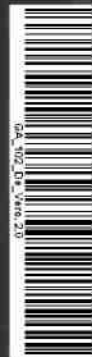


Un producto de Telozo
Ein Produkt von Telozo.

Telozo GmbH,
Office Park I / Top 4,
A-1300 Vienna Airport, Austria
Tel: +43 (1) 7007 32551
Fax: +43 (1) 7007 32559
e-Mail: office@telozo.com
www.cluemedical.com

Analizador móvil del ritmo cardíaco

clue^{medical}



clue medical und clu

* nicht in allen Märkten erhältlich

clue medical y clue medical BASIC*
*no disponible en todos los mercados

Índice de contenidos

1. Uso indicado	2
2. Información de seguridad	4
3. Declaración de conformidad	8
4. Embalaje y accesorios	9
5. Vista general del dispositivo / elementos de control	11
6. Aplicación	13
7. Activación para la utilización del centro de servicio Telovital vía teléfono móvil	29
8. Limpieza y cuidado	30
9. Datos técnicos	32
10. Requisitos técnicos para la transmisión de datos	33
11. Definición de términos	36
12. Símbolos y su significado	40
13. Garantía	41
14. Directrices y declaración del fabricante	42
15. Explicaciones de evaluación	46

Como usuario de **clue medical** o **clue medical BASIC** ha elegido un sistema de última generación dentro de la telemedicina.

Gracias a sus complejas opciones de evaluación, **clue medical** y **clue medical BASIC** permiten medir también, junto con un canal de ECG, la actividad del sistema nervioso autónomo.

Indicaciones sobre el uso

clue medical o **clue medical BASIC** son electrocardiógrafos manuales a pilas para la grabación y la transmisión de datos ECG de pacientes que se interesen por el estado de su circulación cardíaca. **clue medical** o **clue medical BASIC** permiten al paciente grabar su ECG en la memoria del dispositivo y transmitirlo para una visualización y evaluación por parte de personal médico especializado.

Los sistemas **clue medical** o **clue medical BASIC** están especialmente indicados para pacientes que estén interesados en su ritmo cardíaco o que ya hayan sufrido síntomas de un ritmo cardíaco anormal:

- Latidos cardíacos con saltos
- Palpitaciones cardíacas
- Arritmias conocidas

Los registros ECG **clue medical** o **clue medical BASIC** están previstos para la evaluación por parte de un especialista (médico, instalaciones del ministerio de sanidad, etc.) y no para un diagnóstico clínico determinado. El significado clínico tiene que ser evaluado por un médico.

1. Uso indicado

clue medical o **clue medical BASIC** son sistemas para la grabación de un canal de secciones del ECG específicas para la aplicación con el fin de determinar, entre otros, la variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV), así como actividades del sistema nervioso autónomo (simpático, parasimpático) como indicadores del nivel de estrés cardiovascular, recuperación y balance. El envío de los datos puede realizarse de manera telemétrica a través de un ordenador o de una red de telefonía móvil hacia un receptor predeterminado.

clue medical BASIC

Con **clue medical BASIC**, los datos registrados pueden transferirse directamente a un ordenador (PC / portátil) a través de un adaptador IrDA USB o de una interfaz Bluetooth y visualizarse.

La transferencia y la visualización depende de los parámetros de su ordenador (ver el capítulo 10).

clue medical

Además de las funciones de BASIC, la transferencia y visualización de los datos con **clue medical** se pueden realizar directamente en el **servidor clue medical** utilizando un teléfono móvil como módem o a través de un ordenador (PC / portátil) con conexión a Internet (utilizando el adaptador IrDA USB adjunto). Por favor, tenga en cuenta los requisitos técnicos (ver el capítulo 10).

Descripción

Un tiempo de grabación de 2 minutos y un radio de exploración de 1 kHz permiten al **clue medical** o **clue medical BASIC** ofrecer información de calidad diagnóstica sobre la variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV), así como sobre la influencia del sistema nervioso autónomo en las actividades cardíacas del sistema cardiovascular, todo ello a través de un procesamiento inteligente de señales, especialmente mediante un registro y una evaluación altamente precisos de los intervalos R-R (latido a latido), teniendo en cuenta los requisitos de estacionalidad.

En particular se visualiza o calcula mediante el registro de 2 minutos lo siguiente:

1. una sección completa de un ECG de 1 canal en 2 minutos
2. un ECG medio calculado mediante señal con los valores característicos de tiempo
3. frecuencia cardíaca y ciclo cardíaco promedio, variabilidad de frecuencia cardíaca absoluta (SDNN) y relativa (CV)
4. un tacograma de las duraciones del ciclo cardíaco, incluyendo las secciones cardíacas
5. un análisis espectral (FFT) incluyendo la medida de superficie derivada de ello para las actividades simpáticas y parasimpáticas, así como su balance.

Para obtener mayor información sobre la base científica de las mediciones de **clue medical** o **clue medical BASIC**, visite nuestra página Web www.cluemedical.com.

2. Información de seguridad

Por favor, tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y los símbolos de advertencia contenidos en el presente manual de instrucciones. Antes de utilizar el producto, lea detenidamente el presente manual de instrucciones, que contiene información importante para el usuario de **clue medical** o **clue medical BASIC**. Guarde el presente manual de instrucciones en un lugar seguro y accesible. El personal operario tiene que familiarizarse con los siguientes símbolos de precaución y de advertencia:

CONTRAINDICACIONES

clue medical o **clue medical BASIC** no serán aplicables en los siguientes casos:

- tratamiento con dispositivos electroquirúrgicos o electrocoagulación,
- desfibrilación simultánea,
- interferencias de campos electromagnéticos demasiado fuertes (antenas, transformadores de alta tensión, generadores, imagen por resonancia magnética),
- combinación con un marcapasos externo,
- grabación de un ECG intracardial,
- niños con un peso inferior a los 10kg.

ADVERTENCIAS

Las advertencias describen efectos secundarios potenciales graves y riesgos para la seguridad.

¡ATENCIÓN!

PRECAUCIONES

¡NOTA!

Las precauciones son indicaciones sobre un riesgo que, en caso de inobservancia, tienen como consecuencia lesiones o daños personales en el paciente o daños en el producto.

Para garantizar una manipulación segura con el dispositivo, se recomienda que lea, hable y entienda español. El usuario / paciente, tras la lectura del presente manual de instrucciones o tras una instrucción expresa por parte de una persona autorizada, debería ser capaz de manejar el dispositivo personalmente. Si no entiende las explicaciones del presente manual de instrucciones o de la persona autorizada, no se lleve **clue medical** o **clue medical BASIC** a casa. Los usuarios con deficiencias auditivas deberán consultar a su médico de cabecera si es posible utilizar el dispositivo.

ANOMALÍAS

¡ATENCIÓN!

1. No utilizar **clue medical** o **clue medical BASIC** en áreas de medicina intensiva para evitar una confusión con las alarmas.
2. Los electrodos fijos están fabricados en acero quirúrgico inoxidable y contienen partículas de níquel. Si en caso de entrar en contacto con la piel se producen irritaciones, recomendamos la utilización de electrodos adhesivos.

PRECAUCIONES

¡NOTA!

3. El dispositivo, junto con todas las piezas, deberá inspeccionarse regularmente con respecto a su integridad. Esto tendrá lugar mediante un control visual de las piezas correspondientes.

4. No es necesario repetir la comprobación según la disposición de propietarios de productos médicos (MPBV).

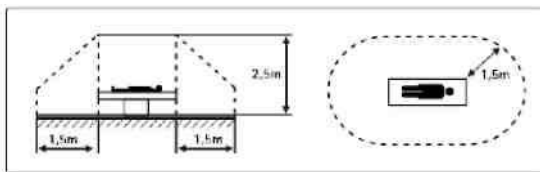
5. A causa de la calidad de la señal y de la respuesta de frecuencia (0,05 – 40 Hz) en los electrodos adhesivos, el dispositivo es adecuado para la evaluación de segmentos ST. No se ha previsto un análisis automático.

6. Al imprimir la evaluación PDF, tiene que asegurarse que la escala automática esté desactivada y el zoom esté ajustado al 100%. La visualización es correcta cuando la longitud total de una sección de ECG de 10 segundos es exactamente 25 cm. La resolución correcta no se puede garantizar en casos particulares debido a los problemas de visualización de la impresora.

7. **clue medical** o **clue medical BASIC** son dispositivos con funcionamiento por pilas. La pila AAA convencional incluida en el volumen de suministro se puede cambiar y sólo deberá desecharse en el contenedor de residuos especiales previsto para ello. Las pilas no son residuos domésticos. Como usuario está obligado legalmente a devolver las pilas usadas. Puede entregar las pilas usadas en los puntos de recogida públicos o en cualquier punto de venta de pilas de cualquier tipo.

8. Si el dispositivo va a estar un largo período sin utilizarse, retire las pilas del mismo.

9. En el entorno del paciente no debe haber ningún dispositivo que no se haya comprobado de acuerdo con la norma EN 60601-1. Tiene que tenerse en cuenta la norma para la determinación general de la seguridad inclusive las características fundamentales de potencia de dispositivos médicos.



10. **clue medical** o **clue medical BASIC** trabajan en un margen de temperatura comprendido entre 10°C y 45°C.

Para un funcionamiento seguro deben estar libres de agua de condensación. Por este motivo será necesario evitar cualquier cambio de temperatura brusco.

11. El dispositivo tiene que protegerse frente a esfuerzos mecánicos como golpes, impactos y arañazos.

12. **clue medical** o **clue medical BASIC** no están concebidos para casos de emergencia. En casos de emergencia deberá ponerse en contacto inmediatamente con el servicio médico de emergencia.

13. **clue medical** o **clue medical BASIC** no son resistentes al agua, por lo que deberán protegerse de la misma. No deberán ponerse en funcionamiento en el agua ni bajo la lluvia. En caso de que el dispositivo se haya mojado en el interior, no podrá utilizarse y deberá sustituirse.

14. En la transferencia de datos mediante un teléfono móvil, se recomienda mantener una distancia de seguridad entre el esternón (corazón) del usuario / paciente y el teléfono móvil de al menos 30 cm (radiación electromagnética).

15. El dispositivo no requiere mantenimiento y sólo debe repararse por el fabricante o por la persona autorizada para ello.

16. Antes de entregar **clue medical** o **clue medical BASIC** a un segundo usuario, se recomienda borrar la memoria (ver el capítulo 6).

17. No se deberán conectar accesorios no suministrados con el producto. Excepciones: electrodos adhesivos, siempre que dispongan de la identificación CE, baterías o pilas, siempre que se correspondan con los datos técnicos (ver el capítulo 9).

18. Todas las piezas conductivas de los electrodos y todos los dispositivos insertables conectados con los mismos, incluyendo el electrodo neutro, no deben estar en contacto con otras piezas conductivas, incluyendo tierra.

19. En caso de conexión de varios dispositivos al paciente tiene que tenerse en cuenta la suma de las corrientes de fuga.

3. Declaración de conformidad

Este producto se corresponde con la directiva de productos médicos 93/42/CEE. **clue medical** o **clue medical BASIC** se han homologado de acuerdo con la directiva de productos médicos 93/42/CEE como producto de la clase IIa. Los productos a partir de la clase IIa están identificados adicionalmente con el número de identificación de la estación de ensayos. El producto cumple los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-47



4. Embalaje y accesorios

Volumen de suministro de clue medical o clue medical BASIC

- 1 dispositivo
- 1 manual de instrucciones
- 1 correa de sujeción
- 1 pila AAA
- 1 stick IrDA USB

El embalaje de transporte es una caja de cartón.

Accesorios opcionales

- Cable de electrodos
- Paquete de electrodos adhesivos (AMBU K041026)
- Cinturón de transporte

En caso de que faltase uno de los elementos de la lista, póngase en contacto con su comercial.

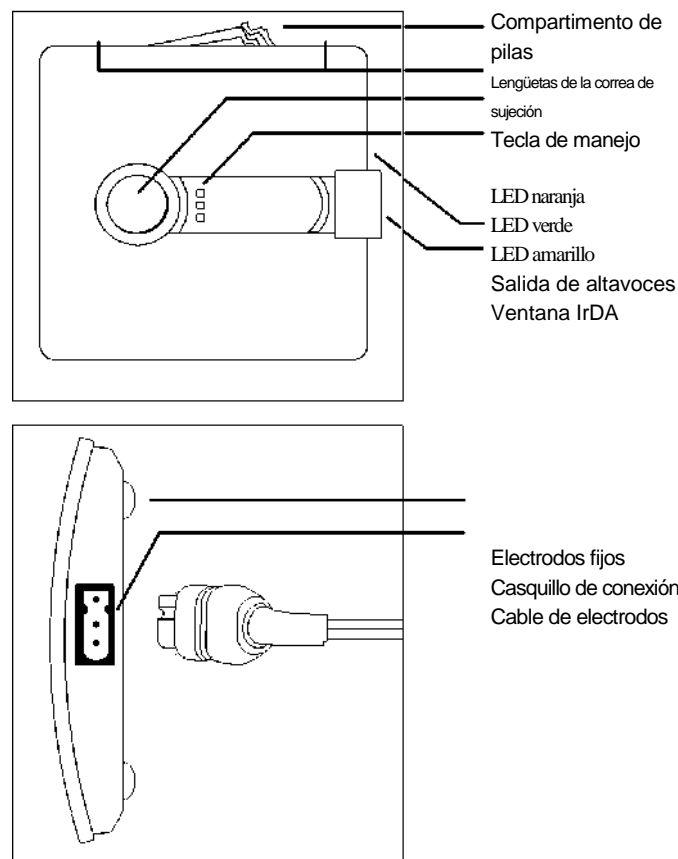
Pedido posterior de todos los componentes del dispositivos y de los accesorios

Todos los componentes del dispositivo y los accesorios pueden pedirse directamente en las instalaciones de un comercial especializado.

Nombre	Número de pedido
clue medical BASIC (grupo de productos 102)	102 0 06 04 01
clue medical (grupo de productos 102)	102 0 06 04 02
Correa de sujeción	100 0 06 01 02
Cable de electrodos	100 1 06 03 01
Electrodos adhesivos	100 0 06 01 01
Cinturón de transporte	102 0 06 06 01
Stick IrDA USB	100 0 06 02 01

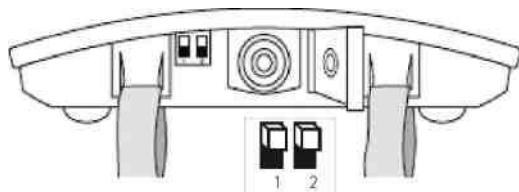
Póngase en contacto con su comercial especializado para realizar sus pedidos o en caso de cualquier duda.

5. Vista general del dispositivo / elementos de control



Cambio de los modos de transferencia

Los correspondientes interruptores DIP se encuentran dentro del compartimento de pilas.



Ejemplo: Transferencia al servidor a través de Bluetooth (p. ej. con un teléfono móvil)

Pos.	Interruptor DIP 1	Interruptor DIP 2
up ↑ (arriba)	Transferencia al servidor clue medical (sólo clue medical)	Bluetooth
down ↓ (abajo)	Transferencia PDF directa al ordenador (PC / portátil)	Infrarrojos

6. Aplicación

Puesta en marcha

Antes de la primera puesta en marcha tiene que separarse la lámina de separación de la protección de la pila.

Pulsando una vez la tecla de manejo, **clue medical** o **clue medical BASIC** están inmediatamente listos para su funcionamiento. La disposición de funcionamiento se confirma con el encendido del LED verde y con un tono ascendente.

El LED amarillo se ilumina cuando la memoria está llena. **clue medical** o **clue medical BASIC** pueden guardar un máximo de 30 registros.

Cuando la memoria está llena, tiene que realizarse la transferencia antes de que se pueda iniciar una nueva medición.

Cambio de pilas

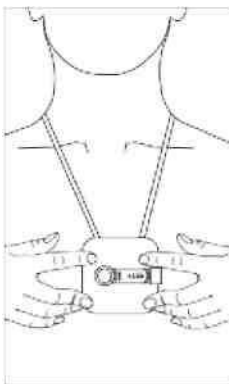
El LED naranja se enciende cuando la alimentación de corriente de la pila no es suficiente. Para cambiar la pila, tiene que abrirse la tapa del compartimento de pilas. Se autoriza el uso de cualquier pila AAA convencional, también es posible el uso de pilas recargables NiMH 1,2.

Borrar la memoria

Para borrar la memoria, el interruptor DIP 2 tiene que encontrarse en la posición IrDA (interruptor 2 "down ↓"). Conecte **clue medical** o **clue medical BASIC** y vuelva a pulsar la tecla de manejo durante al menos diez segundos. La eliminación correcta se confirmará mediante un tono descendente.

El LED amarillo sigue encendido durante unos segundos. En el caso normal, la eliminación no es necesaria, ya que los registros se borran automáticamente tras una transferencia de datos correcta.

Registro con electrodos fijos



Posicione clue medical o clue medical BASIC sobre el esternón, como se indica en la imagen. En caso de utilización sin correa de sujeción, las lengüetas para la correa de sujeción tienen que estar orientadas hacia la cabeza, para garantizar un registro correcto de la señal ECG. Ahora, conecte **clue medical** o **clue medical BASIC** y presione el dispositivo sobre la piel. Tras la puesta en marcha, el dispositivo detecta automáticamente si hay una señal en los electrodos fijos o adhesivos.

Si **clue medical** o **clue medical BASIC** encuentran una señal, se iniciará automáticamente el registro, parpadeando el LED verde. Si el contacto con la piel se interrumpe o la presión de apriete es demasiado reducida, se indicará mediante un tono constante. El final del registro se confirma acústicamente mediante un tono ascendente y el LED amarillo se enciende.

¡NOTA!

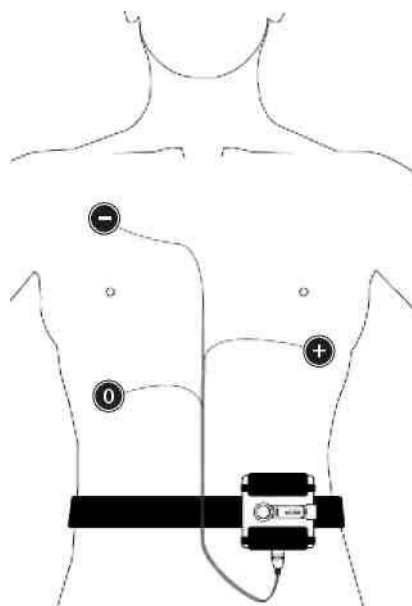
Tiene que asegurarse que los cuatro electrodos fijos estén en contacto con la piel y que no haya ropa entre el electrodo fijo y la piel. En caso de mucho vello, antes de la grabación, el **clue medical** o **clue medical BASIC** deberán moverse ligeramente hacia delante y hacia atrás y, seguidamente, deberá aumentarse la presión de apriete para garantizar un contacto con la piel suficiente durante la grabación.

El dispositivo indica un contacto insuficiente con la piel o una saturación / sobresaturación del amplificador acústicamente mediante un tono de advertencia.

¡ATENCIÓN!

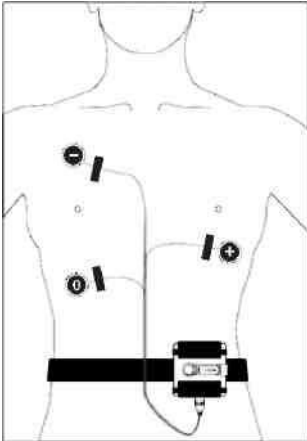
Se recomienda que **clue medical** o **clue medical BASIC** se utilice para la recepción ECG sólo sobre pieles sanas e intactas (no sobre heridas, cicatrices, etc.).

Registro con electrodos adhesivos



Conecte el cable de electrodos con **clue medical** o **clue medical BASIC**, como se indica en la imagen, mediante la conexión del botón con los electrodos adhesivos. Retire la lámina protectora de los electrodos. Posicione los electrodos adhesivos con la polarización correcta, como en la imagen.

Para evitar efectos indeseados especialmente durante los movimientos, adhiera el cable de electrodos a la piel con esparadrapo convencional, unos pocos centímetros por debajo de los puntos de conexión de los electrodos adhesivos.



clue medical o **clue medical BASIC** pueden llevarse en el cuerpo sobre la ropa mediante la correa de sujeción (opcional).

Conecte **clue medical** o **clue medical BASIC**, a continuación se detectará automáticamente si en los electrodos fijos hay señal mediante el contacto correcto con la piel. Si **clue medical** o **clue medical BASIC** encuentran una señal, el registro se iniciará automáticamente. Durante el registro parpadea el LED verde. En caso de interrupción del contacto con la piel, **clue medical** o **clue medical BASIC** lo indican mediante un tono de advertencia. El final del registro se confirma acústicamente mediante un tono ascendente.

Envío

Si utiliza **clue medical BASIC**, los datos guardados sólo pueden enviarse vía IrDA o Bluetooth directamente como Portable Document Format (PDF) al ordenador (normalmente al escritorio de un PC / portátil) a través de la correspondiente interfaz.

No es posible una transferencia al **servidor clue medical** mediante el ordenador o el teléfono móvil. La transferencia y la visualización depende de los parámetros de su ordenador (ver el capítulo 10).

Si posee un dispositivo **clue medical**, los datos guardados pueden transferirse de manera telemétrica directamente al ordenador en forma de visualización PDF (ver **clue medical BASIC**), como también a través de un teléfono móvil o un ordenador con conexión a Internet al **servidor clue medical**, para un acceso global protegido. Estas mediciones pueden visualizarse y gestionarse 24 horas al día en www.cluemedical.com en "365/24 ::clue central login", utilizando una ID de usuario y una contraseña elegidas por usted.

La transferencia mediante un teléfono móvil, junto con la disponibilidad de infrarrojos o Bluetooth, siempre está ligada a los requisitos de red de la correspondiente ubicación y, dado el caso, a los estándares técnicos de los diferentes proveedores.

Nota: La grabación de medición tiene que haber finalizado antes de que se pueda iniciar cualquier transferencia. Tenga en cuenta los requisitos técnicos descritos en el capítulo 10.

Transferencia mediante ordenador o teléfono móvil (clue medical)

Los datos registrados pueden transferirse al **servidor clue medical** a través de un ordenador o un teléfono móvil con conexión a Internet. En este caso, su ordenador o su teléfono móvil trabajan como módem y permiten una conexión automática con el **servidor clue medical** para la transferencia de los datos registrados de su dispositivo **clue medical** para la visualización y el archivo. No tiene que introducir ningún número para la transferencia. Antes de que pueda realizar la transferencia, el dispositivo **clue medical** tiene que desbloquearse en www.cluemedical.com, en “365/24 :: clue central login” (ver el capítulo 7). En caso de utilizar un teléfono móvil, tiene que asegurarse de que dispone de un Gateway de Internet¹.

Si desea transferir los datos registrados al **servidor clue medical** a través de un **ordenador con conexión a Internet**, es necesario que esté activo un pequeño programa (**clueSync**), el cual deberá descargarse e instalarse previamente.



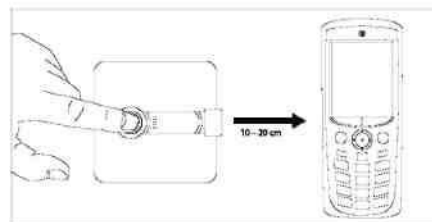
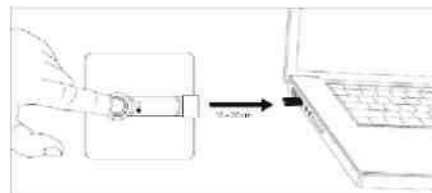
Para saber si el programa está activo, compruebe si se visualiza un pequeño símbolo **clueSync** en la barra de tareas de su ordenador. Encontrará el enlace de descarga en nuestra página Web www.cluemedical.com



Para asistencia, póngase en contacto con su proveedor de servicio de telefonía móvil

Para enviar los datos, active su conexión a Internet e inserte el Stick IrDA suministrado o, dado el caso, acople el dispositivo clue medical con el dispositivo receptor a través de Bluetooth².

Para poder realizar la transferencia mediante IrDA (infrarrojos), posicione las interfaces en línea directa a una distancia comprendida entre 10 y 20 cm, como se muestra en la imagen.



Para poder realizar la transferencia vía Bluetooth, clue medical y su dispositivo receptor tienen que acoplarse previamente. Para acoplar los dispositivos, ver las páginas 22 a 26.

Para mayor información, lea el manual de instrucciones de su teléfono móvil o póngase en contacto con su proveedor

Para la transferencia, pulse la tecla dos veces, **clue medical** indica la transferencia mediante el parpadeo del LED amarillo y confirma la transferencia de datos correcta al **servidor clue medical** con un tono ascendente. Tres tonos seguidos (dos breves, uno largo) indican que los datos no se han transferido correctamente y se enciende el LED naranja. En este caso, vuelva a realizar la transferencia de datos. En cada transferencia se transfieren todas las mediciones, por ECG aprox. 25 kBytes. La memoria se borra sólo después de que la transferencia se haya realizado correctamente.

LED AMARILLO PARPADEA

La transferencia de los datos está en curso. En caso de un intercambio correcto de los datos suena un tono de confirmación positivo por ECG, para confirmar la transferencia correcta.

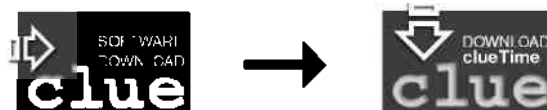
LED NARANJA SE ENCIENDE

En caso de una transferencia incorrecta, suena un tono de confirmación negativo y el LED naranja se enciende. Los datos guardados pueden volverse a transferir en un nuevo intento.

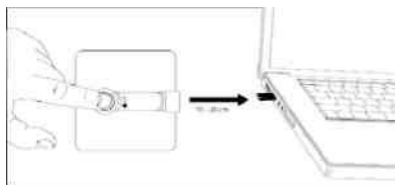
Transferencia por Stick IrDA USB (infrarrojos) directamente al ordenador (clue medical y clue medical BASIC)

En caso de una transferencia directa al ordenador, deberán llevarse a cabo previamente los correspondientes ajustes de acuerdo con las indicaciones del fabricante del stick IrDA USB y tiene que instalarse e iniciarse el programa **clueTime** (que se puede descargar en www.cluemedical.com). **clueTime** sirve para la sincronización de fecha y hora entre **clue medical** o **clue medical BASIC** y el ordenador.

La sincronización de fecha y hora se produce durante la transferencia.



El stick IrDA incluido en el volumen de suministro se conecta a la interfaz USB del ordenador. También puede utilizarse la interfaz IrDA interna de su ordenador, en caso de que esté disponible. Para enviar los datos, posicione las interfaces como se indica en la imagen a una distancia entre 10 y 20 cm. Pulse la tecla de manejo dos veces.



Se abre una ventana en la pantalla del ordenador que permite la recepción de los datos mediante un clic del ratón. La transferencia correcta se confirmará seguidamente en la pantalla. A continuación encontrará en el escritorio un archivo PDF con la denominación del dispositivo, el número de serie (S/N), así como con el número de registro. Este se puede abrir con el Acrobat Reader gratuito, para poderse gestionar seguidamente de manera individual. Esta información puede comunicarse a su médico. Un diagnóstico de los datos registrados sólo deberá llevarse a cabo en instalaciones médicas y por parte de personal médico especializado. El fabricante del dispositivo no se hace responsable de la interpretación de las mediciones de **clue medical** o **clue medical BASIC**.

clue medical o **clue medical BASIC** confirman la transferencia mediante el parpadeo del LED amarillo y confirman la transferencia correcta de datos con un tono ascendente.

Tres tonos seguidos (dos breves, uno largo) indican que los datos no se han transferido correctamente, se enciende el LED naranja. En este caso, vuelva a realizar la transferencia de datos. En cada transferencia se transfieren todas las mediciones, por ECG aprox. 25 kBytes. La memoria se borra sólo después de que la transferencia se haya realizado correctamente.

LED AMARILLO PARPADEA

La transferencia de los datos está en curso. En caso de un intercambio correcto de los datos suena un tono de confirmación positivo por ECG, para confirmar la transferencia correcta.

LED NARANJA SE ENCIENDE

En caso de una transferencia incorrecta, suena un tono de confirmación negativo y el LED naranja se enciende. Los datos guardados pueden volverse a transferir en un nuevo intento.

Durante la transferencia tiene que asegurarse que no esté cerca ningún dispositivo TI (portátil, impresora, etc.) que tengan activada la interfaz de infrarrojos o Bluetooth.

¡NOTA!

Transferencia vía Bluetooth directa al ordenador (clue medical y clue medical BASIC) o mediante un ordenador / teléfono móvil al **servidor clue medical (clue medical)**

Nota: Es posible realizar el acoplamiento durante la medición

Nota: Durante el acoplamiento, no lleve su **clue medical** o **clue medical BASIC** en el cuerpo, ya que en este caso se iniciará una nueva medición automáticamente y el acoplamiento no sería posible. En caso de utilización de electrodos adhesivos, desconecte el cable ECG del dispositivo.

#	Paso	Preferencias		Señal
		clue medical o clue medical BASIC	Dispositivo receptor	
1	Preparaciones para el acoplamiento		<p>Active el módulo Bluetooth y asegúrese de que el dispositivo receptor puede encontrarse por otros dispositivos Bluetooth. El procedimiento se puede consultar en el correspondiente manual de instrucciones de su dispositivo receptor. Nota: Tras el acoplamiento correcto, puede volver a cambiar el ajuste de Bluetooth a "invisible".</p> <p>Nota: Para mayor información, lea el manual de instrucciones de su dispositivo receptor o pregunte a su proveedor.</p>	

2	<p>Posicione su dispositivo y desactive otros dispositivos Bluetooth cercanos.</p>	<p>Se recomienda que no haya dispositivos Bluetooth activados en un radio de 1 m de clue medical o clue medical BASI, para evitar distorsiones o anomalías físicas. Si es posible, desactive los demás dispositivos compatibles con Bluetooth en un radio de 7 m, para aumentar la probabilidad de un acoplamiento seguro del clue medical o clue medical BASIC en el primer intento con el dispositivo receptor determinado. Si hay dispositivos Bluetooth activos cerca, podría ser necesario realizar varios intentos para acoplar el dispositivo receptor definido.</p>	
---	--	---	--

#	Paso	Preferencias		Señal
		clue medical o clue medical BASIC	Dispositivo receptor	
3	Interruptor DIP Controlar los ajustes	Asegúrese de que los interruptores DIP se encuentran en la posición correcta. (Interruptor "2 UP ↑") Nota: Si el interruptor 2 permanece en la posición "DOWN ↓", podría borrarse accidentalmente la memoria.		
4	Conecte su clue medical	Pulse la tecla de manejo una vez y suéltela seguidamente		Los LEDs naranja, verde y amarillo se iluminan brevemente, seguidamente se ilumina el LED verde.

5	Iniciar el acoplamiento	Vuelva a pulsar la tecla de manejo y manténgala pulsada durante 8 segundos. Tiene que sonar una señal acústica en cuanto se busque un dispositivo compatible con Bluetooth		Tono descendente; el LED amarillo parpadea
6	Dispositivo receptor encontrado	En cuanto se encuentre un dispositivo receptor Bluetooth, se enciende el LED verde junto con el LED amarillo.		LEDs verde y amarillo iluminados. Si no se ha encontrado ningún dispositivo el LED naranja se enciende y suenan tres tonos sucesivos (dos breves, uno largo)

Paso	Preferencias		Señal
	<p>En su dispositivo receptor aparece una consulta de contraseña. Introduzca "1111" y confirme. Nota: Si no aparece ninguna consulta de contraseña, asegúrese de que el dispositivo se encuentra "visible". Nota: Si los dos LEDs están iluminados (amarillo + verde), es posible que se haya encontrado otro dispositivo receptor Bluetooth cerca y que la consulta de la contraseña se produzca en éste. En este caso, espere a que el clue medical o clue medical BASIC emita un tono de error y vuelva a iniciar.</p>		

7	Confirme el acoplamiento correcto	A menudo recibirá una confirmación de su dispositivo, la cual deberá confirmar usted. Nota: También obtendrá una señal positiva de su clue medical o clue medical BASIC .	<p>correcto: el LED verde se ilumina y se emite un tono ascendente</p> <p>incorrecto: el LED naranja se enciende y suenan tres tonos sucesivos (dos breves, uno largo)</p>
8 Acoplado correctamente			
9	Iniciar la transferencia	Para iniciar la transferencia, pulse la tecla de manejo dos veces	LED amarillo parpadea

#	Paso	Preferencias		Señal
10			En su dispositivo receptor recibirá un mensaje que tiene que confirmar. (Si ha autorizado su clue medical o clue medical BASIC , no aparece este mensaje). Nota: Encontrará su clue medical o clue medical BASIC en una lista de los dispositivos acoplados / autorizados en su dispositivo receptor. Puede modificar los ajustes individuales, de manera que no tenga que volver a confirmar para cada una de las transferencias.	El LED amarillo parpadea, el LED verde se ilumina en caso de transferencia correcta incorrecta: el LED naranja se enciende y suenan tres tonos sucesivos (dos breves, uno largo)
11	Transferencia correcta	Tras la transferencia, su clue medical o clue medical BASIC se desconecta automáticamente.		

Nota: Tras el acoplamiento correcto, puede volver a cambiar el ajuste de Bluetooth a "invisible". Esto significa, que su dispositivo no podrá encontrarse por ningún otro dispositivo Bluetooth. Para mayor información, lea el manual de instrucciones de su dispositivo receptor o pregunte a su proveedor.

Nota: Tras la transferencia, su **clue medical** o **clue medical BASIC** se desconecta automáticamente. Esto garantiza que no se pueda iniciar ninguna transferencia más.

La información de transferencia permanece guardada en el **clue medical** o **clue medical BASIC** y en el dispositivo receptor hasta un posible cambio.

En el siguiente intento de transferencia, el **clue medical** o **clue medical BASIC** contacta con el último dispositivo receptor acoplado.

Si desea comunicarse con un nuevo dispositivo receptor, tiene que pulsar el botón de manejo en la siguiente transferencia por Bluetooth durante 8 segundos y acoplar los dispositivos de nuevo.

clue medical o **clue medical BASIC** vuelve a estar disponible para la medición. Si no se encuentra ninguna señal, **clue medical** o **clue medical BASIC** se desconectan automáticamente tras un breve período de tiempo.

Nota: **clue medical** o **clue medical BASIC** utilizan energía RF por debajo de los niveles internacionalmente recomendados durante la transferencia Bluetooth. Si desea reducir la exposición a RF, aleje su cabeza y su cuerpo aprox. 50 cm de los dispositivos.

Vista general de señales ópticas y acústicas

Nº elem.	Finalidad	Aplicación	Señal acústica	Señal óptica
A 5.1	Iniciar medición	Pulsar la tecla de manejo una vez	Tono alto (uno para electrodos fijos, dos para electrodos adhesivos)	Todos los LEDs parpadean; LED verde encendido
A 5.2	Finalizar medición		Tono ascendente Beepbeepbeepbeepbeep	LED amarillo encendido durante aprox. 10 s
A 5.12	Medición no es posible (memoria llena)			LED amarillo encendido durante aprox. 10 s
A 5.13	Iniciar transferencia	Pulsar la tecla de manejo dos veces		LED amarillo parpadea
A 5.14	Transferencia correcta		Tono ascendente Beepbeepbeepbeepbeep	LED verde encendido durante 10 s
A 5.15	Borrar memoria	Pulsar la tecla de manejo durante aprox. 8 s		LED amarillo encendido
A 5.16	Confirmar eliminación		Tono descendente	Todos los LEDs encendidos
A 5.17	Transferencia incorrecta		Tono descendente Beepbeep-beep-beepbeep-beep	LED naranja encendido
A 5.18	Iniciar transferencia sin datos en la memoria		Tono descendente Beepbeep-beepbeepbeep-beep	LED naranja encendido

7. Activación para la utilización del Servidor clue medical

Para transferir datos de su **clue medical** al **servidor clue medical**, deberá crearse en primer lugar una cuenta para el dispositivo **clue medical** en www.cluemedical.com (nota: esta función *no* está disponible para **clue medical BASIC**)

Procedimiento:

1. Visite la página Web de **clue medical** (www.cluemedical.com)
2. Vaya a “365/24 :: clue central login”
3. Vaya a “Crear una nueva cuenta”
4. Introduzca el nombre de usuario deseado
5. Cree una contraseña de al menos 8 caracteres (con como mínimo una mayúscula y un número, p. ej. “Testpass1”)
6. Confirme su contraseña
7. Vaya a “Crear cuenta”

A continuación se creará una cuenta personal y podrá activar su **clue medical**.

1. Inicie sesión en www.cluemedical.com en el servidor **clue medical** “365/24 :: clue central login”.
2. En “Mis dispositivos” encontrará el botón “Agregar dispositivos”
3. Aquí tiene que introducir ahora el número de serie y el código de activación de su dispositivo. (El número de serie y el código de activación se encuentran en la parte posterior del manual de instrucciones).
4. En cuanto se haya activado su **clue medical**, aparecerá listado bajo Mis dispositivos y podrá visualizar todas las mediciones transferidas.

8.Limpieza y cuidado de su clue medical o clue medical BASIC

¡ATENCIÓN!

- Se recomienda realizar regularmente la limpieza del dispositivo y del cable de electrodos con un paño suave que no suelte pelusas, ligeramente humedecido. Como producto de limpieza se puede utilizar agua caliente, jabón suave (pH neutro) o un producto convencional para plástico.
- Se recomienda desinfectar el dispositivo regularmente cada mes y antes de entregar el dispositivo del médico a su paciente o a otra persona, del siguiente modo:

- Se recomienda realizar regularmente la limpieza del dispositivo y del cable de electrodos con un paño suave que no suelte pelusas, ligeramente humedecido.
Como producto de limpieza se puede utilizar agua caliente, jabón suave (pH neutro) o un producto convencional para plástico.
- Pueden utilizarse adicionalmente desinfectantes convencionales de superficies sin aldehídos (p. ej. Gigasept, Dentalrapid AF., etc.).
- Durante este proceso no debe penetrar líquido en el interior del dispositivo.
- Se prohíbe el uso de éter, gasolina y acetona.

Durante la limpieza tiene que asegurarse que nunca penetre líquido en el interior del dispositivo, ya que podría suponer un riesgo para el usuario / paciente y podría causar daños irreparables en el dispositivo. Si se diera este caso, póngase en contacto con la línea de atención 24 horas de **clue medical** en +43 (0)1 7007 32551.

Para proteger el medio ambiente rogamos al usuario utilizar y desechar todos los materiales y productos de limpieza empleados. Durante el funcionamiento del dispositivo y durante el reposo del mismo no se produce contaminación medioambiental. Los electrodos adhesivos deberán desecharse conforme a las normas tras su uso, de acuerdo con las indicaciones del fabricante de electrodos, y no deberán volverse a utilizar.

9. Datos técnicos

Dimensiones:	L/A/P 76 mm x 72 mm x 15 mm
Peso con pilas	56 g
Peso sin pilas	49 g
Rango de temp. de servicio	10°C a 45°C
Rango temp. almacenam.	-20°C a 60°C
Rango temp. transporte	-20°C a 60°C
Humedad de aire relativa	10% a 95% no condensante
Duración de servicio sin cambio de pilas	>400 Mediciones
Clase de riesgo	II a
Grado de protección	BF / IP 20
Derivación ECG	2 x 1 canal
Recepción ECG	electrodo bipolar y neutral
Tensión de entrada	10 mV p-p
Corrección Offset DC	< 300 mV
Rango frecuencia, electr. adhesivos ³	0.05 – 40 Hz (-3dB)
Rango frecuencia, electr. fijos	0.1 - 40Hz
Rango de exploración	(-3dB) 1000 Hz
Resolución conversión AD	12 Bit
Memorización	30 registros como máx.
Tipo de pilas	AAA alcalinas (1,5V) Se permiten las recargables (NiMH 1,2V)
Indicador de pilas	óptico
Control de electrodos	Sí
Transferencia IrDA	Módem (IrComm) a la central con conexión a Internet
Transferencia IrDA	Obex-Push (archivo PDF) directamente al receptor
Método de medición de ciclo cardíaco	Valor medio en 2 minutos
Módulo Bluetooth	LMX9838

³Gracias a un mejor contacto con la piel, los electrodos adhesivos disponen de un mayor rango de frecuencia que los electrodos fijos

9.Requisitos técnicos para la transmisión de datos

Con **clue medical** o **clue medical BASIC** ha adquirido un producto médico certificado de gran calidad. Ya que **clue medical** o **clue medical BASIC** están previstos para el uso con otros dispositivos, pueden surgir dudas técnicas que no hagan referencia al producto médico. Estaremos encantados de poderle asesorar en caso de dudas, pero le recomendamos que en dichos casos, se ponga en contacto directamente con el fabricante del dispositivo receptor.

Requisitos para uso de teléfono móvil

Su teléfono móvil tiene que disponer de una interfaz IrDA o Bluetooth y tiene que tener acceso a Internet para garantizar una transferencia de datos. Lea el manual de instrucciones de su teléfono móvil detenidamente o deje que su proveedor de telefonía móvil le asesore.

Requisitos del sistema para ordenador PC o portátil

- Ordenador / portátil en el que se haya instalado Adobe Reader desde la versión 6.0.1.
Descarga gratuita de Adobe Reader en www.adobe.com
- Conexión USB libre
- Sistema operativo: Windows XP - Service Pack 2 o Windows VISTA

Lea el manual de instrucciones de su ordenador / portátil. En caso de un stick USB IrDA/Bluetooth que no forme parte del de los accesorios de **clue medical** o **clue medical BASIC**, tenga en cuenta las indicaciones de instalación del mismo.

Posibles errores y solución de errores

Problema	Solución
Al conectarlo parpadea el LED amarillo.	Cambie la pila AAA (punto 6, CAMBIO DE PILAS).
Al conectarlo se enciende el LED amarillo.	Memoria del dispositivo llena: transfiera los datos para borrar la memoria (punto 6 ENVÍO).
Durante el registro suena un tono constante.	El dispositivo ha perdido el contacto con la piel y lo señaliza hasta que vuelva a tener contacto con la piel. Presione el dispositivo con mayor fuerza sobre la piel en caso de registros con los electrodos fijos. En caso de mucho vello en el pecho, mueva ligeramente el dispositivo con un movimiento de vaivén para garantizar un contacto suficiente con la piel durante el registro. En el caso de registros mediante electrodos adhesivos, adhiera el cable de electrodos en la piel con esparadrapo convencional unos centímetros por debajo de los puntos de conexión con los electrodos adhesivos.
La impresión de los datos no se corresponde con la escala.	Desconecte en la impresora la escala automática y ajuste el zoom al 100%. La visualización es correcta cuando la longitud total de un segmento ECG de 10 segundos sea de exactamente 25 cm.

Problema	Solución
La transferencia mediante un teléfono móvil no es posible, el LED naranja parpadea con una señal acústica.	Su teléfono móvil no tiene activada la interfaz de IrDA o Bluetooth. Tenga en cuenta el manual de instrucciones de su teléfono móvil. La distancia de las interfaces es demasiado grande o demasiado pequeña o las interfaces no están en paralelo. Compruebe la posición correcta de los interruptores DIP.
La transferencia mediante el stick IrDA no es posible, el LED naranja parpadea con una señal acústica.	Compruebe los requisitos de sistema de su ordenador. Compruebe la correcta instalación del stick USB IrDA, así como la posición correcta de los interruptores DIP.
Ha olvidado sus datos de inicio de sesión	Póngase en contacto con su distribuidor.
Transferencia mediante stick IrDA correcta, el documento no está en escritorio.	En "Configuración", vaya a "Panel de control" de su ordenador y asegúrese de que en "Conexiones inalámbricas" se ha ajustado como ordenador estándar "Escritorio" para los datos recibidos.
El símbolo aparece en mi impresión PDF con fecha y hora.	Indica que la hora y la fecha de su clue medical o clue medical BASIC deberían corregirse mediante un software especial (cluetime). Siga las instrucciones de la página Web www.cluemedical.com .

11. Definición de términos

Variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV)

Con variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV: heart rate variability) se entienden las oscilaciones de la frecuencia cardíaca durante un período de tiempo de mayor o menor duración en un análisis de latido cardíaco a latido cardíaco. El latido cardíaco normalmente no es uniforme, sino que presenta oscilaciones de un modo característico. La HRV es un parámetro de la función autónoma del corazón, así como una medida para su capacidad de regulación.

Sistema nervioso autónomo

El sistema nervioso autónomo, compuesto por el simpático, el parasimpático y el sistema nervioso entérico, inerva la musculatura blanda de todos los órganos, así como el corazón y las glándulas. Regula las funciones vitales de la respiración, de la circulación, de la digestión, del metabolismo, de la secreción glandular, de la temperatura corporal y de la reproducción. No se puede controlar arbitrariamente, es autónomo.

Junto con el sistema hormonal, representa uno de los dos sistemas informativos entre los órganos individuales.

Simpático

Un componente del sistema nervioso autónomo. Regula el sistema cardiovascular incluyendo la actividad de los órganos y favorece un aumento del rendimiento, aumenta, entre otros, la frecuencia cardíaca (pulso), así como la presión sanguínea, y también es un indicador para medir el nivel de estrés. Los órganos controlados por el simpático son los tejidos musculares blandos de todos los órganos (vasos, vísceras, órganos excretores y sexuales, vello / cabello, pupilas), los tejidos musculares cardíacos y algunas glándulas (glándulas sudoríparas, salivales, digestivas).

También se inervan simpáticamente las células adiposas, hepáticas, las células renales tubulares, los tejidos linfáticos (p. ej. timo, bazo, nódulos linfáticos) y partes del sistema inmunológico.

Parasimpático

Otro componente del sistema nervioso autónomo. También es conocido como "nervio vago", ya que sirve para el metabolismo, para la regeneración y para la producción de reservas propias del cuerpo. El parasimpático se encarga del reposo, la recuperación, la protección y controla de manera instintiva la mayoría de los órganos interior, así como la circulación. Reduce la frecuencia cardíaca (pulso), así como la presión sanguínea y es influenciado fuertemente por la respiración. El parasimpático controla la musculatura blanda y las glándulas del tracto gastrointestinal, de los órganos excretores, de los órganos sexuales y de los pulmones. También inerva los alvéolos cardíacos, las aurículas del corazón, las glándulas lagrimales y salivales en la zona de la cabeza y en el interior del músculo ocular. En cambio, no tiene influencia directa sobre las glándulas sudoríparas ni el sistema vascular completo (con pocas excepciones, como p. ej. en los órganos genitales). Esta es la diferencia principal con respecto al simpático, el cual inerva todos los vasos.

Rango normal de la frecuencia cardíaca en reposo

Rango 60 – 80 latidos por minuto.

Frecuencia cardíaca - bradicardia

En comparación con el rango normal, frecuencia cardíaca en reposo reducida, por debajo de los 60 latidos por minuto.

Frecuencia cardíaca en reposo límite

Rango 80 – 100 latidos por minuto.

Frecuencia cardíaca - taquicardia

En el caso de una taquicardia (sinusal), el ritmo cardíaco en reposo originado en el nódulo sinusal es superior a los 100 latidos por minuto.

Tacograma de la duración del ciclo cardíaco

Si para cada acción cardíaca μ dentro de un tiempo de medición determinado (p. ej. 2 minutos en **clue medical**) se calcula la correspondiente duración del ciclo cardíaco TH (μ) (es decir, la distancia R-R correspondiente) y si ésta sirve como función de la correspondiente acción cardíaca, se obtiene el "Tacograma de la duración del ciclo cardíaco" como una función característica cardiovascular. En este tipo de visualización se representan

las oscilaciones de latido a latido y, con ello, la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Espectro FFT

Del tacograma de la duración del ciclo cardíaco calculado, una función en el rango de tiempo, se puede obtener una visualización de igual valor en el rango de frecuencia mediante una operación matemática: Espectro FFT o “Espectro (de rendimiento) de la variabilidad de frecuencia cardíaca” en la literatura especializada. Este espectro consta de rangos de frecuencia característicos, tomando como base los siguientes para la aplicación en el marco de la familia **clue medical**:

Rango de frecuencia “low Frequency” (LF) 0,04 a 0,15 Hz:

a este rango se le tiene que atribuir una actividad cardiovascular simpática principalmente, con ello, estrés de aparición psíquica y física por igual.

Rango de frecuencia “high Frequency” (HF) 0,15 a 0,4 Hz:

típico en este caso es la actividad parasimpática (vaga) que aparece, con ella fluctuaciones de la frecuencia cardíaca sincrónicas con la respiración de la arritmia sinusal respiratoria.

Rango de frecuencia “very high Frequency” (VHF) 0,4 a 0,5 Hz:

a este rango, fuera de la actividad de los componentes vegetativos del sistema cardiovascular, se le puede atribuir un marcador de riesgo cardíaco.

Cotas espectrales

Mediante la determinación de las correspondientes medidas superficiales integrales para los rangos de frecuencia 0,04 ... 0,15 Hz y 0,15 ... 0,4 Hz para un espectro FFT derivado y la división con los correspondientes valores normales, se pueden introducir las “cotas espectrales” M en tanto por ciento: M_{LF}^* [%]... cota ponderada para la actividad simpática, estrés y carga M_{HF} [%] ... cota para la actividad parasimpática, relajación y recuperación M_{LF}^* representa la cota multiplicada por el cuadrado de la frecuencia cardíaca media M_{LF} , la cual se corresponde con la medida superficial normalizada superior. Como consecuencia resulta que las frecuencias cardíacas mayores aumentan esta cota ponderada M_{LF}^* , mientras que las frecuencias menores al valor normal de frecuencia cardíaca de aprox. $f_H = 70 \text{ min}^{-1}$ la reducen considerablemente. Esto coincide totalmente con el comportamiento fisiológico, ya que las frecuencias cardíacas mayores activan el simpático y frecuencias inferiores al valor normal, activan el parasimpático.

Balance ponderado

Del campo de la fisiología se sabe que en el rango LF del espectro FFT, derivado del tacograma de la duración del ciclo cardíaco, se representa principalmente el simpático, pero que también puede haber presentes partes vagales (parasimpáticas).

Por lo tanto, el balance calculado de la relación puramente superficial del rango LF y el rango HF sólo se puede cuantificar de manera condicionada. La base de las cotas espectrales anteriores M_{LF}^* como una cota ponderada, así como de M_{HF} llevan al balance ponderado $B^* = M_{LF}^* / M_{HF}$.

Estrés cardiovascular

El estrés actúa sobre el sistema nervioso vegetativo en el sentido de un aumento de la actividad simpática y de una inhibición del vago. Partiendo de esto, la cota procedente del espectro FFT, M_{LF}^* , representaba una medida para la actividad simpática, el estrés y la carga; por el contrario, la cota M_{HF} es la expresión de la actividad parasimpática, la relajación y la recuperación. Debido a que el balance ponderado B^* se deriva como cociente de las dos cotas M_{LF}^* y M_{HF} , con un incremento de B^* se pueden deducir un aumento de la actividad simpática, de estrés y carga. Si se reduce el balance ponderado, se puede deducir una reducción de estos componentes simpáticos o un incremento de la actividad parasimpática, de relajación o recuperación. En este sentido, M_{LF}^* y B^* representan cotas cuantitativas para el estrés cardiovascular.

IrDa

Infrared Data Association: transporte universal de 2 vías inalámbrico basado en luz infrarroja.

Esternón

Hueso en el centro anterior del tórax, en el que se apoyan las costillas / extensiones cartilaginosa.

12. Símbolos y su significado

NOTA!

ATENCIÓN!

Este simbolo indica una información relativa a la utilización

En caso de inobservancia, el paciente puede sufrir lesiones o daños y se pueden producir daños en el producto



Atención tener en cuenta los documentos adjuntos



Fecha de fabricación



Fabricante

SN

Número de serie



Pieza del tipo BF



Simbolo WEEE según la Directiva 2002/96/CE
El simbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no se puede desechar como residuo doméstico normal sino que tendrá que llevarse a un punto de recogida para el reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos. Obtendrán más información al respecto a través de su comunidad, de las empresas de eliminación de residuos o en el establecimiento en el que adquirió el producto

RoHS
2002 / 95 / EC

Sin plomo según la DIRECTIVA 2002/95/CE.
Este producto no contiene plomo.



Este dispositivo contiene componentes para la generación de radiación no ionica

13. Garantía

Todos los sistemas, excepto los sensores, cables y pilas / baterías, tienen una garantía de dos años para el comprador. El fabricante se compromete a reparar gratuitamente los sistemas que se consideren defectuosos de acuerdo con la presente garantía o a sustituirlos por dispositivos nuevos, siempre que el comprador haya puesto en conocimiento del fabricante este hecho dentro del tiempo de garantía válido. Esta garantía es la ayuda legal exclusiva y única para el comprador para el dispositivo o los accesorios suministrados que sean defectuosos en cualquier forma. Todos los dispositivos reparados o sustituidos se suministrarán por el fabricante gratuitamente al cliente. Los gastos de envío para las reclamaciones al fabricante quedan excluidos de la garantía. Estos sistemas son dispositivos sensibles y sólo deberán repararse por personal experimentado y con la correspondiente formación especial. La garantía se anula

- si el dispositivo se ha abierto,
- si se han realizado trabajos de mantenimiento por personal no autorizado,
- si se han realizado intervenciones inadecuadas o
- si se demuestra cualquier tipo de abuso o uso inadecuado del dispositivo.

Todos los trabajos que no estén cubiertos por las disposiciones de la garantía se realizarán por el fabricante según los precios del fabricante y los impuestos vigentes en dicho momento por el fabricante.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍA

LAS DECLARACIONES DE GARANTÍA DETERMINADAS EN EL PRESENTE MANUAL SON EXCLUSIVAS. NO SERÁN APLICABLES OTRAS GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, YA SEAN LEGALES, ESCRITAS, VERBALES O TÁCITAS, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE LA IDONEIDAD PARA UN USO DETERMINADO O DE LAS CONDICIONES DEL MERCADO.

14. Directrices y declaración del fabricante

La siguiente tabla contiene información específica sobre la conformidad del presente dispositivo con respecto al estándar IEC 60601-1-2. **clue medical** emplea energía RF para su funcionamiento. Resultados de las pruebas CEM según IEC 60601-1-2: **clue medical** reúne todos los requisitos. Para mayor información sobre la prueba EMC, póngase en contacto con Telozo GmbH Telemedizin Directrices y declaraciones del fabricante – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: para todos los DISPOSITIVOS y SISTEMAS

Directrices y declaraciones del fabricante – EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICAS, INTERFERENCIAS **clue medical** está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se ha descrito anteriormente.

El propietario o usuario de **clue medical** deberá asegurarse de que el dispositivo funciona en este tipo de entorno.

Mediciones de emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	clue medical utiliza energía RF para su funcionamiento. Su emisión RF es muy baja y es improbable que los dispositivos electrónicos en su cercanía experimenten interferencias.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	clue medical es apto para su uso en cualquier instalación, incluyendo áreas residenciales y en aquellas que estén conectadas a una RED DE SUMINISTRO PÚBLICA, que realice el suministro de los edificios con fines residenciales.
Emisiones de oscilaciones armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	no aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje / intermitencias de acuerdo con IEC 61000-3-3	no aplicable	

Directrices y declaraciones del fabricante – INMUNIDAD A INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS: para todos los DISPOSITIVOS y SISTEMAS


clue medical está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se ha descrito anteriormente. El propietario o usuario de **clue medical** deberá asegurarse de que el dispositivo funciona en este tipo de entorno.

Pruebas de RESISTENCIA ALAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	Directrices de ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga de electricidad estática (ESD) de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	Los suelos deberían ser de madera o cemento o deberían estar revestidos con losetas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad ambiente relativa, deberá ser de al menos el 30%.
Interferencias eléctricas transientes rápidas / descargas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de potencia CA ± 1 kV para cables de entrada y salida	no aplicable clue medical ® no tiene cables con una distancia superior a 3 metros.	
Impulsos de tensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV voltaje de modo común	no aplicable clue medical ® sólo funciona a pilas y no tiene cables de suministro CA.	
Apagones, apagones parciales y fluctuaciones del suministro energético de acuerdo con IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% interrupción de UT) durante ½ período 40% UT (60% interrupción de UT) durante 5 períodos 70% UT (30% interrupción de UT) durante 25 períodos < 5% UT (>95% interrupción de UT) durante 5s	no aplicable clue medical ® sólo funciona a pilas y no tiene cables de suministro CA.	
Campo magnético con la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos que se pueden encontrar en el entorno de los establecimientos y hospitales.

Nota: UT es el voltaje alterno principal antes de aplicar los niveles de la prueba.

Directivas y declaraciones del fabricante – INMUNIDAD A INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS: para DISPOSITIVOS o SISTEMAS que no sean VITALES

clue medical está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se ha descrito anteriormente. El propietario o usuario de **clue medical** deberá asegurarse de que funciona en este tipo de entorno.

Pruebas de RESISTENCIA ALAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	Directrices de ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Interferencias RF derivadas de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{valor efectivo}	<p>Los dispositivos de radio portátiles y móviles deberían utilizarse a distancias reducidas respecto del clue medical®, incluyendo los cables, sino que deberán utilizarse a la distancia de protección que se calcula según la comparación correspondiente para la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2.5 GHz con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W), según las indicaciones del fabricante del transmisor y d como la distancia de protección recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de transmisores de radio estacionarios debería ser, en todas las frecuencias, inferior al NIVEL DE CONFORMIDAD, mediante una comprobación in situ. Es posible que se produzcan interferencias en los entornos de dispositivos con este símbolo.</p> 
Interferencias RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

- Nota 1 EN 80 MHz y 800 MHz será aplicable el rango de frecuencia superior
- Nota 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La distribución de las interferencias electromagnéticas está sujeta a la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.
- Nota a La intensidad del campo de los transmisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de los teléfonos móviles y de los dispositivos de radio de campo móviles, estaciones de radio de aficionados, emisores de televisión y de radio AM y FM, no puede calcularse previamente con exactitud. Para calcular el ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO con respecto a los transmisores estacionarios, se recomienda realizar un estudio de los fenómenos magnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se vaya a utilizar **clue medical** o **clue medical BASIC** supera los NIVELES DE COINCIDENCIA anteriores, deberá observarse **clue medical** o **clue medical BASIC** para demostrar el correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como p. ej. modificación de la orientación u otro emplazamiento de **clue medical** o **clue medical BASIC**.
- Nota b En el rango de frecuencia entre 150 y 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación RF: para DISPOSITIVOS y SISTEMAS que no son VITALES.

El **clue medical** está previsto para su uso en entornos electromagnéticos, donde las cantidades de interferencias RF estén controladas.

El propietario / usuario del **clue medical**® puede contribuir a la disminución de la emisión electromagnética manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación RF móviles o portátiles (transmisores) y el **clue medical**®, en función de la potencia de salida de los dispositivos de comunicación que aparecen en la siguiente lista.

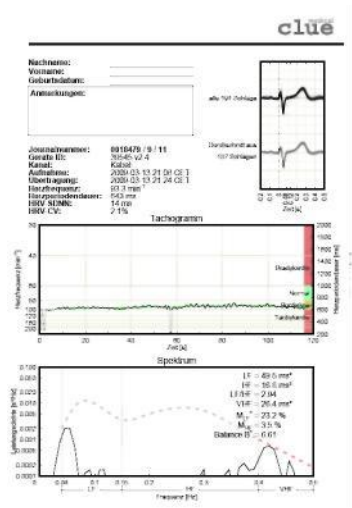
Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad basada en la frecuencia de transmisión [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17x\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17x\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33x\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Las distancias de seguridad d en metros [m] para transmisores con una potencia máx. nominal que no se indican en la tabla de arriba, pueden calcularse aplicando la fórmula correspondiente de la columna pertinente. P es la potencia máx. nominal del transmisor en vatios [W], como se ha especificado por el fabricante del transmisor.

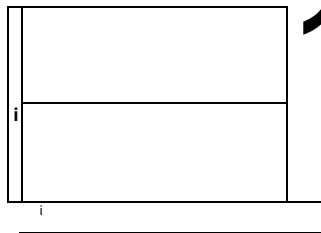
- Nota 1 Rangos superiores de frecuencia aplicados en caso de 80 MHz y 800 MHz.
- Nota 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La distribución y propagación de las cantidades electromagnéticas difiere en función de la absorción y reflexión de los edificios, los objetos y las personas.

15. Explicaciones de evaluación

1 página valores de medición:



3 páginas ECG:



Leyenda

Número de diario:	ID en el servidor / cantidad de mediciones en total / cantidad de eliminaciones de memoria
ID del dispositivo:	número de serie y número de versión actual de firmware
Canal:	indica cómo se ha medido (electrodos adhesivos o fijos)
Grabación:	momento de la medición
Transferencia:	momento de la transferencia
Frecuencia cardíaca:	medido durante más de 2 minutos
Ciclo cardíaco:	duración media del ciclo cardíaco
HRV-SDNN:	variabilidad de la tasa cardíaca absoluta
HRV-CV:	variabilidad de la tasa cardíaca relativa en %
Tacograma:	tacograma de la duración del ciclo cardíaco
Espectro:	Regulación del simpático y parasimpático Análisis FFT