



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

DISPOSICIÓN N° 6325

BUENOS AIRES, 19 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13705-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fridimex 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 2 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Zoll Medical, nombre descriptivo Desfibrilador Automático Externo, nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Fridimex S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 8 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1014-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº

6325

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13705-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6325

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6325**

Nombre descriptivo: Desfibrilador Automático Externo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: desfibrilar a víctimas de fibrilación ventricular o
taquicardia ventricular sin pulso y monitoreo de la RCP (reanimación
cardiopulmonar) de los pacientes.

Modelo/s: AED PLUS

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zoll Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13705-10-1

DISPOSICIÓN N°

6325

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

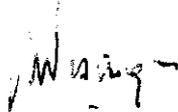


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6325**.....


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO ZOLL AED Plus**INSTRUCCIONES DE USO
según Anexo III.B (sección 3) de la Disp. 2318/02**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Se incluyen todas las indicaciones mencionadas

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;

Prestaciones según lo indicado por el fabricante : La unidad AED Plus se ha diseñado para desfibrilar a víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, y para la monitorización de la RCP de los pacientes. La función de monitorización de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones torácicas al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por la AHA y la ERC. Las indicaciones de voz y visuales recomiendan llegar a una profundidad de compresión de 3,8 a 5 cm en pacientes adultos.

El uso del dispositivo para la desfibrilación está indicado en víctimas de parada cardiaca con **falta de circulación** aparente indicada por

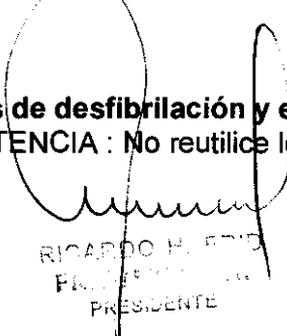
- Falta de consciencia y
- Ausencia de respiración y
- Ausencia de pulso o de otros signos de circulación.

Si la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg, use electrodos de desfibrilación pediátricos ZOLL **pedi-padz**® II. No retrase la terapia para determinar la edad o el peso exacto del paciente.

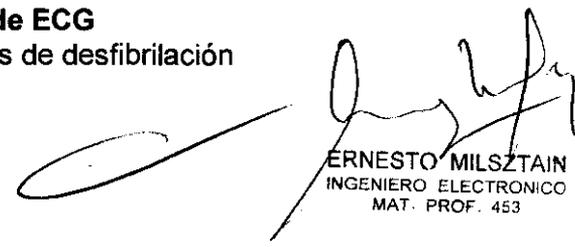
Posibles efectos secundarios: Una desfibrilación inadecuada de un paciente (por ejemplo, sin una arritmia maligna) puede causar fibrilación ventricular, asístole y otros tipos peligrosos de arritmia. Sin una correcta aplicación de los parches de electrodo, la desfibrilación puede ser ineficaz y causar quemaduras, en especial cuando se requieren varias descargas. Con frecuencia se produce eritema o hiperemia de la piel situada bajo los parches de desfibrilación. Este efecto de enrojecimiento, que a menudo se agudiza en el perímetro del parche, debe disminuir sensiblemente en 72 horas.

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 identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Parches de desfibrilación y electrodos de ECG
ADVERTENCIA : No reutilice los electrodos de desfibrilación



RICARDO H. FRIDIMEX
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

No se recomienda el uso de electrodos de desfibrilación externos o de dispositivos adaptadores de fabricantes distintos de ZOLL.

Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio del electrodo. No utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.

No utilice parches de desfibrilación o electrodos de ECG si el gel se ha secado o deteriorado. De lo contrario, pueden producirse señales electrocardiográficas de baja calidad y quemaduras en el paciente.

Si desea preparar la unidad para una emergencia, mantenga el cable del electrodo de desfibrilación conectado a ella permanentemente, incluso cuando no esté en uso.

Utilice exclusivamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG sólo se usan para la monitorización; no se pueden usar para la desfibrilación.

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;

Para asegurar que el ZOLL AED PLUS está funcionando correctamente y está listo para su uso en una situación de emergencia, se deben realizar los procedimientos de configuración y comprobación siguientes antes de poner el dispositivo en marcha y después de cada utilización clínica.

1. Inspeccione todas las superficies externas de la unidad para garantizar que están limpias y libres de daños estructurales como grietas, piezas rotas o falta de piezas.
2. Inspeccione el conector de paciente para garantizar que no falta ni está rota ninguna patilla del conector.

3. Instale baterías nuevas. (Vea la Sección *Instalación o sustitución de baterías.*)

4. Conecte el Simulador o multímetro (o equivalente) del ZOLL AED PLUS al conector de paciente del DEA.

5. Encienda el simulador y el ZOLL AED PLUS. Verifique que se produce todo lo siguiente:

- El indicador de estado muestra al principio una "X" roja que cambia a una marca de verificación verde en los 4 ó 5 segundos siguientes al encendido de la unidad.

- Todos los indicadores (LED) de la interfaz de socorrista del panel se iluminan por orden.

- Antes de 5 segundos desde el encendido del ZOLL AED PLUS, se escucha el mensaje sonoro *UNIDAD FUNCIONAL* (y se muestra si la unidad está equipada con una pantalla LCD).

- Si la unidad está equipada con una pantalla LCD, aparece el mensaje "DESCARGAS: 0" en la esquina superior izquierda y se muestra el tiempo transcurrido en la esquina superior derecha de la pantalla.

6. Utilizando el simulador, introduzca un ritmo de FV en el ZOLL AED PLUS, compruebe que tras esto el DEA realiza su secuencia de indicaciones de diagnóstico del paciente, analiza el ritmo electrocardiográfico, anuncia *TRATAMIENTO INDICADO*, carga el desfibrilador y anuncia *NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR EL BOTÓN DE TRATAMIENTO*.

7. Verifique que se escucha el tono de carga lista y que se el botón de tratamiento se ilumina.

8. Pulse el botón de tratamiento y verifique que el Simulador muestra que se ha aplicado una descarga.

Compruebe que se muestra el mensaje "Descargas: 1" en la pantalla LCD. (Nota: Esta prueba de verificación comprueba la capacidad del dispositivo para realizar la

desfibrilación. Sin embargo, no verifica que se ha aplicado la energía de desfibrilación correcta. Se debe utilizar un analizador de desfibrilador en lugar del simulador/multímetro para analizar la precisión de la energía aplicada).

9. Inmediatamente después de la aplicación de la descarga cambie la entrada de simulador a ritmo sinusal normal (RSN). Verifique que el ZOLL AED PLUS realiza un nuevo análisis del ritmo que da lugar a que se presente el mensaje **NO SE RECOMIENDA TRATAMIENTO**.

10. Verifique que tras la indicación **NO SE RECOMIENDA TRATAMIENTO**, la unidad emite los siguientes mensajes e indicaciones **ABRIR VÍA AÉREA, COMPROBAR RESPIRACIÓN, COMPROBAR CIRCULACIÓN, SI NO HAY CIRCULACIÓN, INICIAR RCP**.

11. Active la función de RCP del simulador y compruebe que el metrónomo comienza a pitar y que se emiten los siguientes mensajes de voz e indicaciones durante los 60 segundos siguientes: **PRESIONAR MÁS FUERTE** seguido de **BUENAS COMPRESIONES**.

12. Tras aproximadamente un minuto de RCP, verifique que se emite la indicación **DETENER RCP**. Ajuste el simulador a FV y verifique que comienza un nuevo análisis electrocardiográfico.

13. Apague el ZOLL AED PLUS y el simulador.

14. Verifique que los parches CPR-D padz o stat padz II @utilizables con ZOLL AED PLUS no están caducados.

15. Siga las instrucciones proporcionadas con los electrodos nuevos para preconnectarlos al conector de pacientes del dispositivo y guárdelos dentro de la cubierta del ZOLL AED PLUS.

16. Cierre la cubierta superior del DEA y a continuación realice un autotest pulsando el botón de alimentación del ZOLL AED PLUS. Verifique que se escuche la indicación **UNIDAD FUNCIONAL**. Esta indicación señala que las baterías y electrodos nuevos están bien instalados y que la unidad está lista para el servicio.

17. Apague el ZOLL AED PLUS.

Operaciones de mantenimiento y calibración : La unidad AED Plus se calibra en la fábrica y no requiere más pruebas que los autotests que efectúa periódicamente en forma automática o activados por el operador.

Autotest automático

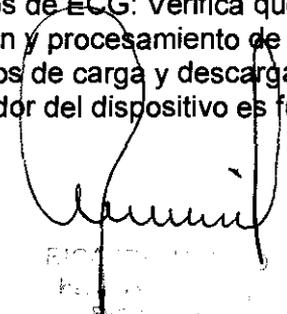
El ZOLL AED PLUS incluye una característica de autotest que prueba el dispositivo una vez cada siete días (configuración predeterminada) cuando la unidad se guarda con baterías instaladas. Esta característica de autotest verifica la integridad y disposición de la unidad para uso de emergencia probando las siguientes funciones de ZOLL AED PLUS:

1. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;

2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconnectados correctamente al dispositivo.

3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.

4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.



Fridimex s.a.
Buenos Aires
Argentina



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

5. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED PLUS y la integridad de su software.

Se inicia un autotest manual al mantener pulsado el botón de encendido/apagado de la unidad durante 5 segundos. El ZOLL AED PLUS ilumina todos sus indicadores gráficos y emite mensajes en la pantalla LCD y también sonoros para permitir la verificación por parte del socorrista de la funcionalidad de salida sonora y visual. Tras las terminación exitosa de todos los autotest, el indicador de estado del DEA muestra una marca de verificación verde (V) para mostrar que se han superado todas las pruebas y que la unidad está lista para su uso.

Si se muestra una X roja tras finalizar los autotest de la unidad, el DEA no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el ZOLL AED PLUS.

Todos los autotests se producen automáticamente siempre que se enciende la unidad.

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

No corresponde. No se trata de 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;

Marcapasos.

NO coloque electrodos directamente sobre el marcapasos implantado en el paciente ya que los estímulos del marcapasos pueden degradar la precisión de los análisis del ritmo electrocardiográfico o bien se puede averiar el marcapasos debido a las descargas del desfibrilador

Interferencia electromagnética :

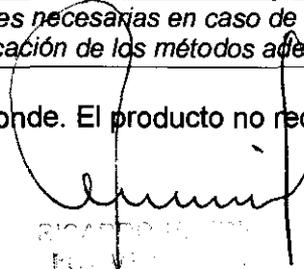
La unidad AED Plus utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos. Este dispositivo está protegido frente a las interferencias de las emisiones de radiofrecuencia típicas de las radios de emisión/recepción y los teléfonos móviles (digitales y analógicos) utilizados en los servicios de emergencia y las actividades de seguridad pública. Los usuarios deben evaluar el rendimiento del dispositivo en su entorno de utilización típico para determinar la probabilidad de que existan interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia.

El ZOLL AED PLUS está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado en el Manual de Uso (Tabla 8).

El cliente o usuario de ZOLL AED PLUS debe asegurar que se utiliza en un entorno de ese tipo.

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 corresponde. El producto no requiere esterilización



RICARDO
FRIDIMEX

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Instrucciones de limpieza y desinfección

Después de cada uso, limpie y desinfecte la unidad y los cables de ECG con un paño suave y húmedo utilizando uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Jabón y agua
- Solución de lejía (30 mililitros por litro de agua)
- 90% de alcohol isopropílico

La unidad AED Plus y sus accesorios son químicamente resistentes a la mayoría de las soluciones de limpieza y detergentes no cáusticos comunes.

No esterilice el dispositivo o el cable de monitorización del ECG.

No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua.

No utilice cetonas (como MEK o acetona) en el dispositivo.

Evite utilizar abrasivos (incluidas las toallas de papel) en la pantalla y en el puerto IrDA.

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);

Esterilización : No hay procedimientos adicionales de esterilización.

Montaje : Si desea preparar la unidad para una emergencia, mantenga el cable de los electrodos de desfibrilación conectado a ella permanentemente.

No reutilice los electrodos de desfibrilación.

La unidad AED Plus admite parches de electrodo para adultos y pediátricos. El dispositivo ajusta la energía de desfibrilación a los niveles adulto o pediátrico en función del tipo de los electrodos conectados. Utilice siempre parches de electrodo adecuados para el paciente.

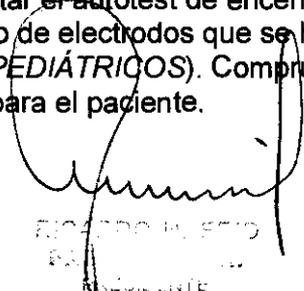
No utilice parches de electrodo de desfibrilación para adultos o parches CPR-D•padz en pacientes con menos de ocho años de edad.

Para preparar la unidad para emergencias futuras, después de cada uso conecte un paquete nuevo de electrodos insertando el cable del electrodo en el conector del cable del paciente.

Para garantizar que los electrodos son nuevos y que están listos para el uso en una emergencia, compruebe regularmente la fecha de caducidad del electrodo en el paquete de electrodos preconectados.

Reemplace los electrodos caducados.

Tras completar el autotest de encendido, la unidad emite un mensaje de voz para indicar el tipo de electrodos que se ha conectado (PARCHES PARA ADULTOS o PARCHES PEDIÁTRICOS). Compruebe que los electrodos conectados son adecuados para el paciente.



RICARDO H. SOTO
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

Si el cable del electrodo no se ha conectado correctamente a la unidad, ésta emite la indicación de voz **CONECTAR CABLE DE ELECTRODO**.

Si los electrodos no se han conectado correctamente al paciente, la unidad emite la indicación de voz **COMPROBAR PARCHES DESFIBRILACIÓN** o **COLOCAR PARCHES DESFIBRILACIÓN EN TÓRAX DE PACIENTE**.

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;

El AED Plus no emite radiación de ningún tipo con fines médicos.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

No utilice la unidad en la proximidad de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros agentes inflamables (como gasolina).

No utilice la unidad en un área con agua estancada.

Antes de la desfibrilación, compruebe que se ha desconectado del paciente todo el equipo electromédico que no esté protegido frente a la desfibrilación. Mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de los demás equipos conectados al paciente y de los objetos de metal que estén en contacto con él.

Durante la desfibrilación, no toque la cama, el paciente, los materiales conductores y los equipos conectados al paciente. De lo contrario, puede producirse una descarga grave.

Para evitar que la corriente de desfibrilación siga rutas peligrosas, no permita que las partes expuestas del cuerpo del paciente estén en contacto con objetos metálicos, como la estructura de la cama.

Radiofrecuencia : La unidad AED Plus se ha diseñado para utilizarla en un entorno en el que las perturbaciones producidas por la RF radiada están controladas. El cliente o usuario puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad AED Plus, tal y como se recomienda en las Especificaciones del equipo para distintas bandas de frecuencia y potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

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;

Este producto médico no administra medicación alguna.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

RICARDO ALONSO
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

No existen riesgos no habituales específicos asociados con la eliminación de este producto médico.

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;

Este producto médico no administra medicación alguna.

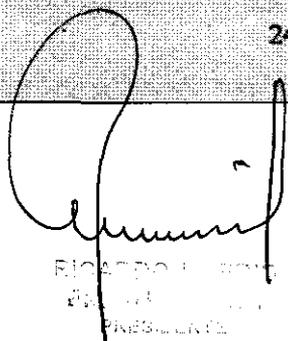
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Profundidad de compresión (RCP) : 1,9 a 7,6 cm (+/- 0,6 cm)
 Amplitud del ecg : +/- 4mV
 Frecuencia cardíaca : +/- 5 latidos/minuto

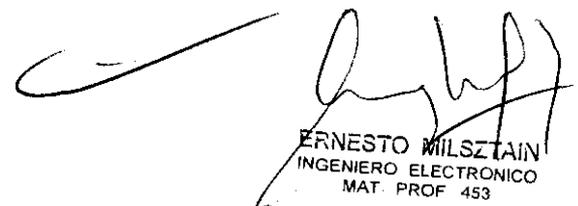
Precisión del algoritmo de análisis del ECG

Sensibilidad, especificidad, tasa de falsos positivos y predictividad positiva son expresiones del rendimiento del sistema del análisis del ECG que utilizan los médicos o expertos clínicos al realizar comparaciones. Los detalles específicos de los cálculos se detallan más abajo. Los datos adjuntos detallan la precisión del algoritmo tal y como la han comprobado investigadores independientes.

Ritmos	Tamaño de muestra	Objetivos de rendimiento	Rendimiento observado	Límite de confianza inferior parcial del 90%
Tratable por descarga (250 minutos en total)	618			
FV bruta	535	>sensibilidad del 90%	97,38%	95,65%
TV rápida	83	>sensibilidad del 75%	91,57%	83,39%
No tratable por descarga (300 minutos en total)	3039			
RSN	2205	>sensibilidad del 99%	99,86%	99,60%
AF, SB, SVT, bloqueo cardíaco, idioventricular, PVCs	770	>sensibilidad del 95%	100%	99,52%
Asistole	64	>sensibilidad del 95%	100%	99,40%
Intermedio	88			
FV fina	64	Informe solamente	sensibilidad del 93,75%	84,76%
Otra TV	24	Informe solamente	especificada del 91,67%	73,00%



RICARDO L. BIONDI
 PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
 INGENIERO ELECTRONICO
 MAT. PROF. 453

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO ZOLL AED PLUS**PROYECTO DE ROTULOS
según Anexo III.B (punto 2) de la Disp. 2318/02****Desfibrilador Portátil Externo Automatizado (DEA)**

Fabricante : ZOLL MEDICAL CORPORATION – 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 – EE. UU.

Importador: FRIDIMEX S.A. – Av. Estado de Israel 4237 – (C1185AAB) Buenos Aires

Número de Serie :

Mes – Año de fabricación :

Temperatura de almacenamiento y transporte : -30 °C a 70 °C

Humedad : 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Entrada de agua y partículas : IP 55 (IEC 60529)

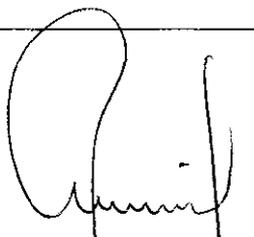
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PELIGRO : Posible riesgo de explosión si es utilizado en presencia de oxígeno concentrado o anestésicos inflamables.

PRECAUCION : Descarga eléctrica peligrosa. Solo debe ser utilizado por personal calificado.

RESPONSABLE TECNICO : Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional

N° de Registro Médico : A.N.M.A.T. PM1014-17



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13705-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.3.2.5**, y de acuerdo a lo solicitado por Fridímex 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 Automático Externo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: desfibrilar a víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso y monitoreo de la RCP (reanimación cardiopulmonar) de los pacientes.

Modelo/s: AED PLUS

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zoll Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Fridimex S.A., el Certificado PM 1014-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

 **6 3 2 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.