



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007675-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007675-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 VIVEST nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A. , 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 N° IF-2024-16233772-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2275-4 ", 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: 2275-4

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 – Desfibriladores, Externos

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

Modelos:

PowerBeat X1

PowerBeat X3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Desfibrilador Externo Automático de la Serie PowerBeat es un dispositivo portátil que se utiliza principalmente para primeros auxilios en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular y paro cardíaco repentino

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ViVest Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay, No.218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Jiangsu, China

N° 1-0047-3110-007675-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54471

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:51:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:51:25 -03:00



PM 2275-4: Desfibrilador

Proyecto de Rótulo Anexo III.B (sección 3) – Disp. 2318/02

Fabricante: Vivest Medical Technology Co., Ltd.

Calle Xinghu, No.218, SIP BioBay, Edificio B1, Unidad 205, 206, 207, Parque Industrial de Suzhou, Área de Suzhou, Zona piloto de libre comercio de Suzhou, Jiangsu, China.

Importador: SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.

Fonrouge 1839 / 1861, Buenos Aires, C1440CYU, República Argentina

Producto: Desfibrilador Externo Automático

Marca: VIVEST

Modelo: PowerBeat X1 / PowerBeat X3

Código: PBX01003 / PBX02003

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: -10°C ~+70°C

Humedad relativa: 5 a 95% sin condensación

Presión: 59,4 KPa a 108 KPa

Responsable Técnico: Bioing. María Inés Hoffman MN° 5854

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT – PM 2275-4

Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

MARIA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

PM 2275-4: Desfibrilador

Proyecto de Instrucciones de Uso Anexo III.B (sección 3) – Disp. 2318/02

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

Rótulo

Fabricante: Vivest Medical Technology Co., Ltd.

Calle Xinghu, No.218, SIP BioBay, Edificio B1, Unidad 205, 206, 207, Parque Industrial de Suzhou, Área de Suzhou, Zona piloto de libre comercio de Suzhou, Jiangsu, China.

Importador: SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.

Fonrouge 1839 / 1861, Buenos Aires, C1440CYU, República Argentina

Producto: Desfibrilador Externo Automático

Marca: VIVEST

Modelo: PowerBeat X1 / PowerBeat X3

Código: PBX01003 / PBX02003

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: -10°C ~+70°C

Humedad relativa: 5 a 95% sin condensación

Presión: 59,4 KPa a 108 KPa

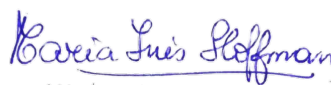
Responsable Técnico: Bioing. María Inés Hoffman MN° 5854

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT – PM 2275-4



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARIA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

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.

El Desfibrilador Externo Automático de la Serie PowerBeat es un dispositivo portátil que se utiliza principalmente para primeros auxilios en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular y paro cardíaco repentino

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.

No hay información relativa; este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos.

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.

Sistema de Autocomprobación

El dispositivo proporciona autocomprobación manual, autocomprobación de batería instalada, autocomprobación de encendido y autocomprobación periódica.

1. Autocomprobación manual

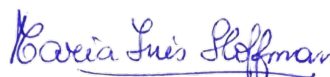
El personal de servicio autorizado por el fabricante puede realizar la autocomprobación manual si es necesario.

2. Autocomprobación de batería instalada

En cuanto se instala la batería, el dispositivo realiza una autocomprobación. A continuación, el dispositivo entra en el modo de espera una vez completas todas las comprobaciones.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Biingeniera
M.N° 5854

3. Autocomprobación de encendido

El dispositivo realizará una autocomprobación antes de su uso cuando está encendido. Esta autocomprobación es importante porque el sistema avisará del mal funcionamiento del aparato para recordar al operador o al personal de servicio si ha fallado la autocomprobación.

4. Autocomprobación periódica


Ésta autocomprobación incluye autocomprobación diaria, semanal, mensual y trimestral. El aparato realizará la autocomprobación automáticamente según la hora predeterminada. La hora predeterminada de la autocomprobación diaria es 3:00 am.

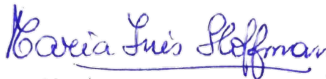
Precaución

- El dispositivo sólo ejecuta la autocomprobación automáticamente a la hora preestablecida en modo de espera, cuando la batería está instalada.



En modo de espera, el resultado de la autocomprobación puede mostrarse a través de la luz indicadora de estado:


Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A


MARÍA INÉS HOFFMAN
Biingenjera
M.º Nº 5854

Indicación	Descripción
Luz verde intermitente	El dispositivo superó la autocomprobación y está listo para su uso.
Luz roja intermitente	El dispositivo no superó la autocomprobación y emitirá pitidos que indican que está averiado.

Accesorios estándar

Nombre	Nº de modelo	Cantidad	Unidad
Paquete de Batería (no Recargable)	D0101001	1	Caja
Parches (Electrodos de Desfibrilación Desechables)	D0702005	1	Paquete

Peligros

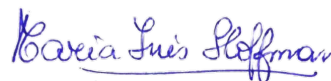
- No desmontar ni modificar el aparato, de lo contrario podría provocar lesiones personales o incluso la muerte.
- Otros equipos que no tengan piezas aplicadas a prueba de desfibrilación deberán desconectarse del paciente durante la desfibrilación.
- Durante la desfibrilación, manténgase alejado del paciente y de todos los equipos metálicos conectados a él, de lo contrario existe peligro de descarga eléctrica.
- No sostener el dispositivo durante su uso.
- No extraer la batería cuando el dispositivo entre en el modo de rescate o cuando el dispositivo se coloque en lugares públicos.

Advertencias

- Colocar cuidadosamente el dispositivo y los cables para evitar el arrastre de los parches, evitar tropiezos y enredos del paciente y evitar lesiones del dispositivo o del personal durante el acarreo.
- Posicionar y fijar el dispositivo para evitar que se caiga. Si el dispositivo sufre una caída, verificar que el dispositivo no esté dañado.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854

- No conectar los parches entre sí, u objetos metálicos en contacto con el paciente. Se recomienda mantener una distancia de al menos 5 cm. El revestimiento de gel conductor de los parches puede adherirse a otros objetos. La desfibrilación con gel insuficiente puede provocar quemaduras en la piel bajo los parches.
- Cuando el dispositivo está conectado al paciente, no se pueden realizar comprobaciones de funcionamiento para evitar descargas eléctricas accidentales.
- No colocar el dispositivo cerca de aparatos que emitan fuertes señales de radiofrecuencia (RF). Las emisiones de radiofrecuencia pueden provocar un resultado o un análisis incorrectos inestimada del ritmo cardíaco.
- No utilizar parches, baterías y otros accesorios no aprobados. El uso de componentes no aprobados puede causar mal funcionamiento del dispositivo. Utilizar únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- Cuando el indicador de estado del dispositivo se encuentre apagado, el personal de servicio podría intentar sustituir el paquete de baterías para restablecer la normalidad del dispositivo. Esto podría deberse a la protección contra sobre corriente o a otro fallo de la batería.

Precauciones

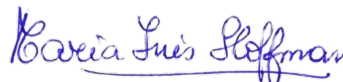
- Si se produce algún daño en el dispositivo, ponerse en contacto con el fabricante para su reparación.
- Por favor, prestar atención a todas las señales de precaución y advertencia en el dispositivo y los accesorios.
- Si el dispositivo se almacena, transporta o utiliza fuera del rango limitado, es posible que no se alcancen las especificaciones de rendimiento de este manual del usuario.
- El dispositivo puede funcionar a 50°C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40°C para evitar quemaduras al paciente.
- Se recomienda proporcionar al menos una batería adicional para cada dispositivo en un lugar público.

Contraindicaciones

El desfibrilador externo automático de la serie PowerBeat no debe utilizarse si el paciente responde o está consciente.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingenjera
M.Nº 5854

Colocación del Dispositivo

El dispositivo debe colocarse cerca de equipos de emergencia (como extintores, botiquines, etc.) a una temperatura adecuada y alejado de humedad y polvo. La colocación del dispositivo debe seguir los contenidos que se indican a continuación:

- La temperatura ambiente a la que se coloca el dispositivo debe estar comprendida entre -40°C y +70°C. Una fluctuación severa de la temperatura puede acortar significativamente la vida útil de la batería y afectar al rendimiento de los parches.
- Colocar el dispositivo en un lugar seco con una humedad relativa del 5% al 95%.
- Colocar el dispositivo protegido contra la luz solar directa. Una exposición prolongada a la luz solar directa acelerará el envejecimiento del dispositivo.
- Con el fin de evitar el bloqueo del altavoz, no colocar el dispositivo en un ambiente con pelusas o polvo.
- No colocar el dispositivo cerca de un campo magnético intenso.

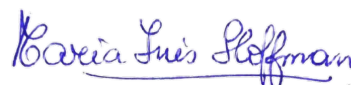
Mantenimiento

La vida útil prevista del dispositivo es de 10 años. Para garantizar la confiabilidad del dispositivo, el personal de servicio debe llevar a cabo el mantenimiento rutinario y la inspección del dispositivo durante el período de servicio. Si el dispositivo tiene más de 5 años, la frecuencia del mantenimiento rutinario y de la inspección deberá aumentarse adecuadamente.

Contenido de Mantenimiento	Mantenimiento diario	Mantenimiento mensual	Mantenimiento después del rescate
Verificación del indicador de estado	✓	✓	✓
Verificación del estado del dispositivo y de los accesorios	✓	✓	✓
Sustitución de los parches			✓
Verificación de la carga de las baterías y la fecha de caducidad			✓
Autocomprobación manual			✓
Exportación de datos por dispositivo USB			✓



Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
 Bioingeniera
 M.N° 5854

El dispositivo minimiza el mantenimiento necesario utilizando auto comprobaciones exhaustivas para simplificar el proceso de mantenimiento. El dispositivo controlará su rendimiento esencial automáticamente durante el uso y ejecutará auto comprobaciones periódicas automáticamente en modo de espera.

Al verificar visualmente el indicador de estado todos los días, el personal de servicio puede saber si el dispositivo ha superado la auto comprobación en las últimas 24 horas y confirmar si está listo para su uso. Para calibrar la impedancia y comprobar la exactitud de la energía de descarga, póngase en contacto con el fabricante.

Advertencias

- El desfibrilador automático de la serie PowerBeat no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Todos los componentes del dispositivo sólo pueden ser sustituidos o renovados por el fabricante. Ninguna otra persona debe abrir la cubierta para reparar el dispositivo y sustituir componentes. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.
- Sólo el personal de servicio podrá configurar el aparato mediante Bluetooth y herramientas especiales. El uso de Bluetooth no traerá ningún riesgo para el uso del dispositivo.

Transporte

Si es necesario transportar el aparato a un punto de mantenimiento, la batería se debe quitar del dispositivo, embalarse por separado y enviarse con el dispositivo. El dispositivo puede transportarse por los medios generales, pero debe protegerse de golpes fuertes, vibraciones y lluvia y nieve durante el transporte.

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

No hay información relativa; no es un producto implantable.

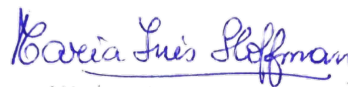
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este aparato y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bióingeniera
M.N° 5854

- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o adyacente a él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- La compatibilidad electromagnética de este aparato debe protegerse especialmente, y debe instalarse y repararse en un entorno que cumpla la información sobre compatibilidad electromagnética que figura a continuación.
- Aunque otros equipos cumplan los requisitos de emisión CISPR, pueden causar interferencias al aparato.
- Otros equipos que contengan emisiones de radiofrecuencia pueden afectar al aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, ordenadores con conexión inalámbrica).
- En presencia de una gran interferencia electromagnética, es posible que el aparato le indique inesperadamente "Elimine la Interferencia de Señal", "Mantenga al paciente quieto" o "Mal Contacto con los parches", y que no pueda realizar el análisis. Por favor, apague la fuente de interferencia o aléjese de ella.
- En pacientes con marcapasos cardíaco, la sensibilidad del aparato puede verse reducida y no detectar todos los ritmos descargables. Si sabe que el paciente lleva un marcapasos cardíaco, no colocar los parches cerca del equipo implantado.

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 hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

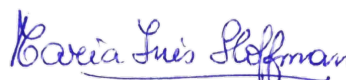
3.8.1.Limpieza

Los agentes de limpieza disponibles son:

- Agua y jabón
- Etanol al 96%
- Hipoclorito de sodio (solución de lejía al 3% en agua)



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854

Por favor, quite el polvo y la suciedad de la superficie del dispositivo con regularidad. Se recomienda limpiarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de limpieza en función de la frecuencia de uso del aparato.

Al limpiar, seguir estos pasos:

1. Desconecte la alimentación, extraiga la batería y retire los parches de desfibrilación.
2. Use un paño sin pelusa o una bola de algodón para absorber un poco de detergente, y no salpique el dispositivo con el detergente.
3. Limpie la carcasa, el mango y la pantalla del dispositivo.
4. Limpie el exceso de detergente con un paño seco.
5. Coloque el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado durante al menos 30 minutos.
6. Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco, luego instale la batería y los parches.

Precaución

- No limpiar los accesorios (batería y parches)

Advertencia

- No utilizar el dispositivo si se ha mojado de líquido o se ve mucha agua en su superficie. La parte conductora del aparato no debe estar en contacto con otras partes conductoras (incluida la toma de tierra).
- No utilizar alcohol u otras soluciones para mojar o limpiar los parches. Estos pueden dañar los parches y causar un funcionamiento incorrecto al dispositivo.

3.8.2.Desinfección

Los desinfectantes recomendados son:

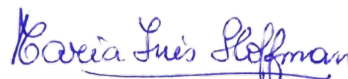
- Etanol al 75%
- Alcohol isopropílico (solución 70% en agua)

Por favor, se recomienda desinfectar el aparato regularmente. Se recomienda desinfectarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de desinfección según la frecuencia de uso del aparato.

Al desinfectar, seguir estos pasos:



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

1. Desactivar la alimentación, extraer la batería y retirar los parches de desfibrilación.
2. Limpiar la carcasa, el mango y la pantalla del dispositivo utilizando un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Eliminar el exceso de desinfectante con un paño seco.
4. Limpie el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado durante al menos 30 minutos.
5. Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco, luego instale la batería y los parches.

Precaución

- No desinfectar los accesorios (batería y parches).

3.8.3. Acondicionamiento previo

Instalar o extraer la batería

El dispositivo utiliza un paquete de batería de LiMnO₂ no recargable. A una temperatura ambiente de 20C, la nueva batería completamente cargada puede descargarse ≥ 200 veces con una energía efectiva de 150J. Debido a las diferentes condiciones ambientales y métodos de uso, la duración de la batería puede ser diferente. Utilizar el dispositivo con frecuencia puede acortar la vida útil de la batería.

Peligros

- No cargar la batería. Cargar la batería puede provocar un incendio o una explosión.
- No extraer la batería cuando el dispositivo entre en el modo de rescate o cuando el dispositivo se coloque en lugares públicos.

Advertencia

- El dispositivo no puede funcionar cuando la batería está agotada y desinstalada. Si la batería tiene poca carga o está agotada, sustituirla inmediatamente.

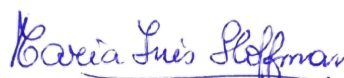
Conectar los parches a la unidad principal (host)

Compruebe si el conector de los parches está conectado a la toma. De lo contrario seguir las instrucciones siguientes para conectar los parches.

Antes de conectarlos, compruebe el sello y el período de validez de los parches. Los parches no se utilizarán si el embalaje está dañado o los parches están caducados. Sustituye los parches inmediatamente.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

A continuación, inserte el conector de los parches en la toma. Hay que asegurarse de insertar el conector de los parches hasta que quede completamente dentro de la toma.

Advertencias

- No utilizar los parches caducados o secos ya que no pueden adherirse completamente a la piel.
- Nunca utilizar una almohadilla dañada, arrugada y doblada, ya que puede causar peligros tales como corriente de fuga y quemaduras no deseadas en la piel.
- No reutilizar los parches desechables. El uso repetido puede causar una degradación del rendimiento o una infección cruzada.

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):

Limitaciones del equipo

El dispositivo es de uso poco frecuente, tiene ciertas limitaciones que se indican a continuación:

- Se requiere un mantenimiento diario para garantizar la disponibilidad del dispositivo. Por favor, consultar el Capítulo 5 para más detalles.

Limitaciones de uso del equipo

Peligros

- El dispositivo genera un alto voltaje durante la desfibrilación y puede causar lesiones personales graves o incluso la muerte. Por lo tanto, la desfibrilación debe ser realizada por profesionales.
- No utilizar el equipo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.

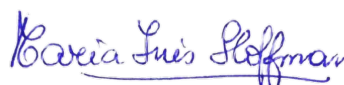
Preparación del paciente

Advertencias

- Antes de la desfibrilación, afeitar el vello corporal del pecho del paciente si es necesario. Un exceso de vello corporal puede provocar quemaduras en la piel.
- No limpiar la piel del paciente con alcohol. Las toallitas con alcohol resecarán la piel y provocarán quemaduras cutáneas.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

- Los parches deben colocarse sobre una superficie cutánea plana en lugar de la superficie cutánea plegada. Si los parches no se colocan en el lugar correcto, afectará al análisis del ritmo cardíaco y provocará un diagnóstico incorrecto.
- En pacientes con marcapasos cardíaco, la sensibilidad del aparato puede verse reducida y no detectar todos los ritmos descargables. Si sabe que el paciente lleva un marcapasos cardíaco, no colocar los parches cerca del equipo implantado.
- No dejar burbujas entre los parches y la piel del paciente al colocarlos, de lo contrario la piel podría quemarse con la descarga eléctrica.
- Comprobar que los parches tienen un buen contacto con el cuerpo del paciente, un mal contacto podría causar quemaduras en la piel.

Durante el uso del equipo

Advertencias

- Al utilizar el dispositivo, el operador debe mantener el cuerpo del paciente (como la piel expuesta o la cabeza y las extremidades) alejado del contacto con fluidos conductores (como gel, sangre o suero salino) y objetos metálicos (como el armazón de una cama o una camilla), que pueden proporcionar conducciones no deseadas para la corriente de desfibrilación.
- No toque ni sacuda al paciente en el proceso de análisis del ritmo cardíaco, de lo contrario afectará al resultado.
- No cargar y descargar el aparato de forma repetida y rápida excepto cuando sea necesario durante el tratamiento de urgencia del paciente. Si la prueba del dispositivo requiere descargas internas repetidas, esperar al menos un minuto después de cada tres descargas.
- Nadie debe tocar al paciente durante la desfibrilación.

Después del uso del equipo

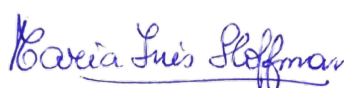
Tras el rescate, realizar los siguientes pasos:

1. Pulsar el botón de encendido durante 3 segundos para entrar en el modo de espera.
2. Limpiar el dispositivo si es necesario. Consultar el Capítulo 5 para más detalles.
3. Sustituir los Parches nuevos.
4. Verifique la energía restante de la batería y sustituye una batería nueva si es necesario.
5. Vuelva a colocar el dispositivo en su lugar original para facilitar su uso.

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.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMANN
Bioingeniera
M.Nº 5854

No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

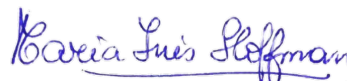
Resolución de Problemas

A continuación, se enumeran algunos fallos comunes. Deben revisarse uno a uno para solucionar el fallo. Por favor, contactar con el personal profesional designado por el fabricante para reparar el dispositivo.

Falla	Causas	Respuesta	Mensaje
El dispositivo no puede encenderse	La batería no está instalada	Instalar la batería	N/A
	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El dispositivo se apagó de repente	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
En modo de espera, el dispositivo emite un pitido cada 5s totalmente 5 veces en continuo de 25 segundos, ciclo una vez cada hora	El dispositivo encontró un fallo mientras realizaba la autocomprobación	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A




Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A

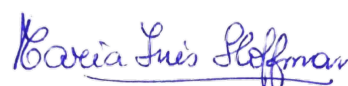


MARIA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854

El tiempo de carga de la desfibrilación es demasiado largo	Fallo de la batería/dispositivo	Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con el fabricante para su mantenimiento.	N/A
	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
Aviso de voz "batería baja"	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
El dispositivo cancela el estado de carga automáticamente durante la carga.	Los Parches no se adhieren al tórax del paciente.	Colocar los Parches en el tórax del paciente.	N/A
	Mal contacto entre los Parches y el paciente.	Comprobar el contacto de los Parches con el paciente.	N/A
	Daño de los parches, los cables o el conector de los Parches.	Sustituir los Parches	N/A
	Daño en el conector de los Parches	Contactar con el fabricante para el mantenimiento.	N/A
El indicador de estado no se enciende	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
	Daño del indicador de estado	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El USB no funciona correctamente	Fallo del dispositivo USB	Sustituir el dispositivo USB	N/A
	Mal contacto USB	Volver a insertar el USB /Contactar con el fabricante para el Mantenimiento	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A




MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N° 5854

Falló la autocomprobación de encendido	Los Parches de desfibrilación caducadas	Sustituir los Parches	"Los Parches vencidos"
	Batería baja	Sustituir la batería	"Batería baja"
	Error de la placa base u otros factores	Ponerse en contacto con el fabricante par la reparación	"Fallo del equipo"

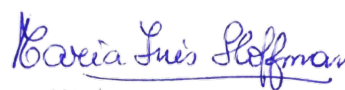
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Parámetros medioambientales

Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura: -10°C~+50°C (Después de entrar en ambiente de - 20°C de temperatura ambiente, puede funcionar durante al menos 60 minutos)</p> <p>Humedad relativa: 5%~95% sin condensación</p> <p>Rango de presión atmosférica: 59,4kPa~106kPa</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura a corto plazo: -40°C~+70°C (En una semana)</p> <p>Temperatura a largo plazo: 5°C~50°C</p> <p>Humedad relativa: 5%~95</p> <p>Rango de presión atmosférica: 59,4kPa~106kPa</p>
Condición de transporte	<p>Temperatura a corto plazo: -40°C~+70°C (En una semana)</p> <p>Temperatura a largo plazo: 5°C~50°C</p> <p>Humedad relativa: 5%~95% sin condensación</p> <p>Rango de presión atmosférica: 59,4kPa~106kPa</p>



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARIA INÉS HOFFMAN
Bióingenjera
M. Nº 5854

<p>El tiempo necesario para que el PowerBeat X3/PowerBeat X1 se caliente desde la temperatura de almacenamiento más baja entre usos hasta que el PowerBeat X3/PowerBeat X1 esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.</p>	<p>Menos de 30 minutos</p>
<p>El tiempo necesario para que el PowerBeat X3/PowerBeat X1 se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que el PowerBeat X3/PowerBeat X1 esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.</p>	<p>Menos de 30 minutos</p>

Peligro

- No utilizar el equipo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.

Advertencia

- Si se retira el dispositivo de la temperatura de almacenamiento más alta o baja y se pone en uso inmediatamente, el rendimiento del dispositivo puede diferir de lo esperado. El dispositivo no debe almacenarse ni utilizarse fuera de los límites ambientales especificados en este manual.

Precauciones

- Si el dispositivo se almacena, transporta o utiliza fuera del rango limitado, es posible que no se alcancen las especificaciones de rendimiento de este manual del usuario.
- El dispositivo puede funcionar a 50°C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40°C para evitar quemaduras al paciente.

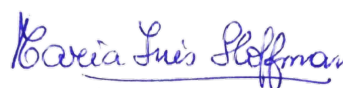
Guía de Conformidad Electromagnética

Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este aparato y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.



MARIA INÉS HOFFMAN
 Bioingeniera
 M.N° 5854

- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o adyacente a él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- La compatibilidad electromagnética de este aparato debe protegerse especialmente, y debe instalarse y repararse en un entorno que cumpla la información sobre compatibilidad electromagnética que figura a continuación.
- Aunque otros equipos cumplan los requisitos de emisión CISPR, pueden causar interferencias al aparato.
- Otros equipos que contengan emisiones de radiofrecuencia pueden afectar al aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, ordenadores con conexión inalámbrica).
- En presencia de una gran interferencia EM, es posible que el aparato le indique inesperadamente "Elimine la Interferencia de Señal", "Mantenga al paciente quieto" o "Mal Contacto con los parches", y que no pueda realizar el análisis. Por favor, apague la fuente de interferencia o aléjese de ella.

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 hay información relativa, el producto no administra sustancia alguna.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación .


Eliminación

Después de la fecha de caducidad de este dispositivo, debe desecharse de acuerdo con la normativa local. En caso de duda, contactar con la empresa de reciclaje local.

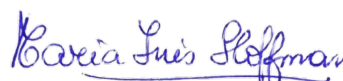
La eliminación de los Parches y las baterías también deberá cumplir la normativa pertinente y reciclarse o eliminarse según proceda.

Peligro

- No quemar ni incinerar la batería. Quemar o incinerar la batería puede provocar un incendio o una explosión.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARIA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854

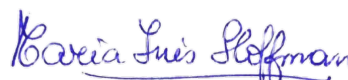
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No hay información relativa; el producto no incluye medicamento alguno.

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

El desfibrilador externo automático de la serie PowerBeat no realiza mediciones.

Desfibrilación	
Forma de onda	Forma de onda exponencial bifásica truncada
Nivel de energía	La energía nominal en 50 Ω de impedancia del modo adulto: 150 J; La energía nominal en 50 Ω de impedancia del modo niño: 50 J; (La energía nominal de desfibrilación está establecida y no puede modificarse).
Control de salida	Funcionamiento manual (En el modo de rescate, el operador debe pulsar el botón de descarga).
Limitación de la impedancia operativa del paciente	20Ω~180Ω (El dispositivo inhibirá su salida cuando la impedancia del paciente esté fuera del límite.)
Tiempo de carga (Tiempo necesario para cargar el condensador de desfibrilación a 150J en diferentes < de batería)	En el entorno de 20±2°C, el tiempo que transcurre desde el análisis inicial del ritmo cardíaco hasta el momento en que puede administrarse la descarga eléctrica: a) Batería nueva: ≤18s, típico; b) Batería nueva, después de 6 veces de descarga de energía máxima: ≤18s, típico; c) Batería nueva, después de 15 veces de descarga de energía máxima: ≤18s, típico;
	En un entorno de 20±2°C, el tiempo transcurrido desde el encendido inicial hasta el momento en que puede producirse la descarga eléctrica: d) Batería nueva: ≤22s, típica. e) Batería nueva, después de 6 veces de descarga de energía máxima: ≤22s, típica.

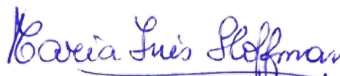



	<p>f) Batería nueva, después de 15 descargas de energía máxima: $\leq 22s$, típica.</p> <p>g) Batería nueva y totalmente cargada: menos de 7 segundos (típica) cuando se carga a 150 julios. Sin interferencias, $\leq 11s$</p>
--	---

Sistema de análisis del ECG	
Tiempo de decisión del análisis	Sin interferencias, $\leq 11s$
Precisión del análisis	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-4
Umbral de paro cardíaco	$< 0,2mV$
Detección de artefactos	<p>Soporte</p> <p>Si se detecta una señal de interferencia que afecte a la precisión del análisis del ritmo cardíaco, el dispositivo retrasará la realización del análisis y dará un aviso. Si la interferencia dura más de 20 segundos, el dispositivo dejará de avisar y forzará el resultado de la decisión.</p>
Batería	
Tipo de batería	Batería LiMnO ₂ , 12V/3000mAh
El número de descargas de energía máximas que están disponibles de una batería nueva y completamente cargada	La nueva batería puede cargarse y descargarse 200 ± 10 veces en energía nominal de 150J a $20^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ ambiente.
Tiempo de funcionamiento de la batería en modo de espera	5 años
Vida útil de la batería	5,5 años
Condición de batería baja	El dispositivo puede administrar al menos 10 descargas después de que aparezca por primera vez la indicación de batería baja.



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.N.º 5854

Salida de energía bajo distintas impedancias (modo adulto):

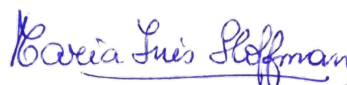
Impedancia de carga (Ω)	Ancho de pulso de la fase 1 D(ms) $\pm 15\%$	Ancho de pulso de la fase 2 E(ms) $\pm 15\%$	Intervalo de Tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Corriente pico P1 (A) $\pm 15\%$	Salida de energía (J) $\pm 15\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Salida de energía bajo distintas impedancias (modo niño):

Impedancia de carga (Ω)	Ancho de pulso de la fase 1 D(ms) $\pm 15\%$	Ancho de pulso de la fase 2 E(ms) $\pm 15\%$	Intervalo de Tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Corriente pico P1 (A) $\pm 15\%$	Salida de energía (J) $\pm 15\%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5	0,5	13,5	52,0
100	8	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9	6	0,5	8,4	52,3
150	9	6	0,5	7,0	50,0
175	9	6	0,5	6,0	49,0



Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



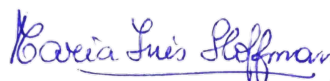
MARÍA INÉS HOFFMAN
 Bioingeniera
 M.N° 5854

Rendimiento del sistema de análisis de ECG

Ritmo	Muestras	Requisito de rendimiento	Rendimiento actual	90% Límite inferior de confianza unilateral	Descripción
Ritmo cardiaco desfibrilable – FV gruesa	231	sensibilidad > 90%	99,5%	99,4%	Cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 y la AHA
Ritmo cardíaco desfibrilable - TV	81	sensibilidad > 75%	98,7%	98,5%	
Ritmo no desfibrilable - Ritmo sinusal normal	362	especificidad >99%	100%	100%	
Ritmo no desfibrilable - Asístole	103	especificidad >95%	100%	100%	
Ritmo no desfibrilable - Contracciones ventriculares prematuras, taquicardia supraventricular bradicardia sinusal, fibrilación auricular / aleteo auricular, bloqueo cardíaco, ritmo idioventricular, ritmo de marcapasos	520	especificidad >95%	99,1%	99,1%	



Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



MARÍA INÉS HOFFMAN
 Biingeniera
 M.N° 5854



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLUCIONES TECNOLOGICAS PARA LA SALUD SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:32:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:32:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007675-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007675-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A. ; 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: 2275-4

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 – Desfibriladores, Externos

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

Modelos:
PowerBeat X1

PowerBeat X3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Desfibrilador Externo Automático de la Serie PowerBeat es un dispositivo portátil que se utiliza principalmente para primeros auxilios en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular y paro cardíaco repentino

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ViVest Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay, No.218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Jiangsu, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2275-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007675-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54471

AM