



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004578-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004578-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQ1 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 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 1°.- 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 Instramed nombre descriptivo Desfibrilador semiautomático manual y nombre técnico Desfibriladores Externos Automatizado , de acuerdo con lo solicitado por EQ1 S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-121762492-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2737-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2737-1

Nombre descriptivo: Desfibrilador semiautomático manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:

I.ON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.

Período de vida útil: 9 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

Lugar de elaboración:

Beco José Paris, 339;Pabellón19, Condominio empresarial Mont'Serrat-Barrio Sarandí. Porto Alegre-RS, Brasil
91140 – 310.

Expediente N° 1-0047-3110-004578-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51479

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.27 11:46:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 11:46:14 -03:00

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

ANEXO III B-PROYECTO DE ROTULO

<p>Desfibrilador semiautomático manual</p> <p>SN : XXXXXX</p> <p>Fecha de Fabricación:</p> <p>Marca: INSTRAMED</p> <p>Modelo:</p> <p>I.ON</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2737-1</p> <p>Importado por:</p> <p>EQ1 S.A</p> <p>Giribone N° 1.149</p> <p>Fabricado por:</p> <p>Instramed Industria Médico Hospitalar Ltda</p> <p>Beco José Paris, 339; Pavilhao 19. Brasil.</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento:-25 a 70^aC</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</p> <p>Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.</p> <p align="center">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

Proyecto de rótulo.

JMA
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

WSG
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Instramed Industria Médico Hospitalar Ltda

Beco José Paris, 339; Pavilhao 19. Brasil.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

EQ1 S.A

Giribone N° 1.149. Ciudad de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Desfibrilador semiautomático manual**

CODIGO ECRI-UMDS: 17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

Marca: **INSTRAMED**

Modelo: I.ON

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2737-1".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El desfibrilador es un equipo usado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.

Obviamente, el éxito de la desfibrilación depende de las condiciones metabólicas del miocardio. Cuanto mayor sea la duración de la fibrilación ventricular, mayor es el deterioro metabólico y, consecuentemente, menos posibilidades hay de que el choque eléctrico pueda convertir la al ritmo regular.

Sin embargo, si ella es de corta duración, como en los casos de paro cardíaco rápidamente atendido, casi siempre la respuesta al choque es positiva.

Por lo tanto, el factor más importante para la supervivencia es la rapidez con que se aplica el tratamiento, siendo que éste, idealmente, no debe tardar más que cuatro minutos, a partir del inicio de la fibrilación.

El Ion es un Desfibrilador Externo Semiautomático (DEA) de nueva generación, que, a través de un protocolo de atención, orienta por voz, realiza el diagnóstico, considera las variables clínicas y aplica el tratamiento de forma segura con el toque de apenas un botón.

Proyectado para atenciones de emergencia, es compacto, leve, resistente y muy fácil de usar.

Características

Semiautomático.

Inteligencia artificial: diagnóstico exacto de las condiciones del paciente, indicando o no la necesidad de aplicar el choque.

Salvaguardas de seguridad: impide el uso accidental, en los casos en que el tratamiento por choque no es indicado o en personas sanas.


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Manejo con sólo un botón.

Orientación por voz y por indicadores luminosos.

Grabación interna de eventos.

Grabación de audio (cuando disponible).

Conexión con PC vía USB.

Software de conexión, descarga y administración de datos vía PC.

Choque bifásico.

Auto diagnóstico automático de funciones y batería.

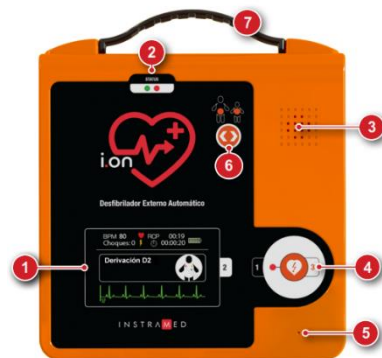
Acceso fácil a las palas para uso y reposición.

Monitoreo de ECG (opcional).

Feedback del desempeño de compresión del tórax, con el uso del RCP Maestro (opcional).

Botón para selección de paciente (opcional).

PANEL FRONTAL con pantalla LCD



1. Pantalla sensible al toque: presenta informaciones operacionales y permite la interacción manual con el equipo.

2. Indicador del estado operativo.

3. Altoparlante.

4. Botón de inicio

5. Micrófono (opcional).

6. Botón para selección de paciente (opcional).

Jorge Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

7. Conjunto de asa (opcional).

PANEL FRONTAL sin pantalla LCD



1. LEDs indicativos de la etapa de atención.
2. Indicador del estado operacional.
3. Altoparlante.
4. Botón de inicio.
5. Micrófono (opcional).
6. Botón para selección de paciente (opcional).
7. Conjunto de asa (opcional).

CONECTORES LATERALES



- 1. Conector ECG (sólo en modelo con pantalla LCD).**
Utilizado para conexión del cable paciente de ECG.
- 2. Conector RCP Maestro.**
Utilizado para conexión del equipo con el accesorio RCP Maestro
- 3. Conector de las palas desechables.**
Utilizado para la conexión de palas desechables con el equipo


 WALTER SEBASTIAN GOMEZ
 EQ 1 S.A.
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

CONECTORES TRASEROS



1 - Compartimiento de la batería

Abriga la batería del equipo, cuando conectada.

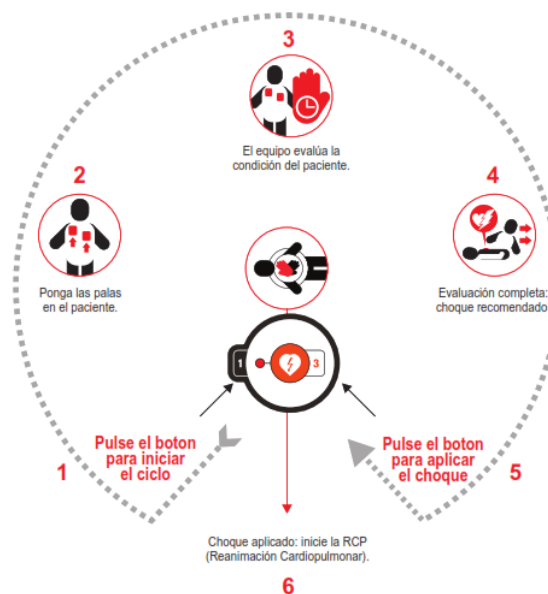
2 - Conector USB

Se utiliza para conectar el equipo con un PC

OPERACIÓN EN MODO DEA

Cuando en modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), el I.on realiza las operaciones de identificación de arritmias y selección de energía de forma automática.

A continuación, usted encuentra una introducción simplificada de su operación. Certifíquese de memorizar atentamente el guía detallado en las próximas páginas antes de utilizar el aparato.




 WALTER SEBASTIAN GOMEZ
 EQ.1 S.A.
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Paso 1

Antes de empezar la operación, llame al servicio médico de urgencia.

Si las palas desechables aún no están conectadas al desfibrilador I.on, complete la conexión mediante la inserción del conector en el enchufe de la lateral derecha del aparato.

Paso 2

Quite las palas del embalaje y la película que protege el adhesivo. Póngalas en el paciente como muestra la imagen, manteniendo el adhesivo en contacto con la piel.

Esta posición permite que la corriente eléctrica circule de una pala a otra, cubriendo toda la caja torácica.

Paso 3

Pulse el botón de "INICIO". I.on entra automáticamente en el modo de análisis del ritmo cardíaco y empieza los comandos de voz clara y pausadamente, para que el usuario pueda entender perfectamente. Las indicaciones visuales de cada etapa también se mostrarán en la pantalla LCD o señalizadas por medio de LEDs indicativos, según el modelo.

Paso 4

Si se detecta la necesidad de choque, el símbolo de choque parpadea y el aparato solicita al usuario que pulse el botón de inicio una vez más. Pulse el botón de "INICIO" una vez más. El choque será aplicado.

Si las lecturas clínicas indican que la desfibrilación no es recomendable I.on anuncia "CHOQUE NO INDICADO". Compruebe que el paciente no se movió durante el período de análisis. Si es así, reinicie el proceso. De lo contrario, comience el procedimiento de RCP: reanimación cardiopulmonar.

Paso 5


Después del choque, comience la técnica de RCP.

Utilización en niños

I.on puede ser usado en niños a partir de un año de edad; sin embargo, deben tomarse algunas precauciones en pacientes de esta edad hasta los ocho años o pacientes con menos de 25 Kg:

- Use las palas infantiles.
- Si las palas no pueden ser posicionadas con una distancia de por lo menos cuatro centímetros entre sí, ponga una sobre el pecho y la otra en la espalda del niño.


 WALTER SEBASTIAN GOMEZ
 EQ 1 S.A.
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

MONITOREO DE ECG (sólo en modelo con pantalla LCD)

El monitoreo de ECG está disponible con el uso del cable de ECG de 3 vías (opcional). El desfibrilador I.on monitorea solamente la derivación de ECG DII. La velocidad de barradura de ECG es fija en 25mm/s. La escala de amplitud ECG mostrada es automática y mostrada en mV. Conecte el cable paciente de ECG al desfibrilador I.on, utilizando la entrada indicada a seguir, localizada en la lateral del aparato.



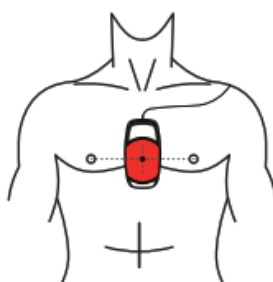
RCP MAESTRO

El RCP Maestro es un accesorio del desfibrilador I.on, creado para auxiliar socorristas a realizar compresiones de acuerdo con las recomendaciones más actuales de RCP. Sus sensores miden la frecuencia y profundidad de las compresiones torácicas, suministrando al usuario un feedback en tiempo real. Esas informaciones son exhibidas en las pantallas del RCP Maestro y del desfibrilador I.on y a través de recomendaciones sonoras.

1 - Conecte el RCP Maestro al defibrilador I.on, utilizando la entrada indicada a seguir, localizada en la lateral del aparato.



2 - Posicione el dispositivo en el tórax del paciente, según la imagen a seguir:



J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

3 - Pulse el botón ENC/APAG en el lateral del dispositivo. El equipo aún no está listo para usar en este momento.



CUIDADO: para RCP de alta duración en tórax desnudo, colocar una gasa entre la piel y el RCP MAESTRO, para evitar riesgo de abrasión de la piel.

ATENCIÓN: no utilice el RCP MAESTRO en pacientes menor de 8 años de edad o 25 Kg.

4 - Un mensaje en el RCP MAESTRO será exhibido para confirmar si el dispositivo está posicionado correctamente en el tórax del paciente, donde serán realizadas las compresiones. Caso lo esté, presione el botón ENC/APAG nuevamente e inicie las compresiones.


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No hay información relativa; este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.4.1. Indicador del estado operacional

El desfibrilador I.on lleva a cabo un auto test semanal completo que permite al usuario conocer el estado operacional del equipo. Este estado es reportado a través del indicador visual , mensajes de voz y señales sonoras.


 WALTER SEBASTIAN GOMEZ
 EQ 1 S.A.
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

EQ1 S.A	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

El auto test también se lleva a cabo cuando el equipo es encendido. Si se encuentra algún problema, el equipo emite un mensaje de voz “Fallo en el auto test”, junto con una indicación visual del fallo.

INDICADOR VISUAL

Los LEDs del indicador visual pestañean en un intervalo de 5 segundos para reportar los siguientes estatus.



Indica que el aparato está en funcionamiento y listo.



Indica que el aparato **NO TIENE CARGA SUFICIENTE EN LA BATERÍA PARA OPERAR** o presenta otro defecto interno. En caso de batería no recargable, realice inmediatamente el cambio de la batería. En caso de batería recargable, realice inmediatamente el cargamento de la batería. Tras el cambio o recarga da batería, encienda el equipo para realizar el auto test. Si el indicador permanece rojo, contacte la Asistencia Técnica de Instramed o red autorizada. Indica que el aparato **NO TIENE CARGA SUFICIENTE**.



Indica que el aparato **NO TIENE CARGA SUFICIENTE EN LA BATERÍA PARA OPERAR** o presenta otro defecto interno. En caso de batería no recargable, realice inmediatamente el cambio de la batería. En caso de batería recargable, realice inmediatamente el cargamento de la batería. Tras el cambio o recarga da batería, encienda el equipo para realizar el auto test. Si el indicador permanece rojo, contacte la Asistencia Técnica de Instramed o red autorizada. Indica que el aparato **NO TIENE CARGA SUFICIENTE**.

ATENCIÓN: recuerde de revisar, al menos cada 30 días, el indicador de estado de funcionamiento.

Jalv
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ. I.S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

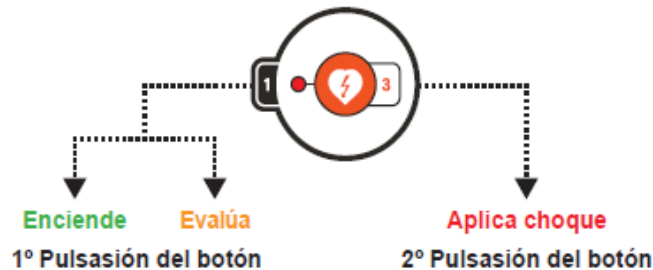
3.4.2- Altoparlante

El desfibrilador I.on es un equipo altamente sofisticado que, a partir del momento en que se prende, evalúa las etapas de la operación y el estado del paciente. Con base en este análisis, el dispositivo guía al usuario a través de comandos verbales, que pueden ser advertencias, instrucciones o mensajes de estado. Por lo tanto, es **esencial que el altoparlante del aparato esté desobstruido e I.on esté en una buena posición en relación al usuario, permitiendo, que éste, escuche las instrucciones.**

ATENCIÓN: no use el aparato dentro de bolsos que puedan impedir que el usuario escuche las instrucciones verbales.

3.4.3- Botón de inicio

I.on ofrece una tecnología única que permite que el funcionamiento del dispositivo sea realizado con un solo botón, de manera totalmente segura.



El botón de inicio concentra las siguientes funciones:

- Encender el equipo.
- Inicialización del proceso automático de la evaluación clínica del paciente.
- Aplicación de la terapia de choque (activo sólo cuando la evaluación clínica automática del paciente indica la necesidad).

3.4.4 - Micrófono (opcional)

El desfibrilador I.on posee la funcionalidad de almacenamiento de sonido ambiente. La capacidad máxima de almacenamiento de sonido ambiente es de 10 horas.

Jorge Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Los audios almacenados pueden ser transferidos para el computador utilizando el Soft DEA

3.4.5- Botón para selección de paciente (opcional)

Al utilizar electrodos destinados para adultos, es posible a través del botón de selección de paciente, alternar el modo de operación del equipo para adulto o infantil.

La selección del tipo de paciente es indicada a través de los LEDs en el centro de los pictogramas, seguida del mensaje de confirmación Modo adulto/Modo infantil.



1. Modo adulto.
2. Modo infantil.

3.4.6 Informaciones de seguridad

Los siguientes factores pueden ocasionar interpretación equivocada del ECG :

Palas mal posicionadas.

Movimientos excesivos del paciente.

Marcapasos presente (puede disminuir la precisión del detector de paro cardíaco).

Interferencia de radiofrecuencia, incluso teléfonos celulares.

Exceso de pelos o piel mojada en la región de la aplicación de electrodos.

Prendas de vestir entre la piel y las palas.

El desfibrilador I.on SOLAMENTE opera con la BATERÍA.

El desfibrilador I.ON está sujeto a mantenimiento, calibración y sustitución de todos sus componentes.

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastián Gómez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

3.4.7 Mantenimiento preventivo

Instramed recomienda que el equipo sea examinado cada 12 meses por un técnico capacitado. Se recomienda contactar la fábrica y obtener informaciones sobre personal capacitado para ejecutar el mantenimiento preventivo.

Es recomendable hacer inspecciones periódicas en el cable de alimentación eléctrica del cargador de batería y en los otros cables y conectores, observando eventuales rupturas del aislamiento o de los conductores internos.

Se debe verificar, por lo menos cada 30 días, el estado del indicador de estado de funcionamiento

3.4.8 Mantenimiento correctivo

Reparaciones en el equipo solamente podrán ser hechas por Instramed o por representante autorizado, bajo pena de pérdida de la validez de la garantía. No hay partes internas que puedan ser reparadas por el usuario.


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

No hay información relativa; no es un producto implantable.

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

Advertencias:

- El equipo no es apto para su uso en entorno de Resonancia Magnética Nuclear.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el comportamiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de Compatibilidad Electromagnética relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, si es posible, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos, a fin de evitar que sufra daños.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza:

Instramed recomienda la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios cada tres meses, o períodos más cortos siempre que sea evidente la existencia de suciedad o contaminación.

Limpiando el equipo:

- Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de efectuar la limpieza.
- Limpie la parte externa del aparato con paño levemente humedecido en agua (casi seco) y jabón líquido neutro hasta que toda la superficie esté libre de suciedad. No permita en ningún momento que agentes de limpieza o agua entren en las ranuras del gabinete, display y en aperturas para conectores.
- Repita el procedimiento solamente con el paño levemente humedecido en agua (casi seco) para retirar residuos del jabón.
- Secar el equipo con un paño limpio y seco.
- Realizar el procedimiento en temperatura ambiente.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ.1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Limpiando los accesorios:

Para el cable de ECG:

- Limpie el cable, la caja de conexión y las superficies de contacto del paciente con un paño suave humedecido en agua o solución de desinfección neutra, seque el cable para usarlo nuevamente.
- La limpieza debe ser periódica.
- Mantenga seco los enchufes del cable, ya que un enchufe humedecido puede causar algún tipo de falla.

Para el CPR Maestro:

- Humedezca un paño con agua limpia y detergente neutro y limpie el dispositivo hasta que toda suciedad sea removida.
- Use un segundo paño seco para remover el exceso de líquido y/o espuma.
- Humedezca un tercer paño con alcohol 70º y páselo levemente sobre el producto.

Recomendaciones importantes:

- Nunca lo sumerja en líquidos y nunca derrame ningún tipo de líquido sobre cualquier parte del equipo.
- No utilice cualesquier otros productos para la realización de la limpieza, no recomendados por este manual.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Lea atentamente las Instrucciones de uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

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

Mantenimiento:

El mantenimiento periódico y las verificaciones del I.ON y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. En caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.


Advertencias:

- Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso. Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico autorizado.
- Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Precauciones :

- Los siguientes factores pueden ocasionar interpretación equivocada del ECG:
 - Palas mal posicionadas.
 - Movimientos excesivos del paciente.
 - Marcapasos presente (puede disminuir la precisión del detector de paro cardíaco).
 - Interferencia de radiofrecuencia, incluso teléfonos celulares.
 - Exceso de pelos o piel mojada en la región de la aplicación de electrodos.


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

- Prendas de vestir entre la piel y las palas.
- No recomendado para pacientes menores de 1 (un) año de edad.
- Los movimientos del paciente pueden confundir la correcta detección de ritmo y retardar la terapia. No realice maniobras con el paciente y manténgalo parado durante el análisis del ritmo.
- El desfibrilador I.on podrá ser utilizado por pacientes arriba de 1 (un) año de edad, independientemente de su peso.
- El paciente debe ser puesto en superficies no conductoras. No use superficies mojadas o metálicas y, si es necesario, seque el pecho antes de la aplicación del choque.
- No toque el paciente, el equipo, los accesorios o cualquier superficie metálica o conductiva que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- El paciente debe estar completamente inmóvil durante la fase de análisis de la frecuencia cardíaca. No se debe realizar masaje cardíaco durante esta fase.
- Riesgo de explosión si el equipo se usa en presencia de gases o líquidos inflamables.
- Se debe comprobar siempre la condición general del equipo, la batería y los accesorios antes del uso.
- El equipo bloquea la operación con paciente cuando sea efectuada la comunicación vía USB con un PC.
- El desfibrilador I.on fue diseñado para no tener piezas o partes pequeñas sueltas, pero si alguna se desprende, existe el riesgo de asfixia por ingestión o inhalación, por eso, mantenga el equipo y sus materiales fuera del alcance de los niños.
- El desfibrilador I.on puede sufrir interferencias o su rendimiento puede verse afectado si se encuentra cerca de fuentes de calor o humedad, por ejemplo, cerca de calefactores, equipos de cocina o áreas abiertas. Para ello, trate de mantener el desfibrilador I.on en zonas protegidas de estas condiciones para asegurar su perfecto funcionamiento.
- Peligro de EXPLOSIÓN: no use el desfibrilador I.on en presencia de anestésicos inflamables.
- RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO: no abra nunca el aparato. Cuando sea necesario, eso debe ser realizado por personal calificado.
- No utilice el equipo en la presencia de aparatos de resonancia magnética.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

- Este equipo está diseñado para proporcionar resistencia a la interferencia electromagnética. Sin embargo, el funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado en presencia de grandes fuentes de interferencia electromagnética o de radiofrecuencia, por ejemplo, teléfonos celulares, radios comunicadores, etc.


Advertencias:


- Este aparato sólo debe ser usado por personal técnico calificado. Antes de usarlo, leer atentamente el manual del usuario
- Cualquier reparo en este equipo sólo se puede efectuar por la red autorizada instramed.
- El uso del desfibrilador I.on se limita a un paciente a la vez.
- Las partes aplicadas están protegidas contra la descarga de desfibrilación; durante la descarga puede haber una variación de la línea de base.
- Evite conectar al paciente a múltiples equipos a la vez. Los límites de corriente de fuga pueden ser excedidos.
- Las partes aplicadas que se destinan a ponerse en contacto con el paciente fueron evaluadas y están en conformidad con las directrices y los principios de la norma ISO 10993-1.
- Al retirar el equipo de su embalaje, verifique cuidadosamente si hay alguna anomalía o daño visible en el equipo o en sus accesorios, causado por el impacto o uso inadecuado durante el transporte.
- El desfibrilador I.on y sus accesorios no contienen látex ni componentes que causen alergias.

Efectos adversos o colaterales:

Se podrán producir quemaduras superficiales en la piel del paciente en la zona de contacto con los electrodos. Para minimizar el efecto, aplique las palas después de sacar la cubierta protectora y prenda firmemente a la piel del paciente.

Posibilidad de quemaduras superficiales en la piel. Para minimizar el efecto, en caso de palas adhesivas, aplíquelas inmediatamente tras la retirada del envoltorio de protección y agárrelas firmemente a la piel del paciente. La piel del paciente debe estar seca.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Posibilidad de reducción de la eficiencia del tratamiento. La piel del paciente debe estar seca, caso contrario, podrá ocurrir fuga de la descarga eléctrica. Nunca aplique gel conductor.

Posibilidad de piel rojiza y/o magullada en el local de aplicación (tórax) por el uso del RCP MAESTRO. Se recomienda para casos de maniobras de resucitación de alta duración, el uso de una gasa entre la piel y el RCP MAESTRO.

Posible PIEL QUEMADA/ROJIZA, debido a la ALTA TENSIÓN y ALTA CORRIENTE entregadas. La lesión puede tornarse más severa según la progresión cantidad de descargas aplicadas.

ECZEMAS en la piel debido a la baja biocompatibilidad de las palas adhesivas o electrodos de ECG. Los accesorios suministrados con el producto son biocompatibles de acuerdo con la ISO 10993.

Los electrodos degradados o sueltos pueden afectar el rendimiento del equipo, con la posibilidad de reducción de la eficiencia o imposibilidad de tratamiento.

Efectos de animales o plagas, como pájaros, roedores, entre otros, pueden causar perforación, ruptura de conexiones o pérdida de contacto, comprometiendo el desempeño del equipo. Para ello, trate de mantener el desfibrilador I.on en zonas protegidas de estas condiciones para asegurar su perfecto funcionamiento.

El desfibrilador I.on tiene colores llamativos para facilitar la identificación en situaciones de necesidad, por otro lado, puede llamar la atención de los niños. Para evitar el riesgo de asfixia o degradación del rendimiento del equipo, manténgalo fuera del alcance de los niños.

Cuidados con el equipo:

No ponga el equipo en una posición inestable en la que pueda caer sobre el paciente y no levante el equipo por medio de cables o conexiones.

Posicione los cables conectados al paciente de forma a restringir la posibilidad de estrangularlo.

Mantenga el equipo y los accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.

Si sospecha que el equipo se haya caído o dañado externamente no lo utilice.

Recomendaciones:

Nunca lo sumerja en líquidos y nunca derrame ningún tipo de líquido sobre cualquier parte del equipo.

No utilice cualquier producto para la realización de la limpieza, no recomendados por el manual de usuario.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ1 S.A.
APODERADO

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

Nunca esterilizar cualesquier partes del equipo, independiente del método de esterilización, pues este proceso perjudicaría la estructura mecánica y comprometería el funcionamiento del producto.

Las recomendaciones arriba garantizarán que el aparato soportará, sin daño o deterioración de los factores de seguridad, el proceso de limpieza y desinfección necesario.

Especificaciones ambientales:

Temperatura: En funcionamiento: 0 a 50°C.

Almacenamiento: -25 a 70°C.

Humedad: En funcionamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Almacenamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Altitud: Máximo de 79,48 kPa.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No hay información relativa; el producto no administra sustancia alguna.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Para el caso de la República Argentina dicha normativa es la Ley Nacional 24.051/91. Otra posibilidad es devolverlos al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos.

Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con el fabricante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

EQ1 S.A	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO MANUAL	PM: 2737-1
		Legajo N°: 2737

No hay información relativa; el producto no incluye medicamento alguno.

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

Precisión de la energía aplicada

Energía seleccionada	Impedancia							Precisión
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	±15%

ECG en modelo con pantalla LCD

Medidor de frecuencia cardíaca y respuesta de la frecuencia

Bigeminismo ventricular: 80 BPM (esperado).

Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 BPM (esperado).

Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 BPM (esperado).


Sístole bidireccional: 45 BPM (esperado).

RCP Maestro

Exactitud:

Profundidad = ± 98%.

Frecuencia = ± 95%.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-EQ1 S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:29:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:29:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004578-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004578-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQ1 S.A ; 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: 2737-1

Nombre descriptivo: Desfibrilador semiautomático manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:
I.ON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.

Período de vida útil: 9 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

Lugar de elaboración:

Beco José Paris, 339;Pabellón19, Condominio empresarial Mont'Serrat-Barrio Sarandí. Porto Alegre-RS, Brasil 91140 – 310.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2737-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004578-23-3

N° Identificador Trámite: 51479

AM