

制作工艺:

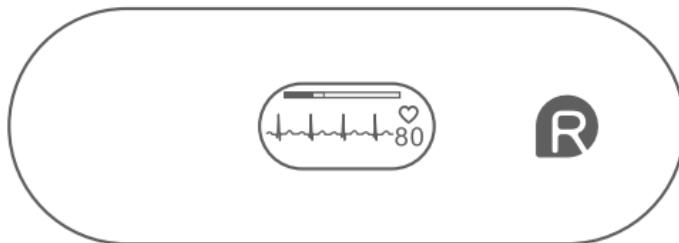
封面封底157g铜版纸覆哑膜，彩印

内页80g书写纸双面黑白印刷

无线胶装,注意不要压字

尺寸/公差：95*140mm/±1mm

此页不印刷



ECG Recorder

User Manual

Contents

User Manual.....	English 1-27
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 28-56
Manuale d'uso.....	Italiano 57-84
Manual de usuario.....	Español 85-112
Manuel de l'utilisateur.....	Français 113-140

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos	86
1.1 Seguridad	86
2. Introducción	89
2.1 Nombre y modelo	89
2.2 Uso Previsto	89
2.3 Acerca del grabador de ECG	90
2.4 Símbolos	92
2.5 Estructura y composición del producto	95
3. Instrucciones de uso	95
3.1 Antes de usar	95
3.2 Abre la caja para revisar	96
3.3 Inicio	97
3.4 Proceso de medición	97
3.5 Función de exportación de datos	99
3.6 Cargando	100
4. Mantenimiento	101
4.1 Garantía	101
4.2 Batería	102
4.3 Limpieza	103
4.4 Reciclaje	103
4.5 Solución de problemas	103
5. Accesorios	104
6. Especificaciones	104
7. Compatibilidad electromagnética	105

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 o mascotas, pestes.
- 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 mediación nueva sin la indicación de su médico.
- Este dispositivo no reemplaza el equipo profesional de medición de función cardiaca 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 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 conductor, 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 provisto 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

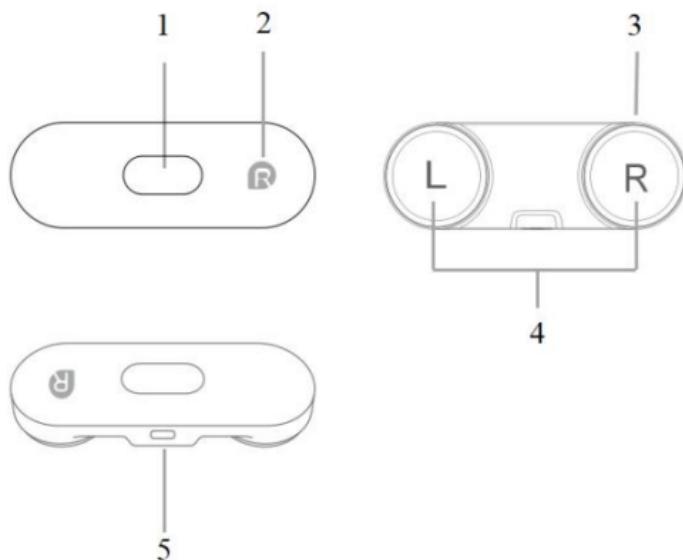


Figura 1

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. Electrodos 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

Símbolos en el dispositivo	Símbolo	Significancia
		Tipo de componente aplicado CF
		Fabricante
		Fecha de fabricación
		Representante autorizado en la comunidad europea
		Persona responsable del Reino Unido
	UK CA	Marcado UKCA
	CE 0197	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
		Advierte que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que se requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas
	IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
		MR inseguro

	Consultar el manual de instrucciones
	Radiación no ionizante
SN	Número de Serie
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Señala que el artículo marcado o su material está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	<p>¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire!</p> <p>Busque donde puede desecharlos en el sitio</p> <p>www.quefairedemesdechets.fr</p> <p>(Solo aplicable para el mercado francés)</p>
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad



Límite de presión atmosférica

Símbolos en la pantalla	Símbolo	Significado
		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 cardíaco 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 instabilidad 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.

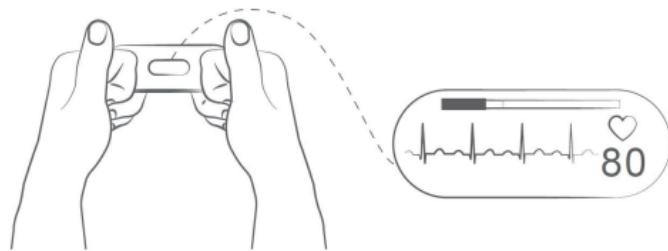


Figura 2
Forma equivocada de operación:

- a. Estrecha tus manos a tu voluntad
- b. 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.

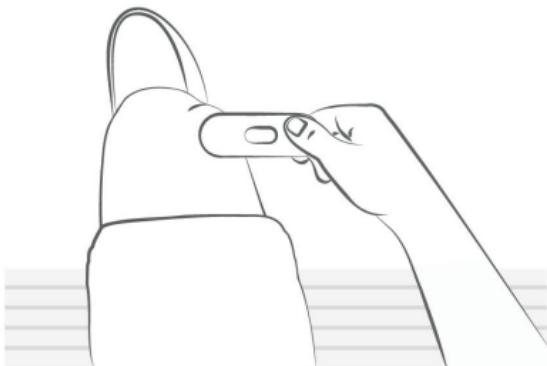


Figura 3

3) Dirección precordial anterior

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

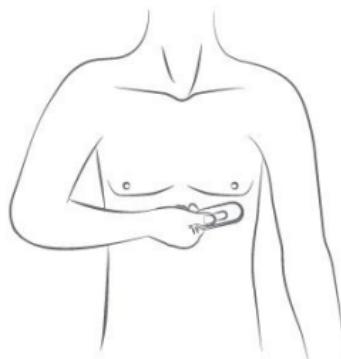


Figura 4

Nota:

- Humedécite 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.

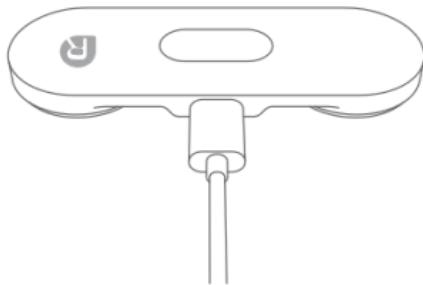


Figura 5

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	1. Tiene poca batería 2. Daños al equipo	1. Por favor, cargue el dispositivo 2. Contáctate con tu distribuidor local.
La forma de Onda de ECG está desordenada y enredada.	1. El método de medición es incorrecto 2. Mal contacto del electrodo de ECG	1. Vuelve a medir según las instrucciones en el manual 2. 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
Error 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. 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		
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	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable	

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 $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	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	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 del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas	
450	2	0,3	28	28		
710	0,2	0,3	9	9		
745						
780	2	0,3	28	28		
810						
870	2	0,3	28	28		
930						
1720	2	0,3	28	28		
1845						
1970	2	0,3	28	28		
2450						
5240	0,2	0,3	9	9	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	
5500						
5785						

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 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 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	3 V _{rms} 150 kHz	N/A	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe

Conducida	a 80 MHz		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.
RF	10 V/m		
IEC61000-4-3	80 MHz	10 V/m	
Radiada	a 2,7 GHz		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 $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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). 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: 

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 propogación 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 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	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de Contacto ± 2 kV,	Los suelos deben ser de madera, hormigón o

61000-4-2		$\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ aire	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	$\pm 2 \text{ kV}$ de líneas de suministro de energía $\pm 1 \text{ kV}$ para las líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ línea a línea $\pm 2 \text{ kV}$ 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.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China
www.viatomtech.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
TEL: +49 251 32266-0
FAX: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecerep.com

UK REP

MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel:+49 251 32266-0
Fax:+49 251 32266-22
Email:contact@mednet-ecerep.com



CE 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.quefairedemesdechets.fr

PN: 255-07195-00 Version: E
Model: ER2-S Date: November 2024

