



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG PALMARE CARDIO B CARDIO-B PALM ECG ECG DE POCHE CARDIO B ECG PALMAR CARDIO B

REF 33261 / PC-80B



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





ATENCIÓN

1. Controlar el aparato para asegurarse de que no presente daños evidentes que puedan afectar la seguridad del usuario y la medición. Interrumpir el uso de la unidad en caso de daños evidentes.
2. NO realizar auto-diagnos mediante mediciones o resultados de mediciones, consultar siempre con el médico en caso de aparición frecuente de datos anómalos.
3. El aparato NO ha sido diseñado o creado para diagnosis médicas.
4. **ADVERTENCIA para los PACIENTES PORTADORES DE MARCAPASOS CARDÍACO**
El cálculo del ritmo cardíaco puede incluir también los pulsos del marcapasos para los pacientes portadores de marcapasos cardíaco, porque el dispositivo no tiene función de rechazo de los pulsos del marcapasos. Los pacientes portadores de marcapasos cardíaco no deben basarse exclusivamente en la lectura del ritmo cardíaco de este dispositivo.
5. NO utilizar este aparato en el cuarto de baño o en ambientes húmedos.
6. NO poner en funcionamiento en ambientes con fuertes interferencias electromagnéticas.
7. El dispositivo no está dotado de partes desmontables, el usuario NO debe desmontar su envoltura sin autorización.
8. Conectar/desconectar el cable de datos a la pantalla suavemente y con cuidado, NO torcer ni arrancar el enchufe del cable de datos con fuerza para introducirlo o extraerlo del puerto de interfaz datos, ya que se podría dañar.
9. Cada componente del monitor no podrá ser sustituido por recambios no originales. Si es necesario, utilizar los componentes suministrados por el fabricante o por componentes del mismo modelo y estándares de los accesorios suministrados junto con el monitor por el fabricante. En caso contrario, se podrían registrar problemas relativos a la seguridad, la biocompatibilidad, etc.
10. La asistencia necesaria debe ser realizada **EXCLUSIVAMENTE** por personal técnico cualificado.
11. En caso de daños o envejecimiento de los conductores ECG, sustítuyalos.
12. Las partes eléctricas de electrodos conductores y cables no deben entrar en contacto con ningún otro conductor (incluido el suelo).
13. Utilice un solo tipo de electrodos en el mismo paciente para evitar variaciones en la resistencia eléctrica. Se recomienda encarecidamente utilizar electrodos de cloruro de plata/plata para garantizar resultados de medición precisos.
14. Debe evitarse el empleo del dispositivo colocado adyacente o apilado a otros equipos, porque esto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si este posicionamiento es necesario, el dispositivo y los otros equipos tienen que ser vigilados para verificar el funcionamiento normal.
15. El empleo d'accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante del dispositivo podría dar lugar a emisiones electromagnéticas aumentadas o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo y eso puede resultar en un funcionamiento incorrecto.
16. Los equipos de comunicación RF portables (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia de menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ECG, incluidos los cables especificados por el fabricante.
En caso contrario, podría producirse una degradación de las prestaciones del dispositivo.

Cuando se llega a la fecha de caducidad se deben eliminar el aparato y sus accesorios según las leyes locales vigentes.

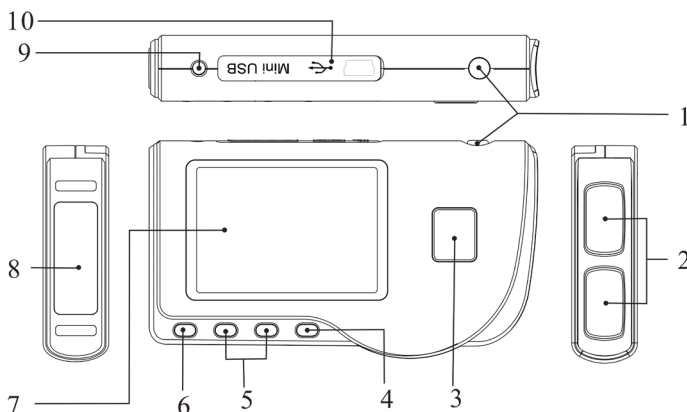



Figura 1 Ilustración del aparato

1 Indicaciones generales

1.1 Aspecto exterior

1.  Encendido: Manteniendo presionada esta tecla (aprox. 2 segundos) se enciende o se apaga el aparato; presionándola brevemente se enciende la luz de la pantalla.

2. Electrodo metálico I, II
3. Medición: tecla de inicio rápido para la medición, presionar esta tecla para iniciar la medición.
4. OK: confirma la selección o la modifica.
5. Teclas direccionales:
 - / Arriba / izquierda / aumentar: desplaza el cursor hacia arriba / a la izquierda, o ajusta los parámetros.
 - / Abajo / derecha / disminuir: desplaza el cursor hacia abajo / a la derecha, o ajusta los parámetros.
6. Envío: Vuelve al nivel anterior en el menú.
7. Pantalla: visualiza las ondas y los datos del ECG.
8. Electrodo metálico III
9. Conector derivaciones ECG: para la conexión al cable de derivaciones.
10. Puerto interfaz datos: para la conexión con cable datos mini USB.

1.2 Nombre y modelo

ECG Palmar Cardio B.

1.3 Estructura

El ECG Palmar Cardio B está formada por un panel principal, paneles y electrodos.

1.4 Características

1. De pequeñas dimensiones y ligero de transportar.
2. Medición mediante una tecla, funcionamiento fácil.
3. Visualización clara ondas ECG e interpretación de resultados en la pantalla LCD dot-matrix.
4. Se pueden realizar diecisiete tipos de medición.
5. Hasta 1200/2700 grabaciones para una rápida medición o grabación de datos de 10/22,5 horas para una medición continua. El almacenamiento de datos depende del tamaño suministrado de la memoria interna.
6. Los datos memorizados se pueden revisar, copiar, cancelar e incluso cargar en el ordenador.
7. Ahorro energético gracias a la función de apagado automático.
8. Con dos pilas AAA se pueden realizar más de 10 horas de actividad. (La función de transmisión inalámbrica está desactivada).
9. Función de transferencia de datos inalámbricos (Opcional).

1.5 Aplicaciones previstas

El ECG Palmar Cardio B ha sido diseñado para controlar y memorizar las ondas y los índices cardíacos del ECG en pacientes adultos. Se puede aplicar para uso ambulatorio o doméstico y puede ser utilizado por el propio paciente.



El dispositivo no es una pantalla ECG comparable con los modelos empleados en clínicas y hospitales, sino que tiene un uso para fines exclusivamente de controles ocasionales. No se puede usar en sustitución de exámenes ECG tradicionales o para la monitorización en tiempo real. Los resultados de las mediciones se utilizan como referencia para los médicos, pero no se pueden establecer diagnósticos o análisis directas únicamente sobre la base de la información proporcionada por este aparato.

1.6 Ambiente operativo

Temperatura: 5~40°C

Humedad: 30%~80%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Instalación

1. Abrir la tapa de las pilas (ver la figura 2-1).
2. Introducir dos pilas formato AAA.
3. Cerrar la tapa



Al introducir las pilas NO invertir la polaridad. Realizar la eliminación de las pilas agotadas según las leyes locales vigentes.

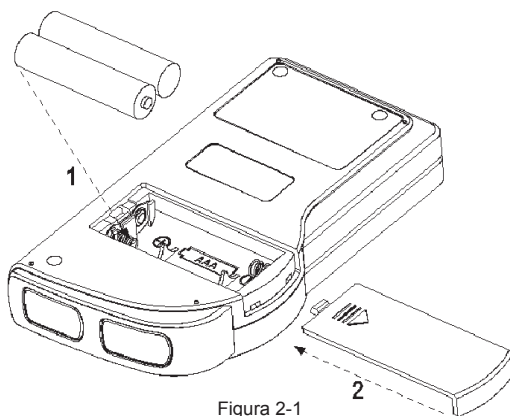


Figura 2-1


3 Funcionamiento


3.1 Inicio medición ECG


Presionar la tecla Encendido (durante 2 segundos) para encender el aparato. Durante la inicialización


aparecen en la pantalla las siguientes imágenes. Después de iniciar el sistema, se accede a un menú vídeo como se muestra en la Figura 3-2.


Nota: Durante la inicialización presionar la tecla “


 Envío” para acceder al menú vídeo principal como se muestra en la Figura 3-2. Presionando


“  Measurement” (medición), se accederá al vídeo de la medición como se muestra en la Figura 3-4.


Están presentes 6 teclas herramientas, presionar la tecla de navegación para posicionar el cursor y presionar “  OK” para confirmar. Todas las funciones se enumeran a continuación:


 **Medición:** detecta las ondas ECG y los valores HR y analiza si la onda ECG es normal.

 **Revisión:** permite volver a visualizar los datos de los ECG memorizados (incluso las ondas ECG y los resultados de las mediciones).

 **Memoria:** Visualiza el espacio libre en la memoria y elimina los datos de los ECG memorizados en la unidad.

 **Regulación:** ajusta los parámetros relativos a la fecha del sistema, la hora, el idioma, la modalidad, la luminosidad, inalámbricos etc.

 **Ayuda:** proporciona información sobre los métodos de medición, etc.

 **Configura el idioma de la pantalla.** El dispositivo está configurado en dos idiomas (italiano e inglés) que el usuario puede seleccionar.

3.2 Medición ECG

3.2.1 Métodos de medición ECG rápidos

Medición del tórax

Para conseguir las ondas ECG ideales, se recomienda el método de la medición del tórax. Mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los dedos toquen perfectamente los electrodos metálicos I y II. Colocar el electrodo III sobre la piel desnuda a una distancia de aproximadamente 5 cm debajo del pezón izquierdo. La señal del ECG detectada por la medición del tórax es similar a la señal V Derivación ECG.

Funcionamiento incorrecto:

- A. El punto de contacto del electrodo III no corresponde al pecho izquierdo.
- B. La mano no sujeta correctamente el aparato.
- C. El electrodo no está completamente en contacto con la piel desnuda. (Por ejemplo, el electrodo está colocado por encima de la ropa).

Medición de la pierna

En el caso en que no fuera posible utilizar la medición en el pecho, se recomienda la medición de la pierna. Durante la medición, mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los

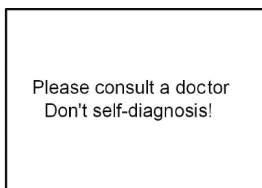


Figura 3-1A

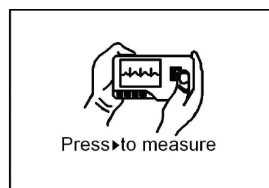


Figura 3-1B



Figura 3-2

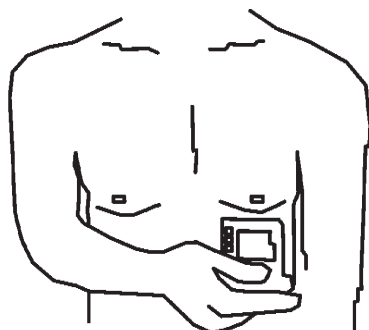


Figura 3-3A Medición del tórax

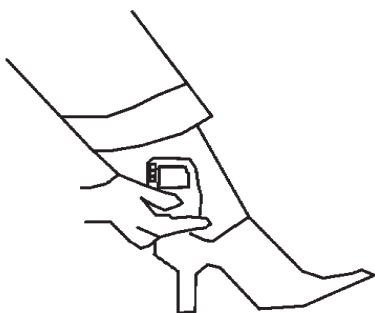
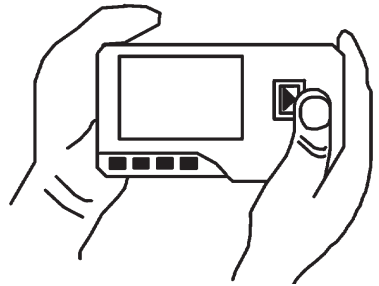


Figura 3-3B Medición de la pierna

dedos toquen perfectamente los electrodos metálicos I y II. Colocar el electrodo III sobre la piel 10 cm por encima del tobillo izquierdo. La señal del ECG detectada por la medición de la pierna equivale a la señal II Derivación ECG.

Funcionamiento incorrecto:

- A. La mano no sujeta correctamente el aparato.
- B. El electrodo III no está completamente en contacto con la piel desnuda: (por ejemplo está colocado sobre el dobladillo de los pantalones o los calcetines).



3-3C Medición de la palma

Medición de la Palma

Mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los dedos toquen perfectamente los electrodos I y II. Presionar el electrodo III contra el centro de la palma izquierda. La señal del ECG detectada por la medición de la Palma equivale a la señal I Derivación ECG.

Funcionamiento incorrecto:

- A. Las manos se mueven demasiado.
- B. Durante la medición ambas manos pierden el contacto con los electrodos.
- C. La palma no está en contacto con los electrodos.

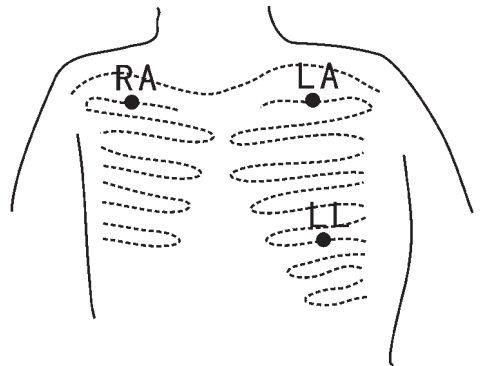
3.2.2 Métodos de medición ECG en continuo o por largos periodos

Medición con cables

Para un mejor ECG, se puede utilizar la medición a través del cable de conexión. Conectar el cable al aparato mediante el relativo enchufe. Colocar los electrodos y conectar los cables como se muestra en la figura de al lado para conseguir la señal ECG II Derivación; si se desea realizar mediciones con señal I y III derivación, conectar los cables a los electrodos según la siguiente tabla.

Funcionamiento incorrecto:

- A. Error en la conexión al puerto.
- B. Electrodo colocado sobre el cuerpo de forma incorrecta




Figuras 3-3D Medición con cables

Electrodo Nombre	Derivación	Derivación I	Derivación II	Derivación III
		Derivación I	Derivación II	Derivación III
Posición Electrodo				
La intersección entre el eje de la clavícula derecha y segunda costilla.		R/RA	R/RA	L/LA
La intersección entre el eje de la clavícula izquierda y segunda costilla.		F/LL	L/LA	R/RA
Entre el extremo izquierdo del esternón y de la quinta costilla		L/LA	F/LL	F/LL

Tabla de posicionamiento electrodos y configuración derivaciones ECG

3.3 Procedimiento de medición ECG

3.3.1 Medición rápida

1. Después de seleccionar un método de medición adecuado, como descrito en el capítulo 3.2.1, presionar “  Measure” para iniciar automáticamente la medición ECG rápida, como se muestra en la Figura 3-4. Durante los primeros 15 segundos el dispositivo entra en la fase preparatoria y comprueba si la posición de los electrodos es adecuada o no en función del trazado ECG medido. Si la forma de onda detectada no está clara, ajustar la posición de los electrodos.

Datos visualizados:

1. "16: 14: 32": hora actual.
2. "X1": escala amplitud ondas ECG.
"X1/2": dimensión en la mitad de la escala nominal;
"X1": escala nominal;
"X2": dimensión doble de la escala nominal
"X3": dimensión triple de la escala nominal

3. "❤️": indicador latido cardíaco. Parpadea con el latido cardíaco.

4. "📈": indica que la modalidad filtro del ECG es "Enhanced" (reforzada); hacer referencia a la sección 3.6.5 para la regulación del filtro.

5. "🔋": Estado carga batería

6. "📊": onda ECG

7. "1mV": Regla para amplitud 1mV

8. "📊": Compresión compacta de la forma de onda en escala.

9. "📶": Símbolo inalámbricos (Opcional). Cuando la función «Wireless» está activada en la pantalla de configuración del sistema, aparece este símbolo en la pantalla. Una vez efectuada la conexión entre el dispositivo y el host remoto, los datos ECG podrán cargarse en el Host (PC) para posteriores recordatorios, análisis y almacenamiento.

2. Cuando la forma de onda comprimida en escala llega al final, significa que la medición ha finalizado. Entonces el dispositivo pasa a la fase de análisis de datos, seguida por la visualización de los resultados de la medición en la pantalla, como se muestra en la Figura 3-5.

"🏠 Return": vuelve al menú principal directamente, sin guardar los valores de la medición y los resultados corrientes.

"📁 Save": guarda el resultado de la medición corriente y sus valores.

3. En la pantalla de los resultados de la medición, los datos corrientes se guardan automáticamente en el dispositivo, sin realizar ninguna operación durante 6 segundos o presionando la tecla "📁 Save", como se muestra en la Figura 3-6.

El dispositivo volverá automáticamente a la pantalla principal después de la memorización de los datos.

4. Si es seleccionada la transmisión wireless, el dispositivo pasa a la pantalla mostrada en la Figura 3-7 después de la memorización de datos.

Pulse el botón "📁 Send" en el dispositivo para iniciar la transmisión del registro ECG en modo wireless y, en el lado host, seleccione el icono «Wireless Receive» durante la ejecución del software «ECG Visor Manager» en el PC, de este modo el registro de datos se transmite y guarda en el PC. Después de que el dispositivo vuelva automáticamente a la pantalla principal. (Consulte el manual de usuario para "ECG Visor Manager" para un procedimiento de funcionamiento detallado).

3.3.2 Medición en continuo

1. Después de seleccionar el método de medición en continuo, como descrito en el capítulo 3.2.2, presionar la tecla "▶ Measure" para realizar automáticamente la medición ECG en continuo, como se muestra en la Figura 3-8. La diferencia entre la medición en continuo y la rápida se describe a continuación:

"🏠 Exit": visualiza la información de funcionamiento en la pantalla.

Presionar la tecla "🏠 Return" para finalizar la medición ECG y volver

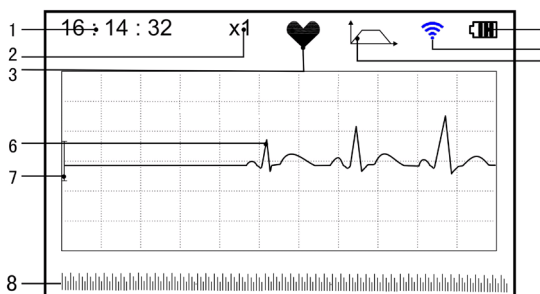


Figura 3-4 Pantalla medición ECG

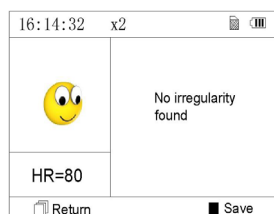


Figura 3-5 Pantalla resultados de medición



3-6 Memorización de datos

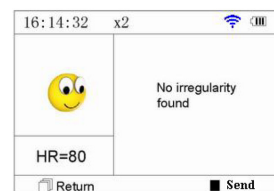


Figura 3-7

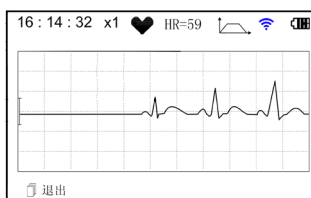


Figura 3-8

a la pantalla principal. Si el tiempo de medición en continuo es superior a 30 segundos, estos datos se guardarán automáticamente.

“HR = 59”: indica la frecuencia cardíaca en tiempo real.

2. Durante la medición continua, si está seleccionada la función de transmisión inalámbrica y está configurada correctamente una conexión, seleccione el icono «Wireless Receive» en el lado host, mientras se ejecuta el software «ECG Viewer Manager» o en el PC de manera que el registro de datos pueda ser transmitido y guardado en el PC (consulte el manual del usuario para «ECG Viewer Manager» para un procedimiento de funcionamiento detallado). Los datos medidos durante la transmisión inalámbrica en tiempo real no serán almacenados en la unidad.
3. Si no se realiza ninguna operación después de 3 minutos de medición en continuo, la unidad pasa automáticamente en modalidad de ahorro de energía (la pantalla oscurece) sin interrumpir la medición. Una vez presionado cualquier tecla o en caso de alarma, el sistema sale de la modalidad de ahorro de energía, y la pantalla restablece la plena luminosidad.

Notas: 1) La figura 3-5 muestra el resultado de una normal forma de onda ECG; este dispositivo es capaz de proporcionar 17 distintos resultados de medición, para el detalle hacer referencia a la Tabla 3-1 (sección 3.4.3).

2) Durante la medición, si la parte sometida a medición y los electrodos metálicos pierden el contacto, el dispositivo visualizará el mensaje “Contact?”, como muestra la Figura 3-9. En caso de ausencia de la señal, el dispositivo visualizará “No

signal”. Presionar la tecla “Return” para salir.

3) El dispositivo ofrece chips de memoria interna de 16MB/32MB (seleccione “Memoria” en la pantalla del menú principal para visualizar el espacio detallado de la memoria). En este dispositivo, se pueden guardar como máximo 1200/2700 registros de datos para una rápida medición o grabaciones de datos de 10/22,5 horas para una medición continua. Cuando el dispositivo se conecta al equipo correctamente, funciona como un disco USB extraíble que contiene cuatro archivos donde se pueden registrar 300/720 piezas de medición rápida en cada archivo.

4) Cuando el espacio de memoria está lleno, el dispositivo visualiza el mensaje “Memory full! Overwrite record?” y el símbolo “Memory Full” como se muestra en la Figura 3-10. A partir de este momento, no se memorizarán nuevos registros hasta que el usuario no elimine manualmente los datos innecesarios o cargue los registros en el ordenador para liberar memoria.

5) El dispositivo se apaga automáticamente si no se pulsan botones o no hay señales de entrada.

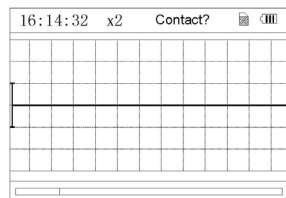


Figura 3-9

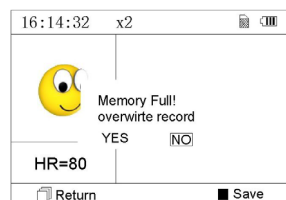


Figura 3-10

3.4 Revisión ondas

3.4.1 Descripción del funcionamiento

1. Seleccionar “Review” en la pantalla del menú principal y luego presionar la tecla “OK”, el dispositivo visualiza la lista registros como indicado en la Figura 3-11.

Nota:

“😊”: Significa que los resultados de esto registro no presentan anomalías.

“😬”: Significa que los resultados de esto registro presentan anomalías.

“🤖”: Significa que durante la medición han ocurrido interferencias o desconexiones.

“📈”: Durante la medición se ha utilizado la modalidad avanzada.

NOTA: Los registros de mediciones en continuo no visualizan ningún icono, sino exclusivamente el tiempo de inicio y finalización de la medición (sin el año).

2. Seleccionar un registro de la lista y presionar “OK” para volver a visualizarlo; las formas de onda de la modalidad rápida y en continuo se muestran respectivamente en la Figura 3-12 y en la Figura 3-13. Para detener la repetición automática, presionar cualquier tecla de navegación “◀/▶” o “⏪/⏩”. Volver a presionar una de las teclas de navegación “◀/▶” o “⏪/⏩” para visualizar la forma de onda en modalidad manual.

Records	1/32	📶	🔋
30/08/2012 09:37:22	😊		
30/08/2012 09:25:21	😊		
30/08/2012 08:34:22	😊		
30/08/2012 07:37:12	😊		
30/08 08:36:08=30/08 08:56:10	📈		

Figura 3-11 Lista Registros

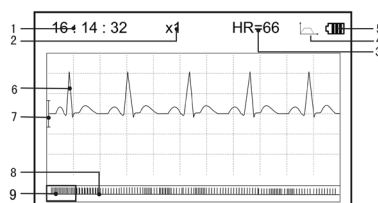


Figura 3-12 Pantalla revisión de datos ECG (Medición rápida)

Datos visualizados

On-screen display:

1. "16: 14: 32": hora actual.
2. "X1": escala amplitud ondas ECG. 4 opciones están disponibles: "X1/2": dimensión en la mitad de la escala nominal; "X1": escala nominal; "X2": dimensión doble de la escala nominal; "X3": dimensión triple de la escala nominal
3. "HR=66": la frecuencia cardíaca es de 66bpm. En los registros de las mediciones en continuo no se visualiza la frecuencia. En su lugar se introduce el indicador de página de la pantalla. "1/2": la página actual es "1", de un total de "2" páginas.

4. "Enhanced": Indica que la modalidad filtro del ECG es "Enhanced" (avanzada);
5. "Battery": Estado carga batería
6. "ECG": Onda ECG registrada
7. "1mV": Regla para amplitud 1mV
8. "Compact": Compresión compacta de la forma de onda en escala.
9. "ECG": Cuadro de selección forma de onda ECG.

Notas: La forma de onda seleccionada en el cuadro se visualiza en la pantalla corriente.

La miniatura de la onda ECG en el cuadro de selección corresponde a 30 segundos de medición.

3. Volver a presionar la tecla "OK" y el resultado de la medición del registro seleccionado aparecerá en la pantalla, como se muestra en la Figura 3-14.

"Return": presionar "Return" para volver a la pantalla con la lista de registros.

"Delete": presionar "OK" para cancelar el registro seleccionado. Aparecerá el mensaje de confirmación "Sure to delete?" (¿está seguro de que desea borrar?), como se muestra en la Figura 3-15. Si la transmisión inalámbrica está activa, la función "Send" está disponible en lugar de la función "Delete". Presione el botón "Send" en el dispositivo y en el lado del host, haga clic en el icono "Wireless Receive" en el software "ECG Viewer Manager" en la PC. Los registros de datos se transmitirán y guardarán en la PC.

4. Seleccionar "YES" y luego presionar la tecla "OK" para realizar la cancelación y volver a la lista de registros. Presionar la tecla "Return" para volver a la lista sin eliminar ningún registro.

3.4.2 Descripción resultados de medición

Cuando el aparato detecta una desconexión una sospecha de arritmia en las ondas ECG, visualiza el mensaje "Poor signal, measure again- señal débil, repetir la medición (Figura 3-16)", "Suspected a little slow beat - sospecha de latido lento (Figura 3-17)" etc. se pueden conseguir 17 tipos de resultados de medición ECG. Hacer referencia a la Tabla siguiente para el detalle.

NOTA: la Figura 3-16 y la Figura 3-17 muestran los resultados de la medición con el método de medición en continuo. El resultado de la medición se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Si el espacio para mostrar el resultado de la medición no fuera suficiente, están activadas las teclas de navegación "◀/▶" o "▲/▼" que permiten al usuario desplazar manualmente la pantalla.

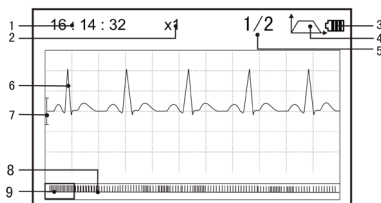


Figura 3-13 Pantalla revisión de datos ECG (Medición en continuo)

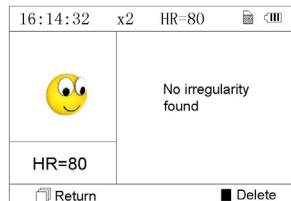


Figura 3-14



Figura 3-15

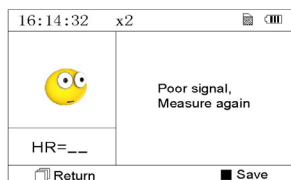


Figura 3-16

(1). Señal débil

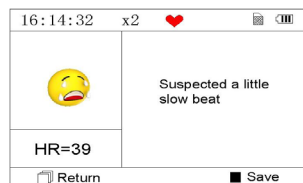
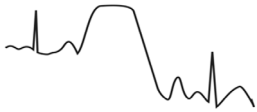

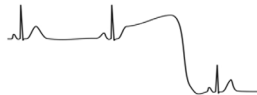
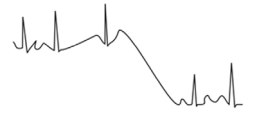




Figura 3-17

(2). latido ligeramente lento


3.4.3 Tabla resultados de medición

N.	Descripción resultados medición ECG	Forma de onda
1.	Ninguna irregularidad	
2.	Sospecha de latido ligeramente acelerado	
3.	Sospecha de latido acelerado	
4.	Sospecha de ciclo breve de latido acelerado	
5.	Sospecha de latido ligeramente lento	
6.	Sospecha de latido lento	
7.	Sospecha de intervalo breve ocasional del latido	
8.	Sospecha de intervalo de latidos irregular	
9.	Sospecha de latido acelerado con intervalo breve	
10.	Sospecha de latido lento con intervalo latido breve	
11.	Sospecha de latido lento con intervalo latido irregular	

N.	Descripción resultados medición ECG	Forma de onda
12.	Arritmia	
13.	Sospecha de latido acelerado con arritmia	
14.	Sospecha de latido lento con arritmia	
15.	Sospecha de intervalo latido lento ocasional con arritmia	
16.	Sospecha de intervalo latido irregular con arritmia	
17.	Señal débil, realizar una nueva medición	



3.5 Gestión de datos

3.5.1 Cancelación de datos

Seleccionar "Memory" (memoria) del menú principal y presionar  "OK" para acceder a la pantalla de la gestión de datos, como se muestra en la Figura 3-18.

Nota: el espacio utilizado más el espacio disponible equivale al tamaño total de la memoria (16MB/32MB).

 "Return": presionar la tecla  "Return" para volver a la pantalla principal.

 "Delete": presionar la tecla para cancelar todos los registros. Antes de la cancelación, una pantalla de confirmación se visualiza en el display, como se muestra en la Figura 3-19. Seleccionando "YES" y presionando la tecla  "OK", todos los registros se borrarán como se muestra en la Figura 3-20.


Nota: La operación de cancelación de los datos realizada en este menú elimina todos los datos memorizados. Para borrar sólo un registro utilizar la función de revisión.

3.5.2 Carga de datos

Conectar el dispositivo al ordenador con el cable de datos USB, el dispositivo visualizará automáticamente la pantalla de carga, como se muestra en la Figura 3-21. Se pueden cargar los datos en el ordenador para la gestión, la consulta y el análisis.

Nota: Asegurarse de que las pilas estén suficientemente cargadas cuando se borran o se cargan los datos. Una carga insuficiente puede provocar la interrupción de las operaciones.

3.6 Configuraciones de sistema

En la pantalla del menú principal, seleccionar "Setting" (configuraciones) y luego presionar  "OK" para acceder a la pantalla de ajuste de configuraciones, como se muestra en la Figura 3-22 y en la Figura 3-23.

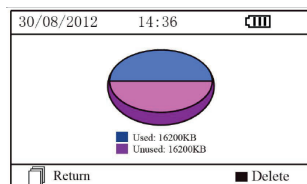


Figura 3-18 Pantalla de memoria

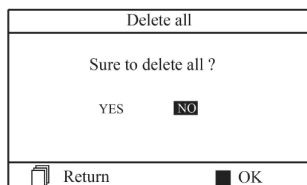


Figura 3-19

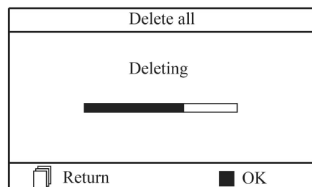


Figura 3-20 Cancelación de registros

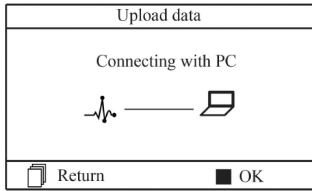


Figura 3-21 Carga de datos

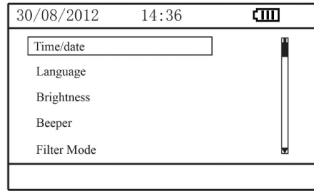


Figure 3-22

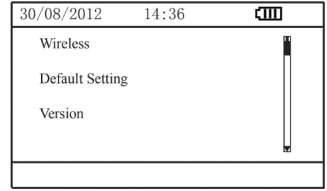


Figure 3-23

3.6.1 Ajuste de Fecha/Hora

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Time/date" (Hora/ fecha) con las teclas de navegación y luego presionar "OK" para acceder a la pantalla de ajuste de la hora y fecha (formato fecha: dd/mm/aaaa), como se muestra en la Figura 3-24.
2. Utilizar las teclas de navegación para ajustar los valores y presionar "OK" para evidenciar el cursor en negro y ajustar otro valor.
3. Una vez finalizado, presionar "OK" para guardar las configuraciones y volver al nivel superior del menú.

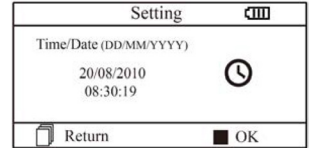


Figura 3-24 ajuste de Fecha/Hora

3.6.2 Selección de Idioma

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Language" (idioma) para acceder a la pantalla de selección de idioma como se muestra en la Figura 3-25.
2. Presionar las teclas de navegación para seleccionar el idioma entre Italiano e Inglés.
3. Presionar "OK" para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

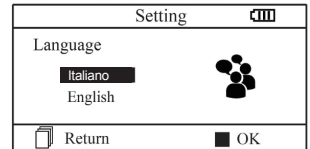


Figura 3-25 Selección de idioma

3.6.3 Ajuste de Luminosidad

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Brightness" (luminosidad) para acceder a la pantalla de ajuste de luminosidad como se muestra en la Figura 3-26.
2. Ajustar la luminosidad con las teclas de navegación; están presentes 7 niveles de ajuste.
3. Presionar "OK" para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

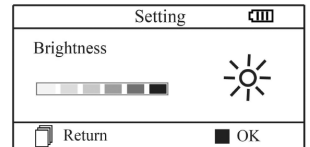


Figura 3-26 Ajuste de Luminosidad

3.6.4 Ajuste de señal acústica

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Beeper" (señal acústica) para acceder al menú como se muestra en la Figura 3-27.
2. Seleccionar "ON" o "OFF" con las teclas de navegación para encender o apagar el avisador sonoro, el ajuste predeterminado está en "ON" (encendido).
3. Presionar "OK" para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

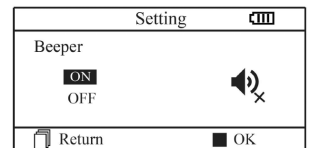


Figura 3-27 Ajuste de señal acústica

3.6.5 Ajuste de modalidad de medición

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Measure mode" (modalidad de medición) para acceder a la pantalla de ajuste de medición como se muestra en la Figura 3-28.
2. Seleccionar la modalidad "Normal" (normal) o "Enhanced" (avanzada) con las teclas de navegación. El ajuste predeterminado es la modalidad "Normal". Modalidad normal: filtra las señales de interferencia en la forma de onda ECG. Modalidad avanzada: refleja mejor la fidelidad de la forma de onda ECG.
3. Presionar "OK" para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

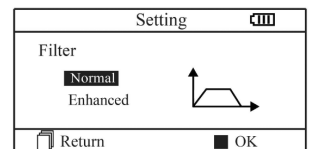



Figura 3-28 Ajuste de modalidad de medición

3.6.6 Configuraciones inalámbricas

1. En la pantalla de configuración del sistema, seleccione «Wireless» para acceder a la pantalla de configuración inalámbrica como se muestra en la Figura 3-29.
2. Pulse el botón de navegación para activar o desactivar la función wireless.
3. Pulse el botón « OK» para guardar la configuración y volver a la pantalla del menú de nivel superior.

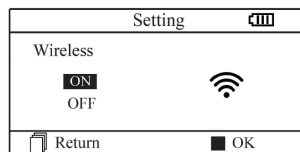


Figura 3-29 Selección de Wireless

Descargue el software APP para smartphone

Los dispositivos terminales como los smartphone pueden ser utilizados para recibir los datos del Monitor en tiempo real, para almacenar los datos recibidos o para consultar los datos almacenados.

Es necesario descargar la correspondiente APP software en el smartphone.


Para los terminales con el sistema Android, siga el procedimiento para la descarga:

1. Instale una APP de software para el reconocimiento del código QR a través del smartphone, por ejemplo QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg, etc.
2. Ejecute el software para realizar el reconocimiento del código QR en la figura de abajo, centrando el marco de barrido sobre el código QR.
3. Si el reconocimiento se ha realizado correctamente, en el smartphone se mostrará el resultado de la exploración, o un enlace web para la descarga del software APP "PC-80B. Apk".
4. Abra este enlace web desde un navegador para descargar el software "PC-80B.APK". Si la descarga se realiza correctamente, instale esta APP software.

Para los dispositivos con sistema iOS (por ejemplo, iPhone, iPad), proceda del siguiente modo para descargar:

1. En el app Store del dispositivo, inserte «Shenzhen creativas» en el campo buscar.

Nota: Si utiliza un iPad para la búsqueda, seleccione «Sólo iPhone» durante la búsqueda.

2. Una vez que aparecen todos los resultados de la búsqueda, seleccione el resultado con el icono @Health  y descargue la APP software correspondiente.





Instrucciones para la medición

Asegúrese de que la APP software sea capaz de conectarse con el monitor. Consulte el manual de esta APP software para el funcionamiento detallado.

Nota: El software para PC y smartphone Android también se puede descargar en el enlace:

<http://www.creative-sz.com>

3.6.7 Restablecimiento de configuraciones

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Default setting" (restablecer configuraciones) para cargar las configuraciones predeterminadas, ver Figura 3-30.
2. Seleccionar "YES" o "NO" con las teclas de navegación, al elegir "YES" y presionando " OK" todos los parámetros se restablecerán a la configuraciones predeterminadas.
3. Presionar " Return" para volver al nivel superior del menú.

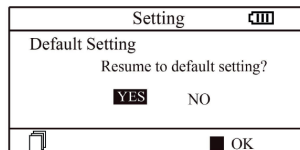


Figura 3-30 Restablecimiento de configuraciones

3.6.8 Version Info

En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar "Version" para acceder al menú información versión como se muestra en la Figura 3-31.

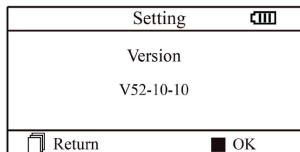


Figura 3-31 Información versión

3.7 Ayuda

En la pantalla del menú principal, seleccionar "Help", luego presionar "OK" para acceder a la pantalla de ayuda. La función proporciona distintas ilustraciones de tipos de mediciones ECG que se pueden realizar. Hacer referencia a la Sección 3.2.1 para el detalle de los métodos de medición ECG.

4 Características técnicas

4.1 Medición ECG

Número de canales: Señal ECG individual.

Electrodos: 3 electrodos recubiertos de metal o uso de tres electrodos adhesivos para ECG mediante conexión con cable con derivación.

Modalidad de medición: la señal ECG se puede captar seleccionando la siguiente derivación:

Derivación I (entre la mano derecha y la izquierda);

Derivación tórax (entre la mano derecha y el tórax);

Derivación II (entre la mano derecha y la pierna izquierda).

Ancho de banda ECG: 1Hz~40Hz

Nivel ruido interno: $\leq 30\mu\text{Vp-p}$

Rango medición frecuencia cardíaca: 30bpm~240bpm

Precisión medición frecuencia cardíaca: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ si es superior

Escala de visualización: 5.0mm/mV $\pm 10\%$

Razón de rechazo al modo común (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

Velocidad amplitud onda: 20mm/s $\pm 10\%$

Corriente de entrada loop: $\leq 0.1\mu\text{A}$

Impedancia de entrada: $\geq 5\text{M}\Omega$

4.2 Alimentación

Alimentación: 2 \times AAA pilas alcalinas

Voltaje eléctrico: 2.7VDC~3.3VDC

Máxima corriente media de funcionamiento: $\leq 50\text{mA}$

Apagado automático: 35s $\pm 5\text{s}$ (cuando está desactivado)

Indicador de nivel de pila descargada: 2.5VDC $\pm 0.2\text{VDC}$

4.3 Clasificación

Tipo de protección de descargas eléctricas: dispositivo de alimentación interna

Grado de protección de descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF

Grado de protección contra la entrada dañina de líquidos: El equipamiento básico no prevé la protección contra la entrada de líquidos.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

4.4 Pantalla

Tipo LCD: LCD de color

Área pantalla: 57.6mm \times 40mm

4.5 Memoria de datos

En la memoria interna se pueden guardar hasta 10 horas de registros;

Los datos memorizados se pueden cargar en un ordenador con el cable de datos proporcionado por el fabricante.

4.6 Dimensiones totales y peso

Dimensiones: (L) 125 \times (P) 70 \times (H) 21.5 mm

Peso: 106g (pilas excluidas)

5 Accesorios

Dos pilas (AAA)

Estuche

Manual de uso

Cable datos (opcional)

Cable con derivación ECG (opcional)

Nota: los accesorios están sujetos a cambios. Para el detalle y la cantidad de los artículos, véase la Lista de Empaque.

6 Mantenimiento y asistencia

6.1 Mantenimiento

La duración de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una larga duración, preste atención al mantenimiento.

Cuando aparece el icono de pila descargada, sustituir las pilas.

Se recomienda limpiar el electrodo metálico con alcohol desnaturalizado cuando la señal de medición es demasiado débil.

Limpiar la superficie de la unidad con un paño limpio o dejarla secar al aire.

Quitar las pilas si no se utiliza la unidad durante un tiempo prolongado.

Conservación y transporte

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C

Índice de humedad: 10%~ 95%

Presión atmosférica: 50KPa~107.4KPa



Este aparato se debe transportar por tierra (en carretera o ferrocarril) o por aire según las condiciones del contrato. Evitar golpes y caídas y proteger el aparato de la luz del sol y de la lluvia.

Mantener lejos de sustancias corrosivas, explosivas, temperaturas altas/bajas y humedad.

No utilizar el aparato en presencia de humedad o vapor.

NO utilizar inmediatamente el aparato cuando se acaba de desplazarlo de un ambiente frío a un ambiente caliente y húmedo.

NO presionar el botón en el panel de mandos con materiales cortantes.

NO sumergir en líquidos. NO pulverizar ningún líquido directamente sobre el aparato.

La duración de este aparato es de 5 años. Para garantizar su duración, prestar atención al mantenimiento.

6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpiar la superficie de los sensores con una gaza suave y una solución al 75% de alcohol isopropílico, para una desinfección de bajo nivel usar una solución 1:10 de lejía. Sucesivamente limpiar la superficie con un paño húmedo y secar con un trapo.



Atención: No esterilizar el producto en autoclave o con óxido de etileno.

7 Solución de problemas

Problema: El aparato no se enciende.

Possible causa	Solución
<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no se han introducido correctamente. 3. El aparato está averiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituir las pilas 2. Volver a colocar las pilas. 3. Contactar con la asistencia.

Problema: El aparato no puede medir el latido cardíaco

Possible causa	Solución
<ol style="list-style-type: none"> 1. La conexión entre electrodo y cuerpo es incorrecta. 2. Durante la medición hay muchos movimientos. 3. Interferencia electromagnética. 4. Señal débil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar correctamente el electrodo. 2. Durante la medición, estar tranquilos y evitar movimientos. 3. Mantenerse lejos de fuentes de interferencias 4. Cambiar la zona de medición (tórax).

Problema: Excursión de ondas ECG, ondas sensiblemente irrelevantes o visualización onda ECG en pantalla mediante un mensaje "Contact"?

Possible causa	Solución
<ol style="list-style-type: none"> 1. La piel está seca o grasienta. 2. La conexión entre electrodo y cuerpo no es perfecta. 3. Tensión muscular. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la piel con agua y jabón y eliminar las células de piel y grasa dejando la piel húmeda pero no grasienta. 2. Presionar el electrodo con fuerza. 3. Relajarse durante la medición.

8 Mensaje de error y soluciones

Error	Causa	Solución
Error de comunicación	Están presentes interferencias o anomalías.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presionar la tecla "Return" para salir del estado corriente 2. Asegurarse de que el software en el ordenador funcione correctamente. 4. Reinicie la función inalámbrica o el dispositivo.
Memoria llena	La memoria flash está llena	<ol style="list-style-type: none"> 1. Borrar los datos ECG no indispensables; 2. Cargar los datos en el ordenador y luego eliminarlos.

9 Legenda simboli

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frecuencia Cardíaca (Unidad: latido por minuto)		Teclas de navegación
	Modalidad de medición: avanzada		Puerta interfaz datos
	Indicador pila		Número de serie
	Símbolo transmisión inalámbrica		Interfaz datos
	Indicador memoria llena		Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Botón return/Envío		Fabricante
	Botón de encendido		Fecha de fabricación
	Aparato de tipo BF		Código producto
	Toma cable derivación		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Siga las instrucciones de uso		Disposición WEEE
	Botón confirmar		Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco

Nota: Los símbolos “ ,  ,  ,  e  ” aparecen en la pantalla, los demás en el panel de control.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Apéndice

Conocimiento general de ECG

Ritmo sinusal normal: En condiciones sinusales, el nudo SA regula el ritmo cardíaco normalizando el latido. El latido cardíaco varía entre 60 y 100 por minuto y el ritmo es regular. La onda P es normal y cada una es seguida por una onda QRS. Intervalo P-R: 0.12~0.20s; onda QRS: 0.06~0.10s; Ninguna actividad ectópica ECG.

Síntoma: Ritmo sinusal, latido cardíaco: 60~100bpm

Indicación: Normal

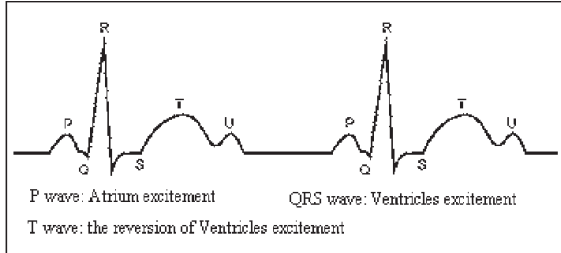


Figura 1 Onda ECG Normal

Distintas ondas ECG anómalas

1) **Taquicardia:** El latido cardíaco acelera. La taquicardia está determinada por el ritmo cardíaco, si la media de los latidos cardíacos supera los 100 por minuto se considera Taquicardia. La indicación resultante "Suspected fast beat = Sospecha de latido acelerado" en este aparato puede significar taquicardia.

Síntoma: latido >100bpm

Indicación: Puede ocurrir en personas normales que presentan las siguientes condiciones fisiológicas: cólera, agotamiento, tabaco, exceso de alcohol, consumo excesivo de café o té, etc.

Patologías: anemia, hipertiroidismo, hipoxia, miocarditis, hipopotasemia, fiebre, gripe además de algunos fármacos (como atropina, epinefrina, etc.).

Consejo: En el caso en que la causa sea una patología, acudir al hospital.

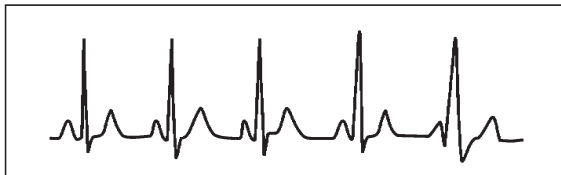


Figura 2 Taquicardia

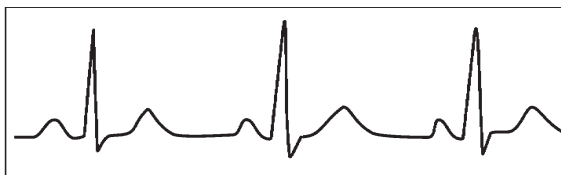
2) **Bradicardia:** El latido se vuelve más lento. Está determinada por el ritmo cardíaco que, si con una media inferior a 60 latidos por minuto, se considera Bradicardia. La indicación resultante "Suspected slow beat = Sospecha de latido lento" en este aparato puede significar Bradicardia.

Síntoma: latido cardíaco <60bpm

Indicación: Ocurre cuando una persona sana se duerme y puede ocurrir en atletas (o quienes practican frecuentes actividades deportivas), ancianos, o en caso de excitación vagal.

Patología: Disfunción del nodo sinusal, isquemia cardíaca, cardiomiopatía, hipertensión intracraneal, mayor hipopotasemia, baja temperatura, periodo de convalecencia después de infección aguda o tras el uso de medicamentos como digital.

Consejo: En presencia de patología, consultar un medico.



Figuras 3 Bradicardia

3) **Latido prematuro:** Con un latido normal aparece una onda QRS prematuramente y es seguida por una pausa. La indicación "Suspected occasional short beat interval = Sospecha de intervalo breve latido ocasional" en el aparato puede indicar un latido prematuro. ¿Qué es un latido prematuro? Es una contracción prematura. El latido cardíaco normal es siempre regular y cada intervalo entre los latidos es igualmente simétrico; el latido prematuro se sale de este esquema general, el corazón late prematuramente y los latidos son seguidos por largos intervalos; el fenómeno de un latido prematuro entre dos latidos cardíacos se denomina introducción latido prematuro. La indicación "early beat = latido precoz" puede indicar latido prematuro. En función de la distinta posición original, se puede dividir en: Contracción Atrial Prematura, Contracción Nodal Prematura y Contracción Ventricular Prematura (PVC), que debe ser controlada por especialistas.

Síntoma: El latido cardíaco presenta arritmia, estamos en presencia de un fenómeno en el cual el corazón late y, de repente, se detiene por un instante. Algunas personas presentan palpitaciones, otra no presentan síntomas.

Indicación: En algunos casos el latido prematuro puede ocurrir incluso en personas sanas, sin ningún síntoma o bien con palpitaciones. Puede ser provocado por el cansancio, ansia, insomnio, exceso de tabaco abuso de alcohol, consumo excesivo de café o té, etc. Se puede curar sin recurrir a fármacos. Sin embargo si se presenta de forma frecuente y continua, o multifocal, podría indicar una enfermedad cardiovascular y será necesario consultar un medico lo antes posible.

Consejo: Un especialista debe confirmar la efectiva presencia de un latido prematuro, luego es necesario memorizar la imagen y, en el momento de la consulta del medico, enseñársela para que pueda determinar de qué se trata (Contracción Atrial Prematura, Contracción Nodal Prematura, Contracción Ventricular Prematura o latido prematuro multifocal) y recomendar la terapia.

Síntomas paciente: el latido cardíaco normal es seguido por un latido prematuro.

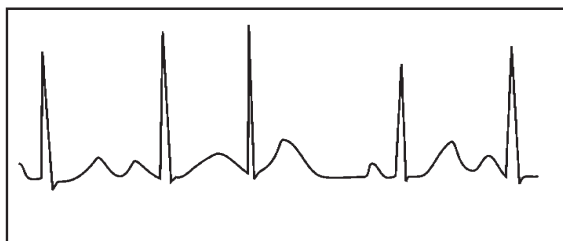


Figura 4 Latido prematuro

4) **Bigeminismo:** Es un tipo de PVC (contracción ventricular prematura) en la cual el latido normal es seguido por uno prematuro.

Indicación: PVC ocurre de forma frecuente.

Consejo: Consultar un medico.

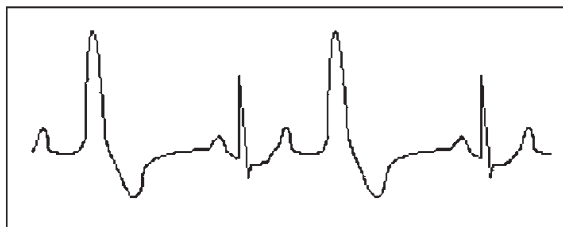


Figura 5 Bigeminismo

5) **Trigeminismo:** Es un tipo de PVC en la cual dos latidos normales son seguidos por un latido prematuro.

Indicación: PVC ocurre de forma frecuente.

Consejo: Consultar un medico.



Figura 6 Trigeminismo

La indicación "Suspected irregular beat interval = Sospecha de intervalo latidos irregular" en este aparato puede señalar Bigeminismo o Trigeminismo.

6) **Ciclo corto de taquicardia:** PVC ocurre de forma continua más de tres veces.

Síntomas paciente: PVC ocurre de forma continua más de tres veces. El latido cardíaco es rápido y regular, pero inicia y se detiene de repente.

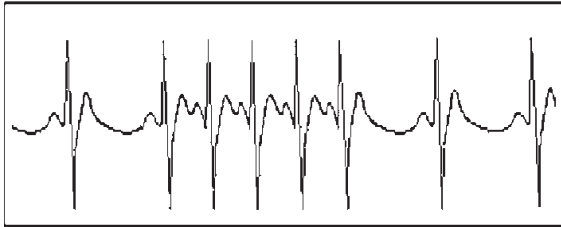


Figura 7 Taquicardia

En función de la distinta posición activa original, puede ser: Ciclo Corto, Ciclo corto SVE (consultar un especialista para determinar el tipo).

Ciclo corto: Es provocada por Contracción Atrial Prematura o Latido Prematuro Nodal, frecuencia >180bpm.

Indicación: Generalmente es frecuente en pacientes sanos, provoca respiración profunda, taquipnea, cambios de posición, deglución, cólera, etc. Ocurre también en caso de enfermedades cardíacas como el Síndrome de Wolff - Parkinson-White, enfermedades cardíacas reumáticas, enfermedades coronarias, Cardiomiopatía, enfermedades cardíacas congénitas, reacciones a medicamentos (toxicosis digitalis), etc.

Consejo: Si ocurre de forma frecuente, consultar un medico lo antes posible.

Taquicardia ventricular: Es provocada por Contracción Ventricular Prematura, Latido Cardíaco >140bpm.

Indicación: Generalmente ocurre en pacientes con enfermedades cardíacas, puede causar fibrilación ventricular si es grave, luego el paciente debe inmediatamente consultar un medico.

Consejo: Un especialista debe confirmar la presencia del ciclo corto, luego es necesario memorizar la imagen y enseñársela al medico como referencia durante la consulta.

CEM
El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC60601-1-2:2014.
Tabla 1
Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todo el EQUIPO Y SISTEMA

Está previsto que el ECG Palmar Cardio B sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación: el cliente o usuario del equipo o sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RE CISPR.11	Grupo 1	El monitor de signos vitales sólo utiliza energía RE para su función interna. Por tanto, sus emisiones RE son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RE CISPR.11	Clase B	El ECG Palmar Cardio-B es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública que suministra alimentación eléctrica de baja tensión a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC61000-3-3	N/A	

Tabla 2
Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para todo los EQUIPOS Y SISTEMAS

Está previsto que el ECG Palmar Cardio B sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o el usuario del equipo o sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de azulejo de madera, cemento o cerámica. En caso de que los suelos estén revestidos de material sintético, la humedad relativa será de al menos el 30%.
Paso/quemadura eléctrica rápida IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Explosión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/A	N/A
Interrupciones cortas del suministro de voltaje y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de potencia IEC61000-4-11.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPAMIENTOS Y SISTEMAS que no constituyen un SOPORTE VITAL

Está previsto que el ECG Palmar Cardio B sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o usuario del monitor de signos vitales deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	<p>El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no deberá utilizarse más cerca de ninguna parte del monitor de signos vitales, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Donde P es el ratio de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^a Fuerzas de campo desde transmisores RE fijos, tal y como se especificó en un informe electromagnético de sitio,^a deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.</p>			
<p>a: En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio, teléfonos (móviles y sin cables) y radios de tierra móviles, radios de amateurs, emisiones de radio AM y FM y emisiones TV no podrá predecirse con precisión. Deberán considerarse los estudios para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RE fijos y sitios electromagnéticos. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se está utilizando el monitor de signos vitales excede el nivel de conformidad RE aplicable mencionado anteriormente, deberá controlarse el monitor de signos vitales para verificar un funcionamiento normal. Si se constata un rendimiento anómalo, podrá ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el monitor de signos vitales.</p> <p>b: Las sobrefuerzas de campo de rango de un frecuencia 150 kHz a 80 MHz, deberán ser inferiores a 3V/m.</p>			

Tabla 4
Distancias de separación recomendadas entre equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo o sistema para EQUIPOS y SISTEMAS que no constituyen un SOPORTE VITAL

Está previsto que el ECG Palmar Cardio B sea utilizado en un ambiente electromagnético en el que los disturbios de RE radiados estén controlados. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RE portátil o móvil (transmisor) y el equipo y sistema, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima.

Potencia de salida máxima clasificada de transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor <i>m</i>		
	150kHz a 80MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	80MHz a 800MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	80MHz a 2,5GHz <i>d</i> = 2,3 √ <i>P</i>
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Para los transmisores clasificados en una potencia máxima de salida que no haya sido enumerada anteriormente, podrá determinarse la distancia de separación recomendada *d* en metros (m), utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la clasificación de potencia de salida máxima en vatios (W) de conformidad con 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: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.