

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO

Desfibrilador externo automatizado

Marca: RADIANQBIO

Modelos: Heart Guardian Serie HR-501: Heart Guardian HR-501

Heart Guardian Serie HR-701: Heart Guardian HR-701, Heart Guardian HR-701A, Heart Guardian HR-701Plus, Heart Guardian HR-701PlusA, Heart Guardian HR-701PlusB

Serie N°:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: RADIANQBIO Co., Ltd.

1609-1611 Halla Sigma Valley, 53Gasan digital 2-ro08588, Geumcheon-gu, Seúl, (08588)
República de Corea

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario.

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 a 140 °F)

Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-24

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Desfibrilador externo automatizado

Marca: RDIANQBIO

Modelos: Heart Guardian Serie HR-501: Heart Guardian HR-501

Heart Guardian Serie HR-701: Heart Guardian HR-701, Heart Guardian HR-701A, Heart Guardian HR-701Plus, Heart Guardian HR-701PlusA, Heart Guardian HR-701PlusB

Fabricante: RDIANQBIO Co., Ltd.

1609-1611 Halla Sigma Valley, 53Gasán digital 2-ro 08588, Geumcheon-gu, Seúl, , (08588)
República de Corea

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario.

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 a 140 °F)

Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-24

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

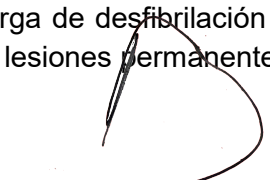
Los Desfibriladores Externos Automáticos Heart Guardian de las series HR-501 y HR-701 son dispositivos que están indicados para ser utilizados en personas con paro cardíaco que presentan los siguientes signos:

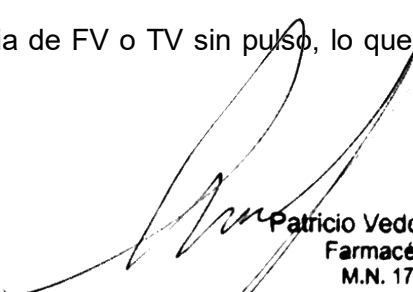
- Inconsciencia
- Falta de respiración
- Falta de circulación sanguínea

Los Desfibriladores Externos Automáticos Heart Guardian de las series HR-501 y HR-701 están diseñados para ser utilizados con parches eléctricos (en pacientes mayores a 8 años de edad y de más de 25 kg de peso cuando se utiliza en el modo adulto y/o en niños entre 1 y 8 años de edad o de hasta 25 kg de peso cuando se utiliza en el modo infantil).

Potenciales efectos adversos:

- No identificar una arritmia desfibrilable;
- No administrar una descarga de desfibrilación en presencia de FV o TV sin pulso, lo que puede provocar la muerte o lesiones permanentes;


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

- Energía inadecuada que podría causar un fallo en la desfibrilación o disfunción post descarga;
- Daño miocárdico;
- Aplicar una descarga incorrecta a un ritmo que mantiene el pulso e inducir FV o paro cardíaco;
- Interacción con marcapasos;
- Quemaduras en la piel alrededor de la zona de colocación de los electrodos;
- Dermatitis alérgica debido a la sensibilidad a los materiales utilizados en la fabricación de los electrodos; y
- Erupción cutánea leve.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No corresponde ya que no está prevista la conexión a otros dispositivos médicos.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

El proceso de preparaciones para utilizar el producto normalmente se desarrollara de la siguiente manera:

① Abra la caja de embalaje y verifique el contenido del paquete. Si falta algún componente, consulte con el vendedor del producto. Se podrán descargar el manual y la guía rápida en www.radian.co.kr.

I. Cuerpo principal del DEA

II. Parches para el DEA (P-303 para la serie HR-501 y P-701 para la serie HR-701)

III. Batería (no recargable)

IV. Manual del usuario para el modelo correspondiente

V. Guía rápida

② Inserte la batería en la ranura de la batería

③ Para almacenar el producto de forma segura, mantenga siempre el producto en la maleta de transporte

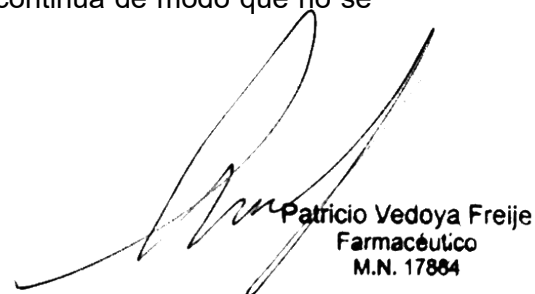
④ Coloque el producto en un lugar bien visible y de fácil acceso.

No abra el empaque sellado del parche para el DEA. Una vez que haya abierto el empaque, el material adhesivo del parche empezará a secarse de forma continua de modo que no se pegará bien al paciente.

Operación del DEA



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

1. Presione el botón de encendido ("Power") para encender el producto
 - Para los modelos HR-701 y HR-701 Plus seleccione el idioma, hay cuatro idiomas que se pueden establecer, uno de los cuales se puede seleccionar, y el indicador se ilumina cuando se selecciona.

2. Abra la tapa del producto y ajuste el Modo Adulto/Infantil

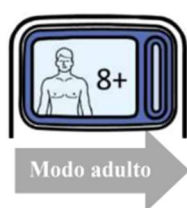
Los DEAs de la serie HR-501 y la serie HR-701 y los parches P-303 para la serie HR-501 y P-701 para la serie HR-701 fueron desarrollados para ser utilizados tanto para adultos como para niños a través de un ajuste del interruptor. Si es imposible estimar la edad o el peso del paciente, utilice el "Modo Adulto", que es el modo ajustado predeterminado, para efectuar una rápida descarga eléctrica. En el caos del "Modo Adulto", una descarga eléctrica aproximadamente a 150 J será transmitida al paciente para los DEAs de la serie HR-501; y entre 150 y 250 J para los DEAs de la serie HR-701. Para un niño, estará ajustada para poder dar una descarga eléctrica de sólo unos 50 J, de modo que deberá configurar el Modo Infantil utilizando el "Interruptor de Modo Adulto/Infantil".

Modo Adulto

- Paciente mayor de 8 años de edad o con un peso igual o superior a 25 kilos

Modo Infantil

- Paciente menor de 7 años de edad o con un peso inferior a 25 kilos



Modo adulto



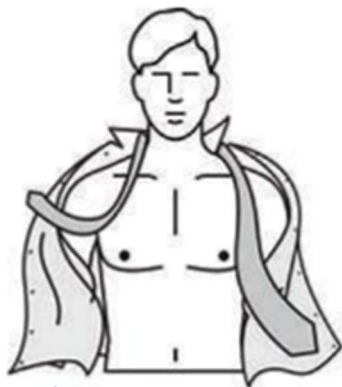
Modo infantil



Interruptor Modo Adulto/Infantil del DEA HR-501

Interruptor Modo Adulto/Infantil del DEA HR-701

3. Para pegar el parche del DEA, retire por completo la ropa superior del paciente



- Coloque el DEA justamente al lado del paciente y retire la ropa superior del paciente por completo. Para que quede pegado firmemente el parche del DEA,

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

la parte superior del paciente deberá estar limpia y seca sin excepción y si es necesario, deberá realizar una depilación con una máquina de afeitar u otro instrumento

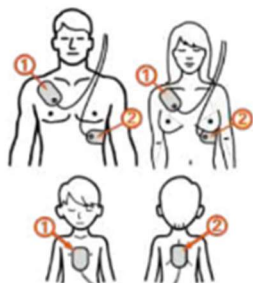
4. Coloque los parches DEA en el paciente y conéctelos al DEA.



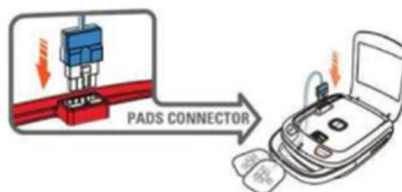
- ① Saque el parche para el DEA del bolsillo de la maleta



- ② Retire el embalaje y la etiqueta adhesiva del parche para el DEA.



- ③ Pegue el parche al cuerpo del paciente



- ④ Conecte el conector del parche para el DEA al DEA.

Actuar con rapidez es muy importante para pacientes con paro cardíaco repentino. No debe perderse tiempo retirando la ropa.

Retire la parte superior de la ropa del paciente tan rápido como sea posible, incluso si tiene que cortarla o rasgarla.

Análisis del electrocardiograma (ECG)

Una vez que los parches están pegados al cuerpo del paciente y el conector de los parches están conectados al producto, el DEA llevará a cabo el análisis del electrocardiograma (ECG).

Durante el análisis del electrocardiograma (ECG), aléjese del paciente



Durante el análisis del electrocardiograma (ECG), aléjese del paciente.



Para lograr un análisis del electrocardiograma (ECG) preciso y seguro, no deberá tocar al paciente durante el proceso del análisis del electrocardiograma (ECG)

Descarga eléctrica y reanimación cardiopulmonar (RCP)

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Una vez finalizado el análisis del electrocardiograma (ECG), el DEA orientará las modalidades de operación conforme a las siguientes situaciones.

En caso de que se necesite una descarga eléctrica para el paciente: (en caso de que se necesite la desfibrilación:)

- ① Guia de voz: "Se necesita una descarga eléctrica"
- ② Momentos después parpadeara el botón de descarga eléctrica después realizar la carga eléctrica
- ③ Guia de voz: "Presione el botón parpadeante de descarga eléctrica de color naranja"
- ④ Se transmitirá la descarga eléctrica al paciente.
- ⑤ Después de la descarga eléctrica se llevará a cabo la reanimación cardiopulmonar (RCP) del paciente
- ⑥ Guia de voz: "Lleve a cabo la reanimación cardiopulmonar."
- ⑦ Guia de voz: "Haga compresiones torácicas 30 veces."
- ⑧ Sonará el pitido 30 veces
- ⑨ Guia de voz: "realice la respiración artificial 2 veces."
- ⑩ Repita 5 veces ⑥ a ⑨ de la reanimación cardiopulmonar (RCP) en ciclos de 30 segundos.

Tenga precaución con la descarga eléctrica

Debido a que la descarga eléctrica puede ser transmitida a cualquier persona que toque al paciente, deberá verificar si el usuario u otra persona está en contacto con el paciente antes de presionar el "botón de descarga eléctrica", asegurándose de que las demás personas tengan cierta distancia del paciente sin excepción.

En caso de que no se necesite ninguna descarga eléctrica para el paciente:

- ① Guia de voz: "No se requiere de una descarga eléctrica."
- ② Guia de voz: "Si no tiene respiración ni conciencia, lleve a cabo la reanimación cardiopulmonar."

En caso de que el DEA lleve a cabo la orientación para la reanimación cardiopulmonar (RCP), el equipo detendrá el análisis del electrocardiograma (ECG) del paciente. Al finalizar la orientación para la reanimación cardiopulmonar (RCP), el equipo informará sobre la reanudación del análisis del electrocardiograma (ECG) mediante otra guía de voz y realizará el análisis

En otros casos

Si el parche para el DEA no está pegado completamente al cuerpo del paciente, el producto funcionará de la siguiente manera:

- ① Guia de voz: "Ponga firmemente el parche sobre la piel del paciente."

Si el usuario pasa más de 15 segundos sin presionar el "botón de descarga eléctrica" aún después de completar la carga eléctrica del DEA, se descargara automáticamente la electricidad cargada internamente en vez de transmitirla al paciente.

- ② Guia de voz: "El botón de descarga eléctrica no ha sido presionado."

Almacenamiento y transmisión del historial del uso del producto

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Registro de los datos de electrocardiograma (ECG)

El producto almacenará automáticamente todos los datos del electrocardiograma (ECG) generados durante la operación del DEA. Estos datos podrán ser extraídos a la computadora externa vía Bluetooth y para ello, se podrá requerir la conexión entre el DEA y la computadora por separado. Este tipo de comunicación estará disponible solo con una computadora que tenga la función de comunicación por medio de Bluetooth.

Modelos de la serie HR-701:

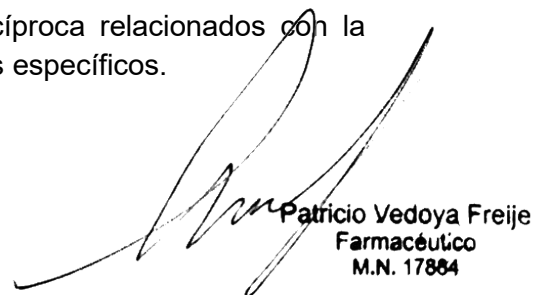
Modelo básico	Modelo Derivado	
HR-701 - LED de procedimiento - 4 idiomas básicos seleccionables - RCP (compresión torácica + respiración artificial) - Energía de emisión de electrochoque: 150 J, 200 J y 250 J	HR-701 A - LED de procedimiento - 1 idioma básico - Seleccionable entre no profesional y profesional - No profesional: RCP con compresión torácica únicamente - Profesional: RCP con compresión torácica + respiración artificial - Energía de emisión de descarga eléctrica: 150 J, 200 J y 250 J	HR-701 Plus - Pantalla LCD de 4,3" - 4 idiomas básicos seleccionables - RCP (compresión torácica + respiración artificial) - Energía de emisión de descarga eléctrica: 150 J, 200 J y 250 J
HR-701 Plus A - Pantalla LCD de 4.3" - 1 idioma básico - Modo no profesional o profesional - Modo no profesional: RCP con compresión torácica - Modo profesional: RCP con compresión torácica + respiración artificial	HR-701 Plus B - Pantalla LCD de 4.3" - 1 idioma básico - RCP (compresión torácica + respiración artificial) - Energía de emisión de descarga eléctrica seleccionable 16 - Energía de emisión de descarga eléctrica de 150 J, 200 J y 250 J	

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

No corresponde ya que no es un dispositivo implantable.

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


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17864

Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Perturbación radiada CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1, Clase B	Los dispositivos utilizan energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. Los dispositivos son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	Uso de batería
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No aplicable	Uso de batería

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 corresponde ya que no es dispositivo que requiera esterilización.

3.8. Cuando 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.

- Instale el DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701, siempre que sea posible, en un lugar bien visible y fácilmente accesible para que cualquier persona pueda usarlo sin dificultad. Se recomienda poner el producto en el lugar más cercano al teléfono para que se pueda hacer una llamada de emergencia con rapidez.
- Almacene todos los componentes incluyendo los parches en un mismo lugar. No esterilice ninguno de los accesorios del DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701.
- Asegúrese de almacenar el producto con la batería montada en él.

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

- Periódicamente, verifique el plazo de validez y la vida útil de la batería y el parche para el DEA.

Lleve a cabo la operación y el almacenamiento del producto en los siguientes ambientes de temperatura y humedad:

① Operación*

Temperatura : 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)

Humedad: 5% a 95% (lugar sin condensación)

② Modo de espera**

Temperatura : 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)

Humedad: 5% a 95% (lugar sin condensación)

③ Almacenamiento y transporte (hasta 3 días)***

Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Humedad: 5% a 95% (lugar sin condensación)

④ Evite almacenar el DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701 en los siguientes lugares:

- Lugar donde los cambios de la temperatura sean extremos;
- Lugar donde el producto esté expuesto a la luz directa del sol;
- Lugar que esté mojado o inmerso en agua a menudo;
- Lugares húmedos o inundables
- Lugar donde haya un aparato electrotérmico como un calefactor o un producto eléctrico grande cerca del equipo;
- Lugar donde se produzcan frecuentemente fuertes golpes o vibraciones;
- Lugar donde haya un objeto inflamable como gas natural o gasolina;
- Lugar expuesto a un ambiente externo extremo (temperatura/humedad/clima).

Operación*: DEA con parches y batería instalada con la tapa abierta

Modo de espera**: DEA con parches y batería instalada con la tapa cerrada

Almacenamiento y transporte***: DEA con parches opcionalmente conectados y la batería no instalada

Mantenimiento de la batería y los parches

① Manejo de la batería

Si no hay suficiente electricidad restante en la batería, podría ocurrir un funcionamiento anormal del DEA en caso de emergencia. Cuando el indicador de estado LED/LCD se ilumine en color rojo, deberá reemplazar inmediatamente el paquete de baterías por otro nuevo. Periódicamente, verifique la fecha de producción de la batería marcada en su etiqueta y si han pasado 4 años desde tal fecha, reemplace la batería inmediatamente.

Cómo reemplazar la batería

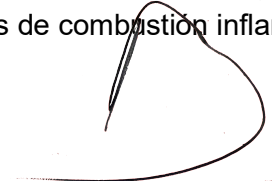
Presionado los pestillos en ambos extremos de la batería a la vez extraiga el paquete de baterías tirándolo hacia fuera

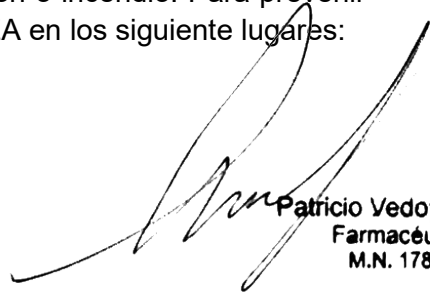
Inserte una nueva batería en la ranura de la batería hasta que suene el “click”, poniendo la etiqueta hacia abajo. Si está insertando la batería por primera vez, el producto funcionará en “modo de espera” hasta que se encienda.

No cargue ni dañe/desmante la batería.

Si carga o calienta/golpea la batería, podría causar una explosión o incendio. Para prevenir la explosión o la combustión de la batería, se prohíbe usar el DEA en los siguiente lugares:

Lugar donde haya gas de combustión inflamable


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Lugar donde el tanque de hidrógeno u oxígeno esté cerca del equipo (dentro de un radio de 25 m)

Se prohíbe usar cualquier batería que no sea proporcionada por Radianqbio Corp.

Radianqbio Corp. no asumirá ninguna responsabilidad sobre ninguna deficiencia/fallo del funcionamiento del producto, causado por el uso de cualquier otra batería que no sea oficial de Radianqbio Corp. Si usa una batería que no sea genuina, podría causar un fallo/mal funcionamiento, de modo que deberá utilizar una batería auténtica sin excepción.

② Manejo del parche para el DEA

Periódicamente, verifique el plazo de validez del parche para el DEA.

Si vence el plazo de validez del parche, reemplace el parche inmediatamente por otro nuevo.

El plazo de validez del producto está marcado en la superficie exterior del papel de embalaje.

Si se ha retirado o si está roto el papel de embalaje del parche para el DEA, reemplace el parche inmediatamente por otro nuevo, siempre que sea posible. Si el parche para el DEA está expuesto al aire, su vida útil se acortará a 24 hs.

No se podrá usar ningún otro parche que no sea proporcionado por Radianqbio Corp.

Radianqbio Corp. recomienda que se coloquen parches adicionales para el DEA para estar preparado en caso de una situación de emergencia

Manejo posterior al primer uso del producto

Si el DEA se opera en una situación real de emergencia, el administrador del DEA deberá revisar y ejecutar los siguientes pasos sin excepción para que funcione correctamente el producto en cada una de estas situaciones de emergencia

- Inspección del estado de la apariencia del producto

Se deberá ver si hay daño en la apariencia del producto y cuando se encuentre algún daño, deberá examinar si existe algún problema de funcionamiento causado por el daño. Dependiendo del estado de daño, se podrá consultar al Centro de Atención al Cliente para el Servicio de Posventa para una reparación/reemplazo.

- Manejo de los componentes (parche para el DEA y batería)

Si algún parche para el DEA ha sido usado más de una vez, deberá reemplazarlo por otro nuevo sin excepción.

Si una batería ha hecho más de tres veces la carga/descarga (descarga eléctrica) y han transcurrido más de 2 años desde la fecha de fabricación, es recomendable reemplazarla por otra nueva. La vida útil de una batería es de 4 años, si la batería se mantiene en modo de espera.

Limpieza

Para limpiar el DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701, límpielo con un paño suave que haya sido humedecido con una de las siguientes sustancias:

- Agua jabonosa

Para los cables y los parches, siga las instrucciones en las direcciones de uso que acompañan a los componentes. Evite derramar líquidos en el DEA, especialmente en el área de los conectores. Si accidentalmente se derrama algún líquido sobre el DEA, límpielo y séquelo por completo antes de volver a utilizarlo. Si duda de la seguridad del DEA, lleve la unidad con su proveedor local para que la verifique el personal calificado de servicio.

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).

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Consulte la guía rápida y el manual de usuario antes de operar el DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701.

Para utilizar el producto con seguridad, se recomienda que todos los usuarios potenciales cursen periódicamente el entrenamiento previo sobre reanimación cardiopulmonar (RCP).

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 corresponde ya que el producto no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

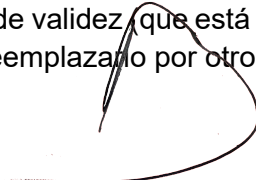
Advertencias y Precauciones:

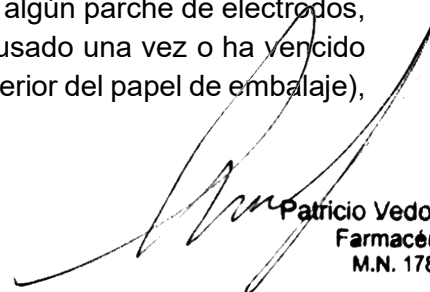
- Se prohíbe usar el producto si el paciente reacciona o está consciente.
El producto de la serie HR-501 o de la serie HR-701 es un desfibrilador portátil diseñado para ser utilizado en pacientes con fibrilación ventricular causada por el paro cardíaco súbito y antes de utilizarlo deberá comprobar el estado de conciencia y respiración del paciente y deberá prohibir su uso si el paciente muestra alguna reacción o si está consciente.
- El modo de uso predeterminado del DEA de la serie HR-501 o de la serie HR-701 es el "Modo Adulto"
En el caso del "Modo Adulto", una descarga eléctrica ajustada aproximadamente a 150 J se transmitirá al paciente. Para un niño, estará ajustada para poder dar una descarga eléctrica de sólo unos 50 J, de modo que deberá configurar el Modo Infantil, utilizando el "Interruptor de Modo Adulto/Infantil", si el paciente es un niño/bebé menor de 7 años de edad o con un peso inferior a 25 kg.
- Tenga cuidado con la descarga eléctrica,
Debido a que la descarga eléctrica puede ser transmitida a cualquier persona que toque al paciente, deberá comprobar si el usuario u otra persona está en contacto con el paciente antes de presionar el "botón de descarga eléctrica", asegurando que las demás personas mantengan cierta distancia del paciente sin excepción. Además, se prohíbe usar el producto en cada una de las siguientes situaciones para su uso seguro:
 - Se prohíbe su uso bajo el agua. Si el paciente está expuesto a la lluvia o la nieve, deberá moverlo a un lugar seco antes de utilizar el producto.
 - Si el paciente está en contacto con un metal (conductor), se deberá prohibir el contacto con el mismo metal (conductor).
- No use el producto cerca de un material inflamable.
Para prevenir una reacción explosiva producida por una descarga eléctrica, se prohíbe usar el producto en las siguientes circunstancias y lugares:
 - Lugar donde haya un gas o aceite volátil
 - Lugar donde haya un cilindro de oxígeno de alta presión cerca del producto (a menos de 25 m)
 - Lugar donde haya un tanque de hidrógeno cerca del producto (a menos de 25 m)
 - Cualquier otro lugar donde haya algún explosivo o material inflamable

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- No cargue ni dañe la batería
Si carga, calienta o golpea la batería, podrá causar una explosión o incendio, de modo que si la vida útil de una batería se acaba, deberá reemplazarla por otra nueva a través del fabricante, Radianqbio Corp. o su agente de ventas.
- No desmonte ni repare el producto arbitrariamente
Si está cargada la electricidad de alta tensión, podría haber riesgo de un accidente eléctrico, de modo que no deberá desmontar el producto arbitrariamente.
Radianqbio Corp., no se hará responsable de ningún accidente eléctrico provocado por un intento de desmontar o reparar el producto sin su permiso.
- Emisiones electromagnéticas y equipos adyacentes
 - Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar su correcto funcionamiento.
 - El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
 - Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de los dispositivos, incluidos los cables especificados por RADIANQBIO.
- Se prohíbe usar cualquier batería que no sea proporcionada por Radianqbio Corp.
Radianqbio Corp. no asumirá ninguna responsabilidad sobre ninguna deficiencia/fallo del funcionamiento del producto causado por el uso de cualquier otra batería que no sea oficial de Radianqbio Corp. Si usa una batería que no sea genuina, podría causar un fallo/mal funcionamiento, de modo que deberá utilizar la batería auténtica sin excepción.
- Siguiendo las instrucciones, pegue correctamente el parche de electrodos en el paciente.
Aunque se cambie la posición de un parche por la de otro parche, será posible dar la descarga eléctrica. Sin embargo, si alguno de los parches no está pegado a la piel del paciente, no se transmitirá la descarga eléctrica debidamente, de modo que si hay una sustancia extraña entre la piel del paciente y el parche de electrodos, elimínela antes de pegar el parche. Cuando el parche no está bien pegado a la piel, deberá verificar si está seco el material adhesivo de la superficie pegada del parche. Si el material adhesivo del parche está seco, deberá reemplazar el parche por otro nuevo.
- Aléjese del paciente mientras que se lleve a cabo el análisis del electrocardiograma (ECG).
Si se mueve el paciente durante el uso del producto, podría causar un error del producto en el análisis del estado del paciente, de modo que no deberá mover o tocar al paciente, siempre que sea posible.
- Cada parche para el DEA es desechable y tiene un plazo de validez.
Si está roto o dañado gravemente el embalaje sellado de algún parche de electrodos, deberá reemplazarlo inmediatamente. Además, si lo ha usado una vez o ha vencido su plazo de validez (que está marcado en la superficie exterior del papel de embalaje), deberá reemplazarlo por otro nuevo sin excepción.


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

- Se puede generar un efecto de interferencia con dispositivos eléctricos.
Al efectuar el análisis del electrocardiograma (ECG) del paciente que utiliza algún tipo específico de marcapasos implantable el DEA podría obtener un resultado inexacto.
 - No pegue el parche para el DEA justamente por encima de un dispositivo implantable
 - Mantenga el parche para el DEA a una distancia de 5 cm de un dispositivo implantable como mínimo
 - Minimice las interferencias apagando otros dispositivos electrónicos, como teléfonos móviles, radios, fuentes de alimentación de CA, transceptores, rayos X, etc., que puedan causar interferencias electromagnéticas durante su funcionamiento.
- Cumpla con las instrucciones de temperatura para la operación segura del producto. La batería y el parche de electrodos del DEA podrán ser almacenados a corto plazo (periodo inferior a 5 días) bajo condiciones de temperatura de 0 °C a 40 °C. No obstante, necesitan ser almacenados a temperatura ambiente al menos durante más de una hora para el funcionamiento normal del producto. Para un almacenamiento a largo plazo (periodo mayor de 5 días), se deberá asegurar una condición de temperatura ambiente (20 °C a 30 °C). Si se almacena en un ambiente donde no haya este rango de temperatura, podría causar una grave baja del rendimiento del producto.
- Se prohíbe la exposición directa del producto al agua o cualquier otro líquido. El grado de IP54 no puede bloquear completamente la afluencia directa de líquidos. Si el agua o líquido entra en el interior del producto, podría causar mal funcionamiento o fallo del producto.
- Se recomienda que comprenda a fondo las modalidades de uso del producto y la reanimación cardiopulmonar (RCP).
Este producto fue diseñado para ser utilizado fácilmente por cualquier persona, pero se recomienda que el usuario cumpla con el entrenamiento previo para su uso preciso.
- Este producto necesita mantenimiento y manejo periódicos.
Se recomienda llevar a cabo el mantenimiento y el manejo periódico según la vida útil de cada pieza, señalizando el plazo de validez impreso en la superficie exterior del embalaje del parche de electrodos y la fecha de fabricación marcada en la superficie exterior de la batería en una posición bien visible como el compartimento de almacenamiento o la superficie exterior del producto.
- No modifique el dispositivo
 - No se permiten modificaciones del equipo
 - No modifique el equipo sin autorización del fabricante.
- No use el producto con fines de formación, entrenamiento, experimentación o demostración.
Para prevenir cualquier accidente eléctrico, se prohíbe usar el producto en todo caso a excepción de una situación en que se efectúe una descarga eléctrica en un paciente real con paro cardíaco súbito. Además, si lo usa para una simulación o en el maniquí, podría causar un mal funcionamiento del producto.
- Cumplimiento de las normas de cada país o región.
Respecto a la facultad y la responsabilidad del manejo, mantenimiento y uso de este producto deberá observar las normas de cada país o región donde se instale o venda

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

el desfibrilador. Para mayor información, póngase en contacto con Radianqbio Corp. o con su agente de ventas.

- Este producto fue diseñado para funcionar conforme a las Guías de Reanimación Cardiopulmonar (RCP) de 2015, definidas por el Consejo Europeo de Resucitación (ERC) y la Asociación Americana del Corazón (AHA).

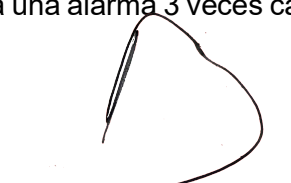
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Autodiagnóstico:

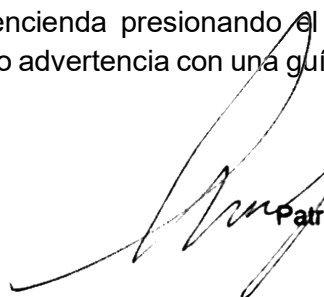
- Autodiagnóstico con el encendido (Estado de operación): Al presionar el botón de encendido, se realizará:
 - La prueba de memoria flash
 - La prueba de carga/descarga
 - La prueba de nivel de potencia de salida de la batería.
- Autodiagnóstico Periódico (Estado de espera): Se realizará regularmente el día 1 de cada mes:
 - La prueba de memoria flash
 - La prueba de carga/descarga
 - La prueba de nivel de potencia de salida de la batería

Si el producto falla en las pruebas de autodiagnóstico, las luces de estado parpadean en color rojo y suena una señal de alarma. En este estado el producto no opera correctamente. Si el producto no opera correctamente, los usuarios deben consultar la sección "Solución de problemas" en el manual del usuario.

Si se encuentra algún problema con el producto durante el autodiagnóstico periódico, la luz de estado parpadea en color rojo, en caso de que lo encienda presionando el botón de encendido, sonará una alarma 3 veces cada segundo como advertencia con una guía auditiva del error.



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

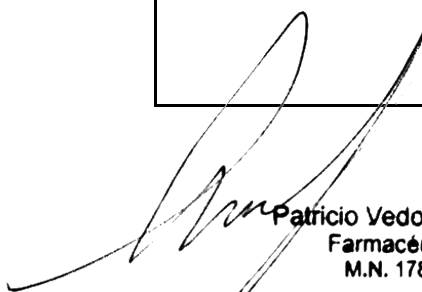


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

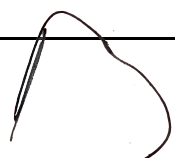
Solución de problemas:

HR-501:

Modo	Información sobre la alarma	Información sobre la situación	Medida a tomar
Modo de espera	Lámpara indicadora de estado: Parpadea en rojo	Después de 10 minutos u 8 a 10 descargas eléctricas, se apagará el producto.	Reemplazar la batería por una nueva
		Mensaje de voz: La batería está baja.	Reemplazar la batería por una nueva
		Mensaje de voz: La batería está baja.	Consulte al vendedor o al Centro de Atención al Cliente para el Servicio de Posventa de Radianqbio Corp.
		Aunque se presione el botón de encendido, no se enciende el producto	Reemplazar la batería por una nueva. Si no han transcurrido 3 años desde el reemplazo de la batería, consulte al Centro de Atención al Cliente para el Servicio de Posventa de Radianqbio Corp.
Modo de operación	Lámpara indicadora de estado: Parpadea en color rojo.	Mensaje de voz: La batería está baja, por favor reemplace la batería de forma inmediata	Reemplace la batería por una nueva
		Mensaje de voz: Error del sistema 000X	Contacte al vendedor para recibir soporte técnico
	Lámpara indicadora de estado: Color azul	Mensaje de voz: Los parches no están conectados, el proceso será terminado	Conecte correctamente el conector del parche para el DEA al DEA.
		Mensaje de voz: Inserte el conector del parche al producto. (repetición)	

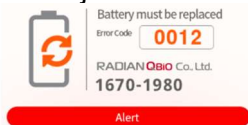
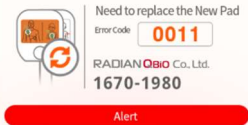
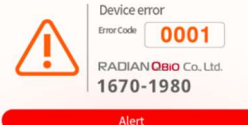
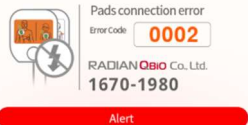


Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

HR-701, HR-701A, HR-701Plus, HR-701PlusA, HR-701PlusB

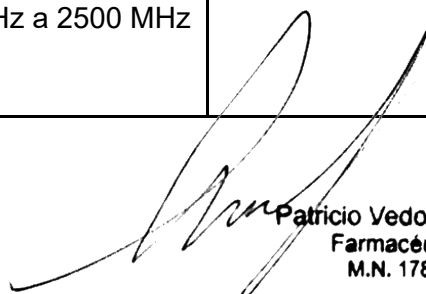
Modo	Información sobre la alarma	Información sobre la situación	Medida a tomar
Modo de espera	Estado LCD: Indicador de error encendido Guía de audio: "Error de sistema"	Batería baja	Reemplazar la batería por una nueva
		Parches AED inválidos o error de conexión de parches	Reemplazar las parches de DEA por una nueva
		Fallo en el funcionamiento de la tarjeta SD	Póngase en contacto con el vendedor para el servicio de A/S
		Falta de carga o descarga por choque	
Modo Operativo	Estado LCD: Error de estado del producto Guía de audio: "La batería debe ser reemplazada"	Fallo en la alimentación del circuito o en el funcionamiento del botón	Reemplazar la batería por una nueva
		Mensaje de error: 	
Modo Funcionamiento	Estado LCD: Error de estado del producto Guía de audio: "Necesidad de reemplazar nuevo parche"	Mensaje de error: 	Reemplace la parche del DEA por una nueva
	Estado LCD: Error de estado del producto Guía de audio: "Error del dispositivo"	Mensaje de error: 	Contacte con el vendedor para servicio A/S
	Estado LCD: Error de estado del producto Guía de audio: "Error de conexión de parches"	Mensaje de error: 	Conecte correcta y firmemente los parches

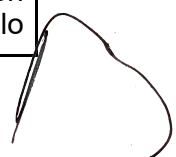
Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

3.13. 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.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El HR-501 usa indicadores de detección de interferencia y detección de movimiento para notificar al usuario si las condiciones no son las ideales. Ningún otro requisito de ESD es necesario.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia no deben ser mayores que los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2500 MHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil no deben usarse más cerca de lo


Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

			necesario de cualquier parte del HR-501, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se muestra en la siguiente tabla. Puede ocurrir interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Esta guía puede no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) de 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el HR-501 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el HR-501 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del HR-501.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Los dispositivos de la serie HR-701 usan indicadores de detección de interferencia y detección de movimiento para notificar al usuario si las condiciones no son las ideales. Ningún otro requisito de ESD es necesario.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidos	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	No aplicable	Utilizan batería

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

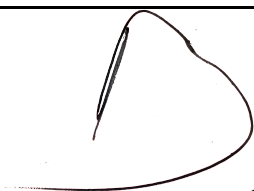
IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz rango de repetición		
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	Utilizan batería
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	• Reducción del 100 % para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados • Reducción del 100 % para 1 ciclo, reducción del 30 % para 25/30 ciclos en monofásica a 0 grados • Reducción del 100 % para 250/300 ciclos (5 s) y todos los dispositivos permanecen seguros	No aplicable	Utilizan batería
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia no deben ser mayores que los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	Los equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil no deben usarse más cerca de lo necesario de cualquier parte de los dispositivos de la serie HR-701, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se muestra en la siguiente tabla. Puede ocurrir interferencia cerca de equipos
Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF EN/IEC 61000-4-3	Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2: 2014	Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2: 2014	

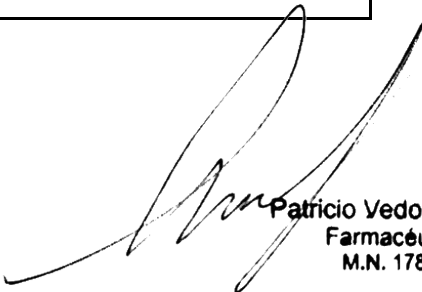
Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

			marcados con el siguiente símbolo: 
Inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia (RF) EN/IEC 61000-4-6	3 v 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 v 0,15 MHz - 80 MHz 6 V, 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Los dispositivos de la serie HR-701 están diseñados para usarse en un entorno electromagnético donde las interferencias de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o usuario los dispositivos de la serie HR-701 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y los dispositivos de la serie HR-701, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la salida máxima del equipo de comunicaciones.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Esta guía puede no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) de 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los dispositivos de la serie HR-701 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del dispositivo.			

Distancias de separación


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884

El HR-501 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del HR-501 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el HR-501 de acuerdo con la salida máxima de los equipos de comunicaciones como se recomienda a continuación.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el HR-501				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1.6 \times \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	De 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00
Para los transmisores clasificados a la potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. Nota 1: Como 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que el equipo móvil/portátil de comunicaciones pueda causar interferencia si se lleva inadvertidamente a las áreas del paciente. Nota 4: Esta guía puede no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.				

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el HR-501

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM	De 80MHz a 800MHz	De 800MHz a 2.5GHz
	$d = 1.6 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

Para los transmisores clasificados a la potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: Como 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que el equipo móvil/portátil de comunicaciones pueda causar interferencia si se lleva inadvertidamente a las áreas del paciente.

Nota 4: Esta guía puede no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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

No corresponde ya que el producto no administra sustancia alguna.

3.15. 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. 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

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con el fabricante.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde ya que no el dispositivo no incluye medicamento alguno.

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

Especificación	HR-501	HR-701, HR-701A, HR-701Plus, HR-701PlusA, HR-701PlusB
Forma de onda	Bifásica Exponencial Truncada (BET)	Bifásica Exponencial Truncada (BET)
Rango de impedancia	20 Ω a 175 Ω	25 Ω a 175 Ω
Energía de descarga eléctrica	Modo Adulto: 150 J $\pm$ 10% Modo Infantil: 50 J $\pm$ 10%	Modo Adulto: 150 J $\pm$ 15%, 200J $\pm$ 15%, 250 J $\pm$ 15% Modo Infantil: 50 J $\pm$ 15%

Análisis ECG (electrocardiograma)

Ritmo desfibrilable - FV: (IEC 60601-2-4, recomendación de AHA: >90%)

Ritmo desfibrilable - TV: (IEC 60601-2-4, recomendación de AHA: >75%)

Ritmo no desfibrilable - NSR: (IEC 60601-2-4, recomendación de AHA: >99%)

Ritmo no desfibrilable - Asistolia: (IEC 60601-2-4, recomendación de AHA: >95%)

Ritmo no desfibrilable - todos los demás ritmos: (IEC 60601-2-4, recomendación de AHA: >95%)

Ritmo	Estándar Recomendado o por AAM	Tamaño mínimo de la muestra de prueba	Muestra de prueba	Decisión de carga	Decisión de no carga	Desempeño
Fibrilación ventricular gruesa	>90% sensibilidad	200	209	203	6	97,13%
Taquicardia ventricular rápida	>75% sensibilidad	50	122	100	22	81,97%
NSR	>99% especificidad	100	108	0	108	100,00%

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

AF, SB, SVT, bloqueo cardíaco, complejos ventriculares prematuros	>95% especificidad	30	231	0	231	100,00%
Asistolia	>95% especificidad	100	144	0	138	95,83%


Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo e instrucciones de uso - 72972

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.