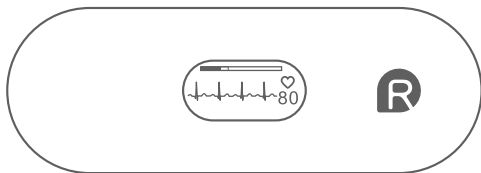


LEPU MEDICAL



ECG Recorder

User Manual

Tabla de Contenidos

1.	Conceptos Básicos	2
1.1	Seguridad	2
2.	Introducción	5
2.1	Nombre y modelo	5
2.2	Uso Previsto	5
2.3	Acerca del grabador de ECG	6
2.4	Símbolos	8
2.5	Estructura y composición del producto	11
3.	Instrucciones de uso	11
3.1	Antes de usar	11
3.2	Abre la caja para revisar	12
3.3	Inicio	12
3.4	Proceso de medición	13
3.5	Función de exportación de datos	15
3.6	Cargando	16
4.	Mantenimiento	17
4.1	Garantía	17
4.2	Batería	17
4.3	Limpieza	18
4.4	Reciclaje	19
4.5	Solución de problemas	19
5.	Accesorios	20
6.	Especificaciones	20
7.	Advertencia de FCC	21
8.	Compatibilidad electromagnética	23

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según su función y su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el rendimiento correcto del producto y su correcta operación, y garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad

Advertencias y Precauciones

- Antes de utilizar este equipo, lee este manual cuidadosamente y presta especial atención a las advertencias y los riesgos.
- Este dispositivo no está diseñado para reemplazar el diagnóstico médico por parte de un médico profesional.
- Los resultados que arroja el dispositivo son únicamente a modo de referencia y no pueden utilizarse directamente para indicar un tratamiento clínico.
- No recomendamos utilizar este dispositivo si tienes un marcapasos u otro dispositivo implantado en tu cuerpo. Sigue el consejo del médico si es necesario.
- Este dispositivo no puede utilizarse con un desfibrilador.
- Este dispositivo no puede utilizarse durante una CT o procedimientos de resonancia magnética nuclear (MRI).
- Este dispositivo no debe utilizarse en un ambiente inflamable (por ejemplo, un ambiente rico en oxígeno).
- Este dispositivo no está indicado para utilicen bebés que pesen menos de 10 kg.

- No sumerja este dispositivo en el agua. No lo sumerja en agua u otros líquidos.
- No utilice acetona ni ningún otra solución volátil.
- No golpee ni aplaste el dispositivo. Si la carcasa está quebrada, deje de utilizar el dispositivo.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión ni en equipos de esterilización a gas.
- No desarme el dispositivo ni modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante, ya que se podría ocasionar el mal funcionamiento de la máquina o afectar la operación normal del dispositivo.
- Mantén este dispositivo fuera del alcance de niños o mascotas, pestes.
- Este dispositivo no debe utilizarse en personas con piel sensible o alergias.
- No coloque este dispositivo en los siguientes ambientes: Bajo luz solar directa, temperatura alta, humedad alta, cerca del agua o fuego ni en lugares donde exista una fuerte influencia electromagnética.
- Los usuarios deben evitar sudar. El sudor afectará el contacto entre los electrodos y la piel y por lo tanto, afectará la calidad de la medición.
- Revisa los electrodos sueltos que puedan afectar el rendimiento o causar problemas.
- No realice actividad física intensa ni movimientos bruscos para poder obtener mediciones apropiadas.
- Los resultados de las mediciones de este dispositivo no pueden detectar todas las afecciones. Si no se siente bien, además de realizar las mediciones con este dispositivo, consulte a su médico inmediatamente.

- No se autodiagnostique ni se medique basándose en las mediciones realizadas con este dispositivo sin consultar a su médico. Y principalmente, no tome medicación nueva sin la indicación de su médico.
- Este dispositivo no reemplaza el equipo profesional de medición de función cardíaca u otros órganos. Los equipos médicos ECG profesionales requieren mediciones profesionales y más completas.
- Este dispositivo no puede utilizarse para diagnosticar una enfermedad directamente. Consulte a su médico.
- Recomendamos que registre tu curva del ECG y los resultados de las mediciones, y que se lo proporciones a tu médico si es necesario.
- Los residuos (el propio equipo se desguaza) se desechan de acuerdo con las leyes y regulaciones relevantes.
- Cuando la temperatura ambiente sea de 20°C, la temperatura de almacenamiento mínima y máxima del producto listo para usar es de 2 H (el tiempo requerido).
- El usuario previsto es el paciente.
- No acumules los tubos largos en la punta de la cama, ya que se pueden envolver alrededor de la cabeza o cuello del paciente mientras duerme.
- La capacidad de las baterías de litio disminuirá luego de cargar y descargar 300 veces.
- Los electrodos (piezas aplicadas) no deben estar en contacto con ningún objeto conductivo, incluyendo la tierra.
- No se debe realizar el mantenimiento del producto mientras está en funcionamiento.

- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.
- El fabricante deberá proporcionar el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.
- Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

2. Introducción

2.1 Nombre y modelo

Nombre: Grabador de ECG

Modelo: ER2-S

2.2 Uso Previsto

El grabador de ECG está destinado a grabar, mostrar, almacenar y transferir ritmos de electrocardiograma (ECG) de un solo canal en el hogar o en un ambiente del cuidado de la salud.

El dispositivo no realiza ningún análisis por sí mismo y su uso provisto es con un sistema de análisis ambulatorio de ECG (Holter) compatible (AI-ECG Tracker) que analizará los datos grabados. Los datos del dispositivo y del análisis serán revisados por el personal médico capacitado para poder formar un diagnóstico clínico.

El dispositivo está destinado a personas adultas preocupadas

por su salud.

El producto no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El producto no fue probado y su uso previsto no es pediátrico.

2.2.1 Contraindicaciones:

El uso previsto del producto no incluye pacientes con marcapasos cardiacos u otros dispositivos implantables.

2.3 Acerca del grabador de ECG

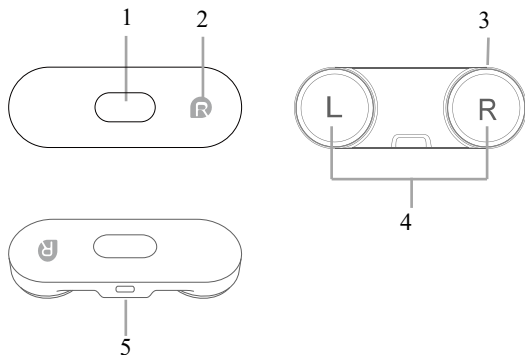


Figura 1

1. Pantalla de Visualización

Muestra el tiempo, batería, forma de onda y ritmo cardiaco al medir.

2. Logotipo en la derecha

Al medir, la marca “R” se encuentra en el lado derecho del usuario.

3. Indicador LED

Indicador	Estado	Descripción
/	APAGADO	<ul style="list-style-type: none">• No activado• Sin batería
Luz verde	Titilando con el ritmo cardíaco	<ul style="list-style-type: none">• Grabando su ECG
	Titilando cada 5 segundos	<ul style="list-style-type: none">• Carga completa• En modo de espera
Luz naranja	Titilando con el ritmo cardíaco	<ul style="list-style-type: none">• Grabando su ECG
	Encendido	<ul style="list-style-type: none">• Cargando
	Titilando cada 5 segundos	<ul style="list-style-type: none">• Batería baja• En modo de espera
Luz azul	Encendido	<ul style="list-style-type: none">• Conectado a la aplicación y listo para comenzar la grabación.
	Titilando con el ritmo cardíaco	<ul style="list-style-type: none">• Conectado a la aplicación y grabando su ECG











4. Electrodo ECG











Se usa para conectar la superficie del cuerpo y recibir la señal del ECG del cuerpo humano.








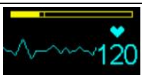


5. Interfaz de carga

Se utilizan para conectar los cables de carga.

2.4 Símbolos

	Símbolo	Significancia
Símbolos en el dispositivo		Tipo de componente aplicado CF
		Fabricante
		Fecha de fabricación
		Representante autorizado en la Comunidad Europea
		Este producto cumple con el Consejo Europeo EU 2017/745 (MDR)
		Representante autorizado en el Reino Unido
		Marcado UKCA
		Precaución: El uso incorrecto puede ocasionar daños personales o materiales. Consultar el manual de instrucciones.
	IP22	Protegido contra las salpicaduras de agua y contra el acceso a las partes peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.
		Siga las instrucciones para Usar
		Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.

	Radiación no ionizante
	Seleccione recogida selectiva para equipamiento eléctrico y electrónico (WEEE).
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Usar hasta la fecha
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

Símbolos en la pantalla	Símbolo	Significancia
		No te muevas
		Completa la medición de treinta segundos
		Completa la medición de cinco minutos
		Guardando datos
		Datos guardados, ve los resultados en la aplicación
		Tiempo de medición menos de 30 s
		Recordatorio del estado de la batería
		Ritmo cardiaco y forma de onda
		Indica el estado de cuando se detuvo la medición sin el guardado de datos luego de 6 detecciones consecutivas de una medición de un cuerpo que no sea humano
	Batería baja	

	Apagado
	Cargando
	Carga completa

2.5 Estructura y composición del producto

Este producto se compone principalmente de una unidad principal del grabador de ECG, base de carga y cable de carga.

3. Instrucciones de uso

3.1 Antes de usar

Advertencias y Precauciones

Antes de tomar mediciones, presta atención a los siguientes puntos para asegurar la precisión de los datos de medición.

- Utiliza únicamente los cables y accesorios especificados en este manual.
- Este dispositivo no tiene la función de alarma y por lo tanto, no se generará una alarma sonora para el resultado de la medición.
- El equipo que no tenga la puesta a tierra al lado del paciente y la interferencia de la electrocirugía puede provocar una inestabilidad de la forma de onda.

3.2 Abre la caja para revisar

Revisa la caja cuidadosamente antes de desempaquetar. Si encuentras daños, contáctate con el transportista o la empresa de

Si el paquete esta completo, desempaquétalo en la manera correcta con cuidado y remueve el dispositivo y otros componentes de la caja. Revisa el dispositivo por cualesquier daños mecánicos e ítems completos.

Si tienes consultas, ponte en contacto con nosotros de inmediato.

Advertencias y Precauciones

- Guarda la caja y los materiales de empaquetado para el transporte futuro o almacenamiento.
- Al manipular los materiales de empaquetado, se deben seguir las regulaciones locales o el sistema de desecho de residuos del hospital y los materiales de empaquetado deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo puede estar contaminado por microorganismos durante el almacenamiento, transporte y uso. Confirma que el empaquetado se encuentra en buena condición antes de usar.
- La fecha de fabricación y de uso del producto está listado en la etiqueta.

3.3 Inicio

Cuando se envía el dispositivo desde la fábrica, será inactivo por completo por defecto. Activa el dispositivo al cargar antes de que se usa por la primera vez.

3.4 Proceso de medición

3.4.1 Métodos de medición

1) Cable I

Sostenga el dispositivo con ambas manos.

Nota: Si la calidad del ECG es mala con el Cable I, intente usar el Cable II.

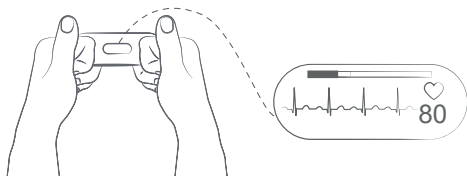


Figura 2

Forma equivocada de operación:

- Estrecha tus manos a tu voluntad
- Afloja los dedos durante la medición

2) Cable II

Para una dirección II ECG, la rodilla izquierda debe entrar en contacto con un electrodo y la mano derecho con el otro electrodo.

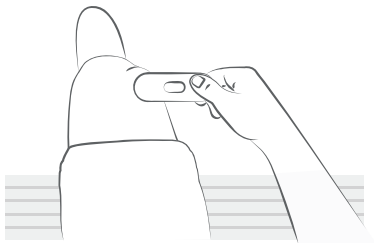


Figura 3

3) Dirección precordial anterior

Para una dirección precordial anterior, el dispositivo debe colocarse en el lado izquierdo inferior del pecho, justo abajo del musculo pectoral.

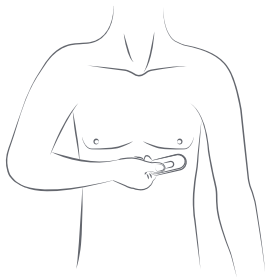


Figura 4

Nota:

- Humedécete las manos y el área de medición antes de la medición.
- Asegúrese que el símbolo “R” siempre esté en la mano derecha.

- NO use los electrodos en una zona del cuerpo con mucha grasa corporal, cabello corporal o sobre piel muy seca; de lo contrario, es posible que no se pueda grabar con éxito.

3.4.2 Paso de medición

- 1) Luego de seleccionar un método de medición, el dispositivo se enciende automáticamente cuando se detecte la señal de ECG. La luz de la señal se pondrá verde y titilará, el dispositivo comenzará a medir y emitirá un sonido de latido “tic tac”.
- 2) No te muevas por al menos 30 segundos, el dispositivo emitirá un breve pitido, en dicho punto la medición se puede terminar y el dispositivo completará el guardado de datos por 30 segundos hasta 5 minutos.
- 3) Cuando el contacto continuo se excede por 5 minutos, el dispositivo detendrá la medición y se apagará automáticamente. La luz de la señal se pondrá verde y titilará (a intervalos de 5 segundos) y el dispositivo completará 5 minutos de guardado de datos.

3.5 Función de exportación de datos

Luego de completar la medición, los datos de medición se podrán transferir al equipo móvil para ver por Bluetooth.

Pasos para la exportación de datos por Bluetooth:

- 1) Enciende la función de Bluetooth del teléfono móvil.
- 2) Vinculación por Bluetooth, el equipo móvil recibirá datos desde el dispositivo.

Precauciones:

El dispositivo puede almacenar hasta 10 mediciones de hasta 20 minutos cada uno. Para asegurar que los datos recopilados cada vez se puedan ver sin problemas, exporta los datos a tiempo luego de completar cada medición.

3.6 Cargando

Este dispositivo utiliza una batería de litio recargable.

Se carga al conectar una laptop o un adaptador de energía con el cable de carga.

Paso de carga:

1. Conecte el dispositivo con un adaptador de corriente con el cable de carga
2. Conecta el cable de carga a un puerto USB con tensión de salida de 5 V. Mientras se carga, la luz indicadora se mantendrá en naranja; cuando se complete la carga, la luz indicadora se pondrá verde y titilará cada 5 segundos.

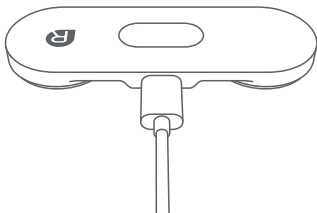


Figura 5

Nota:

- El adaptador de corriente NO está incluido en el paquete.

- Salida compatible de adaptador de corriente: CC 5 V, 1 A
- **NO** use el dispositivo mientras se está cargando.



Advertencias y Precauciones

- El dispositivo no puede usarse mientras se carga. Si se selecciona un adaptador de carga de terceros (Clase II), elige uno que cumpla con IEC60950 o IEC60601-1.
- Mantén el dispositivo fuera del alcance mientras se carga.
- Cuando no uses el dispositivo por mucho tiempo, es necesario que cargues el dispositivo para mantener el rendimiento de la batería.

4. Mantenimiento



Advertencias y Precauciones

Haz reparar el dispositivo por centros de servicio autorizados únicamente, de lo contrario la garantía no será válida.

4.1 Garantía

El producto tiene garantía de no tener defectos en los materiales y fabricación dentro del periodo de garantía cuando se usa de acuerdo con las instrucciones previstas.

4.2 Batería

Cuando la batería restante sea baja, la luz indicador se pondrá en naranja y titilará, y significará que el dispositivo se debe cargar.

Advertencias y Precauciones

- La batería integrada recargable de ion de litio no puede reemplazarse. Solo los profesionales especializados pueden abrir la tapa, modificar o reemplazar la batería.
- No expongas la unidad principal a altas temperaturas tales como hornos, calentadores de aguas y hornos microondas. Las baterías sobrecalentadas pueden explotar.
- No contamines ni modifiques la batería, de lo contrario puede resultar en una fuga de la batería, sobrecalentamiento, encendido de fuego o explosión.
- Si la batería tiene fugas, mantén alejado el líquido que se fuga de los ojos y la piel. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos o la piel, inmediatamente enjuaga con abundante agua y dirígete al hospital para tratarte.
- No deseches la batería en fuego, de lo contrario puede producirse una explosión.
- Cuando la batería exceda la vida útil o ya no tenga energía, contáctate con el fabricante para su desecho. Sigue las leyes locales para el desecho adecuado de la batería.

4.3 Limpieza

El grabador de ECG debe limpiar de manera regular (una vez por semana). Limpia cuidadosamente el dispositivo con un paño limpio y suave o bola de algodón con alcohol medicinal al 70 % o con agua.

No uses gasolina, diluyentes o solventes similares.

4.4 Reciclaje

Desecho de residuos, etc., así como también el dispositivo y los accesorios al final de su vida útil deben cumplir con las regulaciones locales. Si deseas desechar este dispositivo, envíalo al centro adecuado para su recuperación y reciclado.

4.5 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Acción recomendada
El dispositivo no puede realizar una lectura normal	<ol style="list-style-type: none">1. Tiene poca batería2. Daños al equipo	<ol style="list-style-type: none">1. Por favor, cargue el dispositivo2. Contáctate con tu distribuidor local.
La forma de Onda de ECG está desordenada y enredada.	<ol style="list-style-type: none">1. El método de medición es incorrecto2. Mal contacto del electrodo de ECG	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelve a medir según las instrucciones en el manual2. Limpie el electrodo de ECG siguiendo el método descrito en el manual.

5. Accesorios

Número de Serie	Nombre del accesorio	Cantidad
1	Cable de carga	1

Advertencias y Precauciones

- Solo usa los accesorios especificados en este manual, de lo contrario el dispositivo puede dañarse.

6. Especificaciones

Clasificación		
Disposición EC	EU 2017/745 (MDR)	
	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo CF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 - 45 °C	-25 - 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1,0 m	
Suministro eléctrico		
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Especificación de la batería	3.7 V CC, 90 mAh	

Duración de la batería	No menos de 24 h (estado completo)
Carga del rango de voltaje de entrada	Voltaje 4,5 - 5,5 V CC
Tiempo de carga	2 horas (al 90 % de potencia)
ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Cable	Cable I
Impedancia de entrada	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linealidad y rango dinámico	10 mV (de extremo a extremo)
Rechazo al modo común	$\geq 60 \text{ dB}$
Respuesta de frecuencia	0,67 - 40 Hz
Erro de ganancia	Error máximo $\pm 10 \%$
Corporal	
Tamaño	94 mm*34 mm*12 mm
Tamaño del paquete	172 mm*113 mm*59 mm
Peso	<30 g (con batería)
Conectividad inalámbrica	Conexión Bluetooth compatible con Bluetooth integrado 4.0 BLE
VIDA ÚTIL ESTIMADA	5 años
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2.402 - 2.480 GHz
Potencia Máx RF	-10dBm

7. Advertencia de FCC

FCC ID: 2AD XK-3623

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de FCC. Funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales, y
- (2) Este dispositivo puede tolerar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Nota: Este equipo ha sido evaluado y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, en virtud de la sección 15 de las reglas de FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable cuando se utilice el equipo en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona una interferencia dañina a la señal de televisión o radio, lo cual puede determinarse al encender y apagar el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes indicaciones:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto del que está conectado al receptor.
- Consulte con el vendedor o con un técnico de radio o televisión para obtener ayuda.

La evaluación determinó que el dispositivo cumple con los requerimientos de exposición a la RF. El dispositivo puede utilizarse de manera portátil sin restricciones.

8. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2.

Advertencias y precauciones

- Este dispositivo no debe usarse alrededor o sobre otros equipos electrónicos, como celulares, transeptores o productos de control de radio. Si se ve en la necesidad de hacerlo, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El uso de accesorios y de un cable de alimentación que no sean los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos de los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética

El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El grabador de ECG usa la energía de 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 los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El grabador de ECG es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		

Las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad de A y D

El grabador de ECG está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del grabador de ECG puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el grabador de ECG, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.


NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF inalámbricas

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	


870					<p>del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> <p>La P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisor de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad</p>
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					<p>en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>					

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC61000-4-6 Conducida	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	N/A	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte del grabador de ECG, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
RF IEC61000-4-3 Radiada	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

		$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de transmisores fijos de RF, como se determina por un estudio del lugar electromagnético, ^a debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	--	---

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

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médicas) entre 0,15 MHz 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. Las bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz son para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móviles y portátiles causen interferencia si se lo acerca sin previo aviso en las zonas del paciente. Por este motivo, se agregó un factor adicional

- de 10/3 en la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.
- c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo de la medición en el que se usa el grabador de ECG supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba, el grabador de ECG debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el grabador de ECG
- d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio	± 2 kV de líneas de	N/A	N/A

eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida		
Sobretensión IEC61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciclo A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y 315° , 0 % U_T 1 ciclo y 70 % U_T 25/30 ciclos Fase única: A 0°	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Building 7, No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China
102200

Website: en.lepumedical.com

Email: service-intl@lepucloud.com
inquiry@lepucloud.com



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park,
No. 1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen,
518055, Guangdong, P. R. China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

TEL: +49 251 32266-0

FAX: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com



0197

UK
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électriques et électroniques
usagés à des points de collecte
correspondants.

Pour en savoir plus:
www.quefairedeusechets.fr

PN: 255-07195-00

Model: ER2-S

Version: C

Date: Mar. 2024

LEPU MEDICAL
