

GUÍA DEL PACIENTE

VivaQuant 1265 Grey Fox Rd., Suite 400 St. Paul, MN 55112



ADVERTENCIA: Antes de usar, lea atentamente todas las instrucciones. Observe todas las advertencias y precauciones en estas direcciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.

USO PREVISTO

El sistema remoto de monitoreo cardíaco de Rhythm Express está diseñado para pacientes que pesen mas de 10 kg, que padecen o están en riesgo de padecer una enfermedad cardíaca o para aquellos que presentan síntomas intermitentes indicativos de enfermedad cardíaca y requieren monitoreo cardíaco continuo. El dispositivo utiliza un algoritmo de análisis de ECG para registrar los datos del ECG a la vez que los detecta o cuando el paciente lo inicia manualmente. Luego transmite automáticamente la actividad cardíaca al servidor, donde se presenta para ser revisada por un médico.

Los datos recibidos a través del dispositivo de Rhythm Express pueden ser utilizados por otro dispositivo para hacer análisis de arritmia, preparar informes y medidas de señales. El dispositivo de Rhythm Express no está diseñado para activar ninguna alarma ni para llamar a un médico en caso de emergencia.

Este dispositivo no administra terapia, no administra ningún medicamento, no interpreta datos ni hace diagnósticos, y tampoco brinda apoyo vital.

El sistema de Rhythm Express tarda de uno a siete minutos en transmitir los eventos cardiacos del paciente al centro de monitorización (suponiendo que hay servicio celular disponible). Por lo tanto, no es adecuado para usarse como monitor de eventos de arritmias en tiempo real.

CONTRAINDICACIONES

- 1. Pacientes con arritmias potencialmente mortales que requieren monitorización hospitalaria.
- 2. Pacientes con criterios médicos de hospitalización.

Sobre el Dispositivo RX-1 mini

El RX-1 *mini* es un dispositivo portátil con batería que se utiliza para monitorear su ritmo cardíaco continuamente. Cuando el RX-1 *mini* detecta un ritmo cardíaco anormal, el dispositivo guarda el electrocardiograma (ECG) en su memoria. El RX-1 *mini* está conectado a un centro de monitorización mediante una

conexión móvil privada y segura. Utilizando la red celular, el RX-1 mini envía información de su ritmo cardíaco al centro de monitoreo. donde se le alerta a los médicos si se detecta un ritmo cardíaco anormal. También se pueden registrar los síntomas si el paciente oprime el botón Rojo en el centro del dispositivo por tres (3) segundos. El RX-1 mini tiene una batería de litio, que se puede recargar con el cargador que viene incluido como parte del equipo. La batería puede durar varios días y el icono de la batería parpadea en ámbar si el dispositivo tiene poca carga.



Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	0 a 45 grados C
Temperatura de almacenaje:	-25 a 45 grados C
Humedad relativa:	10 a 95%
Presión Atmosférica:	700 a 1060 hPa

RX-1 *mini* Características y Controles Importantes

===	Corriente continua de 5 V CC 1.5 Amp
$\dot{\uparrow}$	RX-1 <i>mini</i> Tipo BF aislamiento eléctrico, el dispositivo no es a prueba de desfibrilador. Las partes aplicadas son los electrodos.
MR	No es seguro para la resonancia magnética.
	¡Siga las instrucciones de uso!
FC	Este es el logotipo de la FCC, que indica el cumplimiento de las reglas de la FCC para dispositivos inalámbricos.
(((•)))	Emite radiación no ionizante.
R _X only	ADVERTENCIA: La ley federal dicta que este dispositivo solo se puede adquirir a través de un médico, ya sea que este lo venda o emita una orden de venta.
IP64	A prueba de polvo y salpicaduras de agua (RX-1 <i>mini</i>).
IP21	Protegido de la condensación y el tacto de objetos de mas de 12 mm (cargador).
	Equipo de cargador clase II.
	Solo para uso en interior es (CA/CC cargador adaptador).
	El botón Rojo se utiliza para entrar en modo de grabación y marcar eventos sintomáticos

Nota: El RX-1 mini ha sido probado para la sumersión accidental hasta 30 segundos en 15 cm de agua.

Mensajes Importantes

Los mensajes de seguridad están indicados en esta guía para llamar la atención a la seguridad y a otra información importante.

ADVERTENCIAS y CUIDADOS

La siguiente sección contiene una lista de las advertencias y precauciones relacionadas con el dispositivo RX-1 *mini*.

ADVERTENCIA: Antes de utilizar un desfibrilador externo, desconecte los cables de los

electrodos. Exponer el equipo a un desfibrilador puede dañar el dispositivo RX-1

mini o puede interferir con el funcionamiento del desfibrilador.

ADVERTENCIA: El RX-1 mini no esta diseñado para funcionar como sistema de emergencia

ADVERTENCIA: Mantener fuera del alcance de los niños. Este dispositivo incluye el uso de piezas

pequeñas y cables largos que pueden presentar un riesgo de ahogamiento o

estrangulación para niños desatendidos.

CUIDADO: El dispositivo RX-1 *mini* está diseñado para usarse con electrodos estándar.

Algunas personas son sensibles a los materiales utilizados para pegar los electrodos a la piel. Si se produce una reacción, retire el dispositivo y los

electrodos del cuerpo.

CUIDADO: Este dispositivo no está diseñado para usarse durante una resonancia magnética.

CUIDADO: Utilice únicamente las piezas y accesorios especificados para mantener la

seguridad del operador y del paciente.

CUIDADO: El RX-1 *mini* esta diseñado para cumplir o exceder los requisitos de

compatibilidad electromagnética, sin embargo, algunas interferencias eléctricas ambientales pueden provocar la apariencia de artefactos en el ECG. La calidad de las señales del ECG pueden verse afectadas negativamente por interferencias electromagnéticas emitidas por maquinaria pesada, mantas eléctricas, y aparatos

similares, que pueden resultar en la apariencia de ondas no fisiológicas que

podrían ser mal interpretadas.

CUIDADO: No permita que los electrodos o cables del dispositivo entren en contacto con

una fuente de energía eléctrica. Este contacto podría electrocutar al paciente.

- **CUIDADO:** Desconecte los cables de los electrodos antes de cargar el dispositivo. Aunque el cargador ha sido probado para asegurar que cumple con los estándares de seguridad, un fallo podría resultar en un corrientazo.
- **CUIDADO:** Utilice sólo el cargador especificado para este dispositivo (adaptador de CA/CC), tal como se muestra en los componentes del sistema de este manual. El uso de otro adaptador de CA puede dañar el dispositivo y crear un riesgo de seguridad.
- **CUIDADO:** No exponga al dispositivo ni a los cables al vapor, ya que podría resultar en daño al equipo. El procedimiento recomendado es limpiar la superficie con un paño humedecido con agua tibia utilizando una solución de detergente suave, y luego secar con un paño limpio y suave.
- **CUIDADO:** No abra la carcasa del dispositivo en ningún momento, esto anulará todas las garantías y podría causarle daños permanentes al dispositivo.
- **CUIDADO:** El dispositivo RX-1 *mini* ha sido diseñado para tolerar caídas y golpes normales. Sin embargo, se deben evitar impactos y golpes excesivos para evitar daños al dispositivo.
- **CUIDADO:** El dispositivo RX-1 *mini* utiliza una batería de litio. Esta batería puede presentar un peligro de incendio o quemadura química si se maltrata. No desmonte, caliente a mas de 45° C (113° F), o incinere el dispositivo. Devuelva el equipo al centro de monitoreo para su eliminación.
- **CUIDADO:** VivaQuant identifica sus equipos por el UDI, Modelo, y el número de serie en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de que estos datos no se borren ni se estropeen.
- **CUIDADO:** Este equipo no es adecuado para ser usado en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- **CUIDADO:** Este equipo es resistente al agua, pero no se debe sumergir completamente. Quítese el dispositivo antes de bañarse en una piscina (alberca) o de entrar a la bañera y no sumerja el dispositivo en agua mientras lo está limpiando, ya que cualquiera de estas acciones puede causarle daños y rendir el dispositivo inutilizable.
- **CUIDADO:** Este equipo no debe estar expuesto a condiciones ambientales que no cumplan con las especificaciones indicadas.



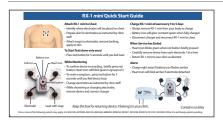
Dispositivo RX-1 *mini* – Recopila datos sobre el ritmo cardíaco y los envía al centro de monitorización.

Componentes del RX-1 mini

Antes de conectar su dispositivo, localice los componentes.



Cargador – Carga la batería del dispositivo RX-1 mini.



Guía Rápida de Inicio



Electrodos de ECG – Detectan las señales eléctricas del corazón a través de la piel. El cierre de botón plateado en el electrodo se conecta con el cierre de botón en la parte de abajo de los cables del dispositivo RX-1 *mini*.

Usando el RX-1 mini

Prepara Su Piel

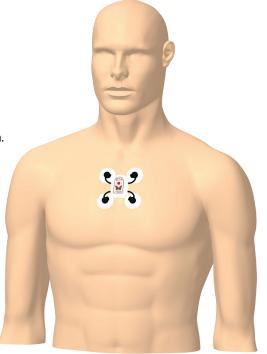
La siguiente figura muestra la ubicación aproximada del dispositivo en el pecho.

1. Prepare la piel recortando cualquier vello corporal que tenga en esa área. Siga las instrucciones provistas por su médico para preparar la piel donde pondrá el dispositivo.

NOTA: No utilice lociones o cremas antes de aplicar los electrodos.

Aplique los Electrodos a Su Pecho

- Conecte los electrodos adhesivos a los cierres de cada uno de los cuatro cables.
- 3. Despegue el respaldo protector de los electrodos y pegue los electrodos a su piel en la ubicación que se muestra en la figura.



Cambiando los Electrodos

Cambie los electrodos según las instrucciones del personal de la clínica. Para quitar los electrodos, cuidadosamente agarre el borde/pestaña y despegue hacia atrás lentamente. Un paño húmedo y caliente puede ayudar a soltar la pega y retirar los electrodos. Para evitar daño a la piel, no arranque los electrodos.

NOTA: Para evitar irritación excesiva de la piel, le sugerimos que cuando cambie los electrodos los coloque al lado de la ubicación anterior no en el mismo sitio donde los pegó antes. Coloque cada electrodo justo al lado, arriba o abajo de donde estaba antes. Nunca reutilice los electrodos. Si un electrodo está mal colocado o no se aplicó correctamente, deséchelo y use un electrodo nuevo.

— Conectando su dispositivo por primera vez —

Iniciando la Grabación (sólo se hará una vez)

En el dispositivo, oprima el botón **Rojo** por cinco (5) segundos hasta que sienta el dispositivo vibrar. El dispositivo comenzará a vibrar dentro de diez (10) segundos.

Para confirmar que el dispositivo está grabando, oprima brevemente el botón **Rojo** (no mas de 1 segundo). El icono del corazón debe parpadear en verde en grupos de tres.

Grabando Mientras Viajas

El dispositivo RX-1 *mini* registrará los datos continuamente y según la hora y el lugar del domicilio que tenga registrado con su médico. Aunque viaje a través de zonas horarias, los datos siempre se registrarán y se marcarán según la ubicación de su domicilio, mientras mantenga su dispositivo cargado. Si viaja fuera de los EE.UU., los datos se registrarán, pero no se enviarán al centro de monitoreo hasta que regrese a los EE.UU.

Registrando Síntomas

1. Cuando sienta síntomas como los que su medico le pidió que registrara, mantenga presionado el botón **Rojo** por tres (3) segundos hasta que sienta el dispositivo vibrar para grabar.

NOTA: Después del registro de un síntoma, el RX-1 *mini* no permitirá que se registre un nuevo síntoma por un período de tres (3) minutos.

Cargando su Equipo

- 1. Desconecte los cables de los electrodos en la piel usando los cierres de botón.
- Asegúrese de que el receptáculo de carga está seco antes de conectarlo para evitar daños al dispositivo.
- 3. Enchufe el cargador en una toma de corriente de pared.
- 4. Enchufe el cable de carga en el conector ubicado en el extremo puntiagudo en la parte de arriba del dispositivo. Su dispositivo tendrá uno de dos tipos de conectores: un conector USB o un conector magnético.

Si tiene un dispositivo con un conector USB, inserte completamente el conector del cargador en el conector de acoplamiento del dispositivo como se muestra a continuación.

Si tiene un dispositivo con un conector magnético, coloque el dispositivo en una superficie plana y acerca el conector magnético hasta que encaje en su lugar como se muestra en la figura del medio a continuación.



Dispositivo RX-1 *mini* conectado a un cargador







Ejemplo de conexión correcta.



Ejemplo de conexión incorrecta.

- 5. Después de enchufar el cargador, asegúrese que el icono de la batería parpadea o brilla en verde. Si el dispositivo no está completamente cargado, el icono parpadeará en verde. Una vez que esté completamente cargado, el icono de la batería brillará en verde fijo.
- Cuando la batería esté cargada, desconecte el cargador y vuelva a conectar los cables de ECG a los electrodos en la piel. Una vez conectado, el RX-1 mini comenzará automáticamente a monitorear su corazón.
- 7. Seleccione el horario de carga que más le convenga a usted, por ejemplo, mientras se ducha. Si después de brevemente pulsar el botón **Rojo** el icono de la batería parpadea en ámbar, la batería debería cargarse pronto. Si la batería parpadea en ámbar una vez cada diez (10) segundos, cargue el dispositivo inmediatamente.

Finalizando el Estudio

Su médico indicará un tiempo de grabación que puede variar desde varios días a unas pocas semanas. Cuando se haya completado la grabación, pulsar brevemente el botón Rojo causará que el icono del corazón parpadee en verde. Desconecte los cables de los electrodos, retire los electrodos de la piel y deje de usar el monitor. Devuelva su equipo según las instrucciones de su médico o centro de monitoreo.

Solución de Problemas

Alerta	Posible Causa	Solución
El icono de la batería parpadea en color ámbar y el dispositivo vibra una vez cada segundo	La batería está agotada	Cargar el dispositivo
Ninguno de los iconos se alumbra después de oprimir el botón Rojo por 1 segundo	La batería está agotada	Cargar el dispositivo
El icono del corazón parpadea en ámbar cada diez segundos	Un electrodo está suelto, o uno de los cables se desenganchó de un electrodo	Comprobar la posición y conexión de los electrodos Reconectar el dispositivo a los electrodos
Todos los iconos parpadean en color ámbar y el dispositivo vibra una vez cada segundo	El dispositivo sigue conectado al cargador cuando el paciente lo lleva puesto	Desconectar el dispositivo de los electrodos
Otros problemas		Contactar al centro de monitoreo al 1-866-ECG-TRUE (1-866-324-8783)

¿Preguntas?

Comuníquese con el centro de monitoreo usando el número de teléfono ubicado en la parte posterior del dispositivo.

Garantía Limitada de VivaQuant Rhythm Express para el dispositivo RX-1 mini

Los productos están garantizados por un periodo de dos (2) años desde la fecha de envío de VivaQuant al comprador original (el "Periodo de Garantía"). Esta garantía no aplica a ningún producto que VivaQuant determine que ha sido modificado o dañado por el cliente. Se excluyen de esta garantía los artículos de suministro incluido pero no limitado a los electrodos.

En lugar de las obligaciones de responsabilidad de parte de VivaQuant, las garantías explícitas cubrirán daños, incluido pero no limitado a daño indirecto o consecuente, que surja de o en conexión con el uso o rendimiento de los productos VivaQuant Rhythm Express.

Con excepción de las garantías explícitas que se han indicado anteriormente, VivaQuant renuncia a cualquier otra garantía, incluyendo a las garantías implícitas en cuanto a comercialización o aptitud.

Cualquier acción o incumplimiento de la garantía se iniciará dentro de los dos (2) años posteriores de dicho incumplimiento o queda prohibido para siempre. Toda reparación hecha al producto que no esté cubierta por la garantía se facturará al cliente. Cualquier servicio al dispositivo debe ser prestado únicamente por Técnicos Autorizados de Fábrica. No intente reparar, modificar, o dar mantenimiento al dispositivo de VivaQuant Rhythm Express RX-1 *mini*. No intente abrir ni manipular la carcasa del dispositivo. La apertura de la carcasa anulará esta garantía.

Esta garantía limitada no cubre ningún daño debido a: (a) transporte; b) almacenamiento; (c) uso inadecuado; (d) no seguir las instrucciones del producto ni realizar ningún mantenimiento preventivo; (e) modificaciones; (f) cualquier reparación no autorizada; (g) desgaste normal; o (h) causas externas tales como accidentes, abusos u otras acciones o eventos que estén razonablemente fuera de nuestro control.

Solo se le provee esta garantía limitada al cliente que inicialmente compró el producto. Por lo tanto, no se extiende la garantía a ningún dueño posterior u a otro cesionario del producto. El periodo de garantía no se extiende si reparamos o sustituimos el producto. Podemos cambiar la disponibilidad de esta garantía limitada a nuestra discreción, pero en dicho caso los cambios no serán retroactivos.

ESTA GARANTÍA LIMITADA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS Y TAMBIÉN SERA POSIBLE QUE USTED TENGA OTROS DERECHOS, QUE VARÍAN DE UN ESTADO A OTRO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN QUE SE IMPONGAN LIMITACIONES EN LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO TANTO, ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO TANTO, ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO.

LOS REMEDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE SON SUS ÚNICOS Y EXCLUSIVOS REMEDIOS Y CUBREN TODO EL ALCANCE DE NUESTRA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. NUESTRA RESPONSABILIDAD EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA EXCEDERÁ LA CANTIDAD ACTUAL PAGADA POR USTED POR EL PRODUCTO DEFECTUOSO, NI SEREMOS RESPONSABLES BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR DAÑOS O PÉRDIDAS CONSECUENTES, INCIDENTALES, ESPECIALES O PUNITIVAS, YA SEAN DIRECTAS O INDIRECTAS.

Información de Publicación

La información de este manual sólo se aplica al dispositivo modelo RX-1 *mini* de VivaQuant. Debido a las mejoras continuas al producto, las especificaciones en este manual están sujetas a cambios sin previo aviso.

VivaQuant® y Rhythm Express® son marcas registradas de VivaQuant, Inc. Todas las demás marcas a las que se le hace referencia en esta guía son propiedad de sus respectivos propietarios.

Información de Contacto

Para obtener información general sobre el RX-1 mini

VivaQuant 1265 Grey Fox Rd., Suite 400, St. Paul, MN 55112 www.rhythmexpressecg.com 1-866-ECG-TRUE (1-866-324-8783)

Correo Electrónico: support@rhythmexpressecg.com

Para servicio al cliente

Llame al Centro de Monitoreo 1-866-ECG-TRUE (1-866-324-8783)

VivaQuant no será responsable por cualquier error contenido en este documento ni por daños incidentales o consecuentes que ocurran en conexión con el suministro, el rendimiento o el use do este material. Gracias por usar el modelo de Rhythm Express RX-1 mini. Esperamos que haya tenido una experiencia agradable.

Copyright© 2019-2023 VivaQuant, Inc. Todos derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, traducida, transcrita o transmitida de ninguna manera ni por ningún medio manual, electrónico, electromagnético, químico u óptico sin el permiso escrito de VivaQuant.

Cumplimiento con Dispositivos Inalámbricos

FCC IDs: 2AQ8D-RX-2 y 2AQ8D3

Declaración de Cumplimiento con las reglas de la FCC

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar operación no deseada.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital Clase B, de conformidad con la parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza, y puede irradiar energía de radiofrecuencias y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en cualquier instalación.

Si este equipo causa interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- · Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación/el espacio entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al cual está conectado el receptor.
- Para obtener ayuda, consulte a VivaQuant.

Declaración de la Comisión de Comunicación Federal (FCC) de exposición a la radiación:

El RX-1 *mini* cumple con SAR para la población general/límites de exposición no controlados en ANSI/IEEE C95.1-1999 y ha sido probado de acuerdo con los métodos de medición y procedimientos especificados en el Suplemento C del Boletín 65 de OET. en ANSI/IEEE C95.1-1999 y ha sido probado de acuerdo con los métodos de medición y procedimientos especificados en el Suplemento C del Boletín 65 de OET.

Fenómeno	Método Estandar de EMC o Método	Nivel de Rendimiento
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos de RF EM radiados	IEC 61000-4-3	10 V/m desde 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM en 1 kHz
Campos de Proximidad de Equipo de Comunicaciones Inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2 Tabla 9
Campos Magnéticos de Frecuencia de Potencia Nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m a 60 Hz
Transitorios Eléctricos Rápidos/ Ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz
Amplificaciónes	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones Conducidas Inducidas por Campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V desde 0.15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 6 V desde 0.15MHz y 80MHz en bandas de radio amateur
Caídas de Voltaje, Interrupciones Breves, y Variaciones de Voltaje	IEC 61000-4-11	0 % 120 Vac; por 0.5 ciclos 0 % 120 Vac; 1 ciclo 70 % 120 Vac; 25/30 ciclos Interrupción a 0 % 120 Vac; 250/300 ciclos
Emisiones Conducidas	CISPR 11	Clase B
Emisiones Radiadas	CISPR 11	Clase B

GUÍA DEL PACIENTE

