



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007402-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007402-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GiKramer S.A 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;

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 18-499 Desfibriladores, externos , de acuerdo con lo solicitado por GiKramer S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116438413-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2551-2 ", 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. Inscríbese 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: 2551-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-499 Desfibriladores, externos

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

Modelos:

Zoll AED Plus Desfibrilador

Zoll AED Plus Desfibrilador completamente automático

Zoll AED Pro Desfibrilador

Accesorios:

Zoll Electrodo bifásico Pro Padz  
Zoll Electrodo de gel sólido Pedi Padz  
Zoll Electrodo radiolúcido Pedi Padz  
Zoll Electrodo pediátrico Pedi Padz  
Zoll Electrodo Pedi Padz II  
Zoll Electrodo multifunción para adultos Stat Padz  
Zoll Electrodo Stat Padz II  
Zoll Electrodo Stat Padz RPC  
Zoll Electrodo Pro Padz  
Zoll Electrodo multifunción listo Padz  
Zoll Electrodo CPR-D Padz  
Zoll cargador Base-Sistema de prueba/ carga de batería 4 x 4  
Zoll cargador- Módulo de carga corriente alterna

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

Período de vida útil: 10 años equipos  
5 años electrodos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1- Zoll Medical Corporation  
2- Bio-Detek Inc

Lugar de elaboración:

1- 269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos  
2- 525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007402-21-1

N° Identificador Trámite: 34059

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.15 15:27:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.15 15:27:23 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **2- RÓTULOS**

## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

1- Zoll Medical Corporation

269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

2- Bio-Detek Inc

525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

*Importado por:* GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador

Modelos:

Zoll AED Plus Desfibrilador

Zoll AED Plus Desfibrilador completamente automático

Zoll AED Pro Desfibrilador

Accesorios:

Zoll Electrodo bifásicos Pro Padz

Zoll Electrodo de gel sólidos Pedi Padz

Zoll Electrodo radiolúcidos Pedi Padz

Zoll Electrodo pediátricos Pedi Padz

Zoll Electrodo Pedi Padz II

Zoll Electrodo multifunción para adultos Stat Padz

Zoll Electrodo Stat Padz II

Zoll Electrodo Stat Padz RPC

Zoll Electrodo Pro Padz

Zoll Electrodo multifunción listos Padz

Zoll Electrodo CPR-D Padz

Zoll cargador Base-Sistema de prueba/ carga de batería 4 x 4

Zoll cargador- Módulo de carga corriente alterna

SERIE N°/ lote

FECHA DE FABRICACIÓN

Rango de conservación entre -30 C y 70° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-02

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **3- INSTRUCCIONES DE USO**



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

- 1- Zoll Medical Corporation  
269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos
- 2- Bio-Detek Inc  
525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

*Importado por:* GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Zoll

Nombre genérico: Desfibrilador

Modelos: xxx

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-02

### **DESCRIPCIÓN:**

Estos sistemas poseen los siguientes modos:

- **Desfibrilación semiautomática con monitorización de la RCP**
- **Desfibrilación manual**
- **Monitorización del ECG**

El modelo Zoll AED Plus es totalmente automático, mientras que el Zoll AED Pro es totalmente automático pero permite control manual para usuarios SVA de reanimación cardiopulmonar.

### **DEFIBRILACIÓN**

La unidad tiene preconfigurados niveles de energía escalonados para las tres primeras descargas para pacientes adultos y pediátricos. La unidad selecciona los niveles adecuados mediante la detección del tipo de los parches de electrodo de desfibrilación que se están usando. Tras las tres primeras descargas, las demás se administran a la misma energía que la tercera.

---

Los niveles de energía predeterminados de fábrica expresados en julios son los siguientes:

	<b>Primera descarga</b>	<b>Segunda descarga</b>	<b>Tercera descarga</b>
Adulto	120	150	200
Pediátrico	50	70	85

---

#### MODO DESFIBRILACIÓN:

- Desfibrilación en modo semiautomático con monitorización de RCP
  - Desfibrilación en modo manual
  - Desfibrilación en modo semiautomático con monitorización RCP y modo de anulación manual
- 

## Desfibrilación en modo semiautomático y monitorización de la RCP

Si la unidad AED Pro está configurada para funcionar en el modo semiautomático o en el modo semiautomático con el modo de anulación manual, la unidad se inicia en el modo semiautomático a menos que el cable AED Pro ECG esté conectado a la unidad.

En el modo semiautomático, la unidad analiza el ECG del paciente a través de los parches de electrodo de desfibrilación conectados a él. Si la unidad detecta un ritmo tratable por descarga, carga automáticamente el nivel adecuado (preconfigurado) de energía. Una vez que el desfibrilador está totalmente cargado, el Botón de **descarga** comienza a parpadear. La unidad también emite un tono de carga lista e indica al socorrista que pulse el Botón de **descarga** para administrar la terapia. En el modo semiautomático, el socorrista debe administrar la descarga en los 30 segundos que siguen a la carga completa; de lo contrario, el desfibrilador se desactiva automáticamente y la unidad reanuda el análisis del ECG.

Después de administrar una descarga, la unidad sigue analizando el ECG del paciente y guía al socorrista para que realice una RCP o administre descargas adicionales si es necesario.

La unidad también permite realizar la monitorización de la RCP si los electrodos de desfibrilación ZOLL CPR-D-padz<sup>®</sup> o CPR Stat-padz<sup>®</sup> están conectados. CPR-D-padz y CPR Stat-padz incluyen un sensor para monitorizar la profundidad y frecuencia de compresión del tórax del reanimador. Los datos de compresión permiten a la unidad guiar al socorrista para que realice una RCP eficaz. La unidad se puede preconfigurar para que pida al socorrista que aplique un periodo de RCP antes de que comience el primer ciclo de análisis del ECG.

---

## Desfibrilación en modo manual

Las unidades AED Pro incluyen la opción de uso de los ajustes establecidos manualmente.

Si la unidad AED Pro está configurada para el modo de desfibrilación semiautomático con la monitorización del ECG activada y la anulación del modo manual, y el cable de ECG no está conectado, la unidad AED Pro se iniciará en el modo semiautomático al encender. Si la unidad AED Pro está configurada para la desfibrilación en el modo manual, la unidad AED Pro sólo funcionará en el modo manual.

Cuando se considera necesaria una descarga, el socorrista carga el desfibrilador pulsando la tecla programable **CARGAR** para cargar la unidad con el nivel de energía preconfigurado.

**Nota:** Los niveles de energía de desfibrilación están preconfigurados y no se pueden modificar durante el uso clínico.

Una vez que el desfibrilador está totalmente cargado, el Botón de **descarga** comienza a parpadear. La unidad también emite un tono de carga lista continuo durante los primeros 50 segundos e intermitente durante los 10 segundos finales. El socorrista debe administrar la descarga en este periodo de 60 segundos; de lo contrario, el desfibrilador se desactiva automáticamente. Para recargar la unidad, el socorrista debe pulsar de nuevo la tecla programable **CARGAR**.

---

## Monitorización del ECG

El modo opcional de monitorización del ECG proporciona una visualización de la frecuencia cardíaca y el ritmo del ECG, y realiza además un análisis del ECG en segundo plano para detectar ritmos tratables por descarga. Si la unidad AED Pro detecta un ritmo tratable por descarga durante la monitorización, alerta inmediatamente al socorrista por medio de indicaciones de voz y de texto; si se han conectado parches de desfibrilación, la unidad pasa de manera automática al modo semiautomático.

Para la monitorización del ECG, puede utilizar

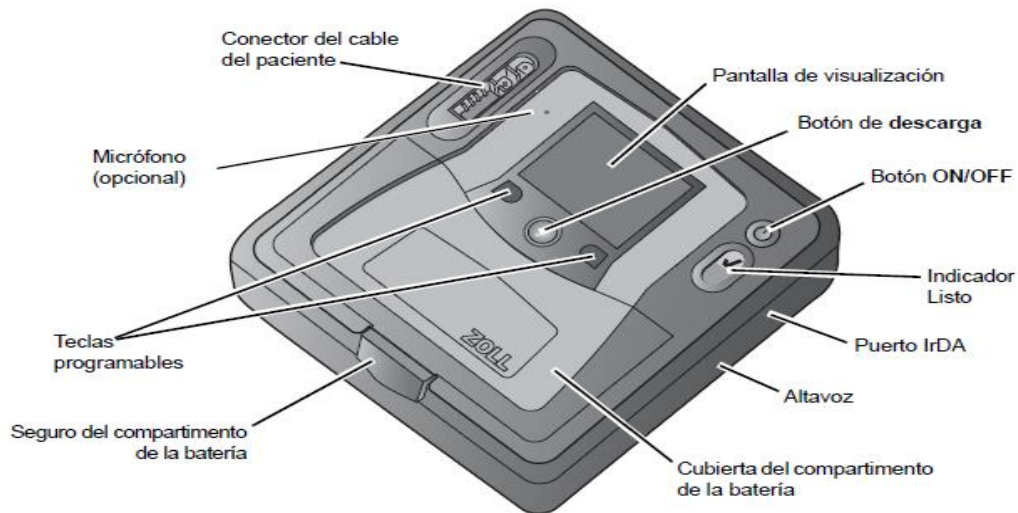
- Parches de electrodo de desfibrilación compatibles con AED Pro
- Electrodo de ECG estándar (con un cable de ECG de AED Pro)


Mientras los electrodos de ECG (no los parches de electrodo de desfibrilación) están conectados a la unidad, el único modo disponible es la monitorización del ECG.


Toda la monitorización del ECG se realiza en la configuración de derivación II. El usuario no puede seleccionar otra derivación.

---

## **IMÁGENES DEL EQUIPO:**



Característica	Descripción
Botón de <b>descarga</b>	Una vez que el desfibrilador está totalmente cargado y preparado, el Botón de <b>descarga</b> parpadea repetidamente. Para administrar una descarga, mantenga pulsado el botón.
Botón <b>ON/OFF</b>	Para iniciar la unidad, pulse este botón y suéltelo antes de 5 segundos. Para iniciar la unidad en el modo de prueba, mantenga pulsado este botón durante más de 5 segundos. Para apagar la unidad y hacer que pase al modo de espera, mantenga pulsado este botón durante 1 segundo.
Indicador Listo	 <p>Muestra el estado de la unidad basándose en el último autotest.</p> <p>Una marca de verificación verde indica que la unidad está preparada para el uso.</p> <p>Una "X" roja indica que la unidad no está preparada para el uso.</p>
Puerto IrDA	Proporciona una forma de conectar la unidad a un dispositivo externo para transferir datos del paciente, información de estado de la unidad o información de configuración.
Altavoz	Emite indicaciones de voz y alertas.
Compartimento de la batería	Aloja la batería.
Seguro del compartimento de la batería	Proporciona acceso al compartimento de la batería.

Teclas programables	Estos dos botones sin etiquetas situados bajo la pantalla controlan diversas funciones que dependen del modo de funcionamiento. Las etiquetas de las teclas programables aparecen en la parte inferior de la pantalla sobre cada tecla programable para indicar su función.
Conector del cable del paciente	Se utiliza para conectar los electrodos de desfibrilación o un cable de ECG de AED Pro.  Este conector es una conexión de paciente BF a prueba de desfibrilación.
Conector USB	Le permite descargar los datos del paciente a un dispositivo USB.
Micrófono (opcional)	Permite a la unidad AED Pro registrar los datos de audio de la reanimación. Solo las unidades AED Pro que se han pedido con la opción de grabación de audio tienen un micrófono instalado.

### **INDICACIÓN DE USO:**

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

Los sistemas Zoll AED Plus y Zoll AED Pro han sido diseñados 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 EERC. Las indicaciones de voz y visuales recomiendan llegar a una profundidad de compresión de al menos 5 cm para pacientes adultos.

**El uso del dispositivo para la desfibrilación está indicado en víctimas de parada cardiaca 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 casos en los que la monitorización del ECG está indicada para evaluar la frecuencia cardiaca del paciente o la morfología del ECG**

#### Usuarios previstos:

En el modo semiautomático el sistema está diseñado para su uso por parte de socorristas y personal 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 el sistema debe ser utilizado por personal médico experto con formación en las técnicas de soporte vital avanzado.

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

### **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.

- 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.
- 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.
- 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 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.
  - NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.
  - Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- 

## **¡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.
- 

### **CONTRAINDICACIÓN:**

#### **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.

### **ANTES DE EMPEZAR:**

Necesita los siguientes elementos:

- Una batería totalmente cargada
- Parches de electrodo de desfibrilación

#### **Procedimiento**

Para preparar una unidad AED Pro para el uso clínico:

Paso	Acción
1	Inspeccione todas las superficies externas de la unidad para garantizar que están limpias (sin vertidos de líquidos) y libres de daños estructurales como grietas, piezas rotas o falta de piezas.
2	Inspeccione el conector del cable del paciente para garantizar que no falta ni está rota o doblada ninguna patilla.
3	Inspeccione todos los cables. Reemplace cualquier elemento que esté cortado o pelado o que tenga patillas dobladas.
4	Instale una batería totalmente cargada que sea adecuada para su aplicación.
5	Asegúrese de que dispone de un suministro adecuado de electrodos de ECG y de desfibrilación.
6	Compruebe que los electrodos de desfibrilación no han caducado o están a punto de hacerlo.
7	Siga las instrucciones proporcionadas con los electrodos de desfibrilación para preconnectarlos al conector del cable del paciente. <b>Nota:</b> Si los electrodos no están preconnectados, la unidad generará errores en el siguiente autotest que se realice en el estado de espera.

8	Pulse y suelte el botón <b>ON/OFF</b> para apagar la unidad e iniciar un autotest de encendido. El mensaje <i>UNIDAD FUNCIONAL</i> indica que la batería y los electrodos están bien instalados y que la unidad está lista para el servicio. El mensaje <i>FALLA EN LA UNIDAD</i> indica que la unidad no está lista para el servicio.
---	--

9	Asegúrese de que la unidad detecta correctamente el tipo de los electrodos conectados (con el mensaje <i>PARCHES PARA ADULTOS</i> o <i>PARCHES PEDIÁTRICOS</i> ).
10	Pulse y mantenga pulsado el botón <b>ON/OFF</b> durante 1 segundo para apagar la unidad.
11	Espere 2 minutos. Compruebe que el indicador Listo muestra una marca de verificación verde y que la unidad no emite pitidos.
12	Ponga en marcha la unidad.

## Realización de un autotest

La unidad AED Pro realiza autotests automáticos o manuales para comprobar su integridad y ver si está preparada para el uso en una emergencia. Estas pruebas verifican lo siguiente:

- Energía de la batería: comprueba que la energía de la batería es suficiente para al menos dos horas de monitorización ininterrumpida y diez descargas a la energía máxima.
- Conexión de los electrodos de desfibrilación: comprueba que los electrodos de desfibrilación se han conectado correctamente a la unidad.
- Circuitos ECG: comprueba que los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica son funcionales.
- Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: comprueba que los circuitos electrónicos del desfibrilador son funcionales y pueden cargar y descargar a 2 julios.
- Hardware y software del microprocesador: comprueba el funcionamiento correcto de los circuitos electrónicos del microprocesador y la integridad del software.
- Circuitos y sensor RCP: comprueba que la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión son funcionales (cuando se conectan parches CPR-D-padz o CPR Stat-padz).
- Circuitos de audio: comprueba que los circuitos de salida de audio son funcionales.
- Pantalla: comprueba que los indicadores visuales son funcionales.



Una vez que este autotest se ha completado con éxito, el indicador Listo muestra una marca de verificación verde que indica que la unidad está preparada para el uso.

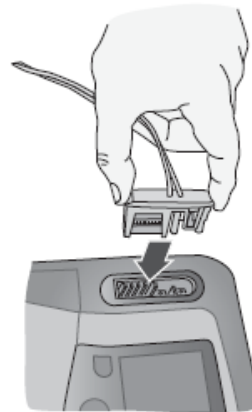
Si el indicador Listo muestra una "X" de color rojo después del autotest, la unidad no está lista para el uso y puede estar defectuosa. Deje de utilizar la unidad y consulte el capítulo sobre Solución de problemas de esta guía.

# Preconexión del cable de los electrodos de desfibrilación

---

**ADVERTENCIA** Si desea preparar la unidad para una emergencia, mantenga el cable de los electrodos de desfibrilación conectado a ella permanentemente.

---



---

**ADVERTENCIA** No reutilice los electrodos de desfibrilación.

---

La unidad AED Pro admite parches de electrodo para adultos y pediátricos. El dispositivo ajusta la energía de desfibrilación a los niveles adulto o pediátrico en función del tipo de los electrodos conectados. Utilice siempre parches de electrodo adecuados para el paciente.

---

**ADVERTENCIA** No utilice parches de electrodo de desfibrilación para adultos o parches CPR-D-padz en pacientes con menos de 8 años de edad.

---

El envoltorio del electrodo permite conectar el cable a la unidad sin sacar los parches del sobre sellado.

- Para preparar la unidad para emergencias futuras, después de cada uso conecte un paquete nuevo de electrodos insertando el cable del electrodo en el conector del cable del paciente.
- Para garantizar que los electrodos son nuevos y que están listos para el uso en una emergencia, compruebe regularmente la fecha de caducidad del electrodo en el paquete de electrodos preconectados.
- Reemplace los electrodos caducados.
- Tras completar el autotest de encendido, la unidad emite un mensaje de voz para indicar el tipo de electrodos que se ha conectado (*PARCHES PARA ADULTOS* o *PARCHES PEDIÁTRICOS*). Compruebe que los electrodos conectados son adecuados para el paciente. Si es necesario, reemplace los electrodos conectados con otros adecuados.

Si el cable del electrodo no se ha conectado correctamente a la unidad, ésta emite la indicación de voz *CONECTAR CABLE DE ELECTRODO*.

Si los electrodos no se han conectado correctamente al paciente, la unidad emite la indicación de voz *COMPROBAR PARCHES DESFIBRILACIÓN* o *COLOCAR PARCHES DESFIBRILACIÓN EN TÓRAX DE PACIENTE*.

## Aplicación de los parches de electrodo de desfibrilación

Para administrar la terapia de desfibrilación a un paciente, debe usar parches de electrodo de desfibrilación compatibles con AED Pro:

- ZOLL CPR-D-padz (pacientes adultos; incluye sensor de RCP)
- CPR Stat-padz (pacientes adultos; incluye sensor de RCP)
- ZOLL Stat-padz II (pacientes adultos)
- ZOLL Pedi-padz II (pacientes pediátricos)

Los parches de electrodo de desfibrilación se conectan a la unidad AED Pro por medio del conector del cable del paciente. Preconecte un conjunto de parches de electrodo con el fin de que estén preparados para el uso en caso de emergencia.

---

**ADVERTENCIA** No abra los electrodos sellados hasta el instante previo al uso.

---

También puede usar parches de electrodo de desfibrilación para la monitorización del ECG.

Antes de aplicar los parches de electrodo de desfibrilación al paciente, recuerde

- Retirar toda la ropa que cubra el tórax del paciente.
- Recoger o afeitar el exceso de vello para garantizar una adherencia adecuada de los parches.
- Usar alcohol para limpiar la grasa o la suciedad que pueda haber en el sitio del electrodo.
- Secar la humedad presente en el sitio del electrodo.

---

**ADVERTENCIA** Una adherencia inadecuada y la existencia de bolsas de aire bajo los parches de electrodo de desfibrilación pueden producir arcos voltaicos, quemaduras en la piel y una reducción de la energía administrada.

---

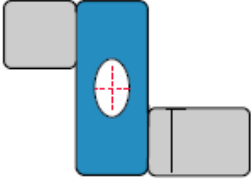
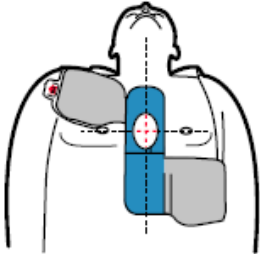
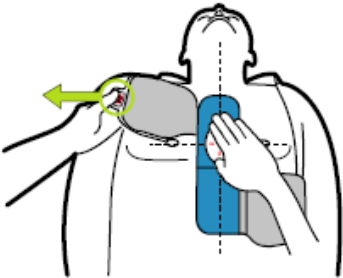
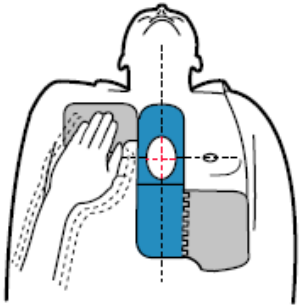
Para colocar los electrodos correctamente para la desfibrilación, consulte los gráficos incluidos en el envoltorio del electrodo.

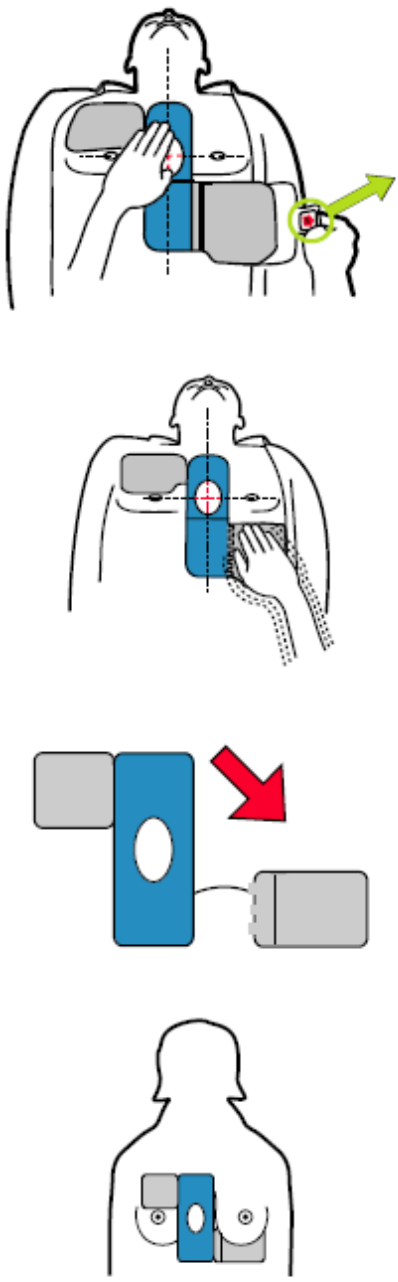
Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envoltorio del electrodo de desfibrilación. No utilice parches caducados.

## Aplicación de parches de electrodo de desfibrilación: parches CPR-D-padz para adultos

**ADVERTENCIA** Los parches ZOLL CPR-D-padz son exclusivamente para pacientes adultos. No los utilice en pacientes con menos de 8 años de edad.

Para aplicar los electrodos de desfibrilación CPR-D-padz:

Paso	Acción	
1	Rasgue para abrir el paquete de electrodos y despliegue los electrodos.	
2	Utilizando las cruces del sensor de RCP como referencia, coloque el sensor en el centro del esternón del paciente, entre los pezones.	
3	<p>Sujete el sensor de RCP en su sitio con la mano derecha y utilice la izquierda para tirar de la lengüeta número 2 y quitar la cubierta protectora del electrodo.</p> <p><b>Nota:</b> Si el paciente tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador en la parte superior derecha del tórax, incline ligeramente el electrodo para evitar colocarlo encima del dispositivo. Asegúrese de que el sensor de RCP sigue situado en la mitad inferior del esternón.</p> <p>Presione el electrodo desde el centro del tórax hacia fuera para expulsar el aire acumulado bajo el parche y conseguir que éste se adhiera correctamente a la piel del paciente.</p>	 

Paso	Acción	
4	<p>Sujete el sensor de RCP en su sitio con la mano izquierda y utilice la derecha para tirar de la lengüeta número 3 y quitar la cubierta protectora del electrodo.</p> <p>Presione el electrodo desde el centro del abdomen hacia fuera para expulsar el aire acumulado bajo el parche y conseguir que éste se adhiera correctamente a la piel del paciente.</p> <p>Si el paciente es corpulento o si resulta necesario colocar el electrodo bajo una mama, puede separar el parche inferior por la línea perforada y extenderlo para una colocación eficaz.</p> <p>Coloque el electrodo ligeramente a la izquierda del paciente y debajo de su mama izquierda.</p>	 <p>The diagram consists of four parts: 1) A top-down view of a person's chest with a hand holding a blue electrode on the left side and another hand pulling a tab on the right. A green arrow points to the tab. 2) A top-down view showing the electrode being pressed against the chest with a red crosshair on the electrode's center. 3) A side view of the electrode being separated from its bottom part along a perforated line, with a red arrow pointing to the right. 4) A silhouette of a person's chest showing the electrode placed under the left breast.</p>

## Monitorización de la RCP con CPR-D-padz y CPR Stat-padz

Los electrodos ZOLL CPR-D-padz y CPR Stat-padz incluyen un sensor que detecta la frecuencia y la profundidad de las compresiones torácicas. Cuando los electrodos se han colocado correctamente en el paciente, el sensor se encuentra entre las manos del socorrista y la mitad inferior del esternón del paciente. Cuando el socorrista realiza compresiones torácicas, el sensor detecta su frecuencia y profundidad y envía la información a la unidad AED Pro.

Si la unidad no detecta las compresiones torácicas durante un periodo de RCP, emite periódicamente la indicación de voz *CONTINUAR RCP* (si se ha configurado para que lo haga).

Los electrodos ZOLL CPR-D-padz y CPR Stat-padz se pueden conectar a otros desfibriladores ZOLL y la desfibrilación se puede realizar utilizando otros desfibriladores ZOLL. Sin embargo, la función de RCP no es compatible con dispositivos distintos de ZOLL AED Pro o ZOLL AED Plus®.

### Frecuencia de compresión torácica

Con CPR-D-padz y CPR Stat-padz, la unidad proporciona una función de metrónomo que anima a los socorristas a realizar las compresiones torácicas al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por las asociaciones AHA y ERC.

Cuando la RCP está indicada, el metrónomo comienza a emitir pitidos tras detectar las primeras compresiones torácicas. El metrónomo continuará (con las frecuencias que se describen abajo) hasta unos segundos después de que el socorrista interrumpa las compresiones o hasta que termine el periodo de RCP recomendado (2 minutos de acuerdo con los protocolos de la AHA y la ERC).

El metrónomo emite 100 señales por minuto para que los socorristas aumenten la frecuencia de compresión del tórax y alcancen así la frecuencia recomendada de 100 compresiones por minuto.

Durante el periodo de RCP, si el socorrista interrumpe las compresiones torácicas, el metrónomo se detiene pasados unos segundos. Si se reanudan las compresiones torácicas, el metrónomo comienza a funcionar de nuevo.

El metrónomo está desactivado durante los periodos en los que no se debe realizar RCP (por ejemplo, durante los análisis electrocardiográficos y las secuencias de descarga de desfibrilación).

### Profundidad de compresión torácica

Con los electrodos CPR-D-padz y CPR Stat-padz, la unidad proporciona indicadores visuales y mensajes de voz para fomentar una profundidad de compresión torácica de al menos 5 cm para pacientes adultos.

La pantalla muestra un medidor que indica la profundidad de las compresiones torácicas. La profundidad de compresión es correcta cuando la barra se prolonga hacia abajo entre las dos líneas inferiores, que representan de 5 a 6 cm.

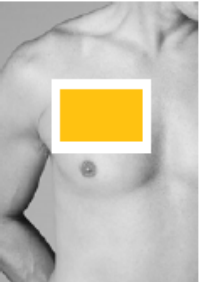


Cuando la profundidad de compresión detectada es por sistema menor que 5 cm, la unidad emite la indicación de voz *PRESIONAR MÁS FUERTE*. Si el socorrista responde aumentando la profundidad de compresión a 5 cm o más, la unidad emite el mensaje de voz *BUENAS COMPRESIONES*.



## Aplicación de parches de electrodo de desfibrilación: parches Stat-padz II para adultos

**ADVERTENCIA** Los electrodos ZOLL Stat-padz II están diseñados exclusivamente para pacientes adultos. No los utilice en pacientes con menos de 8 años de edad.

Para aplicar los parches de electrodo de desfibrilación Stat-padz II:

Paso	Acción	
1	Rasgue para abrir el paquete de electrodos y despliegue el paquete interior para dejar los electrodos al descubierto.	
2	Separe el electrodo cuadrado del material protector y colóquelo en la parte superior derecha del tórax del paciente, como se muestra en la ilustración.	
3	Coloque la mano en el borde del electrodo. Con la otra mano, haga girar suavemente el electrodo sobre el tórax del paciente para expulsar el aire que quede debajo.	
4	Separe el electrodo redondo del material protector y colóquelo en la parte inferior izquierda del tórax del paciente, como se muestra en la ilustración.	 <p>Si el paciente es una mujer, coloque el electrodo bajo su mama izquierda.</p> 
5	Coloque la mano en el borde del electrodo. Con la otra mano, haga girar suavemente el electrodo sobre la piel del paciente para expulsar el aire que quede debajo.	
6	Siga las indicaciones de la unidad AED Pro.	

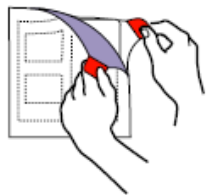
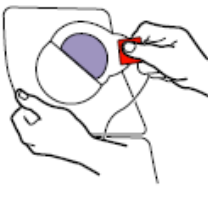
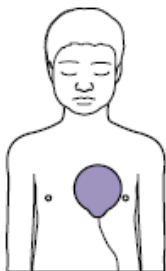
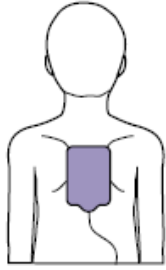


## Aplicación de parches de electrodo de desfibrilación: parches Pedi-padz II para pacientes neonatos/niños

**ADVERTENCIA** Los electrodos ZOLL Pedi-padz II están diseñados exclusivamente para pacientes pediátricos. Estos electrodos proporcionan niveles de energía de desfibrilación que pueden resultar inadecuados para pacientes adultos.

### Procedimiento

Para aplicar los parches de electrodo de desfibrilación Pedi-padz II:

Paso	Acción	
1	Rasgue para abrir el paquete de electrodos y despliegue el paquete interior para dejar los electrodos al descubierto.	
2	Separe el electrodo redondo del material protector.	
3	Coloque el electrodo en el tórax del paciente como se muestra en la ilustración. Coloque la mano en el borde del electrodo. Con la otra mano, haga girar suavemente el electrodo sobre el tórax del paciente para expulsar el aire que quede debajo.	
4	Gire el paciente sobre el tórax.	
5	Separe el electrodo cuadrado del material protector.	
6	Coloque el electrodo en la espalda del paciente como se muestra en la ilustración. Coloque la mano en el borde del electrodo. Con la otra mano, haga girar suavemente el electrodo sobre la piel del paciente para expulsar el aire que quede debajo.	
7	Dé la vuelta al paciente sobre la espalda y siga las indicaciones de la unidad AED Pro.	

# Colocación del electrodo de ECG

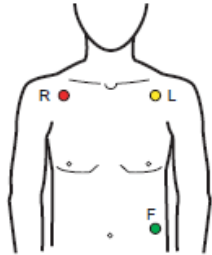
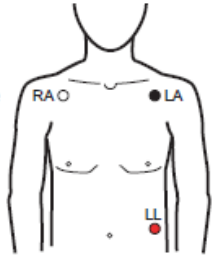
Antes de aplicar los electrodos de ECG, recuerde

- Retirar toda la ropa que cubra el tórax del paciente.
- Recoger o afeitar el exceso de vello para garantizar una adherencia adecuada de los electrodos.
- Usar alcohol para limpiar la grasa o la suciedad que pueda haber en el sitio del electrodo.
- Secar la humedad presente en el sitio del electrodo.

Se requiere una pequeña abrasión de la piel para eliminar la capa superior de células muertas del paciente y dejar al descubierto células vivas húmedas para un mejor contacto eléctrico. Una preparación adecuada de la piel reduce la derivación de la línea base y el ruido y proporciona una señal libre de ruido más deprisa tras la aplicación del electrodo.

Coloque los electrodos de ECG en el tórax del paciente como se muestra en la Tabla 5-1.

**Tabla 5-1. Etiquetado y colocación del electrodo de ECG**

Etiqueta <sup>a</sup> IEC	Etiqueta de la <sup>b</sup> AHA	Colocación	
R (rojo)	RA (blanco)	Línea medioclavicular derecha del paciente, justo debajo de la clavícula.	Configuración de 3 derivaciones (IEC) 
L (amarillo)	LA (negro)	Línea medioclavicular izquierda del paciente, justo debajo de la clavícula.	
F (verde)	LL (rojo)	Entre el sexto y el séptimo espacio intercostal de la línea medioclavicular izquierda del paciente.	Configuración de 3 derivaciones (AHA) 

# Aplicación de los electrodos de ECG


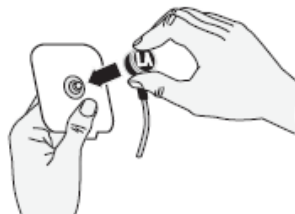
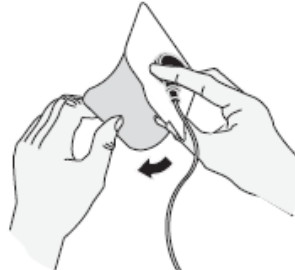
Una correcta aplicación y colocación de los electrodos es esencial para la monitorización del ECG. Un buen contacto entre el electrodo y la piel minimiza el artefacto de movimiento y la interferencia de la señal. ZOLL recomienda el uso de electrodos de ECG de Ag/AgCl (plata/cloruro de plata) de alta calidad.


## Antes de empezar

Compruebe los electrodos para asegurarse de que no presentan daños y no han superado la fecha de caducidad mostrada en el envoltorio.

## Procedimiento

Para aplicar los electrodos de ECG al paciente:

Paso	Acción
1	Identifique los sitios adecuados para la colocación de los electrodos (consulte la sección "Colocación del electrodo de ECG" en la página 5-3).
2	Limpie y erosione la piel del paciente para eliminar la capa externa de tejido muerto. Compruebe que la piel del sitio del electrodo está seca. 
3	Coloque las derivaciones en los electrodos. Asegúrese de que hay un buen contacto entre el electrodo y la terminación de la derivación. 
4	Separe el material protector del electrodo de ECG. Mantenga la superficie adhesiva limpia de gel de electrolito. <b>ADVERTENCIA</b> No utilice los electrodos si el gel se ha secado o está deteriorado. 

Paso	Acción
5	<p>Aplique la cara adhesiva de cada electrodo de ECG con firmeza sobre la piel del paciente, presionando en todo el perímetro del electrodo.</p> 
6	<p>Conecte el cable de ECG en el conector del cable del paciente situado en la unidad.</p> <p><b>Nota:</b> Coloque el cable de ECG de manera que no tire de ninguno de los electrodos.</p>

### 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.
- 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.

## Parches de desfibrilación y electrodos de ECG

Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio del electrodo. No utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.

No utilice parches de desfibrilación o electrodos de ECG si el gel se ha secado o deteriorado. De lo contrario, pueden producirse señales electrocardiográficas de baja calidad y quemaduras en el paciente.

Una adherencia inadecuada y la existencia de bolsas de aire bajo los parches de desfibrilación pueden producir arcos voltaicos, quemaduras en la piel y reducción de la energía administrada. Para minimizar las quemaduras, utilice parches de desfibrilación recién abiertos que no estén dañados en piel limpia y seca. Un exceso de vello corporal o una piel húmeda o diaforética pueden inhibir el acoplamiento (contacto) del parche del electrodo con la piel. Recoja el exceso de vello y seque la humedad de la zona en la que vaya a conectar el parche del electrodo.

Si desea preparar la unidad para una emergencia, mantenga el cable del electrodo de desfibrilación conectado a ella permanentemente, incluso cuando no esté en uso.

Utilice exclusivamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG sólo se usan para la monitorización; no se pueden usar para la desfibrilación.

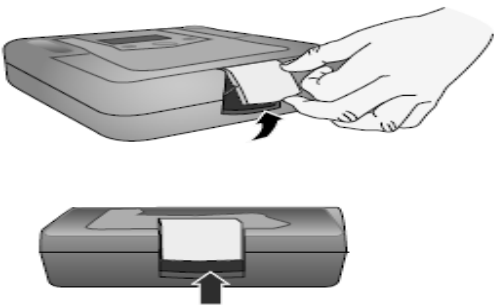
---



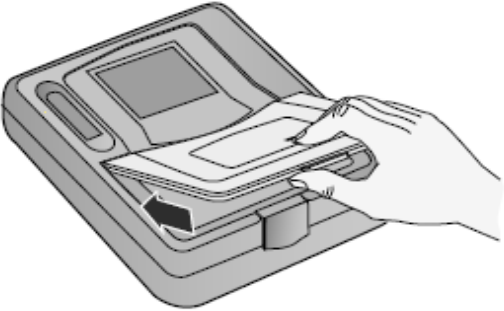

### **Advertencia:**

No coloque los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado. Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de la frecuencia cardiaca o el análisis del ritmo del ECG cuenten la frecuencia del marcapasos durante los incidentes de parada cardiaca o de otras arritmias. Observe con cuidado a los pacientes con marcapasos. Compruebe el pulso del paciente; no confíe sólo en los medidores de la frecuencia cardiaca. La historia del paciente y el examen físico son factores importantes para determinar la presencia de un marcapasos implantado.

### **Sustitución de la batería**

Para instalar o reemplazar una batería:

Paso	Acción	Notas
1	Tire hacia fuera del borde inferior del seguro del compartimento de la batería. Cuando se libera, el seguro se desliza hacia arriba.	

Paso	Acción	Notas
4	Deslice hacia fuera el panel de la cubierta.	
5	Si hay una batería instalada, extráigala del compartimento presionando la lengüeta que se encuentra sobre ella.	
6	Alinee la lengüeta de la nueva batería con el área de acceso para el dedo situada en el lado izquierdo del compartimento y, a continuación, coloque dentro de éste la batería.	<p data-bbox="895 741 1342 801">La forma de la batería permite que entre correctamente.</p> 
7	Presione el borde de la batería hasta que encaje en su sitio.	
8	Vuelva a deslizar el panel de la cubierta hasta su sitio y baje el borde de la cubierta.	
9	Levante el seguro del compartimento e incline el borde superior hacia la unidad.	
10	Presione el borde inferior del seguro hacia la unidad para fijar la cubierta en su sitio.	



**Importante:** Si la batería se cambia durante el uso clínico de la unidad (es decir, con un cable conectado), ésta se enciende automáticamente en el modo de prueba y después se apaga. Presione y suelte el botón **ON/OFF** para reiniciar la unidad.

## Advertencia CAMBIAR BATERÍA

Cuando la unidad detecta un estado de energía baja, emite la indicación de voz *CAMBIAR BATERÍA* una vez por minuto. Dependiendo de la antigüedad y el estado de la batería, el tiempo de funcionamiento restante de la unidad puede ser muy limitado.

El mensaje de advertencia continúa hasta que el dispositivo se apaga.

## Limpieza de la unidad

Después de cada uso, limpie y desinfecte la unidad y los cables de ECG con un paño suave y húmedo utilizando uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Jabón y agua
- Solución de lejía (30 mililitros por litro de agua)
- 90% de alcohol isopropílico

# Mantenimiento opcional para profesionales técnicos

La unidad AED Pro se calibra en la fábrica y no requiere más pruebas que los autotests que efectúa. Los profesionales con la formación adecuada que deseen realizar más pruebas pueden seguir el procedimiento que se describe a continuación.

## Equipo requerido

- Simulador AED Pro (o equivalente)

## Antes de empezar

Compruebe que la unidad y el simulador/multímetro están apagados.

## Procedimiento

Para probar la unidad:

Paso	Acción
1	Conecte el simulador AED Pro al conector del cable del paciente de la unidad.
2	Encienda el simulador y la unidad AED Pro.
3	Compruebe que ocurre lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>• El indicador Listo muestra al principio una "X" roja que cambia a una marca de verificación verde en los 10 segundos siguientes al encendido de la unidad.</li><li>• La unidad emite el mensaje de voz <i>UNIDAD FUNCIONAL</i> en 10 segundos (si está configurado).</li><li>• La pantalla muestra el recuento de descargas y el tiempo transcurrido.</li></ul>
4	Configure el simulador para que envíe un ritmo de fibrilación ventricular a la unidad AED Pro.
5	Tras la secuencia de indicaciones de evaluación del paciente, compruebe que la unidad hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Emite la indicación de voz <i>NO TOCAR AL PACIENTE ANALIZANDO</i>.</li><li>• Analiza el ritmo del ECG.</li><li>• Emite el mensaje de voz <i>DESCARGA INDICADA</i>.</li><li>• Carga el desfibrilador.</li><li>• Emite las indicaciones de voz <i>NO TOCAR AL PACIENTE</i> y <i>PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE</i>.</li></ul>
6	Compruebe que la unidad AED Pro emite el tono de carga lista y que el botón de <b>descarga</b> parpadea repetidamente.
7	Pulse el botón de <b>descarga</b> . Compruebe que el simulador indica que se ha administrado una descarga y que la unidad actualiza el recuento de descargas mostrado. <b>Nota:</b> El simulador puede verificar la capacidad de la unidad para administrar energía, pero no puede comprobar que se ha administrado la energía correcta. Para comprobar el nivel de energía administrada, utilice un analizador del desfibrilador y un cable adaptador universal en lugar del simulador.
8	Inmediatamente después de la aplicación de la descarga, cambie el simulador para que envíe un ritmo sinusal normal (RSN) a la unidad AED Pro.
9	Compruebe que la unidad AED Pro realiza un nuevo análisis de ritmo, lo que produce el mensaje <i>DESCARGA NO INDICADA</i> , seguido de la indicación de voz y texto: <i>INICIAR RCP</i>

Paso	Acción
10	Active la función de RCP del simulador.
11	<p>Compruebe que el metrónomo empieza a emitir pitidos.</p> <p>Compruebe que la unidad AED Pro emite las siguientes indicaciones de voz en 60 segundos (a menos que la monitorización de la RCP se haya deshabilitado en la unidad):</p> <p><i>PRESIONAR MÁS FUERTE</i></p> <p><i>BUENAS COMPRESIONES</i></p> <p>Compruebe que el medidor de compresión torácica funciona correctamente.</p>
12	Tras aproximadamente 2 minutos de RCP, compruebe que la unidad emite la indicación de voz <i>DETENER RCP</i> .
13	Compruebe que la unidad AED Pro inicia un nuevo análisis del ECG.
14	Apague la unidad AED Pro y el simulador.
15	Compruebe que el indicador Listo muestra una marca de verificación verde antes de desconectar el simulador y conectar parches de electrodo de desfibrilación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-GIKRAMER S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.01 00:15:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.01 00:15:24 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007402-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007402-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GiKramer S.A ; 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: 2551-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-499 Desfibriladores, externos

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

Modelos:

Zoll AED Plus Desfibrilador

Zoll AED Plus Desfibrilador completamente automático

Zoll AED Pro Desfibrilador

Accesorios:

Zoll Electrodo bifásicos Pro Padz

Zoll Electrodo de gel sólidos Pedi Padz

Zoll Electrodo radiolúcidos Pedi Padz

Zoll Electrodo pediátricos Pedi Padz

Zoll Electrodo Pedi Padz II

Zoll Electrodo multifunción para adultos Stat Padz

Zoll Electrodo Stat Padz II

Zoll Electrodo Stat Padz RPC

Zoll Electrodo Pro Padz

Zoll Electrodo multifunción listos Padz

Zoll Electrodo CPR-D Padz

Zoll cargador Base-Sistema de prueba/ carga de batería 4 x 4

Zoll cargador- Módulo de carga corriente alterna

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

Período de vida útil: 10 años equipos

5 años electrodos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1- Zoll Medical Corporation

2- Bio-Detek Inc

Lugar de elaboración:

1- 269 Mill Road, Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

2- 525 Narragansett Park Dr, Pawtucket, RI, 02861 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2551-2 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007402-21-1

N° Identificador Trámite: 34059

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.15 15:12:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.15 15:12:10 -03:00