



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000454-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000454-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios 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 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 Jousing nombre descriptivo Desfibrilador externo Automático (DEA) y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados. , de acuerdo con lo solicitado por ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L. , 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 N° IF-2024-53693153-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2564-11 ", 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. Inscríbese 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: 2564-11

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): Jousing

Modelos:

iAED-S1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo proporciona una guía de RCP y solicita al usuario un tratamiento de desfibrilación externa. Este equipo se utiliza para tratar a pacientes con sospecha de paro cardíaco (sin respuesta, sin pulso, sin respiración o respiración anormal) y es adecuado para pacientes de más de 25 kg o más de 8 años. El equipo debe ser utilizado en entornos públicos, domésticos o médicos por personal capacitado en reanimación cardiopulmonar y uso de desfibriladores externos automáticos, o por personal médico capacitado en cursos de soporte vital básico y soporte vital avanzado, o bajo la guía de los despachadores del centro de emergencias.

Indicaciones

El iAED-S1 está indicado para su uso en víctimas de paro cardíaco súbito cuando los pacientes presentan:

- Falta de conciencia (Inconsciente).
- Ausencia de respiración o respiración anormal

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Fabricante: Jousing Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

301 & 401, Building 21,200 Xingpu Road, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

N° 1-0047-3110-000454-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56044

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.27 16:30:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:30:14 -03:00



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Jousing Medical Co., Ltd.

Dirección: 301&401, Building 21,200 Xingpu Road, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Producto: Desfibrilador externo Automático (DEA)

Modelo del producto:

Marca: Jousing

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: 5°C a 35°C, humedad relativa: 5% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: Yapeyú Nro. 83, piso 7º Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: José Mármol Nro. 776, piso 1º y 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - **PM 2564-11**

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula Nacional Nro. MN° 5846

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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;

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Jousing Medical Co., Ltd.

Dirección: 301&401, Building 21,200 Xingpu Road, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Producto: Desfibrilador externo Automático (DEA)

Modelo del producto:

Marca: Jousing

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: 5°C a 35°C, humedad relativa: 5% - 95%

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: Yapeyú Nro. 83, piso 7° Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: José Mármol Nro. 776, piso 1° y 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2564-11

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula Nacional Nro. MN° 5846

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

Descripción general

El iAED-S1 es un desfibrilador externo automático (DEA) que se utiliza para tratar a pacientes con paro cardíaco súbito (PCS) y está diseñado para ser portátil y funcionar con baterías, para un funcionamiento sencillo y fiable. Las indicaciones de voz y los indicadores visuales proporcionan una interfaz sencilla para el operador. Después de aplicar los electrodos en el pecho del paciente, el iAED-S1 analizará automáticamente el ritmo cardíaco del paciente. Si se detecta un ritmo desfibrilable, el iAED-S1 indicará al socorrista que administre una descarga a través de los electrodos para la desfibrilación.

Uso previsto

El equipo proporciona una guía de RCP y solicita al usuario un tratamiento de desfibrilación externa. Este equipo se utiliza para tratar a pacientes con sospecha de paro cardíaco (sin respuesta, sin pulso, sin respiración o respiración anormal) y es adecuado para pacientes de más de 25 kg o de 8 años. El equipo debe ser utilizado en entornos públicos, domésticos o médicos por personal capacitado en

reanimación cardiopulmonar y uso de desfibriladores externos automáticos, o por personal médico capacitado en cursos de soporte vital básico y soporte vital avanzado, o bajo la guía de los despachadores del centro de emergencias.

Indicaciones

El iAED-S1 está indicado para su uso en víctimas de paro cardíaco súbito cuando los pacientes presentan:

- No tiene respuesta (Inconsciente)
- No respira o no respira normal

Contraindicaciones

El iAED-S1 no debe utilizarse si el paciente presenta alguno de los siguientes signos:

- Si tiene respuesta. Consciente)
- Respira con normalidad.

Requisito de formación del usuario

El iAED-S1 está diseñado para ser utilizado por personas cualificadas por la formación en soporte vital básico (certificación RCP/DEA) y el uso de este dispositivo.

Apariencia del dispositivo

Desembalaje e inspección

Revisar la caja del producto y el bolso. Asegúrese de que contiene los siguientes elementos:

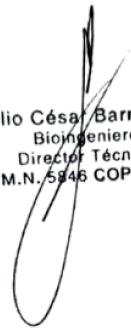
- 1 Desfibrilador iAED-S1 (REF: iAED-S1)
- 1 Batería JOUBAT (REF:JXB1242)
- Paquete de 1 almohadilla JOUPAD (REF:F7952W/J)
- 1 Manual de usuario
- 1 Guía de referencia rápida.
- 1 Certificación de producto
- 1 Tarjeta de Garantía
- 1 Lista de paquetes



JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Realice la inspección inicial de la siguiente manera:

- Examine la superficie del dispositivo en busca de signos de posibles daños que puedan haber ocurrido durante el envío.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos y la batería.
- Si hay algún daño o piezas caducadas, póngase en contacto con su distribuidor local o con Jousing Medical.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

Partes del dispositivo

Las partes del dispositivo son las que se muestran en la Figura 1. Instalación y extracción de las piezas, consulte la sección 3.1 Instalación de la batería a 3.4 (Opcional) Sustitución de la batería, del manual provisto por el fabricante.

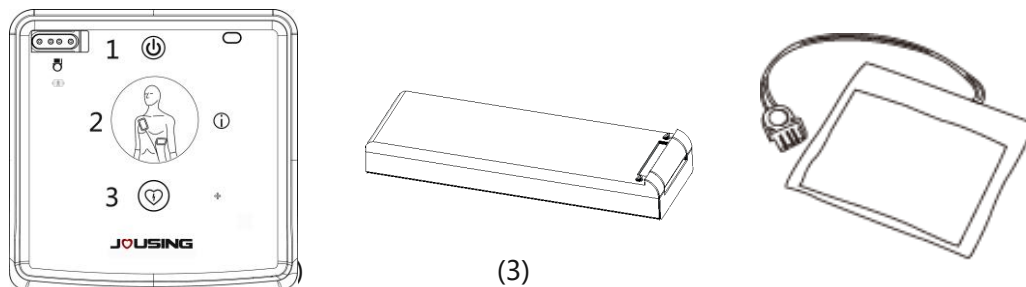


Figura 1 Partes del dispositivo

(1) El desfibrilador iAED-S1.

(2) Batería: Batería no recargable, JOUBAT.

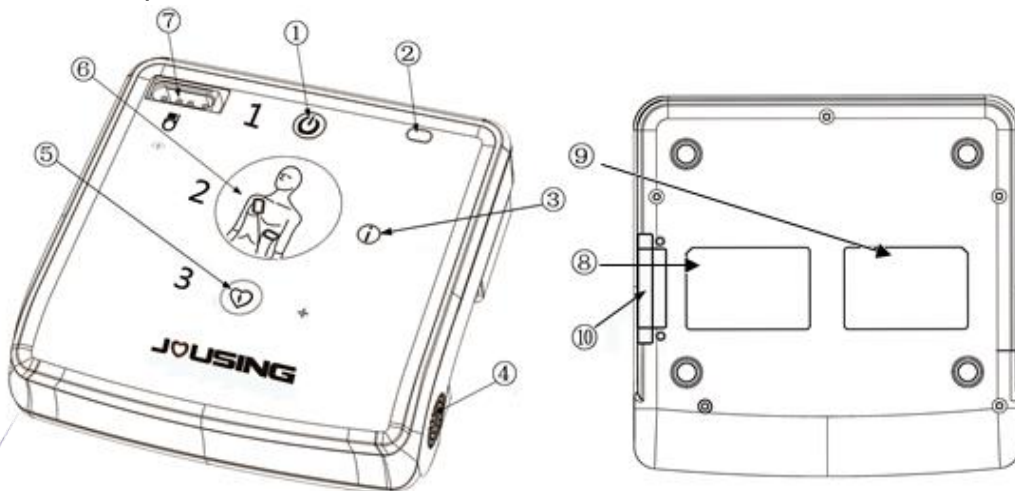
El desfibrilador iAED-S1 funciona con JOUBAT.

(3) Electrodo: Electrodo desechables, JOUPAD.

JOUPAD y sus cables son las partes aplicadas. Se aplican sobre el tórax desnudo del paciente y se utilizan para detectar el ritmo cardíaco del paciente y para transferir el choque de desfibrilación.

Controles, indicadores y etiquetas

Los controles, indicadores y etiquetas del iAED-S1 se muestran en la Figura 2 y las funciones correspondientes se describen en la Tabla 1.



a) Vista frontal b) Vista trasera

Figura 2 Controles e indicadores en el iAED-S1

Tabla 1 Funciones

No.	Nombre	Función
(1)	Botón ON/OFF	El botón ON/OFF enciende o apaga el iAED-S1. La luz del botón se vuelve verde cuando el desfibrilador está encendido. Presione el botón para encender el iAED-S1, la luz se vuelve verde. Presione el botón nuevamente para apagar el iAED-S1, la luz se apaga.
(2)	Indicador de estado	La luz verde parpadea: el dispositivo está listo para usar. Encendido de la luz verde: el dispositivo está en uso. La luz roja se enciende o parpadea: el dispositivo funciona de manera anormal.
(3)	Botón de información	Presione el botón durante al menos 3 segundos para ingresar al modo de administración de datos, la luz se vuelve verde. La luz verde parpadea: datos en proceso de transmisión. La luz verde se enciende, en estado de espera. Presione el botón durante al menos 3 segundos para salir del modo de administración de datos, la luz se apaga.
(4)	Altavoz	Para indicar instrucciones de uso al usuario.
(5)	Botón de choque	Presione este botón en el desfibrilador iAED-S1 para administrar una descarga cuando la luz roja esté parpadeando.

(6)	Indicador de fijación de electrodos	El indicador de fijación de los electrodos parpadea: los electrodos no se colocan al paciente o el conector de los electrodos no está conectado al desfibrilador. El indicador de fijación de los electrodos se apagará después de que los electrodos se apliquen correctamente al paciente.
(7)	Zócalo de electrodos	Conecte los electrodos al desfibrilador.
(8)	Advertencia de seguridad	Proporciona información de advertencia sobre cómo usar el dispositivo.
(9)	Etiqueta del producto	La etiqueta del producto incluye el número de serie del desfibrilador.
(10)	Porta batería	Aloja a la batería.

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

Información de seguridad

Esta sección proporciona información importante sobre cómo operar el desfibrilador de manera segura. Muchos de estos mensajes se repiten en otras partes de este manual y en el iAED-S1 o en los accesorios.

PELIGRO: Peligros inmediatos que resultarán en lesiones personales graves o la muerte.

ADVERTENCIA: Peligros o prácticas inseguras que podrían provocar lesiones personales graves o la muerte del usuario y/o del paciente.

PRECAUCIÓN: Prácticas peligrosas o inseguras que podrían provocar lesiones personales leves al usuario y/o al paciente o daños al dispositivo.

Advertencias

Peligro de descarga eléctrica

- Desconecte todos los equipos electromédicos sin protección contra desfibrilación del paciente antes de administrar una descarga.

Julio César Barrientos
Biongeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

No toque al paciente ni lo conecte con otros equipos u objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. La energía eléctrica podría causar la muerte

o lesiones si se descarga incorrectamente.

Quemaduras en la piel

- Los electrodos deben mantenerse alejados de otros electrodos, cables conductores, apósitos, parches de medicamentos en contacto con el paciente, etc. Dicho contacto puede causar arcos eléctricos y quemaduras en la piel durante la desfibrilación y también puede desviar la corriente eléctrica lejos del corazón del paciente.
- Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pueden causar quemaduras en la piel.
- Para ayudar a prevenir las bolsas de aire, es necesario eliminar el vello corporal y luego asegurarse de que ningún otro objeto se adhiera al gel o a los electrodos y que estos se adhieran bien a la piel.
- No utilice electrodos secos, ya que no proporcionarán un buen contacto con la piel.
- No limpie la piel del paciente con alcohol, ya que puede causar quemaduras en la piel.

Análisis de ritmo incorrecto

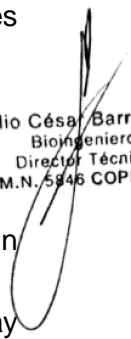
- Coloque el electrodo sobre la piel desnuda del paciente y presione los electrodos hacia abajo firmemente, la colocación incorrecta de los electrodos afectará el análisis.
- Asegúrese de no colocar los electrodos sobre un dispositivo implantado. Una indicación de un implante es una protuberancia en la piel del pecho y una cicatriz.
- Mover o transportar al paciente durante el análisis del ritmo puede causar un diagnóstico incorrecto o tardío. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de este manual.
- Evite operar el dispositivo muy cerca de equipos que puedan emitir fuertes emisiones electromagnéticas. La interferencia electromagnética puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o una falla en la detección del ritmo de descarga.

Peligro de explosión

- No utilice este dispositivo en presencia de gases inflamables o ambientes enriquecidos con oxígeno.
- No recargue la batería.
- No queme ni incinere la batería.

Funcionamiento incorrecto

- Un peligro de descarga eléctrica será el resultado de una reparación o modificación no autorizada.
- No abra el iAED-S1, no retire sus cubiertas ni intente repararlo o modificarlo. No hay componentes reparables por el usuario en el iAED-S1.
- Si se requiere reparación, comuníquese con Jousing Medical para obtener servicio o representante local autorizado.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en ningún líquido. Evite que cualquier líquido se derrame o entre en el dispositivo.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

- No sumerja los electrodos en alcohol ni en ningún líquido. La reanimación cardiopulmonar (RCP) agresiva o prolongada a un paciente con electrodos colocados puede causar daños a los electrodos y al dispositivo.

Precauciones de uso

- No utilice el dispositivo en pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 lb).
- Utilice únicamente accesorios aprobados por Jousing Medical. El iAED-S1 puede funcionar incorrectamente si se utiliza con accesorios de otros fabricantes.
- El funcionamiento incorrecto puede provocar daños en el dispositivo. Asegúrese de seguir las instrucciones de este manual.
- Evite que el paciente toque líquidos conductores o conductores metálicos. El líquido conductor o el conductor metálico pueden causar una derivación de corriente inesperada.
- El dispositivo no debe estar cerca ni superpuesto con otros equipos. Se debe observar y verificar que el dispositivo esté funcionando normalmente en esta configuración.
- El iAED-S1 es un equipo de uso poco frecuente.
- Durante el rescate, no repare ni realice el mantenimiento del equipo ni de sus piezas.

Entorno de uso

- El dispositivo debe usarse para el rescate dentro de la temperatura 0 °C ~ 50 °C.
- Cuando el rendimiento esencial del dispositivo se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, apague el dispositivo y manténgalo alejado de un entorno electromagnético fuerte y comuníquese con Jousing Medical para obtener soporte.

Precauciones

Daños en el dispositivo

Si el dispositivo parece dañado de alguna manera, comuníquese con Jousing Medical para obtener servicio.

Etiqueta

Tenga en cuenta todas las precauciones y señales de advertencia en el dispositivo y los accesorios.

Rendimiento

Es posible que el dispositivo no funcione bien si se almacena, transporta o utiliza más allá del rango de condiciones ambientales especificadas en las especificaciones técnicas.

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;

Configuración del iAED-S1

En esta sección se describe cómo configurar el desfibrilador para su uso. Se requieren algunos pasos para configurar el iAED-S1 antes de usarlo. (La *Guía de referencia rápida* proporciona instrucciones ilustradas para la configuración).

Instalación de la batería

Para asegurarse de que el desfibrilador esté en funcionamiento, el primer paso es insertar la batería en el soporte de la batería.

Procedimiento

Inserte una batería nueva en el desfibrilador y empuje hasta que el usuario escuche que se coloca en su posición, como se muestra en la figura 3.

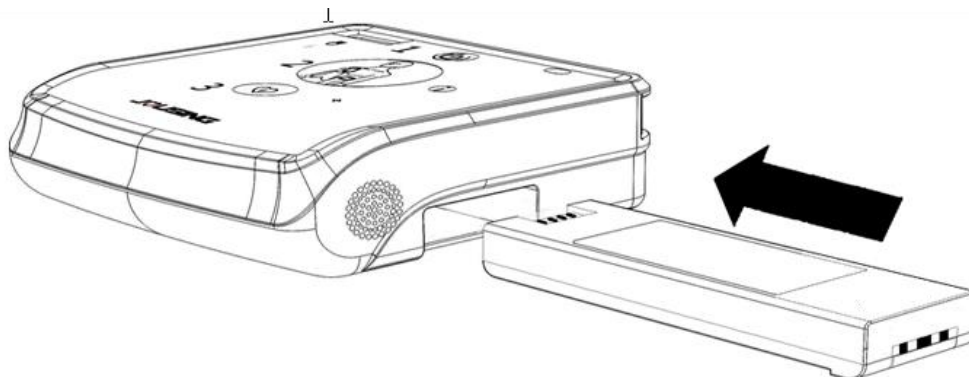



Figura 3 esquema de la Instalación de la batería

 **Advertencia:** Utilice únicamente la batería aprobada por Jousing Medical, la batería especificada en: 1.2 Apariencia del dispositivo del manual provisto por el fabricante

JULIO C. BARRIENTOS
SÓCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Verificación

Si la batería se instala correctamente, el dispositivo indicará "Bip", "Autopruera iniciada, presione el botón verde ON / OFF para emergencia".

※ Presione el botón ON/OFF en caso de emergencia.

Autopruera de inserción de la batería

Procedimiento

Espere a que se complete la autopruera de inserción de la batería.

Si hay algunas indicaciones durante la autocomprobación, asegúrese de seguir las

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5848 COPITEC

indicaciones y presione los botones correspondientes y deje que la autopruueba se ejecute hasta que se complete.


Verificación

- Si el indicador de estado parpadea en verde de rápido a lento y la voz indica "autocomprobación completa del dispositivo normal", significa que el dispositivo está listo para su uso.
- Si el indicador de estado parpadea en rojo, el dispositivo le preguntará:
 - "Autopruueba completada, reemplace la batería ahora" El usuario debe reemplazar una batería nueva inmediatamente después de realizar este rescate si es necesario un rescate, o reemplazar una batería nueva inmediatamente.
 - "Autopruueba completada, batería baja". El usuario debe reemplazar la batería inmediatamente.
 - "Autodiagnóstico completado, temperatura anormal". También puede realizar un rescate si es necesario. O coloque el dispositivo a temperatura ambiente y espere 10 minutos, luego vuelva a instalar la batería para eliminar la alarma de falla del equipo.
 - "Autopruueba completada, servicio requerido". Eso significa que se detecta un error y el usuario debe comunicarse con Jousing Medical para obtener servicio.

Comprobación de la conexión de los electrodos

Procedimiento

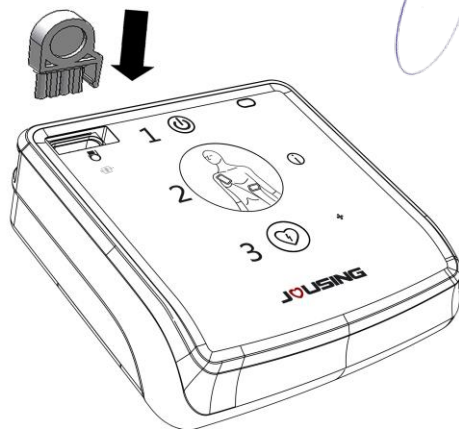
1. Asegúrese de que el paquete de los electrodos esté intacto y dentro de la fecha de vencimiento. Reemplace los electrodos si están vencidas o si el paquete está dañado.
2. Inserte el conector de los electrodos en el dispositivo, como se muestra en la figura 4.

 **Advertencia:** Utilice solo los electrodos aprobadas por Jousing Medical, los electrodos especificadas en 1.2 Apariencia del dispositivo del manual provisto por el fabricante.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5546 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Figura 4 Inserción del conector de los electodos

(Opcional) Sustitución de la batería

Escenarios

Reemplace la batería cuando el dispositivo indique "Reemplace la batería" o "Batería baja".



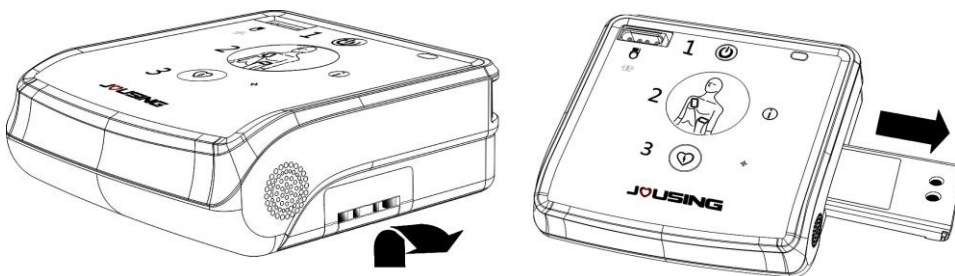
Advertencia:

- Opcionalmente, no retire la batería del dispositivo.
- La vida útil de la batería se acortará si el desfibrilador se enciende con frecuencia.

Procedimiento

Presione hacia arriba el botón de resorte en el lado derecho del dispositivo y extraiga la batería, como se muestra en la Figura 5 a). Retire la batería del soporte de la batería como se muestra en la figura 5 b). Después de quitar la batería vieja, espere al menos 30 segundos antes de volver a instalar una batería nueva.

Verificación



a) Paso uno

b) Paso dos

Figura 5 Extracción de la batería

Mantenimiento y solución de problemas

El iAED-S1 es muy fácil de mantener. El desfibrilador realiza una autocomprobación todos los días y sus amplias funciones de autocomprobación automática eliminan la necesidad de cualquier calibración manual. El iAED-S1 no tiene piezas que el usuario pueda reparar.

Mantenimiento rutinario

Para garantizar que el producto esté listo para su uso en cualquier momento, el mantenimiento rutinario debe ser realizado por los usuarios, que deben cumplimentar la tabla de inspección periódica (véase el anexo H). La Tabla 2 muestra el plan de mantenimiento rutinario recomendado.

Cuadro 2 Períodos de mantenimiento rutinario

Artículos de verificación	Diario	Mensual	Después de cada uso
Comprobación del indicador de estado	•	•	•
Comprobación de la fecha de caducidad de los electrodos		•	
Comprobación de la integridad de las piezas		•	•

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la superficie del dispositivo

Escenarios

Limpie periódicamente el iAED-S1 y manténgalo alejado del polvo o la suciedad. Utilice los detergentes domésticos de agua jabonosa o lejía con cloro (10 ml / litro). No utilice disolventes fuertes como alcohol isopropílico o acetona para limpiar el iAED-S1.

Siga las pautas al limpiar el dispositivo:

- Retire la batería.
- Utilice un paño suave humedecido en el agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo. No sumerja el iAED-S1 en agua ni permita que se derramen líquidos sobre él.
- Si es necesario, limpie el exceso de agentes del dispositivo con agua o un paño seco.
- Asegúrese de que el iAED-S1 esté completamente seco antes de volver a instalar sus accesorios.

Advertencia:

• Por favor, no adopte como desinfectantes acetonas o disolventes similares, de lo contrario, puede corroer 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)

Comprobación del estado de la unidad y los accesorios

- Compruebe el estado de la unidad y los accesorios, consulte el capítulo 1.2 Apariencia del dispositivo del manual provisto por el fabricante.
- Compruebe la superficie de la carcasa del desfibrilador, especialmente en la toma del conector y en el conector de los electrodos.
- Compruebe que el dispositivo no esté dañado.
- Compruebe signos de daño, especialmente cerca del conector y el zócalo del conector. Si hay algún rasguño o signo de daño, comuníquese con Jousing Medical para obtener servicio.

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

Síntoma	Posible causa	Acción correctiva
El dispositivo no se puede encender.	La batería no está insertada.	Inserte una batería.
	La batería está agotada.	Reemplace una batería nueva.
	El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
El indicador de estado está apagado.	La batería está agotada.	Reemplace una batería nueva
	El indicador de estado no funciona. El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
Después de encender el iAED-S1, una o más luces no se encienden.	Una o más luces dañadas.	No utilice el iAED-S1, póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
	La batería está baja o agotada.	Reemplace la batería
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "batería baja" durante el rescate.	La batería está baja.	Reemplace por una batería nueva inmediatamente después de realizar este rescate.
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica	La batería está agotada.	Reemplace una batería nueva inmediatamente.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

"reemplace la batería ahora" en rescate.		
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "Se requiere servicio" durante el rescate.	El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
El iAED-S1 indica "Mal contacto del electrodo con el paciente, presione los electrodos con firmeza", "Verifique el conector".	Los electrodos no se aplican correctamente al paciente.	Asegúrese de que los electrodos se hayan retirado del revestimiento y colóquelas en el paciente en el lugar correcto.
	Los electrodos no están haciendo buen contacto con el paciente.	Seque el pecho del paciente y afeite o corte el vello excesivo del pecho, y asegúrese de que los electrodos no toquen la ropa del paciente.
	El conector no está insertado.	Asegúrese de que el conector de los electrodos se inserta correctamente
	Los electrodos, el cable ó el conector pueden estar dañados.	Vuelva a colocar los electrodos.
	El zócalo de los electrodos puede estar dañado.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
	El paciente se está moviendo.	Controlar la respiración del paciente
El iAED-S1 indica "stop motion", "análisis interrumpido" durante el rescate.	Alguien está tocando/moviendo al paciente o haciéndole RCP.	Dejar de tocar/mover o hacer RCP al paciente
	El vehículo está en movimiento.	Detenga el vehículo durante el análisis, si es posible.
El iAED-S1 indica "botón de descarga no presionado, descarga	El botón de choque no se presiona dentro de los 30 segundos.	Pulsar el botón de choque dentro de los 30

JULIO C. BARRIENTOS
SÓCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

cancelada" durante el rescate.		Segundos.
La descarga no se puede administrar durante el rescate.	Los electrodos pueden estar dañados.	Vuelva a colocar los electrodos.
	La batería está agotada.	Reemplace una batería nueva.
El dispositivo se apaga inmediatamente durante el rescate.	La batería está agotada.	Reemplace por una batería nueva
	El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
El iAED-S1 indica "Se requiere servicio", "el dispositivo no está listo para su uso", "comience la RCP ahora" durante el rescate.	El desfibrilador necesita reparación.	Realice RCP y reemplace el dispositivo de inmediato, luego comuníquese con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio después de este rescate.
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "Batería baja" en la autoprueba de inserción de la batería.	La batería está baja.	Reemplace por una batería nueva inmediatamente después de realizar este rescate. O bien, reemplace una batería nueva de inmediato.
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "Reemplace la batería ahora" en la autoprueba de inserción de la batería.	La batería está agotada.	Reemplace por una batería nueva inmediatamente.
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "Servicio requerido" en la autoprueba de inserción de la batería.	El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
El indicador de estado está fijo en rojo y el iAED-S1 indica "temperatura de	El dispositivo se ha colocado más allá del rango de temperatura de 0 °C ~ 50 °C.	También puede realizar un rescate si necesita rescate. O bien, coloque el dispositivo a

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

funcionamiento anormal" en la autoprueba de inserción de la batería.		temperatura ambiente y espere 10 minutos, luego vuelva a instalar la batería, volverá a realizar una autoprueba para eliminar la alarma de falla del equipo.
El indicador de estado parpadea en rojo y el iAED-S1 emite un chirrido en modo de espera.	La batería está baja.	Reemplace una batería nueva.
	El desfibrilador necesita reparación.	Póngase en contacto con <u>Jousing Medical</u> para obtener servicio.
	El dispositivo se ha colocado más allá del rango de temperatura de 0 °C ~ 50 °C.	Coloque el dispositivo a temperatura ambiente y espere 10 minutos, luego vuelva a instalar la batería, ejecutará una autoprueba nuevamente para eliminar la alarma de falla del equipo.

JULIO C. BARRIENTOS
SÓCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

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;

El dispositivo debe almacenarse cerca del equipo de emergencia (como botiquines de primeros auxilios) con una temperatura adecuada. Manténgalo alejado de la humedad y el polvo.

- El rango de temperatura de almacenamiento sugerido es de 5 °C ~ 35 °C.
- El dispositivo debe almacenarse en una humedad relativa del 5% ~ 95% (sin condensación).
- Los electrodos solo tienen una vida útil de 24 horas a la temperatura: -30 °C ~ 0 °C; 50 °C ~ 65 °C, y una vida útil de 4 meses a la temperatura: 35 °C ~ 50 °C.
- No guarde el dispositivo bajo la luz solar directa.

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

Eliminación como residuo

Cuando la bomba alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

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

No realiza mediciones.

Julio César Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:09:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:09:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000454-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000454-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios 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: 2564-11

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): Jousing

Modelos:
iAED-S1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo proporciona una guía de RCP y solicita al usuario un tratamiento de desfibrilación externa. Este equipo se utiliza para tratar a pacientes con sospecha de paro cardíaco (sin respuesta, sin pulso, sin respiración o respiración anormal) y es adecuado para pacientes de más de 25 kg o más de 8 años. El equipo debe ser utilizado en entornos públicos, domésticos o médicos por personal capacitado en reanimación cardiopulmonar y uso de desfibriladores externos automáticos, o por personal médico capacitado en cursos de soporte vital básico y soporte vital avanzado, o bajo la guía de los despachadores del centro de emergencias.

Indicaciones

El iAED-S1 está indicado para su uso en víctimas de paro cardíaco súbito cuando los pacientes presentan:

- Falta de conciencia (Inconsciente).
- Ausencia de respiración o respiración anormal

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Fabricante: Jousing Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

301 & 401, Building 21,200 Xingpu Road, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2564-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000454-24-0

N° Identificador Trámite: 56044

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.27 16:31:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.27 16:31:37 -03:00