



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006853-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006853-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOTECNICA 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDIANA nombre descriptivo Desfibrilador automático externo y nombre técnico 17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOTECNICA S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2022-14562520-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1230-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1230-15

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:

HeartOn A15

HeartOn A15-G4

HeartOn A16-DS

HeartOn A16-GS

HeartOn A16-DF

HeartOn A16-GF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La función de Desfibrilación Externa Automática (DEA) está diseñada para tratar a alguien que no responde, no respira y no tiene pulso, para paciente adulto y pediátrico (lactante-niño) en todas las áreas de un hospital, prehospitalario, espacio público, atención alternativa y entorno de atención médica domiciliaria. La población indicada es adulta y pediátrica (lactante-niño) (entre 1 y 8 años o menores a 25 kg) pueden ser tratados con los parches adecuados.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Equipo con accesorios (Manual del Operador, Parches, Batería, Estuche (opcional en A16), Tarjeta SD (opcional en A16)) y opcionales (Software HeartOn AED, Adaptador puerto comunicación infrarrojo, Cable Mini USB, Módulo Realimentación RCP (Sólo A16), Parche Adhesivo para realimentación RCP (Sólo A16), Parche para Defibrilador Externo Automático Calidad Paleta (Sólo A16), Parche para Defibrilador Calidad Paleta + Realimentación RCP (Sólo A16))

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Mediana Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do. 26365. República de Corea

Expediente Nro: 1-0047-3110-006853-21-1

Nº Identificador Trámite: 33518

rl

Diseño: Desfibrilador Automático MEDIANA - PM 1230-15**PROYECTO DE RÓTULO**

Importado por: CARDIOTÉCNICA srl
Av. Reservistas Argentinos 443
CABA
Tel/Fax: (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482
Web: cardiotecnica.com.ar
E-mail: info@cardiotecnica.com.ar; ventas@cardiotecnica.com.ar

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO Mediana

(*) Modelos: HeartOn A15
HeartOn A15-G4
HeartOn A16-DS
HeartOn A16-DF
HeartOn A16-GS
HeartOn A16-GF

(*) Según corresponda

Fabricado por: Mediana Co., Ltd.
132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do. 26365.
República de Corea

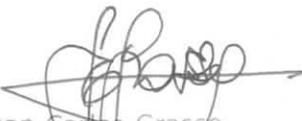
Fecha de fabricación: (en este caso se colocará el mismo que posee el equipo en origen)

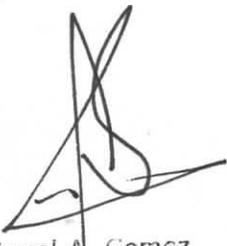
Nº de serie: (en este caso se colocará el mismo que posee el equipo en origen)

CONDICIÓN de VENTA: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ing. Juan Carlos Grasso – Matricula MP 6948

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T: PM -1230-15


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15
PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (TO 2004).

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Importado por: CARDIOTÉCNICA srl
 Av. Reservistas Argentinos 443
 CABA
 Tel/Fax: (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482
 Web: www.cardiotecnica.com.ar
 E-mail: info@cardiotecnica.com.ar; ventas@cardiotecnica.com.ar

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO Mediana

(*) Modelos: HeartOn A15

HeartOn A15-G4

HeartOn A16-DS

HeartOn A16-DF

HeartOn A16-GS

HeartOn A16-GF

(*) Según corresponda

Fabricado por: Mediana Co., Ltd.
 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do. 26365.
 República de Corea

Fecha de fabricación: (en este caso se colocará el mismo que posee el equipo en origen)

N° de serie: (en este caso se colocará el mismo que posee el equipo en origen)

CONDICIÓN de VENTA: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

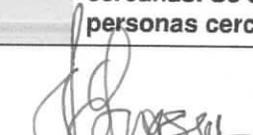
Director Técnico: Ing. Juan Carlos Grasso – Matricula MP 6948

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T: PM -1230-15

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 detallan las siguientes advertencias para el uso seguro:
Advertencias
Las advertencias alertan sobre salidas potencialmente peligrosas (muerte, lesiones, o eventos adversos) hacia el paciente o usuario.

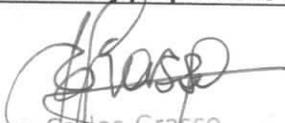
ADVERTENCIA	Como Usuario del DEA, es muy importante que informe al distribuidor de cualquier incidente donde se sospeche que el modo DEA ha causado una muerte lesiones severas o enfermedad. Si Ud. Tiene una sospecha, informe directamente al distribuidor autorizado.
ADVERTENCIA	El DEA debe ser usado por personal entrenado en RCP y uso de DEA. La calificación en el uso del DEA debe realizarse según las leyes locales.
ADVERTENCIA	El DEA tiene la capacidad de liberar shocks eléctricos terapéuticos. Este shock puede causar serios daños tanto a los operadores como a las personas cercanas. Se debe tomar la precaución para asegurar que ni el operador ni las personas cercanas toquen el paciente durante la descarga.


 Juan Carlos Grasso
 Ing. Electricista
 Mat. CORIME 6948


 Miguel A. Gomez
 Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

ADVERTENCIA	El equipo DEA no debe ser usado en presencia de gases o mezclas inflamables.
ADVERTENCIA	El DEA ha sido diseñado para tratar a alguien que no responde, no respira y no tiene pulso. Si el paciente está consciente o respire y presenta pulso, no usar el DEA.
ADVERTENCIA	Tocar el paciente durante la fase de análisis puede causar interferencia con el proceso de diagnóstico. Evite contactos con el paciente y mantenga al paciente inmóvil mientras se realiza el análisis de ECG. El DEA le indicará cuándo es seguro tocar el paciente.
ADVERTENCIA	Siempre manténgase alejado del paciente durante el tratamiento. La energía de defibrilación liberada al paciente puede ser conducida a través del cuerpo del paciente y causar un shock letal a aquellos que estén en contacto con el paciente.
ADVERTENCIA	A pesar que se ha determinado que el DEA puede ser usado con mascarilla de oxígeno, se advierte que el DEA no debería ser utilizado en un ambiente de gases explosivos como gases anestésicos, oxígeno concentrado y nafta.
ADVERTENCIA	Los parches son usados en ambos pacientes Adultos y Pediátricos. Los Adultos deben ser usados en pacientes mayores a 8 años. Los Pediátricos deben ser usados en pacientes entre 1 y 8 años o menores a 25 kg. NO usar el DEA en pacientes menores a 1 año.
ADVERTENCIA	La correcta ubicación de los parches es crítica. Es esencial leer las instrucciones de la ubicación de los parches, como las indicaciones en los rótulos y entrenamiento. Especial cuidado debe tenerse para asegurar que los parches están adheridos a la piel del paciente de manera adecuada. Se deben eliminar las burbujas de aire entre el adhesivo del parche y la piel. La falla en la adherencia del parche puede dificultar la efectividad de la terapia o causar quemaduras excesivas en la piel del paciente si se aplica una descarga. Puede aparecer enrojecimiento de la piel después del uso, esto es normal.
ADVERTENCIA	La batería del DEA no es recargable. No intente recargarla, abrirla, repararla o quemar la batería, puede explotar o incendiarse.
ADVERTENCIA	No permita que los parches entren en contacto con otros electrodos o partes metálicas que están en contacto con el paciente. Dicho contacto puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y podría conducir la corriente de desfibrilación fuera del corazón.
ADVERTENCIA	Prestar Atención a la posibilidad de contacto con partes conductoras de electrodos, derivaciones, cables conectores u otras partes conectadas al paciente por seguridad del paciente.
ADVERTENCIA	NO usar el DEA cerca o dentro de charcos de agua.
ADVERTENCIA	No reusar electrodos en distintos pacientes.
ADVERTENCIA	Usar el DEA o accesorios solamente como se describen en este manual. El uso inapropiado del DEA puede causar la muerte o lesión.
ADVERTENCIA	No usar o colocar el DEA en Servicio si el led de estado indica "X".
ADVERTENCIA	Mantener las baterías secas y lejos de cualquier fuente de calor (incluyendo la luz directa del sol). Si observa algún daño o pérdida no permita que el líquido entre en contacto con la piel u ojos. Si se produce el contacto, lavar la zona afectada con abundante agua y consulte a un médico inmediatamente.
ADVERTENCIA	El DEA contiene una descarga automática de la energía almacenada. Si el operador no libera la energía al paciente, un timer interno descargará esa energía. Esta energía almacenada puede causar potencialmente la muerte o lesiones si se descarga inapropiadamente. Siga las instrucciones de este manual.
ADVERTENCIA	Utilice únicamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados y especificados para este equipo. El uso de accesorios no autorizados puede hacer que el DEA no funcione correctamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de las etiquetas


 Juan Carlos Grasso
 Ing. Electricista
 Mat. COPIME 6948


 Miguel A. Gomez
 Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

de los electrodos de desfibrilación y la batería.

ADVERTENCIA

Siga siempre los procedimientos de control de infecciones de su centro y las reglamentaciones aplicables cuando se deshaga de cualquier cosa que se haya usado en pacientes.

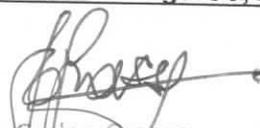
Precauciones

Las precauciones identifican las condiciones o prácticas que pueden resultar en daño del equipo u otras instalaciones.

PRECAUCIÓN	El DEA puede no funcionar adecuadamente si es operado o almacenado fuera de las condiciones o rangos establecidos en este manual.
PRECAUCIÓN	El DEA fue diseñado para ser resistente y confiable para muchas condiciones de uso diferentes. Sin embargo, manipular el DEA con demasiada brusquedad puede dañarlo o sus accesorios e invalidará la garantía. Compruebe el DEA y los accesorios con regularidad en busca de daños, de acuerdo con las instrucciones.
PRECAUCIÓN	Antes de liberar el shock, es importante desconectar al paciente de cualquier dispositivo sin protección ante desfibrilación, como los medidores de flujo de sangre, que pueden no tener incorporada esa protección. Además, asegurarse que los parches no están en contacto con objetos metálicos como bordes de camas o camillas.
PRECAUCIÓN	El envase de los parches no debe ser abierto hasta el momento previo de uso.
PRECAUCIÓN	No usar ni poner en Servicio el DEA hasta haber leído el manual de operaciones.
PRECAUCIÓN	No utilice ni apile el DEA con otros equipos. Si el DEA se usa o se apila con otro equipo, verifique que funcione correctamente antes de usarlo.
PRECAUCIÓN	Manipular o transportar al paciente durante el análisis del ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado. Si el DEA da una indicación de DESCARGA RECOMENDADA durante dicha manipulación o transporte, detenga el vehículo y mantenga al paciente lo más quieto posible durante al menos 15 segundos antes de presionar el botón Descarga, para permitir que el DEA reconfirme el análisis del ritmo.
PRECAUCIÓN	Chequeos periódicos del DEA deben ser realizados para asegurar que, entre otras cosas, el DEA no está dañado.
PRECAUCIÓN	Los parches son de uso único y deben ser reemplazadas luego de cada uso o si el envase que sella los parches ha sido abierto o está roto. Si se sospecha de daño, los parches deben ser reemplazados inmediatamente.
PRECAUCIÓN	No usar los parches de entrenamiento con este DEA.
PRECAUCIÓN	Observe atentamente a los pacientes con marcapasos. La historia clínica y el examen físico del paciente son importantes para determinar la presencia de marcapasos implantado. Los marcapasos del paciente pueden reducir la sensibilidad del análisis del DEA y los errores en la detección de ritmos desfibrilables.
PRECAUCIÓN	Si los parches se colocan firmemente en el pecho, el DEA puede analizar el ECG exacto y evitar quemaduras en la piel. Pero si los parches se superponen sobre el pecho del paciente, los parches no administrarán correctamente la energía de desfibrilación.

USO DE LA BATERÍA

ADVERTENCIA	Chequear la batería periódicamente, cuando la tensión es muy baja. Una batería que no pasa la prueba puede apagarse de forma esperada.
ADVERTENCIA	No usar la batería si está dañada, con pérdidas o húmeda.
ADVERTENCIA	No use o almacene la batería en un lugar que puede estar expuesta a alta temperatura.
PRECAUCIÓN	Para asegurarse la disponibilidad de una potencia adecuada durante la emergencia, mantener un pack de baterías de repuesto con el DEA todo el


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

	tiempo.
PRECAUCIÓN	Cuando la tensión de la batería es baja, existe la posibilidad de que no funcione.
PRECAUCIÓN	Si la batería muestra algún signo de daño, pérdida o rotura, debe ser reemplazada inmediatamente.
PRECAUCIÓN	Las baterías descartadas pueden explotar durante la incineración. Disponer las baterías usadas de manera apropiada. No disponga las baterías en contenedores de residuos comunes.
PRECAUCIÓN	Chequear la capacidad de la batería regularmente. Reemplazar por una nueva batería si es necesario.
PRECAUCIÓN	Excepto para las inspecciones, si el DEA es frecuentemente encendido y apagado o descargado, la vida de la batería no será como declara el fabricante.

AUTOTEST

ADVERTENCIA	Si el auto-test no es completamente satisfactorio, no use el DEA.
PRECAUCIÓN	Cuando la potencia es aplicada, el DEA automáticamente comienza el auto-test, lo cual teste los circuitos y funciones del DEA. Durante la realización del Auto-test de encendido (POST), verifique que el indicador de estado del DEA esté encendido. Si el indicador de estado del DEA no funciona apropiadamente, no utilice el DEA. Contáctese con personal autorizado o con su distribuidor.

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA	Un mantenimiento inapropiado puede dañar el DEA o causar que no funcione adecuadamente. Mantener el DEA según las instrucciones del manual.
ADVERTENCIA	No permita que fluidos ingresen al DEA. Evite derramar líquidos sobre el DEA o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el DEA puede producir daños, causar incendio o peligros de descarga eléctrica. No esterilice el DEA o sus accesorios.
ADVERTENCIA	No sumerja alguna parte del DEA en agua o algún tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar el DEA, causar incendio o peligro de descarga eléctrica.
ADVERTENCIA	No caliente los electrodos con una Fuente de calor superior a 35°C.
ADVERTENCIA	No limpie el DEA con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.
PRECAUCIÓN	Siga las normas locales y las instrucciones de reciclado para la disposición de los componentes del DEA incluyendo las baterías.
PRECAUCIÓN	No produzca cortocircuitos en la batería, puede generar calor. Para evitar corto circuitos, no permita que el terminal de la batería entre en contacto con objetos metálicos en ningún momento, especialmente durante el transporte.
PRECAUCIÓN	No soldar la batería directamente. El calor aplicado durante la soldadura puede dañar la ventilación de seguridad en la cubierta positiva de la batería.
PRECAUCIÓN	No deformar la batería aplicando presión. No arroje, golpee, deje caer, doble ni golpee la batería.
PRECAUCIÓN	No utilice distintos fabricantes de baterías, diferentes tipos de baterías o modelos como baterías secas, baterías de hidruro metálico de níquel o baterías de iones de litio juntas, ya que podrían perder el calor del electrolito o explotar.
PRECAUCIÓN	No maltrate la batería, ni utilice la batería en aplicaciones no recomendadas por el fabricante.
PRECAUCIÓN	Mantener la batería fuera del alcance de bebés y niños para evitar accidentes.
PRECAUCIÓN	Si hay algún problema con la batería, ponga la batería en un lugar seguro inmediatamente y contacte al service autorizado o al distribuidor.
PRECAUCIÓN	El reemplazo de la batería o de los parches, debe ser realizado en las condiciones ambientales descritas en el manual. Si el DEA es operado fuera de esas condiciones ambientales, el DEA puede presentar fallas.

LIMPIEZA


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. VOPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

Para limpiar el DEA, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes:

- Agua jabonosa.
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

Para cables y parches, siga las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso enviadas con esos componentes.

Evite derramar líquido sobre el DEA, especialmente en las áreas de los conectores. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el DEA, límpielo y séquelo completamente antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del DEA, consulte la unidad con el service autorizado o distribuidor.

Mantenimiento Baterías

La nueva vida útil de la batería en uso puede ser de más de 6 horas de monitoreo o 200 descargas (excepto el período de RCP entre la terapia de desfibrilación) o una combinación de ambos. La batería en el modo de espera (insertada en el DEA) tiene una vida útil en espera (5 años desde la fecha de fabricación). Si el estado de la batería parpadea con una barra, es posible que deba reemplazar la batería por una nueva. Si la batería no está insertada en el DEA, la batería tiene una vida útil. (2 años desde la fecha de fabricación)

Para el diagnóstico del motivo de la visualización del indicador de estado "X", consulte la sección de solución de problemas.

Mantenimiento de Parches

La sustitución de los parches debe realizarse si:

- Se ha superado la fecha de caducidad de los electrodos.
- Cuando se han utilizado los parches. (Es un artículo de un solo uso y debe reemplazarse con parches nuevos).
- El paquete de parches nuevos se ha dañado anteriormente.
- Los parches se han ventilado.

Reemplazo de Parches

1. Saque los parches de repuesto de su bolsa protectora.
2. Desconecte el parche de conexión del DEA.
3. Empuje los parches firmemente para asegurarse de que estén completamente insertadas.
4. Encienda el DEA.
5. Verifique el indicador de estado. Si los parches se han insertado correctamente, el indicador de estado muestra "O".
6. Si es necesario, informe al responsable de seguridad pertinente o a la persona responsable del mantenimiento del DEA.
7. Actualice la información relevante para mostrar la fecha en que se puso en servicio el reemplazo de los parches y la batería.
8. Deseche los parches viejos.

Mantenimiento del DEA

El fabricante recomienda realizar el mantenimiento regular. Un chequeo de mantenimiento sugerido puede ser:

1. Chequear el indicador de estado. Si el indicador de estado muestra "X", un problema ha sido detectado. Referirse a la sección de solución de problemas de este manual.
2. Chequear la fecha de uso de los parches. Si los parches exceden la fecha de uso , deben ser retiradas y reemplazadas. Contacte al service autorizado o al distribuidor.


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COTIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15



Figura 1. Usar antes de la fecha de vencimiento los parches

3. Chequear el DEA y sus accesorios por posibles daños o vencimiento. Reemplazar cualquier accesorio dañado o excedido de fecha.
4. Chequear el exterior del DEA por roturas u otros signos de daños. Contacta al service autorizado o al distribuidor si encuentra algún daño.
5. Compruebe que el usuario capacitado conozca la ubicación del DEA y que sea de fácil acceso para los respondedores en todo momento.
6. Asegúrese de que todos los usuarios capacitados tengan una capacitación actualizada para el uso de RCP y DEA. Para conocer los intervalos de reentrenamiento recomendados, consulte la organización u organismo utilizado para proporcionar la capacitación.

CONDICIONES AMBIENTALES

- Rango de temperatura de operación: +0 °C a +43 °C
- Rango de humedad de operación: 5% a 95% (sin condensación)
- Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C
- Humedad relativa de almacenamiento: 5% a 95% (sin condensación)

a) Otros:

No se permite el servicio técnico a personas no autorizadas por CARDIOTÉCNICA srl.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO YA QUE EL MISMO NO SE INSTALA O CONECTA A OTRO PRODUCTO MÉDICO.

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;

Colocar los parches al paciente.
Encender el equipo.

Nota: Si el DEA se enciende en una condición de funcionamiento ambiental fuera del rango que se describe en este manual, el estado de la temperatura parpadeará. En este caso, coloque el DEA a la temperatura adecuada antes de usarlo.

1. Verifique que el indicador de estado muestre "O".
2. Para abrir la tapa, presione el botón deslizante hacia la derecha.
3. Encienda el DEA abriendo la tapa.
4. El DEA inicia automáticamente la autotest de encendido.
5. El resultado de la prueba se muestra en el indicador de estado y suena el mensaje de voz.
 - Se supera la autocomprobación: mensaje de voz "Unidad correcta", indicador de estado "O"

Juan Carlos Grasso
Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

Miguel A. Gomez
Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

- Error en la autocomprobación: mensaje de voz "Unidad fallida", indicador de estado "X"
6. Si se insertan los parches y se selecciona el interruptor de modo Paciente, escuchará el mensaje de voz:
- El interruptor de modo del paciente se cambia a la izquierda, "Electrodos para adultos"
 - El interruptor de modo del paciente está a la derecha, "Electrodos pediátricas"

Si la Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación no está insertada, escuchará el mensaje de voz:

- "Conecte las almohadillas. Inserte el conector firmemente".

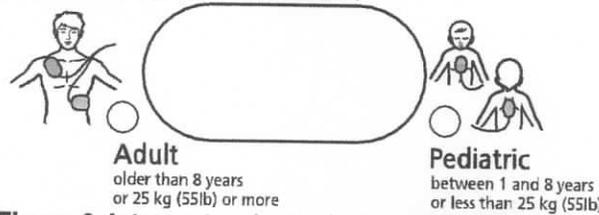


Figura 6. Interruptor de modo de paciente

Nota: El modo de paciente puede cambiar incluso si algún paso, excepto RCP, está en progreso. Si se cambia el modo de paciente, el DEA emitirá el mensaje de voz "Electrodos para adultos" o "Electrodos para niños". Cuando se cambia el modo de paciente durante la RCP, el DEA no emitirá el mensaje de voz.

Nota: Vuelva al análisis de ECG, mientras analiza el ECG o administra una descarga eléctrica, aunque el modo del paciente se cambie durante el proceso. Cuando el número de cambios de modo sea 3 veces, el DEA procederá a la RCP.

1. **Verifique que el DEA este activado normalmente y siga las indicaciones de voz y el icono de acción. El LED rojo parpadeará debajo del icono de acción correspondiente.**

Seguridad del usuario y de los espectadores

ADVERTENCIA

Asegúrese de que nadie toque al paciente antes de presionar el botón Descarga. Anuncie en voz alta: "¡Retroceda! No toque al paciente ". Y mire hacia abajo en toda la longitud de la patente para asegurarse de que no haya contacto antes de presionar el botón de descarga.

No toque al paciente mientras el DEA está analizando o administrando una descarga en proceso. La energía de desfibrilación puede provocar lesiones. Siempre que el DEA se utilice de acuerdo con las instrucciones, y nadie esté en contacto con el paciente cuando se presione el botón de descarga, no hay riesgo de daño para el rescatador ni para los transeúntes. El DEA no puede administrar una descarga a menos que los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación se apliquen a alguien cuyo corazón necesite una descarga.

Nota: consulte las advertencias y precauciones para obtener más detalles.

Comprobaciones periódicas de seguridad

Se recomienda realizar las siguientes comprobaciones todos los meses.

- Inspeccione el equipo en busca de daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccione las etiquetas de seguridad externas para verificar su legibilidad.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 5949


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

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 reesterilización;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA

Para limpiar el DEA y los cables, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes:

- Agua jabonosa.
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

Evite derramar líquido sobre el DEA, especialmente en las áreas de los conectores. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el DEA, límpielo y séquelo completamente antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del DEA, consulte la unidad con el service autorizado o distribuidor. Los parches no son reutilizables.

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);

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

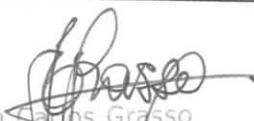
NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Operación del DEA

ADVERTENCIA	El modo Pediátrico (Infante-Niño) debe usarse en pacientes entre 1 y 8 años o menos de 25 kg.
ADVERTENCIA	Si la colocación de los electrodos es inapropiada, el DEA podría dañar al paciente. Para colocar la posición exacta, debe seguir el mensaje de voz y el icono de acción. Cuando la colocación de los Electroodos Autoadhesivos para Desfibrilación es inadecuada, el tratamiento no puede funcionar o los golpes pueden quemar la piel del paciente.
ADVERTENCIA	No coloque parches cerca del generador de un marcapasos interno. El análisis del ritmo cardíaco del paciente al que se le ha implantado un


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

	marcapasos podría ser inexacto o el marcapasos podría resultar dañado por las descargas del desfibrilador.
ADVERTENCIA	No realice compresiones torácicas (RCP) a través de electrodos. Estas acciones pueden dañar los electrodos y hacer que el DEA no funcione correctamente.
ADVERTENCIA	Aplique siempre los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación en las zonas planas de la piel. Evite la aplicación sobre los pliegues de la piel, como los que se encuentran debajo del pecho o en pacientes obesos. El exceso de cabello, la mala adherencia o el aire debajo de los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación pueden producir quemaduras o una transferencia de energía ineficaz.
ADVERTENCIA	Para aplicar correctamente los electrodos en el pecho del paciente, afeite el vello de las áreas en las que se aplicarán los electrodos de desfibrilación si es necesario.
ADVERTENCIA	Siempre verifique la fecha de caducidad en los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación y no use los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación si el empaque se ha abierto previamente. Si se colocan los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación excesivamente secas, el DEA puede interpretar como una condición que los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación no estén colocadas en el paciente.
ADVERTENCIA	Touchar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede provocar interferencias en el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras se realiza el análisis. El DEA le indicará mediante un mensaje de voz cuándo es seguro tocar al paciente.
ADVERTENCIA	El DEA emite descargas que pueden causar daños graves a los operadores y a los transeúntes. Se debe tener cuidado para asegurar que nadie esté en contacto con el paciente cuando se administra una descarga.

Nota: Solo se deben utilizar los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación suministradas por Mediana. El uso de otros tipos de electrodos puede dañar al paciente y al DEA.

Nota: Si el DEA se enciende en una condición de funcionamiento ambiental fuera del rango que se describe en este manual, el estado de la temperatura parpadeará. En este caso, coloque el DEA a la temperatura adecuada antes de usarlo.

Seguridad del usuario y de los espectadores

ADVERTENCIA	Asegúrese de que nadie toque al paciente antes de presionar el botón Descarga. Anuncie en voz alta: "¡Retroceda! No toque al paciente ". Y mire hacia abajo en toda la longitud de la patente para asegurarse de que no haya contacto antes de presionar el botón de descarga.
--------------------	--

No toque al paciente mientras el DEA está analizando o administrando una descarga en proceso. La energía de desfibrilación puede provocar lesiones. Siempre que el DEA se utilice de acuerdo con las instrucciones, y nadie esté en contacto con el paciente cuando se presione el botón de descarga, no hay riesgo de daño para el rescatador ni para los transeúntes. El DEA no puede administrar una descarga a menos que los Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación se apliquen a alguien cuyo corazón necesite una descarga.

Nota: consulte las advertencias y precauciones para obtener más detalles.

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;


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente

Diseño: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - PM 1230-15

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

Reciclaje y eliminación

Cuando el DEA, la batería o los accesorios lleguen al final de su vida útil, recicle o deseche el equipo de acuerdo con las normativas locales y regionales correspondientes.

Nota: El DEA debe eliminarse por separado del flujo de desechos municipales a través de instalaciones de recolección designadas por el gobierno o las autoridades locales.

Nota: La eliminación correcta ayudará a evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.

Nota: Para obtener información más detallada sobre la eliminación, comuníquese con la oficina de la ciudad, el servicio de eliminación de desechos o la tienda donde compró el DEA.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

Especificaciones:

Forma de onda Forma de onda bifásica troncada exponencial (BTE)
(compensación de impedancia)

Energy HeartOn A15

Adulto: 180 a 195J (± 5%)

Pediátrico: 47 a 51J (± 5%)

HeartOn A15-G4 y A16 (todos sus modelos)

Adulto: 170 a 195J (± 5%)

Pediátrico: 44 a 51J (± 5%)

Modo de funcionamiento semiautomático

ECG

Derivación II (RA, LL)

Impedancia del paciente HeartOn A15 y A16: 25 a 175 ohmios

HeartOn A15-G4: 25 a 200 ohmios

Frecuencia cardíaca de 20 a 300 por minuto

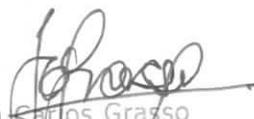
Precisión 1 por minuto

Detección V / F mayor o igual a 0.2 mV

Detección V / T Adulto: mayor o igual a 150 lpm

Pediátrico: mayor o igual a 180 lpm

Filtro de 0,5 a 30 Hz


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948


Miguel A. Gomez
Socio Gerente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CARDIOTECNICA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.15 12:37:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 12:37:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006853-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006853-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1230-15

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:

HeartOn A15

HeartOn A15-G4

HeartOn A16-DS

HeartOn A16-GS

HeartOn A16-DF

HeartOn A16-GF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La función de Desfibrilación Externa Automática (DEA) está diseñada para tratar a alguien que no responde, no respira y no tiene pulso, para paciente adulto y pediátrico (lactante-niño) en todas las áreas de un hospital, prehospitario, espacio público, atención alternativa y entorno de atención médica domiciliaria. La población indicada es adulta y pediátrica (lactante-niño) (entre 1 y 8 años o menores a 25 kg) pueden ser tratados con los parches adecuados.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Equipo con accesorios (Manual del Operador, Parches, Batería, Estuche (opcional en A16), Tarjeta SD (opcional en A16)) y opcionales (Software HeartOn AED, Adaptador puerto comunicación infrarrojo, Cable Mini USB, Módulo Realimentación RCP (Sólo A16), Parche Adhesivo para realimentación RCP (Sólo A16), Parche para Defibrilador Externo Automático Calidad Paleta (Sólo A16), Parche para Defibrilador Calidad Paleta + Realimentación RCP (Sólo A16))

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Mediana Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do. 26365. República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1230-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006853-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 33518