

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos	89
2. Introducción	92
3. Instrucciones de uso	98
4. Mantenimiento	103
5. Accesorios	105
6. Especificaciones	106
7. Advertencia de FCC	108
8. Compatibilidad electromagnética	109

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 coloques este dispositivo en recipientes de presión ni en equipos de esterilización a gas.
- No desarmes el dispositivo ni modifiques 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 y mascotas.
- Este dispositivo no debe utilizarse en personas con piel sensible o alergias.
- No coloques 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 registres 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 desde el producto listo para usar es de 2 H (tiempo necesario).
- 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.

2. Introducción

2.1 Nombre y modelo

Nombre: Grabador de ECG dinámico

Modelo: ER1-LB

2.2 Uso Previsto

El grabador de ECG dinámico está pensado para medir, revisar y almacenar los datos de ECG de adultos en el hogar o en un ambiente del cuidado de la salud.

El dispositivo graba de manera continua y almacena los datos de ECG y actividad por al menos 7 días a la vez.

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 no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El dispositivo no fue probado y su uso provisto no es pediátrico.

2.3 Contraindicaciones:

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

2.4 Sobre ER1-LB

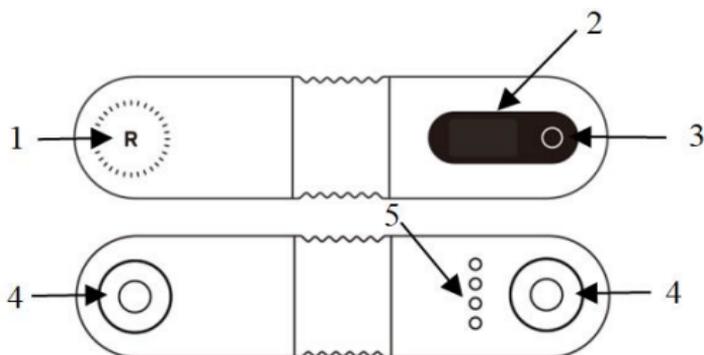


Figura 1

1. Marca derecha

Al usar, el lado marcado con “R” debe encontrarse en el lado derecho del portador.

2. Pantalla de Visualización

La pantalla de visualización muestra la fonda de onda del ECG, y el ritmo cardiaco, el nivel de batería y el estado de carga.

3. Tecla táctil

- A. Pulsa de manera sostenida por 6 s para apagar (En estado encendido de no medición)
- B. Pulsa de manera sostenida por 3 s para encender (en estado apagado);
- C. Pulsa de manera breve para aclarar la pantalla y pulsa de manera sostenida por 1 s para revisar la hora del dispositivo (en estado de espera)
- D. Pulsa de manera breve para aclarar la pantalla, y cambia las páginas que muestren la identificación el dispositivo y la hora del dispositivo y el estado de la batería. (Sin usar el dispositivo)

- E. Pulsa de manera breve para cambiar páginas que muestran la forma de onda del ECG, ritmo cardiaco, identificación del dispositivo, hora del dispositivo y el estado de la batería. (Usando el dispositivo)
- F. Mantén pulsado por 3 s para marcar los eventos de ECG junto a la vibración (usando el dispositivo)

Nota: Esta función está apagada por defecto y se puede encender en la aplicación.

4. Hebillas del electrodo

Para conectar la correa del pecho, electrodo desechable del electrocardiograma o cable de carga.

5. Contactos de carga

Para conectar el clip de carga.

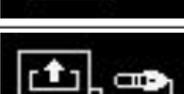
2.5 Símbolos

	Símbolo	Significancia
Símbolos en el dispositivo		Pieza aplicada de tipo BF
		Fabricante
		Fecha de fabricación
		Representante autorizado en la comunidad europea
		Representante autorizado en el Reino Unido
		Mercado UKCA
		Este producto cumple con la normativa EU 2017/745 (MDR)

	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.
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
	Siga las instrucciones para Usar
FC	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Radiación no ionizante
SN	Número de Serie
	Seleccione recogida selectiva para equipamiento eléctrico y electrónico (WEEE).
	Este producto cumple con verpackG
	¡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)

		Dispositivo médico
		Identificador único del dispositivo
		Usar hasta la fecha
		Límite de la temperatura
		Límite de humedad
		Límite de presión atmosférica

	Visualización	Indicaciones
Símbolos en la pantalla		Encendido
		Recordatorio del estado de la batería
		Pantalla de identificación del dispositivo
		Iniciar medición
		Demostración de la forma de onda del ECG

	Medición del ritmo cardiaco
	Marcador ECG
	Dirección afuera
	Forma sonda inválida
	Nivel de la batería debajo del 15 % o 5 %
	Cambiar a pantalla del hogar, pantalla de baja batería
	Cargando
	Carga completa
	Recordatorio de subida de datos
	Almacenamiento de datos
	Descargar datos por Bluetooth
	Transferencia de datos por USB en progreso

		Apagado
		Pantalla de espera
		Cuenta regresiva de dirección afuera

2.6 Estructura y composición del producto

Este producto se compone principalmente de una unidad principal del grabador de ECG dinámico, cable de carga, correa de pecho (opcional), y electrodos de ECG desechables.

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 inmediato.

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

Método de uso del electrodo de ECG:

Remueve el empaquetado de electrodos de ECG desechables, instálalos en el dispositivo a través de la hebilla del electrodo, y usa el grabador de ECG dinámico en el pecho como se muestra en la figura.

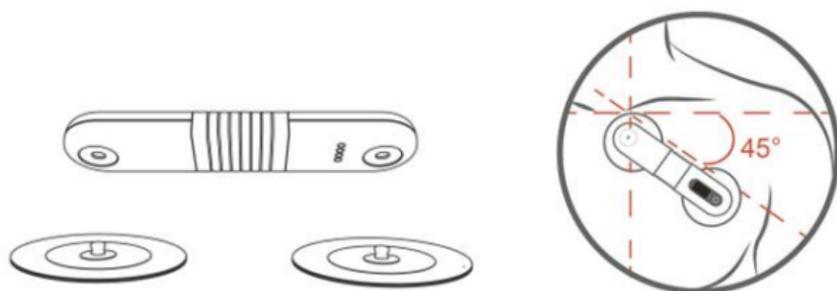


Figura 2

Método de medición de la correa de pecho:

Fija la unidad principal a la correa y luego úsala debajo del precordio con el extremo “R” en el lado derecho.

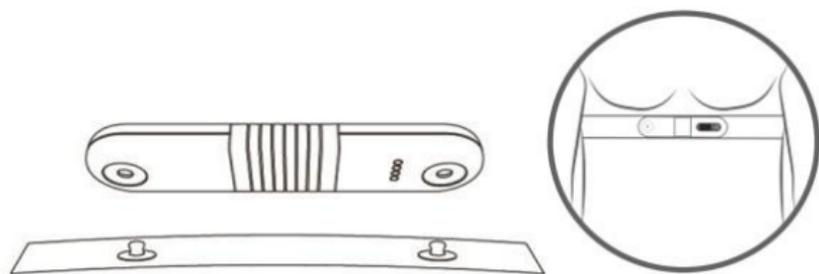


Figura 3

Precauciones:

- Antes de usar, revisa si el electrodo de ECG de único uso se encuentra en el periodo de validez.

- b. El electrodo de ECG debe estar en contacto directo con la piel.
- c. Antes de usar, si es necesario, remueve el cabello de la zona cubierta, luego limpia la piel con agua, y sécala antes de fijar la almohadilla del electrodo o correa de pecho.

3.4.2 Paso de medición

- 1) Selecciona un método de medición y usa el dispositivo según las instrucciones de arriba.
- 2) El dispositivo se enciende automáticamente y comienza la grabación cuando detecte la señal de ECG. La pantalla muestra la forma de onda del ECG y el ritmo cardiaco.
- 3) Sigue grabando por al menos 5 minutos.
- 4) Para terminar la grabación actual, mantén pulsada la tecla táctil por 6 segundos o cargar el dispositivo. La grabación termina automáticamente cuando el tiempo llegue al límite máximo.

Nota:

- Si el dispositivo se quita accidentalmente antes de terminar la grabación, los datos se guardarán luego de 30 minutos, durante el cual se puede reanudar la grabación cuando el dispositivo se vuelve a usar.
- El límite máximo de una sola grabación depende de la versión que selecciones (24/72/168 horas).
- Las grabaciones menores a 5 minutos no se guardarán.

3.5 Función de exportación de datos

Cuando se complete la medición, los datos medidos se pueden 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 o 168 horas de datos de medición. 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) Conecta el dispositivo con un clip USB.
- 2) Conecta el cable de carga a un puerto USB con tensión de salida de 5 V. Mientras de carga, la pantalla mostrara el icono de carga. Cuando se complete la carga, se mostrará el ícono de carga completa.

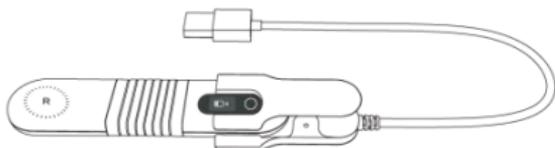


Figura 4

⚠ 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 indicadora se pondrá amarilla y titilará, esto significará que se debe cargar el dispositivo.

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 dinámico y las correas se deben 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.

Advertencias y Precauciones

El dispositivo se debe limpiar con 70 % de alcohol medicinal o agua antes de ser usado por otro paciente. Al mismo tiempo, las almohadillas de ECG desechables no se pueden mezclar y se deben reemplazar.

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 planeas desechar este dispositivo, llévalo 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	Tiene poca batería	Por favor, cargue el dispositivo
	Daños al equipo	Contáctate con tu distribuidor local.
La forma de Onda de ECG está desordenada y enredada.	El método de medición es incorrecto	Vuelve a medir de acuerdo a las Instrucciones en el manual
	Mal contacto del electrodo de ECG	Limpia el electrodo de Electrodo de ECG de acuerdo a las método descrito en este manual el manual

5. Accesorios

Número de Serie	Nombre del accesorio	Cantidad
1	Cable de carga	1
2	Correa del pecho (opcional)	1
3	Electrodos de ECG desechables	10

Advertencias y Precauciones

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

2. Compruebe si los electrode desechables para ECG han expirado antes de su uso.
3. Los electrodos de ECG desechables usados con este dispositivo son un dispositivo comprado por el usuario, que deben ser un dispositivo oficial con una certificación de registro de dispositivo médico.
4. Los electrodos desechables para ECG no deben aplicarse sobre la piel con golpes o cicatrices.
5. Los electrodos desechables para ECG deben estar en contacto cercano con la piel. Si sientes comezón, irritación o ulceración en la piel, deja de usarlo de inmediato.
6. El dispositivo usa los electrodos de ECG especializados desechables, y no es compatible con aquellos del mercado. Contacta con el servicio de atención al cliente o un distribuidor si deseas realizar una comprar.

6. Especificaciones

Clasificación		
Regulación EU	MDR, EU 2017/745	
Disposición EC	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 - 45 °C	-25 - 60 °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	3,8 V CC, 240 mAh
Duración de la batería	168 horas (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	Electrodo de ECG de único uso
Cable	Cable I
Entrada bloqueada	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 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	100 mm*23 mm*10 mm
Tamaño del paquete	172 mm*113 mm*59 mm
Peso	<20 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-3614

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, transceptores 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 dinámico está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG dinámico 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 dinámico 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 dinámico 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 dinámico 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 dinámico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el grabador de ECG dinámico, 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

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	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	

745					no debe usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					Distancia
5785					$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <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). Las intensidades de campo de los transmisor de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las</p>

					proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--	--	--

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.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC61000-4-6 Conducida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte del grabador de ECG dinámico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF IEC61000-4-3 Radiada	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$$

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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF, determinadas por un estudio electromagnético del lugar a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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 radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y los 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 en el lugar en el que se usa el grabador de ECG dinámico supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba,

El grabador de ECG dinámico 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 dinámico.

- 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 dinámico está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG dinámico 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 eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobrecarga 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 % UT 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0 % UT 1 ciclo y 70 % UT 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: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			