



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. S. M. S. S.*

**DISPOSICIÓN N° 8408**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-888-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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*  
*S.A.S.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 8408

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 Y CÍA. 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 5 y 6 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-169, 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 N° 1-47-3110-888-15-1

DISPOSICIÓN N° 8408

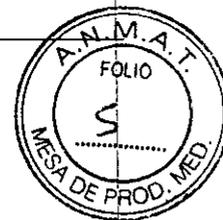
eat

1

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

8408

.14 OCT 2015

**Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**Cardiac Science Corporation**  
**500 Burdick Parkway**  
**Deerfield, WI 53531**  
**Estados Unidos**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Viamonte 2146 – 7º piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

Denominación del producto:

**Desfibrilador externo automatizado**  
**Powerheart AED G3 Plus/ Powerheart AED G3 Plus Automatic**

Nro de serie:

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

|                               | <b>Condición</b> | <b>Rango</b>                 |
|-------------------------------|------------------|------------------------------|
| Durante envío y transporte    | Temperatura      | -30°C a 65°C                 |
|                               | Humedad relativa | 5% al 95% (sin condensación) |
|                               | Presión          | 57kPa a 103kPa               |
| En funcionamiento y en espera | Temperatura      | 0°C a 50°C                   |
|                               | Humedad relativa | 5% al 95% (sin condensación) |
|                               | Presión          | 57kPa a 103kPa               |

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

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

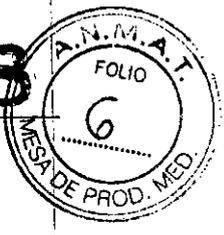
**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-169**

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 MARYS B. PORTNOY  
 APROBADA

8408



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Cardiac Science Corporation
500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Desfibrilador externo automatizado
Powerheart AED G3 Plus/ Powerheart AED G3 Plus Automatic

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Table with 3 columns: Condición, Rango. Rows include: Durante envío y transporte (Temperatura, Humedad relativa, Presión) and En funcionamiento y en espera (Temperatura, Humedad relativa, Presión).

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.

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.

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.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. PORTNO

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. PORTNO
FARMACEUTICA
M.N. 11
DIRECTORA MEDICA

8408



- 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. Traslade al paciente a una zona seca
- ✓ 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:** *Batería no recargable*

No intente recargar la batería. Cualquier intento de recargar la batería podría resultar en peligro de explosión o incendio

**ADVERTENCIA:** *Posible sensibilidad a las interferencias de radiofrecuencia*

La sensibilidad a las interferencias de radiofrecuencia de los teléfonos móviles, los equipos de radioaficionados, los radiotransceptores y otros dispositivos inalámbricos puede tener como resultado una interpretación incorrecta del ritmo y el consiguiente aviso de descarga. Cuando vaya a realizar la reanimación con el DEA, no use equipos de radiotelefonía inalámbricos a menos de un metro de distancia del DEA y apague este tipo de equipos y otros equipos similares del área del incidente.

**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:** *Compatibilidad electromagnética*

El uso de accesorios o cables distintos de los especificados, excepto los accesorios o cables originales como piezas de repuesto para los componentes internos, puede tener como resultado el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad del DEA

**ADVERTENCIA:** *Colocación incorrecta del equipo*

Coloque el DEA alejado de otros equipos. Si es necesario usar el DEA junto o apilado sobre otros equipos, observe el DEA para confirmar que funciona correctamente.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
ADYS E. PORTNO  
CORPORATIVA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. IRAOLA  
MÉDICA  
RESIDENTE

8408



**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.

**Precaución:** *Utilice solamente equipos aprobados por la cardiología.*

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:** *Uso limitado*

Uso profesional exclusivo.

**Precaución:** *Posible ejecución indebida del AED*

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

**Precaución:** *Cable de comunicaciones en serie*

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:** *Mover al paciente durante una reanimación*

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

**Precaución:** Explicación relativa al sistema Las piezas de equipamiento que se conectan a interfaces análogos y digitales, deben estar certificadas de acuerdo con las normas IEC (es decir IEC 60950 para equipamientos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 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:** *Funcionamiento incorrecto del equipo*

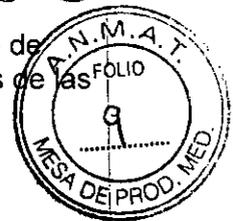
Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles pueden afectar al DEA. Mantenga siempre la distancia recomendada en las especificaciones de las tablas de compatibilidad electromagnética.

**Precaución:** *Funcionamiento incorrecto del equipo*

IRACLA Y CIA. S.A.  
MADRID Y PORTNO  
ELECTRICA

IRACLA Y CIA. S.A.  
Dra. SIBANA  
F. SIBANA  
MADRID

En el caso de la compatibilidad electromagnética, es necesario tomar una serie de precauciones especiales para el uso del DEA. Use el DEA según las directrices de las tablas de declaración de compatibilidad electromagnéticas.



**Definición de los símbolos del Producto**

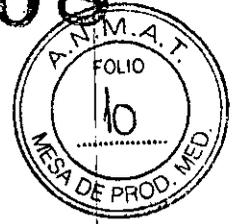
| Símbolo     | Descripción  | Símbolo | Descripción   |
|-------------|--|---------|---|
|             | Precaución. Consulte la documentación adjunta.   |         | Se proporciona información adicional en el manual de funcionamiento del operador del DEA.   |
|             | Peligro de alta tensión. El desfibrilador genera alta tensión y existe el riesgo de descarga eléctrica. Debe leer y comprender todas las alertas de seguridad de este manual antes de poner en funcionamiento el DEA.  |         | Equipo de tipo BF compatible con desfibriladores. Las descargas de desfibrilación aplicadas externamente no afectan al funcionamiento del DEA una vez conectado al tórax del paciente mediante los parches.   |
| <b>IP24</b> | El DEA está protegido contra los efectos de las salpicaduras de agua según la norma IEC 60529.   |         | No recargue la batería.   |
|             | Clasificación de CSA Internacional de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4. Cumple la norma UL60601-1 de UL. Certificación según la norma C22.2 n.º 601.1-M90 de CAN/CSA. |         | Clasificación de Intertek de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4. Cumple la norma UL60601-1 de UL. Certificación según la norma C22.2 n.º 601.1-M90 de CAN/CSA. |

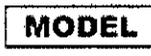
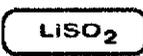
f

*[Handwritten signature]*  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**MADYS S. PORTNOY**  
 1997-1998

*[Handwritten signature]*  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 Dra. **SUSANA ELINDA...**  
**FARMACÉUTICA**  
**1993**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**

8408



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | <p>Símbolo de encendido. Abra la tapa para encender el DEA.</p>  |    | <p>Indica el estado de la batería del DEA. Las áreas iluminadas indican la carga restante de la batería.</p> |
|    | <p>Compruebe los parches. Falta parches, no están conectados o no funcionan correctamente.</p>   |    | <p>Indica que el personal de servicio técnico autorizado debe realizar tareas de mantenimiento.</p>          |
|    | <p>Si el indicador de descarga está encendido, pulse este botón para administrar una descarga de desfibrilación.</p>   |    | <p>Puerto de comunicaciones en serie</p>   |
|    | <p>Un indicador rojo con una X negra indica que el operador debe realizar tareas de comprobación o mantenimiento en el DEA y que este no está listo para la reanimación.</p> |    | <p>Un indicador verde sin una X negra indica que el DEA está listo para la reanimación.</p>                  |
|  | <p>Fecha de fabricación (años y mes)</p>   |  | <p>Fecha de la renovación de la certificación de fábrica (R) (año y mes)</p>                                 |
|  | <p>Sin látex</p>   |  | <p>Desechable. Solamente se puede usar para un paciente.</p>   |
|  | <p>Número de serie</p>   |  | <p>Número de modelo del dispositivo o número de modelo de la batería</p>                                     |
|  | <p>Número de modelo del dispositivo o número de modelo de la batería</p>   |  | <p>Número de lote</p>  |
|  | <p>Litio y dióxido de azufre</p>   |  | <p>Representante autorizado en la Unión Europea</p>  |

*[Handwritten Signature]*  
**TRAGLIA Y CIA. S.A.**  
**SABYS S. PORTNOY**  
 2007-505A

*[Handwritten Signature]*  
**TRAGLIA Y CIA. S.A.**  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 C.N. 11.853  
 DIRECTORA TECNICA

8408



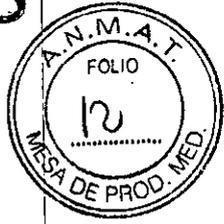
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>Rasgue el envase por aquí para abrirlo.</p>   |  | <p>Coloque los parches sobre el tórax del paciente.</p>  |
|  | <p>Uso exclusivo por parte de médicos, por prescripción facultativa o por personas autorizadas según la legislación estatal.</p>       |  | <p>Para separar el parche de la lámina protectora azul, despéguelo por la esquina de la lengüeta.</p>  |
|  | <p>No se debe incinerar ni exponer a una llama descubierta.</p>  |  | <p>Riesgo de explosión. No se debe usar en caso de haber gases inflamables, incluido el oxígeno concentrado.</p>   |
| <p>122°F<br/>50°C<br/>32°F<br/>0°C</p> | <p>Límites de temperatura de funcionamiento superior e inferior</p>  |  | <p>Use los parches antes de esta fecha.</p>  |
|  | <p>Marca CE. Este equipo cumple los requisitos básicos de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.</p>              |  | <p>Fabricante</p>  |
|  | <p>Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.</p> |  | <p>Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que contienen plomo. Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.</p> |
|  | <p>Recicle el cartón según la legislación local.</p>   |  | <p>Se debe desechar según la normativa estatal, provincial y nacional.</p>   |

**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.

IRADIA Y CIA S.A.  
 DABA DE PORTNO  
 RECIBIDA

IRADIA Y CIA S.A.  
 Dra. SILVANA ELIZABETH GURU  
 F. 2024



| Prueba de emisiones   | Cumplimiento | Directrices sobre el entorno electromagnético   |
|---|--------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2                               | No aplicable |   |
| Fluctuaciones de tensión/<br>emisiones intermitentes<br>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<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV por contacto<br>±8 kV en aire   | ±6 kV por contacto<br>±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<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV en redes eléctricas<br>±1 kV en líneas de entrada y salida  | No aplicable                        |  |
| Sobretensión transitoria<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | No aplicable                        |  |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico<br>61000-4-11 | <5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos<br>40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos<br>70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos<br><5% UT (>95% de caída en UT) en 5 segundos | No aplicable                        |  |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación   | 3 A/m   | 80 A/m                              | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red de suministro   |

1

DIRECTORA TÉCNICA

8408



|  |   |                                  |   |
|--|---|----------------------------------|---|
| (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  |   |                                  | eléctrico no deben ser superiores a los de las instalaciones típicas de las 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<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br><br>De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISMa<br>10 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISMa | No aplicable<br><br>No aplicable |   |
| Radiofrecuencia radiada<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br><br>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><b>Distancia recomendada</b><br/>d = 1,2 (de 80 MHz a 800 Mhz)<br/>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.d Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |

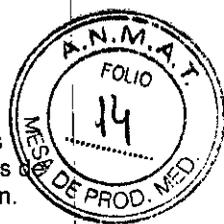
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.  
 NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.  
 a Las 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.

*[Handwritten signature]*

IRAOLA Y CIA.  
 RADYS S. PORT  
 FARMACEUTICA

IRAOLA Y CIA.  
 Dra. SUSANA E. IRAOLA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653

8408



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 anormal, 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 de salida nominal máxima del transmisor<br><br>W | Distancia según la frecuencia del transmisor<br>m |                                       |                     |                      |
|---|---|---------------------------------------|---------------------|----------------------|
|   | De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM       | De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
|   | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                | $d = 1,2 \sqrt{P}$                    | $d = 1,2 \sqrt{P}$  | $d = 2,3 \sqrt{P}$   |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                                  | 0,12                | 0,23                 |
| 0,1   | 0,38  | 0,38                                  | 0,38                | 0,73                 |
| 1   | 1,2   | 1,2                                   | 1,2                 | 2,3                  |
| 10  | 3,8   | 3,8                                   | 3,8                 | 7,3                  |
| 100   | 12  | 12                                    | 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.

*[Handwritten signature]*

IRAOLA Y CIA. S.A.

Dra. G. PORTNO

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA PORTNO  
FARMACIA  
MAY 19, 2003  
DIRECTORA T...

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten checkmark]*

8408



**Mantenimiento programado**

**Nota:** los DEA Powerheart G3 Plus realizan una carga parcial semanal y una carga completa mensual de los circuitos de alta tensión como parte del amplio programa de autocomprobación. Por consiguiente, Cardiac Science no recomienda la realización de comprobaciones adicionales del nivel de energía.

Realice las siguientes pruebas según la programación indicada:

**Mantenimiento diario**

Compruebe el indicador de estado para asegurarse de que se muestra en VERDE. Si el indicador se muestra en VERDE, el DEA está listo para la reanimación. Si el indicador se muestra en ROJO, consulte la tabla de solución de problemas.

**Mantenimiento mensual**

Realice el siguiente procedimiento cada mes (28 días):

1. Abra la tapa del DEA.
2. Espere hasta que se muestre la indicación de estado del DEA. Compruebe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.
3. Compruebe la fecha de caducidad de los parches.
4. Escuche las indicaciones de voz.
5. Cierre la tapa y compruebe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.

**Mantenimiento anual**

Realice las siguientes comprobaciones anualmente para confirmar que el sistema de diagnóstico funciona correctamente y para comprobar la integridad de la carcasa.

*Compruebe la integridad de los parches y los circuitos:*

1. Abra la tapa del DEA.
2. Extraiga los parches.
3. Cierre la tapa.
4. Confirme que el INDICADOR DE ESTADO se muestra en ROJO.
5. Abra la tapa y confirme que el indicador de parches se enciende.
6. Vuelva a conectar los parches y cierre la tapa.
7. Asegúrese de que la fecha de caducidad se puede ver a través de la ventana transparente de la tapa.
8. Asegúrese de que el INDICADOR DE ESTADO se muestra en VERDE. Si los parches no se han colocado correctamente, el indicador de parches se enciende. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
9. Abra la tapa y confirme que no hay ningún indicador de diagnóstico encendido.
10. Compruebe la fecha de caducidad de los parches. Si han caducado, cámbielos.
11. Compruebe la integridad del envase de los parches.
12. Cierre la tapa.

*Compruebe la integridad del indicador de asistencia técnica (LED) y los circuitos:*

*[Handwritten signature]*  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**Dra. SUSANA E. VIOABUSU**  
**FARMACIA TECNICA**  
**M.A. 1303**  
**DIRECTORA TECNICA**

1

*[Handwritten signature]*  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**Dra. SUSANA E. VIOABUSU**  
**FARMACIA TECNICA**  
**M.A. 1303**  
**DIRECTORA TECNICA**

8408



1. Inmediatamente después de abrir la tapa del DEA, mantenga pulsado el botón de descarga y confirme que el LED de asistencia técnica se enciende (solamente en el Powerheart G3 modelo 9390E).
2. Suelte el botón de descarga (solamente en el Powerheart G3 modelo 9390E).
3. Cierre la tapa.
4. Compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se sigue mostrando en ROJO.
5. Abra la tapa y confirme que no hay ningún indicador del panel de diagnóstico encendido.
6. Cierre la tapa.
7. Compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se muestra en VERDE.

*Compruebe la integridad de la carcasa:*

Examine la carcasa moldeada del DEA para comprobar si hay signos visibles de deterioro. Si se observan signos de deterioro en la carcasa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

### **Limpieza del equipo**

Para limpiar el dispositivo, use uno de estos productos: isopropanol, etanol, una solución de agua y jabón suave o una solución de peróxido de hidrógeno al 3%.

Evite que las soluciones de limpieza o la humedad se introduzcan en los parches de desfibrilación y las aberturas de los conectores de los cables.

### **Servicio de reparación autorizado**

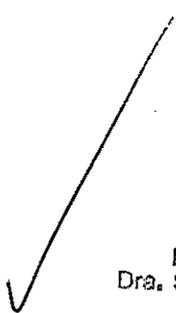
El DEA no incluye ningún componente que pueda ser reparado por el usuario.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 95-169**

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**LADYS B. PORTNOY**  
 ABORDERA

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-888-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8408** y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. 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): CARDIAC SCIENCE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para el tratamiento de emergencia de víctimas que presentan síntomas de paro cardíaco repentino o que están en riesgo de paro cardíaco repentino, pacientes que no responden y que no respiran. Está destinado para ser usado por personal que ha sido entrenado en su funcionamiento, el usuario debe estar entrenado en soporte vital básico o respuestas médicas de emergencia. Si el paciente es un niño de hasta 8 años de edad ó pesa como máximo 25 Kg, el dispositivo se debe usar con los electrodos de desfibrilación atenuada de uso pediátrico. El tratamiento no se debe retrasar para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

Modelo/s: Powerheart AED G3 Plus; Powerheart AED G3 Plus Automatic.

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

Nombre del Fabricante: Cardiac Science Corporation.

//..

..//

Lugar/es de elaboración: 500 Burdick Parkway, Deerfield, WI 53531, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CÍA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-169, 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°

**8408**

↓



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