



# MCOT<sup>®</sup>

TELEMETRÍA CARDÍACA AMBULATORIA MÓVIL



## FLEX

---

GUÍA DE CAPACITACIÓN  
PARA EL PACIENTE

BiTel<sup>®</sup>  
HEART

# Índice

• Acerca de nuestro servicio	2
• Qué esperar durante el servicio	3
• Primeros pasos	4
• Qué hacer durante el monitoreo	
– Ducha/sustitución de los electrodos	7
– Carga del sensor o monitor	8
• Registro de un valor inicial (opción de registro manual)	9
• Registro de síntomas	10
• Información importante	12
• Consejos de uso y cuidado	13
• Opciones	14
• Desactivación/devolución del equipo	15
• Resolución de problemas	16

## Apéndice

• Anexo a la Guía de capacitación para el paciente	18
• Términos y Condiciones	20
• Aviso de Confidencialidad y Prácticas de Privacidad	21

## Acerca de nuestro servicio

Su médico le ha prescrito el **MCOT™**. El Sistema MCOT analiza su actividad cardíaca latido por latido y transmite ciertos latidos anormales a los técnicos cardíacos certificados de BioTel Heart. Un grupo de técnicos cualificados revisan los datos\* y están atentos a cualquier actividad inusual las 24 horas del día, los 7 días de la semana y, en algunos casos, pueden comunicarse con su médico. Los informes clínicos se ponen a disposición de su profesional de atención médica durante el servicio y tras su finalización.

**Si tiene alguna pregunta sobre su servicio de monitoreo o la facturación, comuníquese con nosotros:**

Servicio de Atención al Cliente 1-866-426-4401 (número gratuito)  
Correo electrónico: [customerservice@gobio.com](mailto:customerservice@gobio.com)  
Horario de atención: las 24 horas del día, los 7 días de la semana

Departamento de facturación: 1-855-572-3999 (número gratuito)  
Correo electrónico: [billing@gobio.com](mailto:billing@gobio.com)  
Horario de atención: de 09:00 a.m. a 5:00 p.m., hora del este

\* Los datos se transmitirán cuando el dispositivo esté dentro del rango celular.

# Qué esperar durante el servicio

## Contacto

Podemos comunicarnos con usted a través de mensajes automáticos y en vivo por los siguientes motivos:

- Confirmar la información del seguro
- Ofrecerle asistencia para iniciar el servicio
- Confirmar un corte del servicio
- Resolución de problemas
- Hablar en nombre de su médico

(Tenga en cuenta que no nos comunicaremos con usted por hallazgos relacionados con el corazón, a menos que esté indicado específicamente por su médico)



## Facturación por servicio

Los cargos se generan cuando comienza el monitoreo. Durante o después de su servicio, su compañía de seguros le enviará una Explicación de los beneficios (EOB, por sus siglas en inglés). Una EOB de su compañía de seguros NO es una factura.

Usted será responsable de todos los costos de desembolso personal asociados a deducibles, coseguros, etc. Si hay un saldo pendiente de pago, recibirá un estado de cuenta de BioTel Heart que indicará su parte. Si tiene preguntas sobre el saldo pendiente de pago, revise su estado de cuenta para ver la información de contacto.



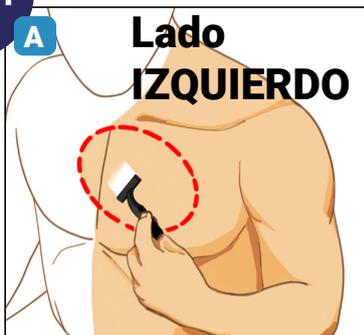
## Devolución inmediata de todo el equipo

El dispositivo y los componentes del kit adjuntos son propiedad de BioTel Heart® y deben ser devueltos de inmediato una vez completado el servicio. La falta de devolución puede conllevar un retraso en la entrega de los resultados finales de la prueba y una factura por el costo del dispositivo.

Las instrucciones de devolución del dispositivo se encuentran en esta guía. Consulte el Índice para ver el número de la página correspondiente.

# Primeros pasos

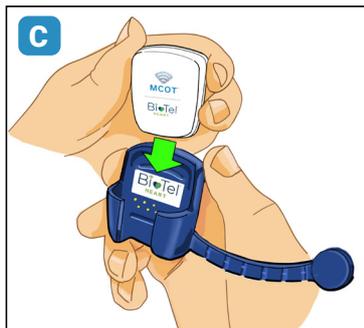
## Paso 1



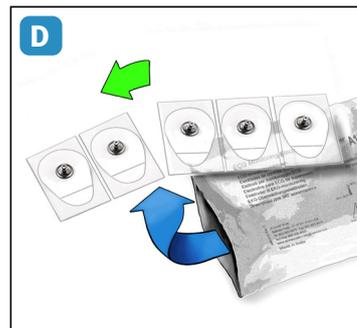
Si fuera necesario, afeite el área donde se colocará el MCOT Flex.



LAVE la zona con agua y jabón y **SÉQUELA** bien con una toalla. **NO** se aplique lociones ni aceites.

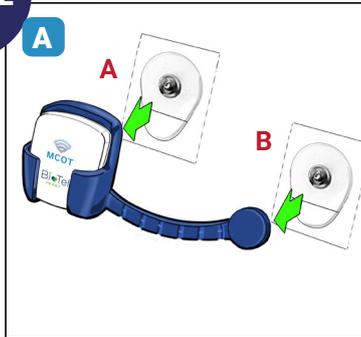


Retire el adaptador Flex y el sensor MCOT de la caja 1. Deslice el sensor en el Flex. Una luz verde del sensor parpadeará brevemente cuando se haya insertado totalmente. La luz verde puede tardar hasta 15 segundos en parpadear.

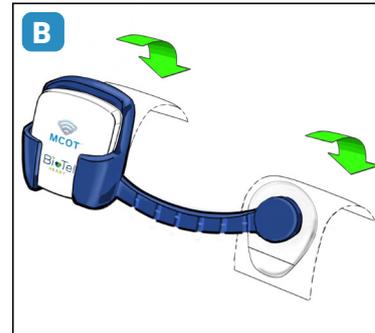


Retire dos electrodos de la bolsa de electrodos. Deje el plástico de la parte posterior de los electrodos.

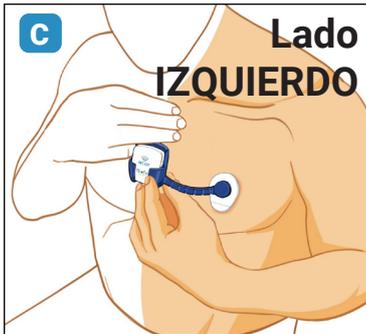
## Paso 2



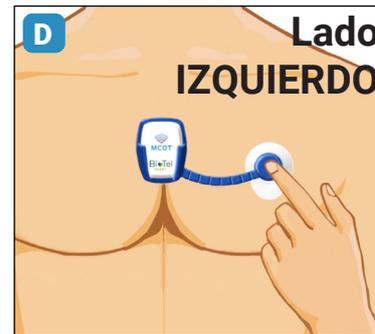
Mientras cada electrodo esté todavía en la parte posterior de plástico, encájelo en la parte posterior del MCOT FLEX (A). Repita este paso presionando el segundo electrodo en la parte posterior del brazo del MCOT Flex (B).



Retire la capa posterior de plástico de los electrodos. Tenga cuidado de no tocar el adhesivo.

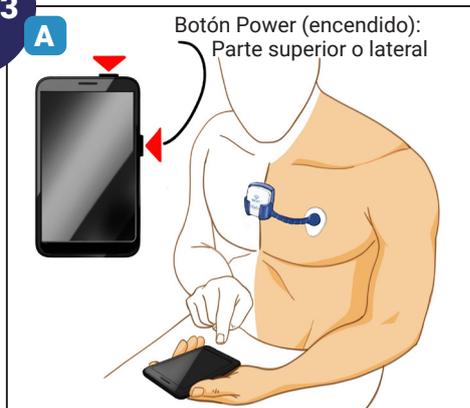


Coloque el MCOT Flex en el centro del pecho, unos tres dedos por debajo de la clavícula. No coloque MCOT Flex demasiado bajo en el pecho, ya que podría afectar a la calidad de la señal.



Presione firmemente el segundo electrodo para que el brazo quede plano contra el pecho.

## Paso 3



Pulse el botón de encendido del monitor (teléfono) y siga las instrucciones de la pantalla para completar la configuración.



### ¡Felicitaciones!

Cuando vea esta pantalla, habrá completado el proceso de configuración y su corazón está siendo monitoreado.



## Ducha y sustitución de los electrodos

### **El sensor MCOT que se usa con el sistema Flex NO es resistente al agua.**

Se recomienda cambiar los electrodos cada dos días o después de ducharse, lo que ocurra primero. Siga estos pasos para conseguir los mejores resultados al sustituir los electrodos.

#### **Antes de ducharse o retirar los electrodos:**

1. Apague el monitor.
2. **Extracción del sensor del Flex.**
3. Desconecte el Flex de los electrodos.

#### **Ducha/sustitución de los electrodos:**

1. Utilice agua y jabón para retirar suavemente los electrodos de la piel.
2. Dúchese con normalidad.

#### **Sustitución de los electrodos:**

1. Seque bien la piel
2. Siga las instrucciones de configuración de la sección de primeros pasos de esta Guía de capacitación del paciente.
3. Espere de 10 a 15 minutos.
4. Encienda el monitor.

*Si los electrodos están sueltos, sustitúyalos para evitar recibir un error de tipo "Cable desconectada".*



#### **Piel irritada:**

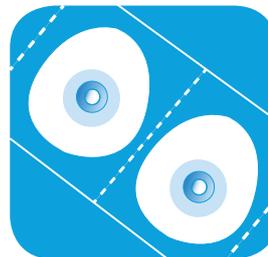
Para reducir el riesgo de irritación cutánea, o si presenta irritación cutánea, siga los pasos siguientes:

1. Cambie los electrodos después de cada ducha o en días alternos.
2. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de colocar los electrodos
3. Si la piel está irritada, cambie ligeramente la ubicación de los electrodos. Vea la ilustración para ver opciones alternativas de ubicación.

# Qué hacer durante el monitoreo



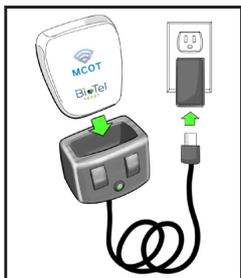
El Flex no es impermeable. Retírelo antes de ducharse, bañarse o nadar.\*



Reemplace los electrodos cada 48 horas y después de cada ducha.\*

*\*Consulte la sección Ducha y sustitución de los electrodos de esta guía para obtener las instrucciones completas.*

## CARGA: El sensor



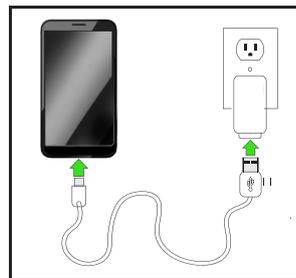
El monitor le avisará cuando sea el momento de cargar el sensor. Cuando se le solicite:

1. Deslice el sensor MCOT fuera del sistema Flex.
2. Inserte el sensor en el cargador como se muestra en la imagen. La luz parpadeará en **AMARILLO** mientras el sensor está cargando.

La carga finaliza cuando la luz es **VERDE**.

3. Deslice de nuevo el sensor en el MCOT Flex.

## CARGA: El monitor (teléfono)

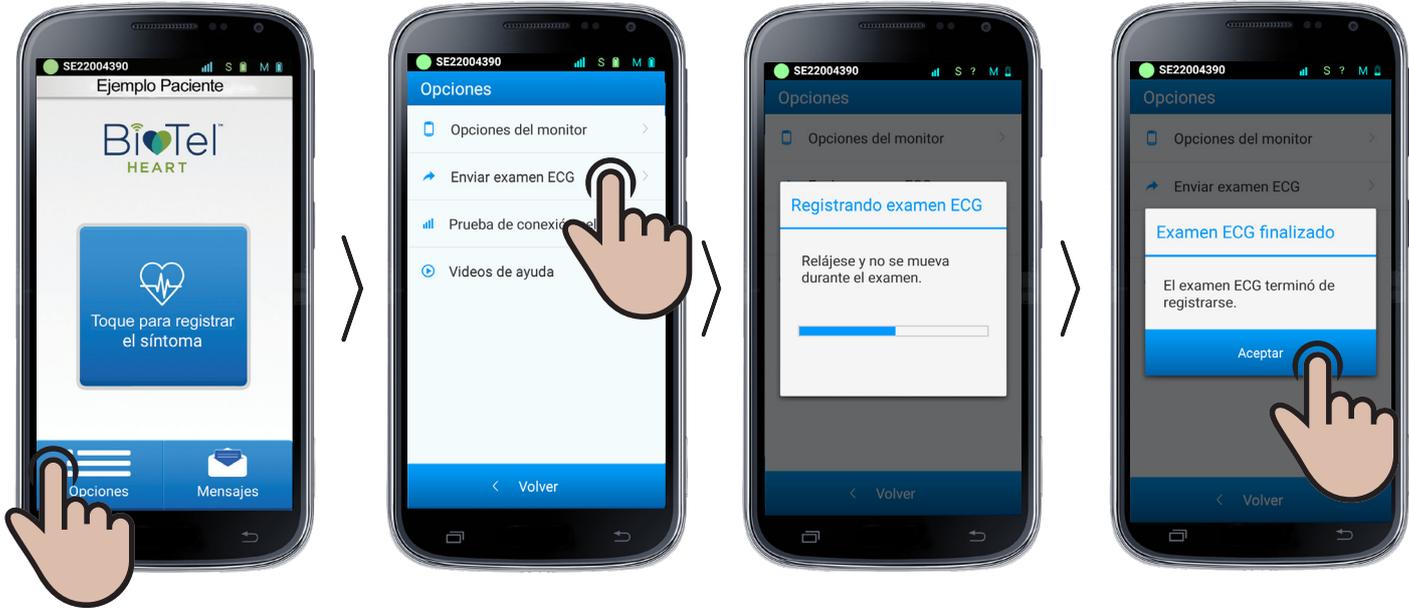


Cargue el monitor todos los días.

*Para ver la duración restante de la batería del sensor y el monitor, deslice el dedo por la pantalla*

# Registro de un valor inicial (opción de registro manual)

Al activar el sistema MCOT Flex por primera vez, el envío del registro de un valor inicial debería comenzar automáticamente, y los datos se enviarán de forma inalámbrica a BioTel Heart. Si no tiene cobertura celular, el registro de un valor inicial se almacenará en el monitor hasta que haya una red celular disponible. Es posible que se le pida que transmita un registro de un valor inicial. Siga estos pasos para realizar un registro de un valor inicial manual:



1. Seleccione **Options**  
(**Opciones**)

2. Seleccione **Send ECG**  
(**Enviar ECG**)

3. Se registrará la prueba

4. Seleccione **OK**  
(**Aceptar**) para volver  
a la pantalla principal

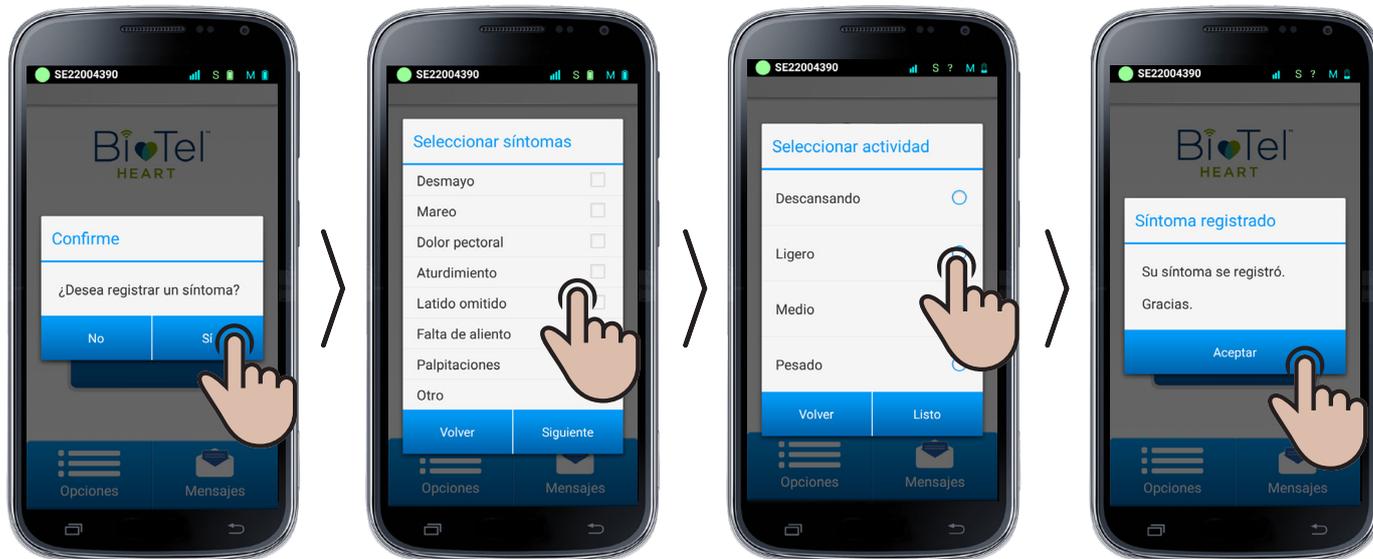
# Registro de síntomas



## Cómo registrar un síntoma

- El sistema MCOT Flex monitoreará su corazón y enviará automáticamente los datos al Centro de Monitoreo de BioTel Heart. No obstante, también puede registrar los síntomas a medida que los sienta y sus registros aparecerán en los informes proporcionados a su médico.
- Para registrar un síntoma, pulse "**Touch to Record Symptom**" (Tocar para registrar síntoma) en la pantalla de inicio e ingrese la información.

# Registro de síntomas



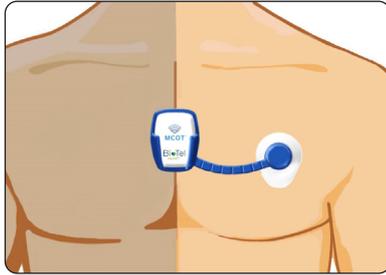
- Un cuadro de diálogo le preguntará si desea registrar un síntoma. Seleccione **Yes (Sí)** para continuar. Si no desea registrar ningún síntoma, seleccione **No**.

- La pantalla "**Select Symptoms**" (**Seleccionar síntomas**) le permite seleccionar los síntomas que haya tenido. Seleccione todos los que correspondan.
- Seleccione **Next (Siguiete)** para continuar.

- La pantalla "**Select Activity**" (**Seleccionar actividad**) le permite registrar su nivel de actividad cuando se produjo el síntoma.
- Seleccione su nivel de actividad y pulse **Done (Listo)**.

- La pantalla "**Symptom Recorded**" (**Síntoma registrado**) confirma que se ha registrado su síntoma. Pulse **OK (Aceptar)** para regresar a la pantalla HOME (INICIO).

# Información importante



- Lleve puesto el MCOT durante el tiempo prescrito por su médico.
- Puede aparecer una leve picazón o irritación en la zona de los electrodos; esto suele ser transitorio. Si la picazón o irritación persisten o son moderadas o graves, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al número 1-866-426-4401. Podrían recomendarle que hable con su médico.
- Mantenga el monitor a una corta distancia del sensor durante todo el período de monitoreo. Para evitar que aparezcan mensajes de alerta en el monitor, mantenga el monitor a menos de 30 pies (9 metros) del sensor en todo momento.
- Registre los síntomas a medida que aparezcan. Responda con prontitud a cualquier mensaje o alerta que reciba en el monitor.



**MCOT no es un sistema de respuesta en caso de emergencia. El monitor no puede utilizarse para hacer llamadas salientes, ni siquiera en caso de emergencia. Si experimenta un síntoma que cree que es una emergencia médica, llame al 911 para recibir asistencia médica.**

## Consejos de uso y mantenimiento:



1. Mantenga el monitor a menos de 30 pies (9 metros) de usted en todo momento.



2. Cuando note un síntoma, pulse el botón **“Record Symptoms”** (Registrar síntomas).



3. El accesorio Flex no es resistente al agua. Retírelo antes de ducharse, bañarse o nadar.



4. Cuando la batería esté baja, utilice el cargador suministrado. El monitor mostrará un mensaje de advertencia cuando la batería esté baja.



5. Los electrodos deben cambiarse después de cada ducha (a diario) o cada dos días si no se ducha.



6. Preste atención a todas las alertas del monitor y ocúpese de ellas lo antes posible.



7. El mensaje “No communication” (Sin comunicación) en el monitor significa que el sensor está fuera de rango. Para resolver el problema, mantenga el monitor dentro del rango de los 30 pies (9 metros). Si el problema persiste más de 15 minutos, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 1.866.426.4401.



8. Si se encuentra en una zona sin cobertura celular o con cobertura limitada, es posible que reciba un mensaje. Para resolver el problema, trasládese a una zona con cobertura celular. Si no puede hacerlo, el monitor almacenará los datos y los transmitirá cuando el servicio esté disponible.

# Opciones

Puede cambiar los ajustes de volumen, activar vibración y modo avión del monitor. También puede enviar un ECG inicial o comprobar la cobertura celular.



1. Pulse **Options (Opciones)**



2. Seleccione **Monitor Options (Opciones del monitor)**



3. Seleccione **Volume (Volumen)** para ajustar el volumen en una configuración alta, media o baja. Seleccione **Vibrate (Vibración)** si no desea que suene el monitor.

# Desactivación/Devolución del equipo



- Una vez finalizado su servicio de monitoreo, aparecerá un mensaje en el monitor para indicarle que devuelva el equipo.
- Apague el monitor pulsando el botón Power (encendido).

## Pasos para la devolución del equipo:

1. Coloque el sensor, el monitor y los cargadores en el kit de BioTel Heart.
2. Coloque el kit en la bolsa de envío y ciérrela bien. La bolsa de envío se encuentra en el kit.
3. Deje el kit en cualquier sucursal de encomiendas de UPS. Si desea coordinar un retiro, comuníquese con UPS al 1-800-742-5877 para hacerlo; infórmelo a UPS si tiene una etiqueta prepaga.
4. Anote el número de seguimiento de la etiqueta de devolución de UPS para sus registros.



# Resolución de problemas

 Carga de batería

La carga de su sensor está baja



Cargue el sensor para asegurar un monitoreo continuo

Aceptar

## Mensajes de batería baja

- Cuando sea el momento de cargar el sensor pueden aparecer dos mensajes diferentes.

## Advertencia de carga de la batería del sensor

- Un símbolo de **advertencia de la batería**  indica que la **carga de la batería del sensor está baja**.
- Si recibe este mensaje de advertencia, siga las instrucciones para retirar el MCOT Flex y cargar el sensor.
- Puede rechazar la advertencia de la batería del sensor pulsando el botón **OK (Aceptar)**; no obstante, el mensaje aparecerá de nuevo.

 Carga de batería

La carga de su monitor está baja



Cargue la batería para asegurar un monitoreo continuo

Aceptar

## Advertencia de carga de la batería del monitor

Un símbolo de **advertencia de la batería**  indica que la **carga de la batería del monitor está baja**.

- Si recibe esta advertencia, cargue el monitor con el cable de carga y el adaptador suministrados.
- Puede rechazar la advertencia de la batería del monitor pulsando el botón **OK (Aceptar)**; no obstante, el mensaje aparecerá de nuevo.

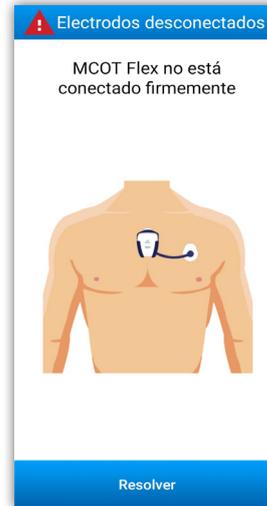
# Resolución de problemas



## No comunicación (Sin comunicación)

Esta advertencia aparece cuando hay demasiada distancia entre el sensor y el monitor y están fuera de la zona de alcance. Mantenga el monitor a menos de 30 pies (9 metros) de usted.

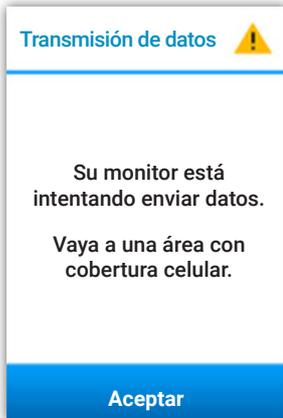
- Si este mensaje aparece cuando el sensor y el monitor están dentro de la zona de alcance, asegúrese de no estar sentado o acostado sobre el sensor o bloqueando de otra manera la comunicación con el monitor.



## Electrodos desconectados

Esta advertencia indica que el Flex o los electrodos no están bien adheridos a la piel.

Seleccione el botón **Resolve (Solucionar)** y siga las instrucciones para corregir el problema.



## Transmisión de datos

Esta advertencia indica que el monitor no puede localizar ninguna red celular.

- Para resolverla, trasládese a una zona con cobertura para el celular. Si no puede localizar una red celular, el monitor almacenará los datos y los transmitirá cuando haya una red celular disponible.

## TELEMETRÍA CARDÍACA AMBULATORIA MÓVIL ANEXO A LA GUÍA DE CAPACITACIÓN PARA EL PACIENTE

### INDICACIONES DE USO

El Sistema MCOT está diseñado para:

1. Pacientes con necesidad demostrada de monitoreo cardíaco, entre los que se incluyen pacientes que requieren monitoreo para detectar:
  - a) arritmias no potencialmente mortales, como taquicardias supraventriculares (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular, extrasístoles auriculares, taquicardia supraventricular paroxística) y ectopia ventricular;
  - b) evaluación de bradiarritmias y bloqueo intermitente de rama, incluso después de cirugía cardiovascular e infarto de miocardio; y
  - c) arritmias asociadas a enfermedades concomitantes como hipertiroidismo o enfermedad pulmonar crónica.
2. Pacientes con síntomas que puedan deberse a arritmias cardíacas. Pueden incluir, entre otros, síntomas como:
  - a) mareo o aturdimiento;
  - b) síncope de etiología desconocida en el que se sospechen arritmias o sea necesario descartarlas;
  - c) disnea (dificultad para respirar).
3. Pacientes con palpitaciones, con o sin arritmias conocidas, para obtener una correlación del ritmo con los síntomas.
4. Pacientes que precisan monitoreo ambulatorio de una terapia antiarrítmica:
  - a) Monitoreo de los efectos terapéuticos y proarrítmicos potenciales de los fármacos activos en la membrana.
  - b) Monitoreo del efecto de los fármacos empleados para controlar la frecuencia ventricular en diversas arritmias auriculares (p. ej., fibrilación auricular).
5. Pacientes en recuperación de una intervención de cirugía cardíaca que son candidatos a monitoreo ambulatorio de arritmias.
6. Pacientes con diagnóstico de trastorno de la respiración durante el sueño, como apnea del sueño (obstructiva, central), para evaluar posibles arritmias nocturnas.
7. Pacientes que requieren una evaluación de las arritmias para determinar la etiología de un ictus o una isquemia cerebral transitoria, posiblemente secundarios a fibrilación auricular o aleteo auricular.
8. Pacientes que precisan medición, análisis y notificación del intervalo QT, excepto pacientes con antecedentes documentados de fibrilación auricular o aleteo auricular mantenidos.
9. Pacientes que requieren monitoreo por posibles arritmias debido a la presencia de factores de riesgo
10. (p. ej., fibrilación auricular). Pacientes que requieren una medición de los cambios del segmento ST. El dispositivo no está diseñado para emitir alarmas por cambios del segmento ST.

### CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Parches MCOT está contraindicado en los siguientes casos:

1. Pacientes con arritmias potencialmente mortales que necesiten vigilancia hospitalaria.
2. Pacientes que deban ser hospitalizados para monitoreo mediante ECG según la recomendación del médico responsable.
3. Este dispositivo no debe utilizarse para monitorear el intervalo QT durante el comienzo del tratamiento antiarrítmico cuando en la ficha técnica del documento se indique la necesidad de monitoreo en el hospital.

4. El dispositivo no sustituye la medición del intervalo QT por parte de un observador calificado que utilice un ECG de 12 derivaciones para diagnóstico en un entorno clínico. Este dispositivo no está diseñado para emitir alarmas por cambios del intervalo QT.
5. El dispositivo no anota el intervalo QT cuando la duración del QRS es  $> 160$  ms ni cuando la amplitud de la onda T es  $\leq 5\%$  de la amplitud QRS máxima.

### PRECAUCIONES

#### EVITE LAS INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Para que los resultados del registro sean óptimos, debe mantenerse alejado de equipos pesados u otras fuentes de interferencia electromagnética, como mantas eléctricas, almohadillas térmicas, camas de agua, etc. Además, deben evitarse las fuentes de campos magnéticos potentes, como las salas de resonancia magnética. Existe el potencial de interferencia electromagnética con otros dispositivos durante el uso del Sistema de Parches de Braemar Telemetry Modelo BTPS-1000.

#### POTENCIAL DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Si el usuario debe completar y apagar todos los dispositivos que generan una señal electromagnética, apague el monitor. Tenga en cuenta que la radio Bluetooth del sensor NO PUEDE desactivarse.

Existe el potencial de interferencia electromagnética con otros dispositivos durante el uso del Sistema de Parches MCOT. Además, la activación del modo avión desactiva el módem celular, pero la radio Bluetooth para el monitor y el sensor seguirá activa.

#### USO CON MARCAPASOS Y DCI (DESFIBRILADORES) IMPLANTADOS

Si tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador (DCI), el fabricante puede haberle recomendado que tome ciertas precauciones cuando utilice un teléfono celular. Dado que el monitor del Sistema de Parches de Telemetría Braemar contiene un teléfono celular, usted deberá tomar las mismas precauciones cuando lleve y utilice el monitor. En general, la mayoría de los fabricantes recomiendan lo siguiente:

- Debe mantener una distancia de seis pulgadas (15 cm) como mínimo entre el teléfono celular y el marcapasos o el desfibrilador.
- Debe llevar y usar el teléfono celular del lado opuesto del cuerpo donde lleve el marcapasos o el desfibrilador.
- No lleve el teléfono celular en un bolsillo a la altura del pecho ni sujeto al cinturón si de este modo queda a menos de seis pulgadas (15 cm) del marcapasos o el desfibrilador.
- Consulte la información del fabricante para obtener orientación sobre el marcapasos o el DCI y los problemas de interferencia.

#### USO RADIOGRÁFICO

El Sistema MCOT no está diseñado para ser utilizado durante la obtención de imágenes radiográficas, radiológicas o de resonancia magnética (RM).

#### DETECCIÓN DE MARCAPASOS

La detección de marcapasos es acorde a la norma AAMI 60601-2-47.

**INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO EXIGIDA EN LA NORMA EN60601-1 EQUIPO no apto para ser utilizado en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO**

La clasificación de resistencia al agua de IP24 solo se aplica a la configuración del Sensor con parche cuando se inserta correctamente. Todas las demás configuraciones (el adaptador del cable y el electrodo del Flex con sensor) no son resistentes al agua.

- Equipo con alimentación interna
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

## **PRECAUCIONES** *continuación*

### **PARA USO DENTRO DE UN ÁREA CON COBERTURA DE DATOS CELULARES**

Los pacientes cuya vida pueda correr un riesgo importante si no hay disponible una red de datos celulares no deben ser monitoreados con el Sistema de Parches MCOT.

### **NO ES UN MONITOR DE APNEA**

El Sistema MCOT no debe utilizarse como monitor de apnea.

### **DESFIBRILADOR EXTERNO**

Retire el sensor y su accesorio antes de utilizar un desfibrilador externo.

### **NO MANIPULE EL DISPOSITIVO**

- No utilice el parche ni los electrodos si el envase está manipulado o defectuoso.
- El sensor no tiene piezas reparables ni ninguno de sus accesorios. El desmontaje del sensor o de cualquier accesorio anulará la garantía y puede afectar al rendimiento.
- El monitor no tiene componentes que puedan ser reparados. El desmontaje del monitor anulará la garantía y puede afectar al rendimiento.

### **NO MANIPULE LA BATERÍA DEL MONITOR NI DEL SENSOR**

Las baterías del monitor y del sensor del Sistema de Parches MCOT pueden presentar riesgo de incendio o quemadura química si se manipulan incorrectamente. No desmonte, caliente ni queme el equipo y no lo recargue con ningún dispositivo distinto de los cables de alimentación suministrados.

### **UTILICE LOS CABLES DE ALIMENTACIÓN EN TOMAS DE CORRIENTE INDIVIDUALES**

El equipo no debe utilizarse con tomas de corriente múltiples portátiles ni con cables alargadores.

### **UTILICE SOLO EQUIPOS APROBADOS POR EL FABRICANTE**

- No utilice cables, cables de alimentación ni otros accesorios distintos de los suministrados o sustituidos por el fabricante.
- El uso de cables o accesorios distintos de los suministrados puede aumentar las emisiones de radiofrecuencia (RF) o disminuir la inmunidad del Sistema a la interferencia electromagnética.
- Utilice únicamente adaptadores de pared para cargar el monitor que se hayan sometido a las pruebas de seguridad adecuadas indicadas mediante una marca CE o UL en la etiqueta. El uso de otros adaptadores de pared puede dañar los dispositivos o afectar al rendimiento.

### **USO ÚNICO/USOS MÚLTIPLES**

Tanto el parche como los electrodos utilizados con el electrodo del Flex y el LWA son artículos de un solo uso; no los reutilice. Todos los demás componentes del Sistema son reutilizables. El parche es un producto de un solo uso; no debe reutilizarse. Todos los demás componentes del Sistema son reutilizables.

### **CONEXIÓN DE COMPONENTES**

Conecte únicamente los componentes que se describen en este manual. Nunca conecte ningún accesorio a ningún elemento eléctrico externo aparte del sensor suministrado.

### **NO APILAR**

El Sistema de Parches MCOT no debe apilarse con otros equipos. Si se apilan otros equipos sobre los dispositivos, se puede dañar la caja o los componentes internos.

## **ADVERTENCIAS**

### **LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

El Sistema MCOT no debe utilizarse en lactantes que pesen menos de 22 lbs (10 kg). El Sistema debe mantenerse alejado de los niños debido a los siguientes riesgos potenciales:

Los cables pueden suponer un riesgo de estrangulación para lactantes y niños. Mantenga los cables alejados de lactantes y niños.

Los componentes pequeños que pueden caber en la boca, como el sensor, pueden suponer un riesgo de asfixia.

No aplique nunca el parche en la cara ni cubra la nariz o la boca.

### **NO ES UN SERVICIO DE RESPUESTA DE EMERGENCIA**

El Sistema MCOT no es un servicio de respuesta de emergencia. Si experimenta cualquier síntoma que le preocupe, solicite asistencia médica.

## **PRECAUCIONES**

### **NO COLOQUE EL MONITOR DENTRO DE LA DUCHA**

El monitor del Sistema de Parches MCOT es resistente al agua, pero no sumergible; no lo coloque dentro de la ducha.

### **EVITE QUE CAIGA AGUA DIRECTAMENTE EN EL SENSOR**

El sensor del Sistema de Parches MCOT es resistente al agua, pero no sumergible. Evite que caiga agua directamente en el sensor manteniéndolo alejado del chorro de agua y protegiéndolo con el cuerpo, la mano o la toalla mientras se ducha.

### **RETIRE EL DISPOSITIVO ANTES DE DUCHARSE**

Retire el sensor y su accesorio antes de ducharse. El dispositivo no está diseñado para ser resistente al agua.

### **NO SE SIENTE O ACUESTE ENCIMA DEL SENSOR**

No se siente ni duerma encima del sensor, ya que puede dañarse.

### **TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ DE LOS ELECTRODOS**

Los parches tienen requisitos de temperatura de almacenamiento más estrictos que el resto de los componentes, y deben tenerse en cuenta los límites de temperatura para el almacenamiento. Se ha probado un periodo de validez de 18 meses a partir de la fecha de fabricación dentro del intervalo de 5 °C/41 °F a 27 °C/80.6 °F. El almacenamiento del parche fuera de estos límites puede afectar a la duración del periodo de validez.

## **ELIMINACIÓN**

El parche con electrodos es de un solo uso. Elimine el parche con electrodos correctamente de acuerdo con las normas locales o con las instrucciones del médico que le prescribió el parche. Podría ser necesario reciclar el parche con electrodos de conformidad con las leyes locales.

Todos los demás artículos que se suministran son reutilizables y deben devolverse al final del periodo de monitoreo.

## **Especificaciones**

### **Sensor**

#### **Generales**

Canales: 2 canales

Resolución: 12 bits

Frecuencia de muestreo: 250 Hz

## Ambientales

Clasificación IPX cuando está insertado en el parche/electrodo: "IPX4 Resistente a las salpicaduras de agua desde cualquier dirección"

Temperatura de funcionamiento\*: De 10 a +45 °C

Temperatura cuando no está en funcionamiento: De -20 a +70 °C

Humedad de funcionamiento: Del 10 al 95% (sin condensación)

Humedad cuando no está en funcionamiento: Del 5 al 95% (sin condensación)

## Físicas

Tamaño: 2" x 1.6" x 0.36" (5 cm x 4 cm x 0.9 cm)

Peso: .069 oz. (19 g)

Conexión a USB: Micro USB hembra

Conexión al parche/electrodo: Conector de 8 terminales personalizado

Tipo de batería: Ion de litio recargable 3.7 V 500 mA-Hr

## Transmisión de datos

Radio Bluetooth

USB: USB 2.0

## Monitor

### Generales

Pantalla: Pantalla táctil capacitiva IPS

Sistema operativo: Android

Tipo de batería: Ion de litio 2600mA-Hr

Período de validez: 3 años

## Ambientales

Clasificación IPX: "IP21 Protegido contra el polvo y la inmersión en agua entre 15 cm y 1 m".

Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C

Temperatura cuando no está en funcionamiento: -20 °C a +70 °C

Humedad de funcionamiento: 15% a 93% (sin condensación)

Humedad cuando no está en funcionamiento: 5% a 95% (sin condensación)

## Físicas

Tamaño: 5.06" x 2.69" x .51"

Peso: 5.94 oz.

Tipo de batería: 2500mA-h Ion de litio

Transmisión de datos

Radios celulares: LTE Cat 3, CDMA 1x EVDO, 1x Advanced

Bluetooth: 4.0 + LE/EDR

## Flex

### Funcionamiento general

Número de electrodos: 2

## Ambientales

IPX cuando el sensor está conectado al Flex: "IPX4 Resistente a las salpicaduras de agua desde cualquier dirección"

Temperatura de almacenamiento: De +5 a +27 °C

Humedad de almacenamiento: Hasta el 93% sin condensación

Temperatura de funcionamiento: De +5 a +40 °C

Humedad de funcionamiento: Del 15 al 93% sin condensación

Temperatura durante el transporte: De 0 a 40 °C

Humedad durante el transporte: Hasta el 93% sin condensación

# 20

## CardioNet, LifeWatch y BioTel Heart son marcas comerciales de BioTelemetry, Inc.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL CONTRATO DE SERVICIO DE BIOTELEMETRY.

**LEA ESTE DOCUMENTO ATENTAMENTE ANTES DE ACTIVAR EL MONITOR.**

**Para activar su monitor e iniciar el servicio, se le pedirá que acepte los términos de este Contrato. Responda "SI" a las preguntas formuladas en la pantalla táctil del monitor antes de la activación equivale a su aceptación de los términos consignados en el presente documento. Si no está de acuerdo con tales términos, notifíquelo de inmediato al Servicio al Cliente llamando al 1-866-426-4401.**

## PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Al firmar el presente documento y/o aceptar los términos electrónicamente, usted reconoce haber recibido una copia del Aviso de Confidencialidad y Prácticas de Privacidad de BioTelemetry, que se incorpora a este Contrato más adelante. La Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) exige tal reconocimiento para garantizar que se le haya informado de sus derechos de privacidad. Usted otorga a BioTelemetry su consentimiento y su permiso para que se comunique con otros miembros de su hogar, en caso necesario, con respecto a su servicio de BioTelemetry. Autoriza asimismo a BioTelemetry a que proporcione sus datos de monitoreo a su médico y al personal de su médico y a los Servicios Médicos de Emergencias por teléfono, correo electrónico, fax o a través de un acceso seguro a Internet. También se le pedirá que dé permiso a BioTelemetry para utilizar sus datos de monitoreo, sin su identidad, en investigaciones clínicas y estudios de casos. Esto es opcional y no es obligatorio para seguir recibiendo el servicio de monitoreo de BioTelemetry (el "Servicio"). Usted acepta recibir llamadas telefónicas de BioTelemetry y sus afiliadas o agentes autorizados a su teléfono fijo o celular en lo que se refiera al servicio o los pagos relacionados con el servicio. Por ejemplo, BioTelemetry o una afiliada o agente autorizado podrán ponerse en contacto con usted para obtener el Sistema de Monitoreo de BioTelemetry (el "Sistema") prestado, o solicitar el pago correspondiente al valor del Sistema. Usted entiende que tales comunicaciones pueden comprender el uso de mensajes de voz pregrabados y/o sistemas de marcado telefónico automático.

## ASIGNACIÓN DE BENEFICIOS

Solicito que el pago de los beneficios de seguros médicos autorizados, incluidos los beneficios de Medicare, si soy beneficiario de Medicare, se realice en mi nombre a CardioNet, LLC. (una afiliada de BioTelemetry, Inc.) por cualquier servicio médico que me preste CardioNet. Autorizo a cualquier tenedor de información médica y/o de seguros sobre mi persona a que proporcione a CardioNet, mi compañía de seguros de salud o los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés), toda la información necesaria para determinar estos beneficios o los que deban pagarse por servicios afines prestados en virtud de este Contrato. Esta asignación comprende todas las fechas de los servicios prestados por CardioNet para todos los planes de seguro. Se enviará una copia de esta autorización a CMS o a mi compañía de seguros de salud si así se lo solicita. El documento original será archivado por CardioNet. Entiendo que soy plenamente responsable ante CardioNet por cualquier copago, coseguro, deducible, pago realizado directamente a mí por mi compañía de seguros de salud por los servicios de CardioNet y, cuando lo permita la ley, los servicios no cubiertos o pagaderos en virtud de mi plan de seguro de salud. Entiendo asimismo que, al firmar este formulario y/o aceptar estos términos por vía electrónica, acepto la responsabilidad financiera según se explicó anteriormente respecto de todos los pagos correspondientes a los servicios recibidos de CardioNet. Al firmar el presente documento y/o aceptar estos términos por vía electrónica, reconozco que he recibido una copia del Aviso de prácticas de privacidad de CardioNet. La Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) exige tal reconocimiento para garantizar que se me haya informado de mis derechos de privacidad.

## CONTRATO DE SERVICIO

Términos financieros Entiendo que soy plenamente responsable y acepto pagar cualquier copago, coseguro, deducible, pago realizado directamente a mí por mi compañía de seguros de salud por los servicios de CardioNet y, cuando lo permita la ley, los servicios no cubiertos o pagaderos en virtud de mi plan de seguro de salud. Reconozco que soy financieramente responsable del Sistema prestado (sensor, monitor y accesorios), que estoy obligado a devolver a CardioNet una vez completado el servicio. Si no devolviera el Sistema de inmediato, autorizo a CardioNet a facturármelo, y acepto pagar a CardioNet el valor del Sistema de Monitoreo y cualquier costo de cobro asociado en caso de que CardioNet incurra en costos legales o derivados de dicho cobro.

## NOTIFICACIONES OPERATIVAS

Por el presente reconozco que, dadas las variaciones en la cobertura de los teléfonos celulares y la intensidad de la señal, puede que el Sistema no siempre transmita de manera continua mi ritmo ECG al Centro de Monitoreo. En caso de que no haya cobertura de telefonía móvil o una intensidad de señal adecuada para transmitir eventos grabados, me trasladaré a un área que permita optimizar la capacidad de transmisión, o conectaré el monitor y la base a una línea telefónica directa según se requiera. Por la presente, reconozco que el Sistema tiene por objeto facilitar el diagnóstico únicamente, y no se ha diseñado para la prevención o el tratamiento de ningún evento o condición. Acepto interrumpir de inmediato la utilización del Sistema ante cualquier señal de malestar u otros problemas directamente relacionados con el Sistema, y comunicar a la mayor brevedad tales molestias u otros problemas a BioTelemetry. Otorgo a BioTelemetry y a sus afiliadas mi consentimiento y permiso para comunicarse con otros miembros de mi hogar, si fuese necesario, con respecto a mi servicio de BioTel Heart. Autorizo asimismo a BioTelemetry y sus afiliadas a que proporcionen mis datos de monitoreo a mi médico y al personal de mi médico y a los Servicios Médicos de Emergencias por teléfono, correo electrónico, fax o a través de un acceso seguro a Internet. También se me pedirá que dé permiso a BioTelemetry y sus afiliadas para utilizar mis datos de monitoreo, **sin mi identidad**, en investigaciones clínicas y estudios de casos. Esto es opcional y no es obligatorio para seguir recibiendo los servicios de monitoreo.

## AVISO DE CONFIDENCIALIDAD Y PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

**Este Aviso describe el modo en que puede utilizarse y divulgarse la información médica sobre su persona, y cómo usted puede obtener acceso a esta información. Por favor, léalo detenidamente.**

### PROTECCIÓN DE SU INFORMACIÓN DE SALUD

Biotelemetry, Inc., junto con su familia de empresas, incluida Cardionet, LLC. LifeWatch Services, Inc. y Telcare Medical Supply, LLC comprenden la importancia de mantener la privacidad de su información médica. La ley nos exige mantener la privacidad de la información de salud que le identifique a usted o que pueda utilizarse para identificarle. También se nos exige que le proporcionemos este Aviso sobre nuestras prácticas de privacidad, nuestras obligaciones legales y sus derechos con respecto a su información de salud. Estamos obligados a atenernos a los términos de este Aviso actualmente en vigor. Podremos modificar o alterar nuestras prácticas de privacidad descritas en este Aviso cada cierto tiempo, en particular, cuando entren en vigor nuevas leyes y reglamentos. Los cambios serán efectivos para toda la información de salud que mantengamos, incluso la existente antes del cambio. Si modificamos sustancialmente nuestras prácticas de privacidad, usted podrá obtener una copia revisada de este Aviso utilizando la información de contacto que figura al final de este Aviso, o accediendo a nuestro sitio web en [www.gobio.com/patients](http://www.gobio.com/patients).

## USOS Y DIVULGACIONES DE SU INFORMACIÓN DE SALUD

### USOS Y DIVULGACIONES QUE PUEDEN EFECTUARSE SIN SU AUTORIZACIÓN O SIN LA OPORTUNIDAD DE Oponerse

Podemos utilizar y divulgar su información de salud, sin su autorización, de las siguientes maneras:

**Tratamiento:** Podemos utilizar y divulgar su información de salud para proporcionar, coordinar o administrar su tratamiento. Por ejemplo, podemos divulgar su información de salud a un proveedor que la requiera para brindarle tratamiento.

**Pago:** Podemos usar y divulgar su información de salud para facturar los servicios médicos que le prestamos y obtener el pago por dichos servicios. Por ejemplo, podemos divulgar su información de salud a su plan de seguro médico para obtener el pago por los servicios que se le presten.

**Actividades de atención médica:** Podemos utilizar y divulgar su información de salud para respaldar nuestras actividades empresariales. Por ejemplo, podemos utilizar su información de salud para realizar actividades de mejora de la calidad, participar en la coordinación de la atención y la gestión de casos, llevar a cabo actividades de administración general y de gestión comercial, y efectuar otras actividades afines.

**Información sobre salud y bienestar:** Podemos utilizar su información de salud para brindarle información sobre servicios relacionados con la salud o recordatorios de citas. Si no desea recibir este tipo de información, puede solicitar que se le dé de baja de este servicio enviando un mensaje de correo electrónico a [privacy@biotelinc.com](mailto:privacy@biotelinc.com), o llamando al número de teléfono que figura al final de este Aviso.

**Investigación; fallecimiento; donación de órganos:** Podemos utilizar o divulgar su información de salud con fines de investigación en circunstancias limitadas. Podemos divulgar su información de salud a médicos forenses, médicos legistas, directores de servicios funerarios u organizaciones dedicadas a la obtención de órganos para ciertos fines.

**Salud pública y seguridad:** Podemos utilizar y divulgar su información de salud en la medida necesaria para evitar una amenaza grave e inminente a su salud o seguridad, o para la salud o la seguridad de otras personas. Podemos divulgar su información de salud a las autoridades pertinentes si consideramos razonablemente que usted es una posible víctima de abuso, negligencia, violencia doméstica u otros delitos.

**Exigencia legal:** Utilizaremos o divulgaremos su información de salud cuando la ley nos exija hacerlo.

**Proceso y procedimiento:** Podemos divulgar su información de salud en respuesta a una orden judicial o administrativa, una citación, una solicitud de presentación de pruebas u otro proceso legal.

**Fuerzas de seguridad:** Podemos divulgar su información de salud, siempre y cuando se cumplan los requisitos legales aplicables, a funcionarios del orden público como, por ejemplo, cuando se brinda información a la policía sobre la víctima de un delito.

**Reclusos:** Podemos divulgar su información de salud si usted es un recluso de una institución correccional y nosotros hayamos creado o recibido su información de salud cuando le proporcionamos atención médica.

**Militares y Seguridad Nacional:** Podemos divulgar su información de salud a las autoridades militares si usted es miembro de las Fuerzas Armadas. Podemos divulgar su información de salud a funcionarios federales autorizados para que se realicen actividades legales de inteligencia, contrainteligencia y otras tareas de seguridad nacional.

**Indemnización de los trabajadores:** Podemos divulgar su información de salud en la medida que lo autoricen las leyes relativas a la indemnización de los trabajadores u otros programas similares, establecidos por ley, que proporcionan beneficios por lesiones o enfermedades relacionadas con el trabajo sin considerar la culpabilidad, y en la medida necesaria para cumplir tales leyes.

**Socios comerciales:** Podemos divulgar su información de salud a las personas que desempeñen funciones, realicen actividades o presten servicios para nosotros o en nuestro nombre y requieran el uso o la divulgación de tal información. Con el fin de proteger su información de salud, exigimos al socio comercial en cuestión que procure salvaguardarla de manera adecuada.

**A usted:** Compartiremos su información de salud con usted según se describe en la sección "Derechos individuales" de este Aviso.

## USOS Y DIVULGACIONES QUE PUEDEN EFECTUARSE CON SU AUTORIZACIÓN O CON SUJECIÓN A LA OPORTUNIDAD DE Oponerse

A menos que manifieste su oposición al respecto, podemos divulgar a un familiar, un amigo cercano o cualquier otra persona que usted identifique, verbalmente o por escrito, su información de salud que se relacione directamente con la participación de esa persona en su atención médica. Si usted no puede aceptar u oponerse a tal divulgación, podremos divulgar dicha información según sea necesario si determinamos que es lo más conveniente para usted según nuestro criterio profesional. Podemos utilizar o divulgar su información de salud para notificar o ayudar a notificar a un familiar, un representante personal o cualquier otra persona que se encargue de su atención, su ubicación o condición general.

## USOS Y DIVULGACIONES BASADOS EN SU AUTORIZACIÓN POR ESCRITO

**Marketing:** Debemos obtener su autorización por escrito con el fin de utilizar y divulgar su información de salud para la mayoría de los fines relacionados con el marketing.

**Venta de información de salud:** Debemos obtener su autorización por escrito para cualquier divulgación de su información de salud que constituya una venta de su información de salud.

**Otros usos:** Otros usos y divulgaciones de su información de salud se llevarán a cabo únicamente con su autorización por escrito, sin perjuicio de lo descrito en este Aviso ni de lo exigido o permitido de otro modo por la legislación aplicable. En caso de que le solicitemos su autorización para utilizar o divulgar su información de salud, le proporcionaremos el formulario de autorización pertinente. Una vez que nos conceda la autorización por escrito, podrá revocarla en cualquier momento, salvo en la medida en que hayamos emprendido acciones basadas en su autorización.

## DERECHOS INDIVIDUALES

**Acceso:** Usted tiene derecho a consultar u obtener una copia electrónica o impresa de su información de salud; para hacerlo, envíe una solicitud por escrito utilizando la información que figura al final de este Aviso. Existen ciertas excepciones a su derecho a obtener una copia de su información de salud. Por ejemplo, podemos denegar su petición si creemos que la divulgación pondrá en peligro su vida o la de otra persona. Dependiendo de las circunstancias de la denegación, es posible que usted tenga derecho a que se revise tal decisión. Le cobraremos un cargo para cubrir los costos en que hayamos incurrido para cumplir con su solicitud.

**Informe de divulgaciones:** Usted tiene derecho a solicitar que le proporcionemos un informe de las divulgaciones de su información de salud que hayamos realizado; para hacerlo, envíe una solicitud por escrito utilizando la información que figura al final de este Aviso. Este derecho solo se aplica a los casos en los que nosotros o nuestros socios comerciales hayamos divulgado su información de salud con fines ajenos a los de tratamiento, pago, actividades de atención médica, previa autorización por escrito por su parte, y otras actividades. El derecho a recibir tal información está sujeto a ciertas excepciones, restricciones y limitaciones. Deberá especificar un plazo que no podrá superar los 6 años. Podrá solicitar un plazo más corto. Usted tiene derecho a una solicitud gratuita en cualquier período de 12 meses, pero podremos cobrarle por las solicitudes adicionales que formule en el mismo plazo de 12 meses. Le notificaremos tales cargos, y usted será libre de retirar o modificar su solicitud por escrito antes de que se incurra en dichos cargos.

**Solicitudes de restricción:** Usted tiene derecho a solicitar restricciones respecto al uso y la divulgación de su información de salud; para hacerlo, envíe una solicitud por escrito utilizando la información que figura al final de este Aviso. En su solicitud deberá indicar la restricción específica solicitada y a quién desea que se aplique la restricción. No estamos obligados a aceptar estas restricciones adicionales, pero sí debemos convenir en no divulgar su información de salud a su plan de salud si la divulgación (1) se efectúa para un pago o actividades de atención médica y no la exige la ley de otro modo, y (2) se relaciona con un concepto o servicio de atención médica que usted pagó en su totalidad de su bolsillo. Si aceptamos una restricción, nos atenderemos a nuestra decisión de aceptación (excepto en caso de emergencia).

**Comunicación confidencial:** Usted tiene derecho a recibir ciertas comunicaciones de manera confidencial. Esto significa que puede solicitar que nos comuniquemos con usted por medios alternativos o en una ubicación alternativa; para hacerlo, envíe una solicitud por escrito utilizando la información que figura al final de este Aviso. Admitiremos su solicitud si es razonable y específica los medios o la ubicación alternativos. También podemos condicionar tal admisión solicitándole información respecto al modo en que se gestionará el pago.

**Modificación:** Usted tiene derecho a modificar su información de salud en nuestros registros durante el tiempo que mantengamos dicha información. Para obtener una modificación, envíe una solicitud por escrito utilizando la información que figura al final de este Aviso. En su solicitud por escrito deberá explicar por qué debería modificarse la información. Si aceptamos modificar su información de salud, haremos los esfuerzos razonables para informar a otras personas de la modificación e incluir los cambios en cualquier divulgación futura de dicha información. Podemos denegar su solicitud si, por ejemplo, determinamos que su información de salud es precisa y completa. Si denegamos su solicitud, le enviaremos una explicación por escrito y le permitiremos que presente una declaración de desacuerdo por escrito que se adjuntará a la información que desea modificar.

**Aviso en papel:** Si recibe este Aviso por vía electrónica, tiene derecho a recibir este Aviso por escrito. Comuníquese con nosotros utilizando la información que figura al final de este Aviso para recibirlo en forma escrita.

**Incumplimiento:** Usted tiene derecho a que se le notifique si se ve afectado por un incumplimiento relacionado con la información de salud no protegida.

## PREGUNTAS Y QUEJAS

Si desea obtener más información sobre nuestras prácticas de privacidad o tiene preguntas o dudas, comuníquese con nosotros utilizando la información que figura al final de este Aviso. Si le preocupa que podamos haber infringido sus derechos de privacidad, o si no está de acuerdo con una decisión que hayamos adoptado con respecto a sus derechos a su información de salud, puede presentarnos una queja utilizando la información que figura al final de este Aviso. También puede presentar una queja ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Respal damos su derecho a proteger la privacidad de su información de salud. No tomaremos represalias contra usted de ninguna manera si decide presentar una queja dirigida a nuestra compañía o al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

BioTelemetry, Inc.  
Privacy Officer (Responsable de Privacidad)  
1000 Cedar Hollow Road, Suite 102  
Malvern, PA 19355  
Teléfono: 610.729.7000  
Correo electrónico: [privacy@biotelinc.com](mailto:privacy@biotelinc.com)

Fecha de entrada en vigor de la actualización: 30 de agosto de 2017

## **CERTIFICADO QUE COMPRENDO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS ANTERIORES Y LOS SIGUIENTES TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTÁNDAR.**

1. Uso del Sistema de Monitoreo Cardíaco ("Sistema") y acceso y uso del Servicio de Monitoreo ("Servicio"). Con sujeción al cumplimiento por parte del Paciente de los Términos y Condiciones indicados en esta Guía de capacitación para el paciente (el "Contrato"), BioTelemetry otorga al Paciente una licencia personal, no exclusiva e intransferible para utilizar el Sistema y para acceder a y utilizar las características y funciones del Servicio únicamente con el fin de monitorear la frecuencia cardíaca del Paciente según lo prescrito por su médico. El Paciente reconoce expresamente y acepta que el Servicio, que se encuentra disponible únicamente mediante prescripción médica, se utiliza exclusivamente para ayudar a los médicos en el diagnóstico y el tratamiento, y no está destinado a ser utilizado como sistema de respuesta de emergencia para pacientes que pueden experimentar problemas médicos graves o que pongan en peligro su vida. El Paciente es consciente de que las limitaciones de la cobertura de telefonía móvil y las demoras en las comunicaciones de la telefonía fija pueden retrasar significativamente la transmisión y el análisis de los datos de monitoreo de pacientes. El Paciente acepta comunicarse inmediatamente con BioTelemetry si experimenta problemas al utilizar el Sistema o si aparecen signos de molestia física, y acepta dejar de utilizar el Sistema si el médico o BioTelemetry consideran que es recomendable suspender el Servicio. El Paciente no podrá, ni en todo ni en parte, otorgar sublicencias del Sistema o el Servicio, ni proporcionar acceso a estos, ni proceder a su manipulación, modificación, distribución, utilización en una oficina de servicios o en régimen de tiempo compartido, exportación en contravención de las leyes y normativas aplicables, alquiler, préstamo, cesión, o desmontaje, ni realizar ingeniería inversa o crear una obra derivada del Sistema o el Servicio. El Paciente no transferirá ni cederá, en su totalidad o en parte, el presente Contrato ni ningún derecho otorgado en virtud de este Contrato, excepto si media el consentimiento previo por escrito de BioTelemetry. Cualquier transferencia o cesión prohibida se considerará nula y sin efecto. Con sujeción a las licencias otorgadas mediante el presente Contrato, entre BioTelemetry y el Paciente, BioTelemetry posee todos los derechos sobre el Sistema y el Servicio, incluidos, entre otros, cualquier patente, marca comercial, secreto comercial, derecho de autor u otros derechos de propiedad intelectual relacionados con el Sistema o el Servicio. BioTelemetry se reserva todos los derechos no otorgados expresamente al Paciente en virtud del presente Contrato.

2. Plazo y Terminación. El presente Contrato entrará en vigor en la fecha en que BioTelemetry acepte la inscripción del Paciente y se mantendrá vigente hasta que cualquiera de las partes proceda a su terminación según lo establecido en este documento. Cualquiera de las partes podrá terminar este Contrato, por cualquier razón o sin motivo alguno, previa notificación por escrito remitida con treinta (30) días de antelación a la otra parte, sin perjuicio de que el presente Contrato se terminará de inmediato si el Paciente incumple lo dispuesto en la Cláusula 1 anterior. Tras la terminación de este Contrato, el Paciente suspenderá de inmediato todo uso del Servicio y devolverá el Sistema a la mayor brevedad a BioTelemetry. Las limitaciones consignadas en la Cláusula 1 y las Cláusulas 3-6 se mantendrán vigentes tras la terminación del presente Contrato.

3. EXCLUSIÓN DE GARANTÍA. EL SISTEMA Y EL SERVICIO SON PROPORCIONADOS POR BIOTELEMETRY EN VIRTUD DEL PRESENTE CONTRATO ÚNICAMENTE "TAL Y COMO SE ENCUENTRAN" Y "SEGÚN LA DISPONIBILIDAD", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO. EN LA MEDIDA MÁXIMA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, BIOTELEMETRY RENUNCIA A TODA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O IMPUESTA POR LA LEY, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN, LAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, PROPIEDAD, AUSENCIA DE INFRACCIÓN O DISFRUTE TRANQUILLO, ASÍ COMO A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O QUE PUDIERA DERIVARSE DE LA COMERCIALIZACIÓN, EL FUNCIONAMIENTO O EL USO COMERCIAL. EL PACIENTE RECONOCE ASIMISMO Y ACEPTA QUE BIOTELEMETRY NO DEBERÁ ASUMIR RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LA INCAPACIDAD DEL PACIENTE PARA ACCEDER AL SERVICIO O PARA UTILIZARLO COMO RESULTADO DE CUALQUIER DEFICIENCIA EN INTERNET, EL SERVICIO TELEFÓNICO U OTRA CONEXIÓN ENTRE BIOTELEMETRY Y EL PACIENTE. EL PACIENTE RECONOCE Y ACEPTA EXPRESAMENTE QUE NI EL SISTEMA NI EL SERVICIO (NI CUALQUIER ASISTENCIA PRESTADA POR EL PERSONAL AUXILIAR DE BIOTELEMETRY), NI NINGÚN MATERIAL DISPONIBLE MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA O EL SERVICIO POR PARTE DEL PACIENTE, SE HAN CONCEDIDO PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE ASESORAMIENTO MÉDICO, DIAGNÓSTICOS

U OTROS MATERIALES. EL PACIENTE DEBE PROCURAR EN TODO MOMENTO EL ASESORAMIENTO DE SU MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD CALIFICADO PARA QUE ATIENDA CUALQUIER DUDA QUE EL PACIENTE PUEDA TENER CON RESPECTO A UNA CONDICIÓN MÉDICA ESPECÍFICA O AFECCIÓN PERCIBIDA.

4. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA SEGÚN LA LEGISLACIÓN APLICABLE: (I) EN NINGÚN CASO BIOTELEMETRY O SUS SUBSIDIARIAS, AFILIADAS, FUNCIONARIOS, DIRECTORES, EMPLEADOS O AGENTES, NI SUS LICENCIANTES O PROVEEDORES, SERÁN RESPONSABLES FRENTE AL PACIENTE POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, ACCESORIOS, ESPECIALES, CONSECUENTES O PUNITIVOS QUE SE DERIVEN DEL PRESENTE CONTRATO O GUARDEN RELACIÓN CON ESTE, INCLUIDOS, SIN LIMITACIÓN, PÉRDIDA DE GANANCIAS, COSTOS POR DEMORA, FALLAS EN LAS ENTREGAS, INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL, COSTOS DERIVADOS DE LA PÉRDIDA O EL DETERIORO DE DATOS, DIVULGACIÓN O ACCESO NO AUTORIZADOS A DATOS DEL PACIENTE, O RESPONSABILIDADES FRENTE A TERCEROS QUE SE DERIVEN DE RECLAMACIONES POR LESIONES PERSONALES O DAÑOS A LA PROPIEDAD, O CUALQUIER OTRO TIPO DE RECLAMACIÓN, AUN CUANDO BIOTELEMETRY HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y; (II) EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE BIOTELEMETRY EN VIRTUD DEL PRESENTE CONTRATO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL PACIENTE A BIOTELEMETRY EN VIRTUD DE ESTE CONTRATO. LAS PARTES ACEPTAN QUE LA ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES PREVISTA EN ESTA SECCIÓN 5 CONSTITUYE EL FUNDAMENTO ESENCIAL DE LA DISPOSICIÓN DE BIOTELEMETRY A CONCEDER AL PACIENTE EL USO DEL SISTEMA Y EL ACCESO A Y LA UTILIZACIÓN DEL SERVICIO, Y QUE TAL ASIGNACIÓN ES INDEPENDIENTE DE LOS POSIBLES RECURSOS JURÍDICOS LIMITADOS A DISPOSICIÓN DEL PACIENTE.

5. Indemnización. El Paciente acepta indemnizar y exonerar de responsabilidad a BioTelemetry, Inc., y a sus subsidiarias, funcionarios, directores, empleados, agentes y proveedores frente a todas las reclamaciones de terceros que surjan del uso o mal uso del Sistema y/o del Servicio por parte del Paciente, o que sean atribuibles al incumplimiento del presente Contrato por parte del Paciente. BioTelemetry gestionará la defensa y toda resolución de dichas reclamaciones, y el Paciente cooperará con BioTelemetry en tales actividades de defensa.

6. Disposiciones generales. El presente Contrato podrá modificarse o enmendarse únicamente mediante un instrumento escrito firmado por el Paciente y BioTelemetry. Los términos y condiciones establecidos por el Paciente no serán vinculantes para BioTelemetry, Inc., ni para sus subsidiarias, funcionarios, directores, empleados, agentes o proveedores, y no modificarán estos Términos y Condiciones. No se considerará que existe renuncia a ningún término o disposición contenidos en el presente Contrato, ni se excusará ninguna infracción de tales términos o disposiciones, si tal renuncia o excusa no se formulan por escrito y son firmadas por la parte contra la que se solicite la ejecución de tales términos o disposiciones. Ninguna de las partes del presente Contrato será responsable ante la otra por el incumplimiento de sus obligaciones en virtud de este Contrato debido a causas que escapen al control razonable de dicha parte, incluidas, entre otras situaciones, huelgas, boicots, disputas laborales, embargos, indisponibilidad o averías en redes de telecomunicaciones (incluido, entre otros, Internet), causas de fuerza mayor, indisponibilidad o insuficiencia de servicios públicos, actos de enemigos públicos, actos de autoridades gubernamentales, inundaciones, revueltas o rebeliones. Este Contrato se regirá e interpretará exclusivamente en virtud de las leyes del Estado de Pensilvania, sin referencia a sus normas sobre conflictos de leyes. Todos y cada uno de los procedimientos que se deriven del presente Contrato o guarden algún tipo de relación con este, se mantendrán en los tribunales estatales o federales situados en el Condado de Chester, Pensilvania, cuyos tribunales dispondrán de jurisdicción exclusiva a tales efectos, y el Paciente acepta someterse a la jurisdicción personal de tales tribunales. El Paciente reconoce que en caso de una infracción real o presunta de los Términos y Condiciones del presente Contrato, BioTelemetry podría no disponer de una reparación monetaria adecuada y tendrá derecho a solicitar medidas cautelares al respecto sin que deba depositar una fianza a tal efecto, así como a obtener otros medios de reparación disponibles. Si algún término o disposición del presente Contrato resultara ilegal o inaplicable, se considerará adaptado en la medida mínima para subsanar tal invalidez o inaplicabilidad y todos los demás términos y disposiciones de este Contrato conservarán plena vigencia y efecto.

**RECORDATORIO IMPORTANTE:**

Este dispositivo proporciona una prueba de diagnóstico. No es un servicio de respuesta en caso de emergencia. Si en algún momento experimenta un síntoma que considere una emergencia médica, llame de inmediato al 911 para obtener asistencia médica.



1000 Cedar Hollow Road, Malvern, PA 19355

Número de teléfono gratuito: 1 (866) 426-4401 • [customerservice@gobio.com](mailto:customerservice@gobio.com) • [www.gobio.com](http://www.gobio.com)

Copyright © 2020. Todos los derechos reservados. Doc.220-0709-01 rev A