



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002455-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002455-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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 AMOUL nombre descriptivo Desfibrilador externo semiautomático y nombre técnico Desfibriladores Externos Automatizado , de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-58576233-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2536-31 ", 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: 2536-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo semiautomático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:
i3 ; i5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para el tratamiento del personal que puede sufrir un paro cardiaco repentino. Los siguientes son los síntomas del paro cardiaco repentino:

No hay actividad ni reacción al sacudir al individuo.

No puede respirar normalmente.

Período de vida útil: 8 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: Caja de cartón conteniendo 1 equipo y sus componentes.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

N° 1-0047-3110-002455-24-7

N° Identificatorio Trámite: 57991

AM

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

ANEXO III B-PROYECTO DE ROTULO

<p>Desfibrilador Externo Semiautomático</p> <p>SN : XXXXXX</p> <p>Fecha de Fabricación:</p> <p>Marca: AMOUL</p> <p>Modelo: i3; i5</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2536-31</p> <p>Importado por: DINIPA MEDICAL S.R.L Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por: Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd 3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA</p> <p>Almacenamiento y Transporte: Mantener en lugar seco,-30-70°C Evite el impacto y la vibración violenta durante el traslado</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</p> <p>Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.</p> <p align="center">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Proyecto de rótulo.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd

3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA .

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

DINIPA MEDICAL S.R.L

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Desfibrilador externo semiautomático**

CODIGO ECRI-UMDS: 17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

Marca: **AMOUL**

Modelo: i3; i5

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

Mantener en lugar seco, temperatura de almacenamiento -30-70°C. Manipular con cuidado Evite el impacto y la vibración violenta durante el traslado.

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2536-31".

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.

Propósito

El equipo es un desfibrilador externo semiautomático. Da indicaciones de voz sencillas y directas para el uso como rescate directo. El equipo es ligero, funciona con batería y es cómodo de llevar.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

El equipo tiene como objetivo tratar la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular; estos dos síntomas son la causa más común de paro cardíaco repentino (PCR). Cuando ocurre un paro cardíaco repentino, el corazón del paciente deja de latir repentinamente, y tales situaciones se presentan repentinamente en cualquier grupo de edad sin dar señales. La desfibrilación es el único tratamiento efectivo para este síntoma.

Aplicación

El equipo está diseñado para personal de emergencia, personal médico o personal no profesional capacitado dentro o fuera del hospital.

Calificaciones del usuario

El desfibrilador semiautomático equipo Amoul está diseñado para que lo utilice personal capacitado de forma apropiada en soporte vital básico o avanzado, o personal autorizado por médicos para tratar desfibrilación de emergencia en pacientes con paro cardíaco.

Función

El equipo está compuesto por un servidor, un electrodo del desfibrilador y una batería. Ambulanc ha diseñado el equipo como los componentes de un sistema de desfibrilación.

Modelo i3

Vista del equipo

Vista frontal del servidor

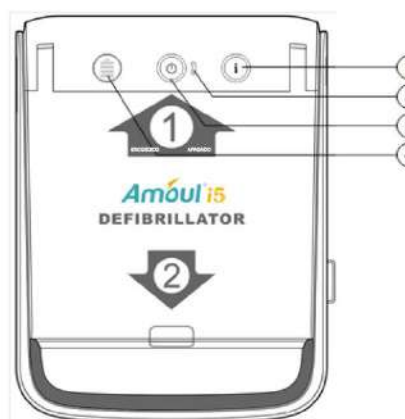


Figura 1 Servidor (vista frontal - cuando la tapa está cerrada)

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
1 "i"	Mantenga presionado el botón para ingresar al modo de manejo para la configuración de parámetros.
2 Luz LED de estado	Indica el estado del i3. <ul style="list-style-type: none"> Luz verde parpadeante: indica que el i3 está en modo de espera, la máquina está normal y se puede utilizar para el rescate. Luz verde encendida: indica que el i3 está en modo de funcionamiento. Luz roja parpadeante: indica que se han detectado errores del sistema o que la batería está baja cuando el i3 está en modo de espera. Luz roja encendida: indica que la máquina tiene fallas o la batería está baja cuando el i3 está en modo de funcionamiento. Luz azul encendida: indica que el i3 está en prueba automática. Luz blanca encendida: indica que el i3 está en modo de manejo.
3 "Encendido/apagado"	El botón se utiliza para encender o apagar el i3.
4 Pantalla de la batería	Muestra el nivel de la batería en tiempo real.

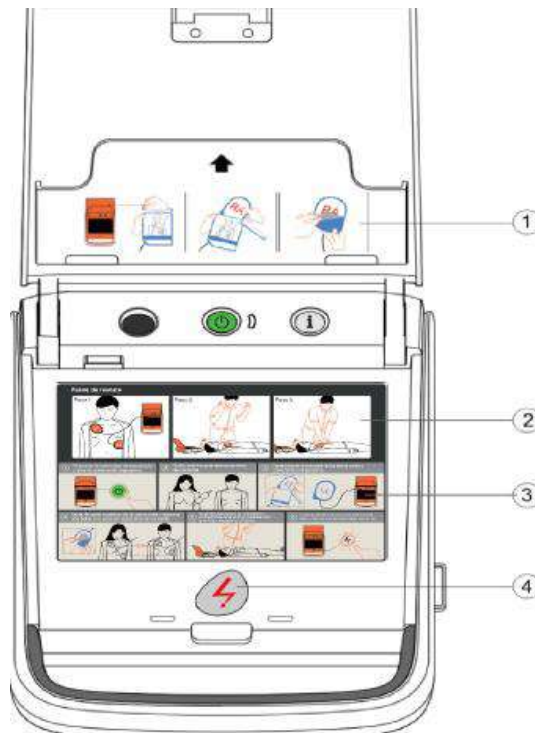


Figura 2 Servidor (vista frontal - cuando la tapa está abierta)

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
1 Guía para desarmar el electrodo	Indica los pasos actuales de los procedimientos de rescate.
2 Pasos para la operación	Pasos principales de rescate.
3 Guía gráfica de rescate	Indica los pasos de rescate detallados.
4 "Descarga"	Presiónelo para proporcionar la descarga eléctrica.

Vista posterior del servidor

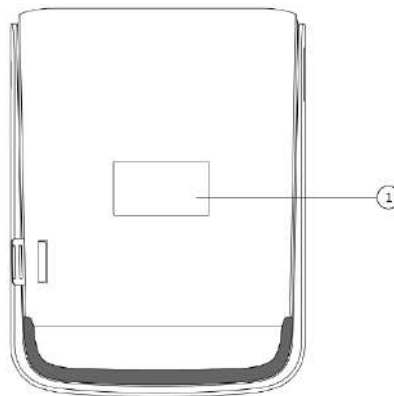


Figura 3 Servidor (vista posterior)

Servidor - vista izquierda y vista derecha

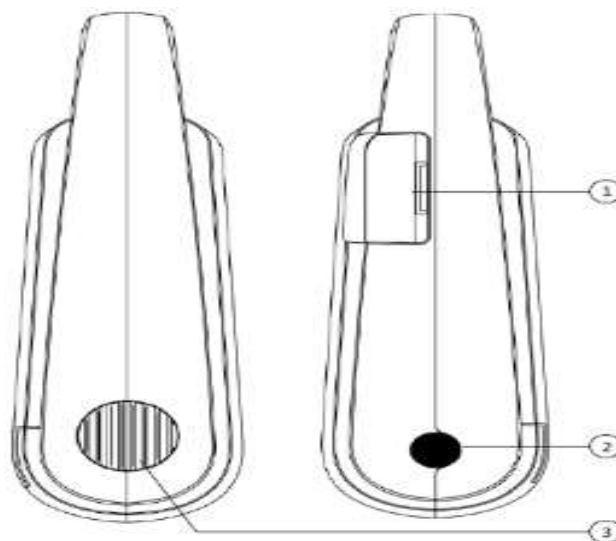


Figura 4 Servidor (vista izquierda y vista derecha)

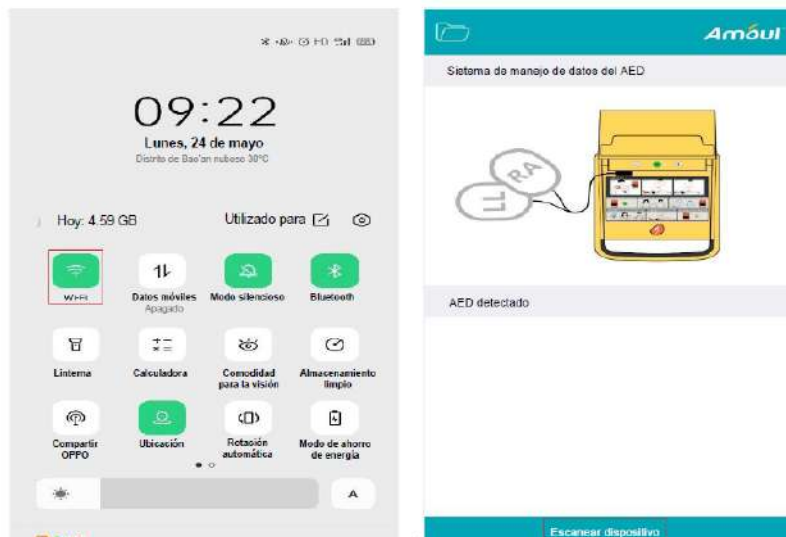
DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
1 Bateria	Es la fuente de energía para el servidor (la prueba automática se iniciará inmediatamente después de insertar la batería).
2 Vacía (guardada para uso futuro)	
3 Altavoz	Para las indicaciones de voz o la alarma.

Descripción de la aplicación

Conexión con la aplicación

- Después de que el dispositivo AED esté encendido, conecte el WiFi y cierre la función de datos móviles del teléfono móvil.



MODELO i5

Vista del equipo

Vista frontal del servidor

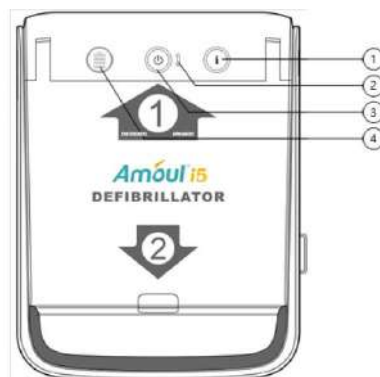
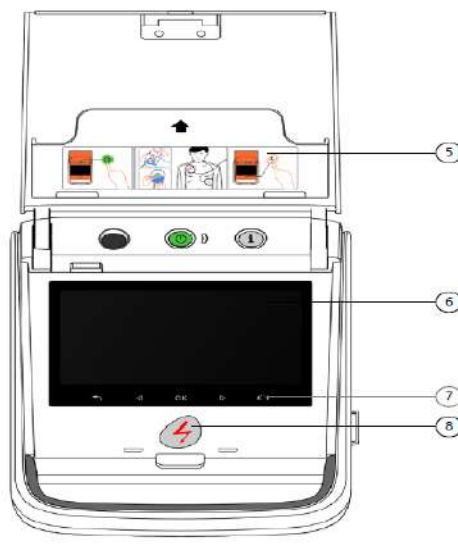


Figura 1 Servidor (Vista frontal-cuando la tapa esta cerrada)

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
1 "i"	Mantenga presionado el botón para ingresar al modo de manejo para la configuración de parámetros.
2 Luz LED de estado	Indica el estado del i5. <ul style="list-style-type: none"> Luz verde intermitente: indica que el i5 está en modo de espera, la máquina está normal y se puede utilizar para el rescate. Luz verde normalmente encendida: indica que el i5 está en modo de funcionamiento. Luz roja intermitente: indica que se han detectado errores del sistema o que la batería está baja cuando el i5 está en modo de espera. Luz roja normalmente encendida: indica que la máquina tiene fallas o la batería está baja cuando el i5 está en modo de funcionamiento. Luz azul normalmente encendida: indica que el i5 está en prueba automática. Luz blanca normalmente encendida: indica que el i5 está en modo de manejo.
3 "Encendido/apagado"	El botón se utiliza para encender o apagar el i5.
4 Pantalla de energía de la batería	Muestra la carga de la batería en tiempo real.



DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
5 Pasos para la operación	Pasos principales de rescate
6 Pantalla	Muestra los pasos de los procedimientos de rescate.
7 Botón táctil	Retorno, flecha izquierda, confirmar, flecha derecha, interruptor de modo para adultos y niños (solo cambie en modo de rescate o cuando los electrodos no estén conectados, y mantenga presionado el botón para cambiar).
8 "Shock (Descarga)"	Para la descarga.

Vista posterior del servidor

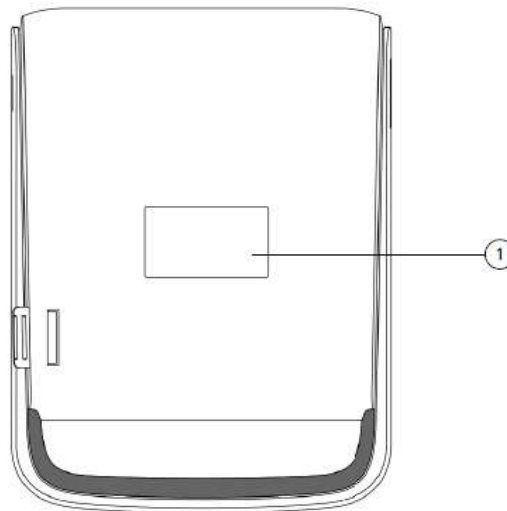


Figura 3 Servidor (vista posterior)

1 Etiqueta del servidor

Para marcar la información del servidor.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Servidor - vista izquierda y vista derecha

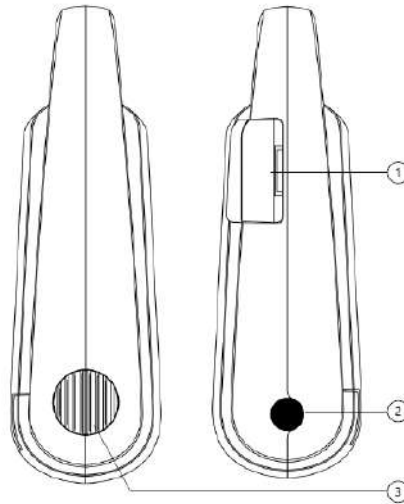


Figura 4 Servidor (vista izquierda y vista derecha)

Piezas	Descripción
1 Bateria	Es la fuente de energía para el servidor (la prueba automática se iniciará inmediatamente después de insertar la batería)
2 Altavoz	Para las indicaciones de voz o la alarma

Descripción de interfaz

Composición de la interfaz



Figura 5 Interfaz principal

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Piezas	Descripción
1 Fecha y hora del sistema	Muestra la fecha y hora actuales.
2 Estado de la batería	Muestra la carga actual de la batería
3 Tipo de paciente	Muestra el tipo de paciente seleccionado actualmente (adulto/niño).
4 Cantidad de descargas	La cantidad de descargas desde el inicio hasta la hora actual en el estado de funcionamiento normal. Las descargas totales del i5 en modo de manejo después de la emisión.
5 Frecuencia cardíaca	Muestra la frecuencia cardíaca actual.
6 Tiempo del sistema	El tiempo de funcionamiento del equipo desde el inicio hasta la hora actual en el estado de funcionamiento normal. El tiempo de uso total del i5 en modo de manejo después de la emisión.
7 Área de información de primeros auxilios	Muestra la información de las indicaciones de los primeros auxilios y los parámetros de la reanimación cardiopulmonar (RCP).
8 Área de formas de ondas	Muestra las ondas del ECG en tiempo real.

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 identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

MODELO i3:

Instalación y configuración

La caja de embalaje del i3 contiene los siguientes objetos: desfibrilador externo semiautomático i3, manual del usuario, batería y electrodos del desfibrilador desechables.

Configuración del i3

1. Después de abrir la caja de embalaje, verifique si incluye todos los productos que aparecen en la lista del paquete.
2. Familiarícese con los controles y las características del i3. Estudie las funciones del botón, interruptor, indicador y puerto de conexión.
3. Posicione el paquete de electrodos del desfibrilador de acuerdo con la figura a continuación. No abra la bolsa de embalaje de los electrodos si no planea usarlos.



Figura 5 Colocación de la bolsa de embalaje de los electrodos del desfibrilador

4. Instale la batería

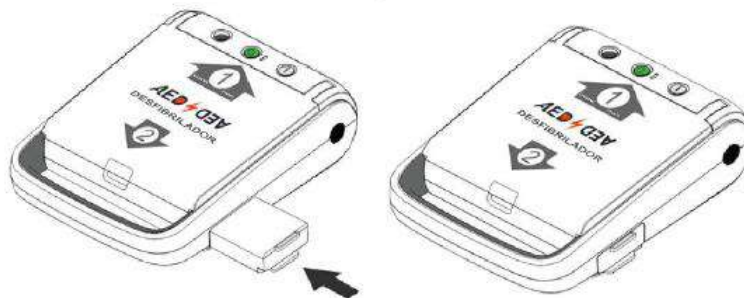


Figura 6 Instalación de la batería

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Después de insertar la batería, el i3 comenzará la prueba automática y confirmará que la operación de rescate está lista. Si la luz LED verde de estado parpadea, significa que pasó la prueba de inserción de la batería.

5. Si ha comprado los accesorios opcionales, coloque el i3 en el estuche.

6. Almacene el i3 de acuerdo con el plan de respuesta a emergencias. Al almacenar el i3, tenga en cuenta los siguientes elementos.

- Las condiciones del área de almacenamiento no deben exceder el límite ambiental del i3.
- Use el indicador para verificar el i3 de manera que esté listo para brindar primeros auxilios.
- Coloque el teléfono cerca del área de almacenamiento para que pueda contactar al servicio médico de emergencia.

Configuración de RCP

El plan d RCP depende de la siguiente configuración:

Configuración del plan de RCP			
Parámetros	Configuración	Valor predeterminado	Instrucciones
Modo ventilación	Abrir/cerrar	Abrir	Indicación de voz para la configuración del tiempo de respiración.
Ritmo de presión	100, 110 o 120 (veces por minuto)	110 veces por minuto	El equipo proporciona la frecuencia del ritmo cardíaco para facilitar el ajuste de tiempo para la compresión del pecho externa.
Tipo de guía de RCP	Voz/cuenta regresiva	Cuenta regresiva	Este es el tipo de guía durante la RCP. 1) Proporcione guía de voz durante todo el proceso de RCP. 2) Realice la cuenta regresiva del tiempo de descanso hasta el siguiente ciclo de desfibrilación.
Presión - frecuencia respiratoria	Fija	30:2 (30 instancias de presión y 2 instancias de respiración)	Proporción entre las instancias de presión y de respiración.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Configuración del parámetro del modo de manejo

Pasos	Instrucciones	Información detallada
1	Ingreso al modo de manejo	Cuando el equipo está en el modo en espera, mantenga presionado "i" para ingresar al modo de manejo (indicación del modo de manejo: el estado de la LED está en ON (encendido) (blanco)). Indica establecer los parámetros cuando la LED de estado se cambia de color blanco a color púrpura parpadeante.
2	Configuración de indicación de voz del modo ventilación Indicación de voz: "Establecer modo ventilación" Configuración de indicación de voz: "Activar modo ventilación/desactivar guía de ventilación"	Presione "i" para informar la configuración actual. Y presione nuevamente "i" dentro de los 3 segundos para realizar el ciclo de las configuraciones; si no presiona "i" dentro de los 3 segundos, se guarda la configuración actual. Por ejemplo: Al presionar "i", informa "Activar guía de ventilación". Si no presiona "i" dentro de los 3 segundos, se guarda la configuración actual "Activar guía de ventilación"; Si presiona "i" dentro de los 3 segundos, informará "Desactivar guía de ventilación"; luego, si no presiona "i" dentro de los 3 segundos, se guarda la configuración actual "Desactivar guía de ventilación".
3	Configuración del ritmo de presión Indicación de voz: "Establecer ritmo de presión" Configuración de indicación de voz: "100 veces por minuto; 110 veces por minuto y 120 veces por minuto"	Igual que el segundo punto anterior. La selección de configuración alterna entre "100 veces por minuto", "110 veces por minuto" y "120 veces por minuto".
4	Configuración del modo de guía de RCP Indicación de voz: "Establecer modo de guía de RCP" Configuración de indicación de voz: "Guía de voz"/"modo de cuenta regresiva"	Igual que el segundo punto anterior. La selección de configuración alterna entre "guía de voz" y "modo de cuenta regresiva".
5	Configuración del idioma del sistema Indicación de voz: "Configurar el idioma del sistema" Configuración de indicación de voz: "Inglés"/"chino"...	Igual que el segundo punto anterior. La selección de configuración alterna entre "inglés" y "chino", italiano...
6	Configuración del volumen del sistema Indicación de voz: "Configurar el volumen del sistema" Configuración de indicación de voz: "Nivel 1"/"nivel 2"/"nivel 3"	Igual que el segundo punto anterior. La selección de configuración alterna entre "nivel 1", "nivel 2" y "nivel 3".

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Pasos	Instrucciones	Información detallada
7	Guardado y salida Guarda o cancele el guardado de los datos establecidos. Después de configurar el volumen del sistema, la indicación de voz indica: "Para confirmar que se guarden las configuraciones actuales, presione el botón "i", de lo contrario, presione el botón de encendido".	Si presiona i: se guardarán los parámetros establecidos. Si presiona el interruptor de encendido: no se guardarán los parámetros establecidos.

MODELOi5

Instalación y configuración

La caja de embalaje del i5 contiene los siguientes objetos: desfibrilador externo semiautomático i5, manual del usuario, batería y electrodos del desfibrilador desechables.

Advertencia:

- El uso de accesorios no especificados en el manual puede aumentar la radiación electromagnética o reducir la inmunidad electromagnética del i5. Utilice los accesorios e insumos alternativos de Ambulanc o los suministrados por sus representantes autorizados.

Configuración del i5

1. Después de abrir la caja de embalaje, verifique si incluye todos los productos que aparecen en la lista del paquete.
2. Familiarícese con los controles y las características del i5. Estudie las funciones del botón, interruptor, indicador y puerto de conexión.
3. Posicione el paquete de electrodos del desfibrilador de acuerdo con la figura a continuación. No abra la bolsa de embalaje de los electrodos si no planea usarlos.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

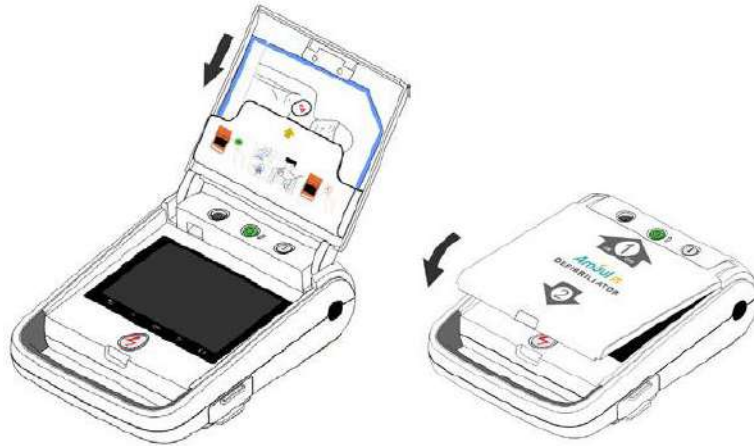


Figura 12 Colocación de la bolsa de embalaje de los electrodos del desfibrilador

4. Instale la batería.

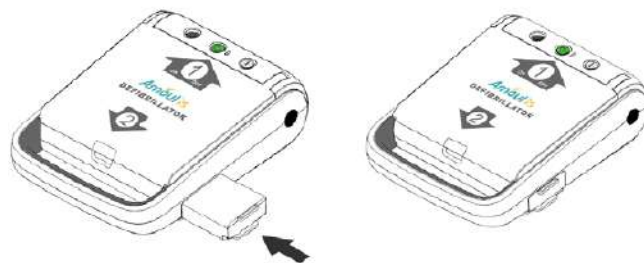


Figura 13 Instalación de la batería

Después de insertar la batería, el i5 comenzará la prueba automática y confirmará que la operación de rescate está lista. Si la luz LED verde de estado parpadea, significa que pasó la prueba de inserción de la batería.

5. Si ha comprado los accesorios opcionales, coloque el i5 en el estuche.

6. Almacene el i5 de acuerdo con el plan de respuesta a emergencias. Al almacenar el i5, tenga en cuenta los siguientes elementos.

- Las condiciones del área de almacenamiento no deben exceder el límite ambiental del i5.
- Use el indicador para verificar el i5 de manera que esté listo para brindar primeros auxilios.
- Coloque el teléfono cerca del área de almacenamiento para que pueda contactar al servicio médico de emergencia.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Configuración de RCP

El plan de RCP depende de la siguiente configuración:

Configuración del plan de RCP			
Parámetros	Configuración	Valor predeterminado	Instrucciones
Indicación de voz de la guía respiratoria	Encendido/apagado de la guía respiratoria	Encendido de la guía respiratoria	Indicación de voz para guiar la configuración del tiempo de respiración
Ritmo de presión	Presionar 100, 110 o 120 veces por minuto	Presionar 110 veces por minuto	El equipo proporciona la frecuencia del ritmo cardíaco para facilitar el ajuste de tiempo para la compresión del pecho externa.
Modo de guía de RCP	Modo de guía de voz/modo de cuenta regresiva de pausa	Modo de cuenta regresiva de pausa	Tipo de guía durante la RCP Proporciona una guía gradual bajo el modo de guía de voz en todo el proceso de RCP. Cuenta el tiempo de descanso en el modo de cuenta regresiva de pausa hasta el siguiente ciclo de desfibrilación.

Configuración del plan de RCP			
Parámetros	Configuración	Valor predeterminado	Instrucciones
Presión - frecuencia respiratoria	Fija.	30:2 (30 instancias de presión y 2 instancias de respiración)	Proporción entre las instancias de presión y de respiración.

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

No hay información relativa; no es un producto implantable.

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

Advertencias:

- El equipo no es apto para su uso en entorno de Resonancia Magnética Nuclear.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el comportamiento del equipo.
Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de Compatibilidad Electromagnética relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

y los dispositivos de RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, si es posible, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos, a fin de evitar que sufra daños.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

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

El equipo deberá pasar por un tratamiento sanitario después de su uso para eliminar la suciedad.

Después del tratamiento sanitario, realice la siguiente inspección funcional.

- Realice la prueba de inserción de la batería consultando en el Manual de usuario "Detección de falla y extracción".
- Verifique y confirme si la luz LED verde de estado parpadea, lo que indica que el equipo está listo para el rescate.

Limpie el equipo con un paño suave humedecido con alguna solución:

- Agua con jabón diluido
- Mezcla blanqueadora de cloro y agua (30 ml de cloro/1 l de agua)
- Detergente de amoníaco diluido
- Peróxido de hidrógeno diluido

El equipo debe limpiarse cada seis meses.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Notas:

- No sumerja las piezas del equipo en el líquido.
- Si el equipo está empapado en agua, comuníquese con la empresa de Ambulanc(Shenzhen) Tech. Co., Ltd. o su representante autorizado para brindar servicio de mantenimiento.
- Evite que entre líquido en la caja del equipo.
- Evite que el líquido salpique la caja del equipo.
- No utilice un limpiador de acetona fuerte para limpiar el equipo.
- No utilice materiales ásperos para limpiar el dispositivo (especialmente el filtro óptico infrarrojo en el puerto IrDA).
- No desinfecte el equipo.

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);
Lea atentamente las Instrucciones de uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.

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

El mantenimiento periódico y las verificaciones del equipo y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. En caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

Advertencias:

- Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso. Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

autorizado.

- Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

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.

- Este dispositivo emite mucha energía durante la desfibrilación. Esta energía eléctrica puede causar lesiones personales graves o la muerte si no se usa correctamente de acuerdo con las instrucciones de operación de este manual. Siga todas las instrucciones de operación de este manual cuando utilice este dispositivo. No opere este equipo hasta que esté familiarizado con todas las instrucciones de operación.
- Si este equipo se usa cerca de un agente inflamable o en un ambiente con mucho oxígeno, podría ocasionarse una explosión o un incendio ya que el equipo puede causar una descarga de arco durante una descarga de desfibrilación.
- Durante la desfibrilación, mantenga suficiente distancia del paciente y de los objetos metálicos conectados al paciente para evitar descargas eléctricas.
- Compruebe que el equipo, los cables y los accesorios funcionen correctamente antes de su uso. No utilice este dispositivo si detecta algún problema.
- Este dispositivo solo puede usar baterías desechables suministradas por la empresa.
- No desarme el desfibrilador, de lo contrario existe peligro de descarga eléctrica. Este dispositivo no contiene ninguna pieza que pueda ser extraída por el usuario.
- La lámina de electrodos debe estar bien adherida a la piel del paciente y no debe quedar ningún espacio. Si es necesario, el vello del pecho del paciente debe removerse con una herramienta.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

- Si desea utilizar este dispositivo con otros equipos que no se mencionan en este manual, consulte al fabricante.
- Mantenga el equipo alejado de fuentes de interferencia electromagnética (como motores, generadores, equipos de rayos X, transmisores de radio, teléfonos móviles, resonancia magnética nuclear y otros equipos), ya que pueden interferir con las señales que se recopilan y analizan durante el funcionamiento.
- No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua u otros líquidos. Además, evite derramar líquidos sobre el dispositivo o los accesorios. No utilice formaldehído u otros reactivos inflamables para la limpieza, ya que esto puede provocar una explosión o un incendio. No esterilice en autoclave ni desinfecte este equipo o sus accesorios a menos que se indique lo contrario.
- Tenga siempre una batería de repuesto que esté completamente cargada y debidamente guardada. Cuando el dispositivo muestre una advertencia de batería baja, reemplace la batería, ya que esto puede hacer que el dispositivo se apague.
- Durante la desfibrilación, desconecte del paciente cualquier otro dispositivo que no tenga protección adecuada.
- No modifique este dispositivo.
- Solo el fabricante Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. o sus profesionales autorizados pueden tomar medidas de mantenimiento como trabajos de inspección y mantenimiento.
- Guarde este equipo en un lugar seguro para evitar que se caiga, choque con algo, reciba golpes fuertes o esté expuesto a otras fuerzas mecánicas externas.
- No mezcle electrodos de diferentes tipos y marcas. Mezclar los electrodos puede causar una gran corriente inicial o alargar el tiempo de recuperación de referencia después de la desfibrilación.
- Para evitar la contaminación o infección del personal, el ambiente u otros equipos, los equipos y sus accesorios que cumplan con el tiempo de servicio deberán desecharse de acuerdo con las regulaciones locales o los sistemas hospitalarios pertinentes.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

No hay información relativa; el producto no administra sustancia alguna.

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Para el caso de la República Argentina dicha normativa es la Ley Nacional 24.051/91. Otra posibilidad es devolverlos 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 el fabricante.

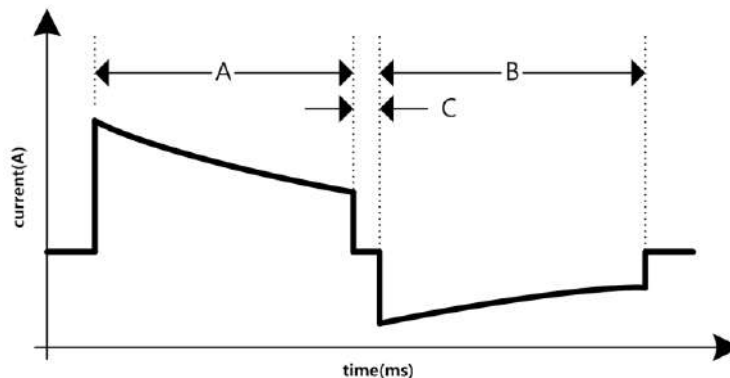
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

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

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

Almohadillas de electrodos para adultos:

La forma de onda de desfibrilación se muestra a continuación:

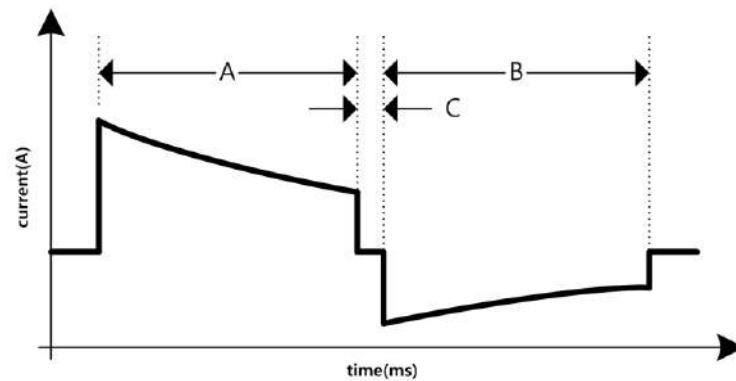


DINIPA MEDICAL S.R.L.	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO	PM: 2536-31
		Legajo N°: 2536

Impedancia del paciente (Ω)	Duración en la Fase I (ms)	Duración en la Fase II (ms)	Duración de la interfase (ms)	Precisión de la energía (J)
25	1,9	2	0,5	200(\pm 15 %)
50	3,8	3,8	0,5	200(\pm 15 %)
75	5,6	5,6	0,5	200(\pm 15 %)
100	7,6	7,6	0,5	200(\pm 15 %)
125	9,3	9,4	0,5	200(\pm 15 %)
150	11,2	11,3	0,5	200(\pm 15 %)
175	13	13,1	0,5	200(\pm 15 %)

Almohadillas de electrodos pediátricas:

La forma de onda de desfibrilación se muestra a continuación:



Impedancia del paciente (Ω)	Duración en la Fase I (ms)	Duración en la Fase II (ms)	Duración de la interfase (ms)	Precisión de la energía (J)
25	3,8	3,9	0,5	35(\pm 15 %)
50	4,5	4,6	0,5	50(\pm 15 %)
75	5,2	5,3	0,5	50(\pm 15 %)
100	5,5	5,6	0,5	50(\pm 15 %)
125	5,6	5,7	0,5	50(\pm 15 %)
150	5,9	6,1	0,5	50(\pm 15 %)
175	6,2	6,3	0,5	50(\pm 15 %)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DINIPA MEDICAL S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 15:13:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 15:13:06 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002455-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002455-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2536-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo semiautomático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:
i3 ; i5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para el tratamiento del personal que puede sufrir un paro cardiaco repentino. Los siguientes son los síntomas del paro cardiaco repentino:

No hay actividad ni reacción al sacudir al individuo.

No puede respirar normalmente.

Período de vida útil: 8 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: Caja de cartón conteniendo 1 equipo y sus componentes.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2536-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002455-24-7

N° Identificadorio Trámite: 57991

AM