y luego no dudes en pulsar el botón SHOCK. Después de administrar la descarga, la voz le indicará que inicie el procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

Después de administrar una descarga, el DEA ingresará a la RCP durante aproximadamente 2 minutos. Después de eso, volverá a ritmo de ECG. No toque al paciente durante este período. Si se detecta un ritmo susceptible de descarga, el procedimiento de desfibrilación se procesará de nuevo.

Si no se necesita una descarga, el botón Descarga no se activará, la voz también le dirá "no se recomienda descarga".

PELIGRO

- NO TOQUE las superficies de las almohadillas del DEA, el paciente ni ningún material conductor que toque al paciente durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- Manténgase siempre alejado del paciente cuando administre una descarga.
- Posible riesgo de explosión e incendio si se utiliza en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

PRECAUCIÓN

- No debe usarse en pacientes lactantes.
- De acuerdo con la edad y el peso del paciente, elija el modo correcto y seleccione la energía adecuada.
- Desconecte otros equipos eléctricos que no tengan piezas aplicadas A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN del paciente antes de la desfibrilación.
- Los electrodos colocados incorrectamente pueden producir un análisis incorrecto y un aviso de decisión de descarga inapropiada o no descarga.

Proceso de carga y descarga

Proceso de carga Si el DEA determina que el paciente debe someterse a una desfibrilación después del análisis de ECG, se iniciará el proceso de carga.

Cuando comienza el procedimiento de carga, la verificación de las almohadillas continúa, si el electrodo está conectado incorrectamente, el DEA iniciará una descarga interna y dará un mensaje de voz al operador.

NOTA

El tiempo de carga depende de la energía del desfibrilador

Proceso de descarga

Cuando finalice el proceso de carga, ingresará al procedimiento de descarga y dará indicaciones de voz al operador.

Durante el proceso de descarga, el LED de precaución parpadea para recordarle al operador que no toque al paciente. El LED de descarga es brillante y la voz "presione el botón de descarga" indica al operador que presione el botón de descarga.

Después de administrar una descarga, ingresará a la RCP durante aproximadamente 2 minutos. Después de eso, el DEA esperará 10 segundos. No toque al paciente durante este período. Si se detecta un ritmo susceptible de descarga, el procedimiento de desfibrilación se procesará de nuevo.

Si el operador no presiona el botón de descarga, el DEA realizará automáticamente una descarga interna en 15 segundos.

Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)

El DEA entrará en el procedimiento de RCP cuando ocurra la siguiente condición:

- Durante el período de análisis, si el DEA no considera que el ritmo cardíaco es un ritmo desfibrilable, se iniciará una RCP.
- Si el paciente está sin aliento y sin pulso, se debe realizar una reanimación cardiopulmonar al paciente inmediatamente.
- Después de administrar cada descarga, el DEA entrará en RCP.

La guía ERC 2015 para la recomendación de RCP, para adultos en paro cardíaco, los proveedores de RCP deben dar 30 compresiones, después de 30 compresiones abra las vías respiratorias nuevamente, luego tome 2

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 79 - C.A.B.A.
CUIT: 30-7160039-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

respiraciones de rescate efectivas. Los proveedores de RCP deben garantizar compresiones torácicas de profundidad adecuada (para adultos, al menos 5 cm pero no más de 6 cm).

Permita que el tórax retroceda por completo después de cada compresión y minimice las interrupciones en las compresiones. Al proporcionar respiraciones/ventilaciones de rescate, los rescatistas dedican aproximadamente 1 segundo a inflar el tórax con el volumen suficiente para garantizar que el tórax se eleve visiblemente. Luego continúe con las compresiones torácicas y las respiraciones de rescate en una proporción de 30:2.

Para los niños, dos rescatistas combinan la respiración boca a boca y las compresiones torácicas en una proporción de 15 compresiones por 2 ventilaciones. Los proveedores de RCP deben garantizar compresiones torácicas de profundidad adecuada (para niños, al menos un tercio de la dimensión anteroposterior del tórax o 5 cm).

Al final de la RCP, el DEA emitirá un aviso para indicar que el operador debe detener la RCP y no tocar al paciente para que el desfibrilador pueda reiniciar un análisis del ritmo cardíaco y determinar si existe un ritmo desfibrilable.

Una cancelación de emergencia

Si ocurre alguna situación impredecible, el operador puede usar el botón ON/OFF para realizar una cancelación de emergencia.

La situación impredecible se puede describir a continuación:

El movimiento del paciente durante el período de alta.

Otras situaciones peligrosas.

Si ocurren situaciones impredecibles, el operador debe presionar el botón ON/OFF durante 3 segundos para apagar el DEA y descargar internamente toda la energía del desfibrilador.

Procedimiento posterior al uso

Después de que se haya utilizado el DEA en un paciente, la unidad debe prepararse para el siguiente uso.

1. Revise el exterior del DEA en busca de signos de daño, suciedad o contaminación.
2. Reemplace las almohadillas nuevas del DEA
3. Realice una autocomprobación manualmente.
4. Apague el DEA presionando el botón ON/OFF
5. Regrese el DEA a su lugar de instalación para que esté listo para usar cuando sea necesario.

CUIDADOS GENERALES

MANTENIMIENTO

Aunque el DEA está diseñado para un mantenimiento de muy baja frecuencia, se necesita un mantenimiento periódico para el funcionamiento optimizado. El período de control real depende de la frecuencia de uso.

Frecuencia de la inspección

Por lo general, recomendamos inspeccionar el DEA una vez a la semana o dos veces al mes, pero si el uso es frecuente, se deben realizar más inspecciones.

Frecuencia de uso (n/mes)	Inspección
1/ mes	Una vez x semana
2-3/ mes	2 veces por semana
Uso poco frecuente (1-2 al año)	1 vez por mes

La batería

El DEA realizará una autocomprobación diaria, semanal y mensual para garantizar que esté listo para funcionar en cualquier momento. El DEA carga el dispositivo de almacenamiento de energía automáticamente y lo descarga a través del circuito de descarga interno durante la autocomprobación mensual. Y este tipo de autocomprobaciones consumirá energía de la batería. Por lo tanto, es muy importante verificar si la batería aún funciona durante la inspección mencionada anteriormente.

Chequeo del indicador y la voz

NOTA:

El operador debe seguir las reglas para realizar la inspección y una inspección incorrecta puede dañar el DEA.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2145 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33991690130-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11853
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Si el DEA arranca sin la conexión de los parches del DEA, el indicador de "COMPROBAR PARCHES" parpadeará y se emitirá un mensaje de voz de "Comprobar los parches del DEA". Si cualquiera de los dos datos no aparece, comuníquese con el personal de servicio autorizado para realizar una revisión profesional.

ADVERTENCIA

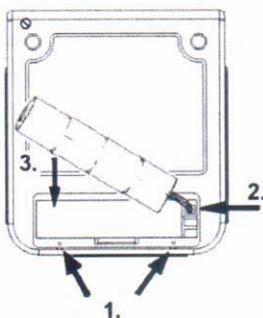
Si se observan las condiciones anteriores durante la inspección, el DEA debe regresar para realizar una verificación adicional y no utilizar a ningún paciente antes de que esté listo.

Chequeo de la batería

El DEA verificará automáticamente la capacidad de la batería cuando se inicie. Si la capacidad de la batería es baja, el indicador ON/OFF parpadeará; de lo contrario, el indicador estará en verde.

Si el DEA no tiene batería, reemplace la batería vieja por una nueva

Abra el compartimiento de la batería (ubicado en la parte inferior) quitando los tornillos de mariposa y luego deslizando la tapa de la batería hacia atrás.



1. Atornille y quite los tornillos de mariposa para abrir el compartimiento de la batería.
2. Ubique las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de la batería y luego desconecte la batería vieja.
3. Conecte una batería nueva de 3 clavijas y coloque la batería en el compartimiento.
4. Deslice la tapa de la batería hacia atrás y asegúrese de que los orificios de los tornillos estén alineados. Apriete los tornillos de mariposa.

ADVERTENCIA

La batería reemplazada que no coincide con los parámetros de la batería estándar puede causar daños graves al equipo.

Retire la batería si está seguro de que el DEA no se utilizará durante un período de tiempo.

Chequeo de las almohadillas (Pads)

Inspeccione el embalaje de los parches desechables del DEA para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de caducidad.

Inspeccione los cables cuidadosamente para asegurarse de que no haya ningún defecto.

No utilice los parches del DEA si se extrae del paquete durante más de 24 horas. Las almohadillas adhesivas deben aplicarse al paciente dentro de los 30 minutos posteriores a la retirada de la cubierta protectora. Las almohadillas del DEA son desechables, si las almohadillas no son eficaces, no las vuelva a usar.

Las almohadillas DEA que obtienen la certificación CE. Cumple totalmente con los requisitos relacionados de biocompatibilidad.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

LIMPIEZA

PRECAUCIONES

No limpie ninguna parte del desfibrilador ni sus accesorios con lejía, dilución de lejía ni compuestos fenólicos. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice con vapor, autoclave ni gas el desfibrilador ni sus accesorios.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33-71600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APOBERADA

FARM. SUSANA E. INDABUERO
MAT. Nac. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Antes de limpiar el DEA, asegúrese de que la unidad haya estado apagada, ya que cualquier limpieza con la máquina encendida puede causar un riesgo de descarga eléctrica para los limpiadores.

El exterior del DEA se puede limpiar con un paño suave humedecido con agua jabonosa. También se pueden utilizar otros limpiadores sin disolventes fuertes.

No permita que el agua u otros limpiadores entren en el DEA cuando lo limpie, ya que estos líquidos pueden dañar el aparato o causar descargas eléctricas a los limpiadores.

Desinfección

Se recomienda realizar la desinfección con el alcohol al 70%, que es fácil de conseguir en hospitales y clínicas. También se pueden considerar otros limpiadores sin solventes fuertes.

PRECAUCIÓN

Nunca use los siguientes limpiadores: acetona, limpiador de amoníaco, glutaraldehído.

Solución de problemas

Esta sección explica los problemas que pueden ocurrir. El indicador y las indicaciones de voz también indicarán al operador el posible problema.

PRECAUCIÓN

El operador podría tratar de resolver el problema que ocurre antes o durante la operación de acuerdo con las siguientes soluciones de problemas.

1. P: El mensaje de voz "Comprobar parches del DEA" sigue emitiéndose cuando los parches se han colocado en el paciente y el conector de parches se ha conectado al enchufe del DEA.

- R:
- Si las almohadillas de los electrodos están secas, dañadas o vencidas, reemplace las almohadillas actuales por unas nuevas y vuelva a intentarlo.
 - Asegúrese de que las almohadillas de los electrodos se hayan adherido correctamente al paciente. Si no es así, limpie el agua o la humedad del tórax y afeite el vello del tórax, luego presione las almohadillas firmemente sobre el tórax del paciente.
 - Asegúrese de que las dos almohadillas no se toquen entre sí.
 - Si el conector de los parches no está bien conectado al zócalo del DEA, empuje el conector firmemente en el zócalo.

2. P: El análisis se interrumpe durante el período de análisis y se transmite el mensaje de voz "Comprobar almohadillas del DEA".

- R:
- Apague el DEA y verifique las almohadillas colocadas en el paciente, si no están correctamente conectadas, presione las almohadillas firmemente sobre el pecho del paciente y luego vuelva a encender el DEA.
 - Si el paciente se ha movido durante el período de análisis, apague el DEA y verifique si el paciente es apto para el desfibrilador.

3. P: La carga se detiene durante el período de carga y se transmite el mensaje de voz "Comprobar almohadillas DEA".

- R:
- Apague el DEA y verifique el conector de las almohadillas. Si el conector no se conecta correctamente al zócalo del DEA, empuje el conector firmemente en el zócalo. o
 - Apague el DEA y verifique que las almohadillas estén en contacto con el tórax desnudo del paciente. Si las almohadillas hacen mal contacto, limpie el orificio de aire y presione las almohadillas firmemente sobre el pecho del paciente.

4. P: El DEA tiene una descarga interna automática después de que finaliza la carga y transmite el mensaje de voz "Analizando, no toque al paciente".

- R:
- Si el operador no presiona el botón de descarga en 15 segundos después de que finalice la carga, el DEA realizará automáticamente una descarga interna.
 - Presione el botón de descarga en 15 segundos después de las indicaciones de voz de "presione el botón de descarga".

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33-71600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

5. P: Durante el funcionamiento del DEA, el indicador ON/OFF parpadea.
 R: Apague el DEA y reemplace la batería por una nueva.

El DEA no cuenta con ningún componente interno que el usuario pueda reparar. El usuario es responsable únicamente de cambiar las baterías y los electrodos de desfibrilación.

Cumplimiento de la normativa sobre emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas
 El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación.
 El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La energía de radiofrecuencia solamente se usa para el funcionamiento interno del DEA. Por lo tanto, los niveles de emisión de radiofrecuencia son muy bajos y no es probable que se produzcan interferencias con los equipos eléctricos próximos
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El DEA es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que están conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética
 El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo
Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A /m	3 A/m	La frecuencia energética de los campos magnéticos debería ser de niveles característicos de los ubicados en ambiente comercial u hospitalario
Nota: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			
Test inmunidad	Nivel de test EN 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
			Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se deben usar a una distancia de los componentes del DEA (incluidos los cables) inferior a la recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia recomendada


 IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
 Viamonte 2146, piso 7º - C.A.B.A.
 CUIT: 33-7160139-9
 GLADYS SUSANA PORTNOY
 APODERADA
 FARM. SUSANA E. INDABURU
 MAT. NAC. 11653
 C.A.B.A.

Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150KHz a 80 MHz
Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	20 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m)b. Según un estudio sobre entornos electromagnéticos, las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 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 La finalidad de los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y del intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, es reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente.

Por este motivo, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para los transmisores con estos intervalos de frecuencia.

c No es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, las estaciones móviles terrestres, los equipos de radioaficionados, los equipos de emisión de radio en AM y FM, y los equipos de emisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe contemplar la posibilidad de realizar un estudio de dicho entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el DEA es superior al nivel de cumplimiento para emisiones de radiofrecuencia mencionado anteriormente, es necesario observar el DEA para confirmar que funciona correctamente.

En caso de observar un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas necesarias, como el cambio de orientación o ubicación del DEA.

d En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Distancias recomendadas entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles

El DEA está diseñado para su uso un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del DEA pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de la distancia recomendada entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) que se especifica a continuación según la potencia de salida máxima de dichos equipos de comunicación.

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 33-71600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FIRM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

	Distancia de separación de acuerdo a frecuencia de transmisor		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.115
0.1	0.38	0.19	0.364
1	1.2	0.6	1.15
10	3.8	1.90	3.637
100	12	6	11.5

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada anteriormente, la distancia (d) recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 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.

NOTA 3 Para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para los transmisores con bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 Ghz.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Definición de los símbolos del Producto



Consulte manual de instrucciones



Atención: consulte documentos acompañantes



Defibrilación protegida tipo BF conexión paciente



Peligro: voltaje



No descartar este product con los residuos domiciliarios, descartar según regulación local



Cumple normativa CEE

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: 30-71600139-2
GLADYS SUSANA PORTINOV
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

0598 representa la identificación de número de cuerpo notificado



Representante autorizado en la comunidad europea



Fabricante



Fecha de elaboración



Número de serie

IP55 Protegido ingreso de agua y polvo



Icono indicador de enchufe de almohadillas



Lote



Número de catálogo



No estéril



No usar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz directa



Límite de Temperatura



Límite de Humedad



Límite de presión atmosférica



No reusar



Rango de temperature de uso 0°C-50°C



Para más de 8 años de edad y perso desde 25 kg



No radiación ionizante

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2145 piso 7º - C.A.B.A.
CUIT: B3-71600139-9
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

[Handwritten signature]
SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.



Al apilar , el número de capas no supera las 2



Frágil, manipular con cuidado



Hacia arriba



Mantener seco



Indicación de que los pads están conectados al pecho del paciente



Peligro, electricidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-34

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
Viamonte 2146 piso 7º - C.A.B.A.
CUI: 33-71600139-8
GLADYS SUSANA PORTNOY
APODERADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:19:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:19:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000355-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000355-23-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2509-34

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

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

Modelos:

A101, A102, A104, A112, A114

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Acoresmed Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 215, Building 2, N°36 Zhenxing Road,
Changping District, Beijing, 102299, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2509-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000355-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45627