



Guía para el paciente del sistema MoMe® Kardia



El sistema MoMe® Kardia de InfoBionic puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses e internacionales. Visite el sitio web www.infobionic.com para cumplir las disposiciones virtuales de comercialización de patentes, incluida la Ley de Inventos de Estados Unidos y el título 35 del Código de Estados Unidos, sección 287(a). Puede haber patentes emitidas o en trámite en Estados Unidos y otros lugares.

10135-ES revA

Tabla de contenido

Componentes del sistema MoMe® Kardia.....	4
Desembalaje del sistema MoMe® Kardia	5
Uso del sistema MoMe® Kardia	
Monitorización	6
Controles del dispositivo	7
Notificaciones	8
Sujetador para cinturón.....	9
Carga de MoMe® Kardia.....	9
Instalación de la batería.....	10
Retiro de la batería	11
Advertencias.....	12
Precauciones	13
Información sobre la batería	14
Especificación del sistema	15
Cumplimiento con emisiones electromagnéticas	16
Información sobre exposición SAR	19

Componentes del kit MoMe® Kardia		
N.º	Componente	Descripción
1	Monitor	Dispositivo pequeño y liviano a batería que recopila, almacena y transmite datos fisiológicos al servidor remoto a través de un módulo celular incorporado
1	Conjunto de cables	Se conecta al monitor MoMe® Kardia y a cada electrodo
1	Sujetador para cinturón	Se utiliza para transportar el monitor MoMe® Kardia en su cinturón o pretina durante el día
2	Batería recargable	Baterías para alimentar el monitor MoMe® Kardia. Una batería completamente cargada dura 24 horas y se debe reemplazar cada día por una batería cargada para asegurar una monitorización ininterrumpida
1	Base de recarga	Se utiliza para cargar las baterías
1	Cable de alimentación de la base de recarga	Se utiliza para conectar la base de recarga a la toma de corriente de CA
-	Electrodos	El conjunto de cables se acopla a los electrodos. Su médico proveerá los electrodos

Inspeccione todas las piezas antes de usarlas para asegurarse de que no estén dañadas y de que no falten piezas.

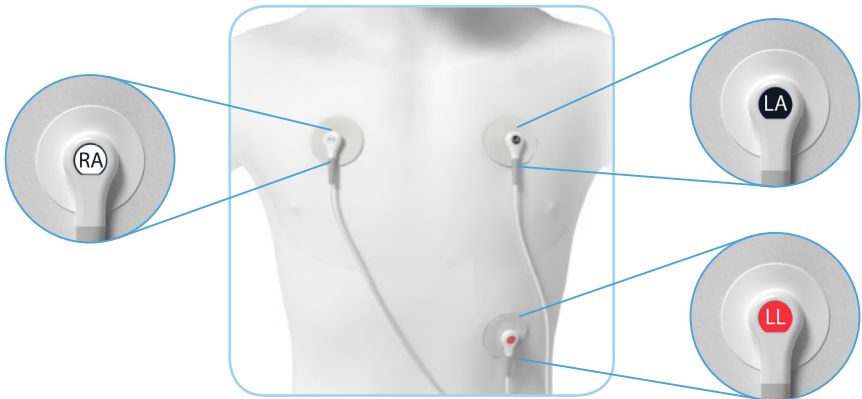
Desembalaje del dispositivo MoMe® Kardia

- 1 Desembale el kit MoMe® Kardia y localice los componentes enumerados en la tabla de componentes del kit anterior.
- 2 Enchufe la base de recarga y coloque una de las dos baterías incluidas en el cargador.
- 3 Inserte la segunda batería en la parte posterior del monitor (para obtener instrucciones más detalladas, consulte el diagrama en la página 7). El dispositivo debería encenderse.
- 4 Conecte el conjunto de cables al monitor.
- 5 Coloque los electrodos como se indica en la página 4. Ahora está monitorizando.

Monitorización

Una vez que el monitor está activado y en funcionamiento, el sistema no requiere intervención para capturar o analizar datos. Sin embargo, su médico debe instruirle sobre las siguientes responsabilidades:

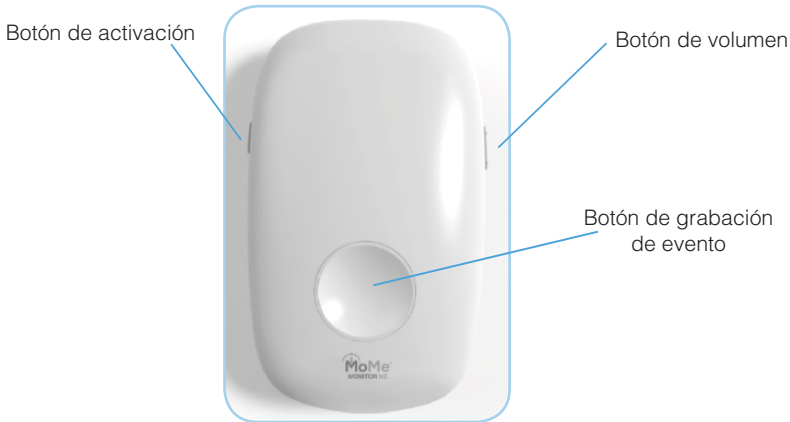
- Cargue la batería todos los días
- Informe sobre cualquier evento sintomático presionando el botón de grabación de evento según lo indicado por su médico
- Devuelva el sistema al consultorio al final de la monitorización



Frente del cuerpo

Controles del dispositivo

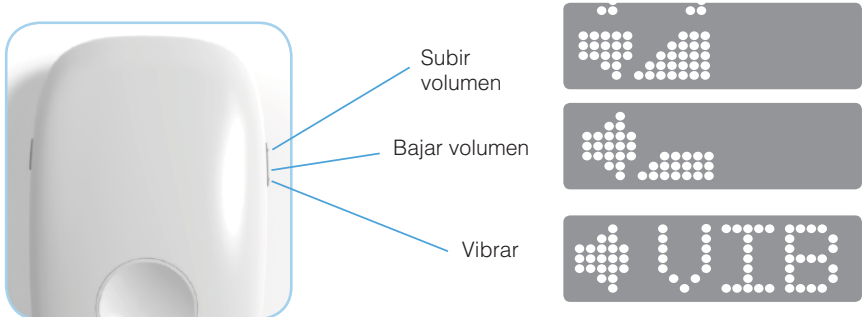
El monitor MoMe® Kardia tiene tres botones: Grabación de evento, Activación y Volumen



Activación: Presione el botón de activación en cualquier momento para mostrar el estado actual del nivel de batería.

Volumen: Presione el botón de volumen para ajustar el volumen o silenciar las alertas en el monitor. Para ajustar el volumen, presione arriba o abajo en el botón de volumen. La pantalla se actualizará con el nivel actual y se emitirá un tono en el volumen actual para obtener una retroalimentación audible del nivel de volumen. El ajuste de volumen más bajo silencia el altavoz y puede utilizarse cuando el sueño del paciente no debe interrumpirse.

Si presiona el botón de volumen una vez más después del ajuste de volumen más bajo, el monitor se pondrá en modo de vibración.



Controles del dispositivo (cont.)

Grabación de evento: Presione el botón de grabación de evento ubicado en la parte delantera del dispositivo para informar sobre un evento sintomático. La pantalla mostrará un corazón macizo cuando se haya grabado el evento



Mantenga presionado el botón de grabación de evento durante 3 segundos para grabar

Notificaciones

Batería baja: Cuando el nivel de batería esté bajo, el dispositivo reproducirá una alerta sonora y mostrará la notificación BATT LOW (BATERÍA BAJA) que se muestra a continuación.



Cuando el nivel de batería esté bajo, en la pantalla aparecerá BATT LOW

Sujetador para cinturón

El monitor MoMe® Kardia se debe utilizar con el sujetador para cinturón provisto. Deslice el monitor hacia arriba y hacia adentro de la funda del sujetador para cinturón para asegurar el monitor en su lugar; luego, deslice el sujetador por encima de su cinturón o pretina con el accesorio del conjunto de cables hacia arriba.



Carga de la batería de MoMe® Kardia

Para cargar la batería:

- Deslice la batería hacia la base de recarga hasta que el indicador de carga se ponga rojo y la batería se detenga.
- La batería está completamente cargada cuando la luz indicadora de carga completa se enciende de color verde.

Nota: Cada batería tarda aproximadamente tres horas en cargarse por completo.



Insertar batería



Carga en proceso

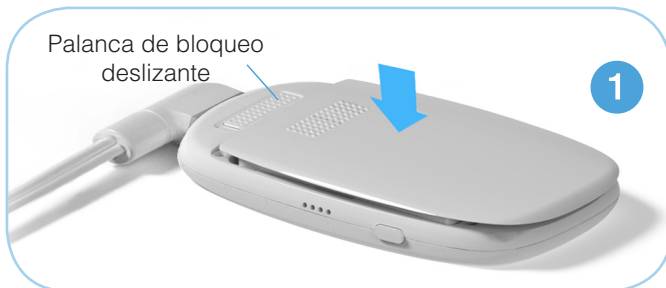


Carga completa

Instalación de la batería

Para instalar la batería, siga estos pasos:

1. Coloque la batería en el monitor, empujando hacia abajo hasta que esté completamente asentada.
2. Deslice la batería hacia la palanca de bloqueo deslizante.
3. La batería está instalada después de que la palanca de bloqueo deslizante emita un chasquido.



Retiro de la batería

Para retirar la batería, siga estos pasos:

1. Empuje la palanca de bloqueo deslizante hacia la derecha y reténgala.
2. Empuje la batería hacia arriba y suelte la palanca de bloqueo deslizante.
3. Levante la batería y retírela del monitor.



Advertencias

1. Advertencia: MoMe® Kardia no está pensado para su uso en bebés con un peso inferior a 10 kg (22 lb).
2. Advertencia: Solo utilice cables y accesorios especificados de MoMe® Kardia. El uso de otros cables y accesorios puede afectar negativamente al rendimiento de EMC y causar un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad.
3. Advertencia: Solo utilice accesorios especificados de MoMe® Kardia. El uso de otros accesorios puede causar el incumplimiento de la normativa.
4. Advertencia: MoMe® Kardia no está previsto para uso como sistema de respuesta médica de emergencia. Se debe instruir a los pacientes para que en caso de que experimenten síntomas preocupantes soliciten atención médica inmediata.
5. Advertencia: El dispositivo MoMe® Kardia no es a prueba de desfibrilación. Quite el dispositivo MoMe® Kardia y desconecte los cables del paciente antes de una desfibrilación externa.
6. Advertencia: No haga mantenimiento ni repare ningún componente del sistema MoMe® Kardia. La extracción o manipulación de los cables conductores o de cualquier otro componente puede alterar el rendimiento del dispositivo y provocar su desperfecto o fallo. Póngase en contacto con el consultorio de su médico para reparar o cambiar el producto.
7. Advertencia: El sistema MoMe® Kardia puede verse afectado por equipos, incluso si estos cumplen con CISPR.
8. Advertencia: El sistema MoMe® Kardia no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
9. Advertencia: MoMe® Kardia contiene un teléfono celular. Si el paciente tiene un dispositivo implantable, se le debe indicar que siga las recomendaciones del fabricante del dispositivo implantable para su uso con un teléfono celular.
10. Advertencia: Nunca intente reparar o hacer mantenimiento a equipos MoMe® Kardia. Las reparaciones realizadas por personas no capacitadas y no autorizadas pueden dañar el equipo o causar un desperfecto del sistema.
11. Advertencia: MoMe® Kardia no está diseñado para ser utilizado en un ambiente rico en oxígeno.
12. Advertencia: Los electrodos pueden causar irritación o agrietamiento de la piel. Recomendamos que se utilicen parches de electrodos de monitorización ambulatorios de Ag/AgCL aprobados por la FDA y que se indique al paciente qué debe hacer si ocurre irritación de la piel.

Precauciones

1. MoMe® Kardia utiliza tecnología de teléfono celular, por lo que el funcionamiento del sistema y la transmisión de datos pueden verse afectados o interrumpidos por una cobertura celular deficiente o una interferencia electromagnética. Si la transmisión de datos se interrumpe, MoMe® Kardia almacenará los datos automáticamente hasta que se restablezca la cobertura o comunicación celular entre los dos dispositivos y luego enviará los datos almacenados.
2. Solo utilice piezas y accesorios para MoMe® Kardia con el sistema MoMe® Kardia. El uso de equipo que no sea MoMe® Kardia puede causar un desperfecto o fallo del sistema.
3. Utilícelo únicamente con las baterías, la base de recarga y el cable de alimentación suministrados.
4. Antes de instalar MoMe® Kardia en un nuevo paciente, inspeccione cuidadosamente todos los componentes del sistema en busca de defectos o daños. Verifique que no haya grietas en los cables conductores ni desgaste en el cableado, y que no haya grietas alrededor del conector y los cables de encaje a presión. No utilice el sistema MoMe® Kardia si alguno de los componentes se ve defectuoso, dañado o desgastado (por ejemplo, grietas, abolladuras, virutas, cortes, torceduras o secciones trituradas o alargadas), ya que esto puede causar un desperfecto o fallo del sistema. Si es necesario, póngase en contacto con el consultorio de su médico para un reemplazo.
5. MoMe® Kardia no es a prueba de agua:
 - Proteja todas las piezas de MoMe® Kardia del agua, líquidos o humedad, ya que dañarán el equipo y afectarán el funcionamiento del sistema;
 - No sumerja ninguna parte del sistema MoMe® Kardia en agua o líquidos. No rocíe el dispositivo con limpiadores u otros líquidos;
 - Nunca debe bañarse, ducharse o nadar mientras usa el dispositivo MoMe® Kardia (cuando se bañe o nade, almacene el equipo MoMe® Kardia en un lugar seguro y seco).
6. No deje caer ni someta las piezas de MoMe® Kardia a golpes físicos extremos.
7. El sistema MoMe® Kardia utiliza y genera energía de radiofrecuencia, por lo que puede causar interferencia perjudicial a la comunicación por radio si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones.
8. El usuario debe tomar precauciones con respecto a la compatibilidad electromagnética, el sistema MoMe® Kardia debe utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en estas instrucciones de uso.
9. El sistema MoMe® Kardia que se proporciona para su uso en Estados Unidos no transmitirá los datos grabados si el paciente viaja fuera de Estados Unidos.
10. No utilice el sistema MoMe® Kardia en las siguientes condiciones:
 - Por debajo de 32° F (0 °C) o por encima de 104 °F (40 °C);
 - Menos de 15% o más de 93% de humedad atmosférica sin condensación.
11. No almacene ni transporte MoMe® Kardia en las siguientes condiciones:
 - Por debajo de -25 °C o por encima de 70 °C;
 - Menos de 15 % o más de 93 % de humedad atmosférica sin condensación.
12. Mantenga el sistema fuera del alcance de niños y mascotas.

Información sobre la batería

1. No desarme, abra ni destruya las pilas o baterías secundarias.
2. No exponga las pilas o baterías al calor o al fuego. Evite almacenar bajo la luz solar directa.
3. No provoque un cortocircuito en las pilas o baterías. No almacene las pilas ni las baterías de forma aleatoria en una caja o un cajón donde puedan sufrir cortocircuitos entre ellas o cortocircuitos que provoquen otros objetos metálicos.
4. No extraiga una pila o batería de su embalaje original hasta que sea necesario para su uso.
5. No someta las pilas o baterías a golpes mecánicos.
6. En caso de una fuga de la pila, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con abundante agua y solicite ayuda médica.
7. No utilice un cargador distinto del específicamente previsto para su uso con el equipo.
8. Observe las marcas de signo positivo (+) y signo negativo (-) en la pila, la batería y el equipo, y asegúrese de su uso correcto.
9. No utilice pilas o baterías que no estén diseñadas para su uso con el equipo.
10. El uso de baterías por parte de niños debe ser supervisado.
11. Mantenga las pilas y baterías limpias y secas.
12. Si se ensucian, limpie los terminales de la pila o batería con un paño seco y limpio.
13. Las pilas y baterías secundarias deben cargarse antes de usarse. Utilice siempre el cargador correcto y consulte las instrucciones del fabricante o el manual del equipo para obtener las instrucciones de carga adecuadas.
14. No deje una batería en carga prolongada cuando no esté en uso.
15. Después de largos períodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las pilas o baterías varias veces para obtener un máximo rendimiento.
16. Conserve la documentación original del producto para consultas futuras.
17. Utilice la pila o batería únicamente con el fin para el que se ha diseñado.
18. Deseche correctamente.

Especificaciones del sistema

Especificación del monitor MoMe® Kardia	
Especificación	Monitor MoMe® Kardia
Autonomía de la batería	Funciona 24 horas antes de recargar
Temperatura de funcionamiento	De 5° C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento (apagado)	De -25 °C 70 °C
Humedad de funcionamiento	De 15 % a 93 % sin condensación
Humedad de almacenamiento	De 15 % a 93 % sin condensación
Presión de funcionamiento	De 700 hPa a 1060 hPa
ECG	
Frecuencia de muestreo	200 Hz
Resolución digital	5uV
Intervalo dinámico de entrada	+/- 10 mV
Intervalo dinámico de desplazamiento de entrada	+/- 300 mV
Impedancia de entrada	> 3 MOhm
Inyección de corriente pico	24 nA (circuito sin cable) CC
Inyección de corriente RMS	29 microA
Capacidad de almacenamiento de datos	Mínimo 30 días
Dimensiones	108 mm x 67 mm x 17 mm máx.
Peso	80 +/- 5 g
Medios de comunicación	HSPA+, UMTS, GPRS, EDGE 800/850, AWS1700, 1900
Calificación de protección de ingreso	IPX0
Pantalla	Tipo: LED, Tamaño: 24 X 7
Memoria	Tarjeta microSD interna de hasta 32 GB, no accesible para el usuario
Batería	Batería de ion-litio 1900mAh, mín. 24 horas de autonomía de la batería

Cumplimiento con emisiones electromagnéticas

El monitor MoMe® Kardia ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación típica.

1. Este dispositivo irradia energía de radiofrecuencia en uso normal y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Si este dispositivo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
- Reorientar o reubicar los otros dispositivos

— Aumentar las distancias de separación entre este y otros dispositivos

— Consultar con los fabricantes de los otros dispositivos o llamar al servicio técnico para obtener ayuda
2. El rendimiento del dispositivo puede verse afectado por equipos eléctricos pesados u otras fuentes de interferencia electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
MoMe® Kardia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MoMe® Kardia debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MoMe® Kardia solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	MoMe® Kardia es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece los edificios utilizados para fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

MoMe® Kardia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de MoMe® Kardia debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Recaídas en la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 1/2 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5s	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

MoMe® Kardia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de MoMe® Kardia debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno

Frecuencia de electricidad (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de electricidad deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF emitida IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable No aplicable 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de alguna pieza de la unidad, incluidos cables, que sea menor a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por una revisión en un sitio electromagnético, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplican los rangos de frecuencia más altos.

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



a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta la posibilidad de realizar una revisión en un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la unidad excede el nivel de radiofrecuencia de cumplimiento de RF indicado anteriormente, la unidad deberá revisarse para verificar si está funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como reorientación o reubicación.

b En el rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones móviles y portátiles de radiofrecuencia y el sistema MoMe® Kardia

MoMe® Kardia está diseñado para ser utilizado dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén bajo control. El usuario de MoMe® Kardia puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema MoMe® Kardia tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √ P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √ P	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √ 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

Información sobre exposición SAR

Este dispositivo está diseñado y fabricado para no exceder los límites de emisión para la exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecida por la Comisión Federal de Comunicaciones del Gobierno de Estados Unidos.

La norma de exposición emplea una unidad de medida conocida como la tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés). El límite SAR correspondiente a la aplicación descrita en el manual es de 1,6 W/kg. Las pruebas para calcular la SAR se llevan a cabo utilizando posiciones de funcionamiento estándar aceptadas por la FCC. Para ello, el dispositivo transmite a su nivel de máxima potencia certificada en todas las bandas de frecuencia probadas.

Aunque SAR se determina en función del nivel de máxima potencia certificada, es posible que el nivel real de SAR que presente el equipo en funcionamiento se encuentre muy por debajo de este valor máximo. Esto se debe a que el dispositivo se ha diseñado para operar a distintos niveles de potencia, de modo que se utilice únicamente la potencia necesaria para alcanzar la red. En general, cuanto más cerca se esté de una estación de base inalámbrica, menor será la potencia.

Se ha emitido una autorización de equipo para este dispositivo con los niveles de SAR informados evaluados de acuerdo con las pautas de exposición a radiofrecuencias de la FCC. La información sobre SAR acerca de este equipo está archivada en la FCC y se puede encontrar en la sección Display Grant de www.fcc.gov/oet/ea/fccid luego de buscar en la ID de FCC impresa en el equipo.

Este dispositivo se ha probado para cumplir con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un entorno no controlado cuando se utiliza para el propósito previsto documentado y cuando se opera como se indica en las instrucciones de uso suministradas con este producto, es decir, si se lleva con el sujetador para cinturón provisto con el producto como un accesorio incluido.

El dispositivo MoMe® Kardia debe utilizarse con el sujetador para cinturón incluido para mantener una distancia mínima segura de su cuerpo (6 mm), y así garantizar el cumplimiento de los límites reglamentarios relativos a la exposición humana a la radiación de radiofrecuencia.

