



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002013-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002013-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Syncrotech SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Mindray nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico, Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por Syncrotech SRL , 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-2022-89257215-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1398-31 ", 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: 1398-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

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

Modelos:

BeneHeart C1A

BeneHeart C1A Fully Automatic

BeneHeart C2

BeneHeart C2 Fully Automatic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Desfibrilación automática (DEA) y manual

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech, Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, República Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-002013-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38158

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.15 09:09:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 09:09:32 -03:00



Desfibrilador Externo Automático

PM-1398-31.

Legajo N°: 1398.

Rótulo

Desfibrilador Externo Automático	
N° de serie: XXXX	
Marca: MINDRAY	
Modelo: BeneHeart C1A <input type="checkbox"/>	
BeneHeart C1A Fully Automatic <input type="checkbox"/>	
BeneHeart C2 <input type="checkbox"/>	
BeneHeart C2 Fully Automatic <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1398-31	
Importado por:	
Syncrotech SRL	
Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Domicilio Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Fabricado por:	
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	MM/AAAA
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech, Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, República Popular de China.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Directora Técnica: Farm. Miryam Cecilia Álvarez MN N° 17.748.	
Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo


MIRYAM ALVAREZ
FARMACEUTICA
M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech, Industrial Park, Nanshan, 518057

Shenzhen, República Popular de China.

Razón Social y Dirección del Importado):

Syncrotech SRL

Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Domicilio Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: MINDRAY

Modelo: BeneHeart C1A

BeneHeart C1A Fully Automatic

BeneHeart C2

BeneHeart C2 Fully Automatic

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones de almacenamiento a corto plazo	Temperatura	De -30 °C a 70 °C
	Humedad	Del 5 % al 95 %, sin condensación
	Presión atmosférica	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)
Condiciones de almacenamiento a largo plazo	Temperatura	De 15 °C a 35 °C
	Humedad	Del 5 % al 95 %, sin condensación
	Presión atmosférica	57,0 a 106,2 kPa (de -381m a 4575 m)


MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L
Pablo Turek
 Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Límite de Presión Atmosférica
	Límite de Temperatura		Límite de Humedad
	Máximo de paquetes apilados		

Responsable Técnico: Farm. Miryam Cecilia Álvarez MN N° 17.748.

Autorizado por la ANMAT PM 1398-31.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Desfibrilación automática (DEA) y manual.

Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Desembalaje y comprobación: Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto, con su distribuidor local o con el fabricante.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.


 MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


 Syncrotech S.R.L
 Pablo Turek
 Socio Gerente

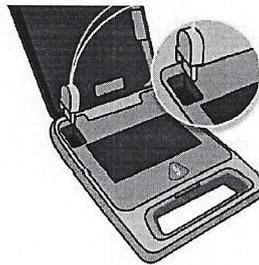
Requisitos medioambientales: El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si se instala en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5 cm (2 pulgadas) de los laterales del armario.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

Conexión de los electrodos: Retire el protector de la toma y enchufe el conector de los electrodos en la toma correspondiente.

1. Coloque de nuevo el protector de la toma. Asegúrese de que el protector de la toma está centrado y cerrado.
2. Coloque con cuidado el paquete de los electrodos del modo adecuado en su soporte. Asegúrese de que la fecha de caducidad de los electrodos multifunción o parches se puede ver en la ventana de caducidad de los electrodos multifunción o parches.



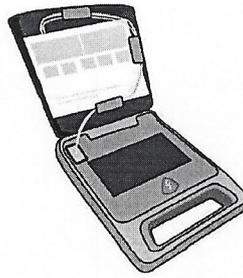
3. Recoja el cable de los electrodos en el soporte para el paquete de electrodos.



MIRYAM ALVAREZ
FARMACEUTICA
M. N. N° 17748



Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente



Encendido del equipo: Antes de encender el equipo, realice las siguientes comprobaciones:

- Compruebe que no haya daños mecánicos en el equipo u otros daños en el paquete de los electrodos.
- Asegúrese de que el cable de los electrodos está conectado correctamente y que la batería está instalada.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos en el paquete de electrodos.

Abra la tapa del DEA y, a continuación, el equipo se encenderá automáticamente.

Cambio del idioma de las indicaciones de voz: Pulse el botón de idioma hasta seleccionar el idioma deseado. Se pueden configurar hasta tres idiomas para las indicaciones de voz.

Apagado del equipo: Antes de apagar el equipo, compruebe lo siguiente:

1. Asegúrese de que ha terminado el tratamiento del paciente.
2. Desconecte los electrodos del paciente.

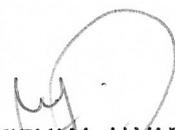
Para apagar el equipo, cierre la tapa del DEA.

Mantenimiento del Equipo:

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. Aquí se incluye información sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente.

Tareas de mantenimiento

Para garantizar que el equipo está listo para su funcionamiento en cualquier momento, lleve a cabo las siguientes pruebas recomendadas:



MIRYAM ALVAREZ
FARMACEÚTICA
M. N. N° 17748



Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente

Elemento de mantenimiento	Frecuencia recomendada	Elemento de prueba
Prueba de usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Después de instalar la batería • Después de sustituir la batería • Tras cada uso 	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360 J, los controles y el altavoz.
Prueba automática	De manera automática, siempre que el equipo esté encendido o cuando haya una batería instalada.	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia y el módulo de alimentación.
	Una vez al día	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la carga y descarga de 1 J.
	Una vez a la semana	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 200 J y el altavoz.
	Una vez al mes	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 200 J y el altavoz.
	Una vez por trimestre	Realiza pruebas de

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

		funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360J y el altavoz.
Comprobación de los electrodos	Una vez al mes	Comprueba que los electrodos no están caducados.

Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT, se puede gestionar de forma remota, lo que podría reducir el mantenimiento en el centro. Todas las tareas de mantenimiento realizadas con el sistema AED ALERT deben cumplir con la normativa local.

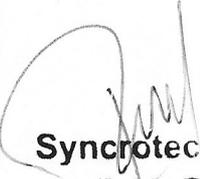
Prueba de usuario: Para realizar la prueba de usuario, puede utilizar la batería ya instalada o una batería que haya sido sustituida.

Para realizar la prueba de instalación de la batería, siga este procedimiento:

1. Elija uno de los siguientes métodos para iniciar la prueba:
 - Instale la batería por primera vez o sustitúyala una vez que hayan transcurrido tres minutos desde que la extrajo.
 - Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de idioma durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.
 - Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de descarga durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.
2. Lleve a cabo las operaciones de las indicaciones de voz.

Una vez que responda al equipo, se comprobarán todos los elementos automáticamente. Si se detecta un error, se activa la indicación de voz correspondiente.


MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
 Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

Autocomprobación: El equipo con la batería instalada efectúa la comprobación automática a la hora configurada, incluso si está apagado, para verificar su capacidad operativa y avisar al operador si existiera un problema. De forma predeterminada, la autocomprobación se inicia todos los días a las 3:00 h.

Durante la autocomprobación, el equipo no emite indicaciones de voz. El resultado de la prueba se puede comprobar en el indicador de estado:

- Parpadea en verde: la prueba se ha superado y, una vez completada, automáticamente se guarda un informe de esta.
- Parpadea en rojo: la prueba no se ha superado. Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT, el informe de la prueba se guarda y se carga automáticamente en el sistema una vez completada la prueba.

Mindray recomienda comprobar el indicador de estado a diario y registrar el resultado en G Registro de comprobaciones.

Comprobación de los electrodos: La fecha de caducidad de los electrodos debe comprobarse todos los meses. Puede comprobarla en la ventana de caducidad de los electrodos multifunción o parches y registrarla en G Registro de comprobaciones.

Cambio de la batería: Antes de cambiar la batería, realice las siguientes comprobaciones:

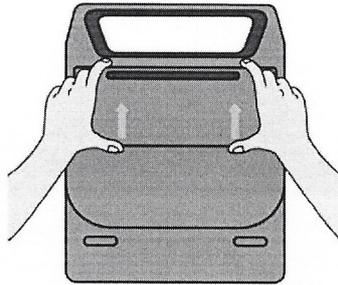
- Asegúrese de que el equipo esté apagado.
- Asegúrese de que la batería que va a sustituir esté en perfecto estado.

Para cambiar la batería, haga lo siguiente:

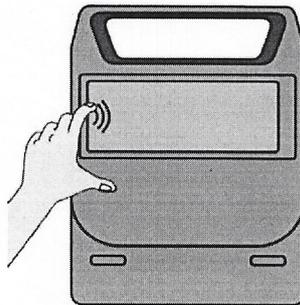
1. Coloque el equipo en una mesa de trabajo con la parte superior hacia abajo.
2. Quite los tornillos de la tapa de la batería.
3. Retire la tapa de la batería como se indica.


 MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L.
 Pablo Turek
 Socio Gerente



4. Deslice la batería hacia la izquierda y levántela para extraerla del compartimento.



5. Alinee los pines de la batería y deslice la batería en el compartimento hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.
6. Vuelva a colocar la tapa de la batería y fijela con los tornillos.
7. Realice una prueba.

Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo está diseñado para su uso en centros de atención sanitaria profesionales, o en entornos sanitarios domésticos, como restaurantes, cafeterías, tiendas, comercios, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, espacios al aire libre (calles, caminos, parques), domicilios (residencias, hogares, clínicas), estaciones de tren, estaciones de autobuses, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos o teatros. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.



MIRYAM ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M. N. N° 17748



Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Limpeza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

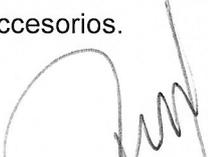
Utilice únicamente las sustancias aprobadas por el fabricante del equipo y los métodos incluidos aquí para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos de limpieza y desinfección que no se hayan aprobado.

Mindray no reivindica de ninguna forma la eficacia de los compuestos químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de infecciones. Para informarse del método para controlar contagios, Mindray le recomienda que consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología de un hospital.

Generalidades: Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.


 MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


 Syncrotech S.R.L.
 Pablo Turek
 Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

- No permite que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

Limpieza: El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del centro para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Lejía hipoclorito sódico (10%, hipoclorito sódico)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- etanol (75%)
- Alcohol isopropílico (70%)
- Perform® concentrado clásico OXY (solución de KHSO 4)

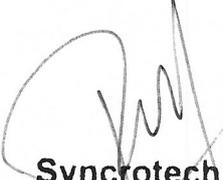
Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el equipo, desconecte los cables y quite la batería.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave, limpio y humedecido con limpiacristales.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección: Desinfecte el equipo según exija el calendario de mantenimiento de su centro. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Esterilización: No se recomienda la esterilización de este equipo, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.


MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748

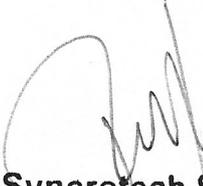

Syncrotech S.R.:
Pablo Turek
 Socio Gerente

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Desfibrilador Externo Automático	PM-1398-31.
		Legajo N°: 1398.

Precauciones y advertencias

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque rápidamente el equipo si se moja.
- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- Evite que los electrodos se contaminen con polvo o líquidos antes de colocarlos en el paciente. De lo contrario, el análisis podría ser incorrecto o retrasarse.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento en caso de que se derrame líquido sobre el equipo o los accesorios.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento ni mantenimiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
- Si el equipo está apagado, la autocomprobación solo puede realizarse cuando la batería está instalada.


MIRYAM ALVAREZ
 FARMACEUTICA
 M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.:
Pablo Turek
Socio Gerente



Desfibrilador Externo Automático

PM-1398-31.

Legajo N°: 1398.

- Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con la normativa local.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.

* En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.

La eliminación inadecuada daña el medio ambiente y la salud humana debido a la presencia de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Descarga	
Pulso de Desfibrilación	
Cumple con los requisitos de 21.102, ISO9919	
Aceleración de pico:	1000 m/s ² (102 g)


MIRYAM ALVAREZ
FARMACEUTICA
M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente

Duración:	6 ms
Forma de pulso:	medio seno
Número de descargas:	3 descargas por dirección por eje (18 en total)
Vibración	
Cumple con los requisitos de 21.102, ISO9919.	
Bomba	
Cumple con los requisitos de 6.3.4.2, EN1789.	
Aceleración de pico:	≤15 g
Duración:	6 ms
Número de Impactos	1000
Dirección de los Impactos	los impactos verticales se aplican cuando el equipo que se está probando se encuentra en la posición de funcionamiento normal.
Especificaciones del desfibrilador	
Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-4
Modo de desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> • C1A/BeneHeart y C2/BeneHeart: desfibrilación externa semiautomática • C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic: desfibrilación externa totalmente automática
Onda de desfibrilación	Onda bifásica truncada exponencial (BTE), compensación automática de acuerdo con la impedancia del paciente
Electrodos de desfibrilación	Electrodos multifunción o parches
Rango de energía seleccionado	Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Para niños: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Rango de impedancia del paciente	25 a 300 Ω



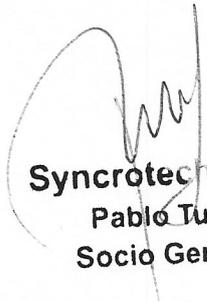
Desfibrilador Externo Automático

PM-1398-31.

Legajo N°: 1398.

C de descargas	Nivel de energía de 100 a 360 J, configurable para uso en adultos. de 10 a 100 J, configurable para uso pediátrico. Descargas: 1, 2, 3, configurable; Cumple las directrices de AHA/ERC de 2015 de forma predeterminada.
Rendimiento de análisis de ECG	Consulte B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray.
Especificaciones de ECG (para equipos configurados con la pantalla)	
Entradas de ECG	Electrodos multifunción o parches
Incremento	Autom
Velocidad de barrido	25 mm/s, error no superior a $\pm 5\%$
Rechazo del modo común	>90 dB
Tiempo de recuperación	<2,5 s (después de la desfibrilación)


MIRYAM ALVAREZ
FARMACEUTICA
M. N. N° 17748


Syncrotech S.R.L.
Pablo Turek
Socio Gerente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SYNCROTECH SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 17:40:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 17:40:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002013-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002013-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Syncrotech SRL ; 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: 1398-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

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

Modelos:
BeneHeart C1A

BeneHeart C1A Fully Automatic
BeneHeart C2
BeneHeart C2 Fully Automatic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Desfibrilación automática (DEA) y manual

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Lugar de elaboración:
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech, Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1398-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002013-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38158

AM