



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1308

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3066-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1308

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ZOLL, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibrilador Externo, de acuerdo con lo solicitado por Biomed Medical Devices 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 271 y 272 a 283 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2181-01, 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.

E  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1308**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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° 1-47-3110-3066-15-9

DISPOSICIÓN N°

dm

**1308**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

03 0 8



12 FEB. 2016

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULO**

**DENOMINACION GENERICA:** DESFIBRILADOR

**FABRICANTE:** ZOLL MEDICAL CORPORATION, 269 MILROAD, CHELMSFORD, ESTADOS UNIDOS.

**IMPORTADOR:** BIOMED MEDICAL DEVICES SRL, CIUDAD DE LA PAZ 2846, BUENOS AIRES, ARGENTINA

**MARCA:** ZOLL **MODELOS:** ZOLL AED PLUS / ZOLL AED PRO **SERIE:** S/N XX XX XX

**CONDICIÓN DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2181-01

**DIRECTOR TÉCNICO:** JUAN IGNACIO CAROSSINO

*E.*

CAROSSINO  
MATRICULA  
11080

**BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**  
Nestor Ezequiel Crivolotti  
Representante Legal

1308



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

ZOLL AED PLUS / ZOLL AED PRO

**DENOMINACION GENERICA:** DESFIBRILADOR

**FABRICANTE:** ZOLL MEDICAL CORPORATION, 269 MILROAD, CHELMSFORD, ESTADOS UNIDOS.


**IMPORTADOR:** BIOMED MEDICAL DEVICES SRL, CIUDAD DE LA PAZ 2846, BUENOS AIRES, ARGENTINA

**MARCA:** ZOLL **MODELOS:** ZOLL AED PLUS / ZOLL AED PRO **SERIE:** S/N XX XX XX

**CONDICIÓN DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2181-01

**DIRECTOR TÉCNICO:** JUAN IGNACIO CAROSSINO

  
CAROSSINO  
MATRICULA  
11080

BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.  
Nestor Ezequiel Crivolatti  
Representante Legal


NE #

10308




## ¡Advertencias!

- Utilice la unidad AED Plus / AED Pro solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada de este dispositivo puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus / AED Pro sin haber leído previamente las guías del
- administrador y del usuario de AED Plus / AED Pro.
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus / AED Pro si aparece una "X" roja en la ventana de indicación de estado (situada en el lateral izquierdo del asa).
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus / AED Pro si ésta emite un pitido.
- Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus / AED Pro tras instalar las baterías.
- Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus / AED Pro.
- Este dispositivo sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- En niños de menos de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 lb), utilice únicamente electrodos con la etiqueta "neonato/niño".
- Utilice parches CPR-D-padz® en pacientes de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 lb).
- Manténgase alejado del paciente cuando aplique el tratamiento.
- La energía de desfibrilación aplicada al paciente puede transmitirse a través del cuerpo el paciente y provocar una descarga letal a los que le toquen.
- NO TOQUE la superficie de los electrodos, al paciente ni a ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis del ECG o de la desfibrilación.
- Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.

  
CAROSINO  
MATRICON  
11080

BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.  
Nestor Ezequiel Crivolo  
Representante Local



0308



- Mantenga al paciente tan quieto como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice la unidad cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Evite las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos, apagando los teléfonos móviles y las radios de emisión/recepción.
- Desconecte dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique electrodos recién sacados de su envoltorio y no dañados que se encuentren dentro de la fecha de caducidad y seque la piel para reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque electrodos directamente sobre el marcapasos implantado en el paciente.
- Los estímulos del marcapasos pueden degradar la precisión de los análisis del ritmo electrocardiográfico o bien se puede averiar el marcapasos debido a las descargas del desfibrilador.
- Revise las etiquetas interiores de la cubierta del ZOLL® AED Plus antes de utilizar la cubierta como sistema de soporte pasivo de las vías respiratorias (SPVR) para garantizar que está destinada para este uso.
- NO UTILICE el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (SPVR) si se sospecha que existen lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme antes de realizar la RCP.
- NO recargue, desarme ni arroje las baterías al fuego. Las baterías pueden explotar si se someten a utilización inadecuada.
- NO utilice ni apile la unidad AED Plus con otro equipo. Si la unidad se utiliza o se apila con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarla. 1-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
GRASSINO  
MARIQUITA  
11080

EMERGENCY MEDICAL SERVICES P.R.L.  
Director: Ezequiel Crivolotti  
Representante Legal

*[Handwritten signature]*


## ¡Precaución!

- NO desarme la unidad. Existe peligro de choques. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- Utilice sólo baterías disponibles en el comercio de tipo 123A de litio-dióxido de manganeso.
- Deseche las baterías adecuadamente después de retirarlas de la unidad. Utilice baterías que provengan sólo de los fabricantes recomendados.
- Si las condiciones ambientales de almacenamiento del dispositivo no son las recomendadas, los parches de electrodo o las baterías pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- El electrodo CPR-D-padz puede conectarse a otros desfibriladores de ZOLL con cables multifunción.
- La desfibrilación puede administrarse al conectarlo a otros desfibriladores de ZOLL. La función
- RCP no es compatible con dispositivos distintos del desfibrilador AED Plus.

## Puesta en marcha y verificación de funcionamiento:

- 1. Coloque baterías nuevas en la unidad AED Plus / AED Pro.
- 2. Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus / AED Pro y coloque los electrodos sellados dentro de la cubierta de la unidad. Cierre la cubierta.
- 3. Encienda la unidad y espere hasta que se escuche el mensaje sonoro "Unidad OK". Compruebe que el mensaje "Parches para adultos" o "Parches pediátricos" aparece en la pantalla.
- 4. Apague la unidad.



  
G. ROSSINO  
MATRÍCULA  
11080





1308




- 5. Espere 2 minutos. Compruebe que el símbolo de marca de verificación verde aparece en la ventana de indicación del estado (situada en el lateral izquierdo del asa) y que la unidad no emite ningún pitido.
- 6. Ponga la unidad AED Plus / AED Pro en marcha.
- 7. Compruebe periódicamente la unidad AED Plus / AED Pro para asegurarse de que el símbolo de marca de verificación verde " " está presente en la ventana de indicación de estado.

### Sustitución de la batería

- Para unidades AED Plus / AED Pro con versión de software 5.32 o superior, reemplace las baterías cada 5 años o cuando lo solicite la unidad. Para versiones de software anteriores, sustituya las baterías cada 3 años y ponga una etiqueta con la fecha de sustitución de la batería
- AED Plus / AED Pro a modo de recordatorio cerca del botón de encendido/apagado (ON/OFF).
- Estas etiquetas puede solicitarlas al servicio de atención al cliente de ZOLL. Utilice únicamente baterías tipo 123A de litio - dióxido de manganeso procedentes de fabricantes recomendados.
- Retire todas las baterías del compartimento de baterías y tírelas antes de instalar las nuevas.
- Inserte las baterías nuevas en el compartimento de baterías. No utilice baterías viejas.
- Pulse el botón del compartimento de las baterías únicamente después de instalar baterías nuevas.

### Limpieza

3

 TAROSSINO  
MATRICULA  
11080

NE #

1308



- Limpie la unidad con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 90% o agua y jabón, o una mezcla de lejía y agua (30 ml de lejía por litro de agua).
- No sumerja ninguna parte de la unidad en agua.
- No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.).
- Evite utilizar abrasivos (por ejemplo, toallas de papel) en la pantalla, si existe.
- No esterilice el dispositivo.

### Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: 32 °F a 122 °F; 0 °C a 50 °C
- Temperatura de almacenamiento: -22 °F a 140 °F; -30° a 60 °C
- Humedad: de 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
- Vibración: MIL Std. 810F, prueba de helicóptero mínimo.
- Descarga: IEC 68-2-27; 100G
- Altitud: 300 a 15.000 pies; -91 m a 4573 m
- Ingreso de agua y partículas: IP-55.

3

GROSSINO  
MATRICULA  
11080

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Acción recomendada
Autotest fallido.	Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante más de 5 segundos. Si la unidad tampoco supera la prueba, deje de utilizarla.
Indicador "Cambiar las baterías"	Sustituya todas las baterías de cada vez.
"X" roja en la ventana de indicación de estado ○	Ejecute la prueba manual. Compruebe que el cable esté conectado correctamente a la unidad.
pitido cuando la unidad está apagada.	Reemplace las baterías. Si la unidad sigue sin funcionar, deje de utilizarla.
"X" roja en la ventana de indicación de estado cuando la unidad está encendida.	Apague y encienda la unidad. Si la "X" roja sigue apareciendo en la ventana de indicación de estado, deje de utilizar la unidad.

### Indicaciones de uso AED Plus

Utilice el DEA cuando la víctima de una posible parada cardiaca tiene una aparente FALTA DE

CIRCULACIÓN manifestada por:


- Falta de conciencia y
- Ausencia de respiración normal y
- Ausencia de pulso o signos de circulación.


Contraindicaciones de uso

NO utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente o
- Respirando o
- Tenga pulso detectable u otros signos de circulación.

5

  
TARASSIAN  
MATRICULA  
11080



### Usuarios previstos del dispositivo

El desfibrilador externo ZOLL AED Plus debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado en el uso del AED Plus, el soporte vital básico y avanzado, u otro tipo de respuesta médica autorizada de urgencia para desfibrilar víctimas de paradas cardíacas. La función de monitorización

de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones de tórax al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por AHA/ERC. Las indicaciones de voz y visuales

aconsejan una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos.

### Uso previsto AED Pro

La unidad AED Pro se ha diseñado para desfibrilar a víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, para la monitorización del ECG y para la monitorización de la RCP de los pacientes. La función de monitorización de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones torácicas al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por la AHA y la ERC. Las indicaciones de voz y visuales recomiendan llegar a una profundidad de compresión de al menos 5 cm para pacientes adultos.


### Indicaciones de uso

El uso del dispositivo para la desfibrilación está indicado en víctimas de parada cardíaca con falta de circulación aparente indicada por:

- Falta de consciencia y
- Ausencia de respiración y
- Ausencia de pulso o de otros signos de circulación.

Si la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg, use electrodos de desfibrilación pediátricos ZOLL Pedi-padz® II. No retrase la terapia para determinar la edad o el peso exacto del paciente. El dispositivo también se ha diseñado para su uso en los

E-

  
GROSSINO  
MARINA  
11080

BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.  
Nestor Ezequiel Crivolotti  
Representante Legal



casos en los que la monitorización del ECG está indicada para evaluar la frecuencia cardiaca del paciente o la morfología del ECG.

### Contraindicaciones de uso

#### Desfibrilación

Nunca use la unidad AED Pro para la desfibrilación si el paciente

- Está consciente o
- Respira o
- Tiene pulso detectable u otros signos de circulación.

### Monitorización de la RCP

La función de monitorización de la RCP no está indicada en pacientes menores de 8 años.

### Usuarios previstos

En el **modo semiautomático**, la unidad AED Pro se ha diseñado para su uso por parte de socorristas y personal de cuidados de emergencia que han completado los requisitos de formación y certificación aplicables al empleo de un desfibrilador en el que el operador controla la administración de descargas al paciente.

En el **modo manual**, la unidad AED Pro debe ser utilizada por personal médico experto con formación en las técnicas de soporte vital avanzado.

En el **modo de monitorización del ECG**, la unidad AED Pro debe ser utilizada por personal con la formación adecuada en el uso del dispositivo AED Pro, en el soporte vital básico y/o avanzado y en otras técnicas médicas de urgencias autorizadas por un médico.

Formas de presentación del producto médico;



GROSSINO  
MATRICULA  
11080

BIONEER MEDICAL DEVICES S.R.L.  
Nestor Ezequiel Crivoltú  
Representante Legal



Unidad embalada en bolsas laminadas y caja conteniendo:


- Un electrodo CPR-D-padz de una pieza para una aplicación rápida y sencilla. Las lengüetas dejan al descubierto el gel conductor de cada almohadilla solo recién cuando está en contacto directo con la piel y, de este modo, se limita la probabilidad de que se contamine el gel.
- Una tapa que funciona como “soporte pasivo de las vías respiratorias” para mantenerlas abiertas.
- Una pantalla retroiluminada que emite texto simultáneamente con cada señal sonora y un círculo de íconos iluminados que indican qué se debe hacer.
- Una pantalla que muestra el tiempo transcurrido y la cantidad de descargas aplicadas, información esencial que necesita saber el personal de servicios médicos de emergencia al llegar al lugar.
- Real CPR Help. Ningún otro DEA puede ver las compresiones torácicas que realiza la persona que brinda auxilio y orientarla con respecto a la profundidad y frecuencia necesarias. Con otros DEA, hay que adivinar si las compresiones tienen la profundidad suficiente. AED Plus es el único que lo indica.

**Riesgo para los pacientes, usuarios y asistentes:**

Con estos aparatos no es necesario iniciar el análisis electrocardiográfico con el botón verde. El estado de “análisis en curso” está indicado por escrito y en forma acústica. Para lograr un análisis correcto, no toque ni mueva al paciente durante el análisis.

**Peligro de quemaduras / Daños en el aparato:** No coloque los electrodos sobre

- el esternón o la clavícula
- los pezones
- marcapasos o desfibriladores implantables.



(A ROSSINO  
MTRICULA  
11680



**Mal contacto de los electrodos:** El agua de mar, la arena y los protectores solares pueden dañar el contacto de los electrodos o éstos pueden desconectarse.

**Riesgos para el paciente:** En el tratamiento de los niños, sólo deben efectuarse 15 compresiones cada dos respiraciones.

**Riesgos para el paciente:** Si el modo de funcionamiento del aparato es diferente a lo descrito en este manual de uso, el aparato está defectuoso y debe ser reparado.

**Funcionamiento defectuoso:**

-Se ha de prestar especial atención al uso simultáneo con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. Como regla general, debe haber una distancia mínima de al menos 15 cm entre los electrodos de ECG / desfibrilación y los de alta frecuencia. En caso de duda deberá, durante el uso del aparato de alta frecuencia, desconectar del aparato los cables de los electrodos y de los sensores temporalmente.

-Antes de la desfibrilación, desconecte del paciente todos los transductores y aparatos que no sean a prueba de desfibrilación.

---

**Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir las funciones del aparato.**

Preste atención, al utilizar el equipo, que todos los aparatos que funcionan en la proximidad del paciente son conformes con el requisito de compatibilidad electromagnética. Los aparatos de rayos X, resonancia magnética, las instalaciones de radio, teléfonos móviles, etc. pueden producir artefactos en otros aparatos debido a que según su autorización pueden generar interferencias electromagnéticas de nivel más alto. Mantenga estos aparatos apartados a una distancia suficiente y controle en funcionamiento antes de usarlo.

-Si los aparatos se usan cerca de redes de alimentación que funcionan a una frecuencia de 16,7 Hz (el sistema de ferrocarril en algunos países), deberá activarse el filtro de 16,7 Hz

por medio del menú de configuración. El filtro deberá apagarse cuando el aparato no se utilice cerca de estas redes.

---

vida útil equipo: 10 años

vida útil electrodos: 5 años

### Reciclado al final de la vida útil

La eliminación del aparato y de los accesorios al final de la vida útil debe hacerse según la legislación local vigente. Exceptuando la pila interna y la batería extraíble, el aparato no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse igual que cualquier aparato electrónico.

↙



G. ROSSILLO  
MATRICULA  
11080

BICMED MEDICAL DEVICES S.R.L.  
Nestor Ezequiel Crivolotti  
Representante Legal

NE#



  
:Ministen'o de Saíiu!  
Secretaria áe PoCíticas,  
U?fgUfaciÓll e Institutos  
;<:N'MJIT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-3066-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición NO  
**18.088**, y de acuerdo con lo solicitado por Biomed Medical Devices 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 Desfibrilador Externo.

Marca(s) de (ios) producto(s) médico(s): ZOLL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas ZOLL AED PLUS Y ZOLL AED PRO son  
desfibriladores externos automatizados y semi automatizados, que utilizan  
mensajes de voz y gráficos visuales para guiar al socorrista en la secuencia de  
reanimación que puede incluir la desfibrilación y/o la reanimación  
cardiopulmonar.

Modelo/s: ZOLL AED PLUS, ZOLL AED PRO.

Período de vida útil: 10 años para equipo y 5 años para electrodos.

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

**t'**

| )1

Nombre del fabricante: Zoll Medical Corporation.


Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos.

Se extiende a Biomed Medical Devices S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2181-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1308**

E'

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANEP