



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5755-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5560-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5560-18-2 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.

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 Monitor y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., 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-2019-49482101-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2181-9”, 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. 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 – Desfibriladores.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La unidad Zoll X Series es un desfibrilador portátil que combina desfibrilación y marcapaseo con las siguientes capacidades de monitorización opcionales: ECG, SpO2, Presión Arterial No Invasiva (PANI), Presión Arterial Invasiva (PAI), CO2, Temperatura y Respiración. La unidad X Series está prevista para su uso por personal médico cualificado, familiarizado con la monitorización básica, el cuidado cardíaco de emergencia y el uso de esta unidad. Puede usarse en pacientes recién nacidos, pediátricos y adultos. Cuando el paciente tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 Kg se deben utilizar electrodos pediátricos de desfibrilación Zoll; no debe retrasarse el tratamiento para determinar la edad o peso exactos del paciente.

Modelo: ZOLL X Series Defibrilator.

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

Nombre del Fabricante: ZOLL Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5560-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:48:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117554
Date: 2019.07.17 16:49:00 -03'00'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Producto: Monitor desfibrilador.

Modelo del producto:

Marca: ZOLL

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

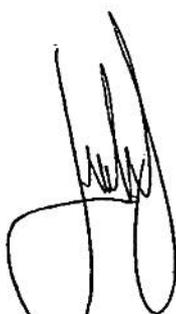
Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-9

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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


Dario Sozzini
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-716
Apoderado


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

ROTULO

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Medical Corporation, 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Producto: Monitor desfibrilador.

Modelo del producto:

Marca: ZOLL

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-9

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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


Daniel Sorvsa
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Aprobado


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



El uso de los productos X Series en el modo manual para la desfibrilación externa e interna está indicado en el caso de víctimas de una parada cardíaca que presentan una falta aparente de circulación, lo que se detecta por una de estas tres condiciones:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Este producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado para convertir una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular rápida en ritmo sinusal u otro ritmo cardíaco capaz de producir latidos cardíacos hemodinámicamente significativos.

La unidad también puede utilizarse para cardioversión sincronizada de ciertas arritmias auriculares o ventriculares. Personal médico cualificado deberá decidir cuándo es pertinente aplicar una cardioversión sincronizada.

Nota: la cardioversión sincronizada queda deshabilitada cuando se conecta el desfibrilador X Series al dispositivo AutoPulse Plus® y el dispositivo está en compresión.

La población de pacientes abarcará desde recién nacidos (neonatos) a adultos.

Funcionamiento semiautomático (DEA)

Los productos X Series están diseñados para ser utilizados por el personal de los servicios de urgencias que haya completado la formación y certificación que se necesitan para poder utilizar el desfibrilador en el modo en el que el usuario controla totalmente la administración de descargas al paciente.

Estos dispositivos están especialmente diseñados para utilizarse en programas de desfibrilación temprana, en los que el protocolo homologado para el tratamiento del paciente incluye la administración de una descarga del desfibrilador durante el proceso de reanimación (RCP), así como el transporte y los cuidados definitivos de dicho paciente.

El uso de X Series en el modo semiautomático para la desfibrilación está indicado en el caso de víctimas de una parada cardíaca que presentan una falta aparente de circulación manifestada mediante los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Las especificaciones de la función de análisis del ritmo del ECG se proporcionan en la sección "Precisión del algoritmo de análisis del ECG" en la página A-38.

Cuando el paciente pediátrico tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg, se deben utilizar los electrodos pediátricos de desfibrilación ZOLL. No retrase el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Consideraciones de seguridad

Se recomienda a todos los usuarios que revisen estas consideraciones de seguridad antes de usar la unidad X Series.

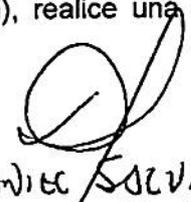
Las unidades X Series son desfibriladores de alta energía capaces de administrar 200 julios. Para desactivar la unidad por completo, pulse el interruptor de encendido para apagar la unidad.

Para descargar manualmente un desfibrilador cargado (o en carga), realice una de las siguientes acciones:

- Pulse la tecla de acceso rápido Desarmar.

Página 5 de 18


CAROSINO JUAN IGNACKI
Bioquímico
M.P. 11080


Donita Solvia
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Página 3 de 16



- Cambie la energía seleccionada.
- Pulse el interruptor de encendido para apagar la unidad.

Por razones de seguridad, la unidad X Series se descarga automáticamente si se deja cargada durante más de 60 segundos y no se pulsa el botón Shock.

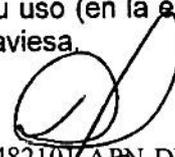
Advertencias

Aspectos generales

- La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este desfibrilador a médicos o por pedido de un médico.
- La desfibrilación de emergencia solo debe ser realizada por personal debidamente formado y cualificado que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. El médico que prescribe el tratamiento debe determinar el tipo de formación apropiada, por ejemplo, técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada o de reanimación básica.
- La cardioversión sincronizada solo debe llevarla a cabo personal cualificado y debidamente formado en técnicas avanzadas de reanimación cardiopulmonar (RCP) y que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. Ha de determinarse el tipo concreto de arritmia cardíaca antes de acometer la desfibrilación.
- Estas instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el modo de uso correcto de los productos X Series. No sustituyen nunca a un curso de formación oficial en cuidados a pacientes. Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el desfibrilador para aplicar un tratamiento correcto al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener unos resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el modo de funcionamiento correcto del dispositivo.
- No se recomienda el uso de electrodos externos de desfibrilación/estimulación, accesorios o dispositivos adaptadores de fuentes distintas a ZOLL. ZOLL no garantiza en modo alguno el rendimiento o la eficacia de sus productos cuando se usan con electrodos de estimulación/ desfibrilación o dispositivos adaptadores de otros fabricantes. Los fallos del desfibrilador que puedan atribuirse al uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o de adaptadores no suministrados por ZOLL podrían anular la garantía suministrada por esta empresa.
- Tras recibir el envío, compruebe los electrodos de estimulación/desfibrilación para asegurarse de que sean compatibles.
- No tense en exceso los cables para que no tiren de los electrodos.
- No descargue el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica. Consulte todos los problemas al personal del servicio autorizado.
- Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el desfibrilador hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- La unidad X Series podría no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se almacena a los límites extremos superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato. No conviene almacenar ni usar la unidad X Series fuera de los límites medioambientales proporcionados en el Apéndice A de este manual.
- Evite la utilización de la unidad X Series al lado de o sobre otro equipo. Si esto no se puede evitar, compruebe que la unidad funciona correctamente en esta configuración antes de un uso clínico.
- Conviene instalar y poner en servicio la unidad X Series según la información sobre compatibilidad electromagnética del Apéndice A de este manual.
- No use palas internas mientras la fuente de energía auxiliar de la unidad X Series esté conectada al sistema de energía de CA de un avión que funcione a una frecuencia de 400 Hz.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en este manual y los anexos de manuales de opciones de X Series relacionados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de X Series.
- Lleve a cabo un test funcional de las palas internas antes de usarlas.
- No use ni ponga la unidad en servicio si el indicador Preparado para su uso (en la esquina superior derecha del panel frontal) muestra un círculo rojo con una línea que lo atraviesa.

Página 6 de 18


CAROSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


IF-2019-49482107-APN-DNPM#ANMAT
BioMed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9

Página 4 de 16 Apoderado



- Coloque los cables del paciente con cuidado para evitar tropezar con ellos o empujar la unidad hacia el paciente sin darse cuenta.
- Si se cae la unidad, inspecciónela siempre en busca de cualquier daño.
- Los menús de supervisor deberían usarlos únicamente personal autorizado.
- Si duda sobre la precisión de cualquier medida, compruebe primero los signos vitales del paciente mediante medios alternativos y, a continuación, asegúrese de que el monitor está funcionando correctamente.

Antes de desechar el equipo, para evitar contaminación o infecciones del personal, el ambiente u otros equipos, es importante desinfectar y descontaminar el monitor o el desfibrilador y cualquier accesorio de los dispositivos que corresponda y extraer las baterías. A continuación, se deben desechar el dispositivo y los accesorios conforme a las normas aplicables en su país para los equipos que contienen piezas electrónicas.

Seguridad del usuario

- X Series puede administrar 200 julios de energía eléctrica. Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente, tal y como se describe en este manual, podría provocar lesiones personales o la muerte al usuario o a cualquier transeúnte.
- No utilice la unidad X Series en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos explosivos (como la gasolina). El uso de la unidad en dichos entornos podría provocar una explosión.
- No utilice la unidad cerca o dentro de agua estancada. Podría ponerse en peligro la seguridad eléctrica si el desfibrilador está húmedo.
- No descargue la unidad con los electrodos de desfibrilación o las palas muy juntos o al aire libre.
- Descargue el desfibrilador exactamente tal como se indica en las instrucciones. Descargue el desfibrilador únicamente cuando los electrodos o las palas de desfibrilación se hayan aplicado correctamente al paciente.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación de CA con terminal de tierra de protección.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, no toque el área gelificada de los electrodos terapéuticos manos libres durante la estimulación o la desfibrilación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que el gel electrolítico se acumule en las manos ni en los mangos de las palas.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no deje que los conectores del paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluida tierra.
- Si va a realizar la desfibrilación mediante palas, utilice únicamente un gel electrolítico de alta conductividad que haya sido especificado por el fabricante para tal fin.
- Cuando use las palas para la desfibrilación, use los pulgares para accionar los botones SHOCK. Así evitará descargas inadvertidas para el usuario.
- El uso de equipamiento accesorio que no cumpla con los requisitos de seguridad del desfibrilador X Series podría reducir el nivel de seguridad del sistema combinado. Cuando elija equipamiento accesorio, considere lo siguiente:
 - Uso del accesorio en las inmediaciones del paciente.
 - Demostración de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con las correspondientes normas armonizadas vigentes.
 - Asegúrese siempre de que el equipo funciona correctamente y de que se encuentra en perfecto estado antes de usarlo.
 - Antes de proceder a la desfibrilación, desconecte del paciente todos los equipos que no están protegidos contra desfibrilación.
 - Antes de descargar el desfibrilador, advierta a todo el mundo de que se SEPARE del paciente.
 - No toque la cama, al paciente ni ningún equipo conectado al paciente durante la desfibrilación, pues podría recibir una fuerte descarga. Para evitar vías peligrosas para la corriente de desfibrilación, no permita que las partes expuestas del cuerpo del paciente toquen ningún objeto metálico, como la estructura de la cama.

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

IF-2019-49482-M01-AR-ANMAT
Biomed Medical Development ANMAT
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado
Página 5 de 16



- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que la impresora entre en contacto con ninguna parte conductora, como equipamiento conectado al puerto USB.

Seguridad del paciente

- El dispositivo AutoPulse Plus está diseñado y construido para su uso exclusivamente en personas adultas de 18 o más años de edad.
- Si se aplica una desfibrilación o una cardioversión inapropiada a un paciente (por ejemplo, porque el paciente padezca una arritmia no maligna), puede provocarse una fibrilación ventricular, una asístole u otra arritmia peligrosa.
- Si se realiza la desfibrilación sin aplicar correctamente los electrodos o el gel electrolítico de las palas, esta podría no resultar eficaz y provocar quemaduras, sobre todo cuando es preciso aplicar descargas repetidas. Con frecuencia aparece eritema o hiperemia en la piel que se encuentra debajo de las palas o los electrodos, aunque este efecto suele verse incrementado en la parte del perímetro de dichos elementos. Este enrojecimiento disminuye de forma significativa en el plazo de 72 horas.
- Conviene conectar este equipamiento a una sola parte del paciente cada vez.
- Utilice solo electrodos pediátricos OneStep para desfibrilar pacientes menores de 8 años. El uso de electrodos para adultos, o de electrodos pediátricos que no sean los electrodos pediátricos OneStep, puede dar lugar a la aplicación de dosis de energía excesivas.
- La configuración del nivel de energía del desfibrilador para neonatos y niños debe definirse en función de los protocolos clínicos específicos de cada lugar.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, no coloque el monitor en una posición que pueda provocar que se caiga sobre el paciente.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, conecte la unidad X Series solo a equipamiento con circuitos aislados eléctricamente.
- Utilice únicamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG sirven únicamente para la adquisición de ritmos; no puede usar electrodos de ECG para desfibrilación o estimulación.
- No utilice electrodos de ECG o terapéuticos si el gel está seco, separado, o si el plástico está roto o rasgado, pues puede provocar quemaduras al paciente al utilizar estos instrumentos. La falta de adherencia o la presencia de aire bajo los electrodos terapéuticos pueden provocar la formación de chispas o quemaduras en la piel.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. No use electrodos transcurrida su fecha de caducidad.
- Un exceso de vello corporal o una piel húmeda y diaforética puede impedir el correcto acople de los electrodos a la piel. Recorte el exceso de vello y seque la humedad del área donde haya que aplicar un electrodo.
- Conviene sustituir periódicamente los electrodos terapéuticos durante la estimulación continua. Consulte las instrucciones de los electrodos para efectuar la sustitución correctamente.
- La estimulación prolongada (durante más de 30 minutos), especialmente en neonatos o en adultos con disminución aguda del flujo sanguíneo, puede provocar quemaduras. Inspeccione periódicamente la piel bajo los electrodos.
- Coloque cuidadosamente los cables lejos del cuello del paciente para reducir la posibilidad de que se enrosquen y puedan producir estrangulamiento.
- Para evitar quemaduras por electrocirugía en los puntos de monitorización, asegure la adecuada conexión del circuito de retorno, de modo que no se pueda establecer la vía de retorno a través de los electrodos ni de las sondas de monitorización.
- Durante la práctica de electrocirugía, observe las siguientes directrices para minimizar interferencias de la unidad de electrocirugía y proporcionar la máxima seguridad tanto para el usuario como para el paciente.
- Mantenga todos los cables de monitorización del paciente alejados de la toma de tierra, así como de navajas y cables de retorno de la unidad de electrocirugía.
- Utilice parches de toma de tierra electroquirúrgicos con la mayor área de contacto posible.
- Asegúrese siempre de que se ha efectuado la correcta fijación al paciente del electrodo de retorno electroquirúrgico.

Página 8 de 18


CAROSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080


DAVID SOLVIA
Bioneo Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Página 6 de 16



• Compruebe los niveles de fuga eléctrica antes del uso. La corriente de fuga podría resultar excesiva si hay más de un monitor u otras partes del equipo conectados al paciente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Servicio técnico

X Series solo necesita recalibración del módulo de CO₂. Se requiere mantenimiento tras 20.000 horas de uso del módulo de CO₂. No obstante, un equipo de personal debidamente formado y cualificado deberá encargarse de realizar comprobaciones periódicas del desfibrilador para verificar que el aparato funciona correctamente.

Si una unidad requiere mantenimiento, contacte con el Departamento del servicio técnico de ZOLL.

Cuando se solicite mantenimiento, facilite al representante de mantenimiento la información siguiente:

- Número de serie de la unidad
- Descripción del problema
- Departamento que utiliza el equipo y nombre de la persona de contacto
- Orden de pedido para permitir el seguimiento del equipo prestado
- Orden de pedido para una unidad con la garantía caducada
- ECG de muestra u otros gráficos de tira que muestren el problema (si hay disponibles y es pertinente), que no contengan información confidencial del paciente.

Envío de una unidad para mantenimiento

Antes de enviar una unidad al departamento de servicio técnico de ZOLL para su reparación, debe obtener un número de solicitud de servicio (SR) del representante del servicio que corresponda.

Retire la batería de la unidad. Empaquete la unidad con sus cables y la batería en el embalaje original (si está disponible) o en un paquete equivalente. Asegúrese de que el número de solicitud de servicio aparezca en todos los paquetes.

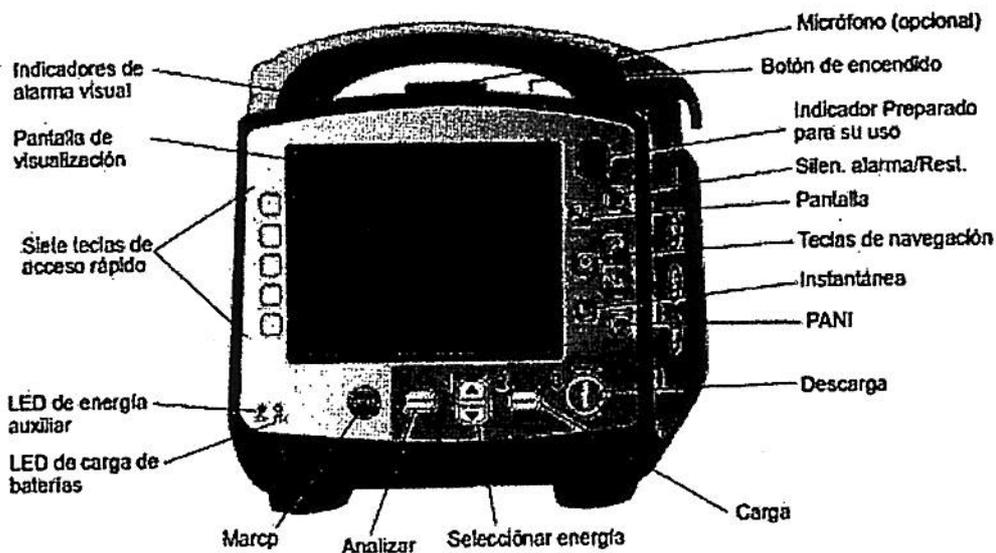


Figura 2-1 Panel frontal de la unidad X Series

[Signature]
CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080

[Signature]
Donnie Solina
 Biomed Medical Device S.R.L.
 C.U.I.T. 30-71080906-9
 IF-2019-49482101-AR-DNRM#ANMAT

	Elemento	Descripción
1	Asa	Asa de transporte integrada.
2	Panel frontal	Incluye la pantalla de visualización y los controles principales.
3	Micrófono (opcional)	Graba la actividad de audio en las proximidades de la unidad X Series.
4	Altavoz	Emite pitidos de detección de la onda R y tonos de alarma.
5	Compartimento del papel	Alberga el papel para la impresora.
6	Conectores de paciente	Para obtener detalles, consulte "Conectores y cables de paciente" en la página 2-7.
7	Conector de dispositivo USB	Para la conexión del desfibrilador X a un dispositivo USB. Para obtener detalles, consulte "Transferencia de datos a un dispositivo USB" en la página 21-4.
8	Compartimento de la batería	Alberga una batería de ion litio recargable.
9	Conector de energía auxiliar	Para conectar el dispositivo a un adaptador de energía auxiliar.
10	Conector de anclaje	Para conectar el dispositivo a una estación de anclaje.

Conectores y cables de paciente

Los laterales izquierdo y derecho de la unidad incluyen conjuntos de conectores para cables de paciente.
Nota: Las funciones de SPO2, PANI, CO2, Temperatura y PAI son opcionales. Si su unidad no incluye estas opciones, no tiene los conectores pertinentes.

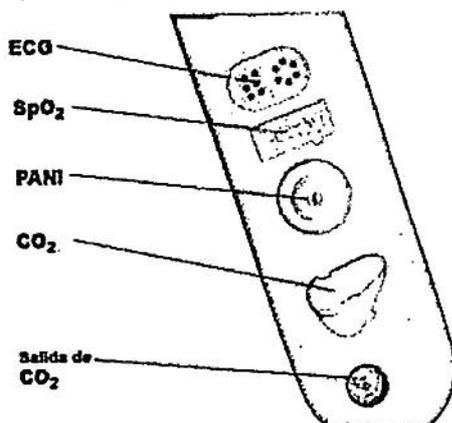


Figura 2-3 Conectores de cables de paciente en el lateral izquierdo de la unidad

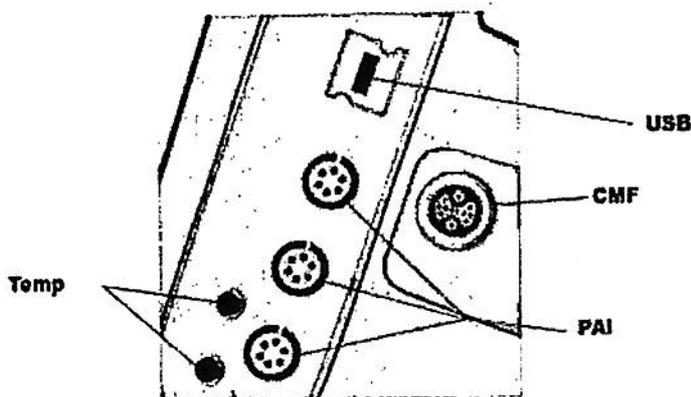


Figura 2-4 Conectores de cables de paciente en el lateral derecho de la unidad

Página 10 de 18

[Signature]
CAROSSINO JUAN
 Bioquímico
 M.P. 11080

[Signature]
Biomed Medical Device S.R.L.
 C.U.I.T. 30-71080906-9
 Apoderado

IF-2019-49482101-APN-DNPM#ANMAT

Conector	Descripción
ECG	Para la conexión de un cable de ECG de 3 o 5 derivaciones (la monitorización de 12 derivaciones es opcional).
SpO ₂	Para la conexión de un cable de SpO ₂ /CO Masimo.
PANI	Para la conexión del tubo de PANI.
CO ₂	Para la conexión de la línea de muestra de CO ₂ .
Temp	Para la conexión de sondas de temperatura.
Cable multifunción (CMF)	Para la conexión de palas o electrodos de estimulación y terapéuticos manos libres ZOLL.
USB	Para conectar el desfibrilador X Series a un dispositivo USB.
PAI	Para la conexión de cables PAI.

Inserción de los cables en la unidad

Enchufe el conector del cable en el conector de entrada de terapia del lateral derecho de la unidad. Empuje el conector hacia dentro con las flechas alineadas. El conector hará clic cuando encaje en su lugar.



1. Inserte el CMF en la unidad.



2. Conector encajado en su lugar.

Procedimiento de comprobación diario/de turnos

Inspección

Equipo y accesorios

- Compruebe que la unidad X Series está limpia (sin ningún vertido de líquido) y que no hay indicios visibles de deterioro.
- Inspeccione todos los cables, cordones y conectores para ver si hay signos de deterioro o de desgaste excesivo (cortes en el aislamiento, cables pelados o rotos o patillas de conector dobladas o sucias).
- Inspeccione la batería, el cable del paciente para ECG, el cable multifunción (CFM), el cable OneStep, el sensor de pulsioximetría, el manguito de presión sanguínea y los sensores del tubo y de temperatura para ver si presentan signos de deterioro o de desgaste excesivo. Sustitúyalos si están dañados.
- Inspeccione las palas del desfibrilador para comprobar si presentan signos de deterioro o de desgaste excesivo. Compruebe que las superficies de las palas están limpias y que no hay en

Página 11 de 18


CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080

IF-2019-49482401-7 APPN EN P.M.#ANMAT
 Biomed Medical Device S.R.L.

Página 9 de 16



ellas gel electrolito u otros contaminantes. Asegúrese de que todos los controles de las ~~pelas~~ funcionan libremente cuando se pulsan y se sueltan.

- Inspeccione el adaptador de CA externo y sus cables de alimentación para ver si presentan signos de deterioro. Sustitúyalos si están dañados.

Suministros

- Verifique la presencia, el buen estado y la cantidad adecuada de todos los suministros desechables (electrodos terapéuticos manos libres, electrodos de monitorización de ECG, gel para desfibrilador, papel del registrador, torundas para alcohol, maquinillas y tijeras, etc.).
- Compruebe que dispone de dos juegos de parches terapéuticos manos libres.
- Asegúrese de que los electrodos terapéuticos y de monitorización están sellados en los paquetes y de que las fechas de caducidad impresas en ellos no han pasado.
- Abra la puerta del registrador situada en el lado izquierdo de la unidad X Series y compruebe que la unidad cuenta con un suministro adecuado de papel.

Baterías

- Compruebe que hay una batería cargada totalmente insertada en el compartimento de la batería de la unidad X Series.
- Compruebe que hay un paquete de baterías de repuesto totalmente cargado.

Indicador Listo para usar

- Compruebe el indicador Listo para usar (LPU) del panel frontal de la unidad X Series. Compruebe que el símbolo LPU está encendido.

Si el indicador LPU parpadea o si aparece el símbolo No usar, significa que se ha detectado un fallo del equipo o que la batería de la unidad está baja o no se ha instalado correctamente. Instale una batería completamente cargada en la unidad y vuelva a comprobar el indicador LPU. Si el indicador sigue parpadeando o mostrando el símbolo No usar, retire la unidad del servicio y contacte con el personal técnico apropiado o con el departamento de servicio técnico de ZOLL.

Programa mínimo recomendado de mantenimiento preventivo

Se deben realizar pruebas de funcionamiento a intervalos regulares. Las pruebas de funcionamiento incrementan las comprobaciones automáticas que la unidad X Series realiza para verificar que está lista para el funcionamiento. Para obtener más información, consulte las pruebas de funcionamiento en el XSeries Service Manual (Manual de servicio de X Series):

Anualmente

Además de las pruebas de funcionamiento y los procedimientos de comprobación diarios y por turnos, se recomienda lo siguiente:

- Realizar una comprobación de calibración de PANI.
- Realizar una comprobación de calibración de CO2.
- Las comprobaciones de calibración de PANI y CO2 se deben realizar anualmente o con la periodicidad establecida en las normativas locales (debe llevarlas a cabo un técnico cualificado del equipo biomédico), tal y como se describe en el XSeries Service Manual (Manual de servicio de X Series).

Directrices para mantener un rendimiento óptimo de la batería

- Cada batería se debe identificar con un número o una letra. Una marca de identificación resulta útil para realizar un seguimiento del rendimiento de la batería.
- Mantenga unas baterías adicionales en el cargador de baterías SurePower, donde su estado se puede determinar con rapidez. La iluminación del piloto Preparado es la indicación más certera de que una batería está totalmente cargada.

Página 12 de 18

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

DONISIL SOLVIA
IF 2019-49482701-APN-DNPM#ANMAT
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apostado
Página 10 de 16



- Tenga siempre disponible al menos una batería de repuesto totalmente cargada. Si no cuenta con ninguna otra fuente de alimentación de reserva, es recomendable disponer de dos baterías de repuesto.
 - Alterne de manera rutinaria las baterías de repuesto. El nivel de carga disminuye gradualmente en una batería cuando se quita del cargador aunque no se use. Una rotación regular de las baterías ayuda a evitar incidentes en los que la batería está baja porque no se ha recargado ni utilizado en un periodo de 30 días.
 - Siempre que sea posible, recargue las baterías parcialmente agotadas. Esto se puede hacer después de cualquier incidente que exija monitorización del paciente. Garantiza el máximo tiempo de funcionamiento para cada uso sin depender de los repuestos. La necesidad de un repuesto puede servir como alerta cuando una batería antigua deja de proporcionar un tiempo de funcionamiento normal.
 - Mantenga las baterías descargadas separadas de las baterías de repuesto que están cargadas. Cuando extraiga una batería descargada del monitor, no la coloque nunca en la ubicación en la que debería haber un repuesto cargado.
- Precaución NO deje los paquetes de baterías de la unidad X Series en un estado agotado. Los paquetes de baterías pueden sufrir daños si permanecen agotados durante más de 14 días.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la unidad X Series

Para limpiar la unidad X Series, use un paño prácticamente seco que contenga una de las soluciones de limpieza suaves que se enumeran más adelante. NO permita que la solución de limpieza o el agua entren por las grietas o las aberturas del conector en ningún momento. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza que quede en la unidad X Series con un paño seco. Compruebe siempre la abertura del conector y el monitor para ver si hay signos inusuales de desgaste, deterioro o humedad durante la limpieza.

Use solo estas soluciones de limpieza recomendadas:

- Agua templada
- Solución de peróxido de hidrógeno
- Jabón líquido
- Wex-cide®
- Windex®

Nunca use estas soluciones de limpieza:

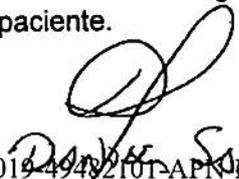
- Alcohol butílico
- Etanol desnaturalizado
- Freón
- Solución suave de lejía
- Alcohol isopropílico
- Tricloroetano, tricloroetileno
- Acetona
- Vesphene II
- Enviroquat
- Staphene
- Misty
- Glutaraldehído

Limpieza del manguito de presión sanguínea PANI

Limpie el manguito con desinfectantes de hospital comunes, como Clorox® (solución 1:10), alcohol isopropílico, solución Lysol®, PhisoHex®, Quatricide®, Virex® y Vesphene®. Lávelo suavemente con la solución y enjuáguelo. NO permita que la solución penetre en los tubos del manguito. Deje que el manguito y el tubo se sequen por completo antes de usarlos con el paciente.


CAROSSINO, JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Página 13 de 18


IF-2019-49432107-APN-DMPM#ANMAT
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Página 11 de 16 Poderado



Limpieza de los sensores de SpO₂

Limpie los sensores SpO₂ con un paño que se haya humedecido ligeramente con una de las soluciones recomendadas de la lista anterior. NUNCA sumerja la sonda o su conector en ningún líquido ni en ninguna solución de limpieza. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza con un paño seco. Deje que el sensor se seque por completo antes de usarlo con el paciente.

Limpieza de cables y accesorios

Los cables, los tubos del manguito, las palas y otros accesorios se pueden limpiar con un paño humedecido en una solución detergente suave.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Nota: Lea atentamente las instrucciones de uso.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

Estado	Descripción	Acción
Preparado para su uso	El dispositivo está preparado para su uso. Los parámetros de monitorización de pacientes, desfibrilación y estimulación son funcionales y la batería está por encima de la capacidad de batería baja. Nota: Si el dispositivo se enchufa al adaptador de energía auxiliar, el indicador Preparado para su uso puede mostrarse incluso si la batería está agotada. Compruebe el estado de la batería antes de retirar el dispositivo del adaptador de energía auxiliar.	No se requiere ninguna.
Parpadeante	Se ha producido una o más de las siguientes circunstancias: <ul style="list-style-type: none">• La batería no está instalada correctamente.• Hay instalada una batería con baja capacidad.• Se ha producido un fallo en la batería.• No hay ninguna batería instalada mientras se está con conexión a energía auxiliar.• Uno o más parámetros de monitorización de pacientes (NIBP, SpO₂, CO₂, IBP o Temp) han fallado el autotest.• Error en el autotest del botón del panel frontal.• Error en el autotest de la base de datos de discursos.	Instale una batería completamente cargada en la unidad y vuelva a comprobar el indicador de Preparado para su uso. Si dicho indicador continúa parpadeando, retire la unidad del servicio y contacte con el personal técnico apropiado o con el departamento de servicio técnico de ZOLL.



Estado	Descripción	Acción
No usar	Se ha producido una o más de las siguientes circunstancias: <ul style="list-style-type: none"> • La batería no está instalada correctamente. • No hay batería instalada y la energía auxiliar no está presente. • Se ha instalado una batería con carga muy baja (por debajo del límite de apagado del software). • Los autotests de ECG, desfibrilador o marcapasos han fallado, o lo han hecho otros autotests de vital importancia. 	Instale una batería completamente cargada en la unidad y vuelva a comprobar el indicador de Preparado para su uso. Si dicho indicador continúa mostrando el símbolo de No usar, retire la unidad del servicio y contacte con el personal técnico apropiado o con el departamento de servicio técnico de ZOLL.

Mensajes del sistema de SpO2

Mensaje de sistema	Causa
INICIALIZANDO	El pulsioxímetro SpO2 se está inicializando.
BUSCANDO	La unidad está buscando un pulso.
COMPR. SENSOR	El sensor SpO2 se ha desconectado de la unidad o ya no está colocado en el paciente. Compruebe el sensor y vuelva a conectarlo a la unidad o al paciente.
FSENSOR	El sensor de SpO2 es defectuoso. Sustituya el sensor.
PERFUSIÓN BAJA	Intensidad demasiado pequeña de la señal, cambie a un lugar de mejor perfusión.
SPO2 DESACTIVADO	Se ha producido un error del sistema. La unidad X Series no puede realizar mediciones de SpO2 y debe repararse.
TIEMPO REST: XX:X HRS	para los sensores que admiten caducidad, indica el tiempo restante aproximado antes de la caducidad del sensor.
FALLA DE CABLE	El cable de SpO2 está defectuoso. Reemplace el cable.
LIFE EXPIRING (vida agotada)	Falla del adhesivo/sensor/cable. El adhesivo/sensor/ cable está próximo a su agotamiento. Reemplace el adhesivo/sensor/cable.

Mensajes del sistema PAI

La unidad X Series puede mostrar los siguientes mensajes durante la monitorización PAI:

Mensaje de sistema	Causa
FALLO DEL TRANSDUCTOR	La sonda PAI está dañada y se debe sustituir.
TRANSDUCTOR INCOMPATIBLE	La sonda PAI no es compatible. Consulte el apéndice B, <i>Accesorios</i> , para obtener una lista de sondas PAI aprobadas por ZOLL.


CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080



COMPROBAR SONDA	La sonda PAI se ha desconectado.
CALIBRAR SONDA	La sonda PAI está conectada y es necesario calibrarla.
CALIBRANDO	La sonda PAI se está calibrando.
PAI DESACTIVADO	Se ha producido un error del sistema y se debe reparar la unidad X Series.
CALIB. RECHAZ.	La sonda PAI no se ha eliminado a causa de una señal de presión pulsátil, excesivos artefactos PAI o excesiva desviación del transductor.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones medioambientales	
Temperatura de funcionamiento	De 0°C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -30 °C a 70 °C
Humedad	De 15% a 95% de humedad relativa, sin condensación

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Marcapasos

Tipo: estimulación transcutánea externa Frecuencia del marcapasos: 30 a 180 LPM $\pm 1,5\%$.

Corriente de salida: 0 a 140 mA $\pm 5\%$ o 5 mA (el valor que sea mayor)

Modos: Demanda y Fijo Indicadores de estado:

Fallo del cable de ECG, marcador de pulsos en monitor y tira, indicador de inicio/parada en pantalla.

Tipo de pulso: corriente constante, rectilíneo Duración del pulso: 40 ms ± 2 ms

CO2

Rango: 0 a 150 mmHg Precisión de CO2:

Presión parcial de CO2*	Precisión**
0-38 mmHg	± 2 mmHg
39-99 mmHg	\pm (5% de lectura + 0,08% para cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)
100-150 mmHg	\pm (5% de lectura + 0,08% para cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)

* A nivel del mar.

CAROSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

IP 2019-49-8210Z-VPM-DNPM#ANMAT

Biomed Medical Device S.R.L.
Página 14 de 16



** La precisión se aplica a frecuencias respiratorias hasta 80 lpm. Para frecuencias respiratorias superiores a 80 lpm, la precisión es de 4 mmHg o $\pm 12\%$ de la lectura (el valor que sea mayor) para valores de EtCO₂ superiores a 18 mmHg. Esto se comprueba de conformidad con la norma ISO 21647. Para lograr las precisiones especificadas para frecuencias respiratorias superiores a 60 respiraciones/minuto, debe utilizarse el sistema Microstream FilterLine H para pacientes infantiles/neonatos. Por encima de 40 C, debe añadirse ± 1 mmHg o $\pm 2,5\%$ (el valor que sea mayor) a la tolerancia de la especificación de precisión. Frecuencia de muestreo de CO₂: 50 ms
 Desviación de la precisión de medición: a lo largo de cualquier período de 24 horas se mantienen las especificaciones de precisión indicadas anteriormente.
 La especificación de precisión se mantiene dentro del 4% para las siguientes mezclas de gases (todos los valores se indican en Vol.%).

CO ₂	N ₂	O ₂	N ₂ O	H ₂ O	Agentes anestésicos
1,0 a 13	0 a 97,5	0 a 100	0 a 80	Seco a saturado	De conformidad con EN 21647

Pulsioxímetro

Saturación de oxígeno (% SpO₂)

1 - 100%

Saturación de oxígeno (% SpO₂) - en situaciones de movimiento

70% - 100% $\pm 3\%$ Adultos/pediátricos/lactantes/Neonatos

Saturación de oxígeno (% SpO₂) - en situaciones de perfusión baja

70 - 100 $\pm 2\%$, Adultos/pediátricos/lactantes/neonatos

Frecuencia de pulso (lpm) - en situaciones de ausencia de movimiento

25 - 240 ± 3 bpm Adultos/pediátricos/lactantes/neonatos

Frecuencia de pulso (lpm) - en situaciones de movimiento

25 - 240 ± 5 bpm Adultos/pediátricos/lactantes/neonatos

Frecuencia del pulso (ppm) - en condiciones de baja perfusión

25 - 240 ± 3 bpm Adultos/pediátricos/lactantes/neonatos

Saturación de carboxihemoglobina (% SpCO)

1% - 40% $\pm 3\%$ Adultos/pediátricos/lactantes

Saturación de metahemoglobina (% SpMet)

1% - 15% $\pm 1\%$ Adultos/pediátricos/lactantes/neonatos

Hemoglobina total (ml/dL SpHb)

8 - 17 ± 1 g/dL (arterial or venous) Adultos/pediátricos

Presión arterial no invasiva

Técnica: método oscilométrico no invasivo Modos de funcionamiento: automático y manual Intervalos automáticos: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30 y 60 minutos Turbocuf: mediciones máximas permitidas en un período de 5 minutos Rango de medición de la presión:

Sistólica: 20 a 260 mmHg Diastólica: 10 a 220 mmHg Media: 13 a 230 mmHg

Precisión de la presión estática: ± 3 mmHg

Rango de la frecuencia de pulso:

Pacientes adultos: 30 a 200 ± 5 LPM Pacientes pediátricos: 30 a 200 ± 5 LPM Pacientes neonatos: 35 a 220 ± 5 LPM

Presiones invasivas

Número de canales: 3

Rango de presión: -30 a 300 mmHg

Precisión de la presión: ± 2 mmHg o 2% de la lectura, el valor que sea mayor, más el error del transductor

CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080

IF-2019-49482101-APN-DAPM#ANMAT
Biomed Medical Device S.R.L.
 C.U.I.T. 30-71080906-9
 Página 17 de 18



Rango de la frecuencia de pulso: 25 a 250 LPM
Precisión de la frecuencia de pulso: ± 3 LPM o $\pm 3\%$ del valor, el que sea mayor Visualización de la frecuencia de pulso: promedio de los últimos 4 intervalos de latido a latido
Ajuste a cero: ± 200 mmHg.

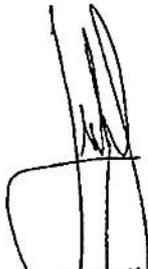
Temperatura

Número de canales: 2 Rango de medición: 0 a 50 °C

Precisión:

$\pm 0,1$ °C de 10 a 50 °C, más error de sonda $\pm 0,2$ °C de 0 a 10 °C, más error de sonda Resolución: 0,1 °C

Escala: Fahrenheit o Celsius



CAROSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



Daniel Solís

Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49482101-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5560-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:28:34 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:28:34 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5560-18-2

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 - Desfibriladores.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La unidad Zoll X Series es un desfibrilador portátil que combina desfibrilación y marcapaseo con las siguientes capacidades de monitorización opcionales: ECG, SpO2, Presión Arterial No Invasiva (PANI), Presión Arterial Invasiva (PAI), CO2, Temperatura y Respiración. La unidad X Series está prevista para su uso por personal médico cualificado, familiarizado con la monitorización básica, el cuidado cardiaco de emergencia y el uso de esta unidad. Puede usarse en pacientes recién nacidos, pediátricos y adultos. Cuando el paciente tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 Kg se deben utilizar

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

electrodos pediátricos de desfibrilación Zoll; no debe retrasarse el tratamiento para determinar la edad o peso exactos del paciente.

Modelo: ZOLL X Series Defibrilator.

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

Nombre del Fabricante: ZOLL Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos.

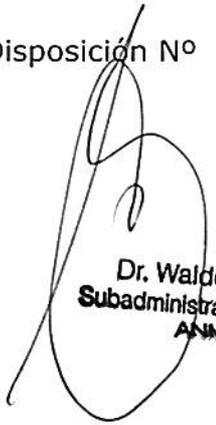
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2181-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5560-18-2

Disposición Nº

5755

17 JUL. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5

0

0

0