



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5182-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5182-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mindray, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-68931368-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-136”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador BeneHeart de las series C y S, se ha diseñado para ser utilizado en adultos y niños en situación de paro cardíaco repentino. El paciente debe estar:

Inconsciente. Sin respiración o sin respiración normal

El equipo también guía al operador durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante indicaciones visuales y de voz.

El equipo debe utilizarse en lugares públicos y centros por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.

Modelos:

BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 Fully Automatic,  
BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic,  
BeneHeart S1, BeneHeart S1A, BeneHeart S2, BeneHeart S2A, BeneHeartS1 Fully Automatic,  
BeneHeartS1A Fully Automatic, BeneHeartS2 Fully Automatic, BeneHeartS2A Fully Automatic

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unidad Principal

Batería

Set electrodos adulto

Set electrodos pediátrico

Kit (tijera, rasuradora, guante)

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P, China.

Expediente N° 1-47-3110-5182-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.09 14:28:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 14:28:54 -03:00

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P, China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Desfibrilador Externo Automático.

**MODELOS:** BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 FullyAutomatic, BeneHeart C1A FullyAutomatic, BeneHeart C2 FullyAutomatic, BeneHeart C2A FullyAutomatic, BeneHeart S1, BeneHeart S1A, BeneHeart S2, BeneHeart S2A, BeneHeart S1 FullyAutomatic, BeneHeart S1A FullyAutomatic, BeneHeart S2 FullyAutomatic, BeneHeart S2A FullyAutomatic

**MARCA:** Mindray

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-136**

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

Elemento	Temperatura	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	De +5 °C a 50 °C (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a -20 °C)	Del 5 % al 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)

## ANEXO III B: 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;**

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P, China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**PRODUCTO:** Desfibrilador Externo Automático.

**MODELOS:** BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 FullyAutomatic, BeneHeart C1A FullyAutomatic, BeneHeart C2 FullyAutomatic, BeneHeart C2A FullyAutomatic, BeneHeart S1, BeneHeart S1A, BeneHeart S2, BeneHeart S2A, BeneHeart S1 FullyAutomatic, BeneHeart S1A FullyAutomatic, BeneHeart S2 FullyAutomatic, BeneHeart S2A FullyAutomatic

**MARCA:** Mindray

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing, Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-136**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

Elemento	Temperatura	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	De +5 °C a 50 °C (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a +20 °C)	De 5 % a 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de +381 m a 4575 m)

**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;**

**Indicación de uso**

El desfibrilador BeneHeart de las series C y S, se ha diseñado para ser utilizado en adultos y niños en situación de paro cardíaco repentino. El paciente debe estar:

- Inconsciente.
- Sin respiración o sin respiración normal

El equipo también guía al operador durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante indicaciones visuales y de voz.

El equipo debe utilizarse en lugares públicos y centros por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.

#### **PELIGROS:**

- El equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica. A menos que se utilice correctamente siguiendo las indicaciones proporcionadas por el equipo, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves o la muerte. No intente utilizar este equipo a menos que esté completamente familiarizado con el funcionamiento y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Mantenga el equipo y el entorno operativo, secos y limpios.
- La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Compruebe que no existan daños mecánicos antes de cada uso. Si observa alguno, no utilice el equipo con pacientes.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- El equipo electromédico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.
- No desfibrile a un paciente que se encuentre sobre un suelo húmedo.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar que sufra daños.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para prevenir cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- No toque los conectores del dispositivo ni otro equipo en uso si está en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

- Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al equipo si la función inalámbrica está en uso.

**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;**

#### ACCESORIOS:

Los accesorios especificados en este capítulo cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en combinación con el equipo. El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información detallada sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el accesorio.

#### ADVERTENCIA

• **Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.**

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Electrodos multifunción o parches	MR60	Adultos, Pediátrico	Desechable (5 juegos/paquete)	0651-30-77007
	MR61	Niño		0651-30-77008
	MR62	Adultos, Pediátrico	Desechable (5 juegos/paquete); los electrodos para adultos se detectan automáticamente y los electrodos pediátricos deben seleccionarse manualmente	115-035426-00
	MR63	Niño	Desechable (5 juegos/paquete), los electrodos pediátricos se detectan automáticamente.	115-035427-00
Sensor de RCP	MR6401	/	Reutilizable, sin batería	115-044803-00
Cable de sensor de RCP	MR6801	/	Reutilizable	040-003096-00
Cinta adhesiva para RCP	MR6921	/	Desechable (3 juegos/paquete)	040-003123-00
Descripción	Modelo			N.º de pieza
Batería desechable	LM345002A			022-000425-00

**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;**

#### **Desembalaje y comprobación**

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

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

#### **Requisitos medioambientales**

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

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

#### **Conexión de los electrodos**

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



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



### Encendido del equipo

Antes de encender el equipo, realice las siguientes comprobaciones:

- Compruebe que no haya daños mecánicos en el equipo u otros daños en el paquete de los electrodos.
- Asegúrese de que el cable de los electrodos está conectado correctamente y que la batería está instalada.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos en el paquete de electrodos. Abra la tapa del DEA y, a continuación, el equipo se encenderá automáticamente.

### Cambio del idioma de las indicaciones de voz

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

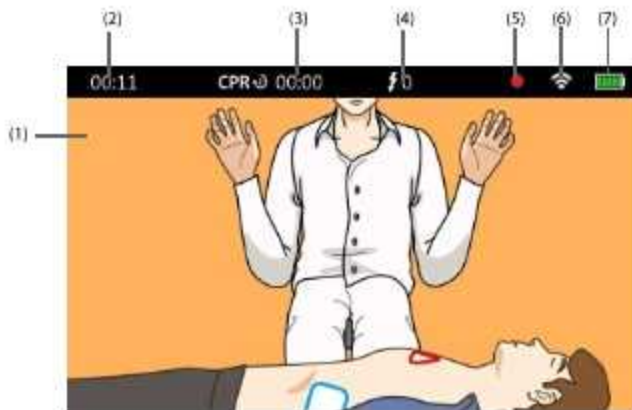
### Apagado del equipo

Antes de apagar el equipo, compruebe lo siguiente:

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

Para apagar el equipo, cierre la tapa del DEA.

### Pantalla de visualización de equipos con pantalla:



- (1) Ritmo de ECG: muestra la onda de ECG adquirida mediante los electrodos si Pantalla de ECG se configura en Act.
- (2) Área de tiempo de funcionamiento: muestra el tiempo de funcionamiento del equipo desde que se encendió.
- (3) Tiempo de RCP
- (4) Número de descargas administradas
- (5) Icono de grabación: disponible cuando la función de grabación de sonido está activada.
- (6) Indicador de tipo de red
  - : Indica que el equipo está configurado con el módulo Wi-Fi y está conectado al sistema AED ALERT a través de la red Wi-Fi.
  - 4G: indica que el equipo está configurado con el módulo de red móvil y está conectado al sistema AED ALERT a través de la red móvil.
- (7) Indicador del estado de la batería: indica el estado de la batería. Para obtener más detalles, consulte el apartado 6Batería.

**Respuesta ante una situación de rescate (para todos los modelos):**

Debe seguir las indicaciones generales para atender una situación de rescate.

## 1 Evaluar al paciente



Asegúrese de que el paciente está:

- Inconsciente, y
- Sin respiración o sin respiración normal

LLAME A LOS SERVICIOS MÈDICOS DE EMERGENCIA

## 2 Encender el equipo



Abra la tapa.

Escuchará:

- Encendido. Esté tranquilo y siga las instrucciones.

## 3 Comprobar la categoría de paciente



Mueva el interruptor de modo adulto/pedriátrico a la izquierda o la derecha:

- Adultos: mayores de 8 años o más de 25 kg de peso.

Escuchará:

- Modo adulto.

- Niños: menores de 8 años o menos de 25 kg de peso.

Escuchará:

- Modo pediátrico.

## 4 Preparar al paciente



Descubra el tórax del paciente:

- Compruebe que la piel está limpia y seca.
- Seque el torso del paciente y rasure el exceso de vello si es necesario.

Escuchará:

- Retire la ropa del paciente. Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.

## 5 Aplicar los electrodos



Aplice los electrodos al paciente como se indica en su envase.

Adultos:

- Colocación del parche azul (apex): coloque el parche azul como el área azul (debajo del pezón izquierdo, en la línea axilar anterior izquierda) que se muestra en la imagen.
- Colocación del parche rojo (esternón): coloque el parche rojo como el área roja (debajo de la clavícula, al lado del esternón) que se muestra en la imagen.



Niños:

- Colocación del parche azul (apex): coloque el parche azul como el área azul (en la línea central del pecho) que se muestra en la imagen.
- Colocación del parche rojo (esternón): coloque el parche rojo como el área roja (en la línea central de la espalda) que se muestra en la imagen.

Escuchará:

- (i) Coloque los parches firmemente en el pecho del paciente según se muestra en los parches.

## 6 Analizar el ritmo cardíaco



No toque al paciente, espere a que se realice el análisis del ritmo cardíaco.

Escuchará:

- (i) No toque al paciente. Analizando ritmo cardíaco.

### Administración de la energía:

- **Para modelos automáticos:**  
El equipo administra la descarga al paciente de forma automática.  
Escuchará: Descarga recomendada.  
Apártense. Descarga en: 3, 2, 1
- **Para modelos semiautomáticos:**  
Pulse el botón de descarga en un plazo máximo de 30 segundos.  
Escuchará: Descarga recomendada.  
Apártense. Pulse botón descarga parpadeante.

## Mantenimiento:

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

Elemento de mantenimiento	Frecuencia recomendada	Elemento de prueba
Prueba de usuario	<ul style="list-style-type: none"><li>Después de instalar la batería</li><li>Después de sustituir la batería</li><li>Tras cada uso</li></ul>	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360 J, los controles y el altavoz.
Prueba automática	De manera automática, siempre que el equipo esté encendido o cuando haya una batería instalada.	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia y el módulo de alimentación.
	Una vez al día	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos y la carga y descarga de 1 J.
	Una vez a la semana	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 200 J y el altavoz.
	Una vez al mes	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360 J y el altavoz.
Comprobación de los electrodos	Una vez al mes	Comprueba que los electrodos no están caducados.

## Prueba de usuario

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

1. Elija uno de los siguientes métodos para iniciar la prueba:

- Instale la batería por primera vez o sustitúyala una vez que hayan transcurrido tres minutos desde que la extrajo.
- Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de idioma durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.
- Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de descarga durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.

2. Lleve a cabo las operaciones de las indicaciones de voz.

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

También puede realizar la prueba de usuario mediante el software de herramienta de DEA. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso del DEA.

### **Autocomprobación**

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

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

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

### **Comprobación de los electrodos**

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

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

No aplica, el equipo no es implantable

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

No aplica.

### **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 aplica.

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

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Lejía hipoclorito sódico (10%, hipoclorito sódico)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- etanol (75%)

- Alcohol isopropílico (70%)
- Perform® concentrado clásico OXY (solución de KHSO4)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

### **Desinfección**

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

### **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)**

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

### **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 aplica.

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

Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local, con el personal de mantenimiento o con Mindray.

### **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;**



Elemento	Temperatura	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	De -5 °C a 50 °C (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a -20 °C)	De 5 % a 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)
Condiciones de almacenamiento a corto plazo	De -30 °C a 70 °C	De 5 % a 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)
Condiciones de almacenamiento a largo plazo	De 15 °C a 35 °C		

### Emisiones electromagnéticas:

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados <sup>2</sup> entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	3 V/m (E1)	Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) <sup>3</sup> . Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética <sup>2</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>4</sup> . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF CEI 61000-4-3	27 V/m De 380 a 390 MHz	27 V/m	Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	28 V/m De 430 a 470 MHz, De 800 a 960 MHz, de 1700 a 1990 MHz, de 2400 a 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m De 704 a 787 MHz, de 5100 a 5800 MHz	9 V/m	

**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;**

No corresponde

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

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos.

**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 aplica: el producto médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

No aplica, el equipo no tiene la función de medición.



ADUR Yamil Edgardo Fabián  
CUIL 20203212489



GIULIONI Norma Angela  
CUIL 27056721350



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Centro de Servicios Hopitalarios S.A.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.13 19:12:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.13 19:12:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5182-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5182-20-5

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador BeneHeart de las series C y S, se ha diseñado para ser utilizado en adultos y niños en situación de paro cardíaco repentino. El paciente debe estar:

Inconsciente. Sin respiración o sin respiración normal

El equipo también guía al operador durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante indicaciones visuales y de voz.

El equipo debe utilizarse en lugares públicos y centros por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas

de asistencia médica de urgencia.

Modelos:

BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 Fully Automatic,  
BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic,  
BeneHeart S1, BeneHeart S1A, BeneHeart S2, BeneHeart S2A, BeneHeartS1 Fully Automatic,  
BeneHeartS1A Fully Automatic, BeneHeartS2 Fully Automatic, BeneHeartS2A Fully Automatic

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unidad Principal

Batería

Set electrodos adulto

Set electrodos pediátrico

Kit (tijera, rasuradora, guante)

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-136, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5182-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 14:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 14:30:08 -03:00