



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002028-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002028-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZOLL nombre descriptivo Desfibrilador externo automatico y nombre técnico Desfibriladores, externos, automatizados , de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-67913708-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2509-49 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2509-49

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

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

Modelos:

ZOLL AED 3 Desfibrilador

ZOLL AED 3 Desfibrilador Totalmente Automático

ZOLL AED 3 BLS Desfibrilador
ZOLL AED 3 Desfibrilador para aviación
ZOLL AED 3 Batería-Pack
ZOLL AED 3 Batería Pack para aviación
ZOLL AED Plus Desfibrilador , semi-automático
ZOLL AED Plus Desfibrilador , totalmente automático
ZOLL AED Plus Desfibrilador para aviación
ZOLL AED Plus Desfibrilador , montaje de batería para aviación

ACCESORIOS

ZOLL Surepower conjunto de Batería
ZOLL Surepower II conjunto de Batería
ZOLL Propaq MD Defibrilador
ZOLL Propaq M Monitor cardiaco
ZOLL Manijas internas Autoclavables
ZOLL Paletas exteriores
ZOLL Base PowerCharger 4x4 Batería Cargador /Tester
ZOLL PowerCharger Módulo cargador AC
ZOLL SurePower Cargador de compartimento único
ZOLL SurePower II Cargador
ZOLL SurePower II Adaptador de Cargador
ZOLL Power Infuser bomba de infusion con cartuchos
ZOLL RescueNet Link Software-producto único
ZOLL RescueNet 12-Lead Software-producto único
ZOLL RescueNet ePCR Software-producto único
ZOLL ePCR IOS Software-producto único
ZOLL Codificador Software-producto único
ZOLL PocketCPR Ayuda para la reanimación cardiopulmonar
Serie 731 Ventiladores Modelos EMV, EMV+ (y EMV+ MRI), Eagle II (y Eagle II MRI)
AEV Ventilador Continuo, Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Básico
Model 326/326M Aspirador, Modelo 324/324K Aspirador Portatil
Model 330 Aspirador Multifunción
Circuito de paciente MRI, Vent, Una pierna, Pediatrico/Adulto
Circuito de paciente MRI, Vent, Una pierna, Infantil/Pediatrico
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Wye, Adulto/Pediatrico c/ accesorio Port Conector
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Pediatrico/Adulto
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Infantil/Pediatrico
Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 5-Derivaciones ECG, AAMI. Propaq MD
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 12-Derivaciones ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 12-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, Derivaciones ECG pierna, AAMI, Propaq MD
Cable, Derivaciones ECG pierna, IEC, Propaq MD
Cable, V Derivaciones ECG, AAMI. Propaq MD
Cable, V Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD

Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI, Serie X
Cable, 5-Derivaciones ECG, AAMI, Serie X
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC, Serie X
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC, Serie X
Cable, 3-Derivaciones, ECG/ESU, Serie R
ECG, Cable de paciente de 12 derivaciones separable, AAMI
ECG, Cable de paciente de 12 derivaciones separable, IEC
ECG, Cable de paciente de 4 derivaciones separable, AAMI
ECG, Cable de paciente de 4 derivaciones separable, IEC
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para Cable de paciente de 12 derivaciones separable, AAMI
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para Cable de paciente de 12 derivaciones separable, IEC
Manguitos desechables neonatos
Cable terapia universal (8 FT -estándar)
Cable de paciente de 12 derivaciones en pierna para ECG 12-Derivaciones ECG
Cable de paciente de 12 derivaciones de 1 paso para ECG con Derivaciones para pierna y Cables conductors V
Cable de paciente V-Derivaciones para 12-Derivaciones ECG
Cable, 3-Derivaciones ECG/ESU, Serie R
MFC Cable Series R
MFC Cable, Propaq300
MFC Cable, Propaq MD
MFC Cable, Series X
MFC con CPRD Conector
MFC con CPRD Adaptador
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC
Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI
Cable, 5-Derivaciones ECG. AAMI
Sistema ResQCPR
ResQPUMP ACD-CPR
Dispositivo ResQPOD ITD 16
OneStep ECG Derivacioness - AHA (3-Derivaciones ECG únicamente)
Fabricante 2
ZOLL OneStep Basic Electrodo básicos
ZOLL OneStep Electrodo de estimulación
ZOLL OneStep CPR Electrodo
ZOLL OneStep CPR II Electrodo
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodo
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodo con Conector verde
ZOLL OneStep CPR Electrodo Completos
ZOLL OneStep Electrodo Pediatricos
ZOLL OneStep Electrodo Pediatricos CPR
ZOLL OneStep Cable
ZOLL OneStep Cable de estimulación
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes
ZOLL Pro Padz Electrodo estériles

ZOLL Pro Padz Electrodo bifásicos
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel para cardiología W/LVP
ZOLL Pedi Padz Electrodo de gel sólido
ZOLL Pedi Padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes
ZOLL Pedi Padz Electrodo Multi-Función
ZOLL Pedi Padz II Electrodo
ZOLL Stat Padz Electrodo Multi-Función para Adultos
ZOLL Stat Padz II Electrodo
ZOLL CPR Stat Padz Electrodo
ZOLL CPR-D-padz Electrodo para adultos / niños
ZOLL CPR-D-padz Almohadilla de electrodo de una pieza con ayuda real para RCP
ZOLL CPR-D-padz Electrodo, sin kit de accesorios
ZOLL CPR Dura-Padz Electrodo reutilizable para defibrilación
Dura-padz Gel
ZOLL CPR Uni-Padz III Electrodo
ECG Electrodo Rectangulares
ECG Round Electrodo redondos
ECG Electrodo redondos transparentes
ECG Electrodo cuadrados
ECG Electrodo redondos pediátricos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

ZOLL MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

1) 269 Mill Road

Chelmsford, MA

USA 01824

2) 525 Narragansett Park Dr

Pawtucket, RI

USA 02861

3) 500 Burdick Pkwy

Deerfield, WI

USA 53531

1-0047-3110-002028-24-2

N° Identificador Trámite: 57575

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:56:39 -03:00

Razón social y dirección del fabricante:

Zoll Medical Corporation

**269 Mill Road Chelmsford, MA USA 01824
525 Narragansett Park Dr Pawtucket, RI USA 02861
500 Burdick Pkwy, Deerfield, WI, USA 53531**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.
Domicilio legal: Viamonte 2146, 7° piso CABA
Depósito: Pte. J.E. Uriburu N° 663 , 1° piso CABA**

Denominación del producto:

**Desfibrilador externo automático
ZOLL AED 3/ ZOLL AED PLUS**

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-30 a 70°C
Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)	10% al 95% (sin condensación)

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-49

Razón social y dirección del fabricante:

Zoll Medical Corporation

269 Mill Road Chelmsford, MA USA 01824
525 Narragansett Park Dr Pawtucket, RI USA 02861
500 Burdick Pkwy, Deerfield, WI, USA 53531

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.
Domicilio legal: Viamonte 2146, 7° piso CABA
Depósito: Pte. J.E. Uriburu N° 663 , 1° piso CABA

Denominación del producto:
Desfibrilador externo automático
ZOLL AED 3/ ZOLL AED PLUS

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	0 a 50°C	-30 a 65°C
Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)	10% al 95% (sin condensación)

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

Indicaciones de uso

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática.

Utilice el DEA cuando la víctima de una posible parada cardíaca tiene una aparente FALTA DE CIRCULACIÓN manifestada por:

- Falta de conciencia y
- Ausencia de respiración normal y
- Ausencia de pulso o signos de circulación.

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal capacitado para su funcionamiento. Los usuarios deben recibir capacitación en apoyo vital básico/AED, apoyo vital avanzado o un programa de capacitación en respuesta médica de emergencia autorizado por un médico.

Cuando la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg (55 lb), se debe utilizar la unidad ZOLL AED con los electrodos pediátricos ZOLL AED. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos de la víctima.

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Advertencias

Describen situaciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte

- Utilice la unidad AED solo como se describe en el Manual del Operador. La utilización inadecuada de este dispositivo puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice ni ponga en marcha y del usuario de AED hasta que no haya leído el Manual del

operador

- Este dispositivo sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- La energía de desfibrilación aplicada al paciente puede transmitirse a través del cuerpo del paciente y provocar una descarga letal a los que le toquen. Manténgase alejado del paciente cuando aplique el tratamiento.
- NO TOQUE la superficie de los electrodos, al paciente ni a ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis del ECG o de la desfibrilación.
- Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.
- Mantenga al paciente tan quieto como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice la unidad cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Evite las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos, apagando los teléfonos móviles y las radios de emisión/recepción.
- Desconecte dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique electrodos recién sacados de su envoltorio o no dañados que se encuentren dentro de la fecha de caducidad y seque la piel para reducir al mínimo las quemaduras.
- 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.
- NO recargue, desarme ni arroje las baterías al fuego. Las baterías pueden explotar si se tratan incorrectamente.
- El sistema no se debe utilizar al lado de o sobre otro equipo. En este caso, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- Mantenga la unidad AED alejada del equipo de imagen por resonancia magnética (IRM)

ZOLL AED PLUS

- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si aparece una "X" roja en la ventana de indicación de estado (situada en el lateral izquierdo del asa).
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si ésta emite un pitido.
- Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus tras instalar las baterías.
- Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.
- En niños de menos de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 lb), utilice únicamente electrodos con la etiqueta "neonato/niño". Utilice parches CPR-D padz® en víctimas de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 lb).
- Si la víctima tiene menos de 8 años y pesa menos de 25 Kg (55 lbs), ZOLL AED Plus se debe utilizar con los electrodos pediátricos ZOLL AED Plus. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos del paciente.
- Vea las etiquetas en el interior de la cubierta del ZOLL AED Plus antes de utilizarla como dispositivo de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS, Passive Airway Support System). Asegúrese de que está indicada para ese uso.
- NO utilice el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS) si se sospechan lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme ante de realizar la RCP.

ZOLL AED 3

- NO utilice ni ponga en servicio el ZOLL AED 3 si la marca verde (□) no aparece en la ventana indicadora del estado del AED (situada a la derecha del botón de Encendido/Apagado). La marca verde aparece cuando el AED está listo para su uso.
- NO utilice ni ponga en servicio el desfibrilador ZOLL AED 3 hasta que la unidad emita un pedido cuando esté apagado.
- NO realice ninguna modificación no autorizada al desfibrilador ZOLL AED 3.
- NO desarme la unidad ya que existe peligro de descarga eléctrica. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- Conecte el cable de los parches de desfibrilación al desfibrilador ANTES de instalar la batería.
- Utilice los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz™ tanto para las víctimas adultas como para las pediátricas. Los parches de desfibrilación ZOLL AED 3 CPR-Uni-padz pueden utilizarse con niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg si se ha presionado el botón

de Selección de Niño.

- El desfibrilador ZOLL AED 3 es capaz de aplicar una descarga de 200 julios. De ser necesario, el desfibrilador puede desactivarse por completo apagándolo y retirando la batería.
- Por razones de seguridad, la versión semiautomática del desfibrilador ZOLL AED 3 descarga automáticamente una unidad completamente cargada después de 30 segundos si no se presiona el botón de Descarga.
- El desfibrilador ZOLL AED 3 no rechaza los pulsos de un marcapasos implantado.
- NO utilice ni apile el desfibrilador ZOLL AED 3 con otro equipo. Si el desfibrilador debe utilizarse o apilarse con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- NO conecte el desfibrilador ZOLL AED 3 a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches del desfibrilador aún estén conectados a la víctima.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. NO utilice electrodos que hayan superado su fecha de caducidad.
- El uso de accesorios y cables que no se especifican en la Guía del administrador de ZOLL AED 3 puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador ZOLL AED 3.
- Para satisfacer los requisitos de exposición a emisiones RF de la FCC para los dispositivos transmisores móviles, se debe mantener una distancia de separación de al menos 20 cm entre la antena de este dispositivo y las personas mientras se realizan procedimientos con el dispositivo. Para asegurar el cumplimiento, no se recomienda que se realicen procedimientos a una distancia menor que esta. La antena (ubicada en la parte superior interna del dispositivo) utilizada para este transmisor no debe ubicarse en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Precauciones

Describen condiciones o acciones que pueden dar lugar a averías en el dispositivo

- No desarme el dispositivo. Existe peligro de choques. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- Si las condiciones ambientales de almacenamiento del dispositivo no son las recomendadas, los parches de electrodo o las baterías pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.

ZOLL AED Plus

- No hay piezas reemplazables en esta unidad sin el uso de herramientas y no hay piezas reemplazables por el usuario mientras la unidad está en operación clínica en un paciente.
- Utilice sólo baterías disponibles en el comercio de tipo 123A de litio-dióxido de manganeso. Deseche las baterías adecuadamente después de retirarlas de la unidad. Utilice baterías que provengan sólo de los fabricantes recomendados.
- Los datos de seguridad y efectividad presentados por ZOLL Medical Corporation a la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana según la sección 510(K) de la ley Medical Device Act para obtener la aprobación de comercialización se han obtenido utilizando accesorios de ZOLL tales como electrodos desechables. No se recomienda utilizar electrodos no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos cuando se utiliza junto con electrodos suministrados por otras empresas. Si el fallo de la unidad es atribuible al uso de electrodos no fabricados por ZOLL, esto puede anular la garantía suministrada por esta empresa.
- El electrodo CPR-D Padz puede conectarse a otros desfibriladores ZOLL con cables multifunción. La desfibrilación puede administrarse al conectarlo a otros desfibriladores de ZOLL. La función RCP no es compatible con dispositivos distintos del AED Plus y el AED Pro®.

ZOLL AED 3

- Utilice solamente la batería no recargable, desechable ZOLL AED 3 con el desfibrilador ZOLL AED 3.
- Tenga siempre disponible una nueva batería de repuesto cargada cuando utilice el dispositivo.
- Cuando la unidad muestre el mensaje CAMBIAR BATERÍAS, sustituya la batería por una nueva lo más pronto posible.
- Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.
- Los electrodos ZOLL no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Tome las precauciones apropiadas a la hora de desechar electrodos contaminados.

Las NOTAS contienen información adicional importante sobre el uso del desfibrilador

Contraindicaciones de uso

NO utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente o
- Respirando o
- Tenga pulso detectable u otros signos de circulación

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

- Realice inspecciones frecuentes, según corresponda.
- Compruebe la existencia de una marca de que el AED está listo para el uso.
- Verifique que los electrodos no estén caducados.
- Verifique que las baterías no estén caducadas.
- Verifique que los electrodos estén preconectados al conector de entrada.
- Verifique que están disponibles los fungibles (maquinilla de afeitar, máscara, guantes, baterías extra).

Cuidado y limpieza del aparato

- Después de cada uso, limpie el AED con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 90%, o agua y jabón, o una mezcla de agua y lejía (30 ml por litro de agua).
- No sumerja ninguna parte del AED en agua.
- No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar el AED.
- Evite utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la pantalla o en el puerto.
- No esterilice el AED.

El DEA no cuenta con ningún componente interno que el usuario pueda reparar. El usuario es responsable únicamente de cambiar las baterías y los electrodos de desfibrilación.

Guía y declaración del fabricante: compatibilidadelectromagnética

El ZOLL AED está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF tipo CISPR11	Grupo 1	El ZOLL AED utiliza energía de radiofrecuencia sólo para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de estas radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en un equipo electrónico próximo.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000 3-2	No es aplicable	El ZOLL AED es apto para uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que presta servicio a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000 3-3		

El equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a EMC y se debe instalar y poner en servicio según la información de EMC suministrada en este documento.

El ZOLL AED está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	La humedad relativa debe ser de al menos el 5%.
Transitorios rápidos/ráfaga seléctricas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable ± 1 kV E/S	
Irrupciones eléctricas IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencia ± 2 kV modo común	No es aplicable No es aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético –guía
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 segundos	No es aplicable No es aplicable No es aplicable No es aplicable	
Campo magnético(50/60 Hz) de frecuencia de la alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben estar en las características de una localización típica de un entorno hospitalario o comercial
NOTA U_T es la tensión principal en CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

El ZOLL AED está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético –guía
---------------------	---------------------------	-----------------------	--------------------------------

			Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no se deben utilizar más próximos a cualquier parte del ZOLL AED, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	N/A N/A	El AED funciona con pilas y no tiene cables de más de 1 metro de largo.

Prueba de inmunidad (continuación)	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético –guía
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina la prospección electromagnética del lugar, ^c debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^d La interferencia se puede producir en las vecindades del equipo marcado con el símbolo siguiente:

NOTA 1 A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 KHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia de ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil o portátil pueda causar interferencias si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.

c La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio (móvil/inalámbrica) y estaciones de tierra móvil, radio amateur, emisoras de radio en AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la prospección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza ZOLL AED supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el ZOLL AED para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como orientar o situar el ZOLL AED de nuevo.

d En el intervalo de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el ZOLL AED

El ZOLL AED está destinado a utilizarlo en un entorno donde las perturbaciones producidas por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de ZOLL AED puede ayudar a evitar la interferencia manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el ZOLL AED tal y como se recomienda más abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

	según la frecuencia del transmisor			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	150 kHz a 30 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmisores cuyo valor nominal de potencia de salida no se enumera aquí, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.

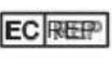
NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80 MHz a 2,7 GHz para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones portátil o móvil pueda causar interferencia si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente.

NOTA 4 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Definición de los símbolos del Producto

Símbolo	Descripción
	La ley federal (EE, UU,) limita la venta de este dispositivo a médicos o por pedido de un médico.
	Conformité Européenne Cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
	Este producto ha sido certificado por la Australian Communication and Media Authority .
	Cumple con los requisitos de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Equipo tipo BF protegido contra desfibrilación.
	Contiene litio. Recicle o elimine de manera apropiada.
	Mantenga alejado de fuentes de calor o fuego.
	No abra, desmonte ni dañe el aparato de forma intencionada.
	No aplaste el aparato.
	Batería no recargable.
	Encendido/apagado.
	Botón Selección de Niños.
	Botón de descarga.
	Advertencia: Tensión peligrosa.
	Frágil: manéjese con cuidado.
	Manténgase en un lugar seco.
	Este extremo hacia arriba.
	Límite de temperatura.

Símbolo	Descripción
	Devuelva a un lugar de recogida especializado en desechos de equipos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE). No arroje a un contenedor de basura no clasificada.
	Uso de batería.
	Sin látex.
	No vuelva a utilizar.
	No esterilice.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	Fabricante.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de serie.
	Número de catálogo.
	Equipo de Clase II.
	RM insegura: Manténgase alejado de equipos de imagen por resonancia magnética
	Las baterías no están nuevas
	Baterías nuevas
	No pulse el botón
	Pulse el botón
	No utilice este fabricante
	Se puede utilizar este fabricante
	Unidad equipada para tratar pacientes adultos y pediátricos

	Devolver a un lugar de recolección especializado en residuos aparatos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE). No deseches en un contenedor de basura no clasificada.
Rx ONLY	Solo con prescripción



INDABURU Susana Elizabeth
 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 CUIL 27206298303

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-49



PORTNOY Gladys Susana
 CUIL 27140334478



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones PM 2509-49

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:15:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:15:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002028-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002028-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. ; 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: 2509-49

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, externos, automatizados

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

Modelos:

ZOLL AED 3 Desfibrilador

ZOLL AED 3 Desfibrilador Totalmente Automático
ZOLL AED 3 BLS Desfibrilador
ZOLL AED 3 Desfibrilador para aviación
ZOLL AED 3 Batería-Pack
ZOLL AED 3 Batería Pack para aviación
ZOLL AED Plus Desfibrilador , semi-automático
ZOLL AED Plus Desfibrilador , totalmente automático
ZOLL AED Plus Desfibrilador para aviación
ZOLL AED Plus Desfibrilador , montaje de batería para aviación

ACCESORIOS

ZOLL Surepower conjunto de Batería
ZOLL Surepower II conjunto de Batería
ZOLL Propaq MD Defibrilador
ZOLL Propaq M Monitor cardiaco
ZOLL Manijas internas Autoclavables
ZOLL Paletas exteriores
ZOLL Base PowerCharger 4x4 Batería Cargador /Tester
ZOLL PowerCharger Módulo cargador AC
ZOLL SurePower Cargador de compartimento único
ZOLL SurePower II Cargador
ZOLL SurePower II Adaptador de Cargador
ZOLL Power Infuser bomba de infusion con cartuchos
ZOLL RescueNet Link Software-producto único
ZOLL RescueNet 12-Lead Software-producto único
ZOLL RescueNet ePCR Software-producto único
ZOLL ePCR IOS Software-producto único
ZOLL Codificador Software-producto único
ZOLL PocketCPR Ayuda para la reanimación cardiopulmonar
Serie 731 Ventiladores Modelos EMV, EMV+ (y EMV+ MRI), Eagle II (y Eagle II MRI)
AEV Ventilador Continuo, Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Básico
Model 326/326M Aspirador, Modelo 324/324K Aspirador Portatil
Model 330 Aspirador Multifunción
Circuito de paciente MRI, Vent, Una pierna, Pediatrico/Adulto
Circuito de paciente MRI, Vent, Una pierna, Infantil/Pediatrico
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Wye, Adulto/Pediatrico c/ accesorio Port Conector
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Pediatrico/Adulto
Circuito de paciente , Vent, Una pierna, Infantil/Pediatrico
Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 5-Derivaciones ECG, AAMI. Propaq MD
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 12-Derivaciones ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 12-Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, Derivaciones ECG pierna, AAMI, Propaq MD
Cable, Derivaciones ECG pierna, IEC, Propaq MD
Cable, V Derivaciones ECG, AAMI. Propaq MD

Cable, V Derivaciones ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI, Serie X
Cable, 5-Derivaciones ECG, AAMI, Serie X
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC, Serie X
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC, Serie X
Cable, 3-Derivaciones, ECG/ESU, Serie R
ECG, Cable de paciente de 12 derivaciones separable, AAMI
ECG, Cable de paciente de 12 derivaciones separable, IEC
ECG, Cable de paciente de 4 derivaciones separable, AAMI
ECG, Cable de paciente de 4 derivaciones separable, IEC
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para Cable de paciente de 12 derivaciones separable, AAMI
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para Cable de paciente de 12 derivaciones separable, IEC
Manguitos desechables neonatos
Cable terapia universal (8 FT -estándar)
Cable de paciente de 12 derivaciones en pierna para ECG 12-Derivaciones ECG
Cable de paciente de 12 derivaciones de 1 paso para ECG con Derivaciones para pierna y Cables conductors V
Cable de paciente V-Derivaciones para 12-Derivaciones ECG
Cable, 3-Derivaciones ECG/ESU, Serie R
MFC Cable Series R
MFC Cable, Propaq300
MFC Cable, Propaq MD
MFC Cable, Series X
MFC con CPRD Conector
MFC con CPRD Adaptador
Cable, 3-Derivaciones ECG, IEC
Cable, 5-Derivaciones ECG, IEC
Cable, 3-Derivaciones ECG, AAMI
Cable, 5-Derivaciones ECG. AAMI
Sistema ResQCPR
ResQPUMP ACD-CPR
Dispositivo ResQPOD ITD 16
OneStep ECG Derivacioness - AHA (3-Derivaciones ECG únicamente)
Fabricante 2
ZOLL OneStep Basic Electrodo básicos
ZOLL OneStep Electrodo de estimulación
ZOLL OneStep CPR Electrodo
ZOLL OneStep CPR II Electrodo
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodo
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodo con Conector verde
ZOLL OneStep CPR Electrodo Completos
ZOLL OneStep Electrodo Pediatricos
ZOLL OneStep Electrodo Pediatricos CPR
ZOLL OneStep Cable
ZOLL OneStep Cable de estimulación
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes

ZOLL Pro Padz Electrodo estériles
ZOLL Pro Padz Electrodo bifásicos
ZOLL Pro-padz Electrodo de gel para cardiología W/LVP
ZOLL Pedi Padz Electrodo de gel sólido
ZOLL Pedi Padz Electrodo de gel sólido radiotransparentes
ZOLL Pedi Padz Electrodo Multi-Función
ZOLL Pedi Padz II Electrodo
ZOLL Stat Padz Electrodo Multi-Función para Adultos
ZOLL Stat Padz II Electrodo
ZOLL CPR Stat Padz Electrodo
ZOLL CPR-D-padz Electrodo para adultos / niños
ZOLL CPR-D-padz Almohadilla de electrodo de una pieza con ayuda real para RCP
ZOLL CPR-D-padz Electrodo, sin kit de accesorios
ZOLL CPR Dura-Padz Electrodo reutilizable para defibrilación
Dura-padz Gel
ZOLL CPR Uni-Padz III Electrodo
ECG Electrodo Rectangulares
ECG Round Electrodo redondos
ECG Electrodo redondos transparentes
ECG Electrodo cuadrados
ECG Electrodo redondos pediátricos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

ZOLL MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

1) 269 Mill Road

Chelmsford, MA

USA 01824

2) 525 Narragansett Park Dr

Pawtucket, RI

USA 02861

3)500 Burdick Pkwy

Deerfield, WI
USA 53531

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2509-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002028-24-2

Nº Identificador Trámite: 57575

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:56:31 -03:00