



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **1662**

BUENOS AIRES, **22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4841-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

1662

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 Philips, nombre descriptivo Desfibriladores y nombre técnico Desfibriladores Externos, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.IC., 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 32 y 69 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-222, 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°

1662

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-4841-15-1

DISPOSICIÓN N°

1662

eb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



22 FEB. 2016

ROTULO

1. Fabricado por: Philips Medical Systems -22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431, Estados Unidos.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Desfibriladores Marca: Philips
4. Modelos:
5. Serie Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
8. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-222
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.868

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Philips Medical Systems -22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431, Estados Unidos.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores, Marca: Philips
4. Modelos:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-222
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

La configuración de los desfibriladores Heratstart y FRx es una operación rápida y sencilla. Se describe detalladamente a continuación:

1. Retire el desfibrilador de su embalaje. Compruebe que tanto la batería como los electrodos están correctamente instalados.
2. Retire y deseche la lengüeta de configuración verde.
3. El desfibrilador realizará un autotest de forma automática. Presione el botón de Descarga y el botón Encender/Apagar cuando se le indique.
Asegúrese de que el autotest se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando el autotest haya finalizado, el desfibrilador mostrará el resultado y le indicará que debe pulsar el botón verde Encender/Apagar en caso de emergencia. (No pulse el botón verde a menos que se trate de una emergencia real). A continuación, el desfibrilador se apagará y cambiará al modo de espera. La luz verde de "Listo" parpadeará para indicar que el desfibrilador está listo para su uso.
4. Instale el desfibrilador en su maleta de transporte, si no está preinstalado.
5. Compruebe que la guía de referencia rápida está orientada hacia arriba en la ventana de plástico transparente del interior de la maleta de transporte. Se recomienda que guarde en el estuche un juego de electrodos y una batería de repuesto para utilizar en caso de emergencias. Si utiliza la maleta de transporte, esta dispone de una zona predestinada a estos accesorios en la tapa de la maleta, debajo de la solapa.
6. Emplee la etiqueta de mantenimiento incluida para anotar la fecha de caducidad de los electrodos instalados. Si dispone de electrodos de repuesto y de una batería de repuesto, anote la fecha de caducidad de los electrodos y la fecha de instalación de la batería en la etiqueta de mantenimiento.
7. La etiqueta de mantenimiento y el cuaderno de mantenimiento se deben guardar con el desfibrilador. Pegue la funda de almacenamiento de plástico del cuaderno en el soporte de pared o el armario del DEA y coloque el cuaderno en dicha funda.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

8. Guarde el desfibrilador conforme al protocolo de respuesta para urgencias de su establecimiento. Normalmente deberá conservarlo en un lugar de fácil acceso y uso frecuente, donde le resulte fácil ver la luz Listo, y donde pueda oír el sonido de la alarma aunque la batería tenga poca carga o el desfibrilador necesite atención. Se recomienda guardar el desfibrilador cerca de un teléfono, de forma que sea posible avisar al equipo de emergencias médicas a la mayor brevedad en caso de un posible paro cardíaco repentino.

MANTENIMIENTO RUTINARIO

Los desfibriladores llevan a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación automática del desfibrilador eliminan la necesidad de una calibración manual.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

Aparte de las comprobaciones recomendadas después de cada uso, las únicas operaciones de mantenimiento necesarias son las comprobaciones siguientes:

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
 - Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
 - Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.
- Anote todas las comprobaciones periódicas en su registro de inspección/cuaderno de mantenimiento.

LIMPIEZA

Limpie el exterior del desfibrilador con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), un limpiador a base de amoníaco o bien alcohol isopropílico al 70% (alcohol para fricciones). Se recomienda limpiar el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa.

RECUERDE

- No limpie el desfibrilador ni sus accesorios con disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni productos de limpieza enzimáticos.
- No sumerja el desfibrilador en ningún líquido. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

DESHECHO

El dispositivo y sus accesorios tienen que desecharse en conformidad con los reglamentos locales.

PRUEBAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRUEBAS

Los desfibriladores Philips llevan a cabo una comprobación automática todos los días y cuentan con una alarma sonora que se activará si se detecta algún problema. Todos los días, el desfibrilador automáticamente comprueba la batería, la conexión de los electrodos y los circuitos internos. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente.

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.068

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

También es posible verificar el funcionamiento del desfibrilador en cualquier momento, sencillamente extrayendo la batería durante cinco segundos y volviendo a instalarla. Esta prueba tarda aproximadamente un minuto. Dado que la autocomprobación es una prueba muy laboriosa y consume carga de la batería, la ejecución de esta prueba con una frecuencia mayor de la necesaria agotará prematuramente la batería. Se recomienda ejecutar la prueba de inserción de la batería únicamente:

- La primera vez que se ponga en servicio el desfibrilador.
- Después de cada uso del desfibrilador para el tratamiento de un paciente.
- Siempre que se reemplace la batería.
- Si se sospecha que el desfibrilador está dañado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La luz verde de Listo del desfibrilador es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el desfibrilador se lo comunica mediante un pitido agudo y el parpadeo del botón-i.

ACCIÓN RECOMENDADA CUANDO SE NECESITE UTILIZAR EL DISPOSITIVO

Si el desfibrilador está emitiendo un sonido agudo y el botón-i parpadea, es probable que la batería del desfibrilador no tenga suficiente carga para el tratamiento de una víctima de PCR. Pulse el botón de encendido.

Si el desfibrilador no se enciende al pulsar el botón de encendido, extraiga la batería e instale una nueva y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, extraiga la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación.

Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS SE UTILIZA EL DESFIBRILADOR

El desfibrilador indica:	Causa posible	Acción recomendada
... sustituir la batería inmediatamente	La batería está casi agotada. Si no se instala una batería nueva, el desfibrilador se apagará.	Reemplace inmediatamente la batería por una nueva.
... no está instalado un cartucho // ... insertar un cartucho de electrodos // ... Enchufar el conector de electrodos	-Se ha extraído el cartucho de electrodos. -El cartucho de electrodos o los electrodos está dañado.	-Inserte un cartucho de electrodos nuevo. -Enchufe el conector de electrodos. -Reemplace los electrodos dañados.
... presionar los electrodos firmemente sobre la piel	Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente	Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Firm. GUSTAVO D. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 - M.P.B.A. 18763
 D.N.I. 22.820.880

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO



PROPATO

// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1662



<p>... asegurarse de que se han extraído los electrodos de la funda o caja</p>	<p>- Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello. - Los electrodos están en contacto entre sí. - Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente. - Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la funda o que se hayan adherido a la ropa del paciente.</p>	<p>- Si los electrodos no logran adherirse, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello. - Vuelva a colocar los electrodos. - Compruebe si los electrodos se han extraído de la funda o están adheridos a la ropa del paciente. Si sigue recibiendo el mensaje verbal después de llevar a cabo estas acciones, instale otro cartucho de electrodos.</p>
<p>... insertar un cartucho de electrodos nuevo</p>	<p>El cartucho de electrodos está abierto y se ha despegado el forro de los electrodos, pero éstos no se han fijado correctamente al paciente. El cartucho de electrodos puede tener algún defecto.</p>	<p>Reemplace el cartucho de electrodos dañado. Para continuar con la reanimación, tire del asa del cartucho y sustituya los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos.</p>
<p>... detener todo movimiento</p>	<p>- El paciente se está moviendo o sacudiendo. El ambiente es seco y el movimiento que ocurre cerca del paciente está produciendo electricidad estática que interfiere con el análisis del ECG. - Hay ondas eléctricas o de radio que están interfiriendo con el análisis del ECG.</p>	<p>El personal auxiliar de emergencias debe reducir el movimiento al mínimo. Busque otros dispositivos que puedan estar provocando interferencias eléctricas</p>
<p>.... No se administró la descarga</p>	<p>- El contacto de los electrodos con la piel del paciente es insuficiente. - Los electrodos pueden estar en contacto entre sí. - Los electrodos pueden estar dañados.</p>	<p>- Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente. - De ser necesario, reemplace los electrodos.</p>

PROPATO HNOS. S.A.I.G.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18933
D.N.I. 22.520.888

PROPATO HNOS. S.A.I.G.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

ADVERTENCIAS

Gases Inflamables - Peligro de explosión si el desfibrilador se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).

Batería - La batería no es recargable. Peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.

Líquidos - Ningún líquido debe penetrar en la unidad. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el desfibrilador puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

Accesorios - El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del dispositivo o causar lesiones a la víctima o al usuario.

Tratamiento del Paciente - La realización de una RCP o cualquier otro movimiento del paciente mientras la unidad analiza su ritmo cardíaco puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el desfibrilador le indica que administre una descarga mientras está tratando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante por lo menos 15 segundos. De esta forma dará tiempo al desfibrilador para confirmar el análisis antes de indicarle que pulse el botón descarga.

Teléfonos Celulares - El desfibrilador puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y teléfonos celulares.

El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente.

Electrodos - Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.

PRECAUCIONES

Manejo del Dispositivo - El desfibrilador se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco del desfibrilador puede causar daños al dispositivo o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía.

Mantenimiento - Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el desfibrilador sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del desfibrilador.

Quemaduras en la piel del Paciente - No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc.

Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente. No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15088 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 27.520.342

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



Tratamiento del Paciente - Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores de la circulación de la sangre, que pueda no tener incorporada una protección para la desfibrilación. Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.

ALMACENAMIENTO:

Conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Cinco años a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13083 - M.P.N. A. 18883
D.N.I. 22.520.000

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
NACIONAL

ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-4841-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.6.6.2., y de acuerdo con lo solicitado por PROPATOHNOS. S.A.r.l.C., 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: : Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 8-499 Desfibriladores Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los desfibriladores externos sólo deben ser utilizados para el tratamiento de una posible víctima de PCR (Paro Cardiorespiratorio) ..

Modelo/s: HeartStart; FRx

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems

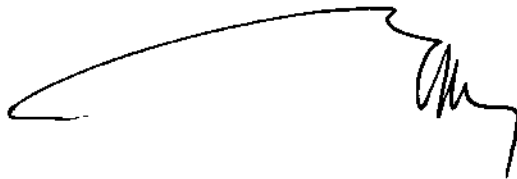
Lugar/es de elaboración: 22100 Bothell Everet Highway Bothell, WA, Estados Unidos.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-0647-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**22.FEB.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1662

E,



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.