



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

DISPOSICIÓN Nº **8381**

BUENOS AIRES,

4 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2005-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 1**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PRIMEDIC, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automatizado y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 69 a 81 respectivamente.


ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2005-14-1

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 1**
eat


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PRIMEDIC™ HeartSave ONE (M250)

Desfibrilador Externo Automatizado

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil
Alemania

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

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-42

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

PRIMEDIC™ HeartSave ONE (M250)

Desfibrilador Externo Automatizado



El PRIMEDIC™ HeartSave ONE está destinado para ser utilizado por personal debidamente entrenado con un curso acerca de los fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y por personal de primeros auxilios instruido.

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

La aplicación principal es la realización de desfibrilación transtorácica en modo asincrónico. El equipo decide automáticamente la necesidad de la aplicación de un choque.

El usuario es guiado a través de instrucciones orales e informaciones claras tanto escritas como gráficas. Después de encender el equipo se conecta al paciente con dicho equipo mediante los electrodos adhesivos incluidos en el volumen de suministro. A continuación, el equipo realiza el análisis automático del ritmo cardíaco. Para el tratamiento con un choque de alta energía sólo se

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



recomendará aquel ritmo que el equipo detecte como vibración ventricular (=digno de recibir un choque). Todos los demás ritmos se clasifican como no precisados de choque. El tiempo que media desde el comienzo del análisis hasta al aplicación del choque es inferior a 30s.

Las etapas de energía del primer, segundo y tercer choque están definidas por los valores nominales de corriente máxima 20A, 25A y 30A, y por la tensión de condensador dependiente de la impedancia del paciente.

Por razones de seguridad, en caso de asistolia no se produce la aplicación del choque ya que aquí no cabe esperar un efecto terapéutico. Las actividades eléctricas ventriculares regulares, provocadas por taquicardias supraventriculares como vibraciones auriculares, aleteos auriculares, extrasístoles ventriculares y ritmos idioventriculares, no producen la aplicación de un choque.

El equipo protege al usuario durante el desarrollo de la reanimación según la configuración establecida de fábrica y tal como establecen las actuales directrices del European Resuscitation Councils (ERC) o de la American Heart Association (AHA) en relación con las medidas inmediatas de primeros auxilios durante el uso de un desfibrilador automático. Esto incluye instrucciones acústicas para la realización de la respiración y masaje cardíaco así como la realización cíclica de análisis

Nota: Los equipos PRIMEDIC™ HeartSave ONE deben utilizarse exclusivamente según las condiciones y los procedimientos que se explican en estas instrucciones de uso.

El usuario del PRIMEDIC™ HeartSave ONE debe asegurarse de que el equipo sólo sea utilizado por personal autorizado especializado.

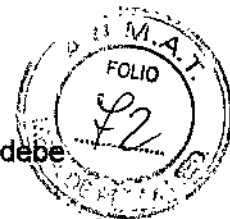
Indicación/contraindicación para la desfibrilación

Indicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE sólo debe utilizarse para la desfibrilación cuando el paciente

- esté inconsciente y
- sin respiración

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



• o es un niño a partir de ocho años y con un mínimo de 25 kg de peso. El tratamiento no debe retrasarse para establecer la edad exacta o el peso del paciente.

Contraindicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no debe utilizarse para la desfibrilación si el paciente

- esté consciente o
- presente una respiración normal o
- se detecte un pulso normal

↓

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

✓

Descripción del equipo

Descripción general

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE es un desfibrilador externo automático (DEA).

El ECG se registra a través de los PRIMEDIC™ SavePads. El algoritmo utilizado reconoce las posibles arritmias coronarias letales. En caso necesario, el DEA genera una descarga eléctrica que es necesaria para la reanimación.

El suministro de energía del PRIMEDIC™ HeartSave ONE se produce a través de una batería de litio de un solo uso.

Cuando no se utiliza, el PRIMEDIC™ HeartSave ONE puede depositarse en un soporte mural PRIMEDIC™.

Descripción de los detalles del equipo



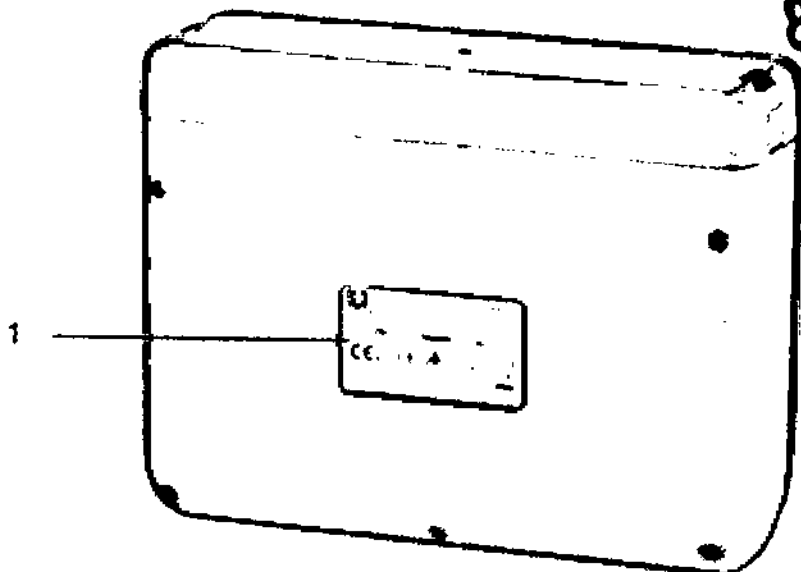
Vista frontal con tapa

1-Indicación de estado

2- Tapa del equipo

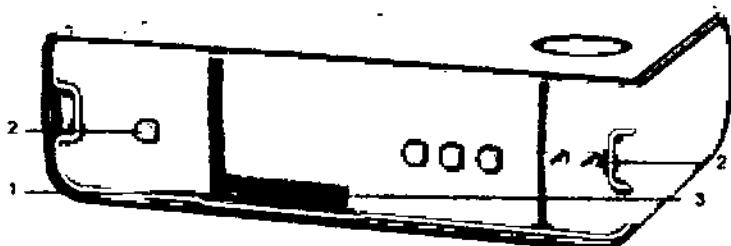
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

838 11



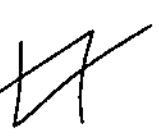
Vista posterior

- 1- Placa de características

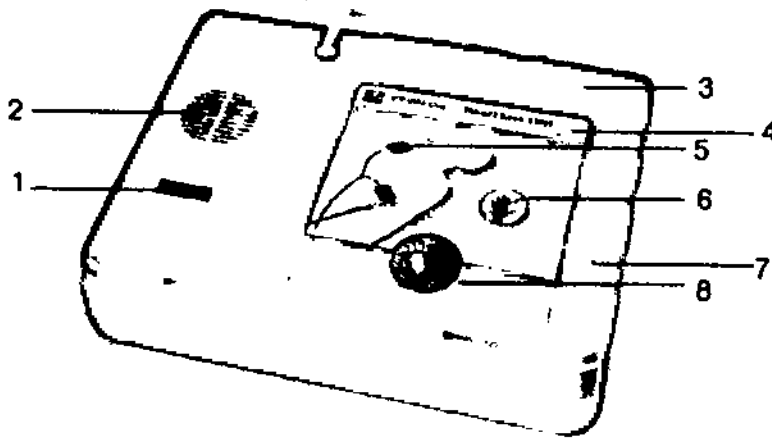


Vista del PRIMEDIC™ HeartSave ONE sin el SavePak ONE

- (1) Tecla de desclavamiento SaveCard
- (2) Contactos para SavePak ONE
- (3) Ranura para SaveCard

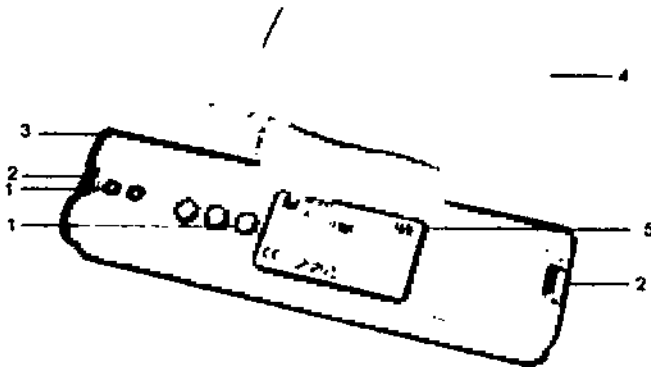

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

8381



Elementos de mando del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

- (1) Indicador de estado
- (2) Altavoz
- (3) SavePak ONE
- (4) Tecla ON/OFF (8)
- (5) Símbolo de electrodo con LED
- (6) Símbolo de "No tocar al paciente"
- (7) Micrófono Tecla de activación de la desfibrilación
- (8) Tecla de activación de la desfibrilación



PRIMEDIC™ SavePak ONE

- (1) Contactos
- (2) Enclavamiento
- (3) Batería
- (4) SavePads
- (5) Placa de características

El SavePak ONE se compone de la batería (3) y los SavePads (4).
Ambos componentes están interconectados y solo pueden cambiarse conjuntamente.

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



Puesta en marcha

- Desembalar
- Introducción o cambio del SavePak ONE

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE se suministra por lo general con un SavePak ONE. Cambie el SavePak ONE después de cada uso

- Batería PRIMEDIC™
La batería es una batería de litio no recargable. El equipo se entrega con la batería a plena carga.
- Inserción / sustitución de la SaveCard
A fin de poder extraer o sustituir la SaveCard, previamente debe extraer el SavePak ONE y después insertarlo nuevamente

- Autocomprobación

La autocomprobación se inicia al encender el PRIMEDIC™ HeartSave ONE o al introducir el SavePak ONE en el equipo. El PRIMEDIC™ HeartSave ONE lleva a cabo una autocomprobación del equipo a fin de verificar todas las funciones y dispositivos de señalización importantes.

Si se ha sustituido el módulo de energía y el equipo ha detectado previamente un error, automáticamente se iniciará la gran autocomprobación (LONG). Siga las instrucciones del equipo.

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE realiza autocomprobaciones automáticas a fin de asegurar la operatividad.

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



Manejo del equipo y desarrollo de la reanimación

- **Conexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE**

El equipo se activa automáticamente al retirar la tapa de la carcasa
Si el equipo no se enciende automáticamente, enciéndalo pulsando la tecla ON/OFF.

Una señal acústica confirma la disponibilidad del equipo. Es imprescindible que tenga en cuenta el funcionamiento del altavoz.

- **Desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE**

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE se puede desconectar de varias formas:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos. Simultáneamente suena una señal de aviso.
- Cerrando la tapa de la carcasa.
- Si el equipo no detecta señal alguna durante 10 minutos y no se pulsa ninguna tecla, se desconectará automáticamente.
- Si el equipo detecta un fallo, se desconecta también automáticamente.

- **Aplicación de los electrodos**



Posición de los electrodos

- (1) En la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula
- (2) En la parte izquierda del pecho, sobre la punta del corazón en la línea axilar

Elimine el vello en las posiciones de los electrodos utilizando la afeitadora suministrada con el equipo.

Seque los puntos correspondientes antes de pegar los electrodos de desfibrilación

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



- **Realización del análisis ECG**

Si los electrodos de desfibrilación están correctamente colocados, el equipo comienza automáticamente el análisis del ritmo cardíaco del paciente.

Ahora, el paciente debe estar tumbado en reposo y ya no puede ser tocado. El equipo comunica:

< No tocar al paciente, análisis del ritmo cardiaco >

Y los diodos amarillos del teclado de membrana parpadean.

Ahora, el algoritmo del programa del equipo comprueba el ECG en cuanto a vibraciones ventriculares. Esto proceso tarda aprox. 7 - 12 segundos. Si el equipo detecta una vibración ventricular, aconseja la desfibrilación.



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



Limpieza, mantenimiento

Limpieza

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

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

Para la desinfección, utilice desinfectantes de lavado corrientes

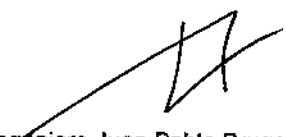
Mantenimiento

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

Lista de control de mantenimiento

Compruebe los puntos siguientes:

- Fecha de caducidad del SavePak ONE
- Fechas de caducidad de los demás accesorios
- ¿El indicador de estado muestra "OK"?
- ¿Es posible encender el equipo?
- Tras encenderse el equipo, ¿realiza este automáticamente la autocomprobación?
- ¿El hueco para el suministro de energía está limpio?
- ¿El equipo está totalmente equipado?


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



Advertencias y Precauciones

- ¡Cualquier uso distinto o suplementario del equipo se considera no acorde a los fines establecidos y puede provocar daños personales o materiales!
- La utilización incorrecta del desfibrilador puede provocar vibraciones ventriculares, asistolia u otros trastornos del ritmo cardíaco peligrosos
- Hacemos hincapié en que, antes de utilizar por primera vez el equipo, toda persona que deba o desee utilizarlo:
 - debe realizar un curso acerca de los fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y, de este modo, recibir la correspondiente autorización
 - debe leer y observar estas instrucciones de uso y, especialmente, las indicaciones de seguridad y relativas a los peligros detalladas en dichas instrucciones.
- El PRIMEDIC™ HeartSave ONE sólo debe ser manejado por personal instruido y autorizado. La lectura de las instrucciones de uso no sirve como sustituto de un curso de formación.
- El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no está homologado para su uso en zonas con riesgo de explosión.
- En caso de utilización del equipo incorrecta o no acorde a los fines establecidos, el usuario, el paciente o terceros corren el riesgo de
 - electrocutarse por la alta tensión generada por el equipo,
 - sufrir una perturbación de los implantes activos
 - quemarse por efecto de electrodos mal colocados.
- No debe utilizarse el equipo en presencia de sustancias combustibles (p. ej. bencina de tintoreros o similares) o en una atmósfera enriquecida con oxígeno o con gases/vapores inflamables!
- Antes de utilizar el equipo, compruebe que dicho equipo se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto se aplica, por ejemplo, al almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia.
- No emplee el equipo si está dañado o defectuoso (p. ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado o la carcasa presente algún daño)
- No toque al paciente durante la desfibrilación! Debe evitarse cualquier tipo de contacto entre las partes del cuerpo del paciente (como la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), o líquidos conductores (como gel, sangre o solución salina común), y objetos metálicos en el entorno del paciente (como el armazón de la cama o dispositivos de extensión) que representen vías no deseadas para la corriente de desfibrilación.
- Aplique el equipo a un paciente sólo cuando
 - esté autorizado para tal fin a través de un curso de formación!
 - esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo!
 - el estado del paciente precise o permita la aplicación del equipo!
- Antes de utilizar el equipo, compruebe que dicho equipo se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto se aplica, por ejemplo, al almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia.
- No emplee el equipo si está dañado o defectuoso (p. ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado o la carcasa presente algún daño)
- Utilice el equipo únicamente con los accesorios, piezas de desgaste y artículos de un solo uso para los que un organismo de control homologado para la comprobación del equipo listo para ser utilizado haya acreditado que son perfectamente aplicables desde el aspecto de la técnica de seguridad. Todas las piezas originales de accesorios y de desgaste PRIMEDIC™ cumplen estas condiciones.
- Emplee para cada paciente electrodos de desfibrilación nuevos y en perfectas condiciones, que

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

estén dentro de la fecha de caducidad, a fin de evitar posibles quemaduras en la piel!

- Conecte los electrodos adhesivos únicamente al PRIMEDIC™ HeartSave ONE. La utilización del sistema de electrodos con otros equipos puede provocar la aplicación de corrientes de derivación peligrosas en el paciente!
- No utilice el equipo cerca de otros equipos sensibles (p. ej. equipos de medición que reaccionan a los campos magnéticos) o de fuentes de interferencias intensas, que puedan afectar al funcionamiento del PRIMEDIC™ HeartSave ONE. Mantenga también una distancia suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas o diagnósticas (p. ej. diatermia, cirugía por alta frecuencia, espintomografía magnética). Estos equipos pueden afectar al PRIMEDIC™ HeartSave ONE y alterar su funcionamiento. Por ello, separe del paciente las conexiones de los equipos perturbadores.
- Durante la desfibrilación, retire del paciente todos los demás equipos eléctricos de uso médico que carezcan de una unidad de aplicación resistente a la desfibrilación.
- Mantenga alejados los electrodos de desfibrilación de otros electrodos y piezas metálicas que se encuentren en contacto con el paciente!
- No aplique el equipo a menores con edades inferiores a 8 años ni a menores con un peso corporal estimado inferior a 25 kg!
- Coloque los electrodos exactamente según la descripción.
- Antes de colocar los electrodos, seque el pecho del paciente y elimine con cuidado el vello intenso.
- No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado a fin de evitar posibles interpretaciones erróneas del equipo y de evitar que el impulso de desfibrilación dañe el marcapasos!
- No toque al paciente durante el análisis ECG y evite cualquier vibración!
- Interrumpa la reanimación mientras el PRIMEDIC™ HeartSave ONE analiza el ECG. Si el análisis ECG se lleva a cabo dentro de un vehículo, el vehículo deberá estar parado y el motor desconectado para garantizar un análisis correcto.
- Interrumpa la reanimación mientras el PRIMEDIC™ HeartSave ONE analiza el ECG.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Evite todo contacto entre partes del cuerpo del paciente (como p. ej. la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), así como
- Líquidos conductores (como p. ej. geles, sangre, solución salina común)
- Objetos metálicos en el entorno del paciente (como p. ej. el armazón de la cama o dispositivos de enchufe) que representan rutas no intencionadas para la corriente de desfibrilación.
- Las reparaciones, cambios, ampliaciones e instalaciones del PRIMEDIC™ HeartSave ONE deben dejarse siempre en manos de personal debidamente formado y autorizado por METRAX.
- El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no incluye piezas que el usuario pueda reparar.
- El equipo sólo debe equiparse y funcionar con accesorios originales de PRIMEDIC™
- Limpie el equipo sólo cuando esté desconectado y con los electrodos retirados y sólo como se establece en el Manual de Instrucciones

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



PRIMEDIC™ HeartSave ONE (M250)

Desfibrilador Externo Automatizado

Fabricado por: METRAX GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil
Alemania

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

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C

Temperatura de Operación: 0 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-42

f


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

✓



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2005-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8381**, y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automatizado.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para desfibrilación externa automatizada, el Primedic HeartSave One solo debe utilizarse para la desfibrilación cuando el paciente esté inconsciente y sin respiración. Para pacientes mayores de ocho años y con un peso mínimo de 25 Kg, el tratamiento no debe retrasarse para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

Modelo/s: Primedic HeartSave One (M250).

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: Metrax GmbH.

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

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8381**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.