



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007389-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007389-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOTATEC 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Defibtech nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico 18499 - Desfibriladores, externos , de acuerdo con lo solicitado por JOTATEC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-67758065-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1331-2", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1331-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18499 - Desfibriladores, externos

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

Modelos:

DDU-E2200 VIEW AUTO Automatic External Defibrilator

DDU-100E Lifeline Defibrilator AED

DDU-120E Lifeline AUTO Defibrilator AED

DDU-E2300 Lifeline VIEW Defibrilator AED

DDU-E2450 Lifeline ECG Defibrilator AED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso del Desfibrilador externo esta indicado en víctimas de muerte súbita cuando el paciente esta:
Inconsciente y no responde
No respira
No tiene pulso palpable
Para pacientes menores de 8 años deben usarse parches pediatricos

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria de DEA con Parches y Baterias

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Defibtech LLC

Lugar de elaboración:
741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford, CT USA 06437
14 Commerical St, Branford, CT USA 06405

Expediente Nro: 1-0047-3110-007389-21-6

Nº Identificatorio Trámite: 34050

rl

Proyecto de rótulos e Instrucciones de uso:

DDU-100E Lifeline Defiblator AED

Fabricante: Defibtech, LLC

741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-100E Lifeline Defiblator AED

Desfibrilador Externo Automático

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Defibtech, LLC

14 Commercial St Branford, CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:

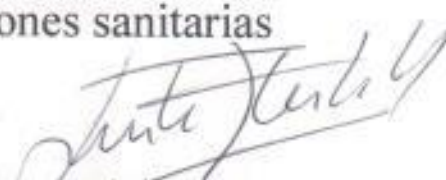


Marca: Defibtech

Mod: DDU-100E Lifeline Defiblator AED

Desfibrilador Externo Automático

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 9004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
APODERADO
JOTATEC SRL
CALLE 20 7089520-3

DDU-120E Lifeline AUTO Defibrilator AED

Fabricante: Defibtech, LLC

741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-120E Lifeline AUTO Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Defibtech, LLC

14 Commercial St Branford, CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-120E Lifeline AUTO Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. Javier Fernandez
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AUTORIZADO
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-72885630-3

DDU-E2300 Lifeline VIEW Defibrilator AED

Fabricante: Defibtech, LLC

741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2300 Lifeline VIEW Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Defibtech, LLC

14 Commercial St Branford, CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:




Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2300 Lifeline VIEW Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
APR 20 2010
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.C. 30-73085530-3

DDU-E2200 VIEW Automatic External Defibrillator

Fabricante: Defibtech, LLC

741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2200 VIEW Automatic External Defibrillator

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Defibtech, LLC

14 Commercial St Branford, CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:




Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2200 VIEW Automatic External Defibrillator

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JOTATEC SRL
C.U.I.T. 30-70885030-3

DDU-E2450 Lifeline ECG Defibrilator AED

Fabricante: Defibtech, LLC

741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:



Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2450 Lifeline ECG Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Defibtech, LLC

14 Commercial St Branford, CT, USA

Distribuidor: JOTATEC SRL

Machain 3971, CABA, Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1331-2

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:




Marca: Defibtech

Mod: DDU-E2450 Lifeline ECG Defibrilator AED

Desfibrilador Externo Automático

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JOTATEC S.R.L.
C.I.B. 30-70885830-3

Instrucciones de USO:

DESFIBRILADORES DDU-100, DDU-120, SERIE DDU-2000 (DDU-2200, DDU-2300, DDU 2450)

Nombre Descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

El DEA DDU-100 de Defibtech es un Desfibrilador Externo semiautomático que está diseñado para ser fácil de usar, portátil y alimentado con baterías. Tiene solo dos botones de uso: el de ON/OFF y el de SHOCK. Los mensajes de voz y las indicaciones visuales, brindan una comunicación simple con el operador.

El DEA DDU-120 es un Desfibrilador Externo Totalmente Automático ("DEA") diseñado para un fácil uso, portátil y alimentado por batería. Solo tiene un control de usuario: el botón ON/OFF (Encendido/ apagado). Los mensajes de voz e indicadores visuales proporcionan una interfaz sencilla al operador.

El DEA serie DDU-2000 es un desfibrilador externo semiautomático (DEA) diseñado para ser fácil de usar, portátil y a batería. Cuenta con controles primarios de usuario: los botones de encendido/apagado y SHOCK (descarga), y tres teclas de función que permiten acceder a funciones de modo avanzadas. Las indicaciones habladas, las indicaciones de texto y una pantalla con indicaciones visuales constituyen una interfaz simple para el operador. El DEA serie DDU-2000 puede registrar información de eventos, como ECG, datos de audio (opcional) y recomendaciones de administrar descargas o no.

La serie DDU-2000 de DEA incluye los siguientes modelos:

- DDU-2200: DEA con pantalla para ver las indicaciones y 100% automático
- DDU-2300: DEA con pantalla para ver las indicaciones.
- DDU-2450: DEA; incluye pantalla de ECG del paciente y modo de monitor de ECG usando un adaptador de monitoreo de ECG opcional.

Toda la línea de DEA es capaz de registrar información de eventos, incluido el ECG, datos del audio (opcional), y recomendaciones de SHOCK/NO SHOCK.

Cuando se conecta al paciente que está inconsciente y sin respirar, el DEA DDU-100/120 y en el modo DEA de la serie DDU-2000, realiza las siguientes tareas:

- DEA DDU-100 Alerta al operador de que realice determinadas acciones que permitan el análisis.
- Serie DDU-2000 Indica al operador, a través de indicaciones de audio, texto y video, que prepare al paciente para el tratamiento.
- Automáticamente analiza el ECG del paciente
- Determina si existe un ritmo factible de ser chocado.
- Carga el condensador del desfibrilador, y arma el botón de SHOCK si el DEA detecta un ritmoshoqueable.
- El DDU-100, El DDU-2300 y 2450 Alertan al operador para presionar el botón de SHOCK, cuando el dispositivo está pronto, y está indicado aplicar un shock
- Descarga un shock una vez que el dispositivo ha determinado que se requiere de un shock, y el DDU-100 requiere que el botón de SHOCK haya sido oprimido.
- Repite el proceso si están indicados shocks adicionales.
- El DDU-120 y el DDU-2200 administra de forma automática (sin la intervención del usuario) una descarga cuando el dispositivo ha determinado que se requiere una descarga.
- Indica al usuario que administre la reanimación cardiopulmonar (RCP) si es necesario.
- Permite al usuario seleccionar entre la pantalla Video o ECG (DDU-2450 solamente).


Ing. Javier Fernández
Croghanbold
Director Técnico
Mat. Nro. 0004393

DEFIBTECH S.R.L.
A. CHAGU
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-7088830-3

En el modo de monitor de ECG (DDU-2450 solamente), el DEA muestra el ECG del paciente con un cable adaptador de ECG de 3 terminales (LEAD II) opcional. El modo de monitor de ECG muestra una pantalla no diagnóstica del ritmo cardíaco de un paciente que responde o respira para su monitoreo. Mientras está conectado al cable adaptador de ECG, el DEA desactiva su función de descarga eléctrica.

El DEA DDU-100, el DDU-2300 y el DDU-2450 NO aplicará un shock al paciente automáticamente; solo aconsejará al operador. El botón SHOCK se activa únicamente cuando se detecta un ritmo que pueda recibir descargas eléctricas, y el aparato esté cargado y listo para dar una descarga. La carga se produce en forma automática cuando el dispositivo detecta un ritmo que pueda recibir descargas eléctricas. El operador debe presionar el botón SHOCK para iniciar la desfibrilación.

El DEA utiliza dos parches autoadhesivos que monitorizan/ desfibrilan, para monitorizar las señales del ECG y si es necesario descargar energía de desfibrilación al paciente. Estos parches (también conocidos como electrodos) son descartables, es decir de un solo uso.

El DEA determina si existe contacto adecuado del parche con el paciente, monitorizando la impedancia entre los dos parches (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del paciente). Los mensajes visuales y de voz, informan al operador sobre posibles problemas con el contacto con el paciente.

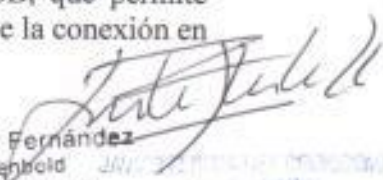
En el DEA DDU-100 y DDU-120 Los mensajes de voz, y los indicadores visuales, le comunican al operador la situación del DEA y del paciente. El DEA DDU-100 tiene dos botones de control y varios LED indicadores. El DEA DDU-120 tiene un botón y varios indicadores LED.

La interfaz de usuario del DEA serie DDU-2000 es clara y concisa. Cuenta con dos controles de pulsador primarios y una pantalla. Los mensajes de voz y las indicaciones de texto y video fáciles de entender guían al operador en el uso de la unidad. El aparato comunica el estado del DEA y del paciente al operador.

El dispositivo descarga 150 Joules en una carga de 50-ohm cuando usa parches de adultos, o cuando usa parches atenuados de niños, 50J de energía de desfibrilación en una carga de 50 ohm. La energía liberada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque la duración de la onda generada, puede variar. El DEA Defibtech está diseñado para liberar hasta 250J de energía desfibriladora a través de una impedancia del paciente en el rango de 25 a 180 ohms o 50J de energía de desfibrilación cuando usa parches para niños.

La desfibrilación y la energía de operación del DEA, provienen de una batería (no recargable) del tipo que ofrece una prolongada vida útil en espera y un funcionamiento que requiere poco mantenimiento. Las baterías están disponibles en diferentes configuraciones optimizadas para ser usadas en aplicaciones específicas. Cada batería está marcada con un "install by" o fecha de vencimiento.

El DEA registra la documentación de eventos internamente y opcionalmente en las tarjetas de datos de Defibtech ("DDC"). Las DDC opcionales se conectan en una ranura en el DEA que permite al DEA registrar los documentos de los eventos, el audio (solo en tarjetas habilitadas para audio) si existe espacio suficiente en la misma. El registro de audio es posible solamente en unidades a las que se les ha instalado Tarjetas de Datos Defibtech que tienen la posibilidad de grabar audio. La documentación de eventos almacenada internamente puede ser descargada en una DDC para ser luego revisada. En la serie DDU-2000 el registro de audio se puede seleccionar a través de la configuración. La documentación de eventos almacenada en forma interna se puede descargar a una tarjeta DDC para su revisión. Incluye un puerto USB, que permite realizar mantenimiento y recuperación de datos. La interfaz USB permite la conexión en


Ing. Javier Fernández
Cronenfeld
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70885830-3

una computadora personal. El software de mantenimiento para PC Defibtech permite admitir la descarga de eventos y las operaciones de mantenimiento de la unidad.

DDU-100, DDU-120 Y SERIE DDU-2000

A. **Altavoz.** El parlante emite los mensajes de voz cuando el DEA está encendido. El parlante también emite un sonido de "bip" cuando la unidad está en modo de espera y ha detectado una condición que requiere de la atención del operador.

B. DDU-100 Y DDU-2300 y DDU2450 **Botón de SHOCK.** Este botón se encenderá en forma intermitente cuando esté recomendado aplicar un shock – oprimir este botón para descargarle un shock al paciente. El botón se desactiva en cualquier otra situación.

DDU-120 y DDU-2200 **Indicador SHOCK** (Descarga requerida) Este indicador parpadea cuando se recomienda una descarga y la unidad está cargada y va a aplicar una descarga. No toque al paciente cuando este indicador esté parpadeando.

C. SERIE DDU-2000 **Pantalla:** el panel de pantalla a color permite ver indicaciones de video, mensajes, indicadores de rescate, estado de la unidad y operaciones de mantenimiento. La pantalla muestra indicaciones visuales, como orientación de RCP, para ayudar a los rescatistas con instrucciones paso a paso. El modelo DDU-2450 también muestran una gráfica de ECG.

D. **Botón ON/OFF.** Oprimir el botón para prender el DEA DDU-100. Oprimirlo nuevamente para desactivar y apagar el DEA.

E. **Indicador Activo de Estado (IAE).** Indica el estado actual del DEA. Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea con color verde para indicar que la unidad está funcionando en su totalidad y parpadea con color rojo para indicar que la unidad requiere de la atención del usuario o del servicio técnico.

F. **Parches del paciente.** Son los parches desfibriladores/monitores que se le colocan al paciente. Los parches pueden ser guardados en el compartimento que se encuentra en la parte de atrás de la unidad.

G. **Conector de los parches.** Insertarlo en el Puerto de Conexión de los Parches para conectar los parches al DEA.

H. **Fecha de caducidad de los parches de desfibrilación (reverso):** la fecha de caducación de los parches de desfibrilación que se encuentra impresa en el reverso del paquete de parches. No use los parches después de la fecha de caducación impresa.

I. **Enchufe de conexión de los parches.** Insertar el Conector de los Parches del Paciente en este puerto para conectar los parches al DEA.

J. **Batería.** La batería le da al DEA DDU una fuente de energía principal reemplazable.

K. **Número de serie de la batería:** el número de serie de la batería se encuentra impreso en la etiqueta de la batería.

L. **Fecha de caducidad de la batería:** la fecha de vencimiento de la batería se encuentra impresa en la etiqueta. No use la batería después de la fecha de vencimiento impresa

M. **Abertura para la batería.** Inserte la batería con firmeza en su lugar hasta que haga clic. **Botón de extracción de la batería.**

N. **Tarjeta de Datos de Defibtech (DDC).** Esta tarjeta opcional, permite mejorar las capacidades de almacenamiento de datos del DEA.

O. **Batería del Indicador Activo de Estado (IAE).** Es una batería de 9V que le brinda energía al Indicador Activo de Estado. Se coloca en un compartimento dentro de la batería principal.

P. **Número de serie de la unidad:** el número de serie de la unidad se encuentra en la tapa del DEA, sobre el compartimento de la batería.

Q. * SERIE DDU-2000 **Teclas de función**: las tres teclas de función contextual permiten navegar por los menús y seleccionar acciones.

R. SERIE DDU-2000 **Puerto USB**: el puerto USB permite realizar recuperación de datos y mantenimiento. No se debe usar durante operaciones de rescate.

S. SERIE DDU-2000 **Puerta de acceso al puerto USB y la tarjeta de datos Defibtech** (tarjeta DDC): tras la puerta de acceso, se encuentra el puerto del conector USB y la ranura de la tarjeta de datos Defibtech (tarjeta DDC)

T. SERIE DDU-2000 **Adaptador de monitoreo de ECG**: este adaptador opcional para 1 DDU-2450 muestra una pantalla de ECG no diagnóstica del ritmo cardíaco del paciente para su monitoreo

Indicaciones

El uso del DEA está indicado en víctimas de muerte súbita (MS) cuando el paciente esta:

- inconsciente y no responde
- No respira
- No tiene pulso palpable

Para pacientes menores de 8 años de edad, use parches electrodos para niños. No demore el

tratamiento para determinar la edad exacta o el peso.

El DEA debe ser usado o indicado por un médico.

El modo de monitor de ECG DDU-2450 es para uso por parte de personal con capacitación en técnicas básicas o avanzadas de reanimación u otra capacitación médica de urgencia autorizada por un médico. Los usuarios deben recibir capacitación en interpretación de ECG que les permita monitorear el ritmo y la frecuencia cardíaca mediante el uso de los parches de monitoreo estándar de ECG.

Contraindicaciones

El DEA no debe ser usado si el paciente muestra alguno de los siguientes signos:

- Está conciente y/o responde
- Respira
- Tiene pulso palpable

Peligros, Advertencias y Precauciones

PELIGROS Los peligros inmediatos pueden ocasionar lesiones personales graves o la muerte.

- Salida de energía eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso exclusivo de personal calificado.
- Peligro de explosión. El DEA no es adecuado para usarse en ambientes con mayor concentración de oxígeno ni en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u óxido nitroso.
- Aún no se ha evaluado ni aprobado el uso del DEA en los lugares peligrosos definidos en las normas del National Electric Code. En conformidad con la clasificación IEC, el DEA no se debe usar en presencia de mezclas de sustancias/aire inflamables

ADVERTENCIAS Condiciones, peligros y prácticas inseguras que pueden ocasionar lesiones personales graves o la muerte.

- El uso indebido puede ocasionar lesiones. Use el DEA únicamente según las instrucciones del manual del usuario. El DEA genera energía eléctrica que puede causar la muerte o lesiones si se usa o descarga en forma indebida.
- El mantenimiento indebido puede provocar la falta de funcionamiento del DEA. Realice mantenimiento al DEA únicamente como se describe en el manual del usuario. El DEA no contiene piezas reparables; no desarme la unidad.

- No está permitido realizar modificaciones a este equipo.
- Peligro de descarga eléctrica. La unidad presenta voltajes y corrientes altas peligrosas. No abra la unidad, retire la tapa ni intente repararla. No hay componentes reparables en el DEA. Solicite la reparación de la unidad a personal de servicio calificado.
- Las baterías de litio no son recargables. Intentar recargarlas puede ocasionar incendios o explosiones.
- No sumerja la batería en agua ni en otros líquidos. Sumergirla en líquidos puede ocasionar incendios o explosiones.
- No deje que ingresen líquidos al DEA. Evite derramar líquidos sobre el DEA o sus accesorios, ya que se puede dañar, u ocasionar incendios o descargas eléctricas.
- No esterilice el DEA ni sus accesorios.
- Use únicamente parches de desfibrilación autoadhesivos, baterías y otros accesorios desechables de marca Defibtech o de algún distribuidor autorizado. El uso de accesorios no aprobados por Defibtech puede ocasionar el mal funcionamiento del aparato.
- No abra el paquete de parches sellado hasta que los utilice.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. La corriente de desfibrilación puede ocasionar lesiones al operador o los transeúntes.
- No deje que los parches toquen objetos metálicos ni equipo en contacto con el paciente. No toque equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Desconecte todo el equipo eléctrico del paciente antes de la desfibrilación.
- No dé descargas eléctricas con los parches de desfibrilación tocándose. No dé descargas eléctricas con la superficie de gel expuesta.
- No deje que los parches de desfibrilación se toquen entre sí ni con los parches de ECG, los cables conductores, los vendajes, los parches transdérmicos, etc., ya que dicho contacto puede ocasionar la formación de un arco eléctrico, produciéndose quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede alejar del corazón la energía desfibrilante.
- Los parches de desfibrilación Defibtech se deben usar solamente una vez y desechar luego del uso. La reutilización puede ocasionar infecciones cruzadas, funcionamiento incorrecto del aparato, administración inadecuada de la terapia y/o lesiones al paciente u operador.
- Evite que las piezas entren en contacto con el cuerpo del paciente; líquidos conductores, como agua, gel, sangre o suero salino; y objetos metálicos, que pueden constituir un conductor no deseado para la corriente desfibrilante.
- Desconecte del paciente todos los equipos que no estén protegidos contra el desfibrilador antes de la desfibrilación a fin de evitar peligros de sufrir descargas eléctricas o provocar daños a dichos equipos.
- Una maniobra de RCP realizada a un paciente con parches de desfibrilación conectados en forma agresiva o prolongada puede dañar los parches. Cambie los parches de desfibrilación si se dañan durante el uso.
- Posible interferencia de radiofrecuencia (RF) de aparatos de RF, como celulares y radios transceptores, pueden ocasionar un mal funcionamiento del DEA. Normalmente, el uso de un celular cerca del DEA no debiera causar problemas; sin embargo, se recomienda mantener una distancia de 2 metros (6 pies) entre los aparatos de RF y el DEA.
- La realización de RCP durante el análisis pueden ocasionar que el sistema de análisis del paciente dé un diagnóstico incorrecto o demorado.
- El manejo o transporte del paciente de cualquier forma durante el análisis de ECG puede ocasionar un diagnóstico incorrecto o demorado, especialmente si los ritmos

presentan amplitudes o frecuencias muy bajas. Si se transporta al paciente, detenga el vehículo antes de comenzar el análisis de ECG.

- En pacientes con marcapasos cardíacos, la sensibilidad del DEA se puede reducir, con lo que puede no detectar todos los ritmos que puedan recibir descargas. Si sabe que el paciente tiene un marcapasos implantado, no coloque los parches directamente sobre un aparato implantado.

- Durante la desfibrilación, las burbujas formadas entre la piel y los parches de desfibrilación pueden ocasionar quemaduras en la piel. A fin de impedir la formación de burbujas, compruebe que los parches de desfibrilación autoadhesivos se adhieran completamente a la piel. No use parches de desfibrilación secos o vencidos.

- Las autocomprobaciones iniciadas por el usuario o automáticas están diseñadas para evaluar la disponibilidad del DEA. Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar el funcionamiento ni detectar el uso indebido, daños ni defectos ocurridos después de efectuada la prueba más reciente.

- El uso de equipo o accesorios dañados puede ocasionar el mal funcionamiento del aparato y/o lesiones al paciente u operador.

- En serie DDU-2000 Posible mala interpretación de datos de ECG. La respuesta de frecuencia de la pantalla LCD está diseñada para identificación básica del ritmo de ECG; no proporciona la resolución necesaria para realizar una identificación de pulso del marcapasos ni tomar mediciones exactas, como la duración de QRS y la interpretación de segmento ST. Con este fin, se debe usar un monitor ECG con una respuesta de frecuencia adecuada.

- En serie DDU-2000 Siga las indicaciones habladas si la pantalla LCD queda en blanco o no se puede leer.

PRECAUCIONES Condiciones, peligros y practicas inseguras que pueden ocasionar lesiones personales menores, daños al DEA o pérdida de datos.

- Siga las instrucciones de la etiqueta de la batería. No instale baterías después de la fecha de caducación.

- Siga las instrucciones de la etiqueta del parche de desfibrilación. Use los parches de desfibrilación antes de la fecha de caducación. No reutilice los parches de desfibrilación. Deséchelos después de usarlos (en caso de que los parches presenten un mal funcionamiento, devuélvalos a Defibtech para someterlos a pruebas).

- Recicle o deseche las baterías de litio de acuerdo con la legislación federal, estatal y/o local. Para evitar el peligro de incendios y explosiones, no queme ni incinere la batería. No la aplaste.

- Use y guarde el DEA solamente dentro del rango de condiciones ambientales incluidas en las especificaciones técnicas.

- Si es posible, desconecte el DEA del paciente antes de usar otros desfibriladores.

- No conecte el DEA serie DDU-2000 a una computadora u otro aparato (a través del puerto USB) mientras los parches de la unidad sigan conectados al paciente.

- El uso de tarjetas de datos (tarjetas DDC) que no sean Defibtech puede ocasionar daños a la unidad y anular la garantía.

- Aunque el DEA está diseñado para una gran variedad de condiciones de uso en terreno, la manipulación brusca que no cumpla las especificaciones puede ocasionar daños a la unidad.


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
AP. 3333
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70895630-3

Componentes y accesorios se incluyen con su DEA

- DEA
- Batería principal
- Batería de 9V (SOLO EN DDU-100 Y DDU-120)
- Tarjeta de Datos Defibtech (DDC) (opcional)
- Envase de parches desfibriladores (Parches adultos y pediátricos)
 - Manual del usuario Defibtech. En serie DDU-2000 incluye el CD del usuario de Defibtech
- Cable USB Se puede usar un cable USB opcional junto con el DEA serie DDU-2000.
- Para DEA serie DDU-2450 Adaptador de monitoreo de ECG Se puede usar con un cable adaptador de monitoreo de ECG opcional

Guardado del DEA

El DEA (preferentemente con los parches colocados) debe ser guardado en condiciones ambientales dentro del rango de las especificaciones – referirse a la sección “Condiciones Ambientales” de “Especificaciones Técnicas”. La unidad debe ser guardada de manera tal, que el Indicador Activo de Estado sea visible.

El Indicador Activo de Estado, debe parpadear con una luz verde. Si parpadea con una luz roja o no parpadea, el DEA necesita de un servicio

También en la serie DDU-2000 puede comprobar el estado de la unidad cuando está apagada presionando la tecla de función central para pasar al modo de mantenimiento y ver la pantalla de estado del DEA. La pantalla de estado del DEA permite tener una descripción rápida del estado del DEA serie DDU-2000 y ver información selecta sin tener que encender la unidad en modo de rescateDEA.

Mantenimiento de Rutina

Si bien el DEA está diseñado para que su mantenimiento sea mínimo, algunas tareas mínimas deben ser realizadas regularmente por el propietario/operador para asegurar el funcionamiento de la unidad

Diariamente

- Ver si el Indicador Activo de Estado parpadea verde

Mensualmente

- Ver si el Indicador Activo de Estado parpadea verde
- Revise el estado de la unidad y accesorios
- Comprobar las fechas de caducidad de los electrodos y de la batería

Después de cada uso

- Ver si el Indicador Activo de Estado parpadea verde
- Revise el estado de la unidad y accesorios
- Corra un Auto-Test iniciado manualmente
- Cambie los parches
- Revise la DDC si fue instalada


Limpieza

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AP. 1000
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-7086930-3

Periódicamente debe limpiarse el DEA de cualquier suciedad o contaminaciones de la caja y del conector. Las siguientes son guías importantes que pueden seguirse cuando se limpie el dispositivo:

- Las baterías deben estar instaladas cuando se limpie el DEA
- No sumerja el DEA en líquidos o permita que algún fluido entre a la unidad. Use un paño suave para secar la caja una vez que esté limpia.
- No rocíe soluciones de limpieza directamente en la unidad ni en sus conectores
- No use materiales abrasivos o solventes enérgicos tales como la acetona o agentes de limpieza basados en la acetona. Se aconsejan los siguientes productos de limpieza para la caja del DDU-100 y para el conector:
 - o Agua jabonosa
 - o Productos de limpieza basados en amoníaco
 - o Peróxido de hidrógeno
 - o Alcohol isopropílico (solución al 70 por ciento)
 - o Limpiador clorado (30 ml / lt. de agua)
- Asegúrese que el hueco del conector está completamente seco antes de instalar el cable de los parches. Luego de que se limpió el dispositivo, y antes de ponerlo nuevamente en servicio, siempre prenda la unidad por unos pocos segundos, con lo que la unidad correrá un Auto Test de Encendido por sí misma.



Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
A. D. 1960
JOTA EC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70065830-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO JOTATEC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 08:30:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 08:30:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007389-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007389-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOTATEC 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: 1331-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18499 - Desfibriladores, externos

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

Modelos:

DDU-E2200 VIEW AUTO Automatic External Defibrillator

DDU-100E Lifeline Defibrillator AED

DDU-120E Lifeline AUTO Defibrillator AED

DDU-E2300 Lifeline VIEW Defibrillator AED

DDU-E2450 Lifeline ECG Defibrillator AED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso del Desfibrilador externo esta indicado en víctimas de muerte súbita cuando el paciente esta:
Inconsciente y no responde
No respira
No tiene pulso palpable
Para pacientes menores de 8 años deben usarse parches pediatricos

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria de DEA con Parches y Baterias

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Defibtech LLC

Lugar de elaboración:
741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford, CT USA 06437
14 Commerical St, Branford, CT USA 06405

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1331-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007389-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 34050