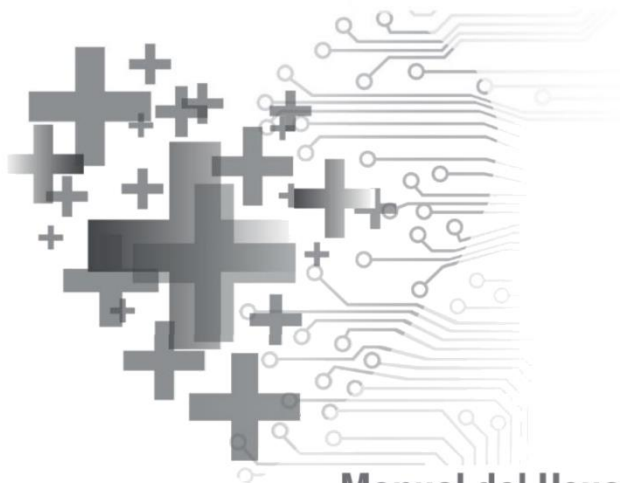


# Cardio Light+



Manual del Usuario

C € 1434

  
CARDIOS



# Resumen

<b>1. PRESENTACIÓN</b>	<b>5</b>
<b>1.1 USO PREVISTO</b>	<b>5</b>
<b>1.2. USUARIOS PREVISTOS</b>	<b>9</b>
<b>1.3. VIDA ÚTIL</b>	<b>9</b>
<b>1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA</b>	<b>9</b>
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>11</b>
<b>2.1. EMBALAJE</b>	<b>11</b>
<b>2.2. PIEZAS DE RECAMBIO</b>	<b>12</b>
<b>2.3. CONEXIONES CARDIOLIGHT+ E INDICACIÓN VISUAL LED</b>	<b>13</b>
<b>2.4. BOTÓN MULTIFUNCIÓN</b>	<b>14</b>
<b>2.5. INDICADORES DE SONIDO Y LED</b>	<b>15</b>
<b>2.6. CABLE DEL PACIENTE</b>	<b>16</b>
<b>2.7. CABLE USB TIPO C</b>	<b>17</b>
<b>2.8. APLICACIONES</b>	<b>18</b>
<b>3. RESTRICCIONES DE USO</b>	<b>19</b>
<b>3.1. RESTRICCIONES GENERALES</b>	<b>19</b>
<b>3.2. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>	<b>21</b>
<b>4. FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA</b>	<b>27</b>
<b>5. INFORMACIÓN IMPORTANTE</b>	<b>41</b>
<b>5.1. PARA EL MÉDICO</b>	<b>41</b>
<b>5.2. PARA EL PACIENTE</b>	<b>45</b>

<b>5.3. PILAS RECARGABLES</b>	<b>46</b>
<b>6. PAUTAS DE LIMPIEZA</b>	<b>48</b>
<b>7. SEÑALIZACIÓN DE ERRORES</b>	<b>49</b>
<b>8. INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO</b>	<b>51</b>
<b>9. SÍMBOLOS</b>	<b>53</b>
<b>10. ESPECIFICACIONES</b>	<b>57</b>
<b>11. CONTACTOS</b>	<b>61</b>
<b>12. GLOSARIO</b>	<b>65</b>
<b>13. COMPOSICIÓN</b>	<b>67</b>
<b>14. HISTORIAL DE VERSIONES</b>	<b>69</b>

# 1. Presentación

¡Felicitaciones por la compra de su nueva grabadora!

El producto que tiene en sus manos fue diseñado y producido con la más alta tecnología y dedicación. Esperamos que supere sus expectativas.

Estas son las instrucciones de uso del **CardioLight+**.



Este manual también se proporciona en versión impresa.

Para solicitar una copia, póngase en contacto con su representante de Cardios o con su distribuidor local autorizado.

**Nota sobre la terminología:** A lo largo de este documento, el nombre del producto se abrevia frecuentemente como CardioLight+ para mayor claridad y comodidad. A menos que se especifique lo contrario, este término se refiere al nombre de la grabadora: **Grabadora Holter CardioLight+** (*CardioLight+ Holter Recorder*).

## 1.1 Uso previsto

El Sistema Holter **CardioLight+** es un sistema compuesto por dispositivos médicos (software y dispositivo de grabación de ECG) que proporciona un registro y análisis continuos de la señal de ECG.

El sistema puede primero grabar y almacenar el ECG y luego analizarlo en un ordenador separado con el software **CardioSmart CS550**.

**CardioLight+** es una grabadora digital de Holter portátil. Estas instrucciones de uso están escritas específicamente para el dispositivo de grabación **CardioLight+**.

CardioSmart CS550 es un Software como Dispositivo Médico (SaMD) que se utiliza con el Sistema Holter **CardioLight+**.

Realiza varias funciones:

- **Prepara el dispositivo Holter:** Configura el dispositivo para un nuevo examen del paciente.
- **Registra y transfiere datos:** Transfiere y guarda los datos del paciente (señales ECG) a una computadora.
- **Analiza datos:** Procesa los datos registrados para identificar métricas clave (frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca, detección de arritmias, cambios en el segmento ST, medición del intervalo QT).
- **Genera informes:** Elabora el informe del paciente que resume el análisis.

El informe incluye estadísticas sobre latidos cardíacos normales y anormales, arritmias y morfologías QRS. Esta información ayuda a los

médicos calificados a tomar decisiones de tratamiento informadas como parte de una evaluación integral del paciente.

**CardioLight+** es una Grabadora Digital de Holter ambulatorio destinado a su uso en entornos sanitarios. Aunque no es exclusivamente para la atención domiciliaria, se utiliza predominantemente en el entorno doméstico habitual por profesionales de la salud y pacientes para detectar alteraciones del ritmo cardíaco.

El dispositivo registra una señal ECG de tres canales durante 24 a 72 horas. A diferencia de los monitores cardíacos, **CardioLight+** está destinado a un uso temporal y ayuda principalmente en el diagnóstico.

### Notas importantes:

- **CardioLight+** no está indicado para la automonitorización.
- Utilizar bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- Algunos procedimientos requieren una microcomputadora y un profesional de la salud.

Durante su uso, **CardioLight+** (el dispositivo) registra y almacena señales de forma continua directamente en su memoria interna y captura anomalías del ritmo cardíaco poco frecuentes o provocadas por la actividad fuera del consultorio médico.

**CardioLight+** es un dispositivo portátil que se coloca en el cinturón del paciente usando su propia pinza (o una bolsa para el cinturón) y un cable del paciente de 4 hilos conductores patentado para llevar la señal a la grabadora. El cable del paciente se conecta al pecho del paciente mediante cuatro electrodos de terceros.



Consulte el manual del usuario del software para obtener más información sobre la preparación del examen.

El hardware de **CardioLight+** no tiene capacidad para el análisis de ECG automático y, por lo tanto, no tiene capacidad para generar alertas automáticamente para condiciones cardíacas potencialmente críticas.

El informe resumido de latidos cardíacos generado por el **CardioSmart CS550** debe ser revisado e interpretado por un médico cualificado para determinar el estado de salud del paciente.

**CardioLight+** está destinado a pacientes adultos e infantes (incluyendo infantes que pesen menos de 10 kg) y se puede utilizar en pacientes con marcapasos.

**La interpretación y el diagnóstico finales son responsabilidad de un médico.**



## 1.2 Usuarios previstos

**CardioLight+** está diseñado para ser utilizado por personal de atención médica capacitado y cualificado para configurar y operar este sistema Holter y, además, para instruir a los pacientes sobre cómo proceder, indicando qué se puede y qué no se puede hacer durante la grabación del examen.

Comuníquese con su distribuidor autorizado local o el representante de Cardios para obtener más información sobre formación y tutoriales.



Lea atentamente la Sección 3 de este manual para conocer las restricciones de uso antes de comenzar a utilizar **CardioLight+**.



Lea atentamente la Sección 5 de este manual para obtener información importante antes de comenzar a utilizar **CardioLight+**.

## 1.3 Vida útil

Se espera que el **CardioLight+** tenga una vida útil de 5 años.

## 1.4 Población de pacientes prevista

Destinado a adultos y pacientes pediátricos (bebés con un peso inferior a 10 kg).

PÁGINA EN BLANCO

## 2. Identificación del producto

### 2.1 Embalaje

El paquete de **CardioLight+** cuenta con una protección adecuada del producto mientras no está en uso. Si el producto requiere reparación, recomendamos el uso del paquete original para colocar debidamente **CardioLight+** y sus accesorios si tiene que llevarlo a un centro de reparación.

Todas las piezas incluidas en el paquete de entrega se han empaquetado correctamente y se ha verificado que estén completas y sean funcionales.

#### ARTÍCULOS INCLUIDOS EN EL PAQUETE

Cantidad	Descripción del artículo	Número de pieza
01	Grabadora CardioLight+	02.1901.00016
01	Cable del paciente con 4 hilos conductores	02.4600.00008
01	Bolsa	01.7002.00003

Si falta algún artículo o está dañado, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de su distribuidor autorizado (el número se indica al final de este manual) de inmediato.

---

### Grabadora CardioLight+



### Cable del paciente con 4 hilos conductores



---

### Bolsa



---

## 2.2 Piezas de recambio

Los siguientes elementos son accesorios para **CardioLight+**. Si es necesario, se pueden solicitar repuestos por separado:

---

#### Descripción del artículo

---

Cable del paciente con 7 hilos conductores

Cable del paciente con 4 hilos conductores

Bolsa

Pinza de cinturón

---



Utilice únicamente accesorios y repuestos proporcionados por Cardios.

## 2.3 Conexiones CardioLight+ e indicación visual LED

Las indicaciones visuales LED y las conexiones de la grabadora se muestran a continuación.



La presencia de **CardioLight+** no interfiere en investigaciones y/o tratamientos específicos, pero se deben respetar las restricciones de uso (ver 3. Restricciones de uso).

## 2.4 Botón multifunción

Las principales funciones del botón multifunción son:

Función	Secuencia
Iniciar la grabación de ECG	Presionar una sola vez
Marcar evento durante el examen	Presionar una sola vez
Detener la transmisión de infrarrojos	Presionar una sola vez
Detener la grabación (apagar)	Presionar tres veces y mantener presionado hasta que se emita un sonido.

El uso del botón multifunción siempre va acompañado de pitidos e indicaciones LED.

## 2.5 Indicadores de sonido y LED

Las indicaciones visuales LED informan las actividades de **CardioLight+** de la siguiente manera:

Indicaciones	Actividad
Un solo destello VERDE	Grabación en curso.
Tres destellos VERDES cortos	Esperando que comience la grabación.  Presione el botón para comenzar a grabar; de lo contrario, <b>CardioLight+</b> esperará 5 minutos y comenzará a grabar automáticamente.
Destellos VERDES y AMARILLOS alternados acompañados de un pitido.	Autoevaluación en curso.

Además de las actividades durante el funcionamiento normal, los indicadores LED y acústicos también informan los estados de error de **CardioLight+**, como se muestra al final de este manual. Por lo tanto, es importante identificar de qué color parpadea el LED.



LED verde



LED amarillo

## 2.6 Cable del paciente

El cable de paciente exclusivo de **CardioLight+** está compuesto por un conector de 9 clavijas para conectarse a **CardioLight+** y, en el otro extremo, un cable de 4 hilos conductores para conectarse a los electrodos colocados en el pecho del paciente. También está disponible un cable de paciente de ECG de 7 hilos conductores.



### CONFIGURACIÓN DEL CABLE CARDIOS

	Polaridad	4 hilos	7 hilos	7 hilos TAB102*
C1 (Canal 1)	+	●	●	●
	-	○	○	○
C2 (Canal 2)	+	●	●	●
	-	○	●	●
C3 (Canal 3)	+	●	●	●
	-	●	●	●
GND (Tierra)	⏏	●	●	●

\* IEC 60601-2-47





**Aviso:** El **CardioLight+** requiere el uso exclusivo del cable de paciente de Cardios. El uso de cables de ECG de terceros puede provocar efectos secundarios indeseables, como ruido o imprecisión y puede exponer al paciente a riesgos.

## 2.7 Cable USB tipo C

Se utiliza un cable de datos USB tipo C (no incluido con el producto) para conectar **CardioLight+** al ordenador durante la preparación del examen y la transferencia de datos.



Utilice únicamente un cable de datos USB tipo C.



USB TYPE C

## 2.8 Aplicaciones

La siguiente tabla muestra el software que se puede utilizar con su **CardioLight+**.

<b>CardioSmart® CS 550</b>	Se utiliza para la preparación de la grabadora para nuevos exámenes, verificación de datos registrados y generación de informes.
<b>CardioNet®</b>	Se utiliza para la preparación de la grabadora para un nuevo examen, la descarga de datos del dispositivo y la transmisión de datos a través de Internet.

## 3 Restricciones de uso

Algunas restricciones se deben seguir para el correcto funcionamiento de **CardioLight+**.

Solo profesionales de la salud capacitados y cualificados deben operar el **CardioLight+** y conectarlo al paciente.

Se debe informar al paciente sobre cómo proceder en caso de alarmas o mal uso del dispositivo (alarmas sonoras, información visual) y sobre qué condiciones deben evitarse, por ejemplo durante un baño o una ducha (dispositivo no impermeable).

No hay evidencia de contraindicación o efecto o evento adverso informado del examen Holter.

### 3.1 Restricciones generales



Solo los profesionales de la salud capacitados y cualificados deben operar **CardioLight+**.



No exponga **CardioLight+** a salpicaduras o inmersión de líquidos. El equipo no es hermético.



El operador siempre debe instruir al paciente sobre cómo actuar en caso de que el dispositivo se moje o se sumerja en líquido:

- Desconecte inmediatamente **CardioLight+**;
- Retire la pila y envíe el equipo, informando lo sucedido, para su derivación inmediata a una Asistencia Técnica Autorizada.

Consulte el contacto de asistencia técnica al final de este manual.



El equipo no se puede utilizar en las inmediaciones de un escáner de resonancia magnética o cerca de un horno microondas.



**CardioLight+** no se utiliza junto con otros equipos.

Si se necesita la conexión a la red para algún equipo de soporte, como ordenadores o un cargador de pilas, asegúrese de no conectar a la red mediante un acoplamiento y/o utilizando una toma de corriente múltiple portátil.

Existe un posible riesgo causado por la suma de las corrientes de fuga cuando **varios equipos** están conectados entre sí.



**CardioLight+** no es adecuado para su uso en presencia de un bisturí electrónico.

El **CardioLight+** debe colocarse cerca del cuerpo del paciente, utilizando la pinza para cinturón o una bolsa.



**CardioLight+** no está protegido contra la **desfibrilación**. Por lo tanto, desconecte los cables y electrodos antes de usar el desfibrilador. Si se realiza

un uso inadecuado, el equipo puede exhibir un comportamiento anormal, comprometiendo el análisis posterior de la señal.

Evite el uso de **electroestimuladores** junto con **CardioLight+**. No existe ningún riesgo para el equipo o el paciente, pero puede interferir con la señal grabada.

## 3.2 Compatibilidad electromagnética

**CardioLight+** se puede utilizar incluso cuando se expone a campos electromagnéticos como se define en IEC 60601-1-2. Las tablas siguientes muestran las condiciones en las que el equipo puede estar expuesto y los valores se tomaron del informe de prueba emitido por un laboratorio competente.

<b>Emisiones electromagnéticas</b>		
<b>CardioLight+</b> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de <b>CardioLight+</b> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El <b>CardioLight+</b> usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El <b>CardioLight+</b> es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje, variaciones y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	



**CardioLight+** y su cable de paciente no deben usarse cerca de dispositivos de comunicación de RF móviles o portátiles (teléfonos móviles o inalámbricos, o módems inalámbricos) ya que pueden interferir con las señales grabadas y añadir ruido (artefactos) a las trazas de señales grabadas. Se requiere una distancia mínima de 30 cm para un funcionamiento seguro.

## Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
INMUNIDAD a descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de descarga de aire	± 8 kV de contacto ± 15 kV de descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
INMUNIDAD a campos electromagnéticos radiados por RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna pieza del <b>CardioLight+</b> , incluidos los cables, con una distancia de separación menor que la recomendada.
INMUNIDAD a transitorios rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4		No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
INMUNIDAD a oleadas IEC 61000-4-5		No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

INMUNIDAD a perturbaciones conducidas o inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6		No aplicable.	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna pieza del <b>CardioLight+</b> , incluidos los cables, con una distancia de separación menor que la recomendada.
INMUNIDAD a alimentaciones magnéticas a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben estar a niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11		No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del <b>CardioLight+</b> requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la red, se recomienda que el <b>CardioLight+</b> se pueda alimentar con una fuente de alimentación ininterrumpida o una pila.



<b>Inmunidad radiada</b>		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba ABNT NBR IEC 60601-1</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
INMUNIDAD a la interferencia de RF IEC 61000-4-3	De 380 a 390 MHz (modulación de pulso 18 Hz - PM 50 %) 27 V/m	De 380 a 390 MHz (modulación de pulso 18 Hz - PM 50 %) 27 V/m
	De 430 a 470 MHz (FM $\pm 5$ kHz Senoidal 1 kHz - PM 50 %) 28 V/m	De 430 a 470 MHz (FM $\pm 5$ kHz Senoidal 1 kHz - PM 50 %) 28 V/m
	De 704 a 787 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m	De 704 a 787 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m
	De 800 a 960 MHz (modulación de pulso 18 Hz - PM 50 %) 28 V/m	De 800 a 960 MHz (modulación de pulso 18 Hz - PM 50 %) 28 V/m
	De 1700 a 1990 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 28 V/m	De 1700 a 1990 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m
	De 2400 a 2570 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 28 V/m	De 2400 a 2570 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 28 V/m
	De 5100 a 5800 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m	De 5100 a 5800 MHz (modulación de pulso 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m



**Aviso:** En general, los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles pueden afectar a los equipos electromédicos. Mantenga **CardioLight+** alejado de teléfonos móviles/inalámbricos, comunicadores de radio, etc.

## 4 Funcionamiento de la grabadora

Siga estas instrucciones cuidadosamente **cada vez** que utilice el equipo.



Antes de comenzar a utilizar la grabadora, compruebe si el cable del paciente y el cable USB-C están en **buenas condiciones** y si la pila está **completamente cargada**. Estos son requisitos básicos que siempre se deben cumplir.

Además, el profesional de la salud debe indicar a los pacientes que **no utilicen** aceite, loción, humectante o productos similares en el cuerpo antes y durante el examen. Estos productos pueden actuar como aislantes y afectar la calidad de la señal. Para utilizar **CardioLight+**, siga la secuencia de 9 pasos que se muestra y explica a continuación.

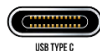


**1er PASO:** Conexión de cable USB-C

Conecte el cable USB-C al **CardioLight+** con cuidado para evitar daños en el cable o el conector.



Vista frontal



Detalle de cable



**Aviso:** Para garantizar la compatibilidad con los estándares de seguridad, **CardioLight+** debe conectarse solo a ordenadores certificados según IEC 60950-1 o IEC 62368-1. Esto asegurará que los voltajes de trabajo internos se controlen solo a los niveles que se garantiza que existen en los equipos certificados.

**2****2º PASO: Preparación de la grabación**

El cable USB-C debe estar conectado a **CardioLight+** y al puerto USB del ordenador. Se puede preparar un nuevo examen con información específica del paciente y del examen utilizando el software **CardioSmart CS550** o el software **CardioNet Client** previamente instalado en la computadora.



Consulte las instrucciones de uso del software para obtener más información sobre la preparación del examen.

**3****3<sup>er</sup> PASO: Limpieza de la piel**

La calidad de la grabación está directamente relacionada con la calidad de la fijación de los electrodos a la piel del paciente. Por lo tanto, es muy importante limpiar la piel del paciente antes de colocar los electrodos.

Cardios recomienda los siguientes procedimientos para lograr un buen contacto con la piel:

**DEPILACIÓN:** garantiza el máximo contacto eléctrico entre el electrodo y la piel del paciente. Es un paso necesario, incluso para una pequeña cantidad de vello cutáneo (incluso en pacientes mujeres).



**LIMPIEZA DE LA PIEL:** el aceite superficial de la piel actúa como aislante eléctrico. Su eliminación se puede realizar con gasa y alcohol etílico al 70 %.



**ESCARIFICACIÓN DE LA PIEL:** asegura la eliminación de la capa de células muertas de la piel y mejora la conductividad de la piel. Para ello, utilice un papel de lija o de vidrio muy fina del número 400, pasándola suavemente por los



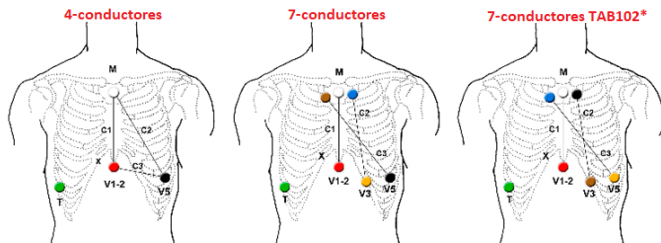
puntos donde se colocarán los electrodos. Se recomienda que el papel de lija o de vidrio no se pase más de 3 veces en el mismo lugar.



## 4º PASO: Colocación de electrodos

La colocación de los electrodos depende del tipo de examen.

**CardioLight+** permite grabar exámenes con cuatro o siete hilos conductores, como se muestra a continuación:



\*IEC 60601-2-47

C1 = Canal 01      M = manubrio esternal

C2 = Canal 02      X = Apéndice Xifoide

C3 = Canal 03



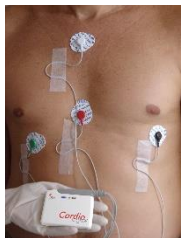
Durante el posicionamiento de los electrodos, elija puntos apoyados por superficies óseas. Nunca coloque un electrodo en los espacios intercostales o en los pliegues de la piel.



**5****5º PASO:** Fijación de los hilos conductores del cable del paciente

Los hilos conductores deben estar bien fijados, respetando las posiciones indicadas en las figuras anteriores.

Durante el examen, los hilos conductores se pueden estirar debido a los movimientos del paciente. Para evitar que esto afecte la calidad de la señal, se recomienda que se hagan pequeños "bucles" en los hilos conductores cerca de los puntos donde están conectados los electrodos, como se muestra en la siguiente figura.



**Advertencia:** asegúrese de que las piezas conductoras (metálicas) de los electrodos estén correctamente acopladas, evitando que se aflojen y se acoplen a otras piezas conductoras, incluido el cable de tierra.

**6****6º PASO: Conexión del cable del paciente**

El conector del cable del paciente está diseñado para un ajuste perfecto y único en **CardioLight+**, como se muestra a continuación.





## 7º PASO: Insertar la pila

Primero, coloque el polo negativo de la pila (indicado por el signo negativo "-" en la pila) y luego el polo positivo (más el signo "+").



Polo negativo



Coloque el polo negativo primero



Luego inserte el polo positivo

Una vez insertada la pila, **CardioLight+** realizará su autoevaluación. Fije la tapa de la pila como se muestra a continuación.

Encajar la parte inferior



Empujar la parte superior





## 8º PASO: Iniciar la grabación

Después de ejecutar la autoevaluación, el LED indicará que **CardioLight+** está esperando que se presione el botón multifunción una vez antes de comenzar a grabar el examen. Si no sucede, la grabación comenzará automáticamente después de 5 minutos.

Durante el examen, **CardioLight+** adquiere la señal y la escribe en una memoria interna. El LED verde parpadeará una vez cada 2 segundos aproximadamente para indicar que la grabadora está funcionando normalmente.

El paciente debe recibir instrucción de parte del profesional de la salud y alentarse a que marque los eventos que considere relevantes, especialmente aquellos con síntomas de indisposición. El **marcado de eventos** se realiza cuando se presiona una vez el botón multifunción.

Durante el examen, el paciente puede realizar sus actividades con normalidad. Sin embargo, es importante que se den algunas instrucciones al paciente (o su acompañante) para garantizar una buena calidad de grabación de la señal.



El paciente **no** debe bañarse/ ducharse con **CardioLight+**. Si el equipo está mojado (o empapado), el profesional de la salud debe indicarle al paciente que retire el equipo, lo apague, retire la pila e informe al profesional de la salud responsable de inmediato.



El paciente **no** debe desconectar el cable del paciente. El paciente **no** debe apagar el **CardioLight+**. En caso de cualquiera de las situaciones anteriores, el profesional de la salud responsable debe ser informado de inmediato. Los electrodos **NUNCA** se pueden reutilizar. Se necesita un nuevo juego de electrodos para cada nuevo examen. Se recomienda que se proporcionen algunos electrodos adicionales en caso de que no se fijen correctamente.



Antes de bañarse, el paciente debe desconectar el cable del paciente y retirar los electrodos, desechándolos adecuadamente.

Después del baño, se colocarán electrodos nuevos en la **misma ubicación del pecho** que los anteriores después de que estas áreas estén **completamente secas** (*consulte el Paso 4: Colocación de los electrodos*). Coloque los hilos conductores en los electrodos y asegúrese de hacer bucles en el cable para evitar tensiones (*consulte el Paso 5: Fijación de los cables del paciente*). ¡Consulte siempre estas instrucciones al colocar el cable del paciente!



En el caso de la **desfibrilación**, el cable del paciente y los electrodos deben ser retirados del paciente, pero se recomienda retirar el **CardioLight+** por completo. Para un nuevo examen, es necesario informar al profesional de la salud responsable del examen.



Eventualmente, pueden ocurrir algunas situaciones (generalmente mientras duerme) cuando el botón multifunción se presiona **accidentalmente**. Si se mantiene pulsado, **CardioLight+** emitirá un pitido continuo. Esto no indica un mal funcionamiento, pero es necesario soltar el botón.



## 9º PASO: Fin de la grabación

**CardioLight+** está diseñado para realizar el apagado automático al final del período establecido para el examen. En esta situación, el equipo emitirá una alarma sonora, indicando el final de la grabación, y no será posible continuar el examen o comenzar uno nuevo sin un nuevo procedimiento de preparación del examen.

Una vez que se detiene la grabación, los hilos conductores del cable del paciente deben ser retirados con cuidado quitando los electrodos de la piel del paciente. ¡Nunca tire de los hilos conductores! Esto puede provocar roturas y reducir la vida útil del cable.

✓ Correcto



✗ Incorrecto



**CardioLight+** debe estar conectado al cable USB-C y al ordenador para que la grabación del examen se transfiera al ordenador utilizando el software **CardioSmart CS550** o **CardioNet Client** como se describe en sus respectivos manuales.

Aunque el apagado automático es muy útil, existen situaciones en las que es necesario apagar antes de la hora prevista. Esto se puede hacer con el botón multifunción, como se indica al principio de este manual.

Cardios recomienda que los pacientes regresen para retirar el dispositivo alrededor de la última hora de grabación. Esto permite observar el correcto funcionamiento del equipo antes de que se apague automáticamente. Si el LED verde de **CardioLight+** está apagado o el LED amarillo está parpadeando, entonces se produjo un

problema durante la grabación. En este manual se presenta una lista de posibles errores.



**Advertencia:** Para evitar la mala calidad de los exámenes, controle siempre la calidad de la colocación de los electrodos y proporcione formación periódica al personal.



No se esperan peligros por el contacto entre los cables y la piel del paciente; sin embargo, una buena preparación del paciente garantizaría que los cables no se estiren ni se ajusten bien, de modo que el paciente pueda moverse libremente.



## 5 Información importante

### 5.1. Para el médico

- Lea este manual detenidamente antes de manipular el equipo.
- Coloque siempre la grabadora **CardioLight+** en el cinturón del paciente, ya sea utilizando la bolsa o la pinza para cinturón de Cardios.
- No permita que líquidos o productos químicos mojen la grabadora o sus piezas/accesorios. **CardioLight+** no es resistente al agua ni impermeable (dispositivo IPX0).
- Utilice siempre piezas y accesorios suministrados por Cardios para evitar errores de medición y daños al equipo.
- No someta la grabadora a golpes, caídas o impactos mecánicos. El profesional sanitario debe instruir claramente al paciente y a los usuarios sobre el cuidado del equipo.
- Siempre comience un examen con una pila que esté completamente cargada.
- No mezcle las pilas utilizadas en **CardioLight+** con pilas de otros equipos.
- Asegúrese de que la tapa del compartimento de la pila esté bien cerrada, evitando un mal contacto de la pila. Si nota que la cubierta no se cierra correctamente o parece floja, comuníquese con su representante de servicio.

- La grabadora **no** se puede utilizar cerca de un tomógrafo de resonancia magnética o un horno de microondas en funcionamiento.
- Informe al paciente que no debe permanecer cerca de equipos transmisores de RF como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, comunicadores inalámbricos, transmisores, etc. Se requiere un mínimo de 30 cm entre **CardioLight+** y la mayoría de los transmisores que se encuentran con frecuencia en entornos domésticos.
- Verifique que el cable del paciente, los hilos conductores y los electrodos estén bien colocados.
- El profesional de la salud debe dar instrucciones al paciente sobre cómo apagar el equipo si es necesario.
- Informe al paciente que no presione el botón multifunción innecesariamente.
- Informe al paciente de los síntomas que requieren atención inmediata y del procedimiento a seguir en caso de que experimente tal (s) síntoma (s).
- Siempre limpie la grabadora y los accesorios utilizados en el dispositivo para un examen nuevo (o para el próximo).
- Informe al paciente la posición de los electrodos (posición y color del conductor) que se colocarán después del baño. Si es necesario, proporcione al paciente un dibujo que muestre las

posiciones de los electrodos y los colores de sus hilos conductores.

- El paciente **no** puede bañarse (o ducharse) mientras usa **CardioLight+**. Si el dispositivo se moja o empapa, el profesional sanitario debe indicar al paciente que lo apague, retire el cable del paciente y la pila e informe al profesional de la salud responsable lo antes posible. No es un dispositivo impermeable o resistente al agua (IPX0).
- Informe al paciente que **antes** de bañarse (o ducharse), debe desconectar el cable del electrodo y retirar los electrodos, colocándolos lejos de otras partes metálicas.
  - Informe al paciente que seque completamente las áreas donde se colocarán los electrodos.
  - Informe al paciente que coloque nuevos electrodos en los mismos lugares que antes.
  - Informe al paciente que conecte los hilos conductores del cable del paciente en las ubicaciones correctas.

## ADVERTENCIAS

- Si ha entrado agua en la grabadora durante la limpieza o el uso, ya no se puede usar: envíe la grabadora para su reparación, informando esta condición.
- Nunca coloque electrodos en áreas con lesiones.

- **CardioLight+** no es adecuado para su uso simultáneo con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- **CardioLight+** cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética, pero es importante evitar su exposición a campos electromagnéticos fuera de los límites permitidos. Esto podría causar un funcionamiento anormal del dispositivo.
- Mantenga la grabadora alejada del paciente durante una descarga del desfibrilador para evitar daños en el dispositivo y alteraciones en la señal grabada.

## 5.2 Para el paciente

El médico o profesional de la salud responsable del examen debe informar al paciente en el momento de la colocación de la grabadora Holter sobre:

- Durante el examen, la grabadora siempre hace parpadear la luz indicadora. Si esto no sucede o si el indicador se pone AMARILLO, informe al profesional de la salud responsable.
- Presione el botón solo cuando se produzca una condición relevante del paciente o una condición anormal; la grabadora colocará una marca en el examen. Registrará la información pertinente en el diario del paciente. Si su síntoma requiere atención inmediata, informe de inmediato al médico o profesional de la salud.
- Si es necesario interrumpir el examen, pulse el botón 3 veces y manténgalo presionado hasta que se escuche una alarma.
- Antes del baño, desconecte los cables de los electrodos y coloque el equipo alejado de las partes metálicas y evite el contacto con agua/líquidos.
  - Seque completamente las áreas donde se colocarán los electrodos.
  - Coloque nuevos electrodos en los mismos lugares que antes.
  - Conecte los hilos conductores del cable del paciente en las ubicaciones correctas.

- Manténgase alejado de teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, comunicadores de RF, etc. Estos pueden causar ruidos no deseados en su examen. Se recomienda una distancia mínima de 30 cm desde estos dispositivos.

## ADVERTENCIAS

- La grabadora no está protegida contra la entrada de líquidos (dispositivo IPX0). No utilice la grabadora durante el baño (ducha) y protéjala de la lluvia.
- Si nota que entra agua en el dispositivo, apáguelo, retire el cable y los electrodos, sáquelo del estuche, retire la pila e informe al profesional de la salud responsable.
- Si hay algún problema durante el examen, la grabadora emitirá una alarma sonora y luminosa: informe al profesional de la salud responsable, que le ayudará a solucionar el problema.

## 5.3 Pilas recargables

- Puede elegir entre una batería alcalina AAA de 1,5 V o una batería NiMH recargable AAA de 1,2 V (800 mAh) para alimentar **CardioLight+**. Las baterías recargables que Cardios recomienda usar con CardioLight+ son **Ni-MH** (níquel-hidruro metálico) de 800 mAh porque dicha batería tiene capacidad suficiente para realizar el examen Holter de 24, 48 o 72 horas si está completamente cargada.

Se deben tomar algunas precauciones al usar las pilas, para que su vida útil se prolongue y no cause daños al equipo:

- **No invierta** la polaridad de la pila al colocarla en el compartimento. Observe siempre la indicación de la etiqueta de polaridad dentro del compartimento.
- Utilice **siempre** una pila con una capacidad de al menos 800 mAh. Utilizar una pila con menor capacidad puede reducir la duración del examen.
- **Nunca** inserte ni retire las pilas del cargador conectado, ya que esto puede reducir su vida útil y dañar el cargador.
- Retire la pila del cargador únicamente cuando vaya a insertarla en la grabadora. Una vez realizado el examen, retire la pila del compartimento de la pila y colóquela en el cargador.
- En lugares donde hay mucha oscilación de la tensión de red o caídas frecuentes de energía, se recomienda utilizar un UPS (Fuente de poder ininterrumpible) para mantener los cargadores siempre encendidos.



**Nunca deje la pila en la grabadora cuando no esté en uso, ya que puede tener fugas y dañar la grabadora.**



**La fuga de la pila NO está cubierta por la garantía ni el contrato de mantenimiento.**

## 6 Pautas de limpieza

Para limpiar el **CardioLight+**, utilice un **pañó suave** humedecido con **alcohol etílico al 70%**. Tenga especial cuidado de no humedecer el conector USB-C, el cable del paciente ni el compartimento de la pila.

El cable del paciente y el cable USB-C también se pueden limpiar con alcohol etílico al 70%, cuidando de no dañarlos. No tire firmemente del cable cuando lo envuelva con el paño húmedo para limpiarlo, ya que esto puede hacer que el cable se estire.

**No** se requiere esterilización ya que **CardioLight+** es un dispositivo no invasivo.



## 7 Señalización de errores

**CardioLight+** tiene un sistema que informa la ocurrencia de ciertos errores. Este sistema consta de códigos que parpadean en el LED amarillo con un pitido, como se indica en la tabla siguiente.

Número de parpadeos	Significado
02 (dos)	Memoria con examen ya grabado o sin espacio disponible.
03 (tres)	Recuperación de memoria interna. Si durante el examen, la grabadora intenta escribir sobre bloques defectuosos o se detecta alguna operación anormal, se reiniciará automáticamente y luego continuará grabando. Se mostrará una señal isoeléctrica continua en los datos registrados del ECG que indica el período fuera de línea.
04 (cuatro)	La pila no está completamente cargada o está dañada.
06 (seis)	Error interno del equipo: requiere mantenimiento.

Tenga en cuenta que es muy importante identificar el color del LED parpadeante. Las figuras a continuación pueden ayudar con esta identificación.



LED verde



LED amarillo

## 8 Información de mantenimiento

Si **CardioLight+** presenta un defecto o mal funcionamiento, es necesario realizar un mantenimiento correctivo, o enviarlo a un centro de reparación para su verificación y análisis de defectos.

El período de verificación de **CardioLight+** es definido por el cliente según sus propios procedimientos de verificación.

El mantenimiento de **CardioLight+** debe ser realizado únicamente por un centro de reparación autorizado de Cardio Sistemas.

El cable del paciente debe reemplazarse cada vez que el profesional que utiliza la grabadora verifique que la calidad de adquisición de la señal no es lo suficientemente buena para el análisis.



**NOTA:** La apertura no autorizada de la grabadora **CardioLight+** da como resultado la pérdida automática de la garantía, además de que esto podría dañarlo y generar grabaciones incorrectas. En este caso, Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda. no se hace responsable de ningún error en la integridad de los datos o la calidad de la señal de las grabaciones.



Envíe la grabadora al centro de reparación autorizado. Es fundamental incluir todas las piezas para que los técnicos puedan identificar correctamente los defectos.

Se recomienda utilizar el embalaje **original** para garantizar que la grabadora y los accesorios estén protegidos contra daños durante el transporte. Si el paquete está dañado al momento de su recepción en el centro de reparación, se informará al cliente.



No lo arroje a la basura común. Verifique y siga la legislación y/o las regulaciones locales con respecto a la eliminación de productos (y accesorios).



**Advertencia:** los pacientes del propietario del producto no pueden reparar la grabadora ni sus accesorios. Por lo tanto, no se proporciona documentación técnica detallada del producto. Si necesita más información, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

## 9 Símbolos



Señal de advertencia general



Mantener seco



Texto que indica una acción obligatoria



Límites de temperatura de almacenamiento



Siga las instrucciones de uso



Este lado hacia arriba



Consulte las instrucciones de uso



Pieza de tipo BF aplicada



Texto con prohibición



Frágil



Material desechable



Límite máximo de apilamiento



No tirar a la basura común. Consulte la normativa local para su correcta eliminación.



Material reciclable



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Número de lote



Unique Device Identifier  
(Identificador Único de Dispositivo)



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Medic Device  
(Dispositivo Médico)



CE Marking  
(Marcado CE)



<https://ifu.cardios.com.br>

Consulte las instrucciones de uso



UDI-DI + UDI-PI (formato AIDC\*)

(01)00051901000132

UDI-DI (formato HRI\*\*)

(10)...(11).....(21).....

UDI-PI (formato HRI\*\*)

\*AIDC      *Identificación automática y captura de datos (Automatic identification and data capture)*

\*\*HRI      *Interpretación legible por humanos (Human Readable Interpretation)*

PÁGINA EN BLANCO



# 10 Especificaciones

## Grabadora

Modelo	CardioLight+
Rango de entrada dinámica	$\pm 5$ mVp
Amplitud mínima*	50 $\mu$ Vp
Tolerancia por canal	$\pm 10$ %
Resolución de muestra	12 bits/canal
Tasa de muestreo	800 muestras/s por canal
Marcapasos (PM)	Detector de picos de marcapasos en 1 canal
Almacenamiento	Memoria incorporada

## Interfaces

Visual	LED bicolor: verde y amarillo
Conexión de electrodos	Cable de paciente con 4 (estándar) o 7 (opcional) hilos conductores con conector DB9 y enchufes para conectar a los electrodos

## Características generales

Fuente de alimentación	1 pila AAA (1,2 V 800 mAh) Ni-MH recargable, o 1 pila AAA alcalina (1,5 V)
Consumo de energía	25 mW (máx.)

## Especificaciones mecánicas

Dimensiones	82 x 60 x 14 mm
Gabinete	ABS de alto impacto
Peso	47g
Tecnología de ensamblaje	SMD de alta densidad

**Características ambientales**

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C hasta 40 °C
Humedad relativa	De 10 % a 95 % sin condensación
Presión atmosférica	De 70kPa a 106kPa
Condiciones de almacenamiento	De 0 °C a 70 °C - HR de 15 % a 95 %

**Calificación**

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Con energía interna
Grado de protección contra descargas eléctricas de la pieza aplicada	Tipo BF
Grado de protección contra la penetración nociva del agua	IPX0
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de anestésicos inflamables	No adecuado
Modo de operación	Continuo

**Normas de referencia**

IEC 60601-1	IEC 62366
IEC 60601-1-2	ISO 10993-1
IEC 60601-1-6	ISO 15223-1
IEC 60601-2-47	ISO 14971

**Entorno de Uso Previsto**

Ubicaciones:

- Entornos sanitarios (hospitales, clínicas)
- Entornos de atención domiciliaria
- Entorno doméstico habitual (con un profesional de la salud)

**Finalidad:**

- Detección de alteraciones del ritmo cardíaco
- Registro de una señal ECG de tres canales durante 24 a 72 horas
- Ayuda principalmente en el diagnóstico; solo para uso temporal

**Notas Importantes:**

- No apto para la automonitorización
- Requiere la supervisión de un profesional de la salud
- Algunos procedimientos requieren una microcomputadora y un profesional de la salud

**Clasificación**

De uso corporal

Clase IIa, Regla 10 (MDR Artículo 51, Anexo VIII, Capítulo III 6.2)

**Formato del manual de usuario**

Documento electrónico (PDF)  
o impreso

**Vida útil del producto**

5 años

**Registros**

Responsable técnico  
Ing. Rubens Paulo Silva  
CREA # 0600572553

*\* El funcionamiento del equipo con amplitudes por debajo de este límite puede producir resultados inexactos.*

PÁGINA EN BLANCO

# 11 Contactos

## Fabricante

Nombre	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda	
Dirección	Av. Paulista, 509 1º Andar - Bela Vista	
	01311-910 São Paulo/SP Brasil	
Teléfonos	General	+55 (11) 3883-3000
	Fax	+55 (11) 3883-3060
	Ventas	+55 (11) 3883-3030
	Servicio de atención al cliente	+55 (11) 3883-3015
Página web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>	
CNPJ (Identificación fiscal brasileña)	51.961.258/0001-95	

**Servicio de atención al cliente**

Nombre	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda	
Dirección	Av. Paulista, 509 21º Andar - Bela Vista	
	01311-910 São Paulo/SP Brasil	
Teléfonos	General	+55 (11) 3883-3000
	Fax	+55 (11) 3883-3060
	Ventas	+55 (11) 3883-3030
	Servicio de atención al cliente	+55 (11) 3883-3015
Página web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>	
CNPJ (Identificación fiscal brasileña)	51.961.258/0001-95	

**Centro de reparaciones de Cardio Sistemas**

Nombre	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda	
Dirección	Av. Paulista, 509 3º Andar Cj. 309	
	01311-910 São Paulo/SP Brasil	
Teléfonos	General	+55 (11) 3883-3060
	Fax	+55 (11) 3883-3060
	Ventas	+55 (11) 3883-3030
	Servicio de atención al cliente	+55 (11) 3883-3015
Página web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>	
CNPJ (Identificación fiscal brasileña)	51.961.258/0001-95	

**Representante legal**

Nombre		Obelis S.A.
Dirección		Bd. Général Washis 53 1030 Bruselas Bélgica
Teléfono	General	+32 (2) 732 59 54
	Fax	+32 (2) 732 60 03
Email		<a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>



## 12 Glosario

### **Bolsa**

Bolsa para colocar en el cinturón del paciente para proteger la grabadora durante el examen.

### **Firmware**

Software integrado del equipo, no accesible al usuario, que determina su normal funcionamiento.

### **Grabadora**

CardioLight+ es una grabadora digital de Holter.

### **Ni-MH**

Níquel-hidruro de metal: composición interna de las pilas recargables.

### **SLC NAND**

Tecnología digital de memoria flash.

PÁGINA EN BLANCO

# 13 Composición

## Producto

Grabadora Holter CardioLight+	05.1901.00013
-------------------------------	---------------

## Componentes del producto (incluidos)

Grabadora CardioLight+	02.1901.00016
Cable de paciente CL 4 hilos conductores	02.4600.00008
Bolsa CardioLight	01.7002.00003

## Componentes vendidos por separado

Cable de paciente CL 4 hilos conductores	05.1950.00013
Cable de paciente CL 7 hilos conductores	05.1950.00014
Cable de paciente CL 7 hilos conductores TAB102	05.1950.00025
Tapa de la pila	01.3210.00012

## Accesorios

Bolsa CardioLight+	01.7002.00003
Cinturón negro 115 x 3 cm	01.7002.00005
Pinza de cinturón	01.3299.00001

## Documentos anexos

Manual de usuario del CardioLight+ (Internet) <sup>[1]</sup>	01.2900.00080
--	---------------

[1] – Versión impresa disponible bajo pedido. Comuníquese con el representante de Cardios.

**Nota:** Cardios no incluye electrodos con sus productos. Sin embargo, Cardios recomienda usar electrodos tipo 'gel sólido' de alta calidad de una fuente confiable. Los usuarios siempre deben verificar la fecha de caducidad del lote de electrodos y seguir las instrucciones del fabricante.

PÁGINA EN BLANCO

## 14 Historial de versiones

<b>Versión</b>	<b>Revisión</b>	<b>Comentario</b>
001	04/2021	Versión inicial
002	01/2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Inclusión de especificaciones sobre la población de pacientes previstas</li> <li>● Inclusión de la declaración de vida útil</li> <li>● Inclusión de historial de versiones</li> <li>● Se eliminó el término “acreditación” del símbolo CE</li> </ul>
003	05/2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1.1 – el texto fue mejorado</li> <li>● 2.1 – Manual de usuario eliminado de la lista</li> <li>● 4. - La figura fue traducida al español.</li> <li>● 9. Símbolos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ se agregaron los símbolos MD, UDI y los de “instrucciones de uso electrónicas”, así como la dirección web para las Instrucciones de Uso (IFU).</li> <li>▪ Se agregó una explicación sobre la presentación de la información UDI-DI y UDI-PI</li> </ul> </li> <li>● 1. Presentación: Se eliminó el segundo párrafo, se agregó texto a la nota «Nota sobre la terminología» y se actualizó el texto referente al manual impreso.</li> <li>● 10. - Formato del manual cambiado a “Documento electrónico (PDF) o impreso”</li> <li>● Manual de usuario eliminado de la tabla 13. – Composición</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>● Nota agregada después de la tabla 13.1</li><li>● Dirección actualizada.</li><li>● Se corrigieron erratas menores y problemas de redacción.</li></ul>
--	--	--

# CERTIFICADO DE GARANTÍA

# CardioLight+

## Garantía Total Cardios

Cardio Sistemas Coml. and Indl. Ltda garantiza mediante este certificado la GARANTÍA del CardioLight+ por un período de 02 (dos) años, a partir de la fecha de la factura. Esta garantía cubre completamente el servicio técnico para componentes específicos del CardioLight+ (no incluye accesorios ni piezas vendidas por separado) suministrados por Cardio Sistemas, sujeto a los términos detallados a continuación.

Los servicios de Asistencia Técnica serán prestados por el representante autorizado en el país mediante el envío por parte del propietario de los equipos o componentes solicitados por el representante de Soporte Técnico, siguiendo sus orientaciones, embalados de manera segura y apropiada, corriendo los gastos de flete y seguro por cuenta del propietario.

## Plazo de Garatía

El equipo solo debe enviarse a Asistencia Técnica después de consultar al representante de Soporte Técnico, quien definirá qué componentes deben enviarse.

Esta garantía cubre, durante su período de vigencia, las piezas suministradas por Cardio Sistemas que presenten defectos de fabricación, desgaste prematuro de componentes y desajustes, siempre que se utilicen en condiciones normales, de acuerdo con las instrucciones del manual de usuario y las directrices de Soporte y Servicio de Cardios.

ESTA GARANTÍA NO CUBRE accesorios y piezas vendidas por separado (baterías, cargador, cubierta, cable de paciente, cable USB-C).

La garantía quedará automáticamente anulada si el equipo es reparado o modificado por personal no autorizado, o cuando se utilice de forma incorrecta, sin seguir las directrices técnicas proporcionadas por Cardio Sistemas.

La garantía no cubre daños causados por la entrada de líquidos en el equipo (agua, fugas de batería), el uso de productos de limpieza inadecuados, piezas dañadas por negligencia o mal uso del equipo sin la orientación técnica de Cardio Sistemas, el uso de piezas no originales, así como daños causados durante el transporte para mantenimiento debido a un embalaje inadecuado.



**Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda.**

Av. Paulista, 509 1º Andar, 3º Andar Cj 308, 309, 310, 21º e 22º Andar  
01311-910 - São Paulo - SP - Brasil

Tel.: +55 11 3883-3000 Fax: +55 11 3883-3060

CNPJ. 51.961.258/0001-95 IE. 110.280.210.110

[www.cardios.com.br](http://www.cardios.com.br)

PÁGINA EN BLANCO



PÁGINA EN BLANCO

PÁGINA EN BLANCO





**Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda**

Av. Paulista, 509 1º Andar, 3º Andar CJ 308, 309, 310  
21º e 22 Andar

01311-910 São Paulo - SP Brasil

Tel: +55 (11) 3883-3000 Fax: +55 (11) 3883-3060

[www.cardios.com.br](http://www.cardios.com.br)



**Obells s.a.**

Bd. Général Washis 53

1030 Brussels Belgium

Tel: +32 (2) 732-5954

Fax: +32 (2) 732-6003

e-mail: [mail@obells.net](mailto:mail@obells.net)

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO