



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

DISPOSICIÓN N° **6673**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12245/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mecamed SRL 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6673**

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.

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 Heartsine, nombre descriptivo Defibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Mecamed SRL, 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 113 y 109 a 112 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-1330-10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6673

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

Expediente N° 1-47-12245/08-6

DISPOSICIÓN N° **6673**

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
Nº..... **6 6 7 3**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

Marca del producto médico: HEARTSINE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador externo automático.

Modelo/s:

PAD-BAS-00 (PAD BASIC SYSTEM 2000 GUIDELINES),

PAD-BSA-05 (PAD BASIC SYSTEM 2005 GUIDELINES)

PAD-SYS-00, PAD-SYS-05, PAD-PED-00, PAD-PED-05, PAD-DAT-00, PAD-DAT-05, PAD-FIR-00, PAD-FIR-05.

Período de vida útil: los cartuchos PAD PAK son de un solo uso, su vida útil es de 3 (tres) años desde la fecha de fabricación.

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

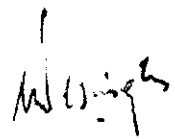
Nombre del fabricante: Heartsine Technologies, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 203 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland BT3 9ED, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-12245/08-6

DISPOSICIÓN Nº

6 6 7 3


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
Nº.....**6673**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12245/08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por Mecamed SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

Marca del producto médico: HEARTSINE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador externo automático.

Modelo/s:

PAD-BAS-00 (PAD BASIC SYSTEM 2000 GUIDELINES),

PAD-BSA-05 (PAD BASIC SYSTEM 2005 GUIDELINES)

PAD-SYS-00, PAD-SYS-05, PAD-PED-00, PAD-PED-05, PAD-DAT-00, PAD-DAT-05, PAD-FIR-00, PAD-FIR-05.

Período de vida útil: los cartuchos PAD PAK son de un solo uso, su vida útil es de 3 (tres) años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Heartsine Technologies, Ltd.

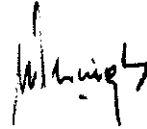
Lugar/es de elaboración: 203 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland BT3 9ED, Irlanda.

//..

Se extiende a Mecamed SRL el Certificado PM-1330-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29-SEP-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6673



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

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III. B de la disposición 2318/02 (TO2004)



<p>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</p>	<p>FABRICANTE: Heartsine Technologies, Ltd. Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland (BT3 9ED)</p> <p>IMPORTADOR: Mecamed srl Sánchez de Loria 529 PB, Capital Federal (C1173ACK) Buenos Aires, Argentina.</p> <p>PRODUCTO: Desfibrilador Externo Automático</p> <p>Condiciones ambientales: Temperatura de funcionamiento: 0°C a 50°C. Temperatura de almacenamiento: -10°C a 50°C Humedad relativa: 5% a 95% (sin condensación) Resistencia al agua: IEC 60529/EN 60529 IP44 Altitud: 0 a 4.575 metros</p> <p>No apilar más de 8 unidades, proteger de la lluvia, frágil, envase reciclable.</p> <p> (Consultar las instrucciones de uso en manual)</p> <p>Director Técnico: Ing. Cesar E. Rossi – MP 2905</p> <p>Autorizado por ANMAT: PM-1330-10</p>
<p>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.</p>	<p>Finalidad: El producto médico de HeartSine es un desfibrilador externo automático (DEA) usado para la administración rápida de la terapia de electroshock con el fin de reanimar a las víctimas de parada cardíaca súbita (PCS).</p>
<p>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.</p>	<p>No corresponde.</p> 
<p>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.</p>	<p>El equipo incluye una autocomprobación automática que se lleva a cabo semanalmente. El programa de autocomprobación se ejecutará automáticamente y no exige la interacción del usuario.</p> <p>Una vez finalizada la autocomprobación, el equipo emitirá un pitido. El programa de autocomprobación someterá al DEA a una prueba y averiguará si funcionan sus funciones básicas.</p> <p>Con la autocomprobación no se puede determinar si la batería y las almohadillas de desfibrilación que están puestas en el equipo en ese momento han caducado.</p>

	No debe olvidarse de comprobar regularmente la fecha de caducidad del conjunto batería-electrodos.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.	No corresponde.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.	No corresponde.
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.
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.	<p>Si el conjunto Batería-electrodo se ha utilizado (es un artículo de un solo uso), debe cambiarse por un cartucho nuevo.</p> <p>CÓMO CAMBIAR EL PAD-PAK™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Saque el cartucho de repuesto de su bolsa protectora. 2. Quite el cartucho usado que hay que reemplazar. 3. Introduzca el cartucho de repuesto en el hueco que se encuentra la parte inferior del equipo hasta que haga clic. 4. Introduzca con firmeza el cartucho para asegurarse de que quede metido hasta el fondo. 5. Compruebe el indicador de estado. Si el cartucho se ha introducido correctamente, el indicador de estado parpadea aproximadamente cada 5 segundos. 6. Si es necesario, informe al encargado de seguridad pertinente o a la persona responsable del equipo. 7. Actualice los registros correspondientes indicando la fecha en que puso en funcionamiento el cartucho de repuesto. 8. Deseche el cartucho usado. 9. El equipo se encuentra listo para su utilización. <p>HeartSine recomienda que los usuarios lleven a cabo comprobaciones de funcionamiento regularmente.</p> <p>Comprobación de funcionamiento sugerida:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el indicador de estado. Si no parpadea, se habrá detectado un problema. Consulte la sección de solución de problemas de este manual. 2. Compruebe la fecha de caducidad del cartucho que está puesto en el equipo en ese momento. Si el cartucho ha superado la fecha de caducidad, sáquelo del equipo y cámbielo por un cartucho nuevo. <p>Póngase en contacto con el distribuidor autorizado local de HeartSine para obtener recambios.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Compruebe si las existencias, los accesorios y las piezas de repuesto están dañadas o caducadas. Cambie todo accesorio que descubra que está dañado o caducado. 4. Compruebe la parte exterior del equipo para ver si hay grietas u otros indicios de daños con su distribuidor autorizado de HeartSine si encuentra algún daño. 5. Averigüe si los reanimadores con formación conocen la ubicación del equipo y asegúrese de que esté accesible para dichas personas en todo momento. 6. Cerciórese de que todos los reanimadores estén al día con la formación sobre la RCP y el uso del DEA. Consulte a la organización u organismo donde acude para recibir formación cuáles son los intervalos recomendados para volver a recibir formación.

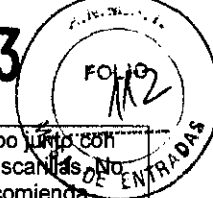


OMAR E. MONTAÑEZ
MEGAMED S.R.L.
SOCIO GERENTE

Cesar E. Rossi
Ing. Electrónica
M.P. 2.905



	<p>LIMPIEZA DE SU DEA No sumerja ninguna parte del equipo en agua ni ningún otro tipo de líquido. El contacto con líquidos podría producir daños graves en el dispositivo, ignición o peligro de descarga eléctrica. No limpie el equipo con materiales abrasivos, limpiadores o disolventes. Para limpiar el equipo, pase un paño suave por el dispositivo después de humedecerlo en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua jabonosa. • Isopropanol (solución al 70%). <p>MANTENIMIENTO</p> <p>El equipo es libre de mantenimiento y calibración, realiza autotest de manera periódica y genera una alarma si la comprobación encontrara un error</p>
<p>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).</p>	<p>El equipo se encuentra listo para su uso una vez que se le instaló el conjunto batería-electrodos y realizó una auto verificación</p>
<p>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.</p>	<p>No corresponde.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.</p>	<p>Compruebe la fecha de caducidad conjunto batería-electrodos. Cámbielos si se ha superado la fecha de caducidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el indicador de estado aún no parpadea. • Si se oye un mensaje de aviso cuando se enciende el equipo. • Si por algún motivo sospecha que su equipo no funciona correctamente. <p>Póngase en contacto con su comerciante autorizado de HeartSine o HeartSine directamente para recibir asistencia.</p>
<p>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.</p>	<p>Temperatura de funcionamiento: 0°C a 50°C Temperatura de almacenamiento: -10°C a 50°C Humedad relativa: 5% a 95% (sin condensación) Resistencia al agua: IEC 60529/EN 60529 IP44 Altitud: 0 a 4.575 metros</p> <p>El equipo tiene capacidad para administrar descargas eléctricas terapéuticas. La descarga eléctrica puede provocar lesiones graves a los operarios o transeúntes. Hay que tener precaución y asegurarse de que ni los operarios ni los transeúntes toquen al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.</p> <p>Para protegerlo de las interferencias, debe usar el equipo a 2 metros de todos los dispositivos de RF y otros equipos sensibles. Otra alternativa es apagar los equipos afectados por o causantes de la interferencia electromagnética.</p> <p>Si se toca al paciente durante la fase de análisis del tratamiento, se pueden producir interferencias en el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras se esté efectuando el análisis. El dispositivo le indicará cuándo no es peligroso tocar al paciente.</p>



	Se ha determinado que es seguro usar el equipo junto con sistemas de administración de oxígeno con mascarillas. No obstante, debido al peligro de explosión, se recomienda encarecidamente que el samaritan® PAD no sea utilizado cerca de gases explosivos. Esto incluye anestésicos inflamables y oxígeno concentrado.
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 administra alguna sustancia ó medicamento.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.	Retire el conjunto batería-electrodos usado de su equipo y deséchelo de forma adecuada.
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.	No administra alguna sustancia ó medicamento.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	No presenta mediciones al operador.



Proyecto de Rótulo según Anexo III. B de la disposición 2318/02 (TO2004)


2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.	FABRICANTE: Heartsine Technologies, Ltd. Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland (BT3 9ED) IMPORTADOR: Mecamed srl Sánchez de Loria 529 PB, Capital Federal (C1173ACK) Buenos Aires, Argentina.
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.	Desfibrilador Externo Automático
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril".	No corresponde.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda	SERIE XXXXXXXX
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.	 2011
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.	No corresponde.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.	No incluidas en el rótulo. Incluidas en cada caja de producto. Condiciones: 10°C a 50°C, no apilar mas de 8 unidades, proteger de la lluvia, frágil, envase reciclable.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	No incluidas en el rótulo. Incluidas en el manual de usuario. El equipo genera instrucciones audibles, claras y unívocas de los pasos a seguir por el operador
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	No corresponde.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	No corresponde.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.	Director Técnico: Ing. Cesar E. Rossi – MP 2905
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	PM-1330-10

Imagen del rótulo:

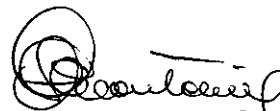



Mecamed srl

PM 1330-10

Anexo III.B

página5


OMAR E. MONTAÑEZ
MECAMED S.R.L.
SOCIO GERENTE


Cesar E. Rossi
Ing. Electronica
M P / 2 905