

CARDIUMM

Medidor portátil de ECG

Manual de Usuario



Descarga la App de CARDIUMM® en



TABLA DE CONTENIDOS

1	MANUAL DE USUARIO	5
	<i>Descripción del producto</i>	5
	<i>Descargar la aplicación para smartphone</i>	6
	<i>Seguridad de los datos de usuario</i>	6
	<i>Información de esta versión</i>	7
	<i>Copyright</i>	7
	<i>Objetos aplicables</i>	7
	<i>Contraindicaciones</i>	7
	<i>Información del producto</i>	8
	<i>Información del servicio postventa</i>	8
	<i>Patente</i>	8
	<i>Responsabilidad del fabricante</i>	8
	<i>Responsabilidad del distribuidor</i>	9
	<i>Garantía</i>	9
2	SEGURIDAD	10
	<i>Información general de seguridad</i>	10
	<i>Normativa FCC</i>	12
3	INTRODUCCIÓN AL MEDIDOR PORTÁTIL ECG CARDIUMM®	13
	<i>Ámbito de aplicación</i>	13
	<i>Principio de funcionamiento del dispositivo</i>	13
	<i>Población aplicable</i>	13
	<i>El producto</i>	14
4	CONFIGURACIÓN DE CARDIUMM®	15
	<i>Desembalaje</i>	15
	<i>Descarga e instalación de la App de CARDIUMM®</i>	15
	<i>Registro</i>	16
	<i>Mi primer registro de ECG</i>	17
	<i>Algoritmo de detección</i>	20

<i>Historial de ECG</i>	21
<i>Cardiólogo</i>	21
<i>Consultas</i>	22
<i>Perfil</i>	23
<i>Tienda</i>	24
5 MANTENIMIENTO	26
<i>Cambiar la batería</i>	26
<i>Limpieza y almacenaje</i>	28
6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	29
APÉNDICE A. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	32
APÉNDICE B. SALUD DEL CORAZÓN	34
APÉNDICE C. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	36
<i>Marcado de protección del medio ambiente</i>	36
<i>Tabla de sustancias o elementos tóxicos y nocivos</i>	36
APÉNDICE D. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	
EMC	37
APÉNDICE E. CONTENIDO DE LA CAJA	42
APÉNDICE F. GLOSARIO DE SÍMBOLOS	43

1 MANUAL DE USUARIO

Descripción del producto

Este manual de usuario describe las funciones, seguridad y funcionamiento del Medidor portátil de ECG CARDIUMM® y de la App de CARDIUMM®. Para asegurarse de que puede utilizar este dispositivo de forma correcta y segura, lea detenidamente todas las secciones de este manual de usuario antes de usar este producto.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® es un dispositivo que, juntamente con la aplicación CARDIUMM® disponible en la App Store y Google Play, permiten registrar y visualizar el electrocardiograma del usuario. El resultado del ECG ofrecido por el dispositivo y la App son de calidad clínica.

Además de ofrecer análisis del ECG o electrocardiograma instantáneos, la App de CARDIUMM® le permite conectarse con su cardiólogo habitual o encontrar uno nuevo para solicitarle una interpretación clínica profesional.

Este producto debe usarse con su smartphone.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® es un dispositivo que, juntamente con la aplicación CARDIUMM®, permite a los usuarios realizar las siguientes funciones:

- Crear una cuenta de usuario
- Registrar y visualizar en tiempo real los ECGs o electrocardiogramas de un solo canal.
- Almacenar los ECGs y consular el histórico de ECGs guardados.
- Añadir notas a los informes de ECGs.
- Introducir el historial clínico del usuario.
- Acceder a los registros antiguos almacenados en el smartphone del usuario.
- Vincularse con su cardiólogo habitual o buscar uno nuevo.
- Compartir los informes de ECG con su cardiólogo vinculado y solicitar una interpretación clínica profesional.
- Comprar consultas o dispositivos en la misma App.

Descargar la aplicación para smartphone

Diríjase en la Google Play para Android o en la App Store para iOS e introduzca en el buscador de aplicaciones “CARDIUMM”.

Descárguese e instale la aplicación para su smartphone.

Seguridad de los datos de usuario

Todos los datos de usuario son encriptados, garantizando la seguridad de éstos para el usuario.

Información de esta versión

Versión de este manual de usuario: REV 1.3

Fecha de revisión: Marzo de 2019.

Este manual de usuario contiene información técnica referente al Medidor portátil de ECG CARDIUMM®. Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso. Para obtener más información sobre revisiones, póngase en contacto con el equipo de CARDIUMM en la página Web www.cardiumm.com

Copyright

Los derechos de autor de este manual de usuario son propiedad de Cardium Mobile S.L. Sin el consentimiento de la compañía, cualquier copia, duplicación o traducción de este manual de usuario está completamente prohibido.

Las marcas comerciales son propiedad de Cardium Mobile S.L.

Objetos aplicables

Este manual de usuario es aplicable a todos los usuarios de este producto.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de CARDIUMM®.

Información del producto

Nombre del producto: Medidor portátil de ECG CARDIUMM®

Desarrollo aplicación CARDIUMM®: Cardium Mobile S.L.

Modelo de producto: E-H19 by SnapECG®

Fabricante Medidor portátil ECG: Nanjing Xijian Information Technology Co., Ltd. 3 / F, No.4 Edificio Jinjulong, 9 Gaohu Road, Distrito de Jiangning, Nanjing, China

Representante autorizado en la UE: Luxus Lebenswelt GmbH; Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany.

Distribuidor Oficial: Cardium Mobile S.L.

Información del servicio postventa

Entidad autorizada: Cardium Mobile S.L.

Correo electrónico: cardiumm@cardiumm.com

Patente

La patente del Medidor portátil de ECG pertenece a Nanjing Xijian Information Technology Co., Ltd.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de los equipos sólo en los siguientes casos:

- El montaje, instalación y puesta en servicio.
- Reparación o mantenimiento

Responsabilidad del distribuidor

Todos los doctores de la App de CARDIUMM® están verificados mediante su número de colegiado. CARDIUMM® es una plataforma que permite poner en contacto doctores cardiólogos con los usuarios fomentando, asimismo, el concepto de telemedicina. En ningún caso, ni Cardium Mobile S.L. ni la plataforma CARDIUMM®, se harán responsables de los diagnósticos ofrecidos por los doctores cardiólogos a los usuarios de CARDIUMM® a través de la App de CARDIUMM®.

La App de CARDIUMM® tiene un algoritmo propio que puede detectar anomalías cardíacas. El resultado de dicho algoritmo sirve para tener una orientación médica de la salud cardíaca del usuario. En ningún caso, los resultados obtenidos por el algoritmo de la App deben servir para automedicarse.

Garantía

Tarjeta de garantía incluida en el paquete.

2 SEGURIDAD

Información general de seguridad

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® no implica ningún tipo de riesgo peligroso para la salud del usuario.

ADVERTENCIA:

- No utilice este producto en un entorno con gases anestésicos inflamables, oxígeno u óxidos de nitrógeno.
- Este producto no puede ser modificado de ninguna manera.
- Este producto no está protegido contra descargas de desfibriladores.
- Este producto no debe usarse junto con instrumentos electroquirúrgicos.
- Este producto no está permitido para ser usado con equipos de CT o MRI.
- No someta el producto a alta temperatura, alta presión, fumigación con gas o inmersión en líquidos. Apague el producto antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Las formas de onda fisiológicas, los parámetros fisiológicos y las indicaciones que se muestran en este producto son una referencia y no pueden utilizarse directamente como base para el tratamiento clínico.
- No apriete el producto con fuerza.
- Si la base está rota, deje de usarlo.

- Durante el uso, no cargue su smartphone conectado con el producto.
- No caliente el dispositivo, de lo contrario la batería interna podría explotar.
- Mantenga el Medidor portátil de ECG fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN:

- No utilice el Medidor portátil de ECG antes de leer el manual detalladamente.
- No repare el Medidor portátil de ECG.
- Mantenga el Medidor portátil de ECG seco.
- Evite golpes, ralladuras o cualquier trato que pueda afectar al correcto funcionamiento del Medidor portátil de ECG.
- El Medidor portátil de ECG debe estar lejos de un campo magnético fuerte. En caso contrario podría afectar la precisión de la prueba.
- Si el Medidor portátil de ECG se moja accidentalmente, apáguelo inmediatamente y seque la base del dispositivo antes de usarlo.

Durante la prueba, el usuario debe permanecer tranquilo y sin realizar movimientos bruscos.

La distancia de transmisión de datos por Bluetooth entre el Medidor portátil de ECG y su smartphone en ausencia de paredes es de 5 a 10 metros.

Este producto no se puede usar para medir el electrocardiograma en bebés que pesen menos de 10 kg.

Normativa FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales. (2) Este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección contra interferencias perjudiciales.

El dispositivo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado.

3 INTRODUCCIÓN AL MEDIDOR PORTÁTIL ECG CARDIUMM®

Ámbito de aplicación

El dispositivo Medidor portátil de ECG CARDIUMM® está destinado a registrar y visualizar el electrocardiograma del usuario en tiempo real.

Principio de funcionamiento del dispositivo

A través del contacto con los dedos, se realiza la medición y el registro de la información del ECG. Seguidamente se transfiere la información del ECG vía Bluetooth al smartphone.

Posteriormente, se visualiza y almacena el ECG en el smartphone del usuario.

El dispositivo junto a un smartphone permite visualizar la forma de onda del ECG, la frecuencia cardíaca, almacenar los datos, realizar gráficos de tendencias y avisos, y conectarse con su cardiólogo.

El valor de la frecuencia cardíaca se calcula mediante: $60 * 1000 / RR$.

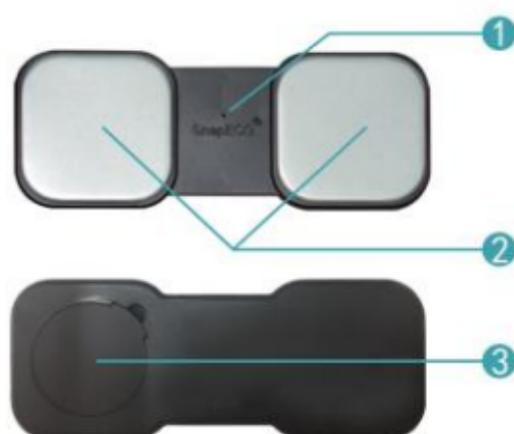
Población aplicable

Población aplicable: todos los grupos de personas excepto los bebés con un peso inferior a 10 kg.

El producto

El producto consta del Medidor portátil de ECG CARDIUMM® y de la App CARDIUMM disponible en la App Store y Google Play.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® se muestra en la siguiente figura.



SN	Nombre del símbolo	Significado
1	Indicador luminoso	Si el indicador luminoso está apagado significa que el dispositivo está desconectado. Si el indicador luminoso está parpadeando significa que se ha conectado correctamente
2	Electrodos	Medición del ECG
3	Tapa de la batería	Tapa de la pila CR2016

4 CONFIGURACIÓN DE CARDIUMM®

Desembalaje

Retire el embalaje que cubre la caja, abra la caja con precaución y coja el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® y sus accesorios.

Compruebe que todos los elementos estén presentes en la caja.

La fecha de producción y el número de serie se pueden ver en la parte trasera del paquete externo.

Descarga e instalación de la App de CARDIUMM®

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® sólo se puede utilizar con la aplicación de CARDIUMM® disponible en Google Play y en App Store. Mediante la aplicación de CARDIUMM® se podrá visualizar, registrar y consultar con un cardiólogo el ECG del paciente.

La comunicación entre el dispositivo y el smartphone es mediante Bluetooth con versión 4.2 o superior.

Pasos para descargar e instalar la aplicación de CARDIUMM®:

1. Diríjase a Google Play para Android o diríjase a App Store para iOS.

2. Escriba “cardiumm” en el buscador de aplicaciones.
3. Seleccione la APP que coincida con el siguiente símbolo:



4. Descargue e instale la aplicación en su smartphone.

También puede acceder directamente al enlace de descarga mediante el escaneo del código QR que encontrará en la parte trasera de la caja.

NOTA: recuerde en actualizar la App siempre que haya disponible una nueva versión.

Registro

Cuando se inicia por primera vez la aplicación, el usuario tendrá que registrarse para poder acceder a todos los servicios que la App de CARDIUMM® ofrece.

Es un proceso sencillo y que le llevará unos pocos minutos.

Si usted ya estaba registrado previamente en CARDIUMM®, sólo tiene que introducir sus datos en los dos primeros campos. Si es su primera vez, presione “regístrate aquí” para crear un nuevo usuario.

Si usted es usuario nuevo, por favor, rellene los campos vacíos para darse de alta en la aplicación.

Cuando haya terminado, la aplicación le preguntará si el dispositivo Medidor portátil de ECG CARDIUMM® lo ha adquirido mediante un doctor. Si es que sí, le dirigirá al buscador de doctores para que se vincule con el suyo. Si es que no, le dirigirá al buscador de doctores y podrá vincularse con el doctor que usted prefiera. Puede saltarse este paso y vincularse más tarde si lo desea.

Mi primer registro de ECG

1. Active el sistema Bluetooth de su smartphone.
2. Coja el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® y toque los dos electrodos frontales del dispositivo para iniciarlo. El indicador luminoso del dispositivo empezará a parpadear.



3. Desde su smartphone y a través de la App de CARDIUMM®, busque y conecte el dispositivo a la misma App.

4. En la pantalla principal, presione el botón de “Empezar ahora” para empezar a medir su electrocardiograma. La aplicación le dará 5 segundos de margen para posicionar los dedos correctamente en el dispositivo.



5. Coloque el dedo índice y el medio de una mano en un electrodo y el dedo índice y el medio de la otra mano en el otro electrodo, tal y como se muestra en la siguiente figura.



6. CARDIUMM® empezará a registrar y visualizar su electrocardiograma en tiempo real.
7. Durante el registro, no se mueva, no hable y esté tranquilo/a. Después de 30 segundos, CARDIUMM® generará un informe de ECG de forma automática. Si desea obtener un diagnóstico de un profesional cardiólogo sobre su informe de ECG, puede solicitar una consulta con su cardiólogo a través de la misma App de CARDIUMM® presionando el botón “consultar cardiólogo”, situado en la parte inferior de la pantalla.

Para apagar el dispositivo, no toque los electrodos y se apagará automáticamente.

PRECAUCIÓN: los electrodos del dispositivo son inductivos y podrían recibir interferencias externas. Estas interferencias pueden ser debidas a la proximidad de las líneas de tensión, tomas de corriente, equipos de alta

potencia, etc. Si el dispositivo detecta una conexión inestable, se apaga automáticamente.

Algoritmo de detección

Después de haber realizado un registro ECG, CARDIUMM® analiza el estado de su ECG y genera un informe de salud del ECG con su propio algoritmo. El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® tiene que haber registrado como mínimo 30 segundos de electrocardiograma para realizar un correcto análisis del ECG.

El algoritmo puede detectar indicios de fibrilación auricular (FA), complejos ventriculares prematuros, ritmos cardíacos acelerados o lentos y ritmos normales sanos.

El resultado obtenido no es un diagnóstico, sólo una orientación sobre su electrocardiograma.

PRECAUCIÓN: Si CARDIUMM® detecta un indicio de algún tipo de anomalía cardíaca, póngase en contacto inmediatamente con su cardiólogo antes de modificar su tratamiento o medicación.

PRECAUCIÓN: CARDIUMM® no garantiza que un resultado obtenido como “normal” implique estar libre de riesgo de padecer alguna arritmia. El algoritmo de CARDIUMM® ofrece una orientación médica. Notifique a su cardiólogo cualquier cambio producido en su ECG.

Historial de ECG

En la pantalla “Historial” de la App aparecen guardados todos los informes de ECG.

Los informes de ECG están a disposición del usuario en todo momento. Si presiona en un informe se abrirá el informe ECG entero.

Si desea consultar la interpretación clínica de un informe pasado a su cardiólogo, sólo tiene que pulsar en la flecha “consultar cardiólogo”.

Cardiólogo

En la pantalla “cardiólogo” aparece toda la información profesional referente al doctor cardiólogo que se haya vinculado. Además de la información básica, encontrará la presentación del doctor.

Si desea cambiar de cardiólogo, pulse el botón “cambiar doctor”. Éste le dirigirá a una pantalla buscador de cardiólogos.

En el buscador puede buscar por nombre o apellido para encontrar a un cardiólogo concreto, y le aparecerán los cardiólogos que coincidan con los términos buscados. Si usted no tiene ninguna preferencia de cardiólogo, también puede buscar por ciudad o código postal, y le aparecerán todos los cardiólogos más cercanos al término buscado.

Si busca algún cardiólogo con el que ya haya realizado consultas previamente, le aparecerá el botón “ver consultas”, que le permite ver todas las consultas hechas al cardiólogo en el pasado.

Consultas

En la pantalla “Consultas” puede ver todas las consultas realizadas con su cardiólogo vinculado. Se distinguen dos apartados: las consultas “Abiertas” y las “Cerradas”.

En las consultas “Abiertas” puede ver todas las consultas pendientes de ser respondidas por el cardiólogo o las pendientes de ser vistas por el usuario.

En las consultas “Cerradas” puede ver todas las consultas respondidas por el cardiólogo y vistas por el usuario.

Para adquirir más consultas, vaya a la tienda de la aplicación y escoja el paquete de consultas que mejor se adapte a sus necesidades.

En la misma pantalla de consultas dispone de un buscador para encontrar cualquier consulta antigua. Toque el botón de búsqueda para habilitar la búsqueda de consultas.

Cuando abra una consulta respondida por el cardiólogo verá la valoración general de su electrocardiograma, el texto que usted introdujo antes de enviar la consulta, el

diagnóstico de su electrocardiograma y todo el informe generado por la aplicación de CARDIUMM®.

Existen tres estados diferentes proporcionados por el cardiólogo en la valoración general:

1. **NORMAL:** ECG normal o con alteraciones sin importancia.
2. **NO VALORABLE:** ECG no valorable por mala calidad del registro. Se recomienda repetir.
3. **CON ALTERACIONES:** ECG con alteraciones. Se recomienda visitar a un cardiólogo.

ADVERTENCIA: Este servicio no está pensado para sustituir las consultas médicas presenciales. Solicite asesoramiento a un profesional médico si padece algún problema de salud.

Perfil

En la pantalla “Perfil” puede ver su información general. Puede introducir una imagen suya para ayudar al reconocimiento por parte del cardiólogo.

Además, hay un apartado de “información clínica” en el que puede rellenar algunas cuestiones que ayudarán al cardiólogo, que analice su informe de ECG, a realizar diagnósticos más precisos. Las diferentes cuestiones que se solicitan son las siguientes.

- Fumador/a
- Alergias
- Tensión arterial
- Diabético
- Ictus
- Cáncer
- Problemas tiroideos
- Angina
- Fibrilación auricular
- Miocardiopatía
- Colesterol
- Insuficiencia cardíaca
- Qt largo
- Infarto de miocardio
- Palpitaciones
- Valvulopatía
- Marcapasos
- Medicación actual
- Otro

Esta información está disponible para el cardiólogo que interprete su informe ECG.

PRECAUCIÓN: es responsabilidad total del usuario mantener la información clínica actualizada. Ni Cardium Mobile S.L. ni la App de CARDIUMM® no se hacen responsables de un diagnóstico erróneo debido a una falta de actualización de la información clínica por parte del usuario de la App.

Tienda

En la pantalla “Perfil” puede ver el botón de “Tienda”. Si lo presiona, éste le dirige a la pantalla que le permite adquirir paquetes de consultas y dispositivos CARDIUMM®.

Las “consultas” le permiten enviar sus informes de ECG a su cardiólogo vinculado y,

posteriormente, el cardiólogo le responderá con una interpretación clínica personalizada.

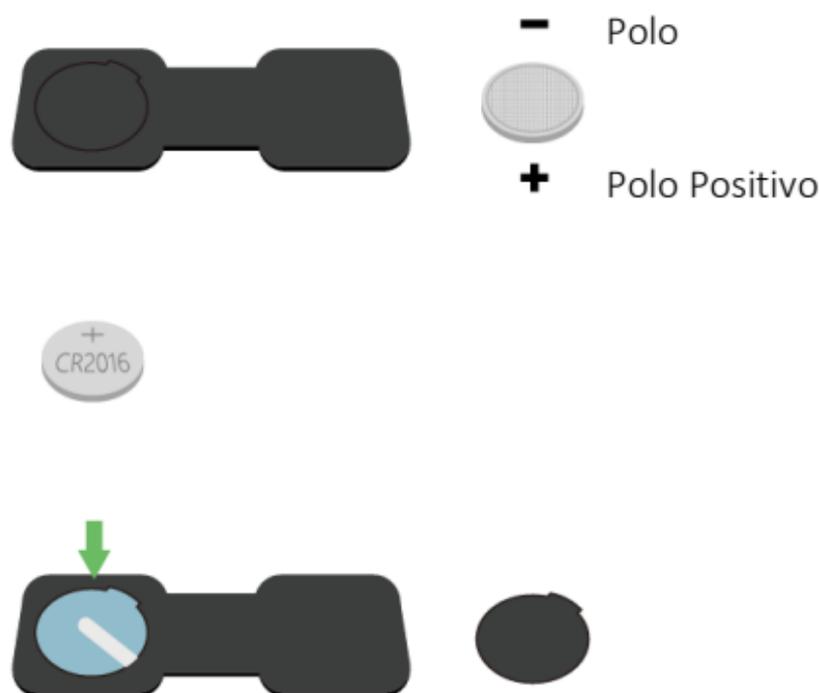
Además, a través de la App, puede adquirir más dispositivos CARDIUMM®.

5 MANTENIMIENTO

Cambiar la batería

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® viene con una pila de botón de 3.0 V modelo CR2016 preinstalada y dos pilas adicionales de recambio. Para cambiar la pila, siga los siguientes pasos:

1. Abra la tapa de la pila con precaución.
2. Extraiga la pila del compartimento.
3. Introduzca la nueva pila con el polo positivo visible en la parte externa del dispositivo.
4. Cierre la tapa.



PRECAUCIÓN

- Si el indicador luminoso parpadea anormalmente, no parpadea o el dispositivo no se conecta con su smartphone, reemplace la batería por una nueva y vuélvalo a intentar.
- Al instalar la batería, asegúrese de que la posición de los polos positivo y negativo de la pila sea la correcta, tal y como se muestra en la figura. De lo contrario, se puede dañar el dispositivo.
- Cuando no vaya a utilizar el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® durante un largo período de tiempo, extraiga la batería y guárdela junto al dispositivo en un lugar seco con la temperatura entre 0 °C y 20 °C.

ADVERTENCIA

- No caliente o queme la pila.
- No conecte los polos positivo y negativo de la pila con un cable para evitar cortocircuitos. Si la pila está en cortocircuito, puede provocar fugas del material interno o explosión.
- No use una pila dañada, contaminada o con fugas.
- Mantenga la pila fuera del alcance de los niños.
- Recicle las pilas gastadas en un centro de reciclaje apropiado.

Limpieza y almacenaje

Cuando la superficie del dispositivo tenga polvo o suciedad, use un paño de algodón suave, limpio y seco para quitar la suciedad. Para una limpieza más exhaustiva use un paño de algodón suave mojado ligeramente con alcohol y limpie sólo las superficies sucias.

Cuando no vaya a utilizar el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® durante un largo periodo de tiempo, extraiga la batería y guárdela junto al dispositivo en un lugar seco a una temperatura entre 0 °C y 20 °C.

ADVERTENCIA

- No esterilizar.
- El uso de desinfectantes que no sean alcohol puede dañar el dispositivo, acortar la vida útil o provocar riesgos en la seguridad del dispositivo.
- No use gasolina, disolventes o disolventes orgánicos para limpiar ninguna parte de este producto. No use radiación, vapor, óxido de etileno y otros métodos de esterilización, de lo contrario causará daños al dispositivo.

6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando use el dispositivo y tenga algún problema, acuda a la siguiente tabla para encontrar una posible solución. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de CARDIUMM®.

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES
El indicador luminoso no parpadea	<ol style="list-style-type: none">1. La pila está agotada. Reemplace la pila.2. Los dedos no están en contacto con los electrodos. Toque los dos electrodos con los dedos al mismo tiempo.3. El producto puede estar dañado. Póngase en contacto con el servicio postventa.
No se puede conectar al smartphone	<ol style="list-style-type: none">4. En general, el dispositivo CARDIUMM® se conecta automáticamente mediante Bluetooth a su smartphone y no requiere de un emparejamiento manual a través de la Configuración. Intente abrir la aplicación 'CARDIUMM' directamente y verifique su estado de funcionamiento.5. Ponga los dedos en el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® y el indicador luminoso empezará a parpadear. Significa que el dispositivo se está sincronizando.6. Asegúrese de que el dispositivo tenga suficiente carga de batería. Debido a las características de la batería del botón, el estado de batería que se muestra en la App puede no ser precisa. Si la luz indicadora parpadea de manera anormal o no se puede conectar, reemplace la batería y vuélvalo a intentar.7. Asegúrese de que el sistema operativo de su teléfono sea Android 4.0, iOS 9.0 o superior.

	<p>8. Asegúrese de que el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® no esté conectado a otros dispositivos. El Bluetooth sólo puede conectarse a un dispositivo a la vez. Debe desconectar el Bluetooth del dispositivo actual antes de vincularlo con el nuevo.</p> <p>9. Asegúrese de que el Bluetooth de su smartphone está activado. Debería ver el pequeño símbolo de Bluetooth en la parte superior de la pantalla de su teléfono. Si no, vaya a Configuración para habilitarlo.</p> <p>10. Una forma fácil de activar el teléfono Bluetooth es entrar y salir del modo avión.</p> <p>11. Si ninguna de las soluciones anteriores puede resolver el problema de conexión, intente reiniciar la aplicación y el dispositivo.</p>
<p>ECG anormal o con ruido</p>	<p>12. Asegúrese de que el dispositivo tenga suficiente carga de batería. Debido a las características de la batería del botón, el estado de batería que se muestra en la App puede no ser precisa. Si la luz indicadora parpadea de manera anormal o no se puede conectar, reemplace la batería y vuélvalo a intentar.</p> <p>13. Asegúrese de que no haya aparatos eléctricos de alta potencia a su alrededor para evitar la interferencia de otras ondas electromagnéticas.</p> <p>14. Asegúrese de que su respiración sea suave mientras el dispositivo esté midiendo. Es mejor hacer la medición de su ECG mientras esté sentado.</p> <p>15. No mueva el dispositivo ni sacuda el cuerpo durante la medición, ya que un ligero movimiento puede provocar una desviación de los datos.</p>

	16.Presionar las yemas de los dedos con fuerza provocará fluctuaciones en la corriente, también afectará los resultados de la prueba. Posiciones las yemas de los dedos en los electrodos sin aplicar fuerza.
--	---

APÉNDICE A.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Estándares de seguridad	
EN 60601-1: 2012	Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento.
EN 60601-1-2: 2014	Equipo médico eléctrico. Parte 1 - 2: Requisitos generales de seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
Clasificación del producto	
Clasificación de tipo flotante CF	Equipo de alimentación interna.
Clasificación anti-descarga	Pieza de aplicación tipo CF
Grado de protección	IP22
Clasificación de EMC	Clase B, grupo 1
Niveles de seguridad en situaciones donde se mezclan gases anestésicos, inflamables, oxígeno u óxidos de nitrógeno	No es adecuado para su uso en casos que contengan gases anestésicos, inflamables, oxígeno u óxidos de nitrógeno.
Modo de operación	Operación continua
Entorno operativo	
Temperatura de trabajo	Des de 5°C hasta 40°C
Humedad de trabajo	Des de 10% hasta 95% de humedad relativa (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	Desde 70kPa hasta 106kPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	Desde -20°C hasta +55°C
Humedad relativa	≤93% RH (sin condensación)

Presión atmosférica	Desde 50kPa hasta 106kPa
Fuente de alimentación	
Tensión de alimentación	DC 3.0V (pila de botón 3.0V CR2016)
Potencia	0.006W
Dispositivo Medidor portátil de ECG CARDIUMM®	
Tamaño	83mm(L)×35mm(W)×3.5mm(H)
Peso	14g
Resolución	5 mm/mV (X0.5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), rango de error de + 10%
Velocidad de escaneo	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, rango de error del 10%
Rango de medición	Desde 15 bpm hasta 350bpm
Exactitud	+/- 1bpm o + 1% del valor máximo
Derivación	Una derivación

APÉNDICE B. SALUD DEL CORAZÓN

¿Qué es la tendencia del ritmo cardíaco?

Es la frecuencia de cambios de ritmo en los latidos durante un período de tiempo.

Normalmente, la frecuencia cardíaca de los adultos es de 60 a 100 bpm.

¿Qué es la distribución de frecuencia cardíaca?

Es el tipo de frecuencia cardíaca durante un período de tiempo. Según el gráfico puede ser: ligeramente más rápida, más lenta, demasiado rápida, demasiado lenta.

¿Qué es la distribución anormal del ritmo?

Es la presencia de ritmos anormales como arritmias, latidos prematuros o fibrilaciones auriculares durante un período de tiempo.

¿Qué es un latido prematuro?

En estado de reposo, los latidos del corazón son constantes y el intervalo de tiempo entre latidos es similar. Si el corazón late repentinamente antes de tiempo, se denomina latido prematuro.

¿Qué es la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular (FA) es una alteración del ritmo cardíaco normal que puede provocar una aceleración del ritmo cardíaco estando en

reposo (taquicardia) o una desaceleración del ritmo cardíaco (bradicardia).

APÉNDICE C. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Marcado de protección del medio ambiente



El marcado de protección del medio ambiente contiene la información, identificación y control sobre la contaminación de los productos electrónicos (SJ / T11364-2006).

Tabla de sustancias o elementos tóxicos y nocivos

Nombre	Contenido de sustancias o elementos tóxicos o nocivos.					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	(PBB)	(PBDE)
Componentes de plástico / polímero	0	0	0	0	0	0
Partes de metal	0	0	0	0	0	0
Componentes de la placa de circuito *	0	0	0	0	0	0
Cable y componentes de cable	0	0	0	0	0	0
Flujo de soldadura	0	0	0	0	0	0
Batería	0	0	0	0	0	0

* Los componentes de PCB incluyen placas de circuito impreso y sus componentes, como resistencias, condensadores, inductores, dispositivos semiconductores, conectores, etc.

0: indica que la cantidad de sustancia tóxica y peligrosa en todos los materiales de la pieza está por debajo del límite de la norma SJ / T11363-2006;

x: Indica que la cantidad de sustancia tóxica y peligrosa en al menos una parte de la pieza que excede el límite de la norma SJ / T11363-2006.

APÉNDICE D. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EMC

Emisiones electromagnéticas.		
El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Medidor portátil de ECG CARDIUMM® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1, Clase B	<p>El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p> <p>El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® puede utilizarse en cualquier ubicación, incluyendo los establecimientos industriales, domicilios, y aquellos que estén conectados directamente a redes públicas de suministros eléctrico de baja tensión que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico.</p>

Inmunidad electromagnética.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Medidor portátil de ECG CARDIUMM® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 kV	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial hospitalario habitual. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales / no hospitalarios.

NOTA— UT es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Medidor portátil ECG CARDIUMM® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del Medidor portátil de ECG CARDIUMM®, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	Donde p es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b .

			<p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan al electromagnético.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el registrador de ECG E-H19 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el registrador de ECG E-H19 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del registrador de ECG E-H19.</p> <p>^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles, móviles y el Medidor portátil de ECG CARDIUMM®.

El Medidor portátil de ECG CARDIUMM® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Medidor portátil de ECG CARDIUMM® puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Medidor portátil de ECG CARDIUMM® como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

Salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	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	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando 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.

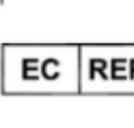
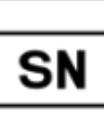
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

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

APÉNDICE E. CONTENIDO DE LA CAJA

Contenido del paquete		
Nº	Nombre	Cantidad (u)
1	Registrador de electrocardiograma	1
2	Pila de botón CR2016 3.0V	2
3	Soporte	1
4	Tira adhesiva soporte	1
5	Instrucciones	1
6	Tarjeta de garantía	1

APÉNDICE F. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		Código de lote
	Evitar contacto con agua		Reciclaje
	Fabricante		Representante autorizado en la comunidad europea.
	Fecha de fabricación		Términos de uso
	Número de serie		Protección Ambiental de 10 años.
	La eliminación de residuos debe cumplir con el estándar WEEE		Seguridad eléctrica tipo CF
	¡Atención!		Consulte las instrucciones de uso.
	Marcado CE		Restricción de sustancias peligrosas

NOTAS

CARDIUMM

Medidor portátil de ECG

Desarrollo aplicación CARDIUMM®: Cardium Mobile S.L.

Fabricante Medidor portátil de ECG: Nanjing Xijian Information Technology Co., Ltd. 3 / F, No.4 Edificio Jinjulong, 9 Gaohu Road, Distrito de Jiangning, Nanjing, China



Name: Luxus Lebenswelt GmbH
Add: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Distribuidor Oficial: Cardium Mobile S.L.

Todos los derechos reservados



www.cardiumm.com