



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

Disposición

Número: DI-2019-2775-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2384-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2384-18-6 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 Externo Automatizado (DEA) y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, 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-2019-12579223-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2181-7”, 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. Inscribese 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 Automatizado (DEA).

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador externo automatizado (DEA) está diseñado para ser utilizado en adultos y niños, cuando la víctima de una posible parada cardíaca tiene una aparente falta de circulación manifestada por TODOS los siguientes síntomas:

- inconsciencia,
- ausencia de respiración normal,
- ausencia de pulso o signos de circulación.

El desfibrilador ha sido diseñado para su uso por parte de personal de emergencia que ha sido capacitado en RCP y el uso de un dispositivo DEA para desfibrilar a víctimas de una parada cardíaca.

Modelos: ZOLL AED 3 BLS.

Período de vida útil: 8 años.

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° 1-47-3110-2384-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.26 13:09:05 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 30715117564
Date: 2019.03.26 13:09:10 -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: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA).

Modelo del producto: ZOLL AED 3 BLS

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, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-7

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

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


Donatella Sorvillo
Biomed Medical Devices S.R.L.
C.A. 30.7108.2603.0
Apodada
Página 1 de 11


CAROSSINO JUAN IGNACIO
BIOQUÍMICO
M.P. 11080
IF-2019-12579223-APN-DNPM#ANMAT

F



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

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: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA).

Modelo del producto: ZOLL AED 3 BLS

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, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-7

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

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

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

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
MN N° 11080

IF 2019-12579223-APN-DNE/ANMAT



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
Introducción

Descripción general

El desfibrilador ZOLL AED 3 es un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) diseñado para utilizarse en adultos y niños que son víctimas de una parada cardíaca súbita. Utiliza mensajes de voz y gráficos visuales para guiar al reanimador en la secuencia de reanimación que puede incluir la desfibrilación y/o la reanimación cardiopulmonar (RCP). El desfibrilador proporciona los mensajes de corrección de frecuencia y profundidad de Real CPR Help® para las víctimas adultas y un metrónomo activo tanto para las víctimas adultas como para los niños. El desfibrilador ZOLL AED 3 incorpora la forma de onda de desfibrilación Rectilinear Biphasic de ZOLL® y funciona tanto en modo adulto como en modo pediátrico.

El desfibrilador cuenta con dos modos operativos: el modo de Gestión AED y el modo de reanimación. En el modo de Gestión AED, los iconos de la pantalla táctil le permiten cambiar los ajuste de la configuración y cargar archivos. En el modo de reanimación, la pantalla LCD muestra gráficos que se coordinan con los mensajes audibles para guiarle durante una reanimación.

Indicaciones de uso

Utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 cuando la víctima de una posible parada cardíaca tiene una aparente falta de circulación manifestada por TODOS los siguientes síntomas:

- inconsciencia,
- ausencia de respiración normal,
- ausencia de pulso o signos de circulación.

Contraindicaciones de uso

NO utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 si la víctima exhibe CUALQUIERA de los siguientes síntomas:

- está consciente;
- está respirando;
- tiene pulso detectable u otros signos de circulación.

Usuarios previstos

El desfibrilador ZOLL AED 3 ha sido diseñado para su uso por parte de personal de emergencia que ha sido capacitado en RCP y el uso de un dispositivo AED para desfibrilar a las víctimas de una parada cardíaca. La función de monitorización de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los reanimadores para que realicen las compresiones de tórax al ritmo recomendado de al menos 100 compresiones por minuto, tanto para las víctimas adultas como para los niños. El desfibrilador proporciona indicaciones de voz y visuales que animan a lograr una profundidad mínima de compresión de 2 pulgadas (5 cm) para las víctimas adultas e instrucciones básicas para las víctimas pediátricas.

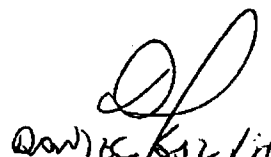
Convenciones

En este documento las indicaciones de voz aparecen con letras mayúsculas en cursiva, como SOLICITAR AYUDA.


ADVERTENCIA Las indicaciones de advertencia describen las situaciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte.

PRECAUCIÓN Las afirmaciones de Precaución describen condiciones o acciones que pueden dar lugar a averías en el dispositivo.

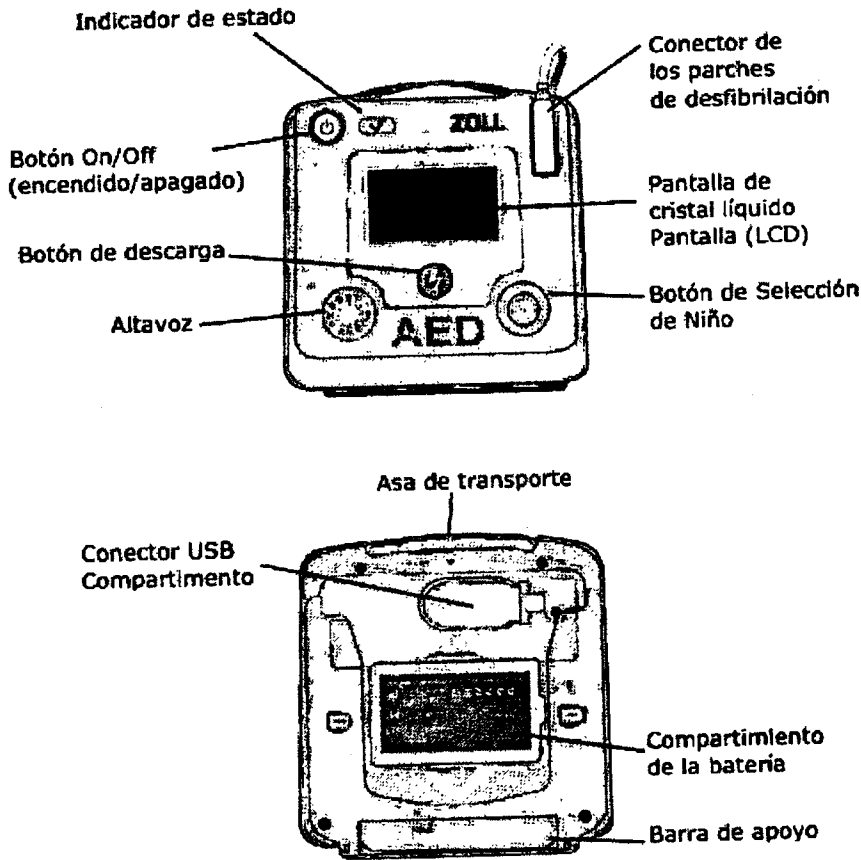
NOTA Las notas contienen información adicional importante sobre el uso del desfibrilador.


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

Página 3 de 11


IF-2019-12579223-AGROBIO
CARRASINO JUAN IGNACIO
BIOQUÍMICO
M.P. 11080

Página 3 de 11



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;

Resumen de seguridad

En la sección siguiente se describen advertencias generales y consideraciones de seguridad para administradores, reanimadores y víctima.

Advertencias

- La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo AED a médicos o por pedido de un médico.
- Utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada del AED puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice el desfibrilador ni lo ponga en servicio hasta que no haya leído el Manual del Operador del ZOLL AED 3.
- NO utilice ni ponga en servicio el ZOLL AED 3 si la marca verde (^) no aparece en la ventana indicadora del estado del AED (situada a la derecha del botón de Encendido/Apagado). La marca verde aparece cuando el AED está listo para su uso.
- NO utilice ni ponga en servicio el desfibrilador ZOLL AED 3 hasta que la unidad emita una pedido cuando esté apagado.



- NO realice ninguna modificación no autorizada al desfibrilador ZOLL AED 3.
- NO desarme la unidad ya que existe peligro de descarga eléctrica. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- Conecte el cable de los parches de desfibrilación al desfibrilador ANTES de instalar la batería.
- Mantenga el cable de los parches de desfibrilación siempre conectado al desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido la capacitación adecuada.

Utilice los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padzTM tanto para las víctimas adultas como para las pediátricas. Los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz pueden utilizarse con niños menores de 8 años de edad o que pesen menos de 25 kg si se ha presionado el botón de Selección de Niño.

- El desfibrilador ZOLL AED 3 es capaz de aplicar una descarga de 200 julios. De ser necesario, el desfibrilador puede desactivarse por completo apagándolo y retirando la batería.
- Por razones de seguridad, la versión semiautomática del desfibrilador ZOLL AED 3 descarga automáticamente una unidad completamente cargada después de 30 segundos si no se presiona el botón de Descarga.
- Siempre se mantenga alejado de la víctima al aplicar una descarga. La energía de desfibrilación aplicada a la víctima puede transmitirse a través del cuerpo de la víctima y provocar una descarga letal a los que toquen a la víctima.
- NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, la víctima ni ningún material conductor que esté en contacto con la víctima durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- Aleje a la víctima de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 cerca o dentro de charcos de agua.
- Mantenga a la víctima tan quieta como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL AED 3 cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Apague todos los teléfonos celulares y radios de emisión/recepción para evitar las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos.
- Desconecte de la víctima los dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio y sin daños (que se encuentren dentro de la fecha de caducidad) para limpiar y secar la piel y reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque los parches de desfibrilación directamente sobre el marcapasos implantado en una víctima. Los estímulos del marcapasos pueden reducir la precisión de los análisis del ritmo del ECG, o bien, el mismo marcapasos puede resultar dañado por las descargas del desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 no rechaza los pulsos de un marcapasos implantado.
- NO desarme una batería ni la arroje al fuego. NO intente recargar la batería no recargable. Si no se manipula correctamente, la batería podría explotar.
- NO utilice ni apile el desfibrilador ZOLL AED 3 con otro equipo. Si el desfibrilador debe utilizarse o apilarse con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- NO conecte el desfibrilador ZOLL AED 3 a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches del desfibrilador aún estén conectados a la víctima.

Página 5 de 11

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

IF-2019-12579223-APN-DR00000000-ANMAT
CAROSINO, IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Página 5 de 11



• Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo.
NO utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.

• El uso de accesorios y cables que no se especifican en la Guía del administrador de ZOLL AED 3 puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador ZOLL AED 3.

• Para satisfacer los requisitos de exposición a emisiones RF de la FCC para los dispositivos transmisores móviles, se debe mantener una distancia de separación de al menos 20 cm entre la antena de este dispositivo y las personas mientras se realizan procedimientos con el dispositivo. Para asegurar el cumplimiento, no se recomienda que se realicen procedimientos a una distancia menor que esta. La antena (ubicada en la parte superior interna del dispositivo) utilizada para este transmisor no debe ubicarse en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Precauciones

• El desfibrilador ZOLL AED 3 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.


3.4. 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;

Revise el embalaje de envío del ZOLL AED 3 en busca de los siguientes elementos:


- 1 desfibrilador ZOLL AED 3;
- 1 batería ZOLL AED 3;
- 1 paquete que contenga parches de desfibrilación CPR-Uni-padz (con tijeras incluidas);
- 1 ZOLL AED 3 paquete de documentación.

Si el contenido no está completo o si está dañado, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL Medical Corporation. Consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27 para obtener más información.

Si después de instalar una batería nueva, el desfibrilador ZOLL AED 3 no supera el autoanálisis (lo cual se indica mediante el aviso FALLA EN UNIDAD o si la marca de verificación verde no aparece en la ventana indicadora del estado), asegúrese de que los parches de desfibrilación estén conectados correctamente.


Daniel Solim
Zoll Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apuerado

Página 6 de 11


CAROSSINO JUAN IGNACIO
IF-2019-12579223-APN-D...
M.P. 11080

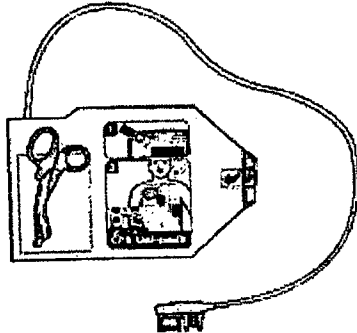
Página 6 de 11



Configuración del desfibrilador

Realice los siguientes pasos para preparar el desfibrilador ZOLL AED 3 para su uso.

1. Retire el paquete de parches de desfibrilación de la caja de cartón que está dentro del embalaje de envío.

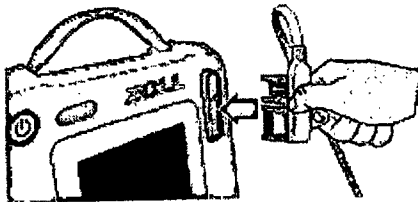


Paquete de parches de desfibrilación

Paquete de parches de desfibrilación

ADVERTENCIA No abra los electrodos sellados sino hasta inmediatamente antes de usarlos.

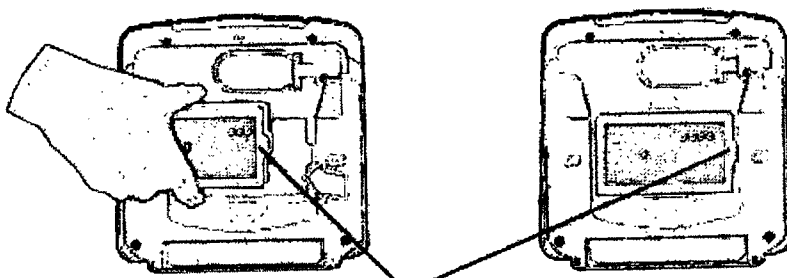
2. Conecte el conector del cable de los parches de desfibrilación al puerto de los parches de desfibrilación.



Conectar el conector del cable de los parches de desfibrilación

ADVERTENCIA Para prepararse para una emergencia, mantenga el cable de los parches de desfibrilación conectado al DEA en todo momento. No reutilice los parches de desfibrilación.

3. Retire la batería del embalaje de envío.
4. Sostenga la batería por las lengüetas laterales, con la etiqueta hacia afuera. Introduzca la batería en la parte de atrás del AED hasta que calce en su lugar, alineando la muesca ubicada en el extremo de la batería con el hueco correspondiente en el compartimiento de baterías. El desfibrilador ejecutará un autotest automático.

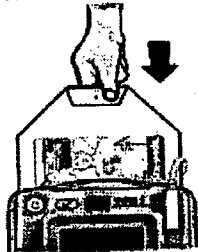


muesca de la batería



ADVERTENCIA Para asegurarse de que el desfibrilador ZOLL AED 3 esté preparado para su uso, revise su condición semanalmente. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado.

5. Mirando el desfibrilador de frente, inserte el paquete de parches de desfibrilación en la parte posterior del DEA de modo que la etiqueta del paquete quede hacia usted, con el cable de los parches de desfibrilación situado a la derecha.



Insertar el paquete de parches de desfibrilación

6. Compruebe que la marca verde (S) aparece en la ventana indicadora del estado y que el desfibrilador no emite un pitido. Esto indica que la batería nueva y los parches de desfibrilación están instalados correctamente y que el desfibrilador ZOLL AED 3 está listo para utilizarse.

NOTA Si después de la instalación de la batería, el desfibrilador


no supera el autoanálisis (la marca de verificación verde no aparece en la ventana de estado o emite la indicación sonora FALLA EN UNIDAD), retire la batería y desconecte los parches de desfibrilación; luego, repita los pasos del 2 al 6. Si el AED otra vez no supera el autotest, póngase en contacto con el Departamento de Servicio técnico de ZOLL Medical. Consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27 para obtener más información.

7. Ponga el desfibrilador en servicio de acuerdo con sus directrices locales y coloque el cartel de reanimación en la pared cerca del desfibrilador.


NOTA El desfibrilador ZOLL AED 3 se suministra con una clave de supervisor predeterminada (que aparece en la Guía del administrador de ZOLL AED 3). El Administrador del DEA debe cambiar la clave predeterminada una vez finalizada la configuración del dispositivo. Visite www.zoll.com para obtener la versión más actualizada de la Guía del administrador de ZOLL AED 3.

Notas importantes

- Asegúrese de que los parches de desfibrilación estén conectados al desfibrilador en todo momento y que la batería esté instalada.
- Para asegurar la disponibilidad de suficiente energía eléctrica durante una emergencia, revise la condición del dispositivo semanalmente o de acuerdo con las normas locales. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado.
- Si cambia la batería mientras el DEA se encuentra en Modo de Reanimación (con el cable de los parches de desfibrilación conectado), el DEA se enciende automáticamente, muestra el icono de la batería y, luego, se apaga. Presione y suelte el botón de Encendido/Apagado para reiniciar el AED.


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

Página 8 de 11


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 71080
IF-2019-12579223-APN-DNMA
MAT



Mantenimiento del desfibrilador ZOLL AED 3

Descripción general

El desfibrilador ZOLL AED 3 requiere poco mantenimiento. Ejecuta un autotest cada vez que se enciende el AED o se instala una batería; también ejecuta un autotest de rutina basado en el intervalo de días que usted especifica (el valor predeterminado es de 7 días). El desfibrilador compila la información de los autotests en su historial de dispositivo y realiza los siguientes autotests:

- Autotest de instalación de baterías
- Autotest de encendido
- Autotest manual
- Autotest automático
- Autotest mensual automático

Esta sección contiene procedimientos para el mantenimiento del desfibrilador, así como información general acerca de los autotests. También se proporciona una tabla con los errores más comunes y cómo corregirlos. Consulte la ZOLL AED 3 Guía del Administrador para información adicional sobre mantenimiento (este manual está destinado para el uso de profesionales técnicos cualificados).

Después de cada uso

Realice los siguientes pasos después de cada uso del AED.

1. Verifique que el AED está limpio sin daños y libre de desgaste excesivo. Si es necesario limpiar el AED, consulte "Limpieza del ZOLL AED 3 desfibrilador".
2. Obtenga un nuevo conjunto de parches de desfibrilación (verifique que no se haya superado la fecha de caducidad) y conecte los parches de desfibrilación al desfibrilador. Consulte los pasos del 1 al 3 del procedimiento, "Configuración del desfibrilador" en la página 9 para obtener más información.
3. Ejecute un autotest manual al mantener pulsado el botón de encendido/apagado del desfibrilador durante al menos 5 segundos.

Sí el AED muestra	Haga lo siguiente
mensaje <i>CAMBIAR BATERÍAS</i>	Sustituya la batería (consulte "Sustitución de la batería" en la página 21), luego vaya al paso 4.
mensaje <i>UNIDAD FUNCIONAL</i>	Vaya al paso 4.

4. Pulse el botón de Encendido/Apagado para apagar la unidad.
5. Ponga de nuevo en servicio al desfibrilador para que esté listo para su uso.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza 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 (MEK, 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)
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

En la siguiente tabla se detallan las indicaciones de error que pueden aparecer en el desfibrilador ZOLL AED 3, junto con las medidas correctivas correspondientes. Para una lista más extensa de mensajes de error, consulte la ZOLL AED 3 Guía del Administrador. Si el desfibrilador no funciona correctamente, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL para obtener ayuda. Consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27 para obtener más información.

Problema técnico	Acción recomendada
Indicación FALLA EN UNIDAD	Inicie un autotest manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado durante más de 5 segundos. Compruebe que el cable del electrodo esté bien conectado al desfibrilador o reemplace los electrodos. Apague y vuelva a encender el desfibrilador AED. Sustituya la batería. Si el desfibrilador todavía no funciona correctamente, retire el AED del servicio y contacte con el Servicio Técnico de ZOLL (consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27).
Pitido cuando el AED está apagado	Compruebe que el cable de los parches de desfibrilación esté bien conectado al desfibrilador o reemplace los parches de desfibrilación. Retire el desfibrilador del servicio y sustituya la batería. Si continúa el pitido, contacte con el Servicio Técnico de ZOLL (consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27).
La marca verde no aparece en la ventana indicadora de estado	Inicie un autotest manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado durante más de 5 segundos. Compruebe que el cable del electrodo esté bien conectado al desfibrilador o reemplace los electrodos. Sustituya la batería. Si el desfibrilador no supera la prueba, retire el AED del servicio y contacte con el Servicio Técnico de ZOLL (consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27).
Indicación CAMBIAR BATERÍAS.	Sustituya la batería.
Indicación CONECTAR CABLE DE PARCHES	Compruebe la conexión entre los parches de desfibrilación y el desfibrilador.

Página 10 de 11
 C.O.M.T. 36-71080305-9
 Apoderado: **CONJES SUCURSA**

IF-2019-12529223-APN-DNEB
CAROSINO JUAN
 Biomed MD
 M.P. 11080



Indicación COLOCAR PARCHES DE DESFIBRILACIÓN CORRECTOS	Se han conectado al AED electrodos de desfibrilador no compatibles. Utilice uno de los siguientes parches: 1 CPR Uni-padz 2 CPR-D-padz® 3 CPR Stat-padz 4 Stat-padz II 5 Pedi-padz II
ANÁLISIS DETENIDO. Indicación MANTENER AL PACIENTE QUIETO	Se han detectado excesivos artefactos durante el análisis del ECG. El paciente no debe moverse durante este análisis. No toque al paciente durante este análisis y asegúrese de que se mantenga quieto. Si está usando el desfibrilador en un vehículo de emergencia, detenga el vehículo antes de realizar los análisis del ECG.
Indicación SOLTAR BOTÓN DE DESCARGA.	Suelte el botón de descarga y luego pulse y mantenga pulsado el botón de descarga (estando el botón iluminado) hasta que se produzca la descarga. Si continúa la indicación de voz, contacte con el Servicio Técnico de ZOLL (consulte "Comunicación con el servicio técnico" en la página 27).

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;

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	0° a 50° C; 32° a 122° F
Temperatura de almacenamiento	-30° a 70° C; -22° a 158° F
Humedad	10 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.

No realiza mediciones

Daniel Solvia
DANIEL SOLVIA

Página 11 de 11

Bioned Medical Devices S.R.L.

C.U.I.T. 30-71080906-9

Apoderado.

Juan Ignacio
JUAN IGNACIO

M.P. 11080



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12579223-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2384-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.03.01 15:02:20 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
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: 2019.03.01 15:02:21 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2384-18-6

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 Externo Automatizado (DEA).

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador externo automatizado (DEA) está diseñado para ser utilizado en adultos y niños, cuando la víctima de una posible parada cardíaca tiene una aparente falta de circulación manifestada por TODOS los siguientes síntomas:

- inconsciencia,

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 369, 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

- ausencia de respiración normal,
- ausencia de pulso o signos de circulación.

El desfibrilador ha sido diseñado para su uso por parte de personal de emergencia que ha sido capacitado en RCP y el uso de un dispositivo DEA para desfibrilar a víctimas de una parada cardíaca.

Modelos: ZOLL AED 3 BLS.

Período de vida útil: 8 años.

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-2181-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2384-18-6

Disposición Nº

2775

26 MAR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

