



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003833-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003833-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEWGENE BIOTECNOLOGÍA 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Meditech nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático (DEA) y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por NEWGENE BIOTECNOLOGÍA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-146227826-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2856-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2856-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático (DEA)

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

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

Modelos:
Defi5s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Desfibrilador Automatizado (DEA) está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardiorespiratoria, con los siguientes síntomas: Está inconsciente, no tiene pulso detectable y no respira de manera espontánea.

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: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan. District, Qingdao, Shandong Province, China.

Expediente N° 1-0047-3110-003833-23-7

N° Identificadorio Trámite: 50768


AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.13 14:08:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

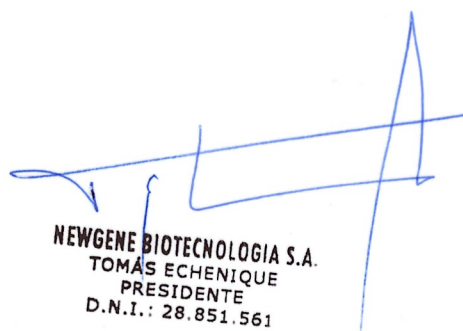
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:08:11 -03:00

RÓTULOS

- 2.1. *Fabricante:* Qingdao Meditech Equipment Co., Ltd.
Dirección: 140 Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao City, Shandong Province, China.
Importador: NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
Dirección: Soto 1630, Bº Ampliación Empalme Córdoba Capital, República Argentina.
- 2.2. Información de identificación del producto
- Marca Meditech
 - Modelo DEF15s
 - Contenido: 1 Unidad .
- 2.3. Producto esteril: NO
- 2.4. Número de serie/Lote.
- 2.5. Fecha de fabricación / Fecha de expiración - Vida útil de 10 años desde su fabricación
- 2.6. Indicación de uso - Producto reutilizable.
- 2.7. , 2.8., 2.9. Lea el manual de instrucciones de uso.
- 2.10. Producto médico no esteril.
- 2.11. Director Técnico: Mariana Montoya – Farmacéutica MP 7169.
- 2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM: 2856-2.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología



NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

MEDITECH[®]

Meditech Equipment Co.,Ltd (Meditech Group)
Address: 140 Zhuzhou Rd, Qingdao ,
Shandong Province, P. R. C
Tel: (+86) 532 85832673
Fax: (+86) 532 81705331
Email: sales@meditech.cn
www.meditech.com.cn

Europe: (+44) 020 3239 3734
Email: UK@meditech.cn

USA : (+1) 509 588 7272
Email: US@meditech.cn

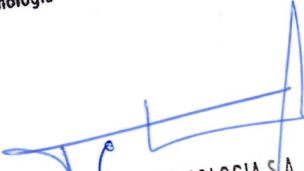
Middle East: (+2) 02 27740444
Email: Eg@meditech.cn

CE 0482



2023© Copyright questions should be directed to Meditech. All rights reserved. Ver.U23.1


Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología


NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 20.051.561

Defi[®] 5S

**DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO
EXTERNO**

Manual de Operación

Avisos

Limitado Garantía

La "Garantía limitada" enviada con los productos Meditech DAE sirve como venta y garantía exclusiva proporcionada por Meditech Equipment Co.,Ltd con respecto a los productos contenidos en este documento.

Contacto: servicio@meditech.cn

Derechos de autor

Derechos de autor© 2023 Meditech

TODO Derechos reservados. Las preguntas sobre derechos de autor deben dirigirse a Meditech. Contacto lejano información, consulte "Contactos" sección de esta guía.




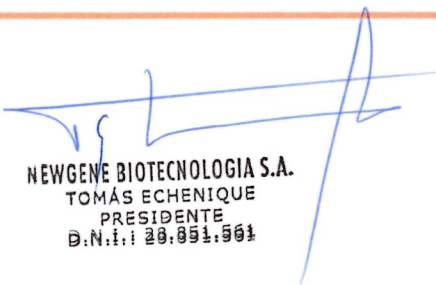
PRECAUCIÓN

La Ley (RCP) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

Meditech no será responsable por los errores contenidos en el presente documento o por daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, el rendimiento o el uso de este material. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios a menos que se indique lo contrario.

Para obtener información más detallada sobre DAE MEDITECH, consulte el manual del usuario.


Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología


NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 20.051.501

Contenido

Instrucciones de uso.....	2
Cuándo utilizarlo	3
Diagrama de componentes	4
Configuración del DAE	6
Uso del DAE	8
Comprobación del estado del DAE	12
Mantenimiento rutinario	13
Almohadillas de electrodos	14
La batería	15
Peligros, advertencias y precauciones	16
Especificaciones técnicas	20
Contactos	21

Consulte las referencias de página indicadas a lo largo de esta guía para ver otros enlaces interactivos.

Esta guía de funcionamiento del DAE debe utilizarse como referencia rápida.
Para obtener información completa, vaya al Manual del usuario.

INSTRUCCIONES RAPIDAS

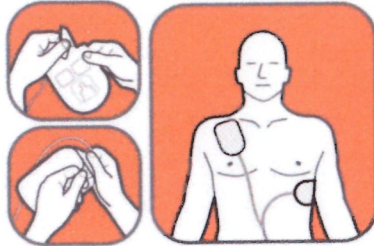
PRESIONE EL BOTON

1



COLOQUE LOS PADS Y SIGA LAS INSTRUCCIÓN DEL DAE

2



SELECCIONE ENERGIA

3



SI SE LO INSTRUYE PRESIONE EL BOTON "SHOCK"

4



Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología

CUANDO USAR

CUANDO USAR

Utilice el DAE cuando el paciente esté:

- Inconsciente.
- Sin respuesta.
- Sin respiración.

Para pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 55 libras (25 kg), use almohadillas de electrodos para niños/bebés. No demore la terapia para determinar la edad o el peso exacto.

CUANDO NO UTILIZAR EL DAE

El DAE no debería utilizarse si el paciente es:

- Consciente y/o sensible.
- Respiración
- Tiene un pulso detectable

QUIEN DEBE UTILIZAR EL DAE

El usuario debe tener:

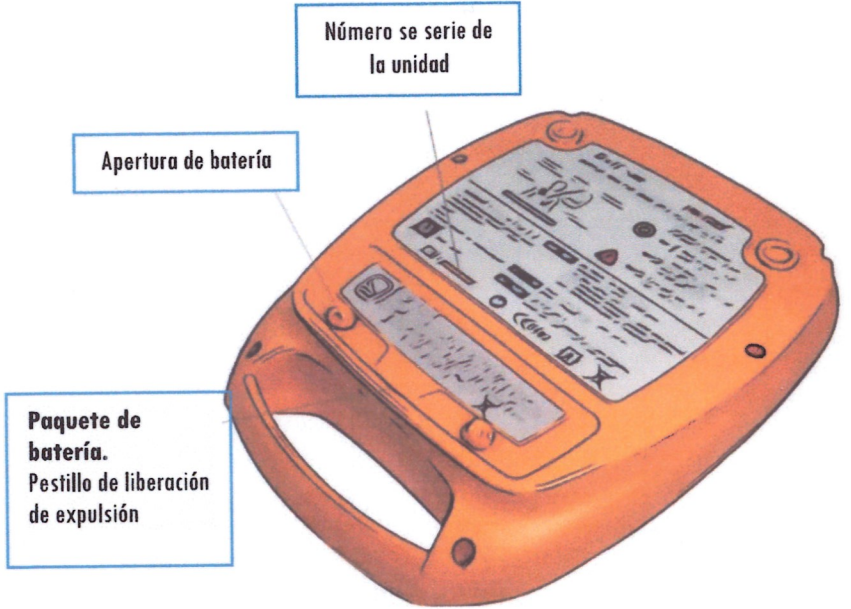
- Capacitación en desfibrilación según lo requieran las reglamentaciones locales, estatales, provinciales o nacionales.
- Cualquier capacitación adicional requerida por el médico que autoriza.
- Amplio conocimiento y comprensión del material presentado en esta guía de funcionamiento y en el manual del usuario.

NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

DIAGRAMA DE COMPONENTES



FRENTE DE DAE



ATRAS DE DAE



Medittech DAE
Desfibrilador externo semiautomático

Guía de Funcionamiento



Mariana Mentoya
Farm. Mariana Mentoya
 Directora Técnica
 Laboratorio Newgene Biotecnología

NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 28.851.561

CONFIGURACION DEL DAE

El DAE está diseñado para almacenarse en un estado "listo", por lo que se requieren pocos pasos para comenzar a usarlo.

1 CONECTAR LOS PADS AL DAE



Asegúrese de que el paquete de pads no haya caducado. No deben utilizarse almohadillas vencidas. Para más información consulte la página 16 de esta guía.

2 INSTALE LA BATERIA



Asegúrese de que el paquete de baterías no haya caducado. No se deben utilizar paquetes de baterías vencidos. Cuando se instala el paquete de baterías, el DAE se encenderá y ejecutará una prueba del paquete de baterías. Espere a que se complete la prueba y que la unidad se apague. Para obtener más información, consulte la página 17 de esta guía.

3 COMPROBAR EL ESTADO



Quando el DAE está apagado, el indicador de estado activo (IEA) estará apagado. Si el IEA parpadea en rojo, está rojo fijo o si no hay luz, la unidad requiere servicio. Para obtener más información, consulte la página 14 de esta guía.

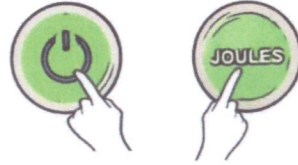
4 LEER EL MANUAL DE USUARIO



Encontrará información completa sobre el DAE Meditech en el Manual de usuario.

VOLUMEN

1



Presione el botón de encendido/apagado y el botón de Jules juntos

2



Presione el botón Jules para seleccionar el nivel de volumen (5 niveles)

3

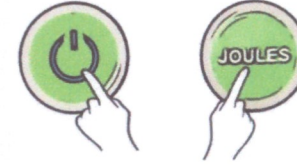


Mantenga presionado el botón Joules para elegir el nivel.

Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgame Biotecnología

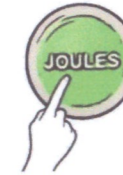
LANGUAGE

1



Presione el botón de encendido/apagado y el botón de Jules juntos

2



Mantenga presionado el botón de Jules

3



2. Después de presionar prolongadamente el botón Joule y el LED ¹/₂ parpadea.
3. Pulse el botón Joule una vez para el primer idioma, pulsándolo de nuevo cambiará al segundo idioma.

4



Apague el aparato y vuelva a encenderlo

NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

UTILIZANDO EL DAE

Encienda el aparato y siga las instrucciones de voz y de la pantalla.

ENCENDER
DAE

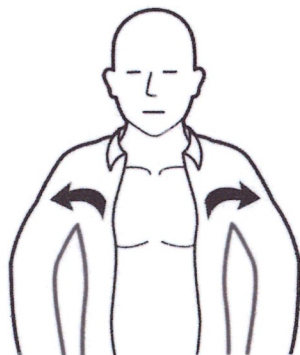
1



Presionar el Botón de encendido

PREPARAR
AL
PACIENTE

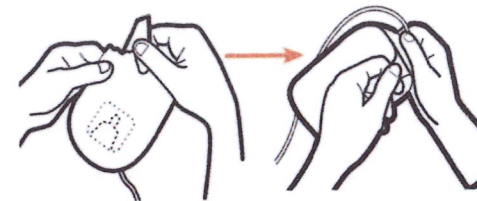
2



Retire la ropa del pecho del paciente.
Si es necesario, afeite el vello excesivo del pecho.

PREPARAR
PADS DE
ELECTRODOS

3



Abrir el
paquete de
pads

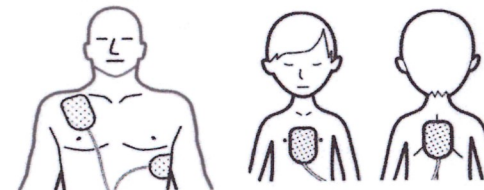
Despegue los
pads del lado
azul

COLOCAR
PADS

4

PACIENTE
ADULTO

PACIENTE NIÑO

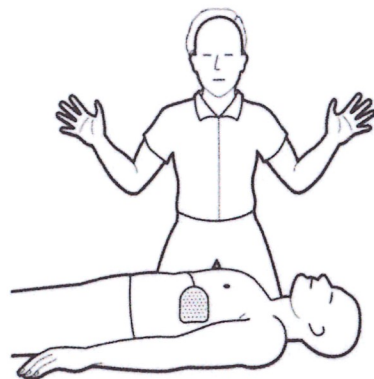


Aplique los pads al pecho desnudo del paciente como se muestra

UTILIZANDO EL DAE (continua)

**DESPEJAR
LA
ZONA**

5



Cuando se instruya, no toque al paciente.

**SI SE LE
INDICA,
PRESIONE
EL BOTON
DE
DESCARGA**

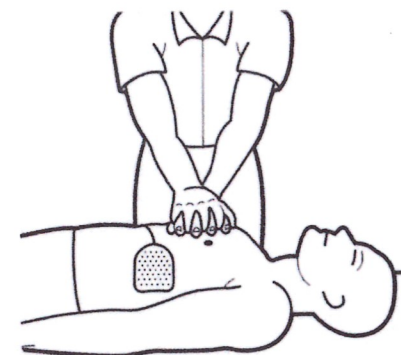
6



Retire la ropa del pecho del paciente.
Si es necesario, afeite el vello excesivo del pecho.

**REALIZAR
RCP**

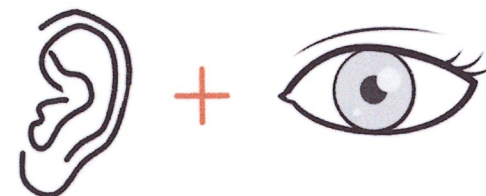
7



Siga las instrucciones para realizar RCP

**REALIZAR
RCP**

8



Siga las instrucciones de voz y de pantalla

COMPROBAR EL ESTADO DEL DAE

INDICADOR DE ESTADO ACTIVO (IEA)

Compruebe visualmente el indicador de estado activo (IEA) a diario.

El IEA es de color verde fijo cuando se enciende el dispositivo.

Si el IEA no está iluminado, la unidad requiere mantenimiento.



Indicador de estado activo

Cada vez que el IEA parpadea en verde por una vez, la unidad tiene autodiagnóstico



Farm. Mariana Montoya
 Directora Técnica
 Laboratorio Newgene Biotecnología

RUTINA DE MANTENIMIENTO

A pesar de que el de DAE está diseñado para requerir muy poco mantenimiento, el propietario/operador debe realizar tareas de mantenimiento sencillas de forma regular para garantizar la fiabilidad de las unidades.

Diario	Mensual	Después de Cada Uso	Acción
x	x	X	compruebe que el indicador de estado activo parpadea en verde
	X	X	Compruebe el estado de la unidad y los accesorios.
		X	Ejecute el autotest iniciado manualmente
		x	Sustituir Pads
	X		Compruebe las fechas de caducidad de los pads y las baterías.
		x	Compruebe la tarjeta DDC, si está instalada.

Si la unidad necesita atención, consulte la sección "solución de problemas" del manual del usuario o llame a Meditech para el servicio. Para obtener información de contacto, consulte la sección "contactos" de esta guía.


NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 28.851.561

ALMOHADILLAS O PADS DE ELECTRODOS

COMO CONECTAR LAS ALMOHADILLAS O PADS

Inserte el extremo del conector del cable del pad de desfibrilación en la toma del conector de pads, situada en la esquina superior izquierda de la DAE, tal y como se muestra en la figura.

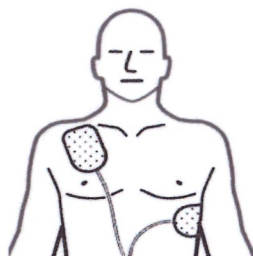
Inserte firmemente el conector hasta que quede completamente asentado en la unidad. Si el conector no encaja, gírelo antes de volver a intentarlo.

A continuación, el paquete de pads conectado puede guardarse en la ranura de almacenamiento de pads de la parte posterior del DAE. Después de conectar el conector de pads o almohadillas a la unidad, empuje el paquete de almohadillas, primero el extremo redondeado, con las imágenes del paquete hacia fuera, en el compartimento del soporte de almohadillas de la parte posterior del DAE.

Cuando el paquete de almohadillas esté completamente insertado, presione el cable de almohadillas hacia dentro de la ranura de la parte posterior de la unidad para sujetar el cable en su lugar y retirar el cable excesivo detrás del paquete de almohadillas.

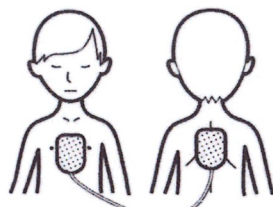
QUE ALMOHADILLA UTILIZAR

ADULTOS



Para adultos o niños mayores de 8 años, o de más de 25 kg, utilice almohadilla para adultos

NIÑOS



Para bebés y niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg, utilice almohadillas para niños/bebés (nota: las almohadillas para niños/bebés se identifican por el conector azul y el paquete de almohadillas).

CUANDO SUSTITUIR LAS ALMOHADILLAS

Los parches de desfibrilación meditech son de un solo uso.

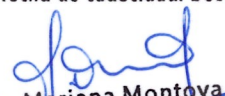
Los electrodos deben sustituirse después de cada uso o si el envase está dañado.

Es importante comprobar la fecha de caducidad de los parches.

La fecha de caducidad está impresa en el exterior del envase sellado.

No utilice las almohadillas después de su fecha de caducidad. Deseche los electrodos caducados.

Utilice sólo electrodos Meditech

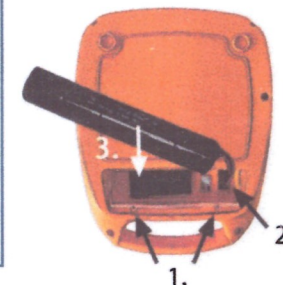

Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología

PAQUETE DE BATERIA

COMPROBAR LA BATERIA

La DAE comprobará automáticamente la capacidad de la batería al arrancar. Si la capacidad de la batería es baja, el indicador ON/OFF estará parpadeando, de lo contrario el indicador estará en verde.

Si la DAE se queda sin batería, sustituye la antigua por una nueva.




1. Desenrosque y retire los tornillos de mariposa para abrir el compartimento de la batería.
2. Localice las 3 patillas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimento de la batería y desconecte la batería antigua.
3. Conecte una pila nueva de 3 polos y coloque la pila en com-
4. Deslice la tapa de la batería hacia atrás y asegúrese de que los casquillos de los tornillos están alineados. Apriete los tornillos.

Para extraer la batería, presione el pestillo de expulsión de la batería. Una vez expulsada parcialmente la batería, tire de ella hacia fuera.

CUANDO COLOCAR LA BATERÍA

Es importante comprobar la fecha de fabricación de la batería. Si la batería está baja, la unidad indicará "batería baja" o "cambie la batería" y el indicador de estado activo parpadeará en rojo. La batería debe cambiarse inmediatamente. Utilice sólo baterías Meditech.




NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

DAE MANUAL DE INSTRUCCIONES

PELIGRO

- NO TOQUE las superficies de las almohadillas DAE, al paciente ni ningún material conductor que toque al paciente durante el análisis del ECG o la desfibrilación.
- Al administrar una descarga, aléjese siempre del paciente.

ADVERTENCIA

- Posible riesgo de explosión e incendio si se utiliza en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- No utilizar en Lactantes.
- En función de la edad y el peso del paciente, elija el modo adecuado y seleccione la energía de bombeo.
- Desconecte del paciente otros equipos eléctricos que no tengan piezas aplicadas a prueba de desfibrilación antes de la desfibrilación.

NOTA

- La colocación incorrecta de las almohadillas puede dar lugar a un análisis erróneo y a una decisión inadecuada de aplicar o no una descarga.
- Para garantizar un uso seguro del desfibrilador, lea detenidamente la sección de advertencias y precauciones del capítulo 1.

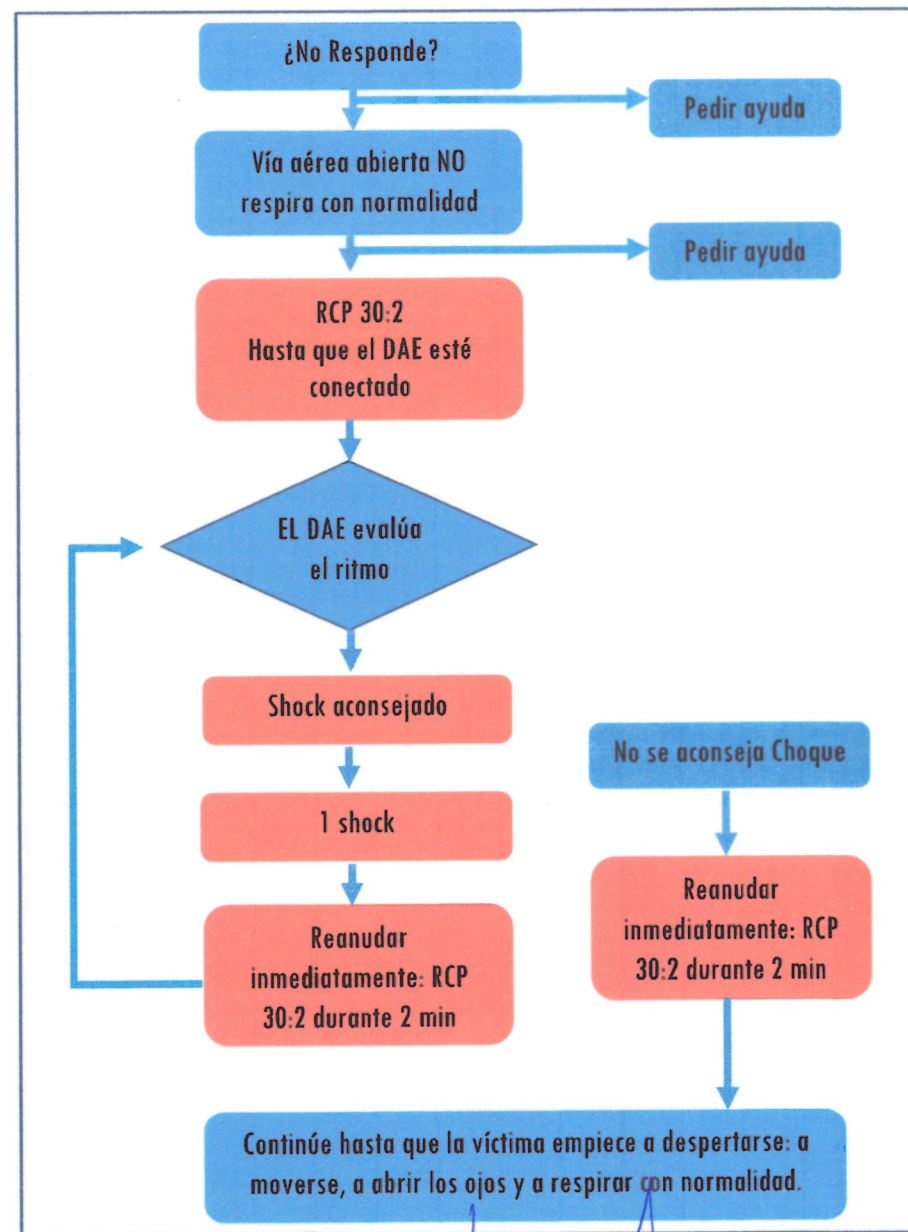
PROCESO DE CARGA Y DESCARGA

Proceso de carga

Si la DAE determina que el paciente debe ser desfibrilado tras el análisis del ECG, se iniciará el proceso de desfibrilación.

Una vez finalizado el proceso de carga, continúa la comprobación de las pastillas y el análisis del ECG, las dos condiciones se describen a continuación:

- Conexión de pads del DAE: Si el electrodo está correctamente conectado, el DAE iniciará una descarga interna y emitirá una señal de voz al operador.
- Se detecta un ritmo cardíaco normal: Si se detecta un ritmo cardíaco normal, el DAE inicia una descarga interna y pasa al procedimiento de RCP.



PROCEDIMIENTO DE REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR

Tres energías de desfibrilación:

- | | |
|--|----------------------------------|
| Modo para Adulto (1) | - Primer nivel de Energía: 150J |
| | - Segundo nivel de Energía: 150J |
| | - Tercer nivel de energía: 200J |
| Modo para Adulto (2)
(Solo para tipo Pro) | - Primer nivel de Energía: 120J |
| | - Segundo nivel de Energía: 120J |
| | - Tercer nivel de energía: 150J |
| Modo Pediátrico (1) | - Primer nivel de Energía: 50J |
| | - Segundo nivel de Energía: 50J |
| | - Tercer nivel de energía: 75J |
| Modo Pediátrico (2)
(Solo para tipo Pro) | - Primer nivel de Energía: 30J |
| | - Segundo nivel de Energía: 30J |
| | - Tercer nivel de energía: 50J |


 **NOTA** El tiempo de carga depende de la energía de desfibrilación

Proceso de descarga

Cuando finalice el proceso de carga, la DAE entrará en el procedimiento de descarga y dará indicaciones de voz al operador.

La voz "stand clear" (manténgase alejado) indicará al operador que no toque al paciente. A continuación, el botón de descarga empieza a parpadear y la voz "No toque al paciente, pulse el botón de descarga" indica al operador que pulse el botón de descarga.

Tras administrar una descarga, el DAE entrará en el procedimiento de reanimación cardiopulmonar unos 2 minutos. A continuación, el DAE reiniciará el análisis del ECG y, si se detecta un ritmo desfibrilable, volverá a iniciar el procedimiento de desfibrilación. Si el operador no pulsa el botón de parada, el DAE realizará automáticamente una descarga interna en 30 segundos.

 **NOTA** Para garantizar un uso seguro del desfibrilador, lea detenidamente la sección Advertencias y precauciones generales del capítulo I.

El DAE (serie) iniciará el procedimiento de reanimación cardiopulmonar cuando se den las siguientes condiciones:

Durante el periodo de análisis del ritmo cardiaco, si el DAE considera que el ritmo cardiaco no es un ritmo con capacidad de descarga, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

Durante el periodo de carga, si el DAE detecta que el ritmo desfibrilable ha cambiado a uno "normal", el desfibrilador detendrá el procedimiento actual y cambiará al procedimiento de RCP.

Si el paciente está sin aliento y sin pulso, se le debe practicar inmediatamente una reanimación cardiopulmonar.

Después de administrar cada descarga, el DAE entrará en el procedimiento de reanimación cardiopulmonar.

Al final de la RCP, el DAE dará un aviso para indicar que el operador debe detener la RCP y no tocar al paciente para que el desfibrilador pueda reiniciar un análisis del ritmo cardiaco y determinar si existe un ritmo desfibrilable.

El tiempo RCP se fija en segundos. Para garantizar un uso seguro del desfibrilador, lea detenidamente la sección Advertencias y precauciones generales del capítulo I.

Una cancelación de emergencia:



NOTA

Si se produce alguna situación imprevisible, el operador puede utilizar el botón ON/OFF para realizar una cancelación de emergencia.

La situación imprevisible puede describirse a continuación:

El movimiento del paciente durante el periodo de descarga.

La desconexión de los electrodos durante el periodo de descarga.

Otras situaciones peligrosas.



NOTA

Si se producen situaciones impredecibles, el operador debe pulsar el botón ON/OFF durante unos segundos para apagar el DAE y descargar internamente toda la energía del desfibrilador.

RENDIMIENTO POST USO

Luego de que el DAE ha sido utilizado en un paciente, la unidad debe prepararse para el próximo uso.

1. Controlar el exterior del dispositivo en búsqueda de signos de daño, suciedad o contaminación.
2. Reemplazar las almohadillas del DAE.
3. Realizar una auto prueba manual.
4. Apague el DAE presionando el botón ON/OFF.
5. Devuelva el DAE a su ubicación para que esté listo para usar cuando se necesite.


Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología

MANTENIMIENDO DEL DAE

Aunque el DAE se ha diseñado para que requiera muy poco mantenimiento, es necesario realizarlo periódicamente para optimizar su funcionamiento.

Mantenimiento

El periodo de revisión real depende de la frecuencia de uso.

Frecuencia de inspección

Usualmente, recomendamos inspeccionar el DAE una vez a la semana o dos veces al mes. Pero si el uso es frecuente, deben realizarse más inspecciones.

Control de indicador y de voz

Frecuencia de uso (n/mes)	Inspección
1/mes	Una vez por semana
2-3/mes	Dos veces por semana
Uso poco frecuente (1-2 por año)	Una vez por mes

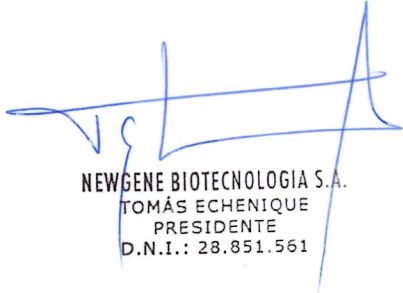


NOTA El operador debe seguir las normas para realizar la inspección ya que si la inspección se realiza de manera incorrecta puede causar daños al DAE.

Si el DAE se pone en marcha sin que los pads estén conectados, el indicador de "Comprobar pad" parpadeará y se emitirá el mensaje de voz "Comprobar pads del DEA". Si alguna de las dos informaciones no aparece, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado para realizar una comprobación profesional.



ADVERTENCIA Si se observan las condiciones anteriores durante la inspección, la DAE debe volver para hacer una nueva inspección y no utilizar a ningún paciente antes de que esté listo.


NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



ADVERTENCIA

Si la batería de repuesto no coincide con los parámetros de la batería original, puede causar graves daños al DAE.

Controlar los PADS del DAE

Inspeccionar el envoltorio de todos los pads descartables para asegurar la integridad del sellado y la fecha de expiración.

Cargar el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA

Cargar el dispositivo de almacenamiento de energía una vez al año. Por favor, contactarse con nuestros centros de servicio o agencias para realizarlo.

Limpieza y desinfección

Limpieza



ADVERTENCIA

No limpie ninguna parte del desfibrilador o sus accesorios con lavandina, lavandina diluida o compuestos fenólicos. No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios con vapor, autoclave o gas.

Antes de limpiar el DAE, asegúrese de que la unidad está apagada, porque si el dispositivo está encendido durante la limpieza, puede provocar un daño a quien esté realizando la actividad.

El exterior del DAE puede ser limpiado con un paño suave humedecido en agua jabonosa. Otros agentes limpiadores sin solventes fuertes, también pueden ser empleados.



ADVERTENCIA

No permita que ingrese agua u otros productos de limpieza al DAE cuando este se esté limpiando, porque estos líquidos pueden provocar daños al dispositivo o quien esté realizando la actividad.

Desinfección

Se recomienda realizar la desinfección del DAE con alcohol al 75% que es fácil de obtener de hospitales o clínicas. Otros productos de limpieza son solventes fuertes, también pueden ser considerados para su empleo.



ADVERTENCIA

Nunca utilice los siguientes productos de limpieza en el DAE: Acetona, productos con amoníacos, glutaraldehído.



ADVERTENCIA

En esta sección se explican posibles problemas que pueden ocurrir al DAE. El indicador y los mensajes de voz también indicarán al operador el posible problema.

1. Descripción del problema: El mensaje de voz "Comprobar electrodos DAE" se sigue emitiendo cuando los electrodos se han colocado en el paciente y el conector de los electrodos se ha conectado al conector del DAE.

Solución al problema:

- Si los pads de los electrodos están secos, deteriorados o caducados, sustitúyalas por otras nuevas y vuelva a intentarlo. Asegúrese que los pads de los electrodos han sido correctamente adheridos al paciente.
- Si no se adhieren correctamente, limpie el agua o la humedad del pecho y afeite el vello del pecho, luego presione las almohadillas firmemente sobre el pecho del paciente.
- Asegúrese que los dos pads no se tocan entre ellos.
- Si los conectores de los pads están conectados incorrectamente a la toma del DAE, empuje el conector con firmeza para introducirlo en la toma.

2. Descripción del problema: El análisis se interrumpe durante el período de análisis y se emite el mensaje de voz "Compruebe el electrodo".

Solución del problema:

- Apague el desfibrilador y verifique las almohadillas colocadas en el paciente, si no están conectadas correctamente, presione las almohadillas firmemente en el pecho del paciente, luego inicie el desfibrilador nuevamente.
- Si el paciente se ha movido durante el período de análisis, apague el DAE e inmovilizar al paciente si es posible.

3. Descripción del problema: La carga se detiene durante el período de carga y se emite el mensaje de voz "Carga cancelada: compruebe el electrodo".

Solución del problema:

- Apague el DAE y revise el conector de las almohadillas/pads.
- Si el conector no se conecta adecuadamente a la toma del DAE, empuje el conector firmemente en la toma.
- Apague el DAE y verifique que las almohadillas entren en contacto con el pecho desnudo del paciente. Si las almohadillas están contactando mal, limpie la humedad y presione las almohadillas firmemente el pecho del paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. **Descripción del problema:** El DAE tiene automáticamente una función de desarmado interno después de completar el proceso de análisis. La unidad emite un mensaje de voz de "Tiempo de espera, reinicio del análisis".

Solución del problema:

- Si el operador no presiona el botón de descarga en 30 segundos después de que finaliza el análisis, el DAE se descargará automáticamente.
- Presione el botón de descarga en 30 segundos después de las indicaciones de voz de "presione el botón de descarga parpadeante".

5. **Descripción del problema:** Durante el funcionamiento del DAE, el indicador ON/OFF parpadea.

Solución del problema:

- Apague el DAE y reemplace la batería por una nueva.

1. General

Categoría	Especificación
Dimensiones	256 x 220 x (65,80) mm
Peso	1,9 ± 0,2 kg
Temperatura de funcionamiento	0°C a 40°C
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa entre 30% y 95%(sin condensación)
Temperatura de almacenamiento(sin batería)	-20°C a 55°C
Humedad de almacenamiento(sin batería)	Hasta 95% (sin condensación)
Estándar de diseño	ISO 13485 IEC 60601-1-6 ISO 14155 IEC 60601-2-4 ISO 14971 IEC 62304 EN 980 IEC 62366 EN 1041 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Tipo BF, Alimentación interna, Operación continua, Operación de prueba de desfibrilador

NOTA: No se necesita tiempo para calentar o enfriar el DAE desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento.

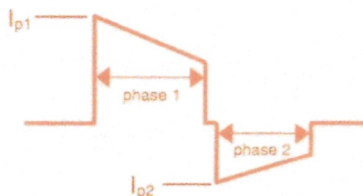
2. Desfibrilador

Salida	Especificación
Forma de la onda	Bifásica truncada exponencial.
Secuencia de la energía	Modo adulto: 150J, 150J, 200J. 120J, 120J, 150J. Modo pediátrico: 50J, 50J, 75J. 30J, 30J, 50J.
Tiempo de carga de choque aconsejado	08 seg. hasta 150J 12 seg. hasta 200 J
Instrucción	Indicadores de voz y visuales
Controles	Tres botones: encendido/apagado, descarga, configuración.
Precisión de la energía de salida	± 15% en cualquier impedancia de 25 a 175Ω
Máximo voltaje	1050±50V
Impedancia paciente	20Ω a 200Ω


Farm. Mariana Montoya
 Directora Técnica
 Laboratorio Newgene Biotecnología

1. Especificaciones de la forma de onda

La siguiente tabla proporciona detalles de la forma de onda exponencial truncada bifásica proporcionada por el DEF1/DEF15 (establecido en 200J) cuando se conecta a cargas resistivas de 25 a 175 ohmios. Las formas de onda se caracterizan por valores típicos de corriente pico (I_p), duración de la primera fase de salida y duración de la segunda fase de salida. Los valores están dentro del 10%.



Energía de salida (J)	Impedancia paciente (Ω)	I_{p1} (Amperios)	I_{p2} (Amperios)	Fase1 (ms)	Fase2 (ms)	Intervalo (ms)
30	25	20.7	13.5	5.5	3.2	0.7
	50	10.3	6.8	10.6	6.5	0.7
	75	6.9	4.5	16.1	8.8	0.7
	100	5.2	3.4	19.5	9.5	0.7
	125	4.1	2.7	20.1	11.1	0.7
	150	3.4	2.3	21.5	10.5	0.7
	175	2.9	1.9	21.7	11.2	0.7
50	25	26.7	17.4	5.6	3.2	0.7
	50	13.3	8.7	10.7	6.5	0.7
	75	8.9	5.8	16.2	8.8	0.7
	100	6.7	4.4	19.5	9.5	0.7
	125	5.3	3.5	20.1	10.8	0.7
	150	4.4	2.9	21.5	10.3	0.7
	175	3.8	2.5	21.7	11.0	0.7
75	25	32.7	21.4	5.5	3.3	0.7
	50	16.3	10.7	10.9	6.6	0.7
	75	10.9	7.1	16.3	8.9	0.7
	100	8.2	5.3	19.7	9.6	0.7
	125	6.5	4.3	20.5	11.2	0.7
	150	5.4	3.6	21.6	10.4	0.7
	175	4.7	3.1	21.8	11.2	0.7

120	25	41.3	27.0	5.6	3.2	0.7
	50	20.7	13.1	10.7	6.5	0.7
	75	13.8	9.0	16.2	8.8	0.7
	100	10.3	6.8	19.5	9.5	0.7
	125	8.3	5.4	20.1	11.2	0.7
	150	6.9	4.5	21.5	10.4	0.7
	175	6.0	3.9	21.7	11.2	0.7
150	25	46.1	31.0	5.6	3.2	0.7
	50	23.9	15.1	10.7	6.5	0.7
	75	15.7	10.3	16.2	8.8	0.7
	100	11.5	7.7	19.5	9.5	0.7
	125	9.0	6.2	20.2	10.8	0.7
	150	7.4	5.2	21.4	10.3	0.7
	175	7.2	5.2	21.6	11.0	0.7
200	25	46	34.0	5.5	3.3	0.7
	50	23	17.0	10.9	6.6	0.7
	75	15.3	11.3	16.3	8.9	0.7
	100	11.5	8.5	19.7	9.6	0.7
	125	9.2	6.8	20.5	11.2	0.7
	150	7.6	5.8	19.8	10	0.7
	175	6.5	5.2	19.8	10	0.7

2. Aislamiento eléctrico

Categoría	Especificación
Energía	La unidad opera únicamente con batería interna
Conexiones eléctricas externas	No hay dispositivos externos acoplados a la unidad
Categoría de riesgo actual	Equipo alimentado internamente con BF a prueba de desfibrilador parte aplicada al paciente (según la definición de la norma IEC 60601-1).

3. Batería

Categoría	Especificación
No recargable	LiMnO ₂ 12V, 3.0 Ah
Capacidad	100 descargas a 200 Joules a 120 descargas a 150 Joules (bajo las condiciones de manejo ambientales)
Vida media (25°C ± 15°C)	8 años (4 años almacenamiento + 4 años en suspensión)

DESEMPEÑO DE RECONOCIMIENTO RÍTMICO

El algoritmo del DAE excede los requisitos de ANSI/AAMI DF39-1993 sección 3.3.18 y los niveles de sensibilidad y especificidad recomendados por los desfibriladores externos automáticos para uso de acceso público de la AHA: "Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance".

La base de datos de la prueba incluye ritmos desfibrilables que consisten en ritmos de fibrilación ventricular (> 200uV) y taquicardia ventricular de complejo ancho a una frecuencia superior a 140 BPM. Los ritmos no desfibrilables incluyen varios ritmos sinusales que incluyen taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aleteo auricular, ritmo sinusal con PVC, asistolia, ritmos de marcapasos y taquicardia ventricular con una frecuencia inferior a 140 lpm y/o complejos estrechos.

Ritmos	Tamaño de la muestra	Rendimiento		Conclusión
Desfibrilable: VF	10 67	> 90% sensibilidad	92.1%	Cumple con el requisito AAMI DF39 y AHA recomendación
Desfibrilable: VT	22	> 75% sensibilidad	95.5%	
No desfibrilable: NSR	40 00	> 99% sensibilidad (AHA)	99.5%	
No desfibrilable: asistolia	17 9	> 95% sensibilidad	95.5%	
No desfibrilable: Otros ritmos	25 73 2	> 95% sensibilidad	98.8%	

Según IEC60601-2-4 6.8.3 aa

Descarga	1004	320
No descarga	85	29591

La sensibilidad del dispositivo para ritmos desfibrilables es del 92.2%, El valor predictivo real es 75.8%.

La especificidad del dispositivo para ritmos no desfibrilables es del 98.9%. El rango falso positivo es de 1.1%.

30


Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología

GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE

Tabla 1 - Orientaciones y declaración del FABRICANTE.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS - para el Defi 5s (serie).

El DAE está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DAE debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumpliment o	Entorno electromagnético - Guía
RF EMISIONES CISPR 11	Grupo 1	El DAE utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probables que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RFCISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	El DAE puede utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje, emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Tabla 2 - Orientación y declaración del FABRICANTE INMUNIDAD electromagnética - para DAE.

El DAE está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DAE debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6Kv Contacto + - 8Kv Aire	+ - 6Kv Contacto + - 8Kv Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

31

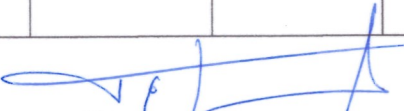



NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561

Tabla 3- Orientación y declaración del FABRICANTE - INMUNIDAD Electromagnética - para SOPORTE DE VIDA de la serie Defi 5s

El DAE está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del DAE debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel CE cumplido	Entorno electromagnético - Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del DEF15, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada.</p> <p>Calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{ MHz to } 2.5\text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^B Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio^C, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 


 Mm. Mariana Montoya
 Directora Técnica
 Laboratorio Newgene Biotecnología

NOTA 1. En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Electromagnético la propagación se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el DEF15 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el DEF1/DEF15 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DEF15.

D. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



 NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 28.851.561

Tabla 4- Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles FR y el DAE para SOPORTE DE VIDA.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el DEF15 (IEC 60601-1-2 Tabla 205)
 El DEF15 está diseñado para su uso en un entorno en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del DEF15 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DEF15 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0.6 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0.05	0.115
0,1	0.19	0.364
1	0.6	1.15
10	1.90	3.637
100	6	11.5

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el mayor se aplica el rango de frecuencia.
 NOTA 2. Las bandas ISM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
 NOTA 3. Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes.
 NOTA 4. Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Electromagnético la propagación se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[Firma]
 Farm. Mariana Montoya
 Directora Técnica
 Laboratorio Newgene Biotecnología

GLOSARIO DE TERMINOS

- DAE:** Desfibrilador Automático Externo
- ALS:** Apoyo Vital Avanzado
- Arritmia:** Latido insano, a menudo irregular, del corazón.
- Parada cardiaca:** Parada del músculo cardíaco.
- RCP:** Reanimación cardiopulmonar.
- Desfibrilación:** Impulso eléctrico de alta energía (descarga) administrado al músculo cardíaco para restablecer la actividad cardíaca normal.
- ECG:** Electrocardiograma.
- Electrocardiógrafo:** Instrumento utilizado para registrar la corriente eléctrica asociada a la actividad del músculo cardíaco.
- Fibrilación:** Movimientos de torsión rápidos que sustituyen a la contracción rítmica normal del corazón y pueden provocar una falta de circulación y de pulso.
- Joule:** cantidad de energía suministrada durante la desfibrilación, relacionada con la intensidad de la descarga suministrada.
- Ritmo no desfibrilable:** Ritmos cardíacos del paciente que no son candidatos a recibir un pulso de desfibrilación.
- NSR:** Ritmo sinusal normal.
- RF:** Frecuencia de radio.
- PCR:** Parada cardiaca súbita.
- Autotest:** Prueba automática que se realiza al encender el sistema para comprobar la disponibilidad de la batería, los circuitos internos, el procesador principal y el desfibrilador.
- Descarga:** Impulso eléctrico de desfibrilación.
- Ritmo desfibrilable:** Ritmo cardíaco anormal candidato a recibir un impulso de desfibrilación.
- Taquicardia:** Ritmo cardíaco anormal.
- Evento cronometrado:** Cualquier cambio en el ritmo cardíaco o cualquier descarga administrada por el desfibrilador.

[Firma]
 NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 28.851.561

CONTACTO


Fabricante:

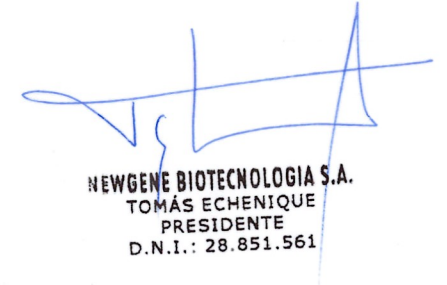
Meditech Equipment Co., Ltd Zhuzh Road, distrito de Laoshan, ciudad de Qingdao, provincia de Shandong, China.

Importador:

Newgene Biotecnología S.A.

Soto 1630, Ciudad de Córdoba, Argentina.


Farm. Mariana Montoya
Directora Técnica
Laboratorio Newgene Biotecnología


NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I.: 28.851.561



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso; NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:13:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:13:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003833-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003833-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEWGENE BIOTECNOLOGÍA 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: 2856-2

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático (DEA)

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

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

Modelos:
Defi5s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Desfibrilador Automatizado (DEA) está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardiorespiratoria, con los siguientes síntomas: Está inconsciente, no tiene pulso detectable y no respira de manera espontánea.

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: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan. District, Qingdao, Shandong Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2856-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003833-23-7

N° Identificadorio Trámite: 50768

am