



IFU VERSIÓN: 3.42

FECHA: 11/08/2025

CE
2797

Información de copyright

Todo el contenido de este manual es propiedad de Norav Medical GmbH y se proporciona únicamente para fines de funcionamiento, mantenimiento o servicio de los modelos de la serie NR. Este manual y los modelos de la serie NR descritos en él están protegidos por la ley de copyright, por la cual no se pueden copiar, total ni parcialmente, sin el consentimiento por escrito de Norav Medical GmbH. Norav Medical es una marca comercial de Norav Medical GmbH. Todos los demás nombres de marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos titulares. La información de este manual se proporciona únicamente a modo de orientación, está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Norav Medical GmbH. Norav Medical GmbH no asume ninguna responsabilidad por los errores o imprecisiones que puedan aparecer en este manual.

© 2025 Norav Medical GmbH. Todos los derechos reservados.

Artículo(s)	Basic UDI-DI
Dispositivos: Norav NR Series	426049856DE55252NMAMBTG
Dispositivos: NR-314-T	426049856DE55252NMTELWB
Dispositivos: NR-1207-E, NR-1207-3	426049856DE55252NMNRSX2

Fabricante e información de contacto**Fabricado por**

Norav Medical GmbH
Christof Ruthof Weg 10
55252 Mainz Kastel
Alemania
Teléfono:
(+49) 6134 567983-0
Correo electrónico:
info@norav.com

Persona responsable en Reino Unido

Physiological Measurements Ltd.
The Old Malt House
Willow Street
Shropshire, SY11 1AJ
Reino Unido
Teléfono: (+44) 1691 676496
Correo electrónico: info@pml.tel

Representante en Suiza

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzellee 53
4059 Basilea
Suiza
Teléfono: (+41) 33533 2267
Correo electrónico:
swiss.ar@arazygroup.com

Los registradores digitales de la serie NR cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios, así como los requisitos del Reglamento UK MDR 2002 (Instrumentos estatutarios 2002 N.º 618 de protección del consumidor), en su versión modificada.



Las leyes federales restringen la venta y uso de este dispositivo a médicos o profesionales sanitarios autorizados.

Precaución

Exención de responsabilidad

Este sistema se ha diseñado como sistema de apoyo a la toma de decisiones para personas que han recibido la formación médica adecuada y no debe utilizarse como base única para tomar decisiones clínicas relacionadas con el diagnóstico, la atención o el tratamiento del paciente. Se desaconseja cualquier aplicación de información médica procedente del programa, que no sea el diseño original o el uso previsto del mismo, y esto se considera un uso incorrecto del software.

Norav Medical GmbH ofrece una garantía limitada

Los productos de Norav Medical GmbH están garantizados frente a defectos de fabricación y materiales durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de envío desde Norav Medical GmbH o el distribuidor al comprador original.

Quedan excluidos de esta garantía los suministros fungibles, incluidos, entre otros, electrodos, latiguillos, cables de paciente y baterías. Esta garantía no se aplica a ningún producto que Norav Medical GmbH determine que ha sido modificado o dañado por el cliente.

A excepción de las garantías expresas mencionadas anteriormente, Norav Medical GmbH renuncia a todas las garantías, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad. Las garantías expresas mencionadas sustituyen a todas las obligaciones o responsabilidades por parte de Norav Medical GmbH por daños, incluidos, entre otros, daños especiales, indirectos o consecuentes, derivados o relacionados con el uso o el rendimiento de los productos de Norav Medical GmbH.

Cualquier acción por incumplimiento de la garantía se iniciará en el plazo de un (1) año a partir de dicho incumplimiento o prescribirá para siempre. Cualquier reparación realizada en el producto que no esté cubierta por la garantía será facturada al cliente.

Para obtener servicio o asistencia técnica, póngase en contacto con su proveedor local o con Norav Medical GmbH.

Contenido

Exención de responsabilidad	2
Norav Medical GmbH ofrece una garantía limitada.....	2
Símbolos y notaciones utilizados en este manual.....	4
Símbolos de las etiquetas del dispositivo	4
Descripción general.....	5
Matriz de funciones de NR.....	5
Finalidad/uso previsto	6
Beneficios clínicos para los pacientes	8
Contraindicaciones y posibles efectos adversos	9
Advertencias y precauciones	9
Posibles peligros para el paciente (riesgo residual aceptable)	11
Controles e indicadores del dispositivo	12
Batería principal	15
Batería de reserva del reloj en tiempo real	16
Guía de aplicación de electrodos	17
Esquema de colocación de electrodos	19
Conexión del cable del paciente	20
Navegación en la pantalla.....	21
Modos y flujos de trabajo comunes.....	25
Procedimiento de grabación del ECG: Instrucciones detalladas	26
Instrucciones sobre el grado de protección.....	29
Mantenimiento y limpieza	29
Limpieza y desinfección de dispositivos y latiguillos de paciente	29
Almacenamiento.....	31
Servicio de reparación	31
Calibración	32
Solución de problemas	32
Especificaciones técnicas	33
Cables de ECG y accesorios.....	36
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad	38
Información de FCC	41
Información de ISED.....	42

Símbolos y notaciones utilizados en este manual



Las advertencias llaman la atención sobre posibles peligros que pueden implicar daños o lesiones personales.

ADVERTENCIA



Las precauciones hacen referencia a las prácticas necesarias para proteger contra posibles daños o pérdidas en el equipo. Preste especial atención a las instrucciones.

Precaución



Las notas proporcionan información pertinente para ayudar a obtener un rendimiento óptimo del software o indican un paso o procedimiento importante que requiere una atención especial.

Nota

Símbolos de las etiquetas del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada de tipo BF
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Indica protección frente a desfibrilación en el cable del paciente si la función a prueba de desfibrilación está integrada en el cable.
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Clase de protección IP
	Número de serie del dispositivo
	Número de referencia del dispositivo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilice baterías AA (R6).

	Contiene un módulo Bluetooth certificado por la FCC
	Deseche el dispositivo de acuerdo con la Directiva de la UE 2002/96/CE (RAEE). Dispositivo que contiene una batería de litio interna que puede reciclarse al final de su vida útil. Este dispositivo y todos los demás accesorios deben desecharse de acuerdo con las ordenanzas locales.
	Indica la orientación correcta de la batería que se va a instalar
	Solo bajo prescripción médica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo exclusivamente por orden de un médico.
	Contiene un módulo Bluetooth certificado por la MIC
	Contiene un módulo Bluetooth certificado por la RCM
	Información de identificación única del dispositivo (UDI)
	Dispositivo médico
	Número de modelo

Descripción general

Los modelos de la serie NR, denominados en lo sucesivo “**NR**”, son *dispositivos de grabación digital* alimentados por batería que permiten la adquisición continua, la digitalización y el almacenamiento en tiempo real de las formas de onda del ECG del corazón de un paciente durante las actividades diarias normales mediante electrodos de ECG desechables aplicados en el tórax del paciente. Los diferentes modelos NR permiten el procesamiento de señales diferentes para los respectivos exámenes de diagnóstico, como ECG en reposo, prueba de esfuerzo cardíaco o monitorización ambulatoria del ECG (denominado Holter ECG); algunos modelos también se pueden configurar para más de un tipo de examen. El dispositivo NR también puede detectar picos de marcapasos y almacenar la información junto con los datos del ECG. Para facilitar la configuración del dispositivo NR, es posible realizar una grabación de voz (con la información demográfica del paciente). Otras señales, como el *Movimiento del cuerpo del paciente* (a través de sensores de aceleración) o la *Respiración por impedancia torácica*, también se pueden registrar como información de diagnóstico valiosa adicional.

El dispositivo NR forma parte de un sistema de ECG ambulatorio convencional en el que los datos se graban en una *Tarjeta de memoria flash SD* que se puede extraer del dispositivo una vez finalizada la grabación. A continuación, la tarjeta de memoria se coloca en un lector de tarjetas conectado al sistema informático de análisis. Opcionalmente, el dispositivo NR puede conectarse directamente al sistema informático de análisis mediante un cable USB especial (aunque la transferencia de datos es lenta).

NOTA: Los modelos NR solo deben conectarse a ordenadores que cumplan la norma EN60950-1 y ejecuten un sistema operativo de Microsoft® Windows™ Windows 7 o posterior.

Siguiendo las instrucciones proporcionadas con el software de Norav Medical adjunto, los datos del ECG registrados se descargan y analizan en el sistema informático.

Matriz de funciones de NR

En la siguiente tabla se muestran las funciones disponibles dependiendo del modelo de dispositivo.

 Nota	Las funciones que se muestran en la matriz también requieren las aplicaciones de software de Norav para procesar los datos del ECG proporcionados por los dispositivos NR:	
	PC-ECG 1200	ECG en reposo y prueba de esfuerzo cardíaco (incl. todas las opciones)
	NH-301	Monitorización ambulatoria avanzada del ECG (Holter ECG)
	NM-700	Telemetría de ECG (medidas de rehabilitación)
Cada aplicación de software de Norav se entrega con sus instrucciones de uso específicas.		

	Número de canales de ECG	Tipo de cable de entrada del paciente (N.º de derivaciones)	ECG de 12 derivaciones en reposo	Prueba de esfuerzo cardíaco de 12 derivaciones	Monitorización ambulatoria del ECG (Holter ECG)	Grabación de eventos ambulatorios	Telemetría de ECG	Detección de pulsos de marcapasos	Señal de respiración derivada	Acelerómetro (Movimiento del cuerpo)	Color de alta resolución Pantalla gráfica	Grabación de voz	Interfaz USB integrada	Interfaz Bluetooth integrada
NR-302	3	3, 5, 7	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	●	-
NR-314	3	3, 5, 7	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-314-T	6	4, 5	-	-	-	-	●	●	-	-	●	-	-	●
NR-314-P	3	3, 4, 5	-	-	●	●	-	●	-	●	-	-	●	●
NR-1207	3, 12	3, 5, 7, 10	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-3	3, 6, 12	3, 4, 5, 7, 10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-E	6, 12	4, 5, 10	●	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	●

Finalidad/uso previsto

Descripción general

La *electrocardiografía* es el resultado de un *electrograma*, una grabación de la actividad eléctrica del corazón humano. Se trata de un *electrocardiograma* (ECG) en el que el *voltaje* de la actividad eléctrica del corazón procedente de los electrodos conectados al tórax del paciente se representa en función del *tiempo*.

Estos electrodos detectan los pequeños cambios eléctricos que resultan de la *despolarización* del músculo cardíaco y su posterior *repolarización* durante cada ciclo cardíaco (latido cardíaco).

El electrocardiograma se realiza para comprobar el latido del corazón. Este muestra lo rápido o lento que late el corazón. Los resultados de la prueba de ECG pueden ayudar al cardiólogo a diagnosticar:

- Latidos cardíacos irregulares, lo que se denomina *arritmias*.
- Un ataque cardíaco o *infarto de miocardio* previo.
- La causa del *dolor torácico*. Por ejemplo, puede mostrar signos de *arterias cardíacas* bloqueadas o estenosadas.

Uso previsto de los modelos de la serie NR

Los pacientes pueden necesitar un examen de ECG si presentan:

- Dolor torácico (isquemia miocárdica)
- Mareos, aturdimiento o confusión
- Palpitaciones, saltos o aleteo del latido del corazón
- Pulso rápido
- Dificultad para respirar
- Debilidad o fatiga
- Capacidad reducida para hacer ejercicio
- Antecedentes familiares de enfermedad cardíaca (incluso si aún no hay síntomas)

También se realizan electrocardiogramas con mucha frecuencia por los siguientes motivos:

- Evaluación del ECG para documentar intervenciones terapéuticas
- Evaluación de la respuesta de un paciente después de reanudar sus actividades profesionales o recreativas (por ejemplo, después de un infarto de miocardio o una cirugía cardíaca)

- Evaluación del funcionamiento de un marcapasos u otros tratamientos para enfermedades cardíacas
- Análisis de los cambios en el *segmento ST* del ECG
- Análisis de la *variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC)* en los dominios de tiempo y frecuencia
- Análisis de *potenciales tardíos* en el ECG
- Análisis de los parámetros del intervalo QT
- Estudios de investigación clínica y epidemiológica

Finalidad prevista de los modelos de la serie NR

Los modelos NR están diseñados para pacientes que requieren:

- *Monitorización ambulatoria del ECG (Holter ECG)*
Si los síntomas tienden a aparecer y desaparecer, es posible que con un ECG convencional no se encuentren cambios en el latido del corazón. Entonces se pide a los pacientes que lleven un modelo de la serie NR durante varios días (hasta 14) durante las actividades diarias normales.
- *Diagnóstico cardiológico en la consulta del cardiólogo por profesionales médicos:*
 - *ECG en reposo de 12 derivaciones*
Uso de la comunicación Bluetooth para una evaluación instantánea de la señal de ECG del paciente en reposo para revelar su estado normal o patrones de *arritmia, isquemia miocárdica, anomalías de frecuencia* o características de *valor pronóstico*.
 - *ECG de prueba de esfuerzo cardíaco*
Uso de la comunicación Bluetooth para una evaluación instantánea de la señal de ECG del paciente para comprobar la capacidad contráctil del músculo cardíaco en respuesta a un ejercicio controlado de intensidad creciente del paciente (en una *cinta de correr* o *ergómetro*).
 - *Telemetría de ECG*
Uso de la comunicación Bluetooth para monitorizar las señales de ECG durante las medidas de rehabilitación antes de reanudar las actividades profesionales o recreativas (por ejemplo, después de un *infarto de miocardio*, otras *insuficiencias cardíacas* o *cirugía cardíaca*).

Población prevista de pacientes

Los modelos NR están diseñados para la siguiente población de pacientes:

Edad:	10 años o más (sin límite superior)
Peso:	Por encima de 10 kg
Sexo:	Sin restricciones
El PACIENTE es el usuario:	NO

Entorno de uso y usuarios previstos de los modelos de la serie NR

Entorno de uso

- Todos los modelos NR son dispositivos **no estériles**.
- Todos los modelos NR son dispositivos reutilizables (se utilizan con el dispositivo electrodos de ECG desechables estándar que deben adquirirse por separado como material fungible).
- Los modelos NR también están diseñados para su uso en el domicilio para poder llevar a cabo la monitorización ambulatoria del ECG (Holter ECG). Consulte el principio de funcionamiento.

Usuarios previstos

- Por lo general, el uso de un modelo de la serie NR solo debe ser prescrito y supervisado por un profesional sanitario cualificado.
- Los dispositivos NR NO están diseñados para ser utilizados por personas sin formación (es decir, pacientes).

Funcionamiento esencial

Dentro del uso previsto y del entorno, los elementos de funcionamiento críticos para el sistema de grabación de ECG NR siguen siendo la adquisición precisa y segura de la señal de ECG, así como el procesamiento correcto de los datos y la generación del informe de ECG. Estas funciones no deben degradarse ni verse afectadas negativamente por las interferencias electromagnéticas o eléctricas, ni por las condiciones ambientales que puede soportar el sistema según su diseño.

Los fallos con este y otros equipos incluidos no dan lugar a la creación de un nivel de riesgo inaceptable, ni siquiera a la finalización anticipada o la interrupción de un protocolo de prueba, lo que no impide necesariamente que el paciente reciba terapia adicional de forma oportuna y, por lo tanto, no afecta negativamente al rendimiento esencial del sistema de ECG.

Del mismo modo, la transmisión de los datos del informe de ECG/fila del ECG no se considera un elemento de funcionamiento esencial en caso de perturbaciones ambientales. Un médico cualificado deberá observar el procedimiento de la prueba según lo establecido en los protocolos del hospital. La pérdida de datos debido a una interrupción en el examen está cubierta por la declaración anterior relativa a la finalización anticipada. Se genera un informe para la prueba que se almacena una vez que esta ha finalizado. Un fallo en la transmisión de los datos es un error recuperable y el retraso en su transmisión no supone un riesgo adicional inaceptable para el paciente.

Beneficios clínicos para los pacientes

Beneficio clínico	Parámetros de resultados medibles	Beneficios esperados por el paciente	Discusión
El dispositivo debe medir con precisión la frecuencia cardíaca.	Debe medir la frecuencia cardíaca entre 60 y 100 latidos por minuto (lpm). Sin embargo, también debe medir menos de 60 lpm (bradicardia, es decir, ≤ 60 lpm) y más de 100 lpm (taquicardia, es decir, ≥ 100 lpm).	La evaluación de la frecuencia cardíaca es un método rápido y sencillo para determinar el estado de salud general. Se puede utilizar para realizar un seguimiento del nivel general de forma física e identificar posibles afecciones cardíacas.	El estudio revela que la mediana de la frecuencia cardíaca en la monitorización Holter ECG fue de 95 lpm. Además, el dispositivo en cuestión también es un dispositivo de monitorización Holter ECG. Por lo tanto, también se consigue este beneficio en el dispositivo en cuestión.
El dispositivo proporciona una grabación continua del ECG, lo que es más beneficioso que la grabación intermitente.	La grabación continua del ECG debería proporcionar una mejor detección (al menos dos veces mejor) de la fibrilación auricular (FA) en comparación con la grabación discontinua.	La grabación continua del ECG se utiliza para ayudar a diagnosticar arritmias cardíacas intermitentes y poco frecuentes durante un largo periodo de tiempo. Se puede utilizar durante 24 horas, 48 horas o hasta 1 semana. Registra el ritmo cardíaco durante periodos de tiempo más largos para aumentar en gran medida las probabilidades de capturar y registrar esta arritmia intermitente, aunque significativa, lo que puede ayudar a proporcionar un tratamiento adecuado al paciente.	La bibliografía clínica muestra que la grabación continua de eventos identificaba tres veces más FA que el ECG intermitente. El dispositivo en cuestión también mide el ECG continuo, por lo que este beneficio también se consigue con dicho dispositivo.
Los monitores Holter son mejores que los dispositivos de pulsera para medir la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC).	El dispositivo Holter debe medir más intervalo entre latidos en comparación con la pulsera (al menos un 10 % más).	Una manera de determinar el estado del sistema nervioso autónomo (SNA) es mediante la VFC. Una variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) baja se ha relacionado con enfermedades cardiovasculares, como la	El estudio clínico muestra como con el Holter se obtenían muchos más intervalos entre latidos (M = 96 791,69; DE = 31 196,40) en comparación con la pulsera (M = 43 604,15; DE = 19 674,02).

		hipertensión, mientras que una VFC alta se asocia a un mejor estado físico del corazón. Una de las mejores maneras de evaluar cómo diferentes cosas, como el entorno, la emoción, los pensamientos, los sentimientos, etc., afectan al sistema nervioso y si el sistema nervioso responde apropiadamente es conocer la VFC.	El dispositivo en cuestión también se utiliza para la monitorización Holter, por lo que este beneficio también se consigue con dicho dispositivo.
--	--	---	---

Contraindicaciones y posibles efectos adversos

No existe riesgo de descarga eléctrica durante un electrocardiograma. Los electrodos adhesivos desechables que se aplican en el pecho de un paciente solo detectan los pequeños cambios eléctricos que se producen debido a las actividades del músculo cardíaco durante cada ciclo cardíaco (latido cardíaco). NO se administra energía eléctrica al paciente.

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos por la aplicación del modelo NR para la monitorización ambulatoria del ECG (Holter ECG).

Informe al fabricante de cualquier acontecimiento adverso.

Advertencias y precauciones



Nota

- Utilice únicamente tarjetas de memoria flash SD certificadas por Norav Medical GmbH para la grabación.
- Es responsabilidad del usuario final configurar correctamente el modelo de la serie NR con ajustes compatibles con el software de análisis del ECG correspondiente.
- Los resultados falsos positivos pueden deberse a una mala conexión de los electrodos al paciente o a una fuerte interferencia eléctrica de objetos cercanos. Los marcapasos configurados para estimulación bipolar pueden producir resultados falsos negativos debido a una señal débil del pulso del marcapasos en la piel del paciente.
- Los modelos de la serie NR no están diseñados para emergencias (cuidados intensivos o cuidados intermedios).

**ADVERTENCIA**

- Los modelos de la serie NR no están diseñados para su uso en lactantes con un peso inferior a 10 kilos (22 libras).
- Los modelos de la serie NR no se pueden aplicar directamente sobre el corazón.
- Los modelos de la serie NR (NR-302, NR-314, NR-1207) **NO** están protegidos contra descargas de alta energía procedentes de desfibriladores cardíacos. **ANTES** de utilizar un desfibrilador cardíaco, retire del paciente los modelos de la serie NR.
- Algunos de los modelos de la serie NR (NR-314-T, NR-314-P, NR-1207-E, NR-1207-3) están protegidos frente a descargas de alta energía procedentes de desfibriladores cardíacos cuando se utiliza un **cable del paciente protegido contra desfibrilación**. Para evitar la posibilidad de lesiones o situaciones peligrosas al utilizar un desfibrilador cardíaco, siempre debe utilizarse un cable del paciente protegido contra desfibrilación. Para evitar la posibilidad de lesiones durante el uso de un desfibrilador cardíaco, no toque el dispositivo ni el cable del paciente. También es necesario colocar correctamente las palas del desfibrilador en relación con la colocación de los electrodos para minimizar posibles daños al paciente.
- Los modelos de la serie NR no están protegidos frente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia. **ANTES** de utilizar dicho equipo quirúrgico de alta frecuencia, retire del paciente el modelo de la serie NR.
- Los modelos de la serie NR no deben utilizarse en zonas en las que haya gases o líquidos combustibles o inflamables, como gases anestésicos, oxígeno o hidrógeno.
- La fuente de alimentación de los modelos de la serie NR (batería) y el circuito del paciente no están perfectamente aislados. Solo se pueden utilizar las baterías especificadas para el funcionamiento del dispositivo. Bajo ninguna circunstancia utilice el dispositivo con un adaptador de corriente, ya que esto podría poner en peligro la vida del paciente.
- Cualquier intento de utilizar modelos de la serie NR en un área en la que esté funcionando un aparato de RM generará efectos negativos mutuos.
- Los modelos de la serie NR deben almacenarse de forma segura lejos del alcance de los niños.
- Antes de cada grabación y de conectar los sensores o electrodos al paciente, compruebe la carcasa y el cable de ECG del paciente para detectar daños que puedan haber sido causados, por ejemplo, por sobrecarga mecánica, caída desde una gran altura o desgaste (zonas de rozamiento del cable). No utilice el dispositivo ni el cable si observa grietas, zonas fundidas u otros signos de daños en el cable o la carcasa.
- Asegúrese de que el conector (clavija) de un cable de electrodo nunca entre en contacto con piezas activas. No utilice el registrador cerca de piezas activas expuestas.
- Para su seguridad y el mejor rendimiento, conecte el modelo de la serie NR únicamente al equipo especificado.
- En las grabaciones con marcapasos pueden producirse eventos de detección de picos de marcapasos falsos positivos o falsos negativos.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo NR, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.
- El dispositivo NR requiere precauciones especiales en relación con la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las instrucciones específicas para mantener la seguridad básica y el funcionamiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista que se proporciona en la sección "Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad" del manual de funcionamiento.

Precaución

- Almacene los modelos de la serie NR en una zona sin agua ni humedad.
- Asegúrese de evitar las zonas con mucha humedad, mala ventilación y luz solar directa. Guarde los modelos de la serie NR en un lugar preservado de los efectos nocivos del aire ambiente que contenga polvo, sodio y azufre.
- No guarde los modelos de la serie NR en un área donde se almacenen productos químicos o que esté expuesta a humos o vapores químicos.
- No intente nunca modificar o desmontar los modelos de la serie NR.
- No abra la carcasa de los modelos de la serie NR. La carcasa solo la puede abrir el personal del servicio técnico de Norav.
- Asegúrese de que los electrodos se aplican de forma correcta y segura al paciente.
- Consulte a un técnico de servicio cualificado cómo realizar una manipulación correcta cuando utilice el modelo de la serie NR en combinación con cualquier otro equipo.
- Al cambiar las baterías (excepto el modelo NR-314-P), asegúrese de que están insertadas con la polaridad correcta. La polaridad se indica en el compartimento de las baterías.
- No deje las baterías en el modelo de la serie NR (excepto el modelo NR-314-P) cuando no esté en uso. La corrosión o las fugas de la batería pueden dañar gravemente el modelo de la serie NR.
- Aunque los modelos de la serie NR están protegidos de la entrada de líquidos (IP22), no deben exponerse a líquidos durante la grabación. Los modelos de la serie NR no son adecuados para su uso en la bañera o la ducha.
- Durante la grabación, asegúrese de que los latiguillos no queden atrapados por las piezas móviles de una máquina o equipo deportivo. Esto podría provocar daños o lesiones (por ejemplo, si se forman bucles en los latiguillos).
- Tenga cuidado de evitar que penetren productos químicos o líquidos en los conectores o en la parte interna del modelo de la serie NR.
- Cualquier intento de utilizar un limpiador que contenga disolvente orgánico, diluyente, tolueno o benceno para limpiar el modelo de la serie NR podría dañar gravemente su carcasa.
- Para limpiar un modelo de la serie NR, hágalo con un paño humedecido con un jabón suave diluido en agua.
- No pula la carcasa con un limpiador abrasivo o químico.
- No inserte bajo ninguna circunstancia objetos en el conector del cable de entrada del paciente, en la ranura para la tarjeta de memoria flash SD o en el compartimento de las baterías que no sean el conector del cable de ECG del modelo de la serie NR especificado, las tarjetas de memoria flash SD o las baterías correspondientes. Esto puede dañar gravemente el modelo de la serie NR y, por tanto, poner en peligro la vida de los pacientes.

Posibles peligros para el paciente (riesgo residual aceptable)

Posible peligro (riesgo residual aceptable)	Posiblemente causado por
--- Daño físico directo ---	
Irritaciones de la piel	Reacción alérgica a los electrodos, bioincompatibilidad, biocontaminación
Infección del paciente	Infección cruzada --- No se respeta la seguridad de la higiene
Sobrecalentamiento	Exposición a radiación térmica
Hematomas o cortes	Rotura de piezas --- hardware dañado
Descarga eléctrica	Piezas con corriente; exposición a la tensión de la red eléctrica, descarga electrostática, rayo

Posible peligro (riesgo residual aceptable)	Posiblemente causado por
--- Falta de datos médicos ---	
No hay salida de datos, salida irregular o incorrecta del módulo torácico o del dispositivo de mano inalámbrico	Funcionamiento deficiente o fallo del equipo debido a un defecto de diseño
Fallo al detectar picos de marcapasos	Nivel de ruido demasiado alto, por encima de lo normal
Fallo de transmisión de RF:	Coexistencia inalámbrica insuficiente con: - Emisor Wi-Fi 802.11b: (PC) - Otro dispositivo Bluetooth - Teléfono DECT inalámbrico - Teléfono móvil con Bluetooth habilitado (Nokia) Interferencia electromagnética
Pérdida de datos del estudio	Error de almacenamiento de la base de datos
Fallo de grabación, interrupción del flujo de datos, fallo parcial/completo de la función de actualización	- Batería baja - Interrupción de la comunicación - Desconexión de los electrodos - El activador de grabación no funcionaba

Controles e indicadores del dispositivo

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

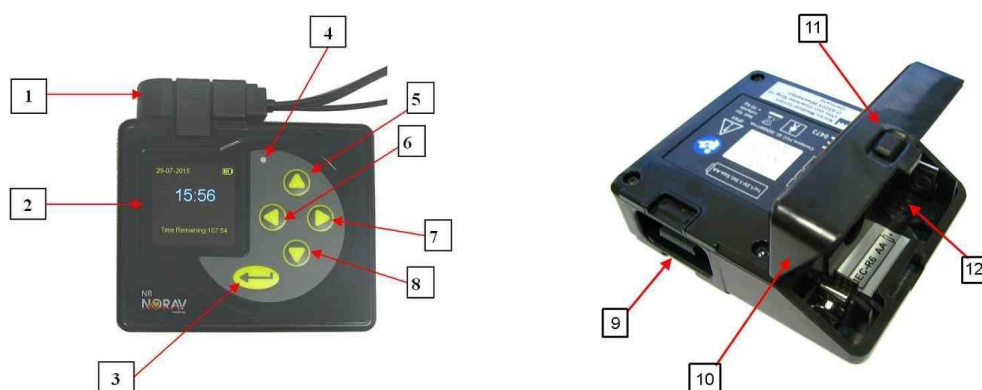


Figura 3: Vista frontal y posterior del dispositivo

Posición	Descripción
1	Conector de entrada del cable de ECG del paciente
2	Pantalla gráfica en color de alta resolución para interacción
3	Botón Intro y botón Evento de paciente
4	Indicador luminoso LED verde para el micrófono de grabación de voz
5, 6, 7, 8	Botones de navegación: arriba, izquierda, derecha, abajo
9	Ranura del conector de entrada del cable de ECG del paciente
10	Tapa del compartimento de la batería y la tarjeta de memoria flash SD
11	Pestaña de la tapa del compartimento de la batería y la tarjeta de memoria flash SD
12	Compartimento de la batería y la tarjeta de memoria flash SD

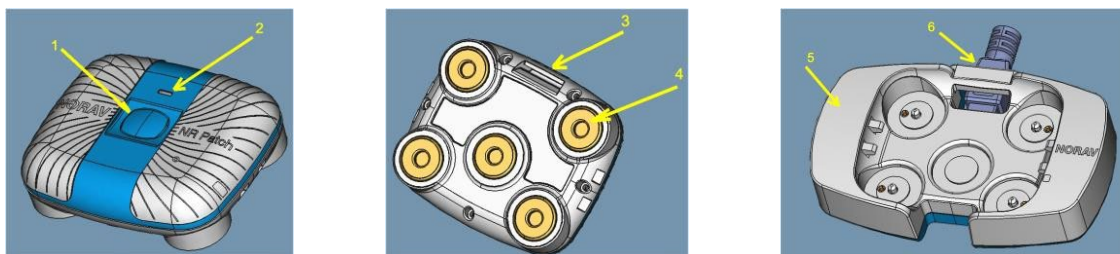


Figura 4: Parte frontal, parte posterior y base de acoplamiento del dispositivo

Posición	Descripción
1	Botón de <i>Encendido/apagado</i> y <i>Evento de paciente</i>
2	Indicador luminoso LED
3	Argolla de montaje para la correa para el cuello
4	Cinco conectores a presión para electrodos desechables estándar
5	Base de acoplamiento
6	Cable USB extraíble: USB-Mini a USB-A

Descripción general de la batería principal y la base de acoplamiento del modelo NR-314-P

El dispositivo NR-314-P cuenta con una batería interna de polímero de litio recargable no sustituible por el usuario. Incluye una base de acoplamiento y un cable USB para la conexión al PC, la recarga y la carga de datos del Holter. La batería se recarga por completo en 3,5 horas. Al acoplar el dispositivo NR-314-P en la base de acoplamiento durante la grabación Holter, la grabación se detiene y se cierra. Una batería completamente cargada admite hasta 14 días de grabación Holter, pero se recomienda cargarla antes de conectar al siguiente paciente.

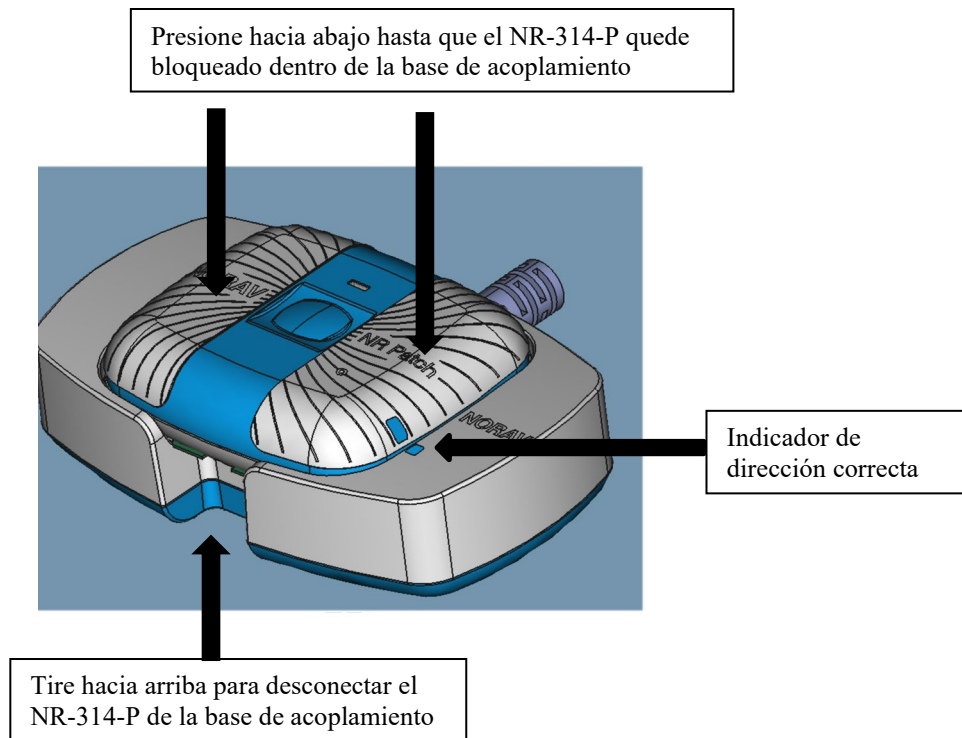
Los usuarios frecuentes pueden mantener el dispositivo NR-314-P acoplado entre usos. En caso de un uso menos frecuente, retire el dispositivo NR-314-P de la base de acoplamiento una vez cargado y vuelva a conectarlo poco antes del siguiente estudio para una carga rápida.

El indicador LED de NR-314-P parpadeará en azul durante la carga. Cuando la batería interna de NR-314-P esté completamente cargada, el LED se iluminará en azul fijo. Después de desconectar el dispositivo NR-314-P de la base de acoplamiento o de desconectar la alimentación USB, el NR-314-P se apagará automáticamente.



Precaución

- La base de acoplamiento se debe conectar únicamente a ordenadores que cumplan con la norma EN60950-1.



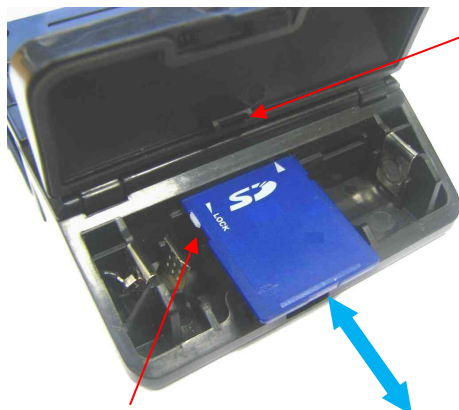
Uso de la tarjeta de memoria (tarjeta SD)

Modelos: NR-302, NR-314, NR-1207 y NR-1207-3

La tarjeta SD (Secure Digital), formateada para registrar información biológica, es una tarjeta IC con memoria flash no volátil y borrrable eléctricamente. Esto garantiza la retención de datos sin alimentación eléctrica, lo que elimina la necesidad de baterías de reserva.



Abra la tapa del compartimento de la batería moviendo hacia la izquierda y hacia arriba la pestaña de la tapa del compartimento de la batería.



Retenedor de la tarjeta de memoria

La ranura de la tarjeta de memoria es una ranura con mecanismo de "empujar-empujar". Inserte la tarjeta de memoria empujándola en la ranura hasta que encaje. Para extraerla, empuje la tarjeta 1-2 mm en la ranura para desbloquearla. Retire la batería antes de insertar o extraer la tarjeta SD. La tapa del compartimento de la batería incluye un retenedor para fijar la tarjeta de memoria durante la grabación.

Muesca de protección contra escritura.

 Precaución	- El dispositivo NR está protegido mecánicamente para evitar la inserción incorrecta de la tarjeta de memoria. No fuerce la tarjeta en la ranura. - El uso de las tarjetas de memoria con otros instrumentos (cámaras digitales, reproductores MP3, etc.) puede provocar un funcionamiento incorrecto o la pérdida de datos. - Si la tarjeta de memoria no está completamente bloqueada dentro de su ranura, el retenedor de la tarjeta (parte de la tapa del compartimento de la batería) no permitirá cerrar la tapa. No presione con fuerza la tapa al cerrarla, ya que podría dañar la tarjeta o la ranura para la tarjeta.
 Nota	- Al mirar la tarjeta SD desde la parte superior, en el lado izquierdo, puede que haya una muesca de protección contra escritura. Si la muesca no está en la posición desbloqueada, deslice la pestaña hacia arriba (hacia los contactos) para permitir la lectura/escritura de la tarjeta. - Si el espacio de almacenamiento se agota durante una grabación, la grabación se detiene automáticamente y el instrumento se apaga.
 Nota	- Utilice únicamente una tarjeta SD certificada por Norav Medical GmbH para la grabación. - El dispositivo NR solo admite tarjetas SD formateadas de la siguiente manera: FAT(FAT16) con tamaño de clúster = 64 KB para tarjetas SD ≤4G o FAT32 con tamaño de clúster = 64 KB para tarjetas SD >4G 

Batería principal

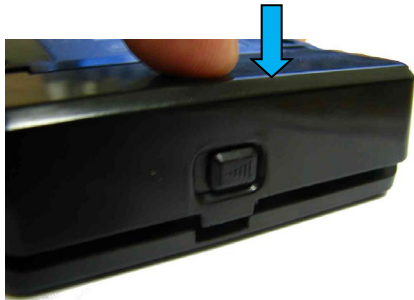
Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

El dispositivo NR funciona con una batería alcalina de 1,5 voltios, tamaño AA (IEC-LR6), una batería recargable de níquel-hidruro metálico (NiMH) de 1,2 voltios, tamaño AA (IEC-HR6), o una batería de litio Li-FeS2 de 1,5 voltios, tamaño AA (IEC-FR6). Aunque la duración de la batería puede ser mayor que la duración de una grabación, esta no debe reutilizarse para un segundo paciente. Después de un uso, debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

Cómo insertar la batería



Inserte una batería de tamaño AA nueva como se indica en la ilustración. Asegúrese de insertar primero el terminal negativo. Preste especial atención a la polaridad correcta de la batería.



Cierre la tapa del compartimento de la batería como se indica en la ilustración y presiónela hasta que la pestaña encaje en la base.

**Precaución**

- Compruebe que en los ajustes del dispositivo NR se muestra un tipo de batería correcto en la configuración del dispositivo NR.

**Precaución**

- No deje la batería en el dispositivo NR durante periodos prolongados (más de dos semanas) cuando no esté en uso.
- Si utiliza baterías recargables, el cargador debe mantenerse fuera del entorno del paciente y de la zona de conexión.
- Deseche las baterías usadas con cuidado, utilizando métodos respetuosos con el medio ambiente siempre que sea posible, siguiendo las leyes de reciclaje del estado o la política de reciclaje de su centro.

Batería de reserva del reloj en tiempo real

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

El reloj en tiempo real de NR se mantiene mediante una celda de litio interna recargable, que se carga durante la grabación desde la batería principal. Con una carga completa, el reloj se mantiene durante al menos 4 meses después de retirar la batería principal. El usuario no puede sustituir la celda del reloj y, en caso de sospecha de fallo, debe devolver el dispositivo NR a Norav Medical GmbH para su reparación.

Guía de aplicación de electrodos



Nota

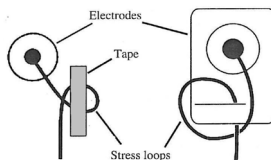
Muchos electrodos adhesivos de ECG son adecuados para su uso. Dado que los electrodos de ECG de diferentes fabricantes tienen propiedades eléctricas diferentes, la elección de electrodos de ECG puede afectar considerablemente a los resultados y la calidad de la medición. Asegúrese de que solo se utilizan electrodos de alta calidad. Se recomiendan electrodos de gel húmedo. Consulte siempre la norma ANSI/AAMI EC12:2000 para conocer los requisitos de seguridad, rendimiento y etiquetado de los electrodos desechables, así como las directrices para conexiones fiables al paciente.

Prepare la piel del paciente antes de aplicar los electrodos. La piel es un mal conductor de la electricidad, por lo que la preparación de la piel es importante para lograr un buen contacto entre el electrodo y la piel.

- Si es necesario, recorte el vello de las zonas de aplicación de los electrodos (o rasure las zonas de aplicación, si es imprescindible).
- Limpie y frote la piel de las zonas de aplicación de los electrodos para eliminar la grasa y la piel muerta.
- Lave bien la piel con agua y jabón, y asegúrese de secar las zonas de colocación de los electrodos.

Colocación de los electrodos

- Conecte los latiguillos y los electrodos antes de colocar el dispositivo NR en el paciente.
- Encaje los conectores de los latiguillos en los electrodos antes de colocarlos en el tórax del paciente.
- Aplique los electrodos, uno a uno, retirando la lámina protectora y adhiriéndolos firmemente a la piel del paciente.
- La lengüeta del conector de desplazamiento debe colocarse en la misma dirección que los latiguillos, hacia el equipo.
- **Solo para el modelo NR-314-P:** Puede utilizar la correa para el cuello para evitar que el dispositivo se caiga durante la grabación.
- Coloque el electrodo sobre la piel presionando suavemente alrededor del borde. **En el caso de gel húmedo, evite presionar el centro del electrodo.** En caso de duda, consulte las instrucciones del reverso de la bolsa.



Si utiliza electrodos con bloqueo de latiguillos o con pinza de boqueo, asegúrese de utilizar el bloqueo o la pinza para aliviar la tensión en cada latiguillo. De lo contrario, fije con esparadrapo cada latiguillo en un bucle de tensión para evitar que se mueva.



ADVERTENCIA

- Al colocar los electrodos, tenga cuidado de que ningún electrodo suelto entre en contacto con otros objetos conductores, incluida la conexión a tierra.
- Deje 1,5 metros (5 pies) de área abierta alrededor del paciente durante la conexión y retirada del dispositivo NR.
- No conecte dispositivos externos al dispositivo NR. Conecte los latiguillos del paciente únicamente a los electrodos del paciente.
- Mantenga limpios el dispositivo NR y el cable del paciente, especialmente los componentes que entran en contacto con los pacientes.
- No utilice electrodos para adultos en niños.
- Antes de cada grabación y de conectar los sensores o electrodos al paciente, compruebe la carcasa y el cable de ECG del paciente para detectar daños que puedan haber sido causados, por ejemplo, por sobrecarga mecánica, caída desde una gran altura o desgaste (zonas de rozamiento del cable). No utilice el instrumento ni el cable si detecta grietas, zonas fundidas u otros signos de daños en el cable o la carcasa.

**Precaución**

- Compruebe que las fechas de los accesorios correspondientes no hayan caducado.
- Los electrodos de ECG pueden causar irritación cutánea. Examine la piel en busca de signos de irritación o inflamación y evite colocar el electrodo en esas zonas. Si se produce irritación cutánea durante el procedimiento, indique al paciente que retire los electrodos y que contacte con el profesional sanitario lo antes posible.
- Todos los electrodos deben ser de la misma marca y tipo para minimizar el ruido.

**Nota**

La sudoración excesiva puede hacer que los electrodos se deslicen, se aflojen, se caigan y se acorte su tiempo de uso. Es recomendable que el paciente tome una ducha rápida de espaldas al agua y que evite cualquier actividad que provoque una sudoración excesiva.

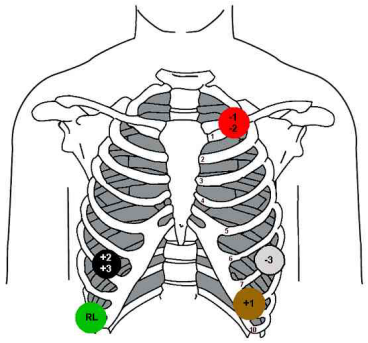
Esquema de colocación de electrodos

En los diagramas siguientes se muestran las ubicaciones recomendadas de los electrodos. Sin embargo, depende del médico realizar la determinación final de la colocación. Se puede utilizar la pantalla de visualización de ECG del dispositivo NR o el sistema informático de análisis que utiliza la comunicación Bluetooth para verificar que la conexión del paciente es correcta.

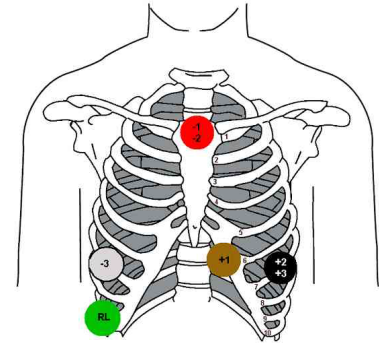


Precaución

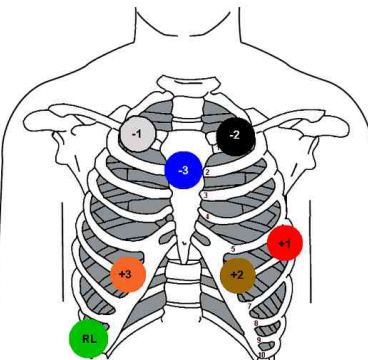
- No confíe en la pantalla LCD del dispositivo NR como herramienta de diagnóstico.



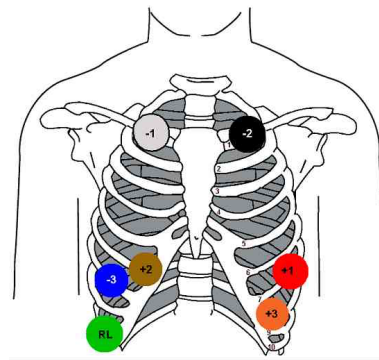
Aplicación de 3 canales con
5 derivaciones
Opción 1



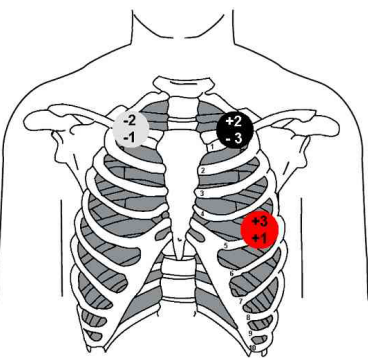
Aplicación de 3 canales con
5 derivaciones
Opción 2



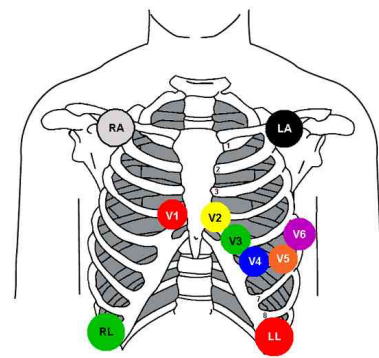
Aplicación de 3 canales con
7 derivaciones
Opción 1



Aplicación de 3 canales con
7 derivaciones
Opción 2



Aplicación de 3 canales con
3 derivaciones



Aplicación de 12 canales con
10 derivaciones

Conexión del cable del paciente

Modelos: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E*



Conexión:

Inserte el conector del cable de ECG del paciente en la ranura del conector del cable de ECG de la unidad NR, como se muestra en la imagen. Asegúrese de insertar el conector del cable hasta que no quede espacio entre el conector del cable y la unidad.

Asegúrese de que las dos pestañas del conector del cable se encajan en la unidad.

Desconexión:

Retire el conector del cable de ECG del paciente apretando las dos pestañas laterales del cabezal del conector del cable y tirando de él para sacarlo de la ranura del conector de la unidad.



Precaución

- Tenga cuidado de no conectar el conector del cable de ECG del paciente al revés o en ángulo en la ranura del cable de ECG de la unidad NR. Esto podría dañar tanto el conector del cable como la ranura de entrada del cable de ECG de la unidad.
- No inserte en la ranura del cable de ECG del NR ningún otro conector que no sea el del cable de ECG del paciente. Podrían producirse daños en el conector de entrada de la ranura del cable de ECG y en el conector del cable de ECG del paciente.
- Compruebe siempre la presencia y la calidad de la junta tórica de sellado en el conector del cable de ECG del paciente. El sellado de la junta tórica protege la unidad NR de la entrada de salpicaduras de agua cuando el conector del cable de ECG del paciente está completamente acoplado a la unidad.
- Durante la grabación, asegúrese de que los latiguillos no queden atrapados por las piezas móviles de una máquina o equipo deportivo. Esto podría provocar daños o lesiones (por ejemplo, si se forman bucles en los latiguillos).
- No tire NUNCA del cable, ya que podría romper fácilmente el alambre dentro del aislamiento. Tirar del cable también puede causar una grabación de ECG intermitente y con ruido.



Nota

El hardware de NR incluye la detección de cable conectado. Si el dispositivo NR no detecta el cable conectado, mostrará un mensaje de advertencia con un pitido y mostrará el diagrama de la unidad con el conector del cable no conectado.

Navegación en la pantalla

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

El dispositivo NR incluye menús para configurar las preferencias e introducir los datos del paciente. Se navega con cuatro teclas: izquierda, derecha, arriba y abajo. Las selecciones se realizan con la tecla Intro. El funcionamiento del dispositivo implica una secuencia de pasos: configuración del modo de grabación, comprobación/configuración de la fecha y la hora, introducción de la identificación del paciente, comprobación de la calidad de la señal del ECG e inicio de la grabación. Los usuarios interactúan con el dispositivo NR a través de varias pantallas LCD y cinco botones.



- Para evitar posibles daños en el teclado, no utilice objetos afilados o duros para pulsar las teclas.

Precaución

Pantalla	Descripción	
Principal	Muestra la fecha/hora actual, el nivel de la batería principal y los siguientes elementos del menú :	
	• Datos del paciente • Grabación de voz • Ajustes de grabación	<i>(Visualización de los datos del paciente: ID o nombre)</i> <i>(Grabación de mensaje de voz del operador, hasta 20 segundos)</i> <i>(Visualización de los ajustes de grabación activados)</i>
	xxxH = Tiempo de grabación en horas \E = Botón de evento activado \P = Detección de marcapasos activada \R = Respiración activada \A = Sensor de aceleración activado	
Settings (Ajustes)	Muestra los siguientes elementos del menú:	
	• Patient Settings (Configuración del paciente) ➤ ID ➤ Name (Nombre) ➤ Last Name (Apellidos) ➤ Birthday (Fecha de nacimiento) ➤ Clinic ID (ID de la clínica) ➤ Display Format (Formato de visualización)	<i>(Se cambia mediante la pantalla de teclado virtual)</i> <i>(Se cambia mediante la pantalla de teclado virtual)</i> <i>(Se cambia mediante la pantalla de teclado virtual)</i> <i>(Se cambia mediante la pantalla del teclado virtual)</i> <i>(Se cambia mediante la pantalla de teclado virtual)</i> Patient ID (ID del paciente), Clinic ID (ID de la clínica), Name (Nombre) (Selección del campo de datos del paciente que se visualizará en la pantalla principal)
	• Record Settings (Configuración de la grabación) ➤ Record Time (Tiempo de grabación) ➤ Sample Rate (Frecuencia de muestreo) (de ECG) ➤ Pacemaker detection (Detección de marcapasos)	24, 48, 72, 96, 120, 168, 336 horas <i>(la opción de 336 horas está limitada al modo de 3 canales con 3, 4, 5 y 7 latiguillos, frecuencia de muestreo de 250 y solo batería de litio)</i> 250, 500, 1000 (muestras por segundo) ON (Activada) u OFF (Desactivada) <i>(Desactivada de forma predeterminada. Una vez activada, permanece activa solo en la grabación actual)</i>

	➤ Accelerometer (Acelerómetro)	ON (Activado) u OFF (Desactivado)
	➤ Respiration (Respiración)	ON (Activada) u OFF (Desactivada) (siempre desactivada cuando la detección de marcapasos está activada)
	➤ Diary (Diario) (en modo Holter/Holter+)	OFF (Desactivado), Event button (Botón de evento), Symptom list (Lista de síntomas), Voice note (Nota de voz) ■ Event button (Botón de evento): guarda el evento cada vez que se pulsa el botón ■ Symptom list (Lista de síntomas): seleccione un síntoma de la lista del monitor ■ Voice note (Nota de voz): permite grabar una nota de voz
	➤ Voice note (Nota de voz)	ON (Activada) u OFF (Desactivada) (cuando está activada, permite grabar una nota de voz) (para el modelo NR-1207-3 en modo ECG+)

Pantalla	Descripción	
Settings (Ajustes) (continuación)	• System Settings (Configuración del sistema)	
	➤ Date/Time (Fecha/Hora)	
	■ Date (Fecha)	(Mes, Día, Año)
	■ Date Format (Formato de fecha)	(MM/DD/AAAA, AAAA/MM/DD, DD/MM/AAAA, AAAA/DD/MM)
	■ Time (Hora)	(hora y minutos)
	■ Time Format (Formato de hora)	(12 o 24 horas)
	➤ Display (Monitor)	
	■ Contrast (Contraste)	(20-90 %)
	■ Rotation (Rotación)	(0, 90, 180, 270 grados)
	➤ Battery (Batería)	
	■ Alcalina	
	■ NiMH	
	■ Litio	
	➤ Language (Idioma)	
	■ English	
	■ Español	
	■ Deutsch	
	■ Français	
	■ Italiano	
	■ Português	
	■ Nederlands	
	■ Polski	
	■ Русский	
	■ Ελληνική	
	■ Türk	
	➤ Mode (Modo) (solo para el modelo NR-1207-3)	
	■ Holter	
	■ Holter+	
	■ ECG	
	■ ECG+	
	• Save as default (Guardar como predeterminado) (pulse Intro para guardar como la configuración actual predeterminada)	
	• About (Acerca de) (pulse Intro para ver la información del dispositivo NR: modelo, número de serie, etc.)	

Lead check (Comprobación de derivaciones)	Muestra el estado de conexión de cada derivación
ECG CH1, CH2, CH3 o I, II V6	Muestra la señal de ECG en tiempo real, las marcas de pulso del marcapasos y el ajuste de ganancia. Cambie la ganancia con los botones arriba/abajo del teclado; los ajustes disponibles son 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 y 8,0. La ganancia solo afecta a la visualización en pantalla, no a la grabación, que siempre tiene una ganancia de 1,0x. En 1,0x, el tamaño de la cuadrícula es de 10 mm/mV (dos cuadros = 1 mV). Con la detección de marcapasos activada, las marcas de pulso del marcapasos aparecen debajo del trazado para cada pulso de marcapasos detectado.
Start (Inicio)	Después de configurar o revisar todos los ajustes, seleccione la pantalla de inicio y pulse <i>Intro</i> . Esto iniciará la grabación. Durante la grabación, el dispositivo NR muestra la hora actual y el tiempo restante de grabación.
Info	Durante la grabación, el dispositivo NR mostrará la fecha, la hora actual, el indicador del nivel de batería y el tiempo restante para la grabación.

Pantalla del menú “Principal”: explicación de la navegación por el menú utilizando los botones del teclado casi del mismo modo que en las otras pantallas del menú.

Elemento del menú[1]: ID del paciente

Fecha y hora de la grabación

Indicador de la batería principal

Elemento del menú[2]: Grabación de voz
El elemento seleccionado aparece resaltado en la pantalla del menú actual. Desplácese al elemento de menú anterior o siguiente con los botones *arriba/abajo* del teclado.

Significado del texto de la línea de ayuda:
Desplácese a las pantallas de menú Next/Previous (Siguiente\Anterior) con los botones *izquierda/derecha* del teclado

Significado del texto de la línea de ayuda:
Para iniciar la grabación de voz, pulse el botón *Intro* del teclado.

Elemento del menú[3]: Configuración de la grabación
Tiempo de grabación = 168 h
Botón de eventos = Activado

La pantalla del menú “Virtual keyboard” (Teclado virtual) (se muestra una disposición alfabética en minúsculas) se utiliza para introducir datos del paciente como ID, nombre, etc. Utilice los botones *arriba/abajo/izquierda/derecha* del teclado para desplazarse por los elementos de la pantalla del teclado virtual.

Esta línea muestra los caracteres introducidos desde el teclado virtual. Esta cadena de caracteres se guardará si selecciona la opción “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla y pulsa el botón *Intro* del teclado.

El carácter seleccionado está resaltado: pulse *Intro* en el teclado para insertarlo en la cadena de la línea de arriba. Desplácese con los botones *arriba/abajo/izquierda/derecha* del teclado para seleccionar un carácter diferente.

Línea de iconos de control del teclado virtual.
Significado de los iconos de izquierda a derecha:
Seleccionar: disposición de teclado alfabético en mayúsculas o minúsculas
Seleccionar: espacio
Seleccionar: retroceso
Seleccionar: teclado numérico
Seleccionar: teclado alfabético
Seleccionar: teclado con alfabeto ampliado
Nota: La disposición del alfabeto y del alfabeto ampliado depende del idioma del sistema del registrador.

Desplácese aquí con los botones *arriba/abajo/izquierda/derecha* del teclado para **Save** (Guardar) o **Cancel** (Cancelar) la cadena introducida en la parte superior de la pantalla.

Modos y flujos de trabajo comunes

Modo Holter *(para los modelos NR-302/314/1207/1207-3 y NR-314-P)*

Es un flujo de trabajo básico para el procedimiento de grabación Holter “clásico”.

- Prepare el dispositivo NR.
- Introduzca la información del paciente.
- Conecte al paciente.
- Compruebe la calidad de las derivaciones de ECG.
- Inicie la grabación.
- Mientras continúa la grabación, introduzca los eventos del diario por paciente.
- Cuando el paciente devuelva el dispositivo NR, detenga la grabación.
- Descargue el archivo de grabación del ECG en el ordenador.
- Previsualice/analice el ECG en la interfaz del software del Holter.

Modo Holter+ *(para los modelos 1207-3 y NR-314-P)*

Flujo de trabajo avanzado que permite adquirir los trazados de ECG online mientras continúa la grabación Holter.

- Prepare el dispositivo NR.
- Introduzca la información del paciente.
- Conecte al paciente.
- Compruebe la calidad de las derivaciones de ECG.
- Inicie la grabación.
- Adquiera el ECG en tiempo real siempre que sea necesario.
(el paciente debe estar cerca de la estación de trabajo de adquisición)
- Mientras continúa la grabación, entre en los eventos del diario por paciente (opcional).
- Cuando el paciente devuelva el dispositivo NR, detenga la grabación.
- Descargue el archivo de grabación del ECG en el ordenador.
- Previsualice/analice el ECG en la interfaz del software del Holter.

Modo ECG *(para los modelos NR-314-T/1207-E/1207-3 y NR-314-P)*

Flujo de trabajo estándar para la adquisición en PC-ECG.

- Prepare el dispositivo NR.
- Conecte al paciente.
- Compruebe la calidad de las derivaciones de ECG.
- Ejecute la aplicación de software PC-ECG o Mobile ECG e introduzca la información del paciente.
- Adquiera el ECG en tiempo real.

Modo ECG+ *(solo para el modelo 1207-3)*

Modo avanzado para registrar continuamente los trazados de ECG en la memoria del dispositivo NR independientemente de la adquisición o no del ECG en tiempo real. Permite almacenar grabaciones de ECG de más de un paciente en la misma tarjeta de memoria.

- Prepare el dispositivo NR.
- Introduzca la información del paciente.
- Conecte al paciente.
- Compruebe la calidad de las derivaciones de ECG.
- Inicie la grabación del ECG en la tarjeta de memoria del dispositivo NR.
- Siempre que lo necesite, inicie el software PC-ECG o Mobile ECG y adquiera el ECG en tiempo real.
- Al finalizar la prueba del paciente actual, detenga (pause) la grabación del ECG.
- Conecte al siguiente paciente y continúe con la grabación en la tarjeta de memoria de NR.
- Cuando la tarjeta de memoria del dispositivo NR esté llena, descargue los datos completos sin editar del ECG en el ordenador.

Procedimiento de grabación del ECG: Instrucciones detalladas

Modelos: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E*

Inicio de una nueva prueba

1. Preparar el dispositivo NR

- Abra la puerta del compartimento de la batería del dispositivo NR.
- Inserte una tarjeta SD en el dispositivo NR. *(Omita este paso cuando utilice los modelos NR-1207-E y NR-314-T).*
- Inserte una batería nueva y cierre la tapa del compartimento de la batería.
(El LED verde del teclado comenzará a parpadear una vez por segundo).
- Prepare al paciente *(el paciente ya debe estar conectado a los electrodos y los cables de paciente)* y conecte el conector del cable de ECG a la unidad del dispositivo NR.
- Encienda el dispositivo NR pulsando el botón *Intro* del teclado.

2. Introducir la información del paciente (para los modos Holter, Holter+ y ECG+)

Si el dispositivo NR tiene cargada una tarjeta SD que contiene el archivo de datos del paciente y ajustes de grabación, cargará estos datos. Compruebe los datos del paciente (ID, nombre, etc.) en las pantallas LCD. Si faltan datos o estos son incorrectos, introdúzcalos mediante las pantallas LCD del menú y el teclado. En los modelos con grabación de voz activada, registre los datos del paciente utilizando la opción de grabación de voz de la pantalla “principal” para una identificación clara. Las grabaciones pueden durar hasta 20 segundos. Asegúrese de tener el micrófono (indicado por un LED verde en el teclado) cerca de la boca y hable a un volumen normal. Compruebe y modifique los ajustes de grabación según sea necesario.

3. Comprobar las derivaciones de ECG

Compruebe la calidad y amplitud de la señal de cada canal a través de los menús de la pantalla de ECG. Si las formas de onda del ECG no son satisfactorias, cambie la posición de los electrodos utilizando electrodos nuevos como se ha descrito anteriormente en este manual. Indique al paciente que se ponga de pie, se siente y se tumbe para comprobar las señales del ECG. Haga que el paciente camine un poco y asegúrese de que no aparecen artefactos ni ruido muscular en la pantalla LCD del dispositivo NR. Si los problemas persisten, inspeccione los bucles de tensión y vuelva a preparar los puntos de conexión con electrodos nuevos.

4. Iniciar la grabación (para los modos Holter, Holter+ y ECG+)

- Inicie la grabación de ECG ambulatorio desde la pantalla “Start” (Inicio) pulsando el botón *Intro*.
- La pantalla LCD muestra la pantalla “Recording” (Grabando), mostrando la fecha, la hora, el nivel de batería y el tiempo de grabación restante. Si está inactiva, la pantalla se queda en blanco pero se vuelve a activar al pulsar el botón.
- Fije el dispositivo NR al paciente en una bolsa o funda, asegurándose de que solo los electrodos y algunos latiguillos estén en contacto directo con la piel. Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder fácilmente al botón *Intro* y ver claramente la pantalla LCD.
- Indique al paciente que mantenga secos el dispositivo NR y los electrodos, y que evite ducharse, bañarse o nadar durante la prueba.
- Enseñe al paciente a utilizar el botón *Intro* para anotar síntomas o actividades importantes. Para las entradas en el diario, utilice las flechas arriba/abajo para hacer una selección, o grabar voz en los modelos habilitados para ello.

Adquirir el ECG online (para los modos Holter+, ECG y ECG+)

En el modo Holter+, el dispositivo NR-1207-3 transmite online los trazados de ECG en tiempo real. Utilice el software de ECG en reposo de la aplicación PC-ECG 1200 o Mobile ECG para el sistema operativo Android, siguiendo el manual de usuario correspondiente.

Introducir un evento en el diario (para los modos Holter y Holter+)

Mantenga pulsado el botón Intro en el dispositivo NR. Siga la configuración para seleccionar un síntoma de la lista o añadir una nota de voz.

Añadir nuevo marcador de paciente (solo para el modo ECG+)

Durante una grabación de ECG ("REC" parpadea en la pantalla Lead Check [Comprobación de derivaciones]), mantenga pulsado el botón Intro para aumentar el contador de pacientes y añadir una nota de voz si la función está activada.

Detener/Pausar/Reiniciar grabación de ECG (solo para el modo ECG+)

Durante una grabación de ECG, pulse simultáneamente los botones de flecha izquierda y derecha. En el menú de control de registro, seleccione:

- **"Stop ECG"** (Detener ECG): para pausar la grabación (finalizarlo para el paciente actual).
- **"Overwrite Record"** (Sobrescribir grabación): para limpiar la tarjeta de memoria y reiniciar la grabación.
- **"Shutdown"** (Apagar): para apagar el dispositivo NR antes de extraer la tarjeta de memoria y descargar la grabación de ECG en el ordenador.

Detener la grabación Holter (para los modos Holter y Holter+)

Una vez completada la duración de la grabación o cuando la batería está baja, el dispositivo se apaga automáticamente. Detenga la grabación manualmente pulsando ambos botones del teclado durante 3 segundos.

Descarga de datos

Una vez finalizada la sesión:

- 1) Retire los electrodos del paciente.
- 2) Extraiga la batería del dispositivo NR.

Para el análisis de datos de ECG:

- 1) Extraiga la tarjeta de memoria y transfiera los datos utilizando un lector de tarjetas del sistema informático de análisis así como los datos del ECG según el manual de este sistema.
- 2) Opcionalmente, puede descargar los datos directamente a través de un USB sin extraer la tarjeta. Sustituya el cable del paciente por el cable USB, asegurándose de que la tarjeta está en el dispositivo NR. Conecte el USB a un ordenador; el dispositivo NR funciona como un lector de tarjetas.

Después de transferir los datos, borre los datos del ECG de la tarjeta de memoria para volver a utilizarla.

**Nota**

- Si el dispositivo NR tiene la batería y la tarjeta SD instaladas, está encendido y el conector del cable de ECG conectado a la unidad, y se deja durante 10 minutos sin pulsar ningún botón del teclado, iniciará la prueba automáticamente (*para los modos Holter y Holter+*). Esta función del dispositivo eliminará el riesgo de que el operador se olvide de iniciar la prueba.
- Si el dispositivo NR tiene la batería y la tarjeta SD instaladas, está encendido y el conector del cable de ECG conectado a la unidad, y detecta una grabación guardada en la tarjeta de memoria que aún no ha sido descargado por el sistema informático de análisis, mostrará una pantalla con un mensaje de advertencia y ofrecerá una opción de borrar la grabación antigua y preparar el dispositivo para una nueva grabación en la misma tarjeta de memoria.
- Si las baterías se agotan durante una grabación, es necesario sustituirlas por baterías completamente cargadas en el plazo de 1 hora. Si las baterías se sustituyen a tiempo, el dispositivo NR reanudará la grabación. Sin embargo, el dispositivo no continuará con la prueba si las baterías no se sustituyen a tiempo. Los datos grabados antes de que la batería se agote se almacenan en la tarjeta de memoria y se puede acceder a ellos libremente y analizarlos después de descargarlos mediante el sistema informático de análisis.
- El dispositivo NR únicamente le permitirá seleccionar ajustes para una grabación que quepa en la tarjeta de memoria flash SD. Existe una relación entre el tiempo de grabación, la frecuencia de muestreo y el número de canales. Al elegir un valor más alto en un ajuste, puede que tenga que elegir un valor más bajo que el deseado en otro ajuste. Es mejor establecer primero el ajuste más bajo que desee, luego el segundo más alto, y así sucesivamente.

Modelo NR-314-P

Iniciar una nueva grabación

Para iniciar una nueva grabación, conecte el dispositivo NR-314-P a la base de acoplamiento y utilice el software de configuración del sistema informático de análisis para introducir los datos demográficos del paciente y los parámetros de grabación. Después de descargar los ajustes en el dispositivo NR-314-P, desconéctelo de la base de acoplamiento y enciéndalo. Observe que el LED cambia de un parpadeo rápido a verde fijo, lo que indica que se ha completado la inicialización. Para iniciar la grabación, pulse el botón durante 3 segundos hasta que el LED comience a parpadear lentamente y, a continuación, suéltelo. La grabación se inicia después de 30 segundos y el LED se apaga después de 60 segundos.

Grabación en curso: Acciones disponibles

Si pulsa brevemente el botón, el LED se iluminará en azul durante 2 segundos. Si mantiene pulsado el botón durante 3 segundos, se registra un evento de usuario; el LED permanece azul durante 15 segundos antes de apagarse.

Detener grabación

La grabación se detiene automáticamente cuando se alcanza la duración establecida o la batería está baja. Para detener la grabación manualmente, mantenga pulsado el botón durante 15 segundos.

Descarga de datos

Después de la grabación, retire los electrodos, desconecte el dispositivo NR-314-P y conéctelo a la base de acoplamiento. El LED azul parpadeante indica que el dispositivo NR está en modo de lector de tarjetas. Transfiera los datos del ECG como una unidad de disco extraíble y, a continuación, borre la memoria interna del NR-314-P para el siguiente paciente.

**Nota**

- Si el dispositivo NR-314-P está encendido y se deja durante 10 minutos sin pulsar ningún botón, comenzará a registro automáticamente.
- Si el dispositivo NR-314-P está encendido y detecta una grabación guardado en la memoria que aún no se ha descargado en el ordenador, se enciende el LED ROJO fijo durante 5 segundos y después se apaga.

ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo

Para encender el dispositivo NR-314-P, pulse el botón durante 2 segundos y después suéltelo; el LED parpadeará rápidamente en verde. Una vez que el NR-314-P finaliza la inicialización interna, el LED se ilumina en verde fijo. Para apagarlo, mantenga pulsado el botón durante 15 segundos hasta que el LED se apague.

Instrucciones sobre el grado de protección

Las instrucciones sobre el grado de protección explican a los usuarios no profesionales cómo comprender la clasificación IP de un dispositivo específico y qué medidas de seguridad deben tomarse para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Instrucciones sobre IP22

Modelos NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E tienen una clasificación IP22 cuando el cable de ECG está conectado, la tapa de la batería está cerrada y el sellado está instalado correctamente.

- **Evitar el polvo:** Mantenga el dispositivo limpio, ya que no es hermético al polvo.
- **Mantener seco:** Un dispositivo IP22 solo está protegido frente a gotas verticales ligeras. Proteja el dispositivo de la lluvia, las salpicaduras y la humedad. Manténgalo siempre seco.

Instrucciones sobre IP64

El modelo NR-314-P tiene una clasificación IP64.

- **Resistente al polvo:** Totalmente protegido contra el polvo.
- **Resistente al agua, no impermeable:** Resiste salpicaduras, pero no debe sumergirse. Evite nadar, bañarse o los jacuzzis. Puede ducharse, pero evite rociar agua directamente sobre el dispositivo. Manténgase alejado del chorro de la ducha.

Mantenimiento y limpieza

Limpieza y desinfección de dispositivos y latiguillos de paciente

Antes del proceso de limpieza y desinfección, retire la batería.

**ADVERTENCIA**

Antes de limpiar cualquier parte del equipo, desconéctelo de la fuente de alimentación y desconecte el dispositivo de cualquier otro equipo o dispositivo externo.

 Precaución	Tenga cuidado de evitar que penetren productos químicos o líquidos en los conectores o en la parte interna del dispositivo. Los contactos de la batería no deben entrar en contacto con agua ni jabón. No pule la carcasa con limpiadores abrasivos o químicos. NO se recomienda el uso de alcohol, acetona, cloruros de alquil dimetil bencil amonio ni cloruro de metilamonio para limpiar la unidad registradora y el soporte. El uso de alcohol o acetona en los latiguillos puede hacer que éstos se endurezcan y que el plástico aislante se agriete. El uso de cloruro de metilamonio (que suele encontrarse en muchas toallitas) en la unidad del dispositivo y los accesorios podría deteriorar el plástico. El dispositivo y los latiguillos de paciente NO se deben esterilizar en autoclave ni con vapor.
 NOTA	Si penetra líquido en el dispositivo, es decir, durante la limpieza o el funcionamiento, este puede interferir en su correcto funcionamiento. Apague el dispositivo y retire la batería. Deje el dispositivo en una habitación cálida y seca con la tapa de la batería abierta durante 48 horas. Si el funcionamiento sigue estando afectado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Superficies del dispositivo de ECG/cables de paciente/latiguillos

Nivel de reprocesamiento	Desinfección de bajo nivel
Cuándo	Inmediatamente después de su uso
Pretratamiento	Utilice guantes desechables.
Limpieza manual 	1. Utilice un paño suave no abrasivo humedecido con agua corriente, limpie el dispositivo durante al menos 30 segundos y repita el proceso según sea necesario o hasta que no queden residuos de suciedad en el mismo. 2. Prepare un detergente enzimático de pH neutro/suave según las indicaciones del fabricante (a las concentraciones más bajas recomendadas). Se puede lograr una limpieza eficaz con Deconex Power Zyme, preparado a una concentración del 1 % (20 ml por cada 2 litros de agua) con agua corriente. 3. Sumerja el paño suave no abrasivo húmedo en el detergente preparado y, a continuación, limpie el dispositivo durante al menos 30 segundos. Repita el proceso según sea necesario o hasta que no queden residuos de suciedad en el dispositivo. 4. Por último, utilice toallitas con isopropanol al 70 % para limpiar el dispositivo durante al menos tres (3) minutos.
Desinfección 	Una vez finalizado el procedimiento de limpieza, realice los procedimientos de desinfección de la siguiente manera: Utilice toallitas con isopropanol al 70 % para desinfectar el dispositivo durante al menos tres (3) minutos. Repita el proceso según sea necesario.
Secado	Seque el dispositivo durante diez (10) minutos.

Mantenimiento

Antes de utilizar el dispositivo NR, ejecute la comprobación de la unidad de acuerdo con el procedimiento de comprobación. En caso de que se encuentre algún elemento rechazado como resultado de la comprobación, se considerará totalmente rechazado. Tome las medidas correctivas necesarias para los elementos rechazados. Utilice el dispositivo NR después de que todos los elementos se hayan aceptado. La comprobación de la unidad debe ser realizada por cada institución médica o por personal de Norav Medical GmbH, representante o un tercero autorizado. Para obtener más información, no dude en consultar a su distribuidor o al personal de Norav Medical GmbH.

Detalles de la comprobación	Método de comprobación	Criterios
Manual de funcionamiento	Compruebe que el manual de funcionamiento se guarda en un lugar predeterminado.	Debe guardarse en un lugar predeterminado.
Grietas y deformación de la carcasa del dispositivo NR	Compruebe visualmente si la carcasa del dispositivo NR presenta grietas o deformaciones.	No debe presentar grietas ni deformaciones.

Botones del teclado	Compruebe si los botones del teclado tienen respuesta táctil al pulsarlos.	Deben mostrar respuesta táctil.
Contactos de la batería en el compartimento de la batería	Compruebe visualmente si los contactos de la batería están tensos, torcidos o corroídos.	Deben estar libre de tensión, torsiones y corrosión.
Pestaña de la tapa del compartimento de la batería	Compruebe el resorte en la pestaña de la tapa de la batería.	El resorte debe estar accionado.
Compartimento de la batería	Compruebe que no se ha acumulado suciedad o pelo entre el compartimento de la batería y su tapa.	No debe tener suciedad ni pelo.
Tarjeta SD	Compruebe visualmente la presencia de arañazos y daños.	No debe presentar arañazos ni daños.
Botones de presión de ECG	Compruebe visualmente si hay daños o corrosión	No debe presentar daños ni corrosión.

Almacenamiento

Antes de guardarlo, asegúrese de retirar la batería principal y la tarjeta SD del dispositivo NR y cierre bien la tapa del compartimento de la batería. Guarde el dispositivo NR en la caja de almacenamiento suministrada.



Precaución

- Guarde el dispositivo NR en una zona sin agua ni humedad.
- Tenga cuidado de evitar las zonas expuestas a una humedad elevada, mala ventilación y luz solar directa; guarde el dispositivo NR en un lugar preservado de los efectos nocivos del aire ambiente que contenga polvo, sodio y azufre.
- No guarde el dispositivo NR en un área donde se almacenen productos químicos o que esté expuesta a humos o vapores químicos.

Servicio de reparación

Si tiene algún problema con el dispositivo NR, revise la sección Solución de problemas para ver una lista de problemas y soluciones. Si necesita asistencia adicional, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a través del teléfono, fax o correo electrónico que se indican en este manual. Llame al servicio de atención al cliente antes de devolver un dispositivo NR para organizar el envío.

Todas las reparaciones de los productos en garantía deben ser realizadas o aprobadas por Norav Medical GmbH. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, tanto si está cubierto por la garantía como si no, cualquier reparación del producto debe ser realizada exclusivamente por personal de servicio certificado de Norav Medical GmbH.

Cuando llame, esté preparado para facilitar la siguiente información:

- Nombre del producto y descripción completa del problema.
- Número de serie del producto.

En caso de que no se pueda evitar una devolución, el representante registrará toda la información necesaria y proporcionará un número de autorización de devolución de material (RMA), así como la dirección de devolución correspondiente. Antes de cualquier devolución debe obtenerse un número RMA.

Si tiene que devolver productos para su reparación, siga estas instrucciones de embalaje recomendadas:

- Retire todos los cables, sensores y productos auxiliares (según corresponda) antes de embalarlos, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de cartón y los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista de embalaje y el número de autorización de devolución de material (RMA) de Norav Medical GmbH.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deben ser iniciadas por el remitente.

Calibración

El dispositivo no necesita calibración.

Solución de problemas

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

Síntoma	Solución
No hay visualización o el dispositivo NR no se enciende	■ Asegúrese de que la batería se ha insertado con la polaridad correcta. ■ Instale una batería AA nueva.
Batería baja (<i>mensaje</i>)	■ Instale una batería AA nueva. ■ Inspeccione el compartimento de la batería y limpie los contactos si es necesario.
Sin cable (<i>mensaje</i>)	■ Asegúrese de que el cable del paciente (juego de latiguillos) esté conectado al dispositivo NR. El dispositivo NR no pasará de pantalla a menos que se conecte un cable. ■ Compruebe que el conector lateral del dispositivo NR no esté dañado. Compruebe que las patillas del conector del cable no están rotas, dobladas o dañadas.
Artefactos de ruido en la señal del ECG	■ Asegúrese de que ha preparado la piel del paciente de acuerdo con las indicaciones. ■ Asegúrese de que los electrodos se han aplicado correctamente al paciente. ■ Asegúrese de que las derivaciones hacen contacto adecuado con los electrodos. ■ Sustituya el cable de ECG del paciente.
Derivación DESCONECTADA (<i>mensaje</i>)	■ Asegúrese de que ha preparado la piel del paciente de acuerdo con las indicaciones. ■ Asegúrese de que los electrodos se han aplicado correctamente al paciente. ■ Asegúrese de que las derivaciones hacen contacto adecuado con los electrodos. ■ Sustituya el cable de ECG del paciente.
Error de tarjeta SD (<i>mensaje</i>)	■ Asegúrese de que la tarjeta de memoria está certificada por Norav Medical GmbH. ■ Asegúrese de que la tarjeta de memoria no está protegida contra escritura (pequeño interruptor en la tarjeta SD) ■ Vuelva a formatear la tarjeta de memoria o sustitúyala por una nueva tarjeta de memoria certificada por Norav Medical GmbH.
Se ha encontrado una grabación anterior (<i>mensaje</i>)	■ Descargue los datos del ECG con el sistema informático de análisis o elimínelos de la tarjeta SD con los botones izquierda e intro.
Establecer fecha/hora (<i>Mensaje</i>)	■ Es posible que la batería interna que hace funcionar el reloj en tiempo real no esté completamente cargada. Esta batería está integrada en el dispositivo NR y el usuario no la puede sustituir. Se recarga cada vez que inserta una batería AA. Si el dispositivo NR no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, la batería interna puede descargarse. Para recargar completamente la batería interna del reloj en tiempo real, inserte una batería AA nueva en el dispositivo NR y deje que este dispositivo se cargue durante 12 horas.
Tarjeta SD demasiado pequeña (<i>mensaje</i>)	■ Compruebe que la pantalla Record Settings (Configuración de grabación) está configurada para el número de horas deseado. La tarjeta de memoria solo tiene suficiente capacidad de memoria para funcionar durante el número de horas disponible como selecciones válidas en el menú Record Settings (Configuración de grabación).

Modelo NR-314-P

Síntoma	Solución
El dispositivo NR no se enciende	■ Asegúrese de que el dispositivo NR-314-P esté completamente cargado.
El LED ROJO se enciende cuando no está conectado a la base de acoplamiento	■ Asegúrese de que el archivo de grabación anterior se haya descargado en el sistema informático de análisis y se haya eliminado de la memoria interna de NR-314-P. ■ Asegúrese de que el reloj en tiempo real esté configurado correctamente mediante el sistema informático de análisis.
El LED ROJO se enciende cuando está conectado a la base de acoplamiento	■ Utilice únicamente el cable USB de Norav Medical GmbH, pruebe a sustituirlo. ■ Intente conectar el cable USB a otro puerto USB o a otro ordenador.
El LED AZUL se enciende cuando está conectado a la base de acoplamiento	■ Utilice únicamente el cable USB de Norav Medical GmbH, pruebe a sustituirlo. ■ Asegúrese de que el cable USB está conectado a un ordenador encendido. ■ Asegúrese de que el dispositivo NR-314-P está conectado correctamente a la base de acoplamiento.
El dispositivo NR está conectado a la estación de acoplamiento pero no es visible en el ordenador.	■ Utilice únicamente el cable USB de Norav Medical GmbH, pruebe a sustituirlo. ■ Intente conectar el cable USB a otro puerto USB. ■ Asegúrese de que el dispositivo NR-314-P está conectado correctamente a la base de acoplamiento.

Especificaciones técnicas**Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E**

	Condiciones	Unidad	mín.	típico	máx.
Dimensiones					
Anchura	Sin cable de entrada del paciente	mm		92	
Altura	Sin cable de entrada del paciente	mm		75	
Profundidad	Sin cable de entrada del paciente	mm		23	
Peso	Sin batería	g		103	
Protección contra la penetración de agua	con el cable de entrada del paciente enchufado, la tapa de la batería cerrada y el sellado instalado.	-		IP22	
ECG					
Canales		-	3		8
Impedancia de entrada		MOhm	>10		
CMRR		dB	>90		
Respuesta de frecuencia de HPF	Grabación	Hz		0.05	
Respuesta de frecuencia de LPF	Grabación	Hz	65		260
Rango dinámico	Grabación, pico a pico	mV		10	
Resolución de bits de A/D	Grabación	bit		12	
Frecuencia de muestreo	Grabación	Hz	250		1000
Detección de marcapasos	Detección analógica en 2 canales				
Amplitud		mV	2		700
Ancho de pulso		ms	0.1		2
	Condiciones	Unidad	mín.	típico	máx.
Acelerómetro					
Canales		-		3	
Rango dinámico	Grabación, pico a pico	g		4	
Respiración derivada					

Canales	Electrodos de detección Ch1(+) y Ch1(-)	-		1	
Corriente de excitación		μA		27.3	
Frecuencia de excitación		kHz		64	
Alimentación					
Tensión de alimentación	1 batería, tamaño AA	V	1.0	1.5	2.7
Tensión suministrada internamente		V		2.8	13
Corriente RMS durante la grabación	V _{Bat} = 1,5 V	mA	10		150
Condiciones de funcionamiento					
Temperatura		°C	+10		+45
Humedad (sin condensación)		% HR	10		95
Presión atmosférica		hPa	700		1060
Condiciones de almacenamiento					
Temperatura		°C	-20		+60
Humedad (sin condensación)		% HR	10		95
Presión atmosférica		hPa	700		1060

Los requisitos aplicables a equipos electromédicos que reciben energía electromagnética de RF de forma intencionada incluyen la siguiente información:

- cada frecuencia o frecuencia de recepción,
- la frecuencia o banda de frecuencia preferida, si procede, y
- el ancho de banda de la sección receptora del equipo electromédico en esas bandas.

La descripción técnica de los requisitos aplicables a equipos electromédicos con transmisores de RF incluye la frecuencia o banda de frecuencia de transmisión, el tipo y las características de frecuencia de la modulación y la potencia radiada efectiva (ERP).

Capacidad inalámbrica

El registrador recibe y envía energía electromagnética para cumplir con su finalidad prevista. A continuación se especifican las características del emisor y del receptor.

Parámetro	Descripción
Frecuencia de trabajo	2402-2480 MHz, banda ISM de 2,4 GHz
Estándar inalámbrico	BLE de modo dual y BR/EDR V4.2
Velocidad de transmisión de datos	BR (1 Mbps), EDR (2 o 3 Mbps), LE (1 Mbps)
Tipo de modulación	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Potencia de radiación	11 dBm

Conformidad con las normas técnicas

Normas:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-25 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Clasificación:	- Pieza aplicada de tipo BF (NR-302, NR-314, NR-1207) - Pieza aplicada de tipo CF, a prueba de desfibrilación (NR-1207-3, NR-1207-E, NR-314-T) - Dispositivo médico con alimentación interna - Dispositivo para funcionamiento continuo
Comunicación:	USB 2.0 HS

	▪ Bluetooth 2.1 + EDR Clase 1
--	-------------------------------

Modelo NR-314P

ECG	
Canales de ECG	3 canales
Capacidad de grabación	2 GB
Impedancia de entrada	>10 MOhm
CMRR	>90 dB
Rango dinámico	10 mV pico a pico
Entrada de CC máxima	800 mv
Resolución de bits de A/D	12 bits (adquisición de 24 bits)
Detección de marcapasos	Detección analógica, de 2 a 700 mV a 0,1 a 2 ms
Frecuencia de muestreo	128, 256, 512 y 1024
Respuesta de frecuencia	Frecuencia de muestreo de 128: de 0,05 a 25 Hz Frecuencia de muestreo de 256: de 0,05 a 51 Hz Frecuencia de muestreo de 512: de 0,05 a 102 Hz Frecuencia de muestreo de 1024: de 0,05 a 204 Hz
Tiempo de grabación (máximo)	Frecuencia de muestreo de 128: 14 días Frecuencia de muestreo de 256: 9 días Frecuencia de muestreo de 512: 7 días Frecuencia de muestreo de 1024: 4 días
Acelerómetro	
Canales	3 canales
Rango dinámico	4 g pico a pico
Características físicas	
Dimensiones	47 × 55,5 × 17,8 mm
Peso	41 g
Protección contra la penetración de agua	IP64

Alimentación	
Tipo de batería	Acumulador de polímero de litio
Capacidad de la batería	700 mAh
Tensión nominal	3,7 V
Tensión de carga	4,2 V
Duración de la batería	500 ciclos de carga
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	+5 a +45 °C
Humedad (sin condensación)	10 al 95 % HR
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-25 a +70 °C
Humedad (sin condensación)	10 al 95 % HR
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa

Conformidad con las normas técnicas

Normas:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Clasificación:	- Pieza aplicada de tipo BF - Dispositivo médico con alimentación interna - Dispositivo para funcionamiento continuo
Comunicación:	- USB 2.0 HS - Bluetooth de baja energía (BLE 5.0)

Cables de ECG y accesorios**Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E**

Artículo	Número de referencia	Compatibilidad con NR	Aplicación	Protegido frente a desfib.
Cables de ECG				
3 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cable del paciente de 3 derivaciones, botón, AHA)	C3-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
4 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cable del paciente de 4 derivaciones, pinza, AHA)	C4-C-U-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetría, esfuerzo	Sí
4 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cable del paciente de 4 derivaciones, pinza, IEC)	C4-C-E-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetría, esfuerzo	Sí
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cable del paciente de 5 derivaciones, botón, AHA)*	C5-S-U-EI	314-T	Telemetría	No
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cable del paciente de 5 derivaciones, botón, AHA)*	C5-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cable del paciente de 5 derivaciones, pinza, IEC)	C5-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Reposo	Sí
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cable del paciente de 5 derivaciones, pinza, IEC)	C5-C-E-EI-08	1207-3, 1207-E	Reposo	Sí
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cable del paciente de 5 derivaciones, pinza, AHA)	C5-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Reposo	Sí
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cable del paciente de 5 derivaciones, pinza, AHA)	C5-C-U-EI-08	1207-3, 1207-E	Reposo	Sí
7 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cable del paciente de 7 derivaciones, botón, AHA)*	C7-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No

7 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Cable del paciente de 7 derivaciones, botón, IEC)*	C7-S-E-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cable del paciente de 10 derivaciones, botón, AHA)	C10-S-U-EI	1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Cable del paciente de 10 derivaciones, botón, IEC)	C10-S-E-EI	1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cable del paciente de 10 derivaciones, pinza, AHA)	C10-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivaciones	Sí
10 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cable del paciente de 10 derivaciones, pinza, IEC)	C10-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivaciones	Sí
10 Lead Patient Cable, Banana, AHA (Cable del paciente de 10 derivaciones, banana, AHA)	C10-B-U-EI	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivaciones	Sí
10 Lead Patient Cable, Banana, IEC (Cable del paciente de 10 derivaciones, banana, IEC)	C10-B-E-EI	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivaciones	Sí
Accesorios				
USB 2.0 HS Cable, 1.5m (Cable USB 2.0 HS, 1,5 m)	USBA-1.5M-EI	302, 314, 1207, 1207-3		
NR device Holster (Funda del dispositivo NR)	NR-HOL	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
NR device Pouch (Bolsa del dispositivo NR)	NR-P	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
Certified NR SD Memory Card 2GB (Tarjeta de memoria SD de 2 GB con certificación NR)	NR-2G-SD	314, 1207, 1207-3		
Certified NR SD Memory Card 512MB (Tarjeta de memoria SD de 512 MB con certificación NR)	NR-512M-SD	302		

* Para registrar la señal de respiración, utilice estos cables de 5 o 7 derivaciones, ya que no se puede capturar con un cable de 10 derivaciones.

Modelo NR-314-P

Artículo	Número de referencia
NR-314-P Docking Station (Base de acoplamiento de NR-314-P)	NRP-USB-DOCKING-03
NR-314-P neck strap (Correa para el cuello para NR-314-P)	NECK-LANYARD-NRp-01
USB Cable A-to-B(mini) 1.5m (Cable USB A a B (mini) 1,5 m)	C-USB-AB (mini)1.5
3 ECG lead wires set, Snap, F-to-M, 25/45/65cm (Juego de 3 latiguillos de ECG, botón, F-a-M, 25/45/65 cm)	L3-S-MF-NRP-1-08

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Consulte las tablas siguientes para obtener información específica sobre el cumplimiento del dispositivo NR con la norma IEC 60601-1-2.

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 y NR-1207-E

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entornos.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento excepto en los domésticos y en los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entornos.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	N/A	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	±5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos ±40 % UT (>60 % caída en UT) durante 5 ciclos ±70 % UT (>30 % caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	N/A	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.

NOTA: UT es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (Homehealth)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entornos.			
El equipo de comunicaciones por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético <i>in situ</i> ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	E = 10 V/m	

- a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para calcular el entorno electromagnético originado por los transmisores de RF fijos, sopesa la posibilidad de realizar un examen del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.
- b. Para frecuencias superiores al intervalo entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a [3] V/m.

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.
- Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

En la siguiente tabla se detallan las distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el dispositivo NR.

<i>Este dispositivo está previsto para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. Los usuarios de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) móviles o portátiles y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.</i>			
	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmisores con una energía nominal de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de la energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.
- Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Modelo NR-314-P**Tabla 5: Emisiones electromagnéticas**

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El dispositivo NR-314-P utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo NR-314-P es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos no domésticos, y se puede utilizar en establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que abastece de electricidad a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo está diseñado para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede resultar necesario tomar medidas para mitigar estos efectos, como cambiar la orientación o la posición del EQUIPO ELECTROMÉDICO o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Tabla 6: Inmunidad electromagnética

Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV en aire	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra Entrada/salida de señal de 2 kV a tierra	1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra Entrada/salida de señal de 2 kV a tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario. Si el usuario requiere un uso continuado del EQUIPO ELECTROMÉDICO durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para el EQUIPO ELECTROMÉDICO.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.

Tabla 7: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Ensayo de INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO DE LA NORMA IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	El equipo de comunicación de RF móvil y portátil no debe utilizarse cerca de ninguna parte del EQUIPO ELECTROMÉDICO (cables incluidos), con una distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima 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 los transmisores de radiofrecuencia fijos, según un estudio sobre ubicaciones electromagnéticas, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulación de impulsos a 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulación de impulsos a 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulación de impulsos a 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulación de impulsos a 50 kHz)	Los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS que contienen componentes o circuitos sensibles a los campos magnéticos en los que la ENVOLVENTE o el diseño físico de un ACCESORIO acoplado durante el USO PREVISTO garantiza una distancia de separación de dichos componentes o circuitos de al menos 0,15 m respecto a las fuentes de campo especificadas en la tabla siguiente no necesitan una evaluación adicional de la INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz.

Tabla 8: Distancias de separación recomendadas

En la siguiente tabla se detallan las distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el dispositivo NR, modelo NR-314-P.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el [EQUIPO o SISTEMA ELECTROMÉDICO]				
Potencia nominal máxima Potencia del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificaciones de los ensayos de INMUNIDAD DE PUERTOS DE ENVOLVENTES a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF				
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio de reparación	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación Seno de 1 kHz	28
710	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda de LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900. DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda de LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

Especificaciones de los ensayos de INMUNIDAD DE PUERTOS DE ENVOLVENTE a los campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7.5

Información de FCC

 ADVERTENCIA	En el caso de pacientes con marcapasos, mantenga un mínimo de 15 cm (6 in) entre el dispositivo NR y el marcapasos. Apague el dispositivo NR inmediatamente y preste la debida atención al paciente si sospecha que este dispositivo NR ha afectado al marcapasos. La Health Industry Manufacturers Association recomienda una distancia mínima de 15 cm (6 in) entre una radio inalámbrica y un marcapasos, lo que cumple las recomendaciones del programa de Investigación en tecnología inalámbrica.
---	--

Los modelos *NR-302*, *NR-314*, *NR-314-T*, *NR-1207*, *NR-1207-3* y *NR-1207-E* contienen el ID de FCC: QOQBT121.

El modelo *NR-314-P* contiene el ID de FCC: QOQ13.

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

- Este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos de conformidad con la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. En el caso de que este dispositivo cause interferencias perjudiciales para la recepción de la radio o la televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el aparato, se recomienda que el usuario trate de corregir las interferencias mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

Información de ISED

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) / CAN ICES-001/NMB-001

Condiciones de uso:

Debe utilizarse únicamente con el soporte o la bolsa que Norav Medical incluye en el envase. El dispositivo debe utilizarse mientras está instalado en paralelo al cuerpo del paciente.

Limitaciones de uso:

El uso del producto debe realizarse exactamente de acuerdo con las condiciones de uso y las declaraciones pertinentes proporcionadas por el fabricante. La distancia de separación mínima entre el cuerpo humano y el producto debe ser de al menos 7 mm (incluido el soporte o la bolsa).