



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

**DISPOSICIÓN N° 6349**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13704/10-6 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 de 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° 6349**

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 y nombre técnico Desfibrilador/cardioversor, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 16 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-1014-16, 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. Inscríbese 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



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

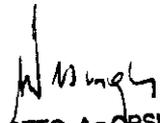
**DISPOSICIÓN N° 6349**

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13704/10-6

DISPOSICIÓN N° **6349**

ejb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° ..... **6349** .....

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 48-502  
Desfibrilador/cardioversor.

Marca del producto médico: Zoll Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo se comporta como un desfibrilador externo automatizado que se puede usar con o sin la capacidad manual y se puede configurar para funcionar en los modos manual, de consulta o semiautomatizado. Combina desfibrilador, pantalla para ECG, monitorización y estimulación transcutánea no invasiva (NTP) con funciones de comunicación, impresión y registro de datos.

Modelo(s): M series, R series, E series.

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

Nombres de los fabricantes: Zoll Medical Corporation

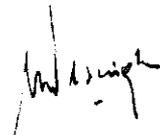
Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road - Chelmsford, MA 01824-3320- Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13704/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6349**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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°

.....**6349**.....

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

**FAMILIA DE DESFIBRILADORES ZOLL MEDICAL  
M SERIES – E SERIES – R SERIES**

**PROYECTO DE ROTULOS  
según Anexo III.B (punto 2) de la Disp. 2318/02**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Desfibrilador / Cardioversor.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde, el dispositivo no es esteril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Se indica el numero de serie

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Corresponde indicar fecha de fabricacion

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde, el dispositivo no es de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Temperatura de almacenamiento y transporte : -20 °C a 60 °C

Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 55 °C

Humedad : 5% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Presión de funcionamiento: 1060 a 594 milibares

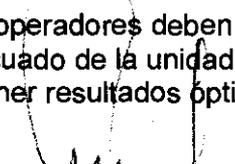
Vibración : MIL-STD-810E, prueba de integridad mínima

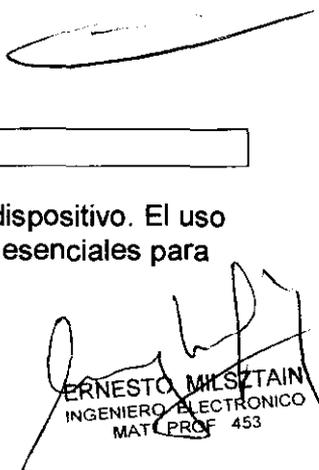
Prueba de impacto : 50g 6mS semisinusoide (s/IEC 68-2-27)

Entrada de agua y partículas : IP 24 (IEC 60529)

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Los operadores deben estar totalmente familiarizados con el uso del dispositivo. El uso adecuado de la unidad y la colocación correcta de los electrodos son esenciales para obtener resultados óptimos.

  
RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE

  
ERNESTO MILSZTAIN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF. 453



Av. Estado de Israel 4237 - C1185AAB Buenos Aires  
 Tel.: (011) 4866-0240 Fax : (011) 4866-0818  
 ventas@fridimex.com.ar - www.fridimex.com.ar

2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;*

#### ADVERTENCIA

El uso de este equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos explosivos (como la gasolina) puede provocar una explosión.

#### PRECAUCION

El uso de este dispositivo esta restringido a, o por orden de, un médico.

#### PRECAUCION

Riesgo de choque eléctrico si es abierto por personal técnico no calificado.

#### PRECAUCION

Este dispositivo produce descargas eléctricas peligrosas. Solo debe ser utilizado por personal calificado.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización;*

No corresponde. No requiere esterilizacion

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*

Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

A.N.M.A.T. PM1014-16

RICARDO H. FRID  
 FRIDIMEX S.A.  
 PRESIDENTE

ERNESTO MILSZTAIN  
 INGENIERO ELECTRONICO  
 MAT. PROF 453

**FAMILIA DE DESFIBRILADORES ZOLL MEDICAL  
M Series - R Series – E SERIES****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 :**

Los productos **M Serles, R Serles y E Serles** incluyen un desfibrilador de CC que puede suministrar hasta 200 julios de energía. Con la ayuda de la onda R del ECG del paciente como referencia de sincronización, es posible utilizar el modo sincronizado para realizar la cardioversión. La unidad usa palas metálicas y/o parches EMF desechables con gel, para la desfibrilación.

**Propósito— Funcionamiento manual**

El uso los productos **M Serles, R Serles y E Serles** en el modo para desfibrilación es indicado para pacientes con paro cardíaco cuando es aparente la falta de circulación demostrada por:

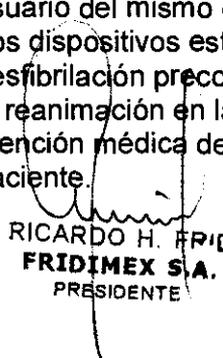
- Pérdida del conocimiento
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso.

Este producto sólo lo debe usar el personal médico para convertir la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en un ritmo sinusal u otros ritmos que puedan producir latidos cardíacos de importancia hemodinámica.

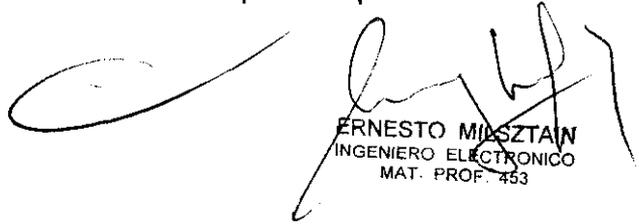
**Propósito — Funcionamiento semiautomático (DEA)**

Los productos **M Series, R Serles y E Serles** están diseñados para ser usados por el personal de servicio de emergencia que ha cumplido con los requisitos de capacitación y certificación correspondientes al uso de un desfibrilador en casos en los que el usuario del mismo controla la administración del shock al paciente.

Los dispositivos están diseñados específicamente para usarse en programas de desfibrilación precoz en donde la administración de un shock del desfibrilador durante la reanimación en la que se incorporan resucitación cardiopulmonar, transporte y atención médica definitiva, se incorporan a un protocolo médico aprobado para el paciente.



RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAJN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF. 453

El uso de los productos **M Series, R Series y E Series** debe ser indicado por el médico o asesor médico de un equipo de respuesta a emergencias.

El uso del dispositivo en el modo semiautomático en casos de desfibrilación es indicado para pacientes que presentan paro cardíaco cuando es aparente la falta de circulación demostrada por:

- Pérdida del conocimiento
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso.

#### **Propósito — Monitorización de la RCP**

La función de monitorización de la RCP proporciona indicaciones visuales y de voz que animan a los socorristas realizar compresiones de tórax al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por AHA/ERC. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan una profundidad de compresión de 3,8 a 5 cm para pacientes adultos.

La función de monitorización de la RCP no está indicada en pacientes menores de 8 años.

#### **Propósito— Marcapasos**

Se puede usar este producto para la estimulación cardíaca externa temporal en pacientes alertas o inconscientes como alternativa para la estimulación endocárdica. Los propósitos de la estimulación incluyen:

##### **Reanimación para un paro o bradicardia de cualquier etiología:**

La estimulación no invasiva se ha utilizado para la reanimación por paro cardíaco, por paro del reflejo vagal, paro debido a fármacos (como resultado de la procainamida, quinidina, digitalis, b-bloqueadores, verapamil, etc.) y por el paro circulatorio súbito (causado por anestesia, cirugía, angiografía y otras técnicas terapéuticas o de diagnóstico). Se ha utilizado para la aceleración temporal de la bradicardia en la enfermedad de Stokes-Adams y en la enfermedad del nodo sinusal.

##### **Como marcapasos "en espera" cuando se puede anticipar paro cardíaco o bradicardia:**

La estimulación no invasiva puede ser útil "en espera" cuando sea posible anticipar que se presente un caso de paro cardíaco o bradicardia sintomática causado por infarto agudo del miocardio, toxicidad ante fármacos, anestesia o cirugía. También es útil cuando se utiliza

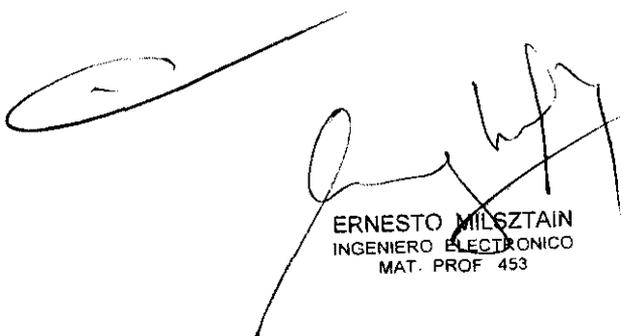
como tratamiento temporal para los pacientes en espera de la implantación de un marcapasos o la introducción de terapia transvenosa. En usos de estimulación "en espera", la estimulación no invasiva podría ofrecer una alternativa a la terapia transvenosa, con lo que se evita el riesgo de movimiento, infección, hemorragia, embolia, perforación, flebitis y estimulación mecánica o eléctrica de la taquicardia o fibrilación ventricular asociada con la estimulación endocárdica.

##### **Supresión de la taquicardia:**

El aumento en la frecuencia cardíaca en respuesta a la estimulación externa, frecuentemente suprime la actividad ectópica ventricular y esto podría prevenir la taquicardia.



RICARDO H. FRÍO  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF 453

**Monitor**

La monitorización del ECG del paciente se realiza conectando el paciente a la unidad por medio del cable de 3 o 5 derivaciones, de los parches EMF o por medio de las palas. La pantalla presentará cuatro segundos de ECG junto con la información siguiente

- frecuencia cardíaca promedio, derivada de la medición de los intervalos R a R.
- selección de las derivaciones - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (con cable para ECG), PALAS o PARCHES
- tamaño del ECG - 0.5, 1, 1.5, 2, 3 cm/mV
- salida del marcapasos en miliamperios (sólo la versión con marcapasos)
- frecuencia del estímulo del marcapasos en impulsos por minuto (sólo la versión con marcapasos)
- salida del desfibrilador en julios
- otros mensajes de funcionamiento y códigos de diagnóstico

**Función del registrador**

Para documentar la actividad cardíaca se incluye un registrador.

**Diagnóstico**

La unidad incluye un ordenador que realiza las pruebas de autodiagnóstico cada vez que se enciende la unidad y en forma periódica durante su funcionamiento.

**Posibles efectos secundarios:**

La desfibrilación o cardioversión inadecuada de un paciente (p. e., en arritmias no malignas) podría producir fibrilación ventricular, asístole u otras arritmias peligrosas. Si se realiza la desfibrilación sin colocar adecuadamente los parches de los electrodos o el gel de electrolitos de las palas, ésta podría no surtir efecto y causar quemaduras, especialmente cuando sea necesario administrar varios shocks. Frecuentemente se presenta eritema o hiperemia de la piel bajo las palas o parches EMF; normalmente este efecto aumenta en el perímetro de la pala o electrodo. Este enrojecimiento debe disminuir considerablemente en un período de 72 horas.

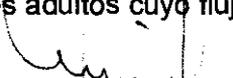
La estimulación mediante la función marcapasos podría provocar respuestas repetitivas indeseables, taquicardia o fibrilación en presencia de hipoxia generalizada, isquemia miocárdica, toxicidad a fármacos cardíacos, desequilibrio de electrolitos y otros padecimientos cardíacos.

Cualquier método de estimulación tiende a inhibir el ritmo intrínseco. El cese abrupto de la estimulación, en particular a frecuencias rápidas, puede causar un paro ventricular y por lo tanto, se debe evitar.

La estimulación temporal no invasiva podría causar molestias de intensidad variable, en ocasiones, estas podrían ser severas y por lo tanto excluyen su uso continuo en pacientes conscientes.

Frecuentemente se presenta eritema o hiperemia de la piel bajo los parches EMF; normalmente, este efecto aumenta en el perímetro del electrodo. Este enrojecimiento debe disminuir considerablemente en 72 horas.

Han habido informes sobre quemaduras bajo el electrodo anterior al estimular a pacientes adultos cuyo flujo de sangre a la piel se encuentra seriamente restringido. En



RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF. 453

estos casos se debe evitar administrar estimulación prolongada y se recomienda inspeccionar la piel periódicamente.

Existen informes sobre la inhibición temporal de la respiración espontánea en pacientes inconscientes con unidades anteriores. En esos casos, el electrodo anterior se colocó demasiado bajo en el abdomen. Este dispositivo no se debe conectar a los electrodos de un marcapasos interno.

*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;*

Desconecte del paciente todo equipo médico eléctrico que no este protegido contra desfibrilación antes de comenzar el procedimiento.

#### **Parches de desfibrilación y electrodos de ECG**

**ADVERTENCIA :** No reutilice los electrodos de desfibrilación

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.

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;*

**Instalación :** Los siguientes procedimientos de configuración y comprobación se deben llevar a cabo antes de utilizar la unidad y después de cada uso clínico.

#### **Pruebas periódicas**

El equipo de reanimación debe recibir mantenimiento para estar siempre listo para usarse inmediatamente. Las siguientes verificaciones se deben llevar a cabo al comenzar cada turno para asegurar que el equipo funcione correctamente y la seguridad del paciente.

#### **Inspección**

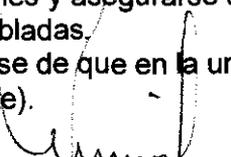
Cerciórese de tener disponibles dos juegos de parches EMF en embalajes sellados.

Revise la fecha de caducidad en todos los embalajes de los parches.

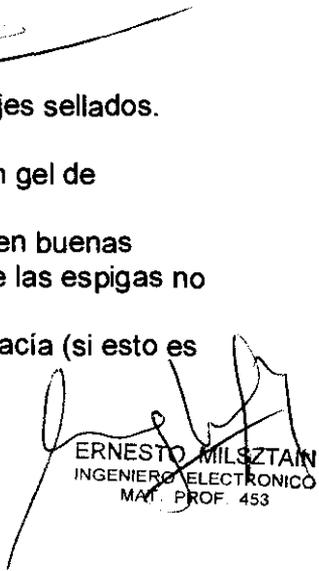
Cerciórese de que las superficies de las palas estén limpias y no tengan gel de electrolitos ni otros contaminantes.

Inspecciones todos los cables, cordones y contactos para mantenerlos en buenas condiciones y asegurarse de que no existan cortadas o desgastes y que las espigas no estén dobladas.

Cerciórese de que en la unidad esté instalada una tarjeta de memoria vacía (si esto es pertinente).



RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAJN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF. 453

Cerciórese de que la unidad tenga instalada una batería completamente cargada.  
Cerciórese de tener con la unidad una batería de repuesto completamente cargada.

Al comienzo de cada turno se deben efectuar las pruebas de funcionamiento manual (Verificación de secuencia de encendido, verificación de botones de energía administrada y shock, pruebas de administración de energía para palas y parches EMF y funcionamiento del marcapasos (si corresponde). Ver instrucciones detalladas en el manual de uso.

**Operaciones de mantenimiento y calibración** : Las unidades M Series, R Series y E Series se calibran en la fábrica y no requiere más pruebas que los autotests que efectúa periódicamente al encender o activados por el operador. Los profesionales con la formación adecuada que deseen realizar más pruebas pueden seguir los procedimientos detallados que se describen en el Zoll M Series Service Manual, el Zoll R Series Service Manual y el Zoll E Series Service Manual.

#### **Manejo de la batería :**

El uso seguro y fiable del sistema exige que se establezca un programa de manejo de baterías bien diseñado para asegurar que siempre se tenga disponible la energía adecuada generada por las baterías.

Para desechar en forma segura las baterías de plomo selladas y los electrodos desechables, siga los reglamentos nacionales, estatales y locales establecidos. Asimismo, para evitar el riesgo de incendio o explosión nunca deseche las baterías en el fuego.

#### **Duración de la batería**

Las baterías de plomo selladas exigen que se carguen completamente después de cada uso.

Cargar frecuentemente la batería en ciclos cortos resultará en la disminución de su capacidad y en fallos tempranos.

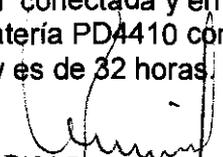
La frecuencia de uso, la cantidad de baterías que se utilizan para el funcionamiento y el patrón de carga y descarga de las mismas, contribuyen a la pérdida de su capacidad. Es por esto que ZOLL recomienda que los usuarios cambien y desechen las baterías usadas siguiendo un programa preventivo. El intervalo de cambio preventivo más eficaz se debe basar en los patrones de utilización previstos, en los resultados de las pruebas de las baterías y en la experiencia que se tenga con el funcionamiento del dispositivo. ZOLL recomienda que las baterías se cambien cada año y medio o antes.

#### **Cambio y prueba de la batería**

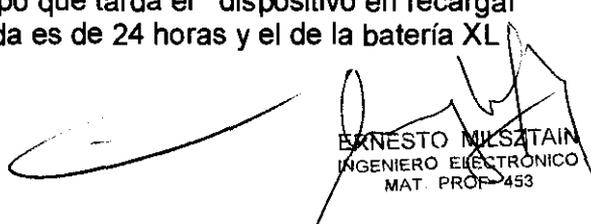
Las baterías ZOLL están diseñadas para cargarse en el propio dispositivo o en otros cargadores accesorios diseñados para usarse con los dispositivos de esta marca. ZOLL recomienda que siempre se tenga un cargador de baterías auxiliar de ZOLL para cargar las baterías de repuesto y para realizar las pruebas periódicas.

El Base PowerCharger de ZOLL fue diseñado específicamente con este fin.

Con la unidad conectada y apagada, el tiempo que tarda el dispositivo en recargar la batería PD4410 es de 4 horas y el de la batería XL battery es de 7,2 horas. Con la unidad conectada y en funcionamiento el tiempo que tarda el dispositivo en recargar una batería PD4410 completamente descargada es de 24 horas y el de la batería XL battery es de 32 horas.



RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN  
INGENIERO ELECTRÓNICO  
MAT. PROF. 453

La carga de la batería puede ser realizada dentro el dispositivo o usando un cargador de baterías externo.

### **Cómo lograr un desempeño óptimo de la batería**

- CARGUE completamente la batería.
- CAMBIE la batería cuando aparezca la advertencia "BATERÍA BAJA".
- PRUEBE la batería regularmente.
- IMPLEMENTE una manera de indicar el estado de la carga de las baterías.
- CAMBIE las baterías regularmente.
- LLEVE siempre consigo una batería completamente cargada.
- NO GUARDE las baterías descargadas.
- NO CARGUE las baterías en temperaturas extremas.
- NO DEJE las baterías completamente descargadas.

*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;*

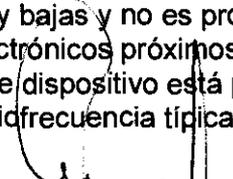
### **Marcapasos.**

No coloque los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado. Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de la frecuencia cardiaca o el análisis del ritmo del ECG cuenten la frecuencia del marcapasos durante los incidentes de parada cardiaca o de otras arritmias. Observe con cuidado a los pacientes con marcapasos. Compruebe el pulso del paciente; no confíe sólo en los medidores de la frecuencia cardiaca. La historia del paciente y el examen físico son factores importantes para determinar la presencia de un marcapasos implantado.

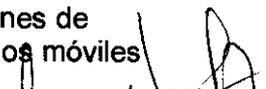
### **Interferencia electromagnética :**

Las unidades M Series, R Series y E Series utilizan 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



RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTEIN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROP. 453

(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. Las interferencias de radiofrecuencia pueden provocar desplazamientos en la línea base del monitor, compresión del trazo y cambios en el brillo o picos transitorios en la pantalla.

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

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

Los productos M Series, R Series y E Series y sus accesorios son resistentes a la mayoría de las soluciones químicas de limpieza y a los detergentes no cáusticos. La lista siguiente incluye las soluciones aprobadas para la limpieza de la unidad;

- Alcohol isopropilo al 90% (no se use en adaptadores ni en el cable para el paciente)
- Agua y jabón
- Blanqueador con cloro (30ml/l agua)

ZOLL recomienda limpiar el dispositivo, las palas y los cables con un paño suave y húmedo y con los agentes detergentes mencionados anteriormente.

Las piezas del registrador sólo se deben limpiar con un paño suave y húmedo.

No sumerja en agua ninguna parte del dispositivo (esto incluye las palas). No use cetonas (MEK, acetona, etc.). Evite usar abrasivos (p.e. toallas de papel) sobre la pantalla de la unidad. No esterilice el dispositivo.

Se deben limpiar las palas de desfibrilación después de cada uso, sin excepciones. La acumulación de gel interferirá con la monitorización con palas de ECG (revise primero) y podría dar un shock al usuario.

Mantenga limpios los mangos de las palas.

#### Limpieza del cabezal de impresión del registrador

Para limpiar el cabezal de impresión del registrador, siga las instrucciones detalladas en el manual de uso.

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 del M Series, R Series y E Series :** No hay procedimientos adicionales de esterilización para el módulo principal, cables y paletas

RICARDO W. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE

ERNESTO WILSZTAJN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF 453

### **Electrodos y mangos internos para desfibrilación a corazón abierto**

"ZOLL Autoclavable Internal Handles" (los mangos internos ZOLL, esterilizables por autoclave), están diseñados para ser usados con el desfibrilador manual ZOLL y con los electrodos de desfibrilación internos para desfibrilar el corazón durante intervenciones a corazón abierto.

La conexión de un juego de mangos internos ZOLL al desfibrilador hace que el desfibrilador limite automáticamente su energía de salida a un máximo de 50 julios. Consulte el Manual del usuario de los Mangos y electrodos internos esterilizables por autoclave para conocer detalladamente la técnica de desfibrilación a corazón abierto y la información sobre limpieza y esterilización.

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;

Estos modelos no emiten 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).

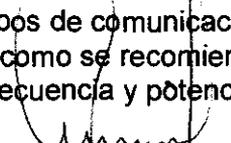
No utilice la unidad en un área con agua estancada.

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** : Las unidades M Series, R Series y E Series se han diseñado para utilizarlas 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, 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.

  
RICARDO H. FRID  
FRIDIMEX S.A.  
PRESIDENTE

  
ERNESTO MILSTEIN  
INGENIERO ELECTRONICO  
MAT. PROF. 453

**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;**

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.**

Medición de impedancia de los electrodos : 0 – 250 ohm +/- 10% o 5 ohm

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

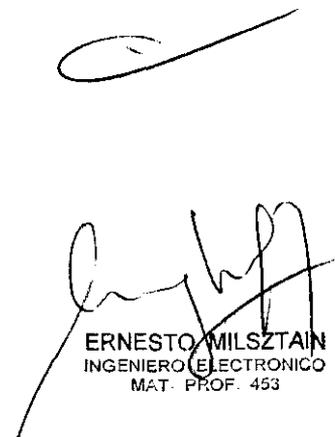
Se miden la sensibilidad (capacidad del algoritmo para identificar correctamente los ritmos tratables por descarga) y la especificidad (capacidad del algoritmo para identificar los no tratables por descarga).

**PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS**

TRATABLES	SENSIBILIDAD
FV	>90%
TV	>75%

NO TRATABLES	ESPECIFICIDAD
RSN	>99%
FA, BS, TSV, BLOQUEO CARDIACO, IDIOVENTRICULAR PVCs	>95%
ASISTOLE	>95%

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 Nº: 1-47-13704/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**6349**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fridimex 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 48-502  
Desfibrilador/cardioversor.

Marca del producto médico: Zoll Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo se comporta como un desfibrilador externo automatizado que se puede usar con o sin la capacidad manual y se puede configurar para funcionar en los modos manual, de consulta o semiautomatizado. Combina desfibrilador, pantalla para ECG, monitorización y estimulación transcutánea no invasiva (NTP) con funciones de comunicación, impresión y registro de datos.

Modelo(s): M series, R series, E series.

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

Nombres de los fabricantes: Zoll Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824-3320- Estados Unidos.

Se extiende a Fridimex S.A. el Certificado PM-1014-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6349**

ejb

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