



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

Disposición

Número: DI-2019-2399-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3559-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3559-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRUST MED GROUP 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 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 Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por TRUST MED GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-07597215-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1498-13", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 Externo Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 – Desfibriladores, Externos, Automatizados.

Marca del producto médico: ZOLL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador externo automatizado diseñado para ser usado cuando la víctima de un posible paro cardíaco tiene una aparente falta de circulación manifestada por TODOS los siguientes síntomas:

- Inconciencia,
- Ausencia de respiración normal,
- Ausencia de pulso o signos de circulación.

Modelo: Desfibrilador ZOLL AED 3 BLS.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: ZOLL Medical Corporation.

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

Expediente N° 1-47-3110-3559-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.15 13:49:18 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=CUIT 30715117554
Date: 2019.03.15 13:49:21 -0200

PROYECTO DE ROTULO

2.1. LA RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR, SI CORRESPONDE

FABRICANTE: ZOLL MEDICAL CORPORATION

269 & 271 MILL ROAD CHELMSFORD, MA USA 01824

IMPORTADOR: TRUST MED GROUP SA

Av. Córdoba 1561 piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. LA INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE NECESARIA PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MÉDICO Y EL CONTENIDO DEL ENVASE

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

MARCA: ZOLL

MODELO: DESFIBRILADOR ZOLL AED 3 BLS

2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"

No corresponde

2.4. EL CODIGO DEL LOTE PRECEDIDO POR LA PALABRA "LOTE" O EL NUMERO DE SERIE SEGÚN PROCEDA

Nº SERIE:

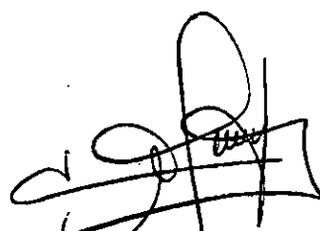
2.5. SI CORRESPONDE, FECHA DE FABRICACIÓN Y PLAZO DE VALIDEZ O FECHA ANTES DE LA CUAL DEBERÁ UTILIZARSE EL PRODUCTO MÉDICO PARA TENER SEGURIDAD

FECHA DE FABRICACIÓN: PERIODO DE VALIDEZ: 10 AÑOS DESDE LA FECHA DE FABRICACIÓN

2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO

No corresponde.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10º
C1055AAF Bs. As.
IF-2019-07597215-APN-DNM#40894
Tel: 4816-9899
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar

2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Temperatura de almacenamiento de los desfibriladores es entre **-30° a 70° C.**
Temperatura de funcionamiento es de **0° a 50° C.**

REFERENCIAS "VER INSTRUCCIONES DE USO"

2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

"VER INSTRUCCIONES DE USO"

2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

"VER INSTRUCCIONES DE USO"

2.10. SI CORRESPONDE, EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

No corresponde

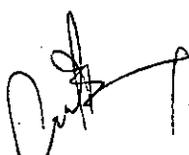
2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO LEGALMENTE HABILITADO PARA LA FUNCIÓN

Director Técnico: Ariel Pablo Bovenzo. Farmacéutico MN 12596

2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO PRECEDIDO DE LA SIGLA DE IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE.

Autorizado por la A.N.M.A.T., **PM 1498-13**

CONDICION DE VENTA. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.



Trust Med Group S. A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

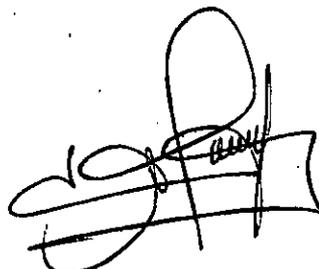
TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
IF-2019-07597215-ABN-DNPM-1498-13
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar



ROTULO MODELO

IMPORTADOR: TRUST MED GROUP SA DIRECCIÓN: AV. CÓRDOBA 1561 PISO 10. TEL. 4816-9899 BUENOS AIRES, ARGENTINA		
N° DESPACHO:	LUGAR:	FECHA:
FABRICANTE: ZOLL MEDICAL CORPORATION 269 & 271 MILL ROAD CHELMSFORD, MA USA 01824	ORIGEN: USA	REGISTRO: PM 1498- 13
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
INSTRUCCIONES DE USO: VER MANUAL		
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Ariel Pablo Bovenzo Farmacéutico MN 12596		
CÓDIGO:	SERIE:	
CÓDIGO DE BARRAS	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO MARCA: ZOLL MODELO: DESFIBRILADOR ZOLL AED 3 BLS	


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A.


 Trust Med Group S. A.
 CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A
 Av. Córdoba 1561 - 10°
 C1055AAF Bs. As.
 IF-2019-07597215-APN-DNPM-40899-9
 Fax: 4816-0301
 e-mail: info@tmgsa.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1. LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 2 DE ESTE REGLAMENTO (RÓTULO), SALVO LAS QUE FIGURAN EN LOS ÍTEM 2.4 Y 2.5

2.1. LA RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR, SI CORRESPONDE

FABRICANTE: ZOLL MEDICAL CORPORATION

269 & 271 MILL ROAD CHELMSFORD, MA USA 01824

IMPORTADOR: TRUST MED GROUP SA

Av. Córdoba 1561 piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. LA INFORMACIÓN Estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

MARCA: ZOLL

MODELO: DESFIBRILADOR ZOLL AED 3 BLS

2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"

No corresponde

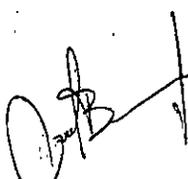
2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO

No corresponde.

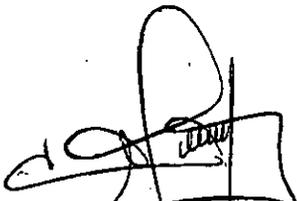
2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Temperatura de almacenamiento de los desfibriladores es entre -30° a 70° C.

Temperatura de funcionamiento es de 0° a 50° C.



Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.



TRUST MED GROUP S.A.
CLAUDIO A. SECANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
IF-2019-07597215-APN-DNEM#ANMAT
Tel.: 4816-9899
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar



TMG

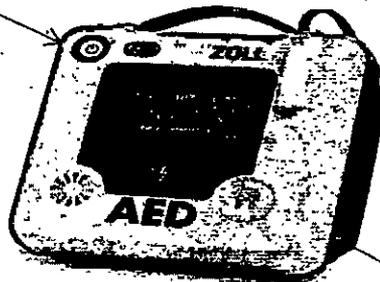


2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PASO 1 Encender el ZOLL AED 3 BLS Desfibrilador

Presione el botón de Encendido/Apagado situado en el ángulo superior izquierdo del AED para encenderlo.

Botón ON/OFF
(Encendido/Apagado)



Botón Selección de Niños

PASO 2 Presione el botón Selección de Niño (si es necesario)

Si el paciente no cumple con la definición de un "Niño" (*consulte más abajo*), dirijase al paso 3.

Presione el botón de *Selección de Niño* ubicado en la parte inferior derecha del desfibrilador si está usando CPR-Uni-pádz y si el *paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 25 kg*. El botón Selección de Niño se ilumina y el AED anuncia **PACIENTE PEDIÁTRICO SELECCIONADO**.

NOTA Si está usando *Pedi-pádz II*, el botón de Selección de Niño se ilumina de forma automática.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.

IF-2019-07597215-APN-DNM#A0804
Tel: 4816-9899

Fax: 4816-0301

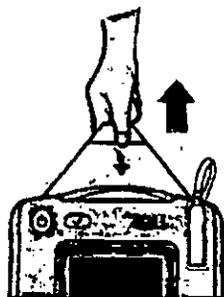
e-mail: info@tmgsa.com.ar

PASO 3 Coloque los parches de desfibrilación en el paciente

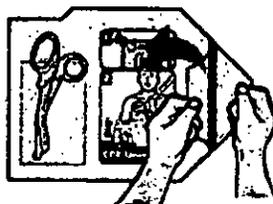
NOTA Si el paciente es un niño y usted está usando CPR Uni-padz, presione el botón de Selección de Niño **antes** de colocar los electrodos en el paciente.

El desfibrilador ZOLL AED 3 BLS le indica que:

- Retire el paquete del parche de la parte de atrás del desfibrilador y abra el paquete tal como se muestra en la siguiente ilustración.



Retire el paquete del parche



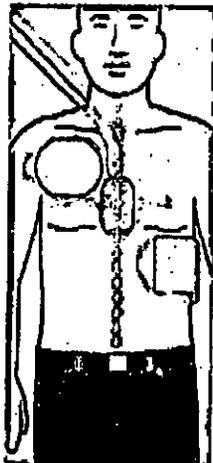
Abra el paquete del parche

- Quite toda la ropa que cubra el tórax del paciente. Utilice las tijeras ubicadas en el paquete de los parches de desfibrilación para cortar la ropa, si es necesario.

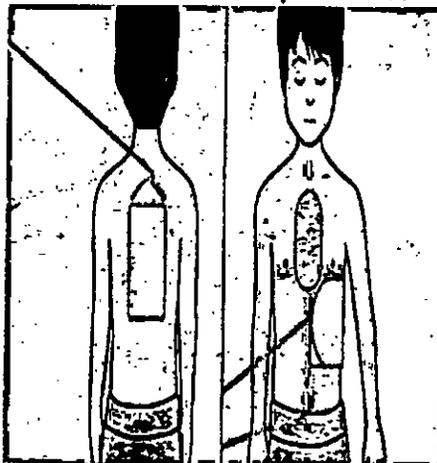
Asegúrese de que el tórax del paciente esté limpio y seco. Si el paciente tiene un exceso de pelo del tórax, recorte o afeite el pelo del tórax.

- Retire el forro adhesivo del sensor color violeta y del parche verde y colóquelos según se muestra en las ilustraciones del paquete. Retire el forro adhesivo del parche de electrodo azul y siga las ilustraciones para colocarlo en el lugar correcto. Los gráficos en la pantalla de visualización también muestran la colocación de los parches.

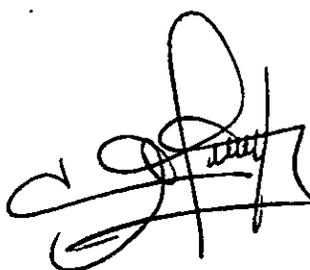
Colocación de Parches para Adultos



Colocación de Parches para Niños



Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A



Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.

IF-2019-07597215-APN-DNIPM#A9904
Tel.: 4811-1816-9899

Fax: 4816-0301

e-mail: info@tmgsa.com.ar

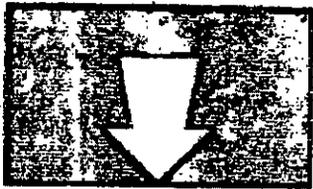
ADVERTENCIA La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches de desfibrilación pueden producir chispas, quemaduras de la piel o un suministro de energía reducido. Para reducir al mínimo las quemaduras, aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio o no dañados a la piel limpia y seca. No doble ni arrugue la superficie de gel de los parches de desfibrilación al aplicar los parches al paciente.

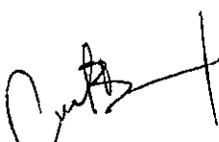
El DEA emite el aviso de voz y de texto, **NO TOCAR AL PACIENTE, ANALIZANDO** y luego inicia el análisis del ECG.

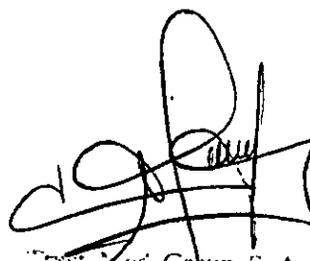
PASO 4 Aplique la descarga al paciente

ADVERTENCIA NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, el paciente ni ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis de ECG o la desfibrilación.

Cuándo se requiere una descarga

ZOLL AED 3 BLS
<p>Usted escucha: Tono de carga lista NO TOCAR AL PACIENTE. PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE.</p>

<p>Haga lo siguiente: Presione el botón parpadeante de descarga.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Botón de descarga.</p> </div>


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A.


 TRUST MED GROUP S.A.
 CLAUDIO A. SECANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
 Av. Córdoba 1561 - 10°
 C1055AAF Bs. As.
 Tel: 4816-9899
 IF-2019-07597215-APN-DNPM#ANMAT
 Fax: 4816-0301
 e-mail: info@tmgsa.com.ar

El DEA anuncia DESCARGA ADMINISTRADA

Una vez que se haya administrado la descarga, el DEA proporciona orientación para RCP y un análisis continuo del ECG para determinar si se necesitan más descargas.

Cuando no se requiere una descarga

Si el DEA determina que no se necesita una descarga, una indicación de voz le solicitará que inicie la RCP durante un periodo de tiempo (configurado por el administrador del DEA), después del cual el DEA inicia automáticamente un nuevo análisis de ECG.

PASO 5 Iniciar RCP

Coloque las manos sobre el sensor de compresión color violeta de RPC, según se muestra en la pantalla. Escuche el metrónomo y siga las instrucciones del DEA. Si el paciente es un adulto, siga los avisos de voz, los cuales ofrecen retroalimentación relacionada con la profundidad y la frecuencia del metrónomo para las compresiones torácicas de la RPC. El Temporizador Cuenta Atrás muestra el tiempo restante en el periodo de RCP actual. Continúe siguiendo las instrucciones de voz del DEA hasta que llegue personal de asistencia.

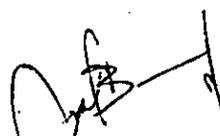
Tablero de ECG/RCP

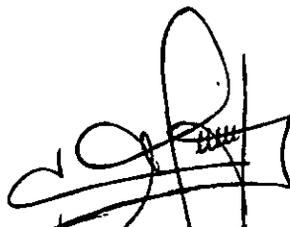
Si está debidamente configurado, el modelo ZOLL AED 3 BLS puede mostrar el Tablero para RCP con la forma de onda del ECG o sin ella. El Tablero RCP muestra la Frecuencia de compresión de tórax, la Profundidad de compresión de tórax y el tiempo restante de RCP hasta que empiece el próximo análisis del ECG.

NOTA Cuando se usan CPR Uni-padz, el ZOLL AED 3 BLS Desfibrilador muestra el Temporizador Cuenta Atrás RCP.



NOTA Cuando se usan los CPR Uni-padz en la posición de colocación Pediátrica, el ritmo del ECG aparecerá invertido en la pantalla. Si bien esto puede resultar incómodo a la hora de visualizar el ECG, no reduce en absoluto el rendimiento del algoritmo del desfibrilador, ni la eficacia de la energía aplicada.


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12586
 TRUST MED GROUP S.A.


 Trust Med Group S. A.
 CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
 Av. Córdoba 1561 - 10°
 C1055AAF Bs. As.
 Tel: 4816-9899
 Fax: 4816-0301
 e-mail: info@tmgsa.com.ar

2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

El uso de estos equipos en atmósferas ricas en combustibles, oxígeno, anestésicos inflamables puede provocar una explosión.

-El uso de estos equipos está restringido a personas que hayan recibido la capacitación adecuada.

-Riesgo de choque eléctrico si el equipo es abierto por personal técnico no calificado.

-Estos equipos producen descargas eléctricas peligrosas, por ello el usuario debe ser personal entrenado o con la capacitación correspondiente.

2.10. SI CORRESPONDE, EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

No corresponde

2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO LEGALMENTE HABILITADO PARA LA FUNCIÓN

Director Técnico: Ariel Pablo Bovenzo. Farmacéutico MN 12596

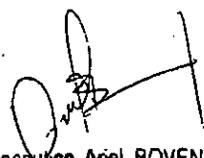
2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO PRECEDIDO DE LA SIGLA DE IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE.

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1498-13

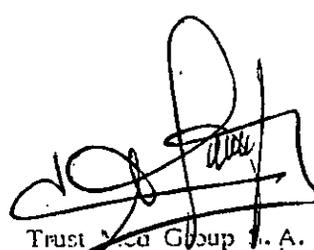
3.2. LAS PRESTACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 3 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Se adjunta.

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



Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A



Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
IF-2019-07597215-APN-DNPM#A0000
Tel.: 4816-4816-9899
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar

El equipo funciona con electrodos que se encuentran conectados a través del cable correspondiente al desfibrilador AED 3 BLS y disponible para su uso. Existen cinco modelos dos de los cuales se pueden usar con niños menores de 25 kg dos de ellos

Parches de desfibrilación	Uso
RCP Uni-padz	adultos y niños
RCP-D-padz	adultos
RCP Stat-padz	adultos
Stat-padz II	adultos
Pedi-padz II	niños

La presencia de un parche u otro queda supeditada al análisis del administrador de cuál será la población con posibilidades de requerir asistencia

ADVERTENCIA La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches de desfibrilación pueden producir chispas, quemaduras de la piel o un suministro de energía reducido. Para reducir al mínimo las quemaduras, aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio o no dañados a la piel limpia y seca. No doble ni arrugue la superficie de gel de los parches de desfibrilación al aplicar los parches al paciente.

- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. No utilice electrodos vencidos.
- No se recomienda el uso de electrodos de desfibrilación externos adaptados de fabricantes distintos a Zoll -Se advierte que no se debe reutilizar los electrodos de desfibrilación

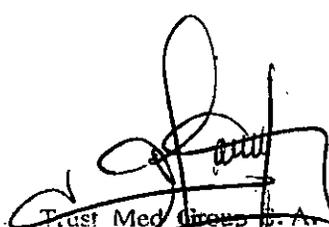
3.4. TODAS LAS INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD, ASÍ COMO LOS DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

AUTOTESTS

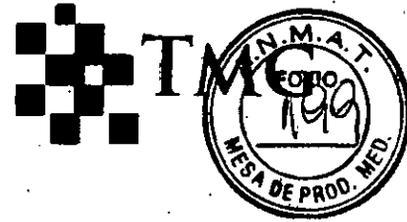
El desfibrilador ZOLL AED 3 realiza los siguientes autotests para comprobar la integridad y la disposición de la unidad para uso de emergencia.

Tabla 2: ZOLL AED 3 Autotests


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A.


 Trust Med Group S.A.
 Claudio A. Seoane
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A
 Av. Córdoba 1561 - 10°
 C1055AAF Bs. As.
 Tel. + 5411 4816 9899
 IF-2019-07597215-APN-DNPM#ANMAT
 Fax: 4816-0301
 e-mail: info@tmgsa.com.ar



3.7. LAS INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE RE ESTERILIZACIÓN

No corresponde, los equipos no requieren esterilización

3.8. SI UN PRODUCTO MÉDICO ESTÁ DESTINADO A REUTILIZARSE, LOS DATOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO Y, EN SU CASO, EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SI EL PRODUCTO DEBE SER RE ESTERILIZADO, ASÍ COMO CUALQUIER LIMITACIÓN RESPECTO AL NÚMERO POSIBLE DE REUTILIZACIONES.

CUIDADOS DESPUÉS DE CADA USO

- Verifique que el AED está limpio sin daños y libre de desgaste excesivo. Si es necesario limpiar el AED; siga la indicación siguiente:

✓ **LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL ZOLL AED 3 DESFIBRILADOR**

Después de cada uso, limpie y desinfecte el desfibrilador con un paño suave y húmedo, usando para ello alcohol isopropílico al 90%, o jabón y agua. También puede usar una mezcla de blanqueador de cloro con agua (30 ml/litro de agua) para limpiar el desfibrilador (excepto en los contactos y conectores).

NOTA Limpie el desfibrilador con agua después de haber usado una solución de limpieza. Los residuos de lejía sobre la pantalla LCD pueden dañarla.

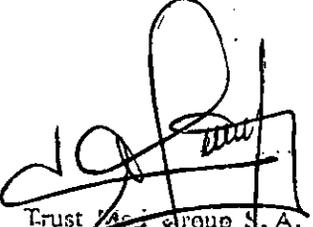
NO DEBE:

- Sumergir ninguna parte del desfibrilador en agua.
- Usar una mezcla de cloro en los contactos o conectores; con el tiempo esto degradará los contactos.
- Utilizar cetonas (acetona, etc.) para limpiar el desfibrilador.
- Utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la ventana de visualización o en la pantalla gráfica.
- Esterilizar el desfibrilador.

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)

Verificar los electrodos que tiene el equipo, y así descubrir la compatibilidad con el paciente que recibirá la asistencia


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S. A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
Tel: 4816-9899
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN DEBE SER DESCRIPTA

Estos equipos no emiten radiaciones con fines médicos

3.11. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

- El desfibrilador ZOLL AED 3 BLS puede no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se mantiene almacenado a los límites superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y luego se empieza a utilizar de inmediato.
- Utilice solamente la batería no recargable, desechable ZOLL AED 3 con el desfibrilador ZOLL AED 3 BLS.
- Tenga siempre disponible una nueva batería de repuesto cargada cuando utilice el dispositivo.
- Cuando la unidad muestre el mensaje CAMBIAR BATERÍAS, sustituya la batería por una nueva lo más pronto posible.
- Si el desfibrilador ZOLL AED 3 no se almacena en las condiciones ambientales recomendadas, los parches de desfibrilación o la batería pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.

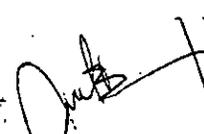
3.12. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, EN CONDICIONES AMBIENTALES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ENTRE OTRAS

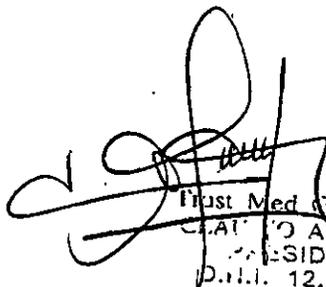
No utilice los equipos cerca de agua estancada

No los use en atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables y/o combustible

Antes de realizar la desfibrilación desconecte al paciente de todo equipo que no esté protegido frente a la desfibrilación; mantenga los electrodos alejados de los objetos de metal que estén en contacto con el paciente

Durante la desfibrilación no toque la cama, el paciente y otros elementos conductores que pueden producir una descarga eléctrica grave


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
Dr. A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
Tel: 4816 0301
Fax: 4816 0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar

IF-2019-07597215-ABN-DNPM-49890
Página 12 de 15



Los equipos pueden ser usados en condiciones ambientales muy amplias, pero con algunas precauciones: Temperatura de almacenamiento -30°C a 70°C Temperatura de funcionamiento óptimo entre 0°C y 50°C; Humedad de funcionamiento óptimo entre 15-95%HR sin condensación.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

Estos equipos médicos no administran medicamentos.

3.14. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

Los electrodos ZOLL no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Tome las precauciones apropiadas a la hora de desechar electrodos contaminados.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍTEM 7.3. DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No corresponde este equipo no administra medicamentos

3.16. EL GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN.

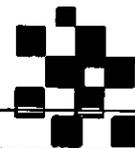
A continuación se describen las mediciones de cada parte

DESFIBRILADOR	
Forma de onda	Rectilinear Biphasic TM (rectilínea bifásica)
Tiempo de retención de la carga del desfibrilador	Modelo ZOLL AED 3 BLS: 30 segundos

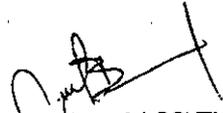
Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

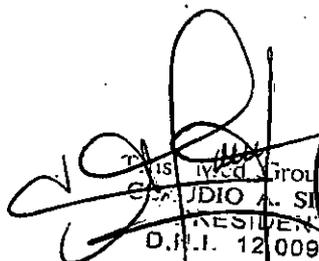
Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
IF-2019-07597215-ABN-DNB-16-0000AT
Tel: 4816-0301
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar
Página 13 de 15

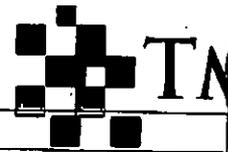


Selección de energía	Selección automática preprogramada (Modo adulto: 120J, 150J, 200J; Modo pediátrico: 50J, 70J, 85J administrado en un paciente de 50 ohmios)
Seguridad del paciente	Todas las conexiones de paciente están aisladas desde el punto de vista eléctrico.
Tiempo de carga	Menos de 10 segundos con batería nueva. El tiempo de carga es más largo con una batería agotada.
Tiempo del primer análisis del ritmo hasta que el DEA está cargado y listo para aplicar una descarga	Con una batería nueva; 8 segundos Con una batería agotada por 15 descargas de 200J: 9 segundos
Tiempo máximo desde el encendido del DEA hasta que esté cargado y listo para aplicar una descarga a 200J	36 segundos
Electrodos	Parches CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II, o Pedi-padz II
Autotest integrado del desfibrilador	Incluido (verifica la carga y descarga correctas del Desfibrilador)
Desfibrilación en modo de asesoramiento	Evalúa la conexión del electrodo y el ECG del paciente para determinar si se necesita desfibrilación.
Ritmos desfibrilables	Fibrilación ventricular con una amplitud media >100 microvoltios y complejos amplios de taquicardia ventricular (con duración de QRS > 120 ms) con frecuencias mayores que 150 LPM (modo adulto) y 200 LPM (modo pediátrico). Para información sobre la sensibilidad y especificidad, consulte la sección Precisión del algoritmo de análisis del ECG en la ZOLL AED 3 Guía del Administrador
Intervalo de medición de la impedancia electrodo-paciente	10 a 300 ohmios
Circuito electrocardiográfico del electrodo del desfibrilador	Protegido
ECG	
Banda de ancha del ECG	0,67-20Hz


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N° 12596
 TRUST MED GROUP S.A.


 TRUST MED GROUP S.A.
 GABRIEL SIOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

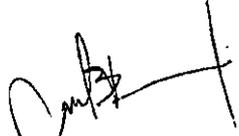
TRUST MED GROUP S.A.
 Av. Córdoba 1561 - 10°
 C1055AAF Bs. As.
 Tel.: 4811-4816-9899
 Fax: 4816-0301
 e-mail: info@tmgsa.com.ar

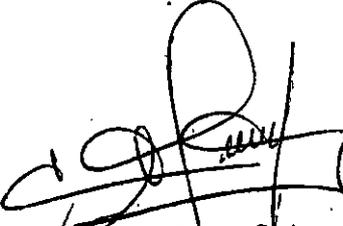


Pulsos del marcapasos implantable detectados	El ZOLL AED 3 BLS no rechaza los pulsos del marcapasos implantado.
Pantalla	
Tipo de visualización	Pantalla de cristal líquido con panel táctil capacitivo Alta resolución
Área visualizable (altura • ancho)	5,39 cm • 9,5 cm
Velocidad de barrido	25 mm/s
Tiempo de visibilidad	3.84 segundos
Batería	
Duración en espera (en años) Cuando se usa una batería almacenada durante hasta 2 años a 23 °C y colocada en un desfibrilador ZOLL AED 3 BLS	Informe de autoanálisis automático (DESACT.) Intervalo de autoanálisis (7 días) 5 Intervalo de autoanálisis (1 día) 3 Informe de autoanálisis automático (ACTIV.) Intervalo de auto-test (7 días) La batería durará menos en zonas con baja intensidad de señal de wi-fi
Monitorización de CPR	
RCP	Frecuencia del metrónomo: 105±2 CPM
Intervalo de profundidad de compresión	1,9 a 10,2 cm ±0,6 cm
Intervalo de frecuencia de compresión	50 a 150 compresiones por minuto

CONDICION DE VENTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.
Av. Córdoba 1561 - 10°
C1055AAF Bs. As.
Tel: 4816-9899
IF-2019-07597215-ABN-DN-TM-00000
Fax: 4816-0301
e-mail: info@tmgsa.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07597215-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3559-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.07 16:11:58 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.02.07 16:11:58 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3559-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRUST MED GROUP 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:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 - Desfibriladores, Externos, Automatizados.

Marca del producto médico: ZOLL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador externo automatizado diseñado para ser usado cuando la víctima de un posible paro cardíaco tiene una aparente falta de circulación manifestada por TODOS los siguientes síntomas:

- Inconciencia,
- Ausencia de respiración normal,
- Ausencia de pulso o signos de circulación.

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

Modelo: Desfibrilador ZOLL AED 3 BLS.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: ZOLL Medical Corporation.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1498-13, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3559-17-6

Disposición N°

2399

15 MAR 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT