



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3148

BUENOS AIRES, **01 JUN 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20239-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3148

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Primedic™, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores externos, de acuerdo a lo solicitado, por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 83 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3148

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20239-11-5

DISPOSICIÓN Nº

3148

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3148**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores
externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Primedic™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador automático externo bifásico con ECG de
seis (6) canales. Los modelos HeartSave 6 y 6S presentan, además, modo de
desfibrilación asíncrono manual.

Modelo/s: - HeartSave AS (M250).
- HeartSave PAD (M250).
- HeartSave AED (M250).
- HeartSave AED-M (M250).
- HeartSave 6 (M250).
- HeartSave 6S (M250).

Período de vida útil: Seis (6) años.

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

Nombre del fabricante: Metrax GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rottweil, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20239-11-5

DISPOSICIÓN Nº

3148

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3148**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PRIMEDIC™ Heart Save

Modelos: AS, PAD, AED, AED-M, 6 y 6S

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil
Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -30 a 65 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 55 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

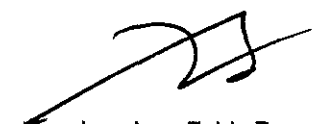
⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-28


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



PRIMEDIC™ Heart Save

Modelos: AS, PAD, AED, AED-M, 6 y 6S

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottwell
Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -30 a 65 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 55 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

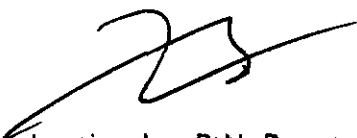
⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

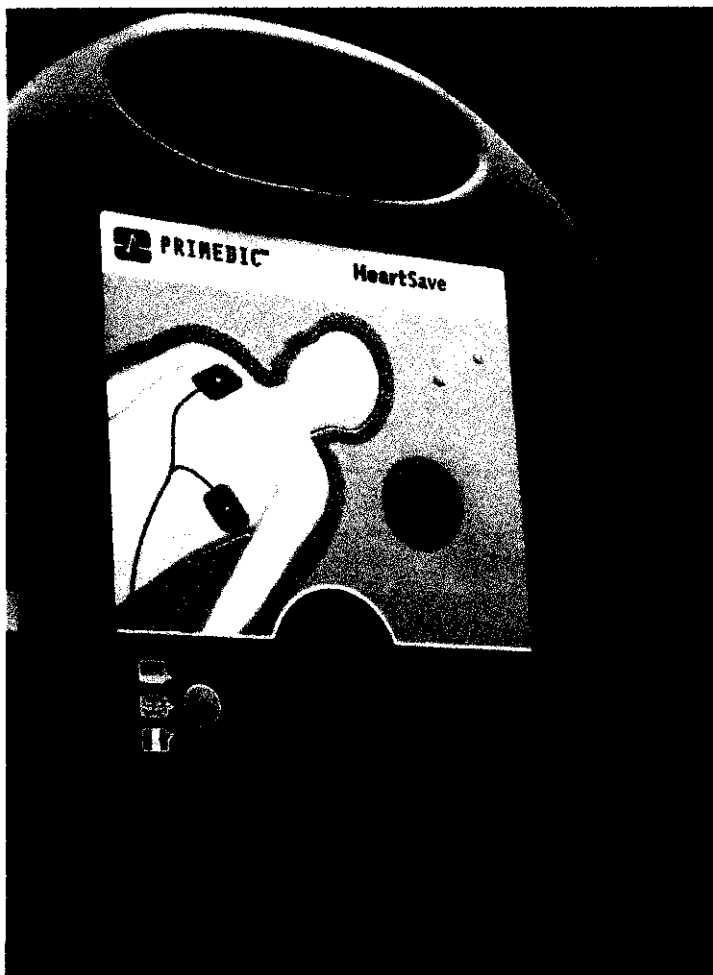
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-28


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



PRIMEDIC™ HeartSave

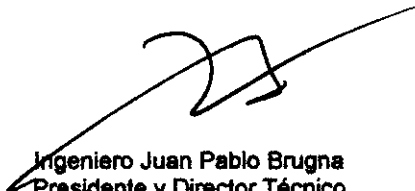


Uso acorde a los fines establecidos

El modo automático del HeartSave está previsto para el uso por parte de personal de primeros auxilios adecuadamente formados, personal sanitario de salvamento calificados y médicos para el uso diario en hospitales, tanto en la clínica como en el ámbito preclínico de la medicina de urgencias.

El modo manual del equipo está reservado al exclusivamente al médico.

Sólo debe ser empleado en pacientes que estén inconscientes y en los que no pueda detectarse respiración


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



El equipo puede funcionar alternativamente con diferentes módulos de energía extraíbles. Su diseño compacto y ligero permite transportar fácilmente el HeartSave durante la asistencia a un enfermo.

Sirve para realizar **desfibrilaciones transtorácicas**.

Su principal aplicación es la desfibrilación en modo asíncrono manual, aunque también puede utilizarse para la **cardioversión** de fibrilación auricular en modo síncrono manual.

La decisión sobre la necesidad de suministrar un choque puede tomarla tanto el usuario en modo manual, como el equipo automáticamente a través de la recomendación de choque en el modo AED.

Mientras que en el modo automático los niveles de energía de la primera, segunda y tercera descarga están fijadas por los valores teóricos de corriente máximos 20A, 25A y 30A, así como por la tensión del condensador subordinada a la impedancia del paciente, existe la posibilidad de seleccionar los niveles de energía de 50J a 360J en el modo manual para conseguir una regulación de la energía del desfibrilador adecuada al peso, según la experiencia del médico.

Además, el equipo sirve para efectuar y representar electrocardiogramas (monitorización). La derivación de los electrodos de desfibrilación se efectúa acorde a los fines establecidos de los electrodos de la derivación Einthoven II. Si en lugar de electrodos de desfibrilación o los electrodos de ECG comunes, se utiliza un cable para ECG, es posible realizar una **monitorización** de dos canales. De este modo se puede representar una selección cualquiera de 2 señales (útiles) de las derivaciones analógicas de Einthoven I, II, III o Goldberger aVR, aVL, aVF, para lo cual la colocación de los electrodos debe ser la correcta.

El usuario es guiado a través de instrucciones orales e informaciones claras tanto escritas como gráficas. Después de encender el equipo se conecta al paciente con dicho equipo mediante los electrodos adhesivos incluidos en el volumen de suministro. A continuación, el equipo realiza el análisis automático del ritmo cardiaco. Para el tratamiento con un choque de alta energía sólo se recomendará aquel ritmo que el equipo detecte como vibración ventricular (= necesitado de choque). Todos los demás ritmos se clasifican como no precisados de choque. El tiempo que media desde el comienzo del análisis hasta la aplicación del choque es inferior a 30s.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

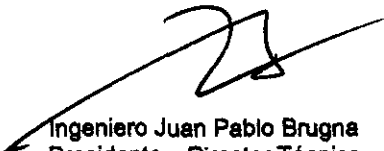


Por razones de seguridad, en caso de asistolia no se produce la aplicación del choque ya que aquí no cabe esperar un efecto terapéutico. Las actividades eléctricas ventriculares regulares, provocadas por taquicardias supraventriculares como vibraciones auriculares, aleteos auriculares, extrasístoles ventriculares y ritmos idioventriculares, no producen la aplicación de un choque. Tras la aplicación del choque, el equipo efectúa un nuevo análisis del ritmo cardiaco. Si se detectan más que deben ser tratados con un choque de alta energía (vibraciones ventriculares), se recomendarán choques adicionales. El usuario deberá efectuar la reanimación cardiopulmonar conforme a la normativa vigente.

¡Cualquier uso distinto o suplementario del equipo se considera no acorde a los fines establecidos y puede provocar daños personales o materiales!

La utilización incorrecta del desfibrilador puede provocar fibrilaciones ventriculares, asistolia u otros trastornos del ritmo cardiaco peligrosos.

El explotador del HeartSave debe cerciorarse de que el HeartSave sólo sea utilizado por personal técnico autorizado.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Descripción del equipo

Descripción general

El PRIMEDIC™ HeartSave es un desfibrilador automático externo con ECG de 6 canales. Algunos modelos presentan modo de desfibrilación manual.

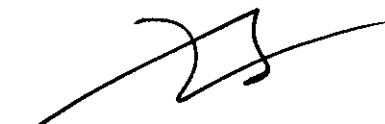
El ECG puede registrarse mediante los SavePads PRIMEDIC™ o en algunos modelos mediante el cable de paciente.

En el modo automático (Auto Mode), se analiza el ECG a través del algoritmo implementado. En caso de reconocer las arritmias cardíacas potencialmente letales, el equipo genera el choque eléctrico necesario para la reanimación del paciente y recomienda una desfibrilación. Si no reconoce ningún ritmo que requiera desfibrilación, no se genera ninguna descarga eléctrica.

En modo manual, es el médico o el usuario el que decide si es necesaria la desfibrilación.

Existen los siguientes modelos:

- PRIMEDIC Heart Save AS
- PRIMEDIC Heart Save PAD
- PRIMEDIC Heart Save AED
- PRIMEDIC Heart Save AED-M
- PRIMEDIC Heart Save 6
- PRIMEDIC Heart Save 6S


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Descripción de los detalles del equipo

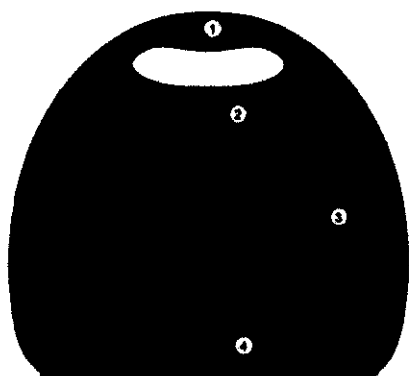


Fig. 1: Vista frontal con tapa

- 1 Asa de transporte
- 2 Anilla para extraer la tapa, fecha de sustitución de los electrodos adhesivos
- 3 Tapa del equipo
- 4 Indicación de estado

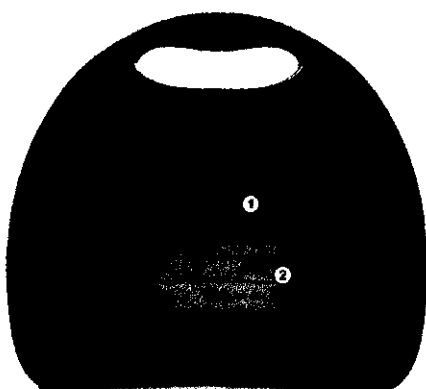


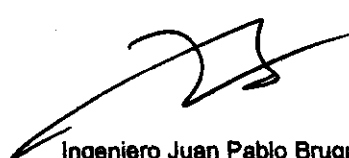
Fig. 2: Vista posterior

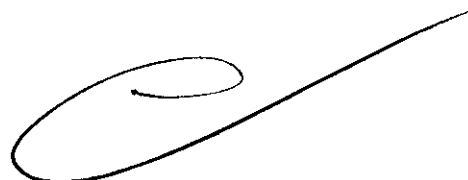
- 1 Abertura de alojamiento para los ganchos del soporte mural
- 2 Placa de características



Fig. 3: Vista inferior

- 1 Tecla de desenclavamiento
- 2 Módulo de energía


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



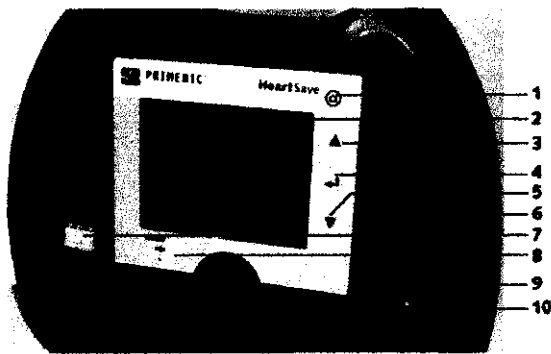


Fig. 4: PRIMEDIC™ HeartSave Elementos de mando

- 1 Tecla de encendido/apagado (ON/OFF)
- 2 Teclado de membrana con monitor (en los modelos con monitor)
- 3 Tecla para desplazarse hacia arriba por el menú o para aumentar los parámetros
- 4 Tecla de selección/confirmación (tecla Intro)
- 5 Tecla para desplazarse hacia abajo por el menú o para disminuir los parámetros
- 6 Altavoz
- 7 Hembrilla para conector de electrodo
- 8 Tecla manual (tecla de carga en modelos modo manual)
- 9 Hembrilla para sensor SpO₂ (con HeartSave 6S)
- 10 Tecla de choque

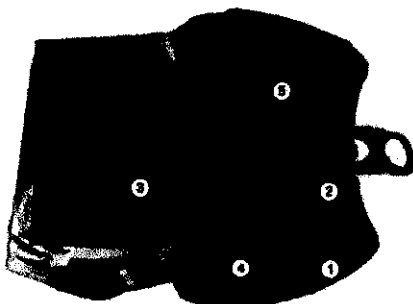


Fig. 5: PRIMEDIC™ SavePads

- 1 Tapa del equipo
- 2 Portautensilios con instrucciones rápidas
- 3 PRIMEDIC™ SavePads (electrodos de desfibrilación)
- 4 Guantes de uso único (no esterilizados)
- 5 Maquinilla de afeitar de un sólo uso y paño para respiración artificial

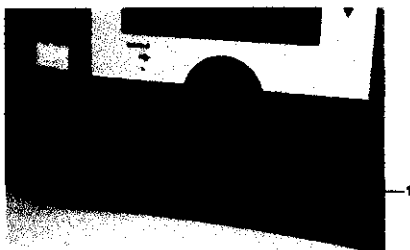


Fig. 6: PRIMEDIC™ HeartSave Display de estado

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Puesta en marcha

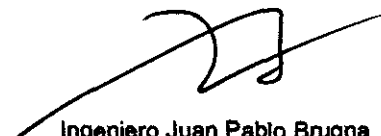
- Desembalar
- Inserción/sustitución de la SaveCard



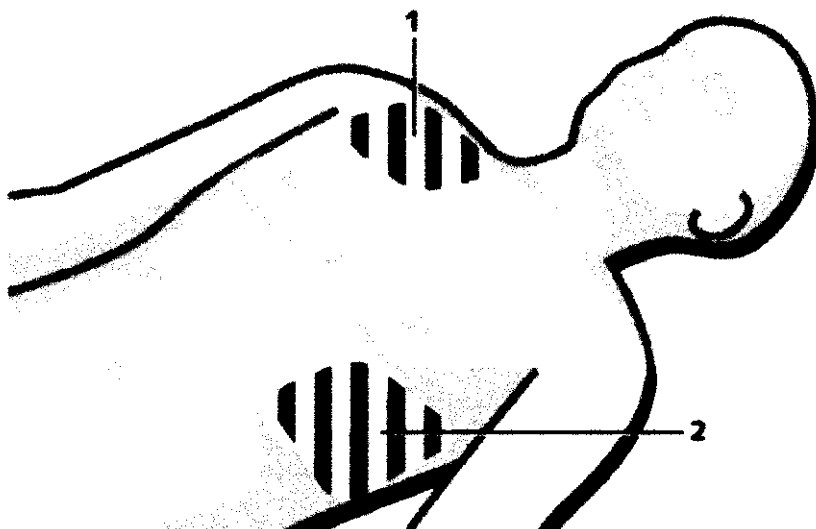
1 Botón de expulsión de SaveCard
2 Ranura con SaveCard insertada

- Introducción del módulo de energía
- Alimentación de energía por:
 - El módulo de energía recargable "AkuPak PRIMEDIC™"
 - Batería LIMnO₂ , no recargable
 - Enchufándolo con un cable a la red eléctrica.
- Autocomprobación

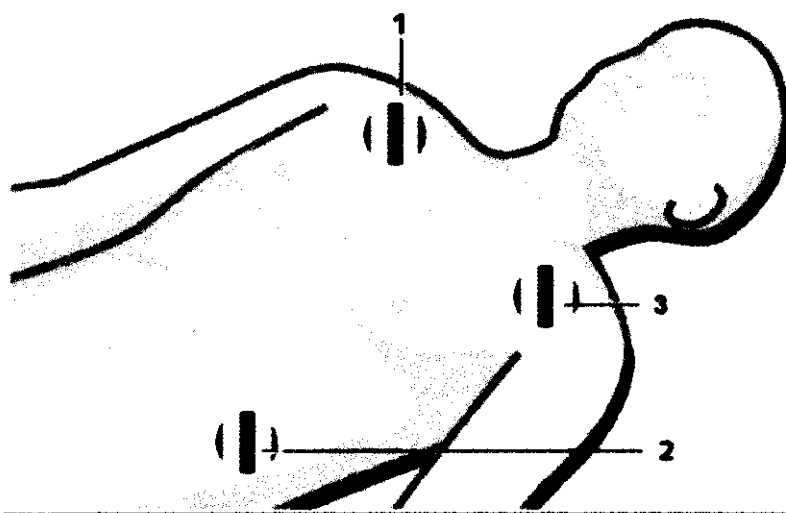
La autocomprobación se activa al conectar el HeartSave o al introducir uno de los módulos de energía en el equipo, tras lo cual efectúe un autodiagnóstico interno para comprobar el funcionamiento de todas las funciones y los dispositivos de señalización importantes. Si se ha sustituido el módulo de energía y el equipo ha detectado previamente un fallo, se iniciará automáticamente la autocomprobación completa (LONG). En tal caso, siga las instrucciones del equipo.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Aplicación de los electrodos



Posición de los electrodos de desfibrilación (SavePads) sobre el paciente



Posición de los electrodos ECG sobre el paciente (3 pins)

- 1 Rojo
- 2 Verde
- 3 Amarillo

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Limpieza, mantenimiento

Limpieza

Limpie el equipo y todos los accesorios , como por ej el soporte mural, con productos de limpieza domésticos corrientes.

Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

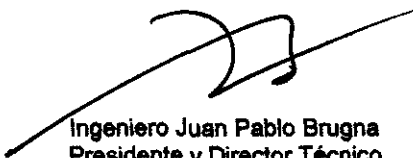
Para la desinfección, utilice desinfectantes de lavado corrientes

Mantenimiento

Con independencia del grado de uso del equipo, recomendamos que el usuario/técnico de servicio, realice una inspección visual/mantenimiento regular del Monitor y de los accesorios, como mínimo una vez al año.

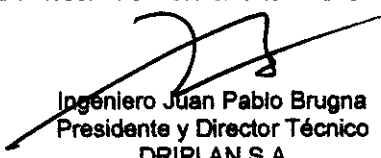
Lista de control de mantenimiento

1. Comprobar la fecha de caducidad
 - del SavePads
 - de los módulos de energía y
 - sustituirlos en caso de ser necesario
2. Comprobar que
 - El display de estado diga OK
 - Se puede encender el equipo
 - Tras encenderse el equipo este realiza automáticamente la autocomprobación
 - El compartimiento de la fuente de alimentación está limpio
 - El equipo está totalmente equipado
 - El equipo está etiquetado de manera legible


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Advertencias y Precauciones

- Cualquier uso distinto o suplementario del equipo se considera no acorde a los fines establecidos y puede provocar daños personales o materiales. El equipo sólo puede utilizarse según las condiciones y modos descritos en las instrucciones de uso.
- La unidad de desfibrilación sólo puede utilizarse en caso de trastornos del ritmo cardíaco como aleteos/fibrilación ventricular o determinadas taquicardias arteriales y ventriculares, acompañadas de los siguientes síntomas: Pérdida del conocimiento o respiración anormal
- No se debe utilizar la unidad de desfibrilación bajo las siguientes condiciones:
 - El paciente está consciente
 - Presenta una respiración normal
 - Se detecta un pulso normal
 - Asistolia
 - Si se detecta una actividad eléctrica sin pulso
 - Para el modo automático: si el niño tiene 8 años de edad o pesa menos de 25 kg
- Todas las personas que deban o deseen manejar este equipo, antes de la primera utilización, deben realizar un curso acerca de los fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y, de este modo, recibir la correspondiente autorización.
Deben leer y tener en cuenta estas instrucciones de uso y, especialmente, las indicaciones de seguridad y relativas a los peligros detalladas en dichas instrucciones.
- El HeartSave PRIMEDIC™ no está homologado para su uso en zonas con riesgo de explosión.
- En caso de utilización del equipo incorrecta o no acorde a los fines establecidos, el usuario, el paciente o terceros corren el riesgo de electrocutarse por la alta tensión generada por el equipo, sufrir una perturbación de los implantes activos quemarse por efecto de electrodos mal colocados ¡Además, un uso incorrecto puede dañar o destruir el equipo!
- ¡No debe utilizarse el equipo en presencia de sustancias combustibles (p. ej. gasolina de lavado o sustancias similares) en una atmósfera enriquecida con oxígeno o con gases/vapores inflamables! Mantenga el equipo bajo continua vigilancia.
- ¡Aplice el equipo a un paciente sólo cuando esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo! el estado del paciente precise o permita la aplicación del equipo!
- Antes de utilizar el equipo, compruebe que éste se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto es aplicable p. ej. para el almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia.
- No emplee el equipo si está dañado o defectuoso (p. ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado o la carcasa presente algún daño).
- ¡No toque al paciente durante la desfibrilación! Evite cualquier contacto entre partes del cuerpo del paciente (como p. ej. la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), así como líquidos conductores (como p. ej. geles, sangre, solución salina común) objetos metálicos en el entorno del paciente (como p. ej. el


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

armazón de la cama o dispositivos de enchufe) que representen rutas imprevistas para la corriente de desfibrilación.

- A pesar de que el HearSave y sus accesorios originales están protegidos contra la desfibrilación, es recomendable no tocarlos mientras se esté realizando la desfibrilación al paciente a través de otro equipo.
- ¡Aplice el equipo a un paciente sólo cuando esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del mismo!
- Observe a los pacientes durante todo el tratamiento y controle regularmente los indicadores del dispositivo para poder detectar a tiempo cambios en el estado del paciente y poder responder adecuadamente.
- Antes de utilizar el equipo, compruebe que éste se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto es aplicable p. ej. para el almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia durante el invierno.
- No emplee el equipo si está defectuoso (p. ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado).
- Utilice el quipo únicamente con los accesorios, piezas de desgaste y artículos de un solo uso para los que un organismo de control homologado para la comprobación del equipo listo para el servicio haya acreditado que son perfectamente aplicables desde el aspecto de la seguridad.
- ¡Emplee para cada paciente electrodos de desfibrilación nuevos y en perfectas condiciones, que no hayan superado la fecha de caducidad, a fin de evitar posibles quemaduras en la piel!
- ¡Conecte los electrodos adhesivos únicamente con el PRIMEDIC™ HeartSave. La utilización del sistema de electrodos con otros equipos puede provocar la aplicación de corrientes de derivación peligrosas en el paciente!
- No utilice el equipo en las proximidades de otros equipos sensibles (p. ej. equipos de medida que reaccionan de manera sensible a campos magnéticos) o de fuentes de perturbación potentes que puedan influir en el funcionamiento del HeartSave. Mantenga también una distancia suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas o de diagnóstico (p. ej. diatermia, cirugía por alta frecuencia, espintomografía magnética). Estos equipos pueden influir en el HearSave y perturbar su funcionamiento. Por esta razón, retire todos los equipos conectados al paciente antes de realizar la desfibrilación.
- Antes de la desfibrilación, retire del paciente todos los demás equipos eléctricos de uso médico que carezcan de una unidad de aplicación resistente a la desfibrilación
- ¡Mantenga alejados los electrodos de desfibrilación y de ECG de otros electrodos, de piezas metálicas y de piezas con conexión a tierra!
- Posicione los electrodos exactamente según la descripción.
- Antes de colocar los electrodos, seque el pecho del paciente y Posicione los electrodos exactamente según la descripción.
- Antes de colocar los electrodos, seque el pecho del paciente y elimine con cuidado el vello intenso
- ¡No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado a fin de evitar posibles interpretaciones erróneas del equipo y daños del marcapasos debidos al impulso de desfibrilación!
- ¡No toque al paciente durante el análisis ECG y evite cualquier vibración! Si el análisis ECG se lleva a cabo dentro de un vehículo, el vehículo deberá estar parado y el motor desconectado para garantizar un análisis correcto.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20239-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3148**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Primedic™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador automático externo bifásico con ECG de seis (6) canales. Los modelos HeartSave 6 y 6S presentan, además, modo de desfibrilación asíncrono manual.

Modelo/s:

- HeartSave AS (M250).
- HeartSave PAD (M250).
- HeartSave AED (M250).
- HeartSave AED-M (M250).
- HeartSave 6 (M250).
- HeartSave 6S (M250).

Período de vida útil: Seis (6) años.

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

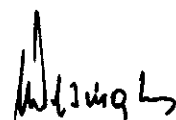
Nombre del fabricante: Metrax GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwaldstrasse 22, 78628 Rottweil, Alemania.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM-1608-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3148


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.