



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001555-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001555-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RDIANQBIO nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automático y nombre técnico, Desfibriladores Externos Automatizado , de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132138342-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2413-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2413-36

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

ECRI-UMDNS: 17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:

HR-501, Heart Guardián HR-701

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores están indicados para ser utilizados en personas con paro cardíaco que presentan los

siguientes signos: - Inconsciencia - Falta de respiración - Falta de circulación sanguínea. Están diseñados para ser utilizado 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).

Período de vida útil: DEA 5 Años

Parche 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad, Caja unitaria conteniendo, Maleta contenedora, Desfibrilador Automático Externo, Manual de usuario, Parche, Batería

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
RADIANQBIO CO., LTD

Lugar de elaboración:  
#1609-1611 HALLA -SIGMA VALLEY, 53. Gasan digital 2-ro. Geumcheon –gu. Seoul, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-001555-22-2

N° Identificatorio Trámite: 37723

AM

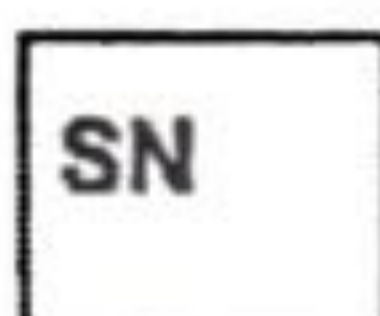
## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

**DEA) Desfibrilador Externo Automático**

Modelos: **HR-501**      **HR-701**

Marca: **RADIANQBIO**



Importador:

**SYEMED SRL**

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430  
(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-36

Director Técnico: Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante:

RADIANQBIO CO... LTD #1609-1611 HALLA SIGMA VALLEY, 53. Gasan digital 2-ro. Geumcheon-gu. Seoul, Corea

Contenido:

**1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO**

Modelo HR.501 (Incluye Estuche para Transporte, Batería, Parche P.303)

Modelo HR-701(Incluye Estuche para Transporte, Batería, Parche P.701)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Modo de uso Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación**

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

### Almacenamiento y transporte

- . Temperatura -20°C a 60°C (-4 a 140°F)
- . Humedad: 5% a 95% (lugar sin condensación)



### Evite almacenar el DEA en los siguientes lugares

- . Lugar donde los cambios de temperatura sean extremos
- . Lugar donde el producto está expuesto a la luz directa del sol
- . Lugar que este mojado o inmerso en a agua a menudo
- . Lugar donde haya un aparato electo térmico como un calefactor o un producto electrónico grande cerca del equipo
- . Lugar donde se produzca 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)

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL


# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## ANEXO III. B. 3

### SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 .....	4
2. Precauciones y Advertencias .....	5
3. Prestaciones .....	8
4. Conexión a otros dispositivos médicos .....	9
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento .....	9
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico .....	11
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico .....	11
8. Esterilización .....	11
9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico .....	11
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico .....	19
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico .....	19
12. 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 .....	20
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 .....	28
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación .....	28
15. 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 .....	28
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición .....	28

  
Patricio Vedoya Froije  
Farmacéutico  
M. 11884

  
Garzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

(DEA) Desfibrilador Externo Automático

Modelos: HR-501 / HR-701

Importador:

SYEMED SRL

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430

(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-36

Director Técnico: Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante:

RADIANQBIO CO... LTD

#1609-1611 HALLA SIGMA VALLEY, 53. Gasan digital 2-ro. Geumcheon -gu. Seoul, Corea

Contenido: un (1) DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Heart Guardián HR.501 (Incluye Estuche de Transporte, Batería, Parche P.303)

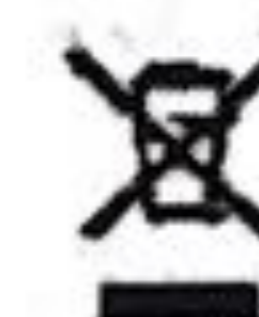
Heart Guardián HR-701(Incluye Estuche de Transporte, Batería, Parche P.701)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modo de uso Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

Almacenamiento y transporte

- . Temperatura -20°C a 60°C (-4 a 140°F)
- . Humedad: 5% a 95% (lugar sin condensación)



Evite almacenar el DEA en los siguientes lugares

- . Lugar donde los cambios de temperatura sean extremos
- . Lugar donde el producto está expuesto a la luz directa del sol
- . Lugar que este mojado o inmerso en agua a menudo
- . Lugar donde haya un aparato electro térmico como un calefactor o un producto electrónico grande cerca del equipo
- . Lugar donde se produzca frecuentemente fuertes golpes o vibraciones
- . Lugar donde haya un objeto inflamable como gas natural o gasolina

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Lugar expuesto a un ambiente externo extremo (temperatura humedad clima)

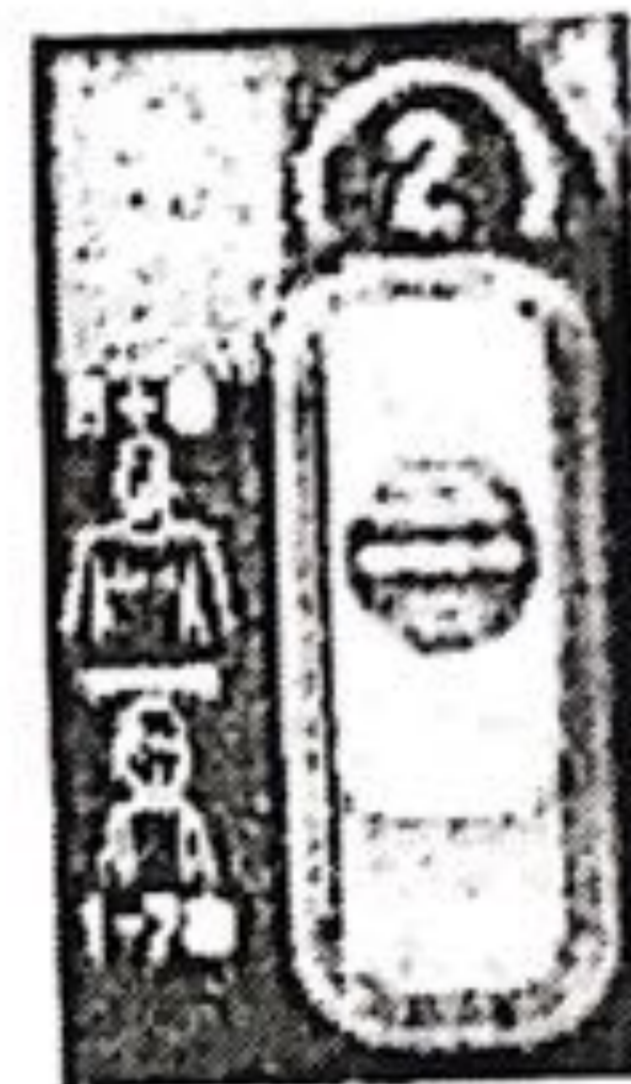
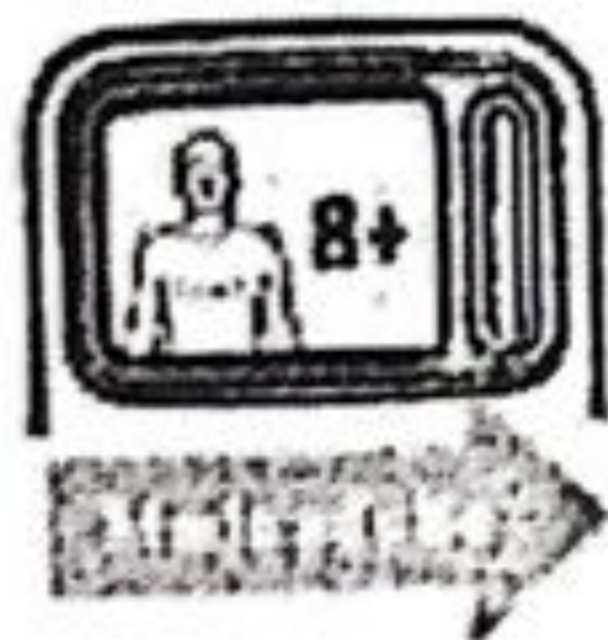
## Precauciones y Advertencias

**No usar el DEA si el paciente reacciona o está consciente:**

El DEA 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 es el "Modo Adulto":**

En el caso del "Modo Adulto", una descarga eléctrica ajustada aproximadamente a 150 J será transmitida al paciente para el DEA HR-501; y entre 150 y 250 J para el DEA 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", si el paciente es un niño/bebé menor de 7 años de edad o con un peso inferior a 25 kg.



Interruptor Modo Adulto/Infantil del DEA HR-501

Interruptor Modo Adulto/Infantil del DEA HR-701

## 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 o en agua estancada. Si el paciente está expuesto a la lluvia o la nieve, deberá moverlo a un lugar seco antes de utilizar el producto.
- Confirme e indique a cualquier persona que se mantenga alejada del paciente antes de presionar el "Botón de descarga".

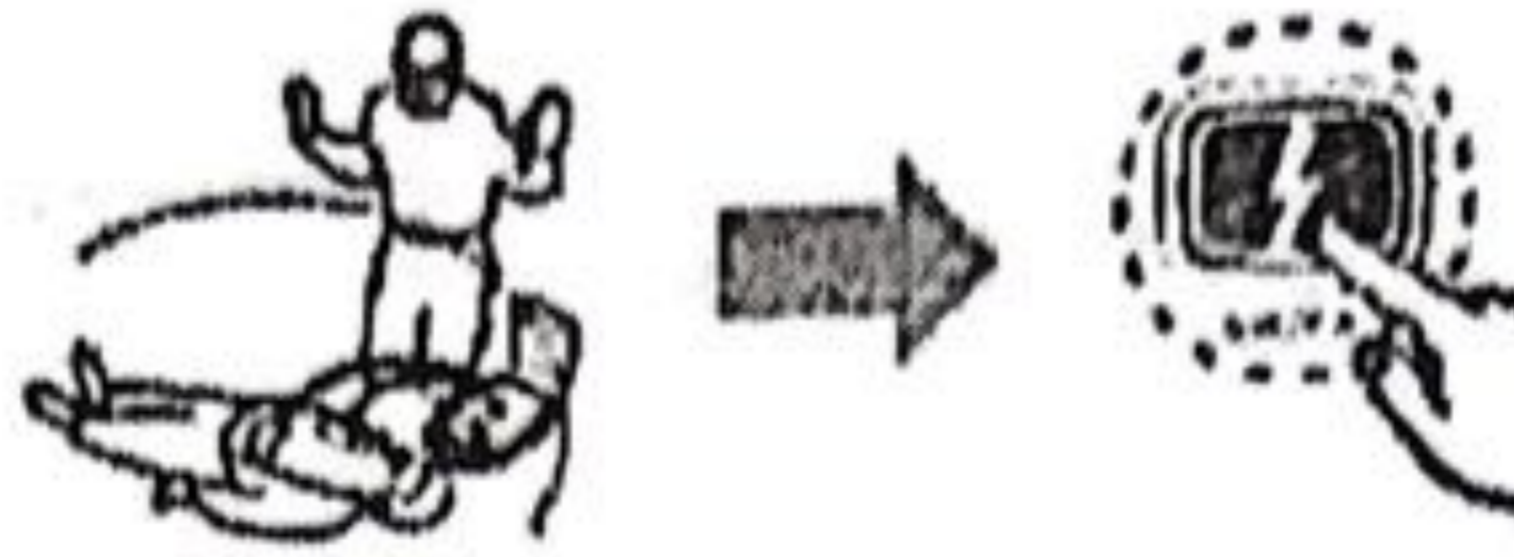
Ratricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---



- Cuando el paciente está en contacto con cualquier material conductor como metales, manténgase alejado de los materiales conductivos

### **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 10 m).
- Lugar donde haya un tanque de hidrógeno cerca del producto (a menos de 10 m).
- Cualquier otro lugar donde haya algún explosivo o material inflamable.

### **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.

### **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

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 12084

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

**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 DEA 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.

**Se puede generar un efecto de interferencia con el marcapasos implantable:**

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 la alimentación de otros dispositivos electrónicos, como teléfonos móviles, radios, fuentes de alimentación de CA, transceptores, rayos X, etc., que pueden causar interferencias electromagnéticas durante el funcionamiento.

**Cumpla con las instrucciones de temperatura para la operación segura del producto:**

La batería y el parche de electrodos del HR-501 podrán ser almacenados a corto plazo (periodo inferior a 5 días) bajo condiciones de temperatura de 0°C ~ 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 protección (IP54 para el HR-501 e IP55 para el HR-701) no puede bloquear completamente la afluencia directa de líquidos. Si el agua o líquido entra en el interior del producto, podría causar daño o mal funcionamiento del DEA.

**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 de mantenimiento y manejo periódicos:**

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

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 compartimiento de almacenamiento o la superficie exterior del producto

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

**Desecho del producto:**

Este producto se clasifica como producto electrónico y deberá ser desechado correctamente de acuerdo con las direcciones del país/región. Este producto fue diseñado para funcionar conforme a las Guías de la Reanimación Cardiopulmonar (RCP) de 2015, definidas por el Consejo Europeo de Resucitación (ERC) y la Asociación Americana del Corazón (AHA).

**Evite almacenar el DEA 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;
- Lugar donde haya un aparato electrotérmico como un calefactor o un producto electrónico 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).

**Prestaciones**

Los desfibriladores están indicados para ser utilizados en personas con paro cardíaco que presentan los siguientes signos:

Inconsciencia

Falta de respiración

Falta de circulación sanguínea

Patricio Vegoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

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).

### Conexión a otros dispositivos médicos

No está previsto la conexión a otros dispositivos médicos.

### Instalación. Calibración y Mantenimiento

#### *Ubicación del DEA y mantenimiento periódico*

Se recomienda que el DEA se instale en un lugar que sea fácilmente visible y accesible para un gran número de personas, de fácil acceso y abierto al público, y se instale con carteles de guía de instalación.

Todos los componentes, incluidos los parches y la batería, se mantendrán junto con el cuerpo principal. No esterilice el DEA ni sus componentes.

Asegúrese de mantener la batería conectada al cuerpo del DEA.

Compruebe periódicamente la fecha de caducidad de la batería y los parches del DEA, y el funcionamiento del DEA.

El producto debe ser almacenado/operado en las siguientes condiciones ambientales

Evite el almacenamiento del DEA en lugares subterráneos

- Lugar donde ocurren cambios de temperatura amplios con frecuencia
- Lugar donde esté expuesto a la luz solar directa
- Lugares húmedos o inundables
- Lugares cercanos a calefactores o aparatos eléctricos pesados
- Lugares donde pueden ocurrir golpes o sacudidas excesivas
- Lugares cercanos a materiales inflamables
- Lugares expuestos a condiciones climáticas ambientales extremas

#### Mantenimiento de la batería y los parches del DEA

##### Mantenimiento de la batería

Si la batería está baja, es posible que el DEA no funcione correctamente en una situación de emergencia. Cuando el 'Indicador de error' en 'Estado LCD' está en "", la batería o los parches deben reemplazarse inmediatamente. Verifique periódicamente la fecha de fabricación indicada en la etiqueta de la batería y reemplácela por una nueva si está vencida.

##### Reemplazo del paquete de baterías

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---



- Saque el paquete de baterías que se va a reemplazar en la parte posterior del DEA, presionando el interruptor de doble palanca en cada lado del paquete de baterías.
- Empuje el nuevo paquete de baterías mirando hacia la etiqueta de abajo hasta que se escuche un sonido de 'clack'. Cuando se inserta la primera batería, el producto entra en modo de espera después del autodiagnóstico

### Mantenimiento de los parches del DEA

- La fecha de caducidad de los parches del DEA se comprobará periódicamente. Los parches del DEA vencidos se reemplazarán por uno nuevo de inmediato. La vida útil del producto se indica en el exterior del paquete.
- Si el paquete de los parches sellados del DEA está roto o dañado, no use los parches y reemplácelas por unas nuevas. Si el parche del DEA se expone al aire, solo se puede usar hasta 24 horas.
- El DEA HR-701 solo acepta parches para DEA P-701, no use ningún otro parche para DEA que no proporcione RADIANQBIO. El DEA HR-501 solo acepta parches para DEA P-303, no use ningún otro parche para DEA que no proporcione RADIANQBIO.
- RADIANQBIO recomienda disponer de parches adicionales con diferentes fechas de vencimiento como repuesto.

### Después del primer uso

Si el DEA se operó para una situación de emergencia real, el administrador de mantenimiento del DEA deberá verificar lo siguiente para que el DEA esté listo para ser utilizado nuevamente en cualquier momento para todos.

### Inspección exterior después del funcionamiento del DEA

Compruebe el aspecto exterior del DEA y, si es necesario, elimine la contaminación. Para la recuperación de daños en el DEA, comuníquese con el soporte técnico al cliente.

### Gestión de componentes tras el funcionamiento del DEA

Si se usaron o desempacaron parches del DEA, reemplace los parches por otros nuevos.

Si el DEA entregó descargas eléctricas al menos 3 veces y si la batería se usó durante dos años, RADIANQBIO recomendó reemplazar la batería por una nueva.

### Limpieza

Para limpiar el DEA, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes:

Agua jabonosa.

Alcohol isopropílico (solución al 70%)

Para cables y parches, siga las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso enviadas con esos componentes. Evite derramar líquido sobre el DEA, especialmente en las áreas de los conectores. Si accidentalmente se derrama líquido sobre el DEA, límpielo y séquelo

Ratricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 77884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

completamente antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del DEA, envíe la unidad a personal de servicio calificado o a su proveedor local para que la revisen.

## Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No es un dispositivo implantable.

## Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

Los DEA Heart Guardian, modelos HR-501 y HR-701, han cumplido las pruebas que estipula la norma IEC 60601-1-2 sobre niveles de emisiones y resistencia a los campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que superen dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento.

## Esterilización

No corresponde.

## Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

### Instrucciones de Uso del DEA HR-501

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

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](http://www.radian.co.kr).

### DEA HR-501

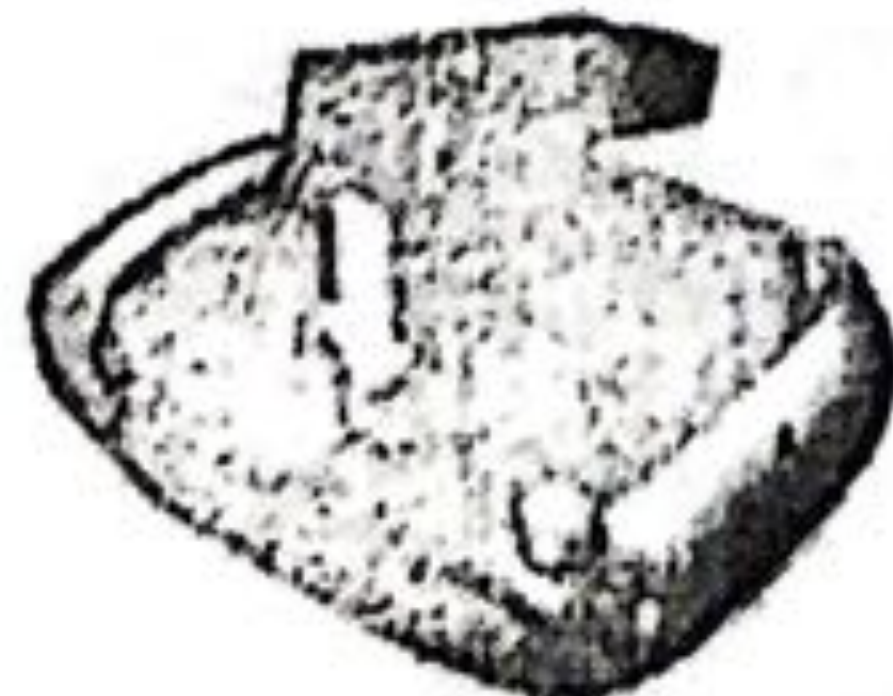
Parches P-303 para el DEA

Batería BT-303 (no recargable)

Manual del usuario para el HR-501

Guía rápida

Inserte la batería (BT-303) en la ranura de la batería



Para almacenar el producto de forma segura, mantenga siempre el producto en la maleta de transporte (HR-B1)

Patricio Vudoya Froije  
Farmacéutico  
M.N. 14884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Coloque el producto en un lugar bien visible y de fácil acceso. No abra el empaque sellado del parche para el DEA (P-303). 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

Abra la tapa del producto y ajuste el Modo Adulto/Infantil. El Heart Guardián HR-501 y el parche para el DEA (P-303) 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.

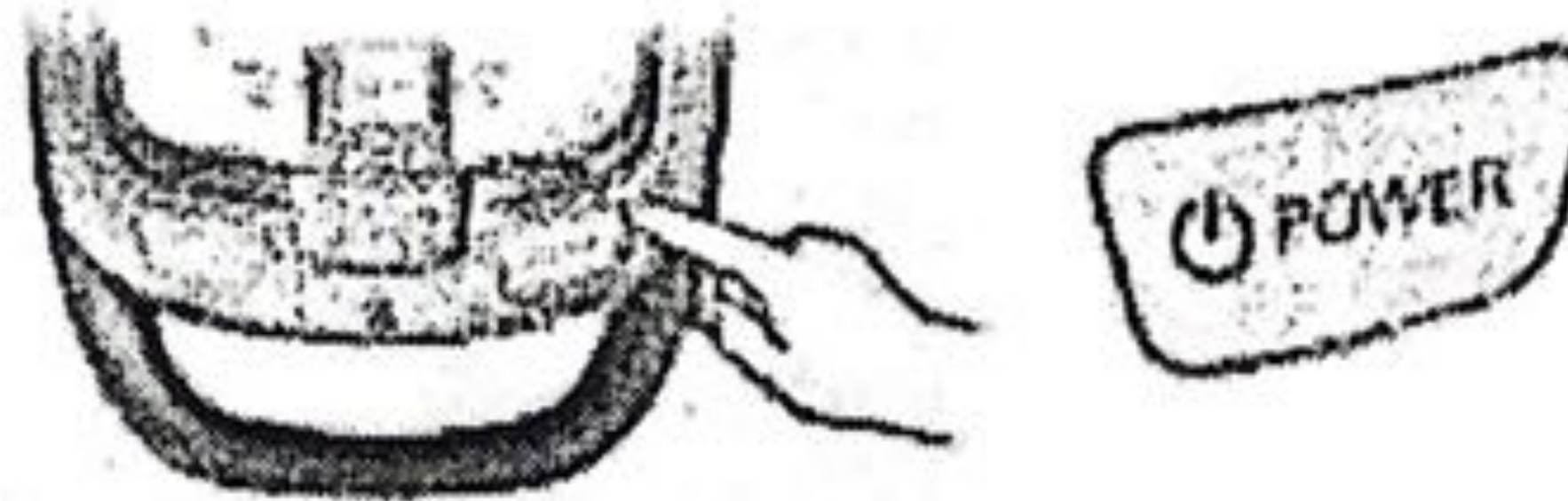


**Modo Adulto**  
Paciente mayor de 8 años de edad o con un peso igual o superior a 25 kilos

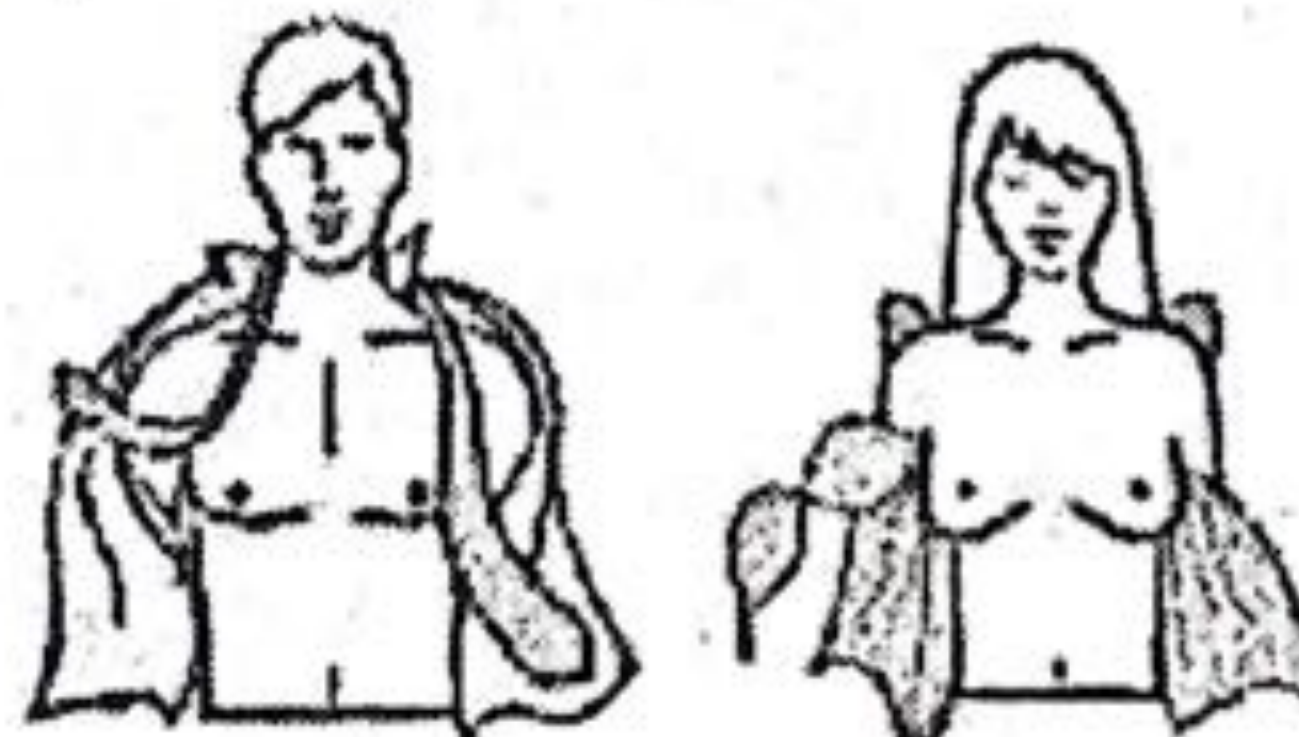


**Modo Infantil**  
Paciente menor de 7 años de edad o con un peso inferior a 25 kilos

4.3.2.2 Presione el botón de encendido para encender el producto



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



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 cortar o rasgar.

Coloque los parches DEA en el paciente y conéctelos al DEA

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17880

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



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.

Análisis del electrocardiograma (ECG). Si el parche está pegado al cuerpo del paciente y el conector del parche está conectado al producto, éste llevará a cabo el análisis del electrocardiograma (ECG)



Durante el análisis del electrocardiograma (ECG), alejese 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)

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 descarga eléctrica:)

Guía de voz: "Se necesita una descarga eléctrica."

Momentos después parpadeará el botón de descarga eléctrica después realizar la carga eléctrica

Guía de voz: "Presione el botón parpadearante de descarga eléctrica de color naranja."

Se transmitirá la descarga eléctrica al paciente.

Después de la descarga eléctrica se llevará a cabo la reanimación cardiopulmonar (RCP) del paciente

Guía de voz: "Lleve a cabo la reanimación cardiopulmonar."

Guía de voz: "Haga compresiones torácicas 30 veces."

Sonará el pitido 30 veces

Guía de voz: "Realice la respiración artificial 2 veces."

Repita 5 veces 6 a 9 de la reanimación cardiopulmonar (RCP) en ciclos de 30 segundos.

Rafaelo Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17084

Rafaelo Miguel  
Responsable Legal  
Med SRL

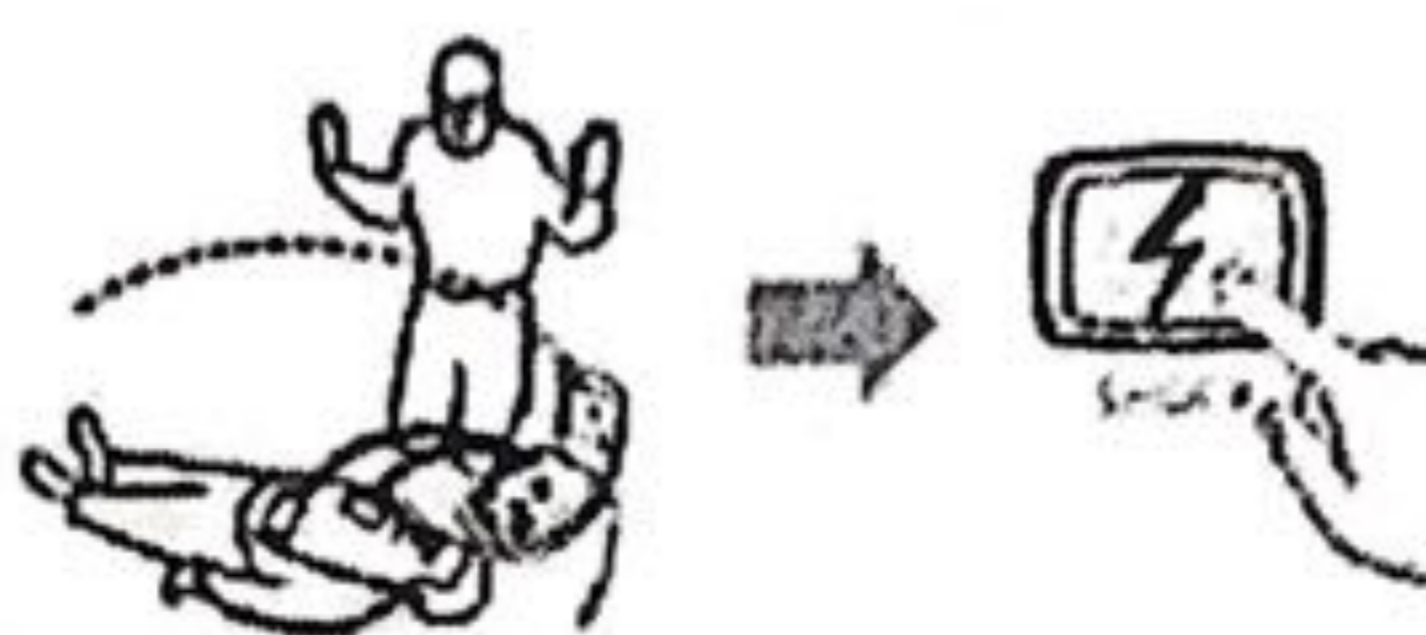


## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



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 Guía de voz: "No se requiere de una descarga eléctrica."

2 Guía 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:

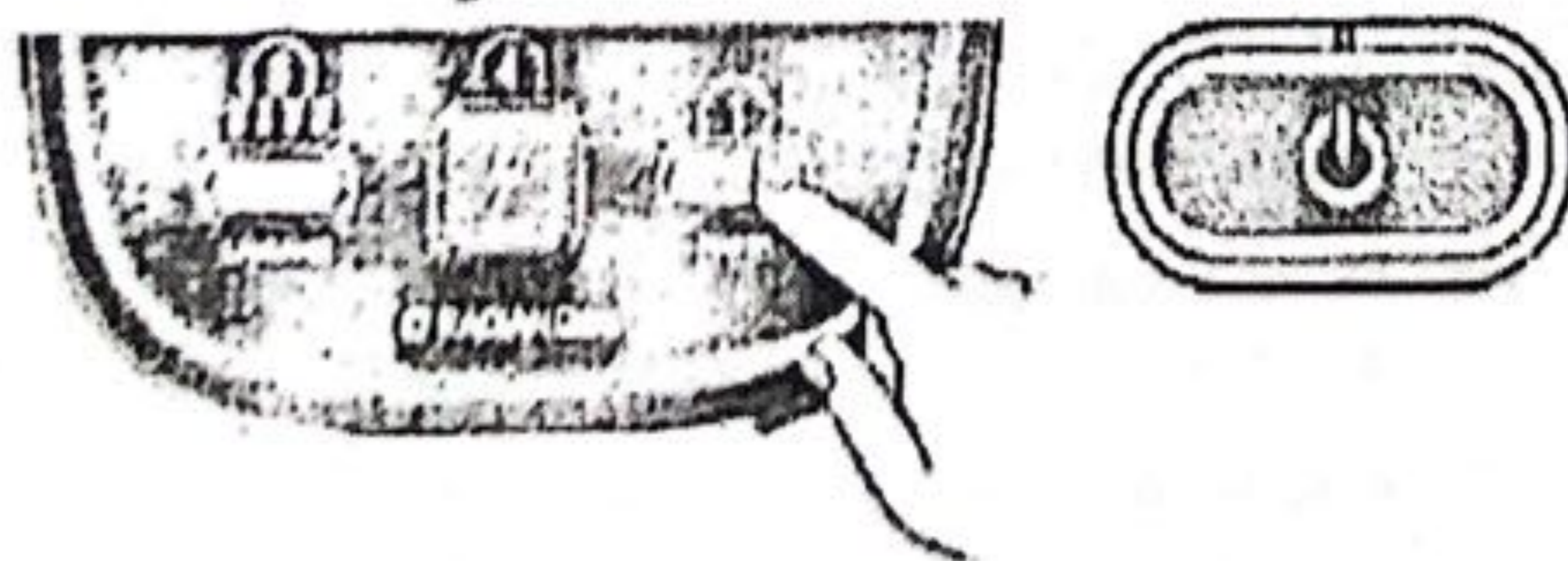
1 Guía de voz: "Ponga firmemente el parche sobre la piel del paciente."

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 descargará automáticamente la electricidad cargada internamente en vez de transmitírsela al paciente.

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

### Instrucciones de Uso del DEA HR-701

Encienda la alimentación presionando el botón de encendido:



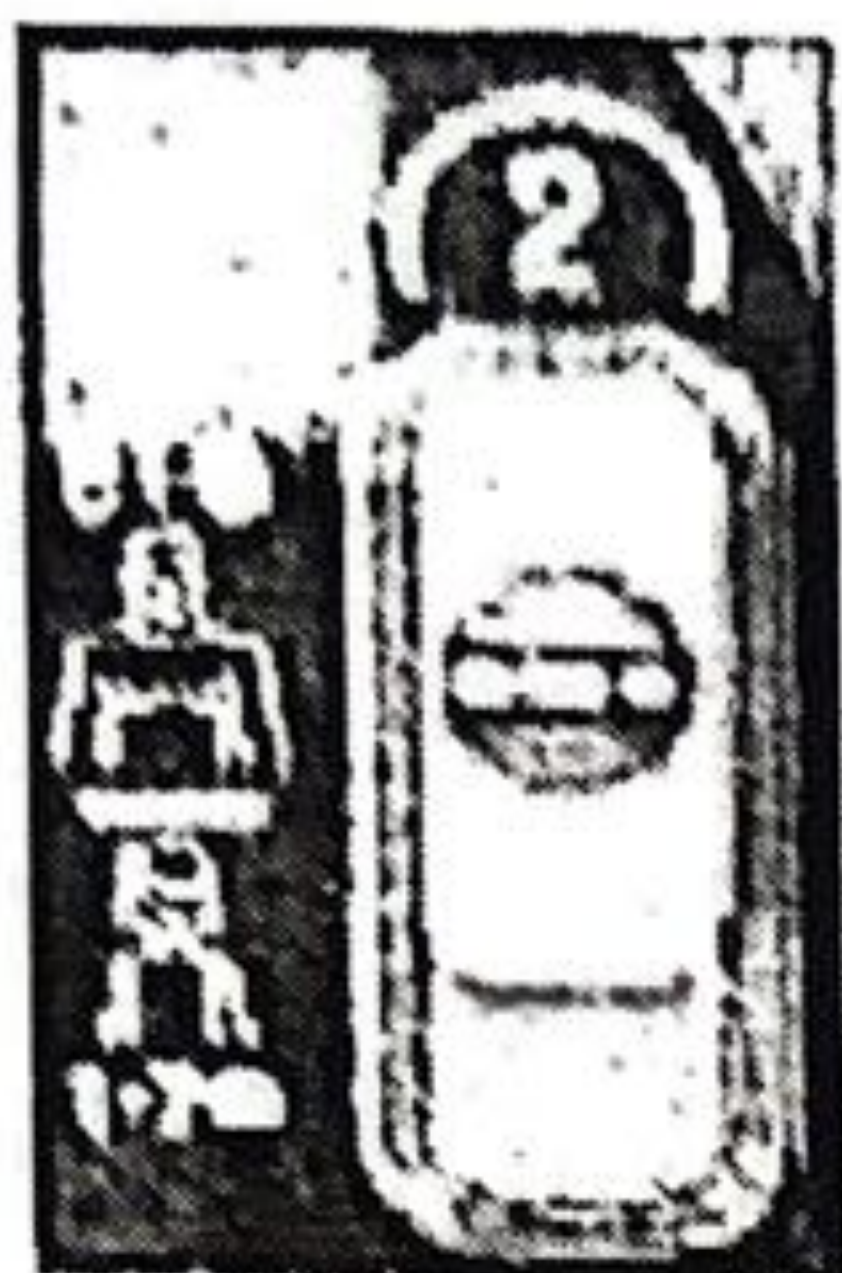
Configure el interruptor de modo adulto/infantil.

El Heart Guardian HR-701 se puede utilizar tanto para adultos como para niños. Si es difícil definir rápidamente el peso y la edad del paciente, continúe con el procedimiento de operación con el modo predeterminado (modo adulto).

Ratricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17064

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



**Modo adulto (predeterminado):**  
8 años y más o más de 25 kg

**Modo Infantil:**  
1 a 7 años o 9 kg a 25 kg  
(El uso de bebés menores de 1 año está no recomendado.)

Empuje el interruptor por adulto o infantil.

Guía de voz: 'Modo Infantil' o 'Modo Adulto'.

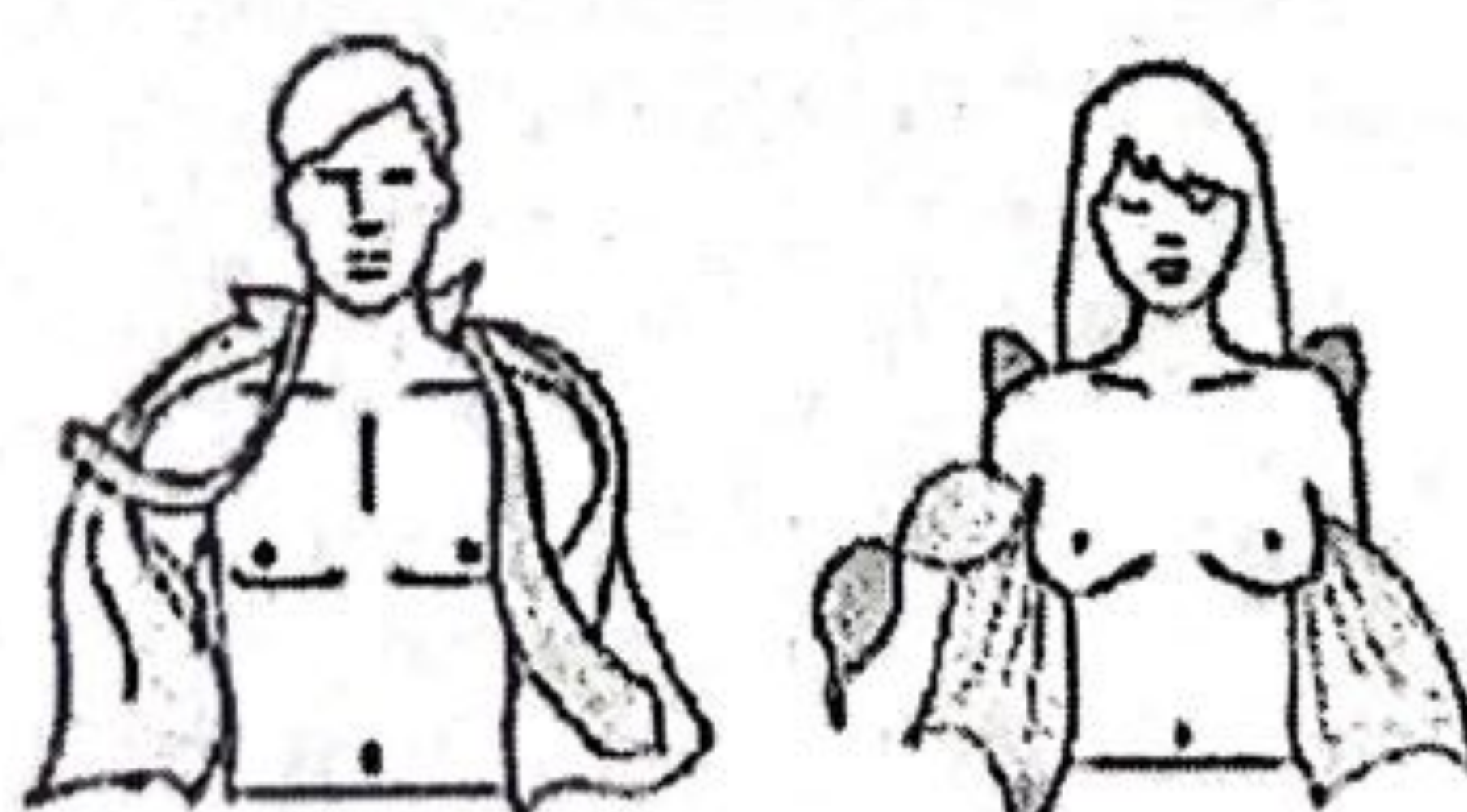
	Si no sabe el peso o la edad exactos, no demore los primeros auxilios, use el modo adulto.
--	--

Seleccionar idioma: Se pueden configurar cuatro idiomas, uno de los cuales se puede seleccionar y



el indicador se ilumina cuando se selecciona.

Retire toda la ropa superior del paciente para colocar los parches del DEA.



El DEA debe colocarse justo al lado del paciente, quitarse la ropa del tórax del paciente y asegurarse de que el tórax del paciente esté limpio y seco. Puede ser necesario afeitarse el cabello para una mejor fijación de los parches del DEA.

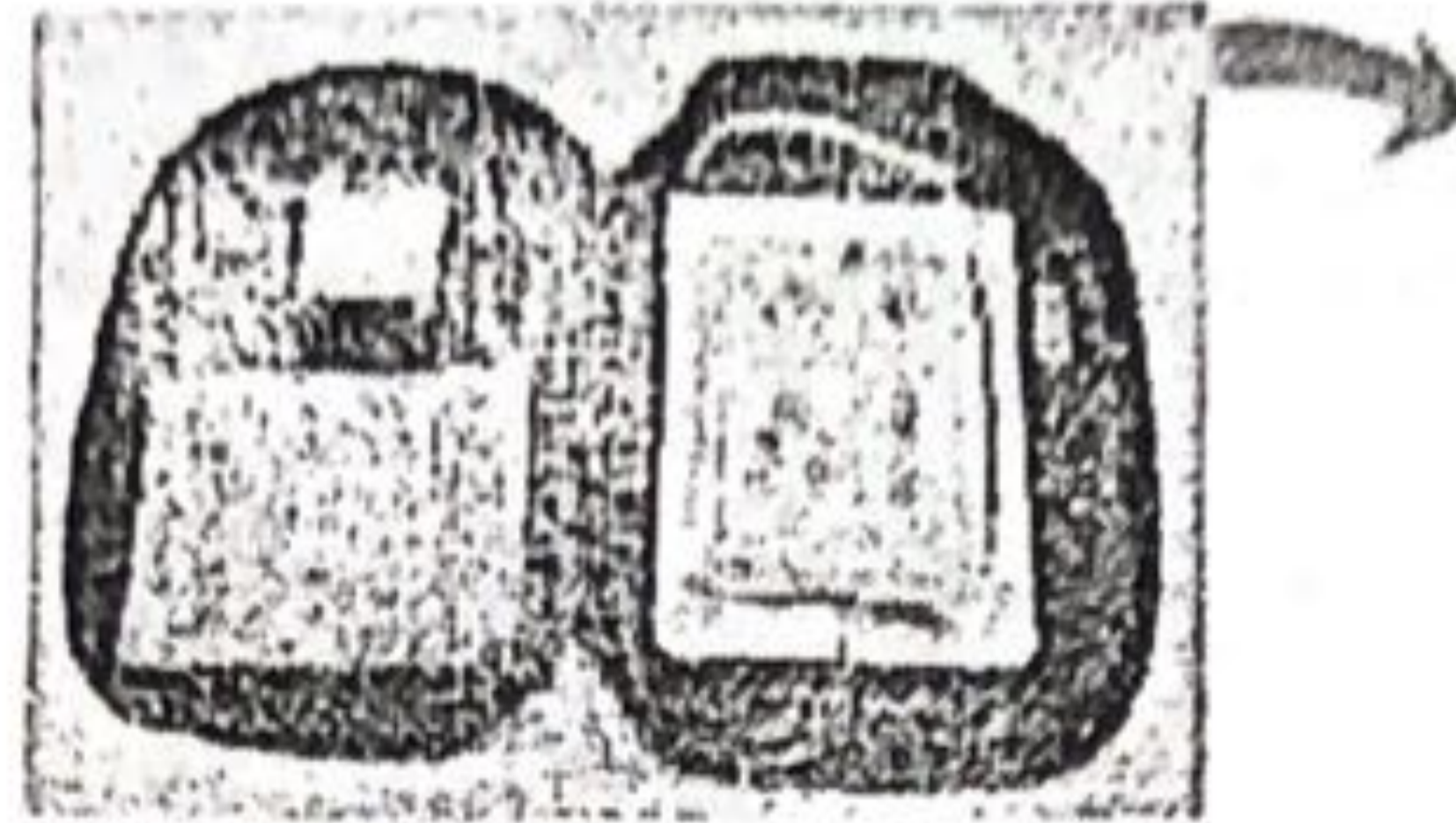
	<p>El tiempo del paro cardíaco es muy importante. No debes perder el tiempo quitándote la chaqueta.</p> <p>Retire rápidamente las blusas del paciente incluso si la ropa del paciente está cortada o rasgada.</p> <p>Elimine la humedad de la piel del pecho del paciente para que los parches queden bien adheridos, luego afeitarse el pelaje del pecho si es necesario.</p>
--	--

Patricio V. Aubya Freije  
Farmacéutico  
L.M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

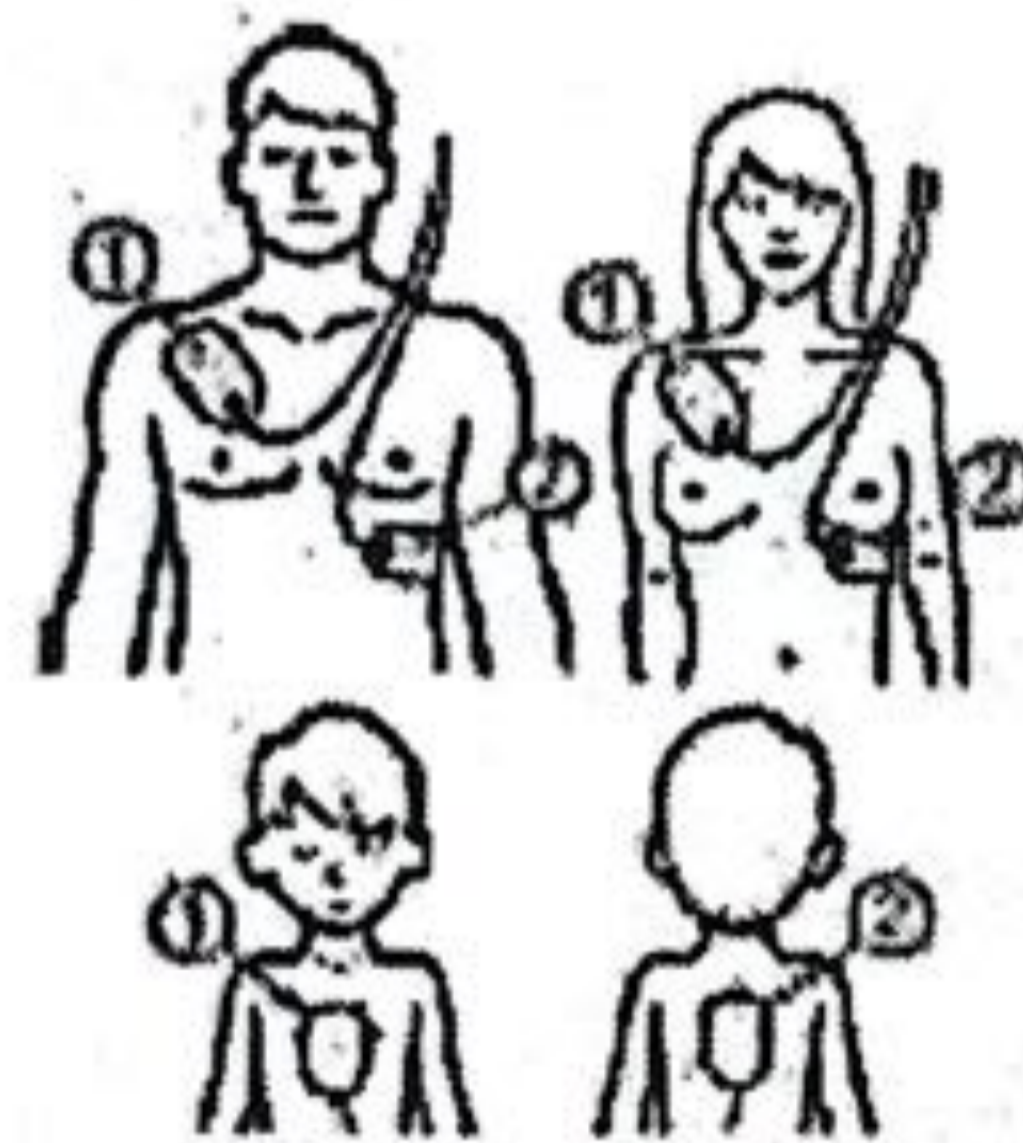
Coloque los parches DEA en el paciente y conéctelos al DEA. Coloque los parches como muestra la imagen:



Saque los parches del DEA del estuche portátil del DEA



Retire el paquete de cobertura y arranque las pegatinas de plástico que cubren los parches.

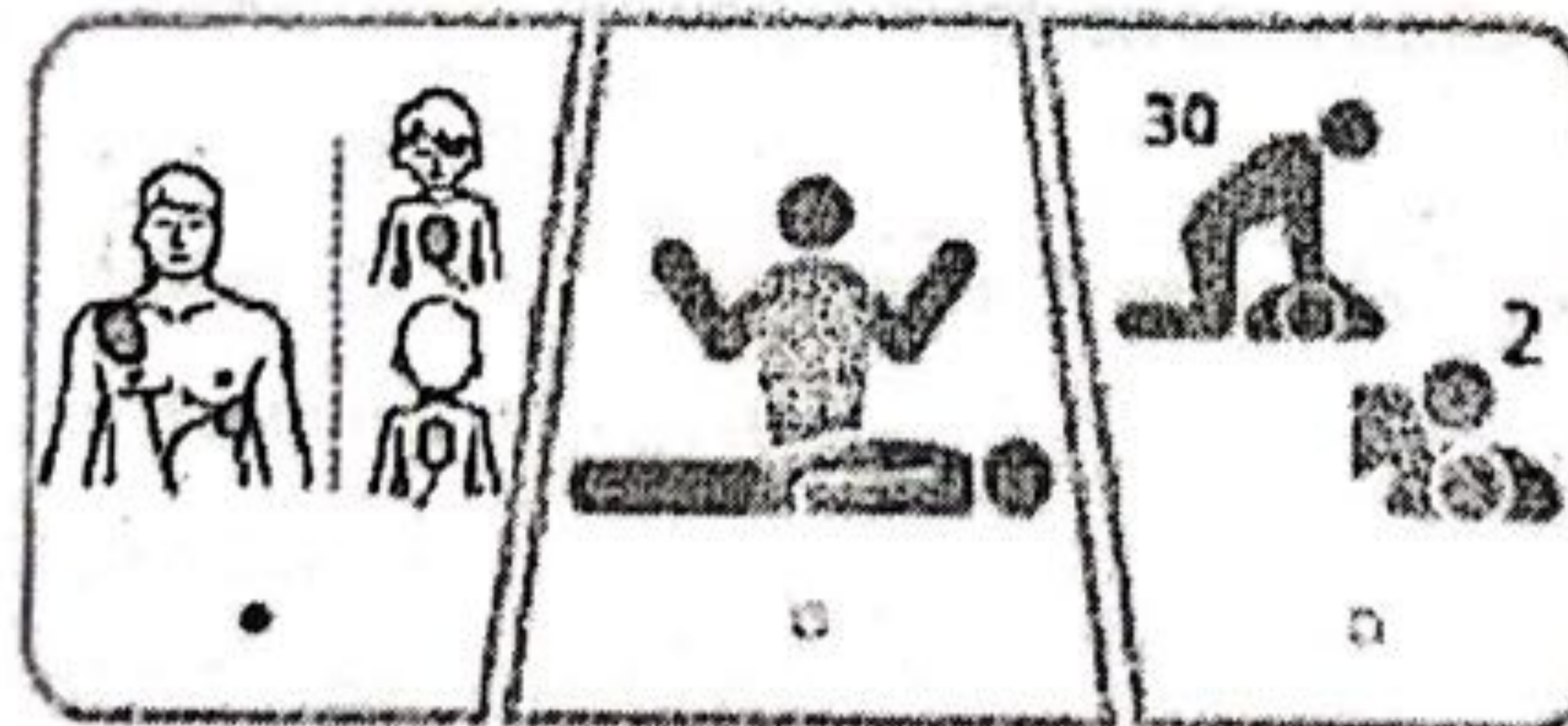


Fije los parches al tórax del paciente adulto y al tórax o la espalda del paciente infantil



Compruebe si los parches se conectan al DEA

El LED de procedimiento enciende el primer LED



Guía audible: "Coloque los parches como se muestra en la imagen"

	<p>La desfibrilación es posible incluso si se invierte el parche. Incluso si está conectado en la dirección opuesta, déjelo como está y utilice el producto de acuerdo con la guía audible. Es importante realizar la desfibrilación lo antes posible.</p>
	<p>Si el parche no se adhiere bien a la piel, verifique que el lado adhesivo de no esté seco. Si el lado adhesivo del parche está seco, reemplácelo</p>

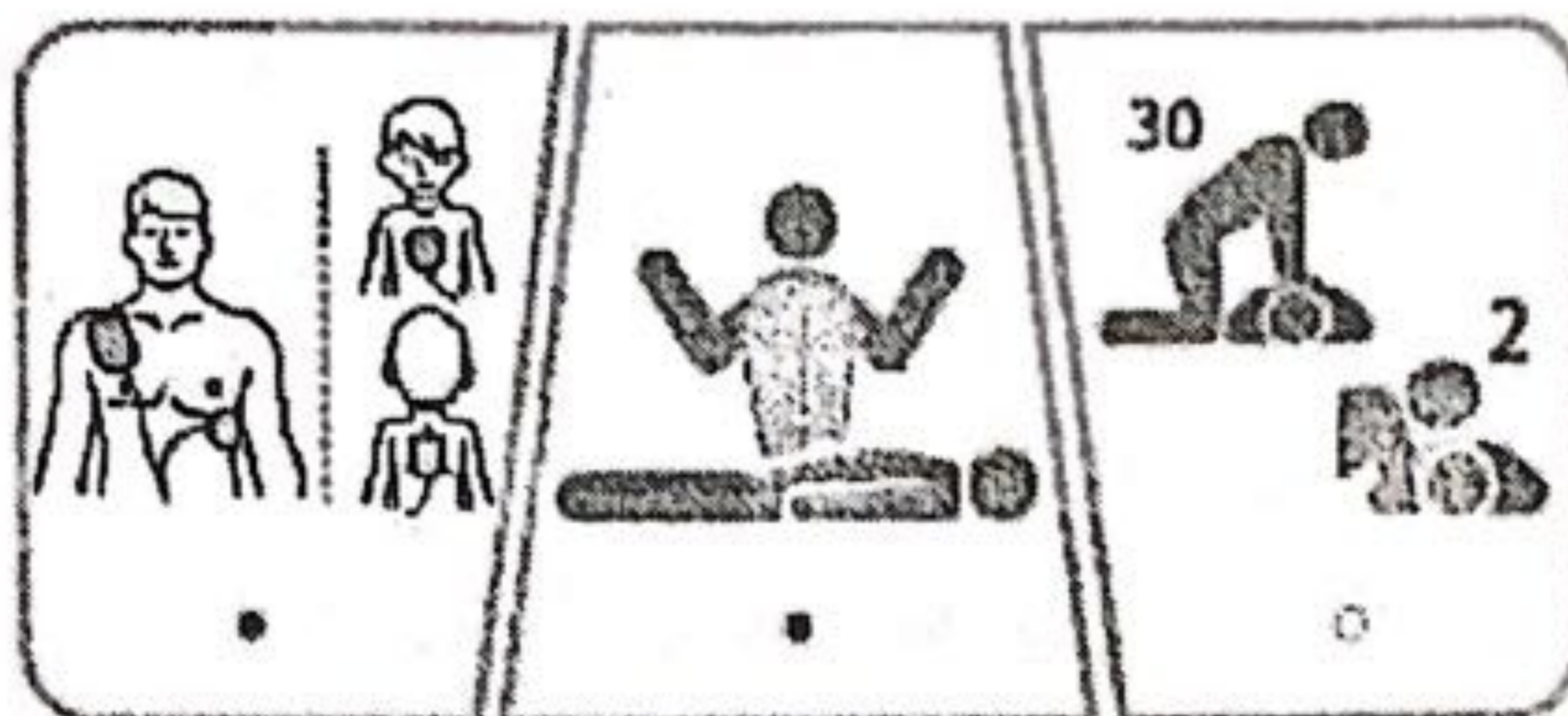
Patricio Vedoya Froije  
Farmacéutico  
M.N. 17084

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

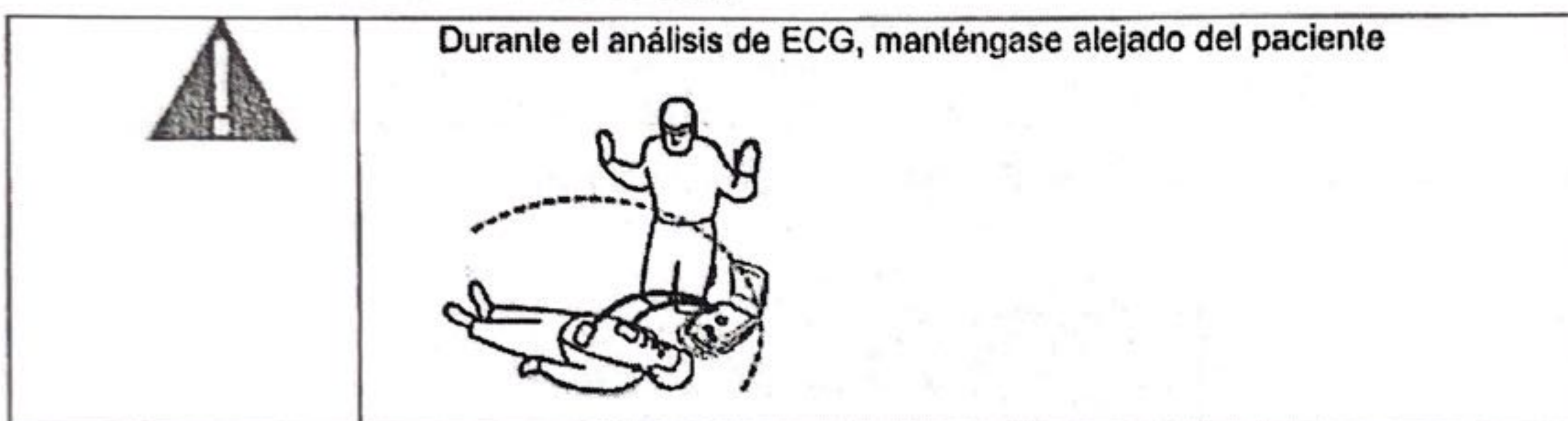
## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

con uno nuevo.

Análisis de ECG. Una vez que los parches del DEA están definitivamente conectados al tórax del paciente y el conector del parche está conectado al DEA, el DEA inicia el análisis de ECG para el paciente. El LED de procedimiento (HR-701) enciende el primer y el segundo LED.



Guía de voz: Analizando el ritmo cardíaco



Una vez que se completa el análisis de ECG, el DEA funciona como se muestra a continuación:

7-1) En caso de que se necesite una descarga eléctrica (se requiere desfibrilación)

7-1-1) Necesidad de descarga eléctrica

El botón de descarga emite un pitido durante aprox. 1 segundo.

Guía de voz 'Se necesita descarga eléctrica'.

7-1-2) Carga de descarga eléctrica

Guía de voz: "Cargando" o "Desactivando carga".

7-1-3) Descarga eléctrica. El botón de descarga parpadea y emite un pitido durante más de 15 segundos una vez que se completa la recarga.

Guía de voz: 'Presione el botón de descarga naranja intermitente'


Si el usuario ha cambiado el interruptor de modo adulto/infantil durante la operación de descarga, consulte. '7-4) En caso de cambio de Modo Adulto/Infantil durante la operación de descarga'.

Si el botón de descarga no está presionado, consulte. '7-5) En caso de no presionar el botón de Descarga'.

Rolando Verruya Preije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

	<p><b>Tenga cuidado con las descargas eléctricas</b></p> <p>Se pueda administrar una descarga eléctrica a una persona que esté en contacto físico con el paciente. Antes de presionar el botón de descarga, confirme e indique a los demás que se mantengan alejados del paciente</p>
---	---

7-1-4) Después de presionar el botón de descarga. El DEA aplica descargas eléctricas al paciente.

Guía de voz: "Se ha administrado una descarga eléctrica".

7-1-5) Realizar RCP (compresión torácica). Luces de LED de Procedimiento primero, segundo y tercer LED encendidos.



Guía de voz: "Comprime el pecho 30 veces". Se reproducirá "Beep" 30 veces.

7-1-6) Realizar RCP (respiración artificial). Luces de LED de Procedimiento primero, segundo y tercer LED encendidos.



Guía de voz: 'Realice la respiración artificial 2 veces.', 'hoo', 'hoo'.

7-1-7) Reanálisis de ECG

Realizar 7-1-5) -7-1-6) 5 veces y volver a analizar el ECG.

Guía de voz: 'Análisis del ritmo cardíaco'.

Si se requiere una descarga eléctrica después del reanálisis del ECG, vaya a '7-1-1) Necesidad de descarga eléctrica'

7-2) No se necesita descarga eléctrica

Guía de voz: 'No se necesita descarga eléctrica'

Durante la guía de RCP del DEA, no se realiza ningún análisis de ECG. Realice 7-1-5 ~ 6) Realice RCP y 7-1-7) Reanálisis de ECG.

7-3) En caso de desconexión de los parches del DEA


Guía de voz: 'Error de conexión de los electrodos'. Consulte 6.2.3 Resolución de problemas.

7-4) En caso de cambio de Modo Adulto/Infantil durante la operación de descarga.

*Palacio Vedoya Freije*  
Farmacéutico  
M.N. 17084

*Barzizza Miguel*  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

	<p>Inalterable (el modo LED permanece igual)</p> <p>No cambie el interruptor de modo adulto/infantil durante la operación de descarga.</p>
---	--

### 7-5) En caso de no presionar el botón de Descarga

DEA: si el usuario no presiona el botón de descarga, que se limpia durante más de 15 segundos, después de completar la carga de energía para la descarga eléctrica, el DEA descarga energía eléctrica en lugar de administrar una descarga eléctrica al paciente a través del parche del DEA.

Guía de voz: 'No se presionó el botón de descarga'.

Ir a 7-1-6) Realizar RCP (respiración artificial).

Apague la alimentación presionando el botón de encendido si no es necesario usar.

El botón de encendido se apaga.


Guía audible: "Apague la alimentación".

### Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

### Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al representante oficial para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

  
Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

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

### Guía del entorno electromagnético – Modelo HR-501

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético-guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I Grupo B	El HR-501 use energía de RF solo para la función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. El HR-501 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios para fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	


  
 Katcio Vedoya Frolje  
 Farmacéutico  
 M.N. 17084

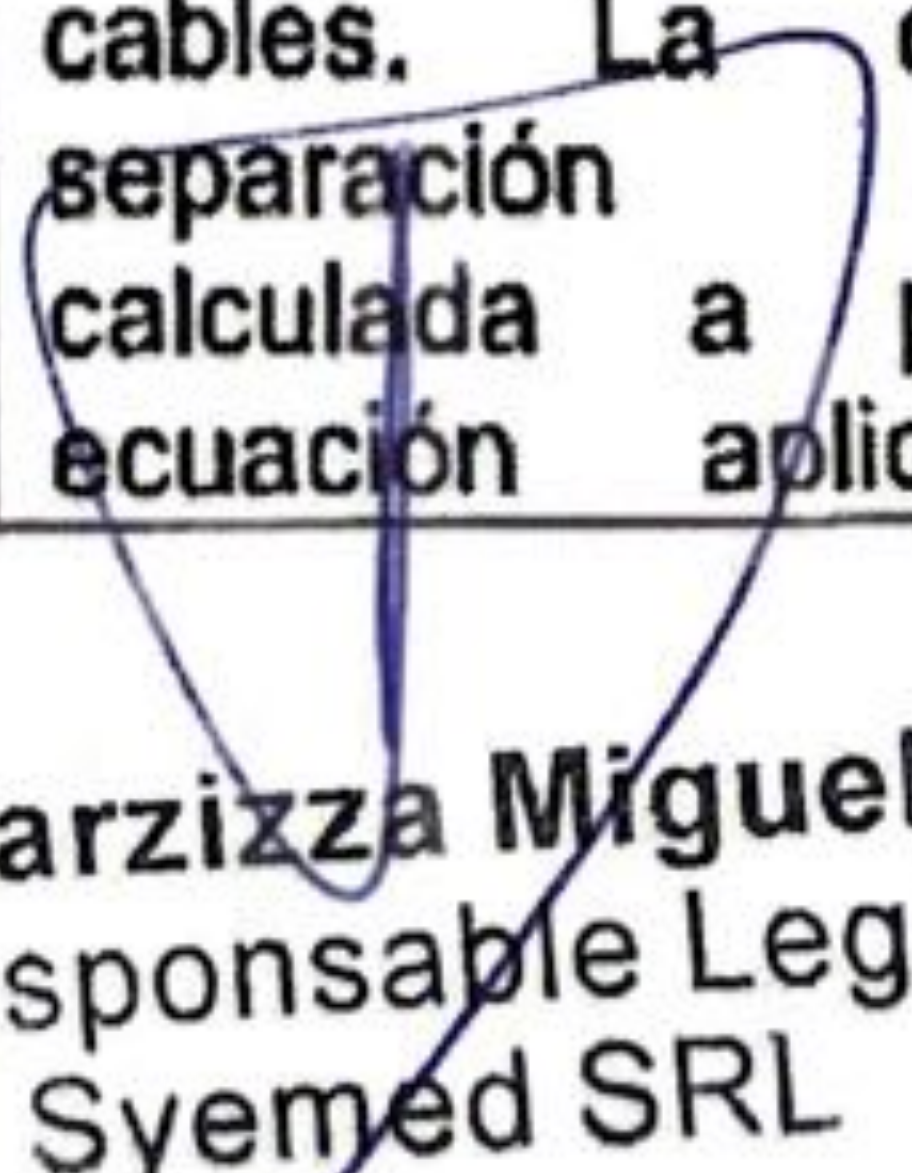
  
 Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC .60601	Nivel de conformidad	ámbito
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV contacto ± 8 KV aire	± 6KV 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
Transistores ráfagas Eléctricas rápidos IEC 61000-4-4	± 2KV para líneas de suministro eléctrico ± 1 KV para líneas de entrada salida	No aplicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 KV línea a línea ± 2 KV línea a tierra	No aplicable	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente	No aplicable	No aplicable	
Frecuencia e poder (50/60hz) Campo magnético IEC 61000-4-3	3 A/m	3 V/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia no deben ser mayores que los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalarios
RF radiado +IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2500 mhZ		Los equipos de comunicación de RF portátil y móvil de deben usarse más cerca de lo necesario de cualquier parte del HR-501, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la

  
 Porfirio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
 Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL



**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

			<p>frecuencia del trasmisor se muestra en la siguiente tabla . Puede ocurrir interferencia cerca del equipo marcados con el siguiente símbolo</p> 
<p>Nora 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 afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras , los objetos y las personas</p>			
<p>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 25,567 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 basen 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 la campo medida en la ubicación en 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 en la reubicación de HR-501</p>			

Distancias de separación 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 pueden 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:

  
**Patricia Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17084

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

**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 $d-1.6x \sqrt{P}$	De 150 Hz a 80 MHz dentro de las bandas ISM $d-1.2x \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d-1.2x \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5GHz $d-2.3 x \sqrt{P}$
0.01	0.01	.012	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

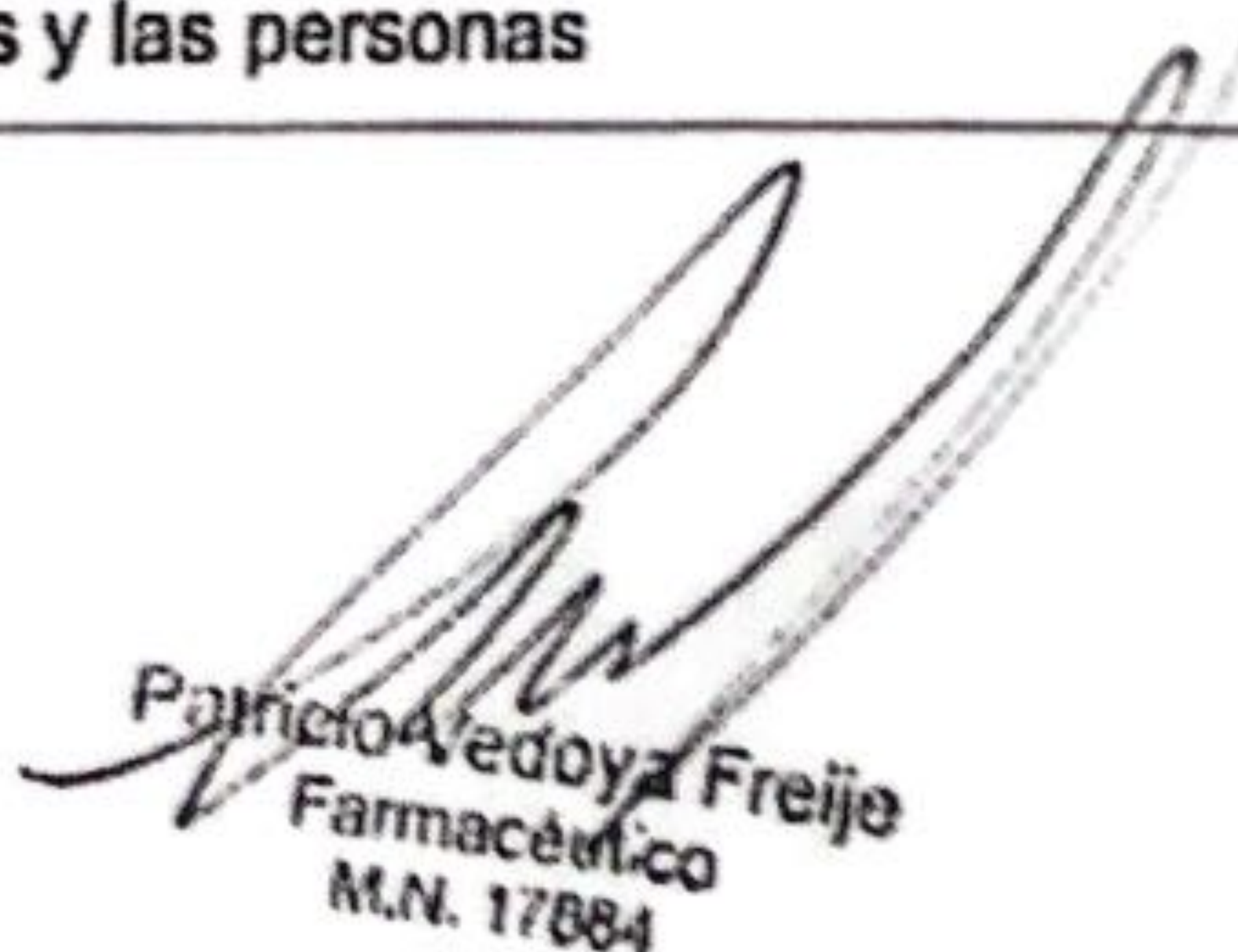
Para transmisores clasificados a la potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia transmisor

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

Nota 2 : El ISM ( industrial ,scientific and medical ) bandas entre 150 KHz y 80 MHz son 6,765 MHz de 6,795 MHz, 13,553 MHz 23,567 MHz y 27,283 MHz y 40,66 MHz y 40,70 MHz

Nota 3: Se utiliza en 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 frecuencia de 80MHz a GHz para disimular la probabilidad de que el equipo móvil portátil de comunicación pueda causar interferencia se la inadvertidamente a las áreas del paciente

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

  
Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS


## Guía del entorno electromagnético – Modelo HR-701


### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El HR-701 usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.  El HR-701 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	Uso en batería
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	Uso en batería


### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

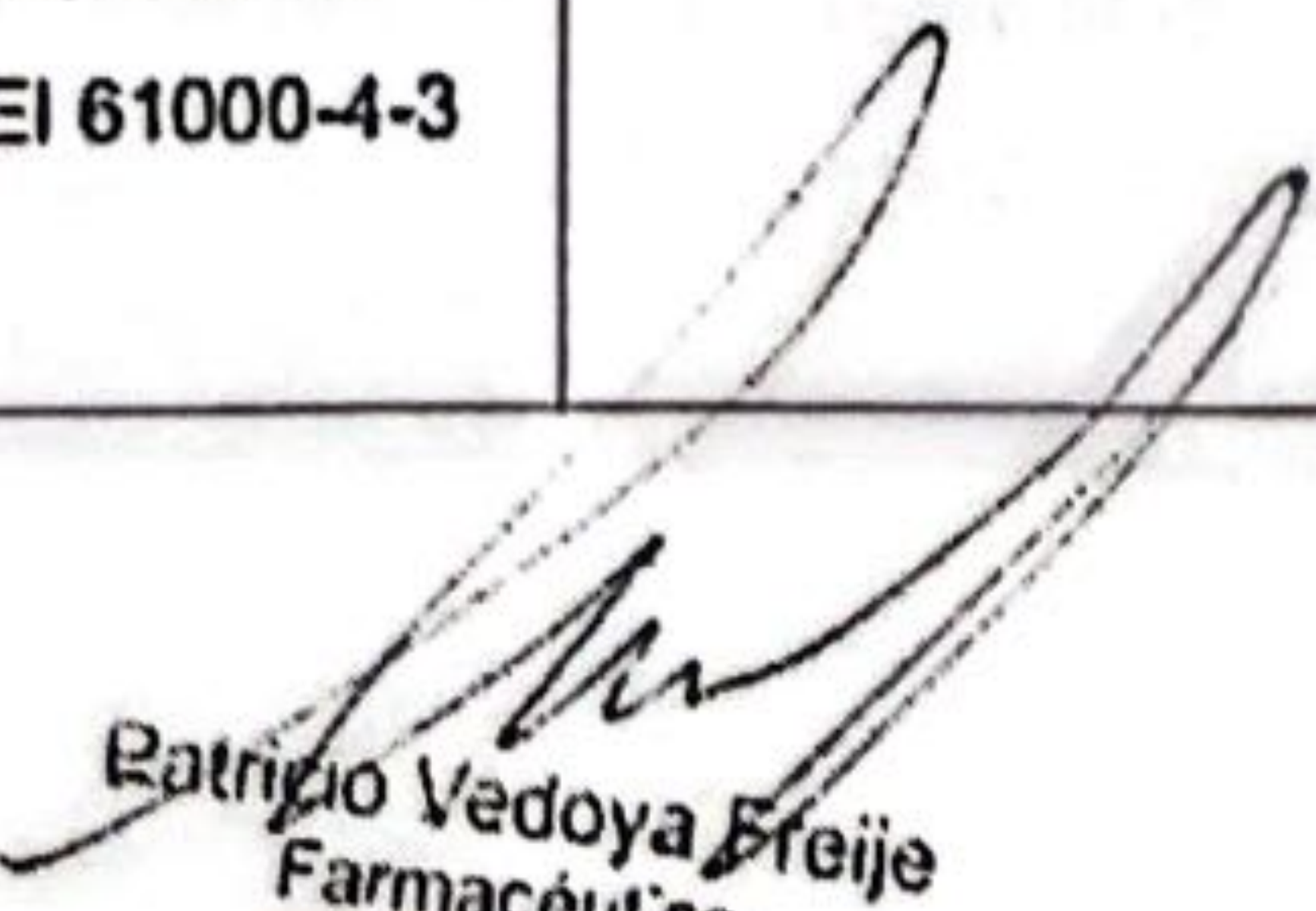
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	± 6 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	El HR-701 utiliza indicadores de interferencia detectada y detección de movimiento para notificar al usuario si las condiciones no son las ideales. No se necesitan otros requisitos de ESD.


  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17084

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Transitorios/ráfagas eléctricas rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico  ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	Uso en batería
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s)  ± 2 kV línea (s) a tierra	No aplicable	Uso en batería
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	Uso en batería
Inmunidad a campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)	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 1kHz, 5 Hz	10 V/m  80 MHz a 2.7 GHz  80% AM a 1kHz, 5 Hz	Los equipos de comunicación RF portátil y móvil no deben usarse más cerca de lo necesario de cualquier parte del 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 marcados con el siguiente símbolo:
Inmunidad a campos de proximidad de RF inalámbrica  Equipo de comunicaciones  EN/CEI 61000-4-3	Tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014	Tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014	

  
 Patricia Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
 Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

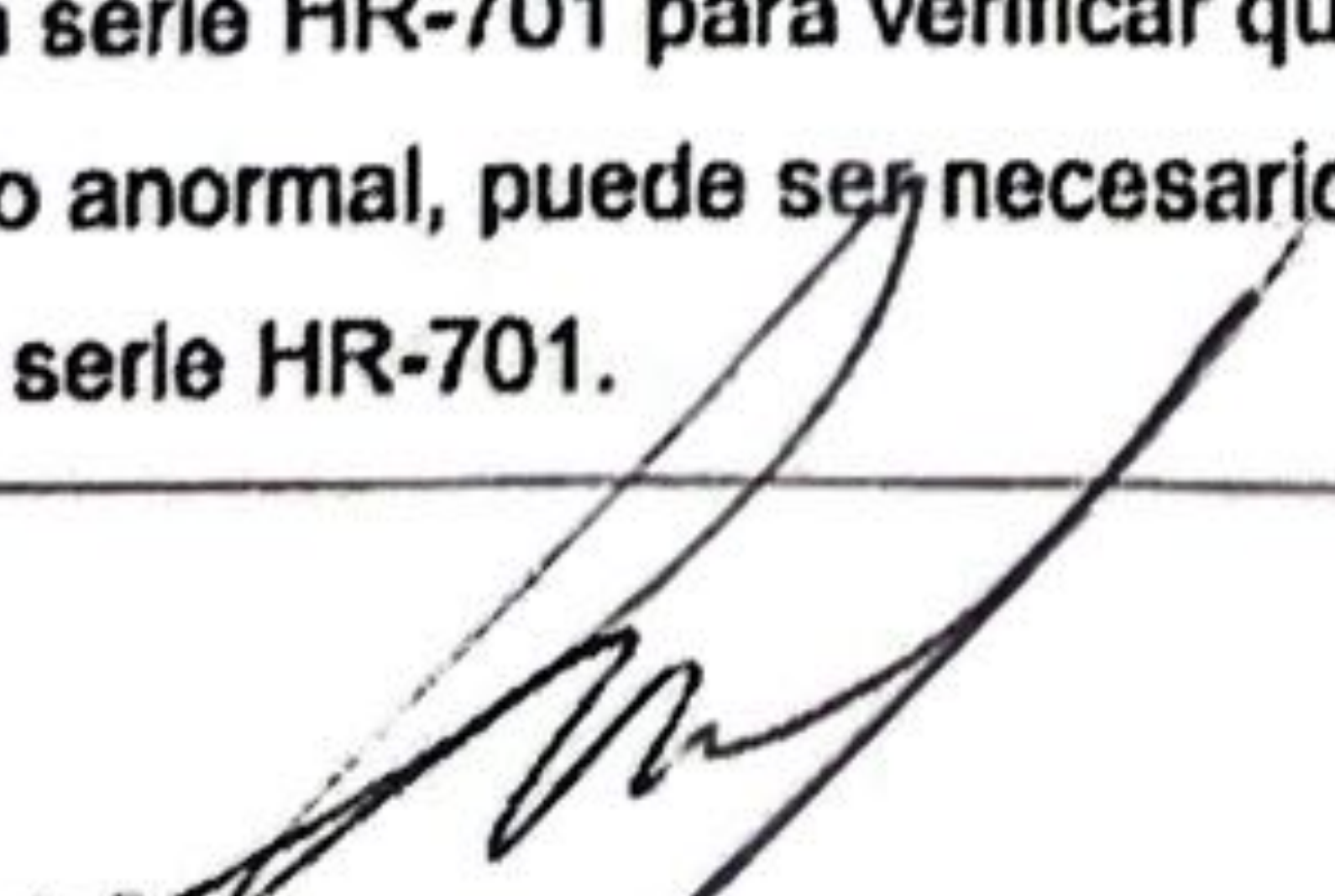
<p>Inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia EN/CEI 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V, 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>El HR-701 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del HR-701 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el HR-701 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la salida máxima del equipo de comunicaciones</p>
---	--	---	--


Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 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 de radiotelefonía (móvil/inalámbrica) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la serie HR-701 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar la serie HR-701 para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la serie HR-701.

  
Esteban Vedoya Ereije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

## Descripción técnica de los transmisores de RF

<b>Parámetro</b>	<b>Detalle</b>
Rango de frecuencia de funcionamiento	2 402 MHz ~ 2 480 MHz
Ancho de banda de canal nominal	0,949 MHz
Técnica de modulación	GFSK
Número de canales	79 canales
Especificación de antena	Antena dipolo, ganancia máxima: 5,37 dBi
Fuente de alimentación	Batería CC 12V, 6A
Potencia de salida de radiofrecuencia	3,65dBm



Patricia Verdoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

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.

Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde.

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

Ninguno.

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Especificación	HR-501	HR-701
Forma de onda	Exponencial truncada bifásica	Exponencial truncada bifásica (BTE)
Rango de impedancia	20 $\Omega$ a 175 $\Omega$	25 $\Omega$ a 175 $\Omega$
Energía de descarga eléctrica	Modo adulto: 150J $\pm$ 10% Modo Infantil: 50J $\pm$ 10%	Modo adulto: 150J $\pm$ 15%, 200J $\pm$ 15%, 250J $\pm$ 15% Modo Infantil: 50J $\pm$ 15%

  
Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17084

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### Análisis ECG (electrocardiograma)

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

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

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

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

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

Ritmo	Estándar Recomendado 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% especificado	100	108	0	108	100.00%
AF,SB,SVT, bloqueo cardiaco , complejos ventricular prematuro	>95% especificad5	30	231	0	231	100.00%
Asistolia	>90% especificado	100	144	0	138	95.83%

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
 Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** SYEMED SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.07 08:14:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.07 08:14:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001555-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001555-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2413-36

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

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

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

Modelos:

HR-501, Heart Guardián HR-701

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores están indicados para ser utilizados en personas con paro cardíaco que presentan los siguientes signos: - Inconsciencia - Falta de respiración - Falta de circulación sanguínea. Están diseñados para ser utilizado 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).

Período de vida útil: DEA 5 Años

Parche 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad, Caja unitaria conteniendo, Maleta contenedora, Desfibrilador Automático Externo, Manual de usuario, Parche, Batería

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

RADIANQBIO CO., LTD

Lugar de elaboración:

#1609-1611 HALLA -SIGMA VALLEY, 53. Gasan digital 2-ro. Geumcheon -gu. Seoul, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2413-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001555-22-2

N° Identificatorio Trámite: 37723

AM