



# GRABADOR DE QT ECG MANUAL DE USUARIO



## Contáctenos

O / 855-722-6006

F / 310-755-3108

[service@qtmedical.com](mailto:service@qtmedical.com)



# Table de contenido

<b>Advertencias importantes</b>	2
<b>Introducción</b>	3
1.1 Descripción del sistema	3
1.2 Indicación de uso	4
1.3 Uso previsto	4
1.4 Contraindicaciones	4
1.5 Ambiente	4
1.6 Símbolos	5
<b>Información de seguridad</b>	10
2.1 Advertencias	10
2.2 Precauciones	11
2.3 Nota	13
<b>Antes de la operación</b>	14
3.1 Conozca su unidad	14
3.2 Preparación del paciente	25
<b>Procedimientos de operación</b>	26
4.1 Adjuntar la tira de electrodos	26
4.2 Conexión el Registrador QT ECG	27
4.3 Grabando el ECG	29
<b>Mantenimiento preventivo</b>	29
5.1 Registrador QT ECG	29
5.2 Tira de electrodos del QT ECG	29
5.3 Cargador de pared	29
<b>Solución de problemas</b>	30
6.1 Registrador QT ECG	30
6.2 Tira de electrodos del QT ECG	31
<b>Servicio de Soporte al Cliente</b>	32
<b>Garantía</b>	33
Apéndice A. Declaración de la FCC	33
Apéndice B. Declaración de IC	34
Apéndice C. Aviso sobre interferencia electromagnética	34
Apéndice D. Norma de cumplimiento de emisiones e inmunidad	38
Apéndice E. TECNOLOGÍA INALÁMBRICA	39

# Advertencias importantes

- Precaución: La ley Federal restringe la venta de este dispositivo a o por la orden de médico autorizado.
- Este dispositivo no es a prueba de desfibriladores.
- ¡MR inseguro! No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (MR).
- No intente cargar el Registrador QT ECG mientras está conectado a La Tira De Electrodo.
- Lea este manual detenidamente antes de utilizar el sistema QT ECG. Por su seguridad, siga las instrucciones de funcionamiento y todas las medidas de seguridad, incluidas las advertencias y precauciones, que se enumeran en este manual para garantizar un funcionamiento seguro y fiable del sistema.
- La Tira De Electrodo es para un solo uso. No la reutilice. Para evitar la transmisión de infecciones o enfermedades, deseche La Tira De Electrodo correctamente después de cada uso. Comuníquese con las autoridades locales para conocer el método adecuado de eliminación de materiales potencialmente bio-peligrosos.
- Utilice siempre la última versión de la aplicación QT ECG.
- Si tiene antecedentes de piel sensible o alergia, consulte a su médico antes de usar La Tira De Electrodo.
- Para evitar la irritación por contacto, los pacientes con senos grandes deben colocar un trozo de gasa o un paño suave entre la parte inferior del seno izquierdo y el borde superior de La Tira De Electrodo.



# Introducción

Este manual de usuario proporciona información sobre el sistema de QT ECG e instrucciones sobre cómo utilizarlo.

## 1.1 Descripción del sistema

El sistema QT ECG es un sistema inalámbrico electrocardiográfico (ECG) de 12 derivaciones, portátil con conectividad Bluetooth. El sistema de QT ECG consta de 5 componentes principales:

### El Registrador QT ECG

Dispositivo compacto que registra electrocardiogramas en reposo de 12 derivaciones y transmite los datos registrados a un dispositivo móvil (teléfono inteligente, tableta, etc.) a través de Bluetooth. Se requiere un dispositivo móvil con Bluetooth (no incluido) para operar el Registrador QT ECG.

### La Tira De Electrodo

Electrodos patentados desechables que se colocan previamente en una tira autoadhesiva.

### La Aplicación QT ECG

Software que le permite utilizar su dispositivo móvil para operar el Registrador QT ECG. Puede enviar los datos registrados a la nube para que los revise un profesional médico certificado.

### Análisis

El módulo de análisis proporciona mediciones de ECG a partir de los datos recopilados.

### Servicio web

El servicio web proporciona una interfaz para la comunicación.

**Nota:** Para utilizar el sistema QT ECG, necesita un dispositivo móvil con Bluetooth.

### Advertencia :

Utilice solo accesorios aprobados por el fabricante.

El sistema de QT ECG no está diseñado para tratamiento o monitorización. Captura datos que reflejan la condición fisiológica del paciente. Los datos deben ser revisados y analizados por un cardiólogo o un médico capacitado antes de realizar un diagnóstico.

## 1.2 Indicación de uso

El sistema QT ECG está diseñado para adquirir, registrar y procesar una señal electrocardiográfica para que pueda transmitirse digitalmente a través de la tecnología Bluetooth a un teléfono celular o dispositivo móvil, y luego a una ubicación remota. El sistema de QT ECG está indicado para su uso en pacientes adultos y pacientes pediátricos de 18 a 22 años. Está diseñado para ser utilizado por un paciente u otra persona común en el hogar, o por trabajadores de la salud en instalaciones clínicas de cuidados no agudos (como hogares de ancianos, centros de enfermería especializada), un ECG de 12 derivaciones y una tira de ritmo para registrar y transmitir casi en tiempo real, para permitir la revisión en el consultorio de un médico, hospital, u otros centros médicos.

## 1.3 Intención de Uso

El sistema QT ECG está diseñado para acondicionar una señal electrocardiográfica para que pueda ser transmitida digitalmente a través de la tecnología Bluetooth y un teléfono celular o dispositivo de comunicación a una ubicación remota. El sistema de QT ECG está diseñado para ser utilizado por un paciente u otra persona no especializada o un trabajador de la salud, un ECG de 12 derivaciones y una tira de ritmo para transmitir casi en tiempo real para permitir la revisión en el consultorio de un médico, hospital, u otros centros médicos.

## 1.4 Contraindicaciones

Piel sensible, alergia o heridas abiertas.

## 1.5 Ambiente

El sistema QT ECG está diseñado para uso doméstico y para uso en entornos clínicos de cuidados no agudos. No se requiere formación médica profesional para utilizar este sistema.



## 1.6 Símbolos

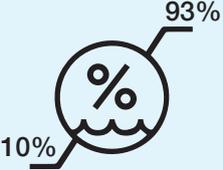
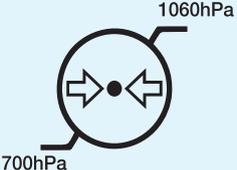
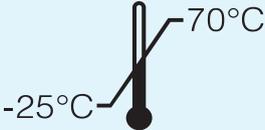
Los siguientes símbolos se utilizan en este manual y en el producto y / o embalaje:

El Registrador QT ECG	
Símbolo / Marcado	Descripción
 Federal Communications Commission	Marca de declaración de conformidad de la FCC. Marca de certificación empleada en productos electrónicos fabricados o vendidos en los Estados Unidos que certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	"CONSULTAR EL MANUAL": Siga las instrucciones de operación.
<b>IP22</b>	El grado de protección proporcionado por la carcasa contra partículas y agua.  Primer número: 2 indica protección contra objetos de tamaño > 12,5 mm (Dedos u objetos similares)  Segundo número: 2 indica que la carcasa tiene un nivel de protección de "chorro de agua". El agua que gotea verticalmente no debe tener ningún efecto dañino cuando la carcasa está inclinada en un ángulo de hasta 15 ° desde su posición normal.
 MR unsafe	"MR-inseguro": No exponga el dispositivo a una resonancia magnética (MR) ambiente.

## El Registrador QT ECG

Símbolo / Marcado	Descripción
  WEEE	<p>El símbolo WEEE, que indica recolección separada para WEEE-Desperdicios de Equipos eléctricos y electrónicos.</p>
	<p>Incorpora tecnología inalámbrica Bluetooth.</p>
 Non-ionizing radiation	<p>Radiación no ionizante.</p>
 CCAN18LP0670T1	<p>Marca de Declaración de conformidad NCC. Marca de certificación empleada en productos electrónicos fabricados o vendidos en la República de China (Taiwán) que certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la NCC.</p>
<b>Número del Modelo:QTERD100</b>	<p>El número del modelo del Registrador QT ECG.</p>
<b>ID de la FCC:2AIBAQTTERD100</b>	<p>El ID de la FCC (FCC ID) es un identificador único asignado a un dispositivo registrado en la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos.</p>
<b>IC: 21780-QTERD100</b>	<p>IC la identificación de producto asignado por Industry Canada para identificar productos inalámbricos en el mercado canadiense.</p>

## El Registrador QT ECG

Símbolo / Marcado	Descripción
	<p>"FABRICANTE": El nombre y la dirección del fabricante.</p>
	<p>Código de barras de matriz de datos (UDI): es destinado a asignar un identificador único para dispositivos médicos dentro de los Estados Unidos.</p>
<p><b>Rx Only – USA</b></p>	<p>Precaución: La ley Federal limita la venta de este dispositivo con o por la orden de médico autorizado.</p>
	<p>El tipo de CF, es la clasificación más estricta, siendo requerida para aquellas aplicaciones donde la parte aplicada está en contacto conductor directo con el corazón u otras aplicaciones que se consideren necesarias.</p>
	<p>Almacenamiento y condiciones de transporte: rango de humedad.</p>
	<p>Almacenamiento y condiciones de transporte: rango de presión.</p>
	<p>Almacenamiento y condiciones de transporte: rango de temperatura.</p>
	<p>"NÚMERO DE REFERENCIA": el número de referencia del producto, el mismo que el número de modelo.</p>

## El Registrador QT ECG

Símbolo / Marcado	Descripción
	"NÚMERO DE SERIE": El número de serie del fabricante.
	Tensión y corriente nominal de alimentación de entrada de corriente continua.
	Botón de encendido: presione y mantenga pulsado durante 5 segundos para encender / apagar el Registrador QT ECG.
<b>PWR</b>	El LED PWR indica la energía y estado de cargado.
<b>CON</b>	El LED CON indica el estado de conexión del Bluetooth del Registrador QT ECG al dispositivo móvil.
<b>REC</b>	El LED REC indica el estado de grabación del Registrador QT ECG.



## La Tira De Electrodo QT ECG

Símbolo / Marcado	Descripción
 <p>Lot. No.</p>	Lote No: el número o código de lote del fabricante.
 <p>Do Not Reuse</p>	No reutilice.
 <p>Do not use if package is damaged</p>	No lo use si el paquete está dañado.
 <p>Caution</p>	Señal de advertencia general.
 <p>Keep away from sunlight</p>	Mantenerse alejado de luz del sol.
 <p>Date Of Manufacture</p>	Fecha de manufactura.

\* No se explicarán los mismos símbolos registrados.



# Información de seguridad

Asegúrate de estar familiarizado con la información de seguridad de esta sección antes de utilizar el sistema de QT ECG. Preste atención a todas las advertencias y precauciones para evitar lesiones personales y / o daños al equipo.

<b>ADVERTENCIA</b>	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones personales.
<b>PRECAUCIÓN</b>	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede resultar en daños al equipo u otra propiedad.

## 2.1 Advertencias

- 2.1.1. Inspección: inspeccionar visualmente el sistema QT ECG y todos los accesorios a utilizar. No lo use si alguno de los COMPONENTES ESTÁ DAÑADO.
- 2.1.2. El sistema QT ECG no es a prueba de desfibriladores. Retire el sistema de QT ECG del cuerpo del paciente antes de utilizar cualquier dispositivo de alto voltaje, como un AED (desfibrilador externo automático).
- 2.1.3. No se permite ninguna modificación a este equipo.
- 2.1.4. Nunca intente conectar el Registrador QT ECG y sus accesorios a cualquier otro dispositivo. Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante para conectar con el Registrador QT ECG.
- 2.1.5. Nunca utilice las partes conductoras de La Tira De Electrodo del QT ECG para hacer contacto con cualquier otro objeto conductor, incluida la tierra.
- 2.1.6. Mantener el dispositivo lejos de productos inflamables, como óxido nitroso y mezclas anestésicas con oxígeno y aire.
- 2.1.7. Para prevenir una potencial transmisión de infecciones o enfermedades, La Tira De Electrodo del QT ECG es de un solo uso, debe desecharse correctamente después de cada uso. El Registrador QT ECG se puede limpiar antes de su uso. Consulte la sección "Mantenimiento preventivo" para encontrar información sobre los métodos de limpieza.
- 2.1.8. El sistema QT ECG no está diseñado para uso con equipos quirúrgicos o de alto voltaje. Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, desconecte el dispositivo y todos los componentes antes de cualquier procedimiento médico.
- 2.1.9. El La Tira De Electrodo del QT ECG puede lastimar la piel si se retira de forma abrupta o descuidada.

- 2.1.10.** La Tira De Electrodo del QT es para un solo uso. No reutilice.
- 2.1.11.** Una vez se han recopilado los datos, retire la tira de electrodo de QT ECG de inmediato. El uso prolongado de la tira de electrodo de QT ECG puede provocar una reacción alérgica o irritación de la piel. Comuníquese con su médico si tiene una reacción alérgica o si persiste la irritación de la piel.
- 2.1.12.** Para evitar estrangulamiento y asfixia, uso bajo la supervisión de un adulto.
- 2.1.13.** La suma de la fuga de corriente eléctrica cuando un Registrador QT ECG y una Tira De Electrodo QT ECG están en uso e interconectados es como máximo 50 uA.
- 2.1.14.** Retire el dispositivo si le causa alguna molestia física.
- 2.1.15.** La Tira De Electrodo QT ECG no está diseñada para uso intracardiaco o aplicación cardíaca directa. No debe entrar en contacto directo con el corazón.
- 2.1.16.** El uso del sistema de QT ECG adyacente o apilado con otro equipo debe ser evitado porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto o una fuga de alta corriente. Si tal uso es necesario, el sistema QT ECG y el resto del equipo deben ser monitoreados para verificar que estén funcionando normalmente.
- 2.1.17.** El uso de accesorios o de La Tira De Electrodo de QT ECG que no sean los especificados o proporcionados por QT Medical podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la protección electromagnética del sistema QT ECG y provocar un funcionamiento incorrecto.
- 2.1.18.** No utilice equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema QT ECG, incluida La Tira De Electrodo del QT ECG. Las frecuencias de radio pueden degradar el rendimiento del sistema QT ECG.
- 2.1.19.** Si tiene algún problema de servicio o mantenimiento cuando está en uso, comuníquese con el servicio de atención al cliente de QT Medical.

## **2.2 Precauciones**

- 2.2.1.** Solamente utilice el dispositivo en los entornos descritos en el Manual del usuario. No utilice el sistema QT ECG cerca de equipos con interferencias electromagnéticas como hornos microondas, radios, televisores, etc. La interferencia electromagnética puede degradar el rendimiento del dispositivo.
- 2.2.2.** Si el sistema de QT ECG se utiliza en un entorno con ESD (descarga electrostática), la señal de ESD puede interferir con las señales de ECG. Trate de evitar este tipo de ambiente. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- 2.2.3.** No desarme el dispositivo ni altere ningún componente. Para obtener asistencia técnica, comuníquese con QT Medical.
- 2.2.4.** Para fines de ciberseguridad, los usuarios deben ejecutar inspecciones de virus regulares en el dispositivo móvil.

- 2.2.5.** Solamente utilice el Registrador QT ECG con firmware compatible como se especifica en el manual del usuario.
- 2.2.6.** Seguir el Manual de Usuario al conectar el dispositivo a sus componentes. Asegúrese de que todos los accesorios y el dispositivo estén conectados correctamente.
- 2.2.7.** Limpiar el dispositivo de forma incorrecta o la exposición a limpiadores y desinfectantes fuertes o abrasivos pueden dañar el dispositivo. Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza.
- 2.2.8.** No utilice soluciones de limpieza o desinfección no recomendadas con el Registrador QT ECG y sus accesorios. Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza.
- 2.2.9.** No coloque el Registrador QT ECG y sus accesorios en autoclave o esterilizar.
- 2.2.10.** No intente cargar el Registrador QT ECG cuando esté conectado a La Tira De Electrodo de QT ECG.
- 2.2.11.** La Tira De Electrodo de QT ECG debe aplicarse solo sobre piel limpia e intacta (es decir, no sobre heridas abiertas, lesiones, áreas infectadas o inflamadas).
- 2.2.12.** Evite utilizar el sistema QT ECG cuando esté en presencia de equipos con interferencia electromagnética conocida, como equipos de resonancia magnética, tomografía computarizada y ultrasonido. Dicho equipo puede afectar la calidad de las señales registradas por el sistema de QT ECG.
- 2.2.13.** No abra el paquete de Tiras De Electrodo de QT ECG hasta el momento de su uso. Si no se almacena correctamente, La Tira De Electrodo del QT ECG puede secarse, lo que puede provocar una conductividad y una calidad de datos deficientes.
- 2.2.14.** Una vez abierto el paquete de Tiras De Electrodo de QT ECG, utilícelo lo antes posible. Manténgalo alejado de pelusas y el polvo, que pueden resultar en malas conductividad y mala calidad de los datos. Manténgalo alejado de los niños y las mascotas para evitar daños.
- 2.2.15.** Mantenga el dispositivo alejado de la exposición prolongada a la luz solar directa.
- 2.2.16.** Seguir instrucciones de condiciones de almacenamiento como se describe en el Manual del usuario. Asegúrese de que el entorno de almacenamiento sea el adecuado.
- 2.2.17.** Si es necesario, comuníquese con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente bio-peligrosos.
- 2.2.18.** Cargue completamente el Registrador QT ECG (aproximadamente 1,5 horas) antes del primer uso.

**2.2.19.** Cargue el Registrador QT ECG con regularidad, antes de que la batería se agote. Manteniendo la batería en una carga baja durante un período de tiempo prolongado dañará la batería.

**2.2.20.** La batería del Registrador QT ECG se puede cargar aproximadamente 300 veces. Si tiene preguntas o inquietudes sobre la batería, comuníquese con Atención al cliente de QT Medical.

## 2.3 Nota

**2.3.1.** Precaución: La ley Federal restringe la venta de este dispositivo a o por la orden de médico autorizado.

**2.3.2.** El dispositivo no requiere calibración.

**2.3.3.** Utilice siempre la última versión de la aplicación QT ECG.

**2.3.4.** Antes de colocar La Tira De Electrodo del QT ECG en el pecho del paciente, localice los puntos de referencia en el pecho como se describe en el Manual del usuario o la Guía rápida. Una Tira De Electrodo del QT ECG mal colocada puede dar lugar a resultados inexactos.

**2.3.5.** El informe de diagnóstico muestra los datos del ECG en una resolución temporal de 1000 Hz.

**2.3.6.** Los pacientes deben permanecer lo más quietos posible al realizar una prueba de electrocardiografía. Movimiento excesivo del paciente puede dar lugar a datos de mala calidad.

**2.3.7.** Para una recopilación de datos óptima, la piel del paciente debe estar libre de aceite y / o lociones antes de colocar la tira de electrodo de QT ECG en el pecho.

**2.3.8.** Cuando el nivel de la batería cae por debajo del 20%, cargue la unidad inmediatamente. Agotar la carga dañará la batería.

**2.3.9.** La Tira De Electrodo de QT ECG solo debe utilizarse en consulta con QT Medical, Inc. o un proveedor de atención médica familiarizado con su colocación y uso adecuados.

**2.3.10.** La Tira De Electrodo de QT ECG debe reemplazarse si los parches adhesivos ya no pueden adherirse firmemente a la piel.

**2.3.11.** Consulte a su proveedor de atención médica para que lo ayude a elegir el tamaño y ajuste adecuados de La Tira De Electrodo del QT ECG. La Tira De Electrodo de QT ECG está diseñada para adaptarse a pacientes adultos y pacientes pediátricos 18- 22 años de edad.

# Antes de la operación

## 3.1 Conozca su Unidad

Tu paquete contiene los siguientes elementos:

- A. Registrador QT ECG
- B. Guía rápida
- C. Cargador de pared Y cable micro-USB
- D. Guía de tallas

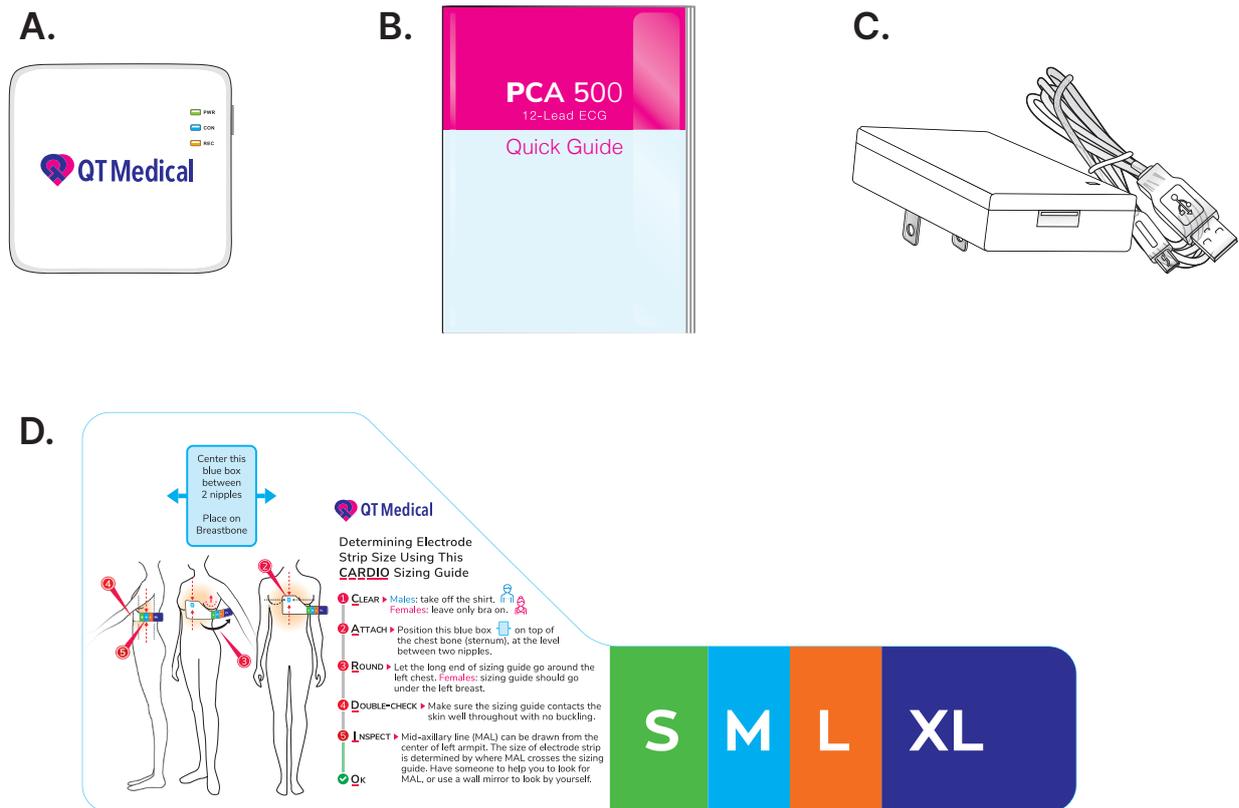
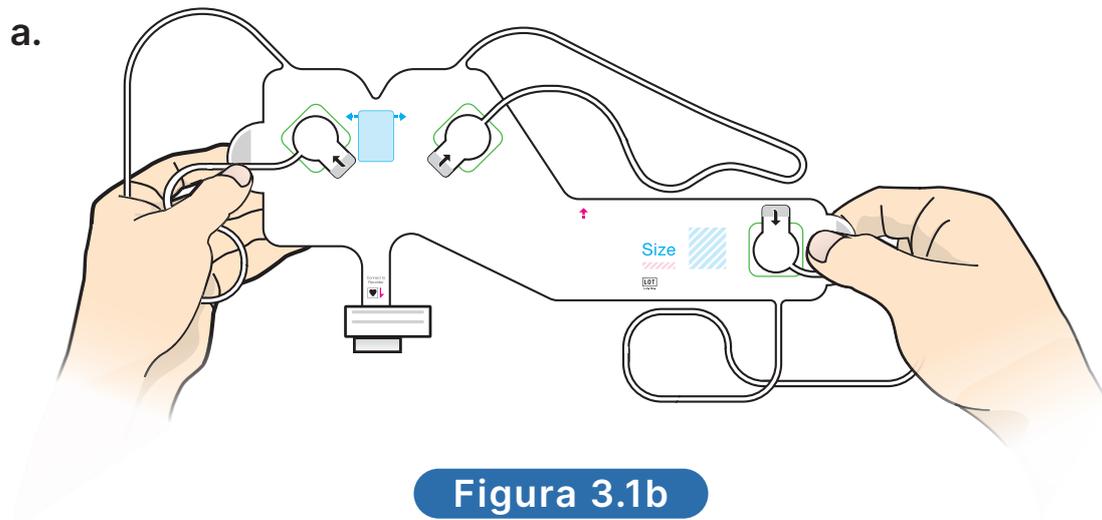


Figura 3.1a



El Registrador QT ECG se puede utilizar con lo siguiente:

a. Tira De Electrodo (empaquetada y se vende por separado)

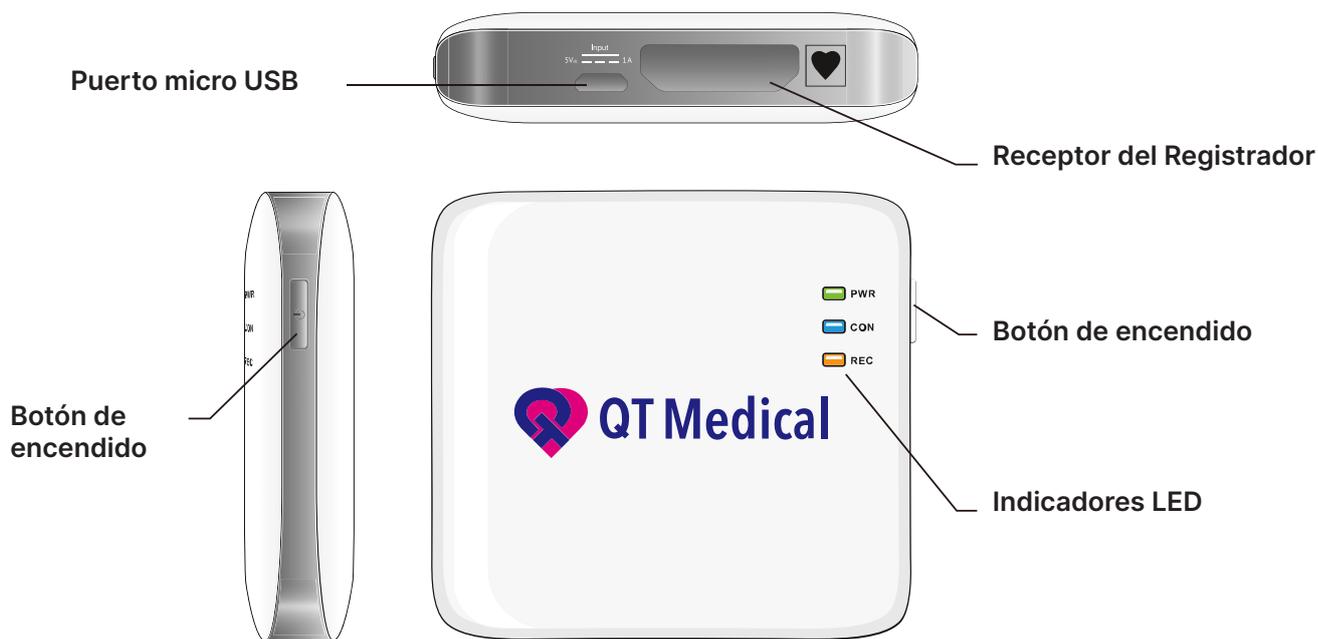


### 3.1.1. Registrador QT ECG (Dispositivo principal)

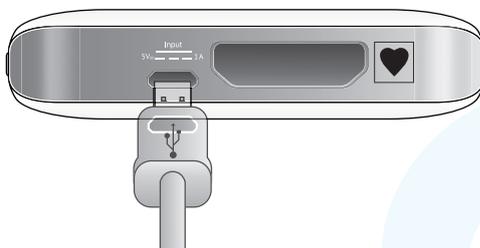
Las tres vistas el diagrama del Registrador QT ECG se muestra en la **figura 3.1.1a**.

#### **Advertencia:**

- No intente cargar el Registrador y conectar La Tira De Electrodo en al mismo tiempo.
- No utilice ningún cargador que no sea el que se proporciona en el estuche original.
- Para evitar el riesgo de daños al producto, no intente conectar el Registrador QT ECG con cualquier otro cable, conector o cable de alimentación.



**Figura 3.1.1a**



**Fig. 3.1.1b**

**A. Botón de encendido :** Para encender / apagar el Registrador QT ECG, presione y mantenga presionado el botón de encendido durante 5 segundos. El indicador LED de encendido (PWR) se iluminará en verde fijo cuando esté encendido.

**B. Puerto micro USB :** Se utiliza para cargar el Registrador QT ECG con el cargador de pared (incluido) (Fig. 3.1.1b)

**C. Receptor del Registrador:** Se utiliza para conectar con el conector de La Tira De Electrodo del QT ECG (Fig. 3.1.2b)

**D. Indicadores LED:** Hay tres indicadores LED: PWR, CON y REC, que indican el estado del dispositivo.

**Tabla 3.1.1a Operación de los indicadores LED**

Indicadores LED	LED PWR	CON LED	LED REC
Encendido	Verde: encendido o la batería está completamente cargada Blanco suave: Batería cargando	Azul: conectado	N/A
Apagado	Apagado	N/A	N/A
Parpadeo	Blanco suave: batería baja	Azul: Bluetooth no está conectado, listo para conectarse	Ámbar: grabación
Parpadeo Rápido	Rojo: error del sistema	N/A	N/A



Tabla 3.1.1b Especificación del Registrador QT ECG

Característica	Especificación
Nombre de la marca	QT ECG
Nombre del modelo	PCA 500
Número de modelo	QTERD100
Dimensión	72×68.02×18.60 mm (2.83 × 2.68 x 0.735 in)
Peso	67 g
Material de la caja	Polycarbonato
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 4.0 modo dual Rango de frecuencia de operación: 2,402 GHz ↔ 2,480 GHz (BLE); De 2.402 MHz a 2.480 MHz (BT)
LED	PWR: LED de encendido/estado (RGB)
	CON: LED de conexión (azul)
	REC: LED de grabación (ámbar)
Puerto Externo	Micro Puerto USB (puerto de carga)
	Receptor del registrador (a conectar con la tira de electrodos de QT ECG)
Botón físico	Interruptor de encendido / apagado
Batería	Batería recargable de polímero de iones de litio, 3,7 V, 700 mAh
Tiempo de cargado de la Batería	1,5horas

Característica	Especificación
Tiempo de funcionamiento de la batería	17 horas de uso continuo 24 horas de uso normal (uso: espera = 1: 5) con batería nueva
Procedimiento de carga de la batería	Conecte el Registrador QT ECG al cargador de pared a través del puerto Micro USB en el Registrador
Cambio de batería	No reemplazable por el usuario
Indicador de carga	Blanco suave
Bajo Indicador de batería	Verde intermitente
Duración	6 meses Nota: Se recomienda cargar el dispositivo cada 30 días.
Vida de servicio	5 años Nota: Batería $\geq$ 300 ciclos
Tasa de muestreo de señal	1000 Hz
Desviación de canal	0
Modo de Adquisición	Muestreo simultáneo en todos canales
Resolución A / D	24 bits
Error de cuantificación	0,047 $\mu$ V/LSB
Frecuencia de Respuesta	0.05 to 150 Hz

Característica	Especificación
Respuesta triangular	6% de reducción máxima 20 ms vs 200ms onda triangular
Filtros	Por defecto desactivado.
Impedancia de entrada	6.875MΩ
Voltaje DC-offset	+/- 399 mV
Diafonía multicanal	≤15 uV
CMRR	99 dB
Nivel de ruido	≤10 uV
Tolerancia de sobrecarga	Hasta 1 V
Distancia Inalámbrica	10 m
Tasa de transmisión de Bluetooth	3 Mbps
Leads estándar adquiridos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Sensibilidad	5, 10, 20 mm/mV auto (I~aVF: 10 mm/mV, V1~V6: 5 mm/mV)
Calibración	Automático
Almacenamiento de datos	En dispositivo móvil
Detección inicial	Si

Característica	Especificación
Detección de marcapasos	Si
Temperatura de funcionamiento	5~40°C; 41~104°F
Humedad relativa de funcionamiento	15% - 93%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	700 hPa – 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	-25~70°C ; -13~158°F
Almacenamiento y humedad relativa de transporte	10% - 93%, sin condensación
Almacenamiento y transporte atmosférico Presión	700 hPa – 1060 hPa
Temperatura de carga	0~40°C ; 32~104°F



### 3.1.2. Tira De Electrodo del ECG

Los 10 electrodos están integrados en la tira autoadhesiva de electrodos de QT ECG. Se fija al cuerpo y se conecta al Registrador QT ECG como se muestra en la **Figura 3.1.2a**.

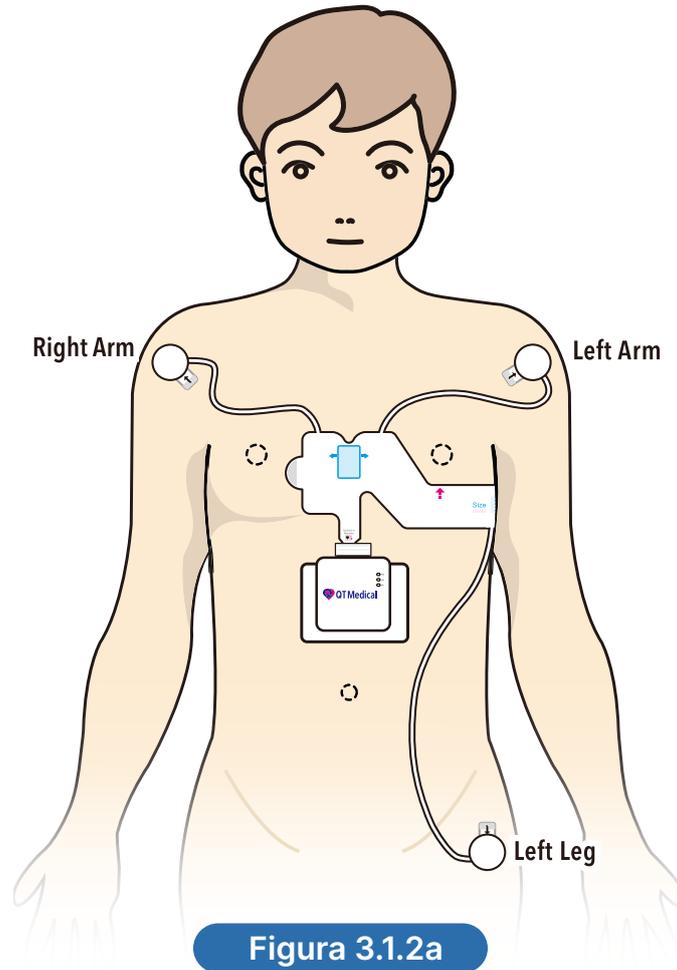


Figura 3.1.2a

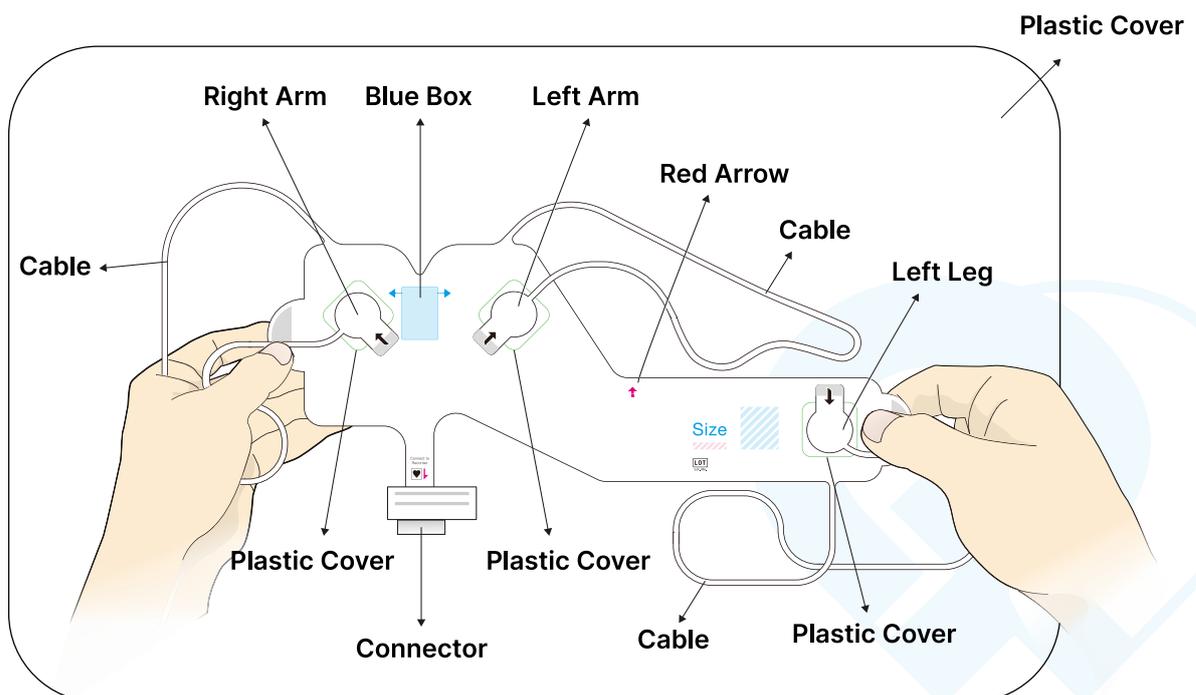


Figura 3.1.2b

La Tira De Electrodo viene en 4 tamaños diferentes, según el tamaño y la forma del cuerpo.

**Advertencia:**

- El cardiólogo del paciente o el técnico de ECG debe ayudar al paciente a encontrar el tamaño correcto de La Tira De Electrodo del QT ECG.
- La Tira De Electrodo no es a prueba de desfibriladores. No utilice dispositivos de alto voltaje como el DEA, mientras La Tira De Electrodo todavía está unida al cuerpo.

**Precaución:**

- La Tira De Electrodo tiene una vida útil de dos años (1,5 años para uso en aviación). No lo use después de la fecha de vencimiento.

**3.1.3. Cargador de pared**

Este adaptador de corriente CA a CC de grado médico proporciona aislamiento externo de la red CA. Utilizar el cargador de pared provisto para cargar su Registrador QT ECG. Utilice únicamente enchufes de pared de 100-240 V.

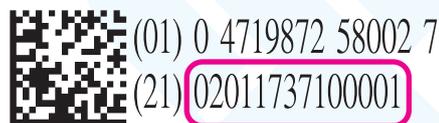
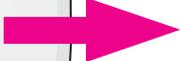
**Advertencia:**

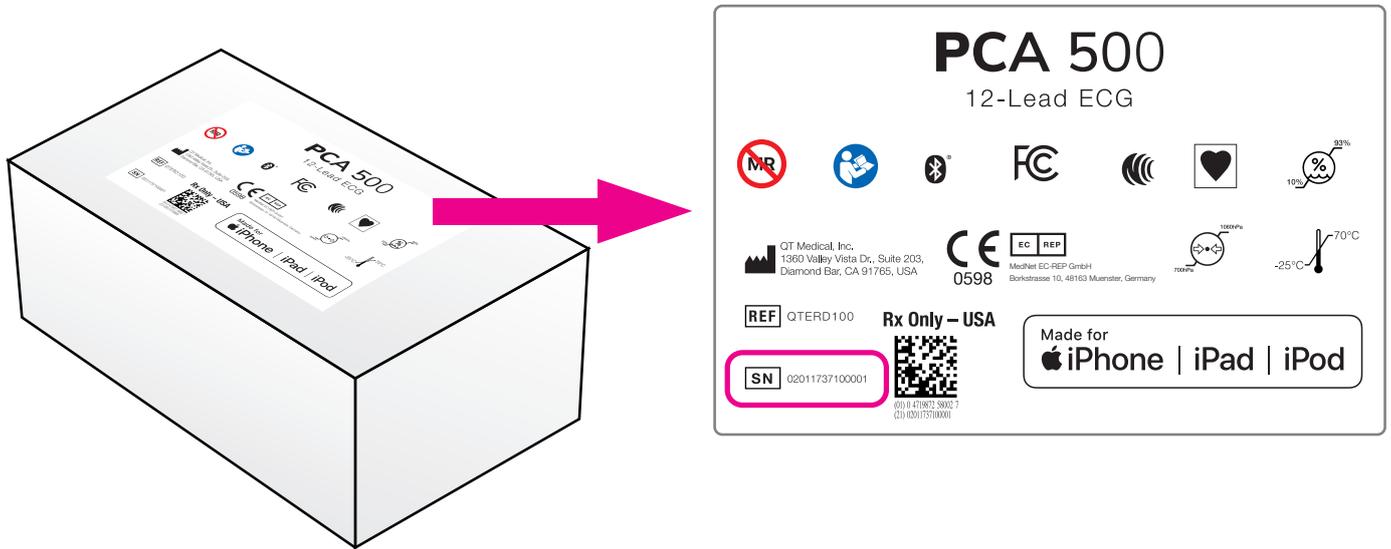
- No utilice ninguna fuente de alimentación externa, como un cargador de batería portátil o una PC para cargar el Registrador QT ECG.

**Precaución:**

- Utilice únicamente el cargador de pared proporcionado por QT Medical. Si su cargador de pared es extraviado, contacte a [service@qtmedical.com](mailto:service@qtmedical.com) para reemplazarlo.

Puedes obtener el número de serie de la parte posterior del Registrador o en la caja del mismo.





### 3.1.4. Preparación del equipo

1. Cargar el Registrador QT ECG completamente antes del primer uso.

#### Advertencia:

Inspeccione visualmente el Registrador QT ECG y todos los accesorios antes de su uso. No lo utilice si algún componente parece estar dañado. Para soporte contacte [service@qtmedical.com](mailto:service@qtmedical.com).

2. Descargar la aplicación QT ECG de la tienda de aplicaciones de Apple o Google Play.



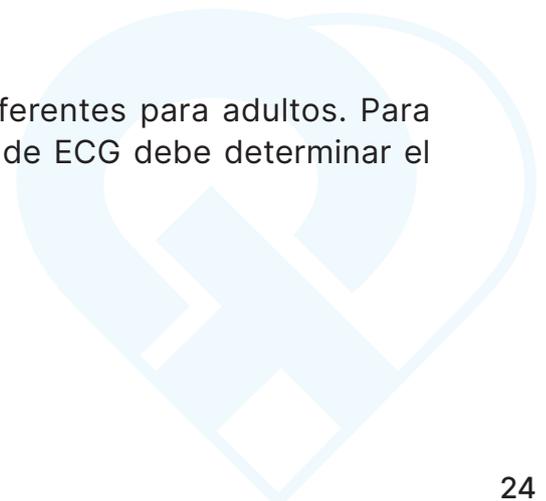
Android



iOS

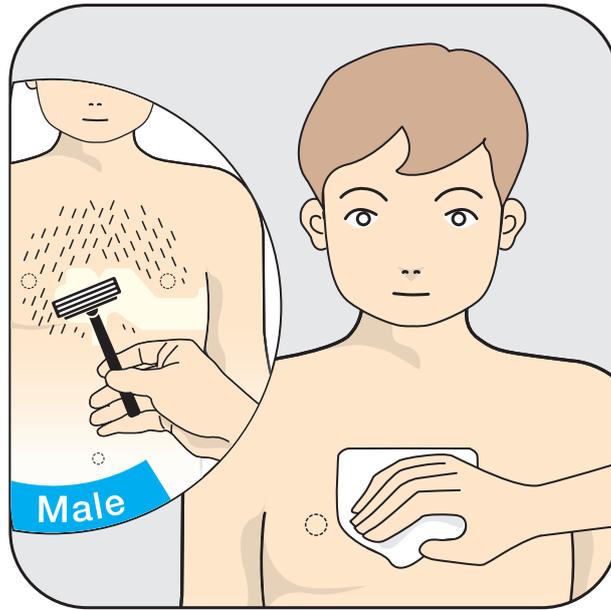
3. Selección del tamaño de la tira de electrodos.

Las tiras de electrodos vienen en 4 tamaños diferentes para adultos. Para una persona común, un cardiólogo o un técnico de ECG debe determinar el tamaño de La Tira De Electrodos por usted.



## 3.2 Preparación del paciente

- Asegurarse que la piel del pecho está limpia, seca y sin loción ni aceite. Para los hombres con pelo denso en el pecho, afeite el pecho a lo largo del área indicada en la siguiente ilustración.
- Para las mujeres, mantener el sujetador puesto o no depende de si La Tira De Electrodo se puede aplicar correcta y cómodamente con o sin sujetador. Esta puede ser una decisión personal.



- El paciente debe descansar (sentarse o acostarse) durante al menos 5 minutos antes de realizar un registro de ECG.

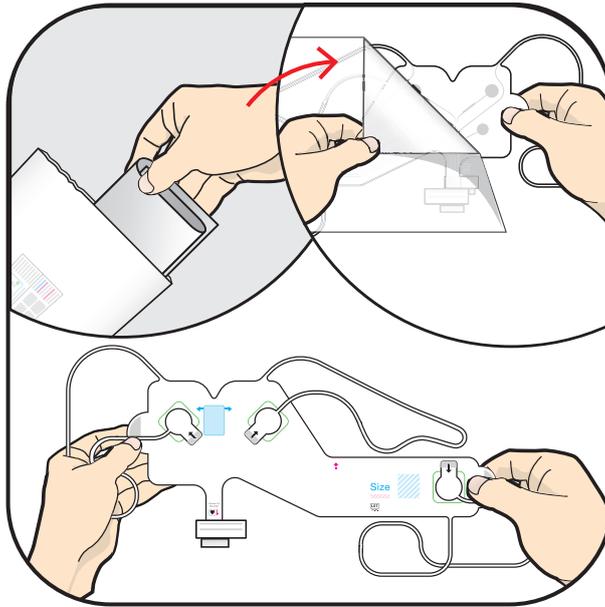


# Procedimientos de operación

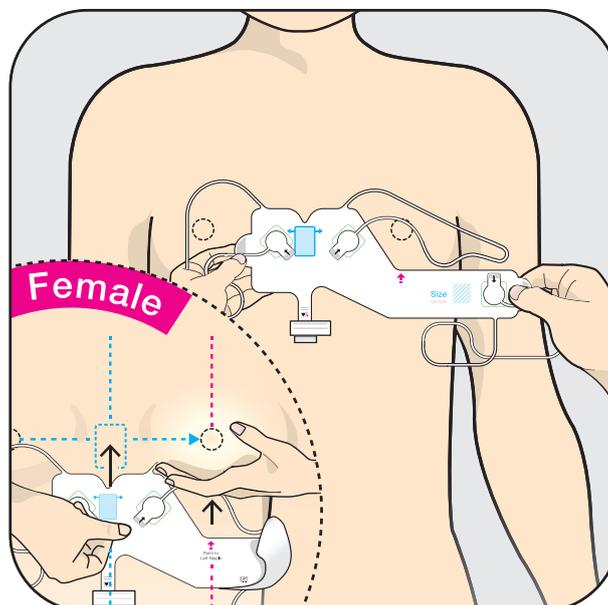
## 4.1 Adjuntar la tira de electrodos

**Precaución:** No tire de los cables que unen los electrodos externos (RA, LA, LL) a la tira de electrodos. Mantenga los cables y los 3 electrodos externos alejados del lado adhesivo de la tira de electrodos.

4.1.1. Abra el paquete de Tiras De Electrodos de QT ECG. Quite el revestimiento antiadherente utilizando la Conexión de La Tira De Electrodos.



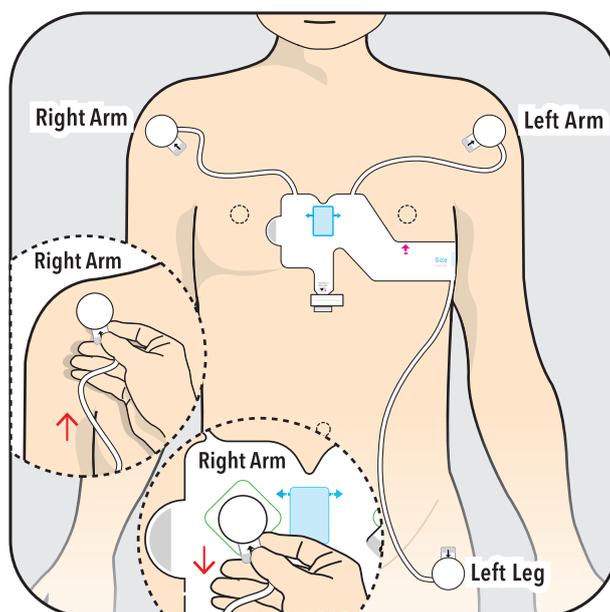
4.1.2. 4.1.2. Con el lado adhesivo hacia el paciente, coloque la tira en el pecho del paciente. Primero, coloque la caja azul en el centro del pecho, entre los pezones. Luego, envuelva la tira del centro del pecho alrededor del lado izquierdo del pecho. La flecha roja debe apuntar al pezón izquierdo. Para las mujeres, la tira debe ir debajo del pecho izquierdo. Para pacientes con senos grandes, puede ser más fácil aplicar La Tira De Electrodos en decúbito supino (boca arriba) con el seno izquierdo hacia arriba.



**Si la colocación de La Tira De Electrodos necesita ajuste, La Tira De Electrodos se puede quitar y volver a aplicar para reposicionar.**

**4.1.3. 4.1.3.** Tire del cable marcado como "Brazo izquierdo" y péguelo al brazo izquierdo, el cable marcado "Pierna izquierda" a la pierna izquierda y el cable marcado "Brazo derecho" al brazo derecho.

- Presione firmemente sobre La Tira De Electrodo y todos los electrodo para asegurarse de que los accesorios estén seguros.

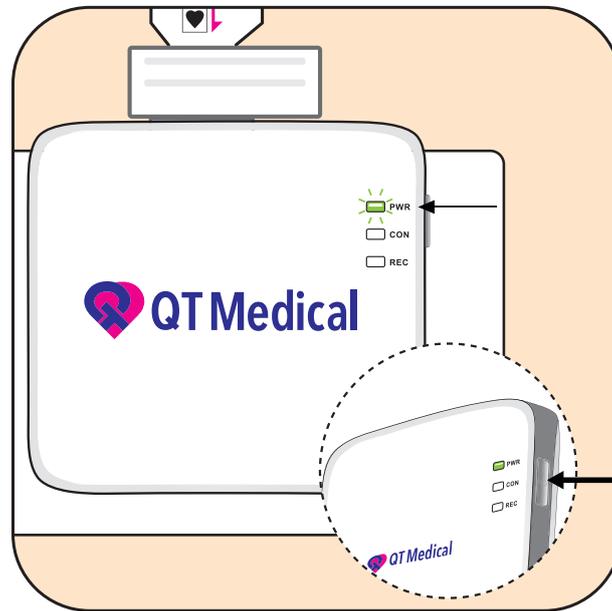


## 4.2 Conexión del Registrador QT ECG

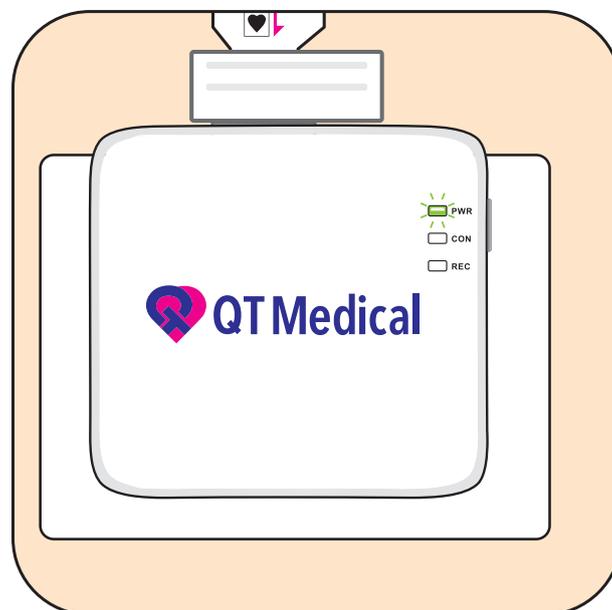
Conecta el Registrador QT ECG a la Tira o Cable Del Paciente insertando el conector de La Tira De Electrodo o el Cable Del Paciente en el Receptáculo del Registrador en el Registrador QT ECG. Inserte el conector firmemente hasta que esté completamente acoplado (vea la Fig. 3.1.2a).



- No coloque el Registrador QT ECG directamente en el cuerpo; coloque un trozo de gasa debajo del Registrador para separar el dispositivo de la piel.
- Mantenga presionado el botón de encendido 5 segundos para encender el Registrador QT ECG.



- El registrador está grabando cuando la alimentación (PWR) está en verde, la conexión (CON) es azul y la grabación (REC) parpadea en ámbar.
- En un ambiente de baja humedad, los electrodos pueden secarse, evitando la adhesión a la piel. Si los electrodos se han almacenado en un ambiente seco y se muestra una alerta de "inicio" en la aplicación durante el uso, utilice un paño húmedo para humedecer los círculos de hidrogel de los electrodos sueltos indicados en la alerta de la aplicación, luego vuelva a colocar el electrodo.



## 4.3 4.3 Grabando el ECG

Consulte "El Manual del usuario de la APLICACIÓN QT ECG".



# Mantenimiento preventivo

Las siguientes secciones describen cómo limpiar el sistema de QT ECG, incluidas las soluciones y métodos de limpieza y desinfección recomendadas. Esta sección también cubre el mantenimiento preventivo de rutina del Registrador QT ECG.

## 5.1 Registrador QT ECG

Para limpiar el Registrador QT ECG, humedezca un paño suave con agua tibia con jabón o un limpiador natural y límpielo suavemente. El Registrador QT ECG no debe sumergirse en agua bajo ninguna circunstancia. Tenga cuidado de no rayar el dispositivo con limpiadores abrasivos o frotar excesivamente la etiqueta. El Registrador QT ECG debe limpiarse suavemente antes de cada uso. Para desinfectar el Registrador QT ECG, humedezca un paño suave con alcohol isopropílico y limpie suavemente el Registrador. Inspeccione periódicamente el Registrador QT ECG en busca de daños como deformaciones o grietas. Si hay algún daño, no use el Registrador QT ECG y comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.

## 5.2 Tira De Electrodo del QT ECG

La Tira De Electrodo está limpia y lista para usar directamente del paquete. No es necesario limpiarlo. Las tiras de electrodo son para un solo uso y deben desecharse después de su uso.

## 5.3 Cargador de pared

El procedimiento de limpieza para el cargador de pared es el mismo que para el Registrador QT ECG. Desconecte el cargador de pared de la toma de corriente antes de cualquier procedimiento de limpieza.

# Solución de problemas

## 6.1 Registrador QT ECG

**Problema:** El indicador LED PWR no se enciende durante la carga

**Solución:** El indicador LED PWR se apagará cuando la batería esté completamente cargada. Si el LED PWR no se enciende durante la carga, esto puede indicar que la batería está completamente cargada.

**Problema:** No se puede encender el Registrador QT ECG

**Solución:** Presione y mantenga el botón de encendido durante 30 segundos. Si el indicador LED de encendido aún no se ilumina, inténtelo de nuevo después de cargar el dispositivo durante 1 hora.

Si la solución mencionada anteriormente no funciona, comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.

**Problema:** No se puede apagar el Registrador QT ECG

**Solución:** Asegurarse de que el cable Micro-USB no esté conectado.

**Solución:** Presione y mantenga el botón de encendido durante 30 segundos. Si aún no puede apagar el Registrador QT ECG, comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.

**Problema:** No se puede conectar el Registrador QT ECG al dispositivo móvil (iPad, tableta Android, etc.) a través de Bluetooth

**Solución:** Si el Bluetooth no está conectado cuando el Registrador QT ECG está encendido, el indicador LED CON azul parpadeará. Cuando el Bluetooth está conectado correctamente, el indicador LED CON será una luz fija. Si el indicador LED CON está apagado cuando el Registrador esté encendida, comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.



## 6.2 Tira de Electrodo del QT ECG

**Problema:** El paquete o el contenido llegan abiertos o dañados fuera de la caja.

**Solución:** No utilice La Tira De Electrodo. Comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.

**Problema:** Uno o más de los 10 electrodo (7 cables para el pecho y 3 cables para las extremidades) están dañados o faltan de la caja.

**Solución:** No utilice La Tira De Electrodo. Comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.

**Problema:** El tamaño de La Tira De Electrodo no coincide con el etiquetado en su paquete adjunto.

**Solución:** No utilice La Tira De Electrodo. Comuníquese con el servicio al cliente de QT Medical.



# Servicio de Soporte al Cliente

Para asistencia técnica, póngase en contacto con:



## QT Medical

1360 Valley Vista Dr., Suite 203  
Diamond Bar, CA 91765 EE. UU.

TEL : +1 855-722-6006

FAX : +1 310-755-3108

[service@qtmedical.com](mailto:service@qtmedical.com)

[www.qtmedical.com](http://www.qtmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

# Garantía

La Compañía garantiza el Registrador QT ECG contra defectos en materiales y mano de obra bajo uso clínico ordinario durante un año a partir de la fecha de entrega. Durante este período de garantía, si surge un defecto en el Registrador QT ECG, QT Medical, a su opción, en la medida permitida por la ley, podrá (i) reparar el Registrador QT ECG con piezas nuevas o reacondicionadas, (ii) reemplazar el Registrador QT ECG con un dispositivo nuevo o reacondicionado, o (iii) si (i) o (ii) no son razonablemente posibles, reembolsarle la totalidad o parte de la compra precio del QT ECG, según lo considere apropiado QT Medical. Todas las piezas de repuesto y dispositivos por los que se otorga un reembolso pasarán a ser propiedad de la Compañía. Esta garantía limitada se aplica únicamente a los componentes de hardware del Registrador QT ECG. Esta garantía no está sujeta a accidentes, mal uso, negligencia, incendio u otras causas externas, alteraciones o reparaciones. Si se requiere una reparación en garantía, comuníquese con el servicio al cliente a [service@qtmedical.com](mailto:service@qtmedical.com). Las tabletas o dispositivos electrónicos de terceros no están cubiertos por la garantía de la Compañía. Las reclamaciones de garantía para tabletas u otros dispositivos informáticos móviles deben dirigirse al fabricante original de esos dispositivos.

## Apéndice A. Declaración de la FCC

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

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

**NOTA:** Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede 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 en particular.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Incrementar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico de radio / TV experimentado para obtener ayuda.

Cambios o modificaciones no aprobadas expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

## Apéndice B. Declaración de IC

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada (IC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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.

## Apéndice C. Aviso sobre interferencia electromagnética

La siguiente es información sobre posibles interferencias electromagnéticas y consejos sobre cómo evitar o minimizar dicha interferencia.

Orientación para las emisiones electromagnéticas:

<b>El QT ECG está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de QT ECG debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</b>		
<b>Prueba de Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía de entorno electromagnético</b>
RF emisiones CISPR 11	Grupo2	El QT ECG debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	El QT ECG es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
voltaje fluctuaciones / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**El QT ECG está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de QT ECG debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, el la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
IEC 61000-4-2			
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico.
Fuente IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico.
Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (Caída > 95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (Caída > 95% en UT) durante 5 segundos	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de QT ECG requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que QT ECG se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de energía (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos de frecuencia de energía magnética deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**NOTA:** UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

**El QT ECG está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de QT ECG debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
			<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del QT ECG, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>RF Conducido IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V / m 80 MHz hasta 2.5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p><b>Distancia de separación recomendada</b>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz hasta 2.5GHz                      Donde P es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m).</p> <p><b>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio a, debería ser menor que el cumplimiento nivel en cada rango de frecuencia b. La interferencia puede ocurrir en el proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</b> </p>

**NOTA 1.** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2.** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

**a** Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el QT ECG excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el QT ECG para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el QT ECG.

**b** Encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de Comunicaciones Móviles de RF y QT ECG:

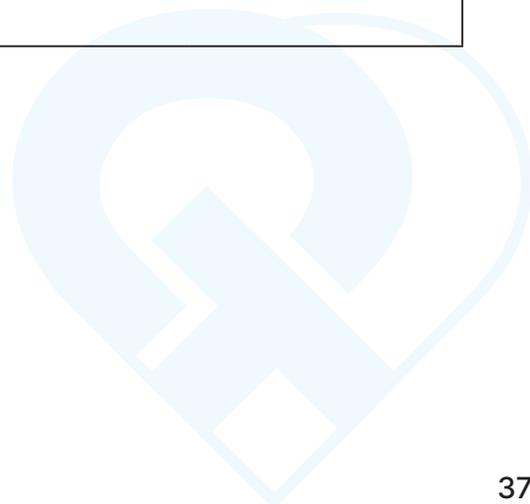
El QT ECG está diseñado para uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de QT ECG puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores). Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones, a continuación, se describe el entorno recomendado para QT ECG:

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según al fabricante del transmisor.

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

**NOTA 2.** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



## Apéndice D. Norma de Cumplimiento de Emisiones e Inmunidad

Estándar	Edición
Biocompatibilidad	ISO 10993-10: 2002 / Amd 1: 2006, Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea; ISO 10993-5: 1999, Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
Seguridad Eléctrica	IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 CSV / COR1: 2012, IEC 60601-1-11: 2015, EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + Desviación de EE. UU., IEC 60601-2-25: 2011
Electromagnético Compatibilidad (Seguridad EMC)	IEC 60601-1-2: 2014
Electrodo	ANSI/AAMI EC12: 2000 / (R) 2010
Batería	IEC 62133:2012
Cargador de pared	EN60601-1-2: 2014_GROUP1 Clase B FCC PARTE 15 Y PARTE 18 CLASE B UL ES60601-1: 2005 CSAC22.2 No 60601-1: 2008 EN60601-1: 2006 IEC60601-1: 2005 EN60601-1-11
	BSMI CNS 14336-1
Rendimiento del electrocardiógrafo	IEC 60601-2-25:2011
RF	Cumplir con FCC, IC, CE, NCC CE R & TTE EN 301489-1V1.9.2 CE R & TTE EN 301489-17v2.1.1 CE R & TTE EN 300328 V2.1.1 FCC Parte 15B FCC Parte 15C

## Apéndice E. TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

Este apéndice cubre los siguientes temas:

- Un resumen de las funciones inalámbricas y la tecnología inalámbrica específica incorporada en el dispositivo, incluidas las especificaciones del equipo o del sistema.
- Un resumen de las características operativas de la tecnología inalámbrica, salida de potencia de RF radiada y rango operativo, modulación, especificación de cada frecuencia de RF o banda de frecuencia de transmisión y ancho de banda de la sección de recepción.
- Una breve descripción de la QoS (calidad de servicio por su sigla en inglés) inalámbrica necesaria para un funcionamiento seguro y eficaz.
- Funciones y rendimiento de las transmisiones de datos inalámbricas, incluida la velocidad y la integridad de los datos.
- Una breve descripción de las medidas de seguridad inalámbrica recomendadas, como el cifrado inalámbrico WPA2 para la tecnología IEEE 802.11.

Especificación Bluetooth LE	
Estándares de Bluetooth	Especificación básica de Bluetooth 4.0
Conformidad	FCC Parte 15 Clase B (47 CFR 15.247)
Rango de frecuencia de operación	2.402 GHz - 2.480 GHz
Modulación	GFSK
Anchura del canal	2 MHz
Potencia de salida	+0 dBm
Sensibilidad	-94 dBm
Antena	Antena de chip
Rango de transmisión de datos	<10 metros
Velocidad de datos	8 KB / seg
Emisiones espurias	<30 dBuV / m (a 3 m; 30 MHz - 1 GHz) <40 dBuV / m (a 3 m; 1 GHz ~ 25 GHz)

<b>Especificación de Bluetooth</b>	
Estándares de Bluetooth	Modo dual: Bluetooth y Bluetooth de baja energía (BLE), use solo Bluetooth
Conformidad	FCC Parte 15 Clase C (47 CFR 15.212)
Rango de frecuencia de operación	2.402 GHz - 2.480 GHz
Modulación	8 DPSK, PI / 4 DQPSK, GFSK
Anchura del canal	1 MHz
Potencia de salida	BR/EDR Clase 2 <4 dBm, BLE <10 dBm
Sensibilidad	0,1%BER a -88 dBm
Antena	Antena de chip
Rango de transmisión de datos	10 metros
Velocidad de datos	3 Mbps (típico 1,6 Mbps)
Cifrado	Si
QoS	Mejor esfuerzo
Verificación de la integridad de los datos	Realizado por la capa de enlace de Bluetooth. Además, el Registrador QT ECG utiliza una secuencia números para asegurarse de que los datos no se pierdan durante la transferencia de datos de ECG en masa.



Característica	Bluetooth BR / EDR		Bluetooth de baja energía	
	Antes de 4.1	4.1 en adelante	Antes de 4.2	4.2 en adelante
Canales físicos de RF	79 canales con espaciado de canal de 1 MHz		40 canales con espaciado de canal de 2 MHz	
Descubrimiento/ Conectar	Investigación/ Paginación		Publicidad	
Número de esclavos Piconet	7 (activo) / 255 (total)		Ilimitado	
Privacidad de la dirección del dispositivo	Ninguna		Direccionamiento de dispositivo privado disponible	
Tasa de datos máxima	1-3Mbps		1 Mbps mediante modulación GFSK	
Algoritmo de Emparejamiento	Antes de 2.1: E21 / E22 / SAFER + 2.1-4.0: P-192 Curva elíptica <sup>9</sup> , HMAC-SHA-256	P-256 Curva elíptica, HMAC-SHA-256	AES-128	P-256 Curva elíptica, AES-CMAC
Algoritmo de autenticación del Dispositivo	E1/MÁS SEGURO	HMAC-SHA-256	AES-CCM <sup>10</sup>	
Algoritmo de cifrado	E0/MÁS SEGURO +	AES-CCM	AES-CCM	
Rango Típico	30m		50m	
Potencia máxima de salida	100 mW (20dBm)		10 mW (10dBm) <sup>11</sup>	

