



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006259-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006259-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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 Cardiac Science, nombre descriptivo Desfibrilador externo automatizado y nombre técnico Desfibriladores, externos, automatizados, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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 N° IF-2021-41408360-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2509-18”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiac Science

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática

Modelos:

Powerheart G3 Elite AED Semi - Automatic (Modelo 9790E)

Powerheart AED G5 Semi-Automatic (Modelo #G5S)

Powerheart G3 Elite AED Automatic (Modelo 9790A)

Powerheart AED G5 Automatic (Modelo # G5A)

Accesorios

Powerheart G5 AED Electrodo Pediátrico (Modelo # XELAED003A)

Powerheart G5 AED Electrodo adulto (Modelo #XELAED001A, XELAED001B)

Powerheart G5 AED Electrodo adulto con dispositivo CPR (Modelo # XELAED002A,
XELAED002B)

G3 Electrodo de desfibrilación (Modelo #9131-001)

Electrodo de desfibrilación pediátrico (Modelo #9730-002)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Cardiac Science Corporation

Lugar de elaboración:

500 Burdick Parkway

Deerfield, WI 53531

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006259-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 22:14:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:14:58 -03:00

Razón social y dirección del fabricante:

Cardiac Science Corporation

500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7º piso
Depósito: Presidente J. E. Uriburu 663- 1º piso
(1056) Buenos Aires -Argentina

Denominación del producto:

Desfibrilador externo automatizado

Powerheart G3 Elite AED Semi-Automatic (Modelo 9790 E)/

Powerheart AED G5 Semi-Automatic (Modelo #G55S) /

Powerheart G3 Elite AED Automatic (Modelo 9790 A) /

Powerheart AED G5 Automatic (Modelo # G5A)

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-30 a 65°C
Humedad relativa	5% al 95% (sin condensación)	5% al 95% (sin condensación)
Presión	57kPa a 103kPa	57kPa a 103kPa

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-18

Razón social y dirección del fabricante:

Cardiac Science Corporation

500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531
Estados Unidos

Razón social y dirección del importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7º piso
Depósito: Presidente J. E. Uriburu 663- 1º piso
(1056) Buenos Aires -Argentina

Denominación del producto:

Desfibrilador externo automatizado
Powerheart G3 Elite AED Semi-Automatic (Modelo 9790 E)/
Powerheart AED G5 Semi-Automatic (Modelo #G55S) /
Powerheart G3 Elite AED Automatic (Modelo 9790 A) /
Powerheart AED G5 Automatic (Modelo # G5A)

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-30 a 65°C
Humedad relativa	5% al 95% (sin condensación)	5% al 95% (sin condensación)
Presión	57kPa a 106kPa	57kPa a 106kPa

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

PELIGRO

Esta alerta identifica situaciones de peligro que causan lesiones graves o muerte.

ADVERTENCIA

Esta alerta identifica situaciones de peligro que podrían causar lesiones graves o mortales.

Precaución

Esta alerta identifica peligros que podrían causar lesiones menores, dañar el producto u otra propiedad.

PELIGRO Peligro de incendio y explosión

Para evitar posibles situaciones de peligro de incendio o explosión, no use el AED en los siguientes casos:

- En presencia de gases inflamables.
- En presencia de oxígeno concentrado.

- En una cámara hiperbárica.

ADVERTENCIA: *Peligro de descarga eléctrica y posible daño al equipo*

Cuando la corriente de desfibrilación fluye por vías no deseadas constituye un peligro potencial de descarga eléctrica grave y un potencial daño para el equipo.

No use el equipo si hay agua estancada o llueve. Tras

No toque al paciente, a menos que se le indique que haga una RCP.

No toque ningún objeto de metal que esté en contacto con el paciente.

Mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de otros electrodos o piezas de metal que estén en contacto con el paciente.

Desconecte del paciente cualquier equipo que no sea a prueba de desfibrilación antes de aplicarle la desfibrilación.

ADVERTENCIA: *Peligro de descarga eléctrica e incendio*

No conecte ningún teléfono o conector no autorizado en la toma de este equipo.

ADVERTENCIA: *La batería no es recargable*

No trate de recargar la batería. Si se trata de descargarla batería, existe riesgo de explosión o incendio.

ADVERTENCIA: *No vuelva a utilizar los electrodos*

Los electrodos utilizados pueden no adherirse adecuadamente al paciente. La adherencia inadecuada de los electrodos puede provocar quemaduras en la piel. La adherencia inadecuada de los electrodos también puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto del AED. Los electrodos usados pueden provocar contagios entre pacientes

ADVERTENCIA: *Posible susceptibilidad a la radiofrecuencia (RF)*

La susceptibilidad a la RF de los teléfonos móviles, radios CB, radios FM de 2 vías o cualquier otro dispositivo sin cable, podría causar un reconocimiento incorrecto de los ritmos, y consiguientemente un aviso de descarga eléctrica. Cuando esté intentando una reanimación con el AED, no utilice radiotelefonos inalámbricos en un radio de 1 metro del AED. Apague cualquier radiotelefono y equipo similar próximo al lugar del incidente.

ADVERTENCIA: *Lesiones de pacientes*

No coloque el dispositivo de RCP sobre una herida abierta

ADVERTENCIA: *Posibles interferencias con el marcapasos implantado*

No se debe retrasar la terapia en caso de pacientes con marcapasos implantado y se debe intentar la desfibrilación si el paciente está inconsciente y no respira. El AED cuenta con un detector de marcapasos y función de rechazo; no obstante, con algunos marcapasos es posible que el AED no aconseje descarga de desfibrilación

Cuando coloque los electrodos:

- No coloque los electrodos directamente sobre un dispositivo implantado.
- Coloque el electrodo por lo menos a 2,5 cm de cualquier dispositivo implantado.

ADVERTENCIA: *Puede que el DEA no esté listo para la maniobra de reanimación.*

Tenga una batería acoplada al DEA en todo momento de manera que el equipo esté siempre disponible para efectuar reanimaciones. Lleve además consigo, una batería de reserva.

ADVERTENCIA: *Peligro de Descarga*

¡No desmonte el AED! De no observar esta advertencia puede causar lesiones corporales o la muerte. En caso de preguntas relativas al mantenimiento, diríjase al personal autorizado del servicio técnico de Cardiac Science.

ADVERTENCIA *Reducir la administración de terapia.*

Un fallo al quitar el plástico azul completamente podría tener repercusiones en la administración de la terapia.

ADVERTENCIA: *El equipo no está funcionando.*

Si el AED para de funcionar durante una reanimación, continúe realizando la RCP tanto como sea necesario hasta que llegue el personal de los servicios de urgencias.

ATENCIÓN: Explicación relativa al sistema Las piezas de equipamiento que se conectan a interfaces analógicas y digitales, deben estar certificadas de acuerdo con las normas IEC (es decir IEC 950 para equipamientos de procesamiento de datos e IEC 601-1 para equipamientos médicos). Además, todas las configuraciones deben corresponder a la norma de sistemas IEC 601-1-1. Aquellas personas que conecten piezas de equipamiento adicionales a la unidad de entrada o salida de señales, configuran un sistema médico y por lo tanto son responsables de que el sistema corresponda a los requisitos de la norma de sistemas IEC 601-1-1.

Precaución: *Lea atentamente este manual*

En este manual se proporciona información sobre su seguridad y la de los demás. Debe familiarizarse con los controles y el uso correcto antes de poner en funcionamiento el equipo.

Precaución: *Posible ejecución indebida del AED*

Si usa electrodos dañados o caducados, el AED podría funcionar incorrectamente.

Precaución: *Cable de comunicación serial*

El AED no funcionará durante la reanimación si el cable de comunicación en serie está conectado al puerto en serie. Cuando el cable de comunicación en serie esté conectado al AED durante la reanimación, escuchará el mensaje "Extraer cable para continuar reanimación" hasta que desconecte el cable.

Precaución: *Temperaturas extremas*

La exposición a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros de operación puede perjudicar su correcto funcionamiento.

Precaución: *Utilice solamente equipos aprobados por Science Cardiac*

La utilización de baterías, electrodos, cables o equipos opcionales distintos de los autorizados por Cardiac Science puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado del AED durante una reanimación.

Precaución: *Versión incorrecta del software*

El DEA está programado con software que ha sido probado para trabajar con la versión del software incluida con el propio DEA. Cuando se emplea una versión más antigua puede que alguna de las funciones disponibles no se encuentren disponibles y/o que algunas de las características descriptas no puedan usarse. En la mayoría de los casos aparecerá un mensaje de error por incompatibilidad.

Precaución: *Mover al paciente durante una reanimación*

Mover o sacudir demasiado al paciente, durante un intento de reanimación, podría causar que el AED efectúe un análisis incorrecto del ritmo cardíaco del paciente. Detenga todo movimiento o vibración antes de intentar una reanimación

Precaución: *Disolventes de limpieza para la carcasa*

Para la desinfección de la carcasa se deberá emplear un desinfectante antioxidante como, por ejemplo, sales amónicas o un disolvente de limpieza a base de aldehído glutárico para evitar que se deterioren las piezas metálicas de unión.

Precaución: *Batería de dióxido de azufre-litio.*

Contenido presurizado: nunca se debe recargar, cortocircuitar, perforar, deformar ni exponer a temperaturas superiores a 65 °C. Retire la batería cuando se descargue.

Precaución: *Eliminación de la batería.*

Recicle o elimine la batería de litio según lo estipulado en las leyes federales, estatales y locales. Con el

fin de evitar el peligro de explosión e incendio, no queme ni incinere la batería.

Nota: Almacene los electrodos a temperatura ambiente.

PUESTA EN MARCHA

Indicadores del DEA

En el DEA se encuentran los siguientes indicadores

Indicador de estado Rescue Ready

Cuando el indicador está verde, el DEA está listo para la reanimación. Esto significa que las autocomprobaciones han verificado lo siguiente:

- La batería tiene la carga adecuada
- Los parches están conectados correctamente al DEA y en funcionamiento
- La integridad de circuitos es buena



Cuando el indicador de estado está rojo, requiere su atención

- Abra la tapa del DEA para resolver el problema
- El DEA puede llegar a estar listo luego de ejecutar pruebas y el indicador cambiará a verde



Si el indicador de estado permanece en rojo, deberá contactar al servicio técnico

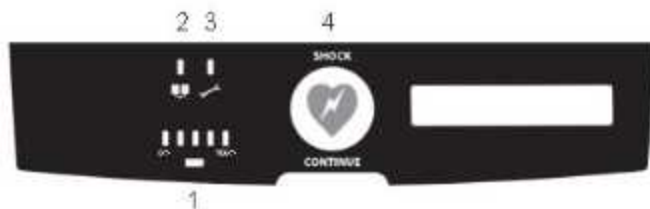
Indicador de mantenimiento sonoro

Cuando la autocomprobación diaria, semanal o mensual determina que es necesaria una intervención, se emitirá un pitido cada 30 segundos hasta que se abra la tapa o la batería se descargue. Abrir y cerrar la tapa puede desactivar el pitido. Si el error no se corrige con la siguiente autocomprobación automática, el pitido volverá a activarse.

Como el pitido es un indicador general de que el DEA no está listo para la reanimación, abra la tapa primero y deje que el DEA realice su autocomprobación. Si el DEA proporciona una indicación de vos, pero no cambia a verde el indicador Rescue Ready, anote la indicación y consulte al servicio técnico.

Panel de diagnóstico

El panel de diagnóstico tiene los siguientes indicadores



1. Indicador de la batería: tiene 5 indicadores LED, 1 rojo y 4 verdes. Los de color verde muestran la capacidad restante de la batería como un indicador de combustible. Con el uso, se van apagando de forma gradual. Cuando los LED de color verde se apaguen y el de color rojo se ilumine, sustituya la batería.
2. Indicador de parches: se ilumina cuando los parches
 - No están conectados correctamente
 - No se encuentran dentro de las especificaciones de funcionamiento (fríos, secos, dañados)
 - Se desconectan del paciente durante una reanimación
3. Indicador de servicio: Se ilumina cuando el DEA detecta un error que no se puede corregir mediante autocomprobación. Ponerse en contacto con el Servicio técnico
4. Botón shock (sólo para modelos Semi automáticos): Parpadearán cuando el DEA (semiautomático) esté preparado para administrar una descarga de desfibrilación al paciente.

CUIDADOS GENERALES

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

De manera periódica, procure comprobar lo siguiente.

- ✓ Compruebe el color del de la luz del "Indicador de estado".

Si está de color... Haga lo siguiente...

Verde No hay que hacer nada. El DEA se puede utilizar perfectamente.

Rojo Consulte *Resolución de problemas con los indicadores*

- ✓ Compruebe que la batería tiene carga suficiente para efectuar una reanimación:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Si el indicador de la batería está rojo, cámbiela por otra.
3. Cierre la tapa.

- ✓ Compruebe que la indicación por voz funciona y que la pantalla se lee bien:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Escuche las indicaciones de voz.
3. Además, la pantalla muestra texto que se corresponde con el audio.
4. Cierre la tapa. Las indicaciones mediante voz deberían cesar.
5. Verifique que el Indicador de estado vuelve a estar de color verde.

Si no se oyen indicaciones o éstas continúan después de haberse cerrado la tapa, o si la pantalla no se lee, o el indicador de estado continúa rojo, puede haber un problema técnico con el DEA. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

- ✓ Compruebe que los electrodos de desfibrilación estén listos para usarse y que el pitido de funcionamiento suene:

1. Abra la tapa del DEA.

2. Desconecte el conector de los electrodos y saque el paquete de los electrodos.
 3. Cierre la tapa
 4. Confirme que el indicador de estado cambia a rojo y que el DEA pita a intervalos regulares. Si no se percibe ningún sonido, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.
 5. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos; si han caducado, sustituya el paquete.
 6. Compruebe que el paquete de electrodos no esté rajado o perforado. Sustituya el paquete como sea necesario.
 7. Abra la tapa y confirme que el indicador de los electrodos de desfibrilación está encendido.
 8. Conecte nuevamente el conector de los electrodos, vuelva a poner los electrodos en su soporte, y cierre la tapa.
 9. Asegúrese de que la fecha de caducidad se puede ver a través de la ventana de la tapa.
 10. Cerciórese de que el indicador de estado esté verde. Si el indicador está rojo, compruebe que los electrodos estén correctamente instalados. Si el indicador permanece rojo, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science, o fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.
 11. Cierre la tapa.
- ✓ Compruebe que los indicadores LED funcionan:
1. Abra la tapa del DEA.
 2. Confirme que en el dispositivo se iluminan brevemente todas las luces de LED:
- ✓ LED s de 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, y 100 % de batería
 - ✓ LED de estado de los electrodos
 - ✓ LED de realización de mantenimiento necesaria
 - ✓ LED del botón de descarga
 - ✓ LED de función izquierda
 - ✓ LED de función derecha
- 3- Cierre la tapa.
- ✓ Compruebe que funcionan los botones:
1. Abra la tapa del DEA.
 2. En los 15 segundos siguientes a abrir la tapa, presionar los botones lisos y luego el botón de descarga. Los botones se iluminarán. Si no es así, póngase con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.
 3. Cierre la tapa.
- ✓ Compruebe la caja del DEA en busca de señales de desgaste:
Si encuentra rajaduras u otros desperfectos, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science. Si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.

Cuidado y limpieza del aparato

Utilice un paño húmedo con una solución limpiadora aprobada para limpiar el maletín.

No pulverice o vierta la solución limpiadora en el maletín ni sumerja el DEA. Seque el maletín con un paño limpio.

Soluciones limpiadoras permitidas

Use una de estas soluciones para limpiar el maletín del DEA: agua jabonosa, etanol desnaturalizado o alcohol isopropilo (91 %). Ni el DEA ni sus accesorios se pueden esterilizar

El DEA no cuenta con ningún componente interno que el usuario pueda reparar. El usuario es responsable únicamente de cambiar las baterías y los electrodos de desfibrilación.

Cumplimiento de la normativa sobre emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas


El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La energía de radiofrecuencia solamente se usa para el funcionamiento interno del DEA. Por lo tanto, los niveles de emisión de radiofrecuencia son muy bajos y no es probable que se produzcan interferencias con los equipos eléctricos próximos
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El DEA es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que están conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	No aplicable	
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) en 5 segundos	No aplicable	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	3 A/m	80 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red de suministro eléctrico no deben ser superiores a los de las instalaciones típicas de las

IEC 61000-4-8			plantas de industria pesada, las centrales de energía y las salas de control de las subestaciones eléctricas de alta tensión
Nota: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			
Radiofrecuencia conducida	3 Vrms	No aplicable	
IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISMa 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISMa	No aplicable	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se deben usar a una distancia de los componentes del DEA (incluidos los cables) inferior a la recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia recomendada $d = 1,2$ (de 80 MHz a 800 Mhz) $d = 2,3$ (de 800 MHz a 2,5 GHz)</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m)b. Según un estudio sobre entornos electromagnéticos, las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b La finalidad de los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y del intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, es reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente.

Por este motivo, se usa un factor adicional de $10/3$ para calcular la distancia recomendada para los transmisores con estos intervalos de frecuencia.

c No es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, las estaciones móviles terrestres, los equipos de radioaficionados, los equipos de emisión de radio en AM y FM, y los equipos de emisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe contemplar la posibilidad de realizar un estudio de dicho entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el DEA es superior al nivel de cumplimiento para emisiones de radiofrecuencia mencionado anteriormente, es necesario observar el DEA para confirmar que funciona correctamente.

En caso de observar un funcionamiento anómalo, se deben tomar las medidas necesarias, como el cambio de orientación o ubicación del DEA.

d En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Distancias recomendadas entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles

El DEA está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del DEA pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de la distancia recomendada entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) que se especifica a continuación según la potencia de salida máxima de dichos equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
			$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No aplicable	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	No aplicable	0,38	0,73
1	No aplicable	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	No aplicable	3,8	7,3
100	No aplicable	No aplicable	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada anteriormente, la distancia (d) recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.




NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para los transmisores con bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Definición de los símbolos del Producto

Símbolo	Descripción
	Precaución. Documentos de consulta adjuntos.
	Puede encontrar más información en la documentación adjunta.
	Voltaje peligroso: el desfibrilador produce alta tensión y puede representar un peligro de descarga eléctrica. Debe leer y comprender todas las alertas de seguridad de este manual antes de poner en funcionamiento el DEA.
	Equipo a prueba de desfibrilador del tipo BF: cuando el DEA está conectado por medio de electrodos al tórax del paciente puede resistir los efectos de una descarga de desfibrilación extremadamente aplicada.
	Marca CE. Este equipo cumple con los requisitos esenciales de la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.

Símbolo	Descripción
	Clasificados por CSA con respecto a descargas eléctricas, incendio y peligros mecánicos, de acuerdo únicamente a CAN/CSA C22.2 No.60601-1:08, EN60601-1 y EN60601-2-4. Certificado para la norma CAN/CSA C22.2 No.60601-1:08, 60601-2-4.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
IP55	El DEA está protegido frente al acceso de polvo y agua en proyectada por pulverizadores a componentes peligrosos del dispositivo, siguiendo la normativa IEC 60529.
	Indicador de capacidad de la batería Los LED muestran la capacidad restante de la batería: 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 0 % (solo LED rojo).
	Indicador de asistencia técnica; Indica que el DEA necesita ser reparado por el personal técnico autorizado.

Símbolo	Descripción
---------	-------------



Indicador de los electrodos de desfibrilación

Indica que los electrodos están conectados incorrectamente o que están inutilizables.

Compruebe la conexión con el DEA; verifique la colocación y el acoplamiento al paciente. Si las conexiones son correctas, sustituya los electrodos.



Botón e indicador de descarga

Si el indicador de descarga está encendido, pulse este botón para administrar una descarga de desfibrilación.



Indicador Rescue Ready[®]

Un indicador rojo quiere decir que el DEA requiere atención por parte del usuario o bien necesita mantenimiento, y que no está listo para la reanimación.



Indicador Rescue Ready[®]

Un indicador verde indica que el DEA está listo para la reanimación.



Fabricante.



Fecha de fabricación: mes y año.

YYYYMM



No quemar o exponer a llamas.

Símbolo	Descripción
---------	-------------



Utilice los electrodos en el intervalo de fechas indicado.



No contiene látex.



Desechable. Solamente se puede usar para un paciente.



Romper aquí para abrir.








No recargue la batería.



Litio-dióxido de azufre.



Uso exclusivo por parte de médicos, por prescripción tacitativa o por personas autorizadas según la legislación vigente.

Símbolo	Descripción
	Peligro de explosión: no lo utilice en lugares donde pueda haber gases inflamables, incluyendo oxígeno concentrado.
	Límites de temperatura superior e inferior del intervalo de funcionamiento o almacenamiento.
	Nº de serie.
	Número de modelo de producto.
	Número de lote.
	Se debe desechar según la normativa estatal, provincial y nacional.
	Recicle el cartón de acuerdo a las leyes locales.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado. Si desea más información, consulte la <i>Instrucciones del cumplimiento WEEE del fabricante</i> en la página E-1

IP24 El DEA está protegido contra los efectos de las salpicaduras de agua de acuerdo con IEC 60529.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-18


INDABURU Susana Elizabeth
 CUIL 27206298303


PORTNOY Gladys Susana
 CUIL 27140334478

Símbolo	Descripción
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que contienen plomo. El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado.
	Límite de apilamiento de las cajas
	Fragil: tratar con cuidado
	Mantener seco
	<u>Humedad relativa</u>
	<u>Presión relativa</u>
	Simbolo ONU: el embalaje se ha realizado conforme a los requisitos de la Organización de las Naciones Unidas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.10 20:23:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 20:23:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006259-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006259-20-9

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiac Science

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática

Modelos:

Powerheart G3 Elite AED Semi - Automatic (Modelo 9790E)

Powerheart AED G5 Semi-Automatic (Modelo #G5S)

Powerheart G3 Elite AED Automatic (Modelo 9790A)

Powerheart AED G5 Automatic (Modelo # G5A)

Accesorios

Powerheart G5 AED Electrodo Pediátrico (Modelo # XELAED003A)

Powerheart G5 AED Electrodo adulto (Modelo #XELAED001A, XELAED001B)

Powerheart G5 AED Electrodo adulto con dispositivo CPR (Modelo # XELAED002A,
XELAED002B)

G3 Electrodo de desfibrilación (Modelo #9131-001)

Electrodo de desfibrilación pediátrico (Modelo #9730-002)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Cardiac Science Corporation

Lugar de elaboración:

500 Burdick Parkway

Deerfield, WI 53531

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2509-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006259-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 22:11:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:11:32 -03:00