



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000088-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000088-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam 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;

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 automático externo y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por Deam 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-2024-33847638-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-120 ”, 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: 1317-120

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

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

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

Modelos:

PowerBeat External X1

PowerBeat External X3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PowerBeat X1/PowerBeat X3 sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la Serie PowerBeat está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.

El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg, utilice el modo niño; para pacientes de 8 años o más, utilice el modo adulto.

El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,

o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.

El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

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: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ViVest Medical Technology Co. Ltd,

Lugar de elaboración:

Unit 205,206.207, B1 Building, BIP BioBay, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Suzhou, Jiangsu, 215123, China.

N° 1-0047-3110-000088-24-7

N° Identificador Trámite: 55588

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:00:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:00:30 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del fabricante: ViVest Medical Technology Co. Ltd,

Dirección del fabricante: Unit 205,206.207, 81 Building, BIP BioBay, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Suzhou, Jiangsu, 215123, China.

Producto: Desfibrilador Externo automático

Modelo del producto: PowerBeat External X1 Defibrillator/ PowerBeat External X3 Defibrillator

Marca:

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -40 a 70°C Humedad relativa 10 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-120

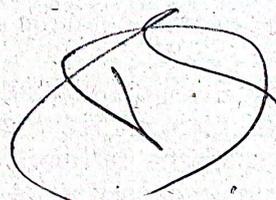
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: ViVest Medical Technology Co. Ltd,

Dirección del fabricante: Unit 205,206.207, 81 Building, BIP BioBay, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Suzhou, Jiangsu, 215123, China.

Producto: Desfibrilador Externo automático

Modelo del producto: PowerBeat External X1 Defibrillator/ PowerBeat External X2 Defibrillator

Marca:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -40 a 70°C Humedad relativa 10 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-120

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR). Consta de un host, una batería no recargable y un par de los Parches (electrodos de desfibrilación desechables).

Este capítulo presenta principalmente información general del PowerBeat X1/PowerBeat X3.

Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente este manual para confirmar que domina el uso correcto y garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador.

Uso previsto

PowerBeat X1/PowerBeat X3 sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la Serie PowerBeat está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.

El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg, utilice el modo niño; para pacientes de 8 años o más, utilice el modo adulto. El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,

o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.
El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

Modelo: Los modelos incluyen PowerBeat X1 y PowerBeat X3 (en lo sucesivo, "el dispositivo/el aparato", salvo que se especifique lo contrario). PowerBeat X1 tiene luces LED, panel gráfico e indicaciones de voz, mientras que Powerbeat X3 tiene una pantalla LCD a color, animación e indicaciones de voz y de texto. Y son casi iguales excepto los elementos mencionados anteriormente.

- Batería: Paquete de baterías LiMnO2 no recargables, capacidad de 12V/3000mAH.
- Los Parches: Electrodo de desfibrilación desechables.

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;

Advertencias

Peligro

- 1)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.
- 2)La sustitución de componentes sólo puede ser realizada por el fabricante. El resto del personal no debe abrir la tapa para intentar reparar el aparato y sustituir componentes. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.
- 3)No desmontar ni modificar el aparato, de lo contrario podría provocar lesiones personales o incluso la muerte.
- 4)Otros EQUIPOS ME que no tengan piezas aplicadas A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN deberán desconectarse del PACIENTE durante la desfibrilación.
- 5)Durante la desfibrilación, manténgase alejado del paciente y de todos los equipos metálicos conectados a él, de lo contrario existe peligro de descarga eléctrica.
- 6)Puede haber peligro de descarga eléctrica o lesiones si la energía de desfibrilación no se libera de normalidad.
- 7)No utilizar el equipo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.
- 8)No cargar la batería. Cargar la batería puede provocar un incendio o una explosión.
- 9)No quemar ni incinerar la batería. Quemar o incinerar la batería puede provocar un incendio o una explosión.
- 10)No sostener el dispositivo durante su uso.
- 11)No extraer la batería cuando el dispositivo entre en el modo de rescate o cuando el dispositivo se coloque en lugares públicos.

Advertencias

- 1)Sólo los técnicos profesionalmente capacitados y familiarizados con el funcionamiento del dispositivo pueden realizar operaciones de desfibrilación de primeros auxilios.
- 2)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.
- 3)Posicionar y fijar el dispositivo para evitar que se caiga. Si el dispositivo sufre una caída, verificar que el dispositivo no esté dañado.
- 4)No utilizar los Parches caducados o secos ya que no pueden adherirse completamente a la piel.
- 5)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.
- 6)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 la piel bajo los Parches.

- 7) 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.
- 8) No limpiar la piel del paciente con alcohol. Las toallitas con alcohol resecarán la piel y provocarán quemaduras cutáneas.
- 9) 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.
- 10) 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).
- 11) Cuando el dispositivo está conectado al paciente, no se pueden realizar comprobaciones de funcionamiento para evitar descargas eléctricas accidentales.
- 12) No utilizar alcohol u otras soluciones para mojar o limpiar los Parches. Estos pueden dañar los Parches y causar un funcionamiento incorrecto al dispositivo.
- 13) Mover o transportar al paciente durante el análisis del ritmo puede causar retrasos o errores en el diagnóstico.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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.
- 17) 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 en el Anexo 1.
- 18) El dispositivo no puede funcionar cuando la batería está agotada y desinstalada. Si la batería tiene poca carga o está agotada, sustituirla inmediatamente.
- 19) 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.
- 20) Una utilización incorrecta puede provocar errores de funcionamiento. Por favor, seguir este manual cuidadosamente.
- 21) 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.
- 22) 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.

Precaución:

- 1) Si se produce algún daño en el dispositivo, ponerse en contacto con el fabricante para su reparación.
- 2) Por favor, prestar atención a todas las señales de precaución y advertencia en el dispositivo y los accesorios.
- 3) 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.
- 4) El dispositivo puede funcionar a 50°C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40°C para evitar quemaduras al paciente.
- 5) Se recomienda proporcionar al menos una batería adicional para cada dispositivo en un lugar público.

3.4 Instalación

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 $+70^{\circ}\text{C}$. 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.

Instalación y Preparativos

Esté capítulo presenta principalmente los componentes y la estructura de apariencia del dispositivo, las funciones de los botones e indicadores del panel de control y la instalación de los componentes principales.

Desembalaje

Para garantizar la integridad del dispositivo, retirar con cuidado todos los componentes de la caja de embalaje y seguir los siguientes pasos para comprobar el dispositivo:

1. Verifique que la carcasa del aparato esté intacta.
2. Verifique el sello y el período de validez de los Parches.
3. Verifique el período de validez de la batería.

Componentes

El dispositivo se compone del host, la batería y los Parches. Compruebe si todos los componentes están listos antes de utilizarlo.

Panel de Control

A continuación se muestra el panel de control del PowerBeat X1:

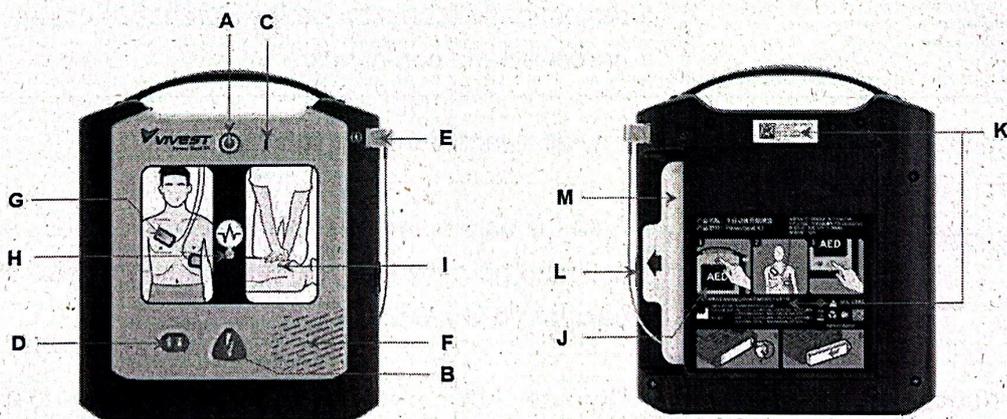


Figura 3-1 Introducción de los paneles frontal y posterior del PowerBeat X1

Bióing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Descripción del gráfico:

| Nombre | Descripción |
|---|---|
| A: Botón de Encendido | <p>En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate;</p> <p>En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera.</p> |
| B: Botón de Descarga | Este botón se parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente. |
| C: Indicador de Estado | <p>Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal.</p> <p>Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado.</p> |
| D: Botón Niño | Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará "Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos". A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo). |
| E: Cable Conector de Los Parches | El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host. |
| F: Altavoz | Enviar avisos de voz o sonidos de pitido. |
| G: Indicador de Parches | Esta luz está siempre encendida cuando el dispositivo está activado pero los Parches no están adheridas al tórax del paciente o la adherencia es deficiente. |
| H: Indicador de Análisis del Ritmo Cardíaco | Cuando el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco, o cargando o esperando a que se libere la descarga, la luz se enciende, indicando "No toque al paciente". |
| I: Indicador RCP | Cuando el dispositivo entra en el estado de reanimación cardiopulmonar, la luz está siempre encendida. |

| Nombre | Descripción |
|----------------------------------|---|
| J: Guía Rápida de Funcionamiento | Introducción sencilla a los pasos básicos. |
| K: Etiqueta del Dispositivo | La etiqueta del dispositivo incluye el número de identificación del dispositivo, etc. |
| L: Interfaz de USB | Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio). |
| M: Parches | Electrodos de desfibrilación desechables. |

A continuación se muestra el panel de control del PowerBeat X3:

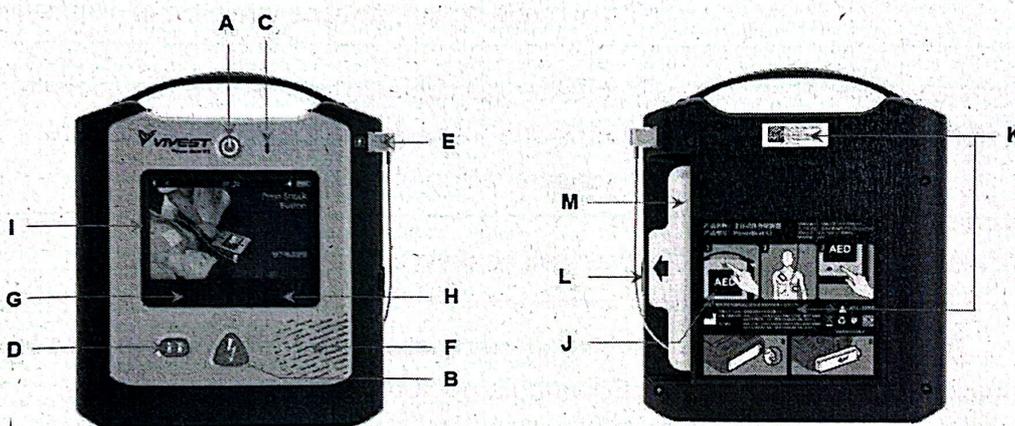


Figura 3-2 Introducción de los paneles frontal y posterior del PowerBeat

X3 Descripción del gráfico:

| Nombre | Descripción |
|-----------------------|---|
| A: Botón de Encendido | En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate; En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera. |


 BIng. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 D.E.A.M. S.R.L.


 D.E.A.M. S.R.L.
 GONSTABLE DIEGO
 APODERADO

| Nombre | Descripción |
|-------------------------------------|---|
| B: Botón de Descarga | Este botón parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente. |
| C: Indicador de Estado | Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal. Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado. |
| D: Botón Niño | Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará <i>"Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos"</i> . A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo). |
| E: Conector de Cable de Los Parches | El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host. |
| F: Altavoz | Enviar avisos de voz o sonidos de pitido. |
| G: Botón de información (izquierdo) | En el modo de rescate, cuando se pulsa esta tecla programable opcional, el aparato solicita la información de los pasos de funcionamiento actuales. |
| H: Botón Idioma (derecho) | En el modo de rescate, cuando se pulsa este botón programable adicional, el dispositivo cambiará entre 2 idiomas preestablecidos. |
| I: Pantalla LCD | Muestra animaciones e indicaciones de texto. |
| J: Guía Rápida de Funcionamiento | Introducción sencilla a los pasos básicos. |
| K: Etiqueta del Dispositivo | La etiqueta del dispositivo incluye el número de serie del dispositivo y otra información. |
| L: Interfaz de USB | Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio). |

| Nombre | Descripción |
|------------|---|
| M: Parches | Electrodos de desfibrilación desechables. |

Instalar o Extraer la Batería

El dispositivo utiliza un paquete de batería de LiMnO₂ no recargable. A una temperatura ambiente de 20°C, 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.

Instalar la Batería

Los pasos para instalar la batería son los siguientes:

1. Introducir el extremo del paquete de baterías en la ranura para baterías del dispositivo.
2. Presionar el paquete de batería en la ranura de la batería.
3. Por último, comprobar si el enganche del paquete de baterías está completamente introducido en la ranura de la batería.

Una vez instalado el paquete de baterías, el dispositivo iniciará automáticamente la autocomprobación. Consultar el Capítulo 3.5 para más detalles.

Extraer la Batería

Cuando aparezca la indicación "Batería Baja", sustituir inmediatamente el paquete de baterías. Para extraer la batería, por favor; siga estos pasos:

1. Hay que confirmar que el equipo está en modo de espera. Si el dispositivo está en modo de rescate, pulsar el botón de encendido durante más de 3 segundos para ingresar al modo de espera.
2. Presionar la hebilla del paquete de baterías.
3. Extraer la batería inmediatamente.

Después de extraer la batería, por favor esperar 30 segundos antes de instalar la nueva batería.

Conectar Los Parches al 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.

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

- 1) Nunca utilizar una almohadilla dañada, arrugada y doblada, y puede causar peligros tales como corriente de fuga y quemaduras no deseadas en la piel.
- 2) No reutilizar los Parches desechables. El uso repetido puede causar una degradación del rendimiento o una infección cruzada.

5 Mantenimiento y Resolución de Problemas

Este capítulo describe el mantenimiento diario, el transporte, la eliminación y la resolución de problemas del dispositivo. Algunas de esas operaciones deben ser guiadas por el personal de servicio autorizado.

Mantenimiento Diario

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.

El dispositivo minimiza el mantenimiento necesario utilizando autocomprobaciones exhaustivas para simplificar el proceso de mantenimiento. El dispositivo controlará su rendimiento esencial automáticamente durante el uso y ejecutará autocomprobaciones periódicas automáticamente en modo de espera. Véase el Capítulo 3.5 del manual del fabricante para más detalles.

Al verificar visualmente el indicador de estado todos los días, el personal de servicio puede saber si el dispositivo ha superado la autocomprobación 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.

| Contenido de Mantenimiento | Mantenimiento diario | Mantenimiento mensual | Mantenimiento después del rescate |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Verificación del indicador de estado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Verificación del estado del dispositivo y de los accesorios | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sustitución de los Parches | | | <input type="checkbox"/> |
| Verificación de la carga de las baterías y la fecha de caducidad | | | <input type="checkbox"/> |
| Autocomprobación manual | | | <input type="checkbox"/> |
| Exportación de datos por dispositivo USB | | | <input type="checkbox"/> |



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Los agentes de limpieza disponibles son:

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

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.

Desinfección

Desinfectantes recomendados:

- 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:

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.

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)

Comprobación de Los Parches

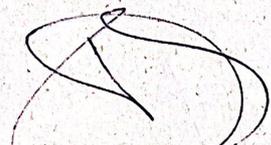
Los Parches son desechables. El personal de servicio debe comprobar diariamente el paquete de los Parches para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de caducidad.

Además, el dispositivo puede detectar el período de validez de los Parches mediante una autocomprobación. Si los Parches han sido caducado, el indicador de estado parpadea en rojo en modo de espera.

- Compruebe si el paquete de los Parches está dañado. Si está dañado, sustituir los Parches inmediatamente;
- Compruebe si los Parches están caducadas. Si están caducadas, sustituir los Parches inmediatamente.
- Compruebe si se ha insertado el conector de los Parches. Si no es así, insertarlo en la toma del conector.



Bioing. JUAN PABLO GIULI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
D.E.A.M. S.R.L.



D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Comprobar el Indicador de Estado de Espera

El indicador de estado de espera del dispositivo está situado en la parte superior central del panel, e indica el estado del dispositivo.

La luz verde parpadeante indica que el dispositivo se encuentra en estado normal y listo para su uso;

La luz roja parpadeante indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y necesita mantenimiento. Es necesario ponerse en contacto con el servicio técnico o con el fabricante lo antes posible.

Verificación la Integridad y la Limpieza

1. Compruebe la integridad del dispositivo, consulte el Capítulo 3.2.1 del manual provisto por el fabricante.

2. Compruebe si el mango del dispositivo está intacto.

3. Verifique si el dispositivo tiene polvo o está sucio, especialmente el conector de los Parches y la toma del conector de los Parches.

4. Comprobar si la apariencia del dispositivo presenta arañazos u otras marcas de daños, especialmente cerca del conector de los Parches y de la toma del conector de los Parches.

Si se encuentran arañazos o daños, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.

Comprobar la Batería

El dispositivo puede detectar la energía restante de la batería y el período de validez de esta mediante una autocomprobación. Si está caducada o con poca energía, el indicador de estado parpadea en rojo en modo de espera, por favor sustituirla inmediatamente.

Además, el personal de servicio debe comprobar la potencia de la batería y la fecha de caducidad cuando termine el rescate

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

| Falla | Causas | Response | 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 |

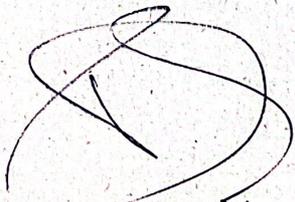


| | | | |
|---|---|---|-----|
| En modo de espera, el dispositivo emite un pitido cada 5 segundos, totalmente 5 veces en continuo de 25 segundos, ciclo una vez cada hora | El dispositivo encontró un fallo mientras realizaba la autocomprobación | Contactar con el fabricante para el mantenimiento | N/A |
| 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 | Sustituir los Parches | N/A |

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


 Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.


 D.E.A.M. S.R.L.
 CONSTABLE DIEGO
 APODERADO

| | |
|-------------------------------|---|
| 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 | Temperatura a corto plazo: -40°C~+70°C (En una |

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los *accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

No realiza mediciones



Bloing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676202
DEAM S.R.L.



D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Deam SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 12:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 12:26:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: -0047-3110-000088-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000088-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam 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: 1317-120

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

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

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

Modelos:

PowerBeat External X1

PowerBeat External X3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PowerBeat X1/PowerBeat X3 sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la Serie PowerBeat está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.

El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg, utilice el modo niño; para pacientes de 8 años o más, utilice el modo adulto.

El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,

o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.

El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

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: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ViVest Medical Technology Co. Ltd,

Lugar de elaboración:

Unit 205,206.207, B1 Building, BIP BioBay, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Suzhou, Jiangsu, 215123, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000088-24-7

N° Identificadorio Trámite: 55588

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:00:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:00:48 -03:00