



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004747-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ SA 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 ZOLL nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83018656-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-176 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-176

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 11-132 Desfibriladores

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

Modelos:
ZOLL AED 3, ZOLL AED 3 BLS, ZOLL AED Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad del producto médico es la reversión de una arritmia cardíaca del paciente mediante la descarga al

corazón de un nivel alto de energía durante un breve período de tiempo. Esta descarga se realiza de manera externa sincronizada con el electrocardiograma del paciente. Estos dispositivos están diseñados para ser usados por personas instruidas en el proceso.

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 biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004747-21-3

N° Identificadorio Trámite: 30374

Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

BIO-DETEK, INC. - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Desfibrilador ZOLL AED 3, ZOLL AED 3 BLS, ZOLL AED Plus

Número de Serie: XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 °C a 50 °C/ Temp. Almac. -30° a 70° C/ Hum. 10 % al 95 % - Alimentación 220V

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-176

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO - DEA

**ZOLL AED 3, ZOLL AED 3 BLS,
ZOLL AED Plus**

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

The logo for ZOLL, consisting of the word "ZOLL" in a bold, blue, sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®).

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

BIO-DETEK, INC. - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Desfibrilador ZOLL AED 3, ZOLL AED 3 BLS, ZOLL AED Plus

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 °C a 40 °C/ Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 5 % al 95 % - Alimentación 220V

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-176

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los Desfibriladores DEA ZOLL utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

La finalidad del producto médico es la reversión de una arritmia cardíaca del paciente mediante la descarga al corazón de un nivel alto de energía durante un breve período de tiempo. Esta descarga se realiza de manera externa sincronizada con el electrocardiograma del paciente. Estos dispositivos están diseñados para ser usados por personas instruidas en el proceso.

PARTES NECESARIAS PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO

- Manuales de Usuario y de Servicio
- Baterías
- Electrodo de parche CPR-D padz, electrodo de parche Stat Padz II, Electrodo pediátrico Pedi-padz II, Parches de desfibrilación CPR Uni-Padz, CPR-D-padz y CPR Stat-padz, electrodo básico OneStep, electrodo para CPR OneStep, almohadillas CPR-D para demostración.
- Kit de accesorios
- Paquetes de gel adhesivo de repuesto para electrodos de capacitación RCP-D-padz.
- Adaptador universal y adaptadores USB y RS-232

ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características y funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Sistemas de montaje, gabinetes, cajas mural
- Letreros para la pared
- Luz estroboscópica para gabinete de pared
- Estuches, bolsas de transporte, correas para hombro
- Kit de entrenamiento (maniquí, simulador, cables, electrodos, manual, DVDs)
- Software ZOLL Data Review
- Software RescueNet
- Software administrativo (ZAS)
- Entrenador de sustitución, control de entrenador de sustitución, adaptador de CA, cable del entrenador
- Kit de actualización, sustitución de la batería con etiqueta y apéndice

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Desfibriladores DEA ZOLL resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Desfibriladores DEA ZOLL con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su Desfibrilador DEA ZOLL verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Los Desfibriladores DEA ZOLL están diseñados para funcionar y configurarse de forma sencilla y necesita poco montaje.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Desfibriladores DEA ZOLL podrían afectar su rendimiento.
- Inspeccione con cuidado cada elemento conforme lo vaya desembalando para ver si hay daños que se hayan producido durante del envío. Compruebe los componentes de la lista de embalaje. Verifique si están dañados o defectuosos. No intente configurar los Desfibriladores

DEA ZOLL si algún componente está estropeado o defectuoso. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente si algo está estropeado o defectuoso.

- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Desfibrilador DEA ZOLL no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Desfibriladores DEA ZOLL se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

Las instrucciones completas para cada modelo de los Desfibrilador DEA ZOLL las puede encontrar en el manual de usuario de cada uno de los modelos.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

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

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

Después de cada uso

Realice los siguientes pasos después de cada uso del AED.

- Verifique que el AED está limpio sin daños y libre de desgaste excesivo.
- Obtenga un nuevo conjunto de parches de desfibrilación (verifique que no se haya superado la fecha de caducidad) y conecte los parches de desfibrilación al desfibrilador.
- Ejecute un autotest manual al mantener pulsado el botón de encendido/apagado del desfibrilador durante al menos 5 segundos.
- Pulse el botón de Encendido/Apagado para apagar la unidad.
- Ponga de nuevo en servicio al desfibrilador para que esté listo para su uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los Desfibriladores DEA ZOLL NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Los Desfibriladores DEA ZOLL NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Los Desfibriladores DEA ZOLL no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

Después de cada uso, limpie y desinfecte el desfibrilador con un paño suave y húmedo, usando para ello alcohol isopropílico al 90%, o jabón y agua. También puede usar una mezcla de blanqueador de

cloro con agua (30 ml/litro de agua) para limpiar el desfibrilador (excepto en los contactos y conectores).

Limpie el desfibrilador con agua después de haber usado una solución de limpieza. Los residuos de lejía sobre la pantalla LCD pueden dañarla.

NO DEBE:

- Sumergir ninguna parte del desfibrilador en agua.
- Usar una mezcla de cloro en los contactos o conectores; con el tiempo esto degradará los contactos.
- Utilizar cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar el desfibrilador.
- Utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la ventana de visualización o en la pantalla gráfica.
- Esterilizar el desfibrilador.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Desfibriladores DEA ZOLL NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Las indicaciones de precaución alertan sobre situaciones o acciones que pueden dar lugar a averías en la unidad.
- El desfibrilador DEA puede no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se mantiene almacenado a los límites superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y luego se empieza a utilizar de inmediato.
- Utilice solamente la batería no recargable en aquellos modelos que así lo requieran.
- Tenga siempre disponible una nueva batería de repuesto cargada cuando utilice el dispositivo.
- Cuando la unidad muestre el mensaje CAMBIAR BATERÍAS, sustituya la batería por una nueva lo más pronto posible.
- Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.
- Los electrodos ZOLL no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Tome las precauciones apropiadas a la hora de desechar electrodos contaminados.
- Si el desfibrilador no se almacena en las condiciones ambientales recomendadas, los parches de desfibrilación o la batería pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- Los datos de seguridad y efectividad presentados por ZOLL Medical Corporation a la Administración de Medicamentos y Alimentos para obtener la aprobación de comercialización se han obtenido utilizando accesorios de ZOLL, tales como baterías y parches de desfibrilación desechables. No se recomienda utilizar parches de desfibrilación y baterías no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos cuando se utiliza junto con electrodos suministrados por otras empresas.
- Si el fallo del AED es atribuible al uso de electrodos no fabricados por ZOLL, esto puede anular la garantía suministrada por esta empresa.
- Los parches de desfibrilación CPR-Uni-padz pueden estar conectados a los desfibriladores ZOLL AED Plus® o AED Pro® y funcionar como parches de desfibrilación para adultos; sin embargo, el dispositivo solo producirá un metrónomo constante durante los intervalos de RCP, no proporcionará los avisos de Real CPR Help.
- Cuando los parches Stat-padz® II y Pedi-padz® II están conectados al desfibrilador ZOLL, el dispositivo solo produce un metrónomo constante durante los intervalos RPC; no proporciona los avisos de Real CPR Help.
- Antes del uso, evalúe la posibilidad de que existan Interferencias de Radiofrecuencia (RFI) en el entorno de uso que pudieran afectar el rendimiento del Wi-Fi.
- Si varios dispositivos transmiten simultáneamente al mismo punto de acceso, se ralentiza la transferencia de datos Wi-Fi. Si el punto de acceso está demasiado recargado, pueden producirse fallos de transmisión.

RESTRICCIONES

- No utilice los DESFIBRILADORES ZOLL si tienen cualquier otra parte dañada.
- Los DESFIBRILADORES ZOLL pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.

- No utilice los DESFIBRILADORES ZOLL en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice los DESFIBRILADORES ZOLL en presencia de productos inflamables ni entornos tóxicos.
- Los DESFIBRILADORES ZOLL se pueden utilizar en todos los ámbitos profesionales y domésticos. No están diseñados para usarse cerca de transmisores intencionales de energía radioeléctrica que estén fuera de los valores indicados en la Guía del administrador del dispositivo, como equipo quirúrgico de alta frecuencia, instalaciones de radar o transmisores de radio. Tampoco puede utilizarse en aeronaves de ala fija o rotativa. La utilización fuera de este entorno puede resultar en la mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes auditivos y en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

ADVERTENCIAS

- Las indicaciones de advertencia alertan sobre las situaciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte.
- Utilice el desfibrilador ZOLL solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada del AED puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice el desfibrilador ni lo ponga en servicio hasta que no haya leído el Manual del Operador.
- NO utilice ni ponga en servicio el ZOLL AED 3 si la marca verde (□) no aparece en la ventana indicadora del estado del AED (situada a la derecha del botón de Encendido/Apagado). La marca verde aparece cuando el AED está listo para su uso.
- NO utilice ni ponga en servicio el desfibrilador ZOLL hasta que la unidad emita una petición cuando esté apagado.
- NO realice ninguna modificación no autorizada al desfibrilador ZOLL.
- NO desarme la unidad ya que existe peligro de descarga eléctrica. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- El desfibrilador ZOLL no está diseñado para su uso en aeronaves de ala fija o rotativa.
- Conecte el cable de los parches de desfibrilación al desfibrilador ANTES de instalar la batería.
- Mantenga el cable de los parches de desfibrilación siempre conectado al desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido la capacitación adecuada.
- Utilice los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz™ tanto para las víctimas adultas como para las pediátricas. Los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz pueden utilizarse con niños menores de 8 años de edad o que pesen menos de 25 kg si se ha presionado el botón de Niño.
- El desfibrilador ZOLL es capaz de aplicar una descarga de 200 julios. De ser necesario, el desfibrilador puede desactivarse por completo apagándolo y retirando la batería.
- Por razones de seguridad, la versión semiautomática del desfibrilador ZOLL AED 3 descarga automáticamente una unidad completamente cargada después de 30 segundos si no se presiona el botón de Descarga.
- Siempre se mantenga alejado de la víctima al aplicar una descarga. La energía de desfibrilación aplicada a la víctima puede transmitirse a través del cuerpo de la víctima y provocar una descarga letal a los que toquen a la víctima.
- NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, la víctima ni ningún material conductor que esté en contacto con la víctima durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- Aleje a la víctima de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL cerca o dentro de charcos de agua.
- Mantenga a la víctima tan quieta como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice el desfibrilador ZOLL cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Inseguro para RM: mantenga el desfibrilador ZOLL alejado del equipo de obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM).
- Apague todos los teléfonos celulares y radios de emisión/recepción para evitar las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos.
- Desconecte de la víctima los dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.

- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio y sin daños (que se encuentren dentro de la fecha de caducidad) para limpiar y secar la piel y reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque los parches de desfibrilación directamente sobre el marcapasos implantado en una víctima. Los estímulos del marcapasos pueden reducir la precisión de los análisis del ritmo del ECG, o bien, el mismo marcapasos puede resultar dañado por las descargas del desfibrilador.
- El desfibrilador ZOLL no rechaza los pulsos de un marcapasos implantado.
- NO desarme una batería ni la arroje al fuego. NO intente recargar la batería no recargable. Si no se manipula correctamente, la batería podría explotar.
- NO utilice ni apile el desfibrilador ZOLL con otro equipo. Si el desfibrilador debe utilizarse o apilarse con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- NO conecte el desfibrilador ZOLL a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches del desfibrilador aún estén conectados a la víctima.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. NO utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.
- El uso de accesorios y cables que no se especifican en la Guía del administrador de ZOLL puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador ZOLL.
- Para satisfacer los requisitos de exposición a emisiones RF de la FCC para los dispositivos transmisores móviles, se debe mantener una distancia de separación de al menos 20 cm entre la antena de este dispositivo y las personas mientras se realizan procedimientos con el dispositivo. Para asegurar el cumplimiento, no se recomienda que se realicen procedimientos a una distancia menor que esta. La antena (ubicada en la parte superior interna del dispositivo) utilizada para este transmisor no debe ubicarse en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.
- No abra los electrodos sellados sino hasta inmediatamente antes de usarlos.
- Para prepararse para una emergencia, mantenga el cable de los parches de desfibrilación conectado al DEA en todo momento. No reutilice los parches de desfibrilación.
- Para asegurarse de que el desfibrilador ZOLL esté preparado para su uso, revise su condición semanalmente. Verifique que el AED haya superado su autotest periódico confirmando que la marca verde aparece en la ventana indicadora del estado. La falta de adherencia o la presencia de aire debajo de los parches de desfibrilación pueden producir chispas, quemaduras de la piel o un suministro de energía reducido. Para reducir al mínimo las quemaduras, aplique parches de desfibrilación recién sacados de su envoltorio o no dañados a la piel limpia y seca. No doble ni arrugue la superficie de gel de los parches de desfibrilación al aplicar los parches al paciente.
- NO TOQUE la superficie de los parches de desfibrilación, el paciente ni ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis de ECG o la desfibrilación.
- No conecte el desfibrilador ZOLL a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches de desfibrilación aún se encuentren conectados al paciente.

CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES

- Los electrodos de estimulación OneStep de ZOLL, los electrodos completos OneStep, los parches de electrodos multifunción, los parches pediátricos de electrodos multifunción, los Stat-padz y los electrodos de ECG son componentes desechables de un solo uso.
- Los electrodos de ZOLL no contienen materiales peligrosos y pueden arrojarse a la basura general a no ser que estén contaminados con patógenos. Para desechar electrodos contaminados, tome las precauciones necesarias.
- Los niveles de energía del desfibrilador para neonatos y niños deben definirse en función de los protocolos clínicos específicos de cada lugar.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Ritmos desfibrilables: Fibrilación ventricular con una amplitud media >100 microvoltios y complejos amplios de taquicardia ventricular (con duración de QRS > 120 ms) con frecuencias mayores que 150 LPM (modo adulto) y 200 LPM (modo pediátrico).
- Intervalo de medición de la impedancia electrodo-paciente 10 a 300 ohmios.
- Monitorización de CPR Frecuencia del metrónomo: 105±2 CPM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso JAEJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:00:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:00:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004747-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-176

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 11-132 Desfibriladores

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

Modelos:
ZOLL AED 3, ZOLL AED 3 BLS, ZOLL AED Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad del producto médico es la reversión de una arritmia cardíaca del paciente mediante la descarga al corazón de un nivel alto de energía durante un breve período de tiempo. Esta descarga se realiza de manera externa sincronizada con el electrocardiograma del paciente. Estos dispositivos están diseñados para ser usados por personas instruidas en el proceso.

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 biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-176 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004747-21-3

N° Identificadorio Trámite: 30374