

Manual de Usuario

Electrocardiógrafo Digital

Modelo: iE 101&iE 300

Acerca del manual del usuario

¡Gracias por comprar nuestro producto!

Adjunto encontrará un manual de usuario detallado que le permitirá utilizar este dispositivo en el menor tiempo posible. Asegúrese de leer toda la información necesaria para poder instalar y utilizar este equipo la primera vez. Para mejorar el rendimiento y la fiabilidad de sus piezas, el dispositivo (incluyendo hardware y software) podrá sufrir modificaciones de vez en cuando. En ese momento trataremos de realizar modificaciones o agregar contenidos. Esperamos que pueda contactarse con nosotros si desea hacer alguna corrección o hacernos notar errores u omisiones que puedan aparecer en este manual.

Todos los derechos reservados © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

La información que aparece en este documento es propiedad de Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Esta publicación no puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación de datos, o enviada en forma alguna, en su totalidad o en parte, por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico u otro, incluyendo fotocopias o grabaciones, para ningún propósito sin el consentimiento por escrito de Biocare.

 [®] es una marca registrada por nuestra empresa.



La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Comunidad Europea. Los productos que aparecen en este documento cumplen con los requisitos de la Directriz de Dispositivo Médico 93/42/EEC



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestra ße 80
20537 Hamburg
GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-36615333

Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa. Lea el manual atentamente antes de usarlo.

Explicación de palabras claves

ADVERTENCIA

Indica la presencia de situaciones potencialmente peligrosas que deben ser evitadas para no provocar la muerte o lesiones graves en el usuario.

PRECAUCIÓN

Indica la presencia de situaciones potencialmente peligrosas que deben ser evitadas para no provocar lesiones personales o falla en el equipamiento.

EXPLICACIÓN

Indica la existencia de otra información o advertencia importante.

Explicación de los símbolos de las piezas

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Corriente alterna en uso		Partes aplicadas tipo CF
	Corriente directa en uso		Partes aplicadas tipo CF incluyendo función resistente a la desfibrilación.
	Carga de la batería		Puerto LAN
	Terminal equipotencial		Puerto USB
	Precaución! Lleve a cabo las operaciones de acuerdo al manual de instrucciones.		

Convenciones

Formato	Explicación
“****”	Utilizado para citar los textos en la interfaz del software.
[****]	Utilizado para citar textualmente los botones de atajos en la interfaz de software.
<i>TEXTO</i>	Utilizado para citar los capítulos indicados o las secciones en este manual.

Contenido

Contenido	I
Prefacio.....	1
Capítulo 1 Introducción	7
1.1 Esquema del equipo	8
1.1.1 Vista frontal.....	8
1.1.2 Vista izquierda	8
1.1.3 Vista derecha.....	9
1.1.4 Botones de operaciones	9
1.2 Presentación de ondas.....	11
1.2.1 Visualización en la misma pantalla.....	11
1.2.2 Visualización en pantalla dividida	12
Capítulo 2 Preparación del registro	13
2.1 Selección de ubicación	13
2.2 Instalación del papel registrador	13
2.3 Conexión a la red de suministro eléctrico.....	14
2.4 Conexión del cable del paciente	15
2.5 Encender/Apagar	15
2.6 Conexión a la red.....	15
2.7 Aplicación de electrodos.....	16
2.7.1 Adhesión de los electrodos	17
2.7.2 Esquema de formación de señales de derivación.....	18
Capítulo 3 Introducción de información del paciente.....	19
3.1 Introducción de información del paciente.....	19
3.2 Método de entrada	20
3.2.1 Teclado de caracteres estándar.....	20
3.2.2 Teclado digital.....	22
Capítulo 4 Registro ECG.....	23
4.1 Introducción de Sensibilidades, Filtros, y Velocidad de Impresión	24
4.2 Registro de un ECG	25
4.3 Introducción al modo de registro	27
4.3.1 Modo de registro automático	27
4.3.2 Modalidad manual	29
4.3.3 Modo de carga	29
4.4 Modo avanzado.....	29
4.4.1 Modo de ritmo	29
4.4.2 Modo de informe de análisis.....	30

Capítulo 5 Ajustes de parámetros del sistema	33
5.1 Configuración ECG	33
5.2 Config. Impre.....	35
5.3 Configuración de pantalla.....	35
5.4 Información del paciente	36
5.5 Configuración del sistema	36
5.6 Mantenimiento de fábrica	38
Capítulo 6 Gestión de datos	39
6.1 Abrir un archivo ECG	40
6.2 Editar un archivo ECG.....	40
6.3 Borrar archivos ECG	40
6.4 Copiar y mover archivos ECG.....	41
Capítulo 7 Mantenimiento	43
7.1 Unidad principal	43
7.2 Cable del paciente.....	43
7.3 Limpieza y desinfección	43
7.4 Papel de registrador	44
7.5 Batería.....	44
7.6 Eje de goma siliconada para impresión	45
7.7 Cabezal de impresión térmica.....	46
Capítulo 8 Solución de problemas	47
8.1 Error de derivación	47
8.2 Error de impresión	47
8.3 Indicación de derivación apagada.....	48
8.4 Interferencia de corriente alterna (CA).....	48
8.5 Interferencia EMG	49
8.6 Variación de línea base	49
8.7 La unidad ECG no enciende	50
8.8 Error en la alimentación de papel	50
8.9 La batería carga y descarga rápidamente	51
8.10 Resultado de análisis erróneo	51
8.11 Error al cargar archivo	51
Apéndice A Embalaje y accesorios	53
A.1 Lista de embalaje	53
A.2 Dimensiones y peso	53
Apéndice B Especificaciones técnicas.....	55
B.1 Especificaciones.....	55
B.1.1 Unidad principal.....	55
B.1.2 Especificaciones de la impresora térmica	56

B.1.3 Otras especificaciones.....	56
B.2 Requerimientos de entorno	57
Apéndice C Principio de funcionamiento y diagrama de bloque.....	59
C.1 Subsistema de suministro de energía	59
C.2 Módulo de adquisición.....	60
C.3 Sistema de control.....	61
Apéndice D Lista de códigos de interpretación y descripciones	63
Apéndice E Medición, diagnóstico, análisis y evaluación del monitor ECG	71
E.1 Métodos para determinar la amplitud de las ondas P-, QRS-, ST- y T.	71
E.2 Método de procesamiento del segmento isoeléctrico en el grupo de ondas QRS	72
E.3 Enfermedad cardíaca de baja incidencia no incluida en la base de datos de diagnóstico y examen.....	73
E.4 Categorías de diagnósticos ECG y el número de los exámenes ECG de cada categoría.....	73
E.5 La onda más pequeña identificada por el dispositivo y la estabilidad de la medición cuando exista ruido	74
E.6 Ritmo cardíaco de baja incidencia no incluido en base de datos de pruebas de ritmo ECG	74
E.7 Categorías de diagnóstico de ritmo ECG y el número de exámenes ECG de cada categoría	74
E.8 Instrucciones de examen regular sobre sensibilidad.....	75
E.9 Examen de distorsión	76
Apéndice F Guía y declaración del fabricante.....	77
F.1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS	77
F.2 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS	78
F.3 Guía y declaración de inmunidad electromagnética del usuario para el EQUIPO y sistemas que no tienen que ver con la SUSTENTACIÓN DE LA VIDA.....	79
F.4 Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y EQUIPOS o SISTEMAS para EQUIPOS o SISTEMA que no tienen que ver con APOYO VITAL.....	81

Prefacio

PRECAUCIÓN

- Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud calificados en unidades médicas, y estos deben ser quienes analicen las ondas ECG y entreguen los resultados de diagnósticos.
- Para utilizar esta unidad ECG en forma correcta, segura y efectiva, por favor lea el manual del usuario con atención.

★ Información de seguridad

ADVERTENCIA

- Evite usar y almacenar este dispositivo en lugares que tengan presencia de sulfuro, sal, gas alcalino o en espacios donde exista riesgo de fugas de gas.
- Evite usar este dispositivo en lugares que tengan presencia de gases anestésicos, gases inflamables tales como oxígeno, hidrógeno u otros químicos inflamables; de lo contrario podrá provocar una explosión o incendio.
- Seleccione una habitación que cuente con una infraestructura intacta (buen sistema de suministro eléctrico y buena conexión a tierra).
- Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a más de un equipo, porque una corriente de fuga total podrá ser dañina para el mismo. Los dispositivos que cumplan con el estándar IEC60601-1 pueden ser conectados a esta unidad ECG, y los puntos equipotenciales de todos los dispositivos conectados deberán conectarse de modo fiable. (El punto equipotencial y la conexión a tierra de protección de esta unidad ECG han sido conectados)
- Todo los equipos analógicos y digitales que se conecten a esta unidad ECG en el ambiente del paciente tienen que cumplir con el estándar IEC60601-1; Todos los equipos analógicos y digitales que se conecten a esta unidad ECG fuera del ambiente del paciente deben cumplir con otros estándares de seguridad nacionales (estándares de seguridad IEC o ISO); el sistema de composición debe cumplir con los estándares de IEC 60601-1-1.
- Cuando el equipo sea utilizado simultáneamente con desfibriladores cardiacos, evite que los pacientes o las camas del hospital entren en contacto con ellos. Todos los electrodos conectados y no conectados a los pacientes así como los pacientes mismos no tienen que tener conexión a tierra. No utilice otros simuladores eléctricos al mismo tiempo. Si es necesario, un técnico profesional debe llevar a cabo la operación.
- Tanto los electrodos del pecho y extremidades junto con el dispositivo en la caja de embalaje
- podrán no cumplir con los requisitos del tiempo de recuperación de polarización de la desfibrilación (sin embargo, son accesorios esenciales de ECG); no deben usarse de inmediato en búsqueda de mediciones o diagnósticos confiables después de una desfibrilación. Para asegurar una protección adecuada contra el desfibrilador, utilice sólo electrodos desechables recomendados (Nombre: Skintact, Tipo, RT-34), y cables para paciente y adaptadores de electrodos de nuestra empresa. Para asegurar la protección contra descargas

del desfibrilador, use el cable del paciente a prueba de desfibrilación proporcionado por nuestra empresa.

- Cuando la unidad ECG sea utilizado junto con un desfibrilador y otro estimulador eléctrico (como dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia), recomendamos usar electrodos para pecho desechables. De lo contrario, el paciente podrá sufrir graves lesiones debido al uso de electrodos de metal.
 - Durante una desfibrilación, el dispositivo puede detectar la descarga del desfibrilador y procesar de forma automática, y después recuperar rápidamente las ondas.
 - Mantenga los electrodos de la unidad ECG lejos de los electrodos de las unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia. Asegúrese de que la resistencia entre la unidad electroquirúrgica y el cuerpo del paciente sea la más baja posible. Si es necesario, se pueden utilizar electrodos desechables debido a su mayor área de contacto con el cuerpo humano, lo que permite limitar la densidad de la corriente de alta frecuencia en un rango aceptable.
 - Cuando la vida útil del material llegue a su fin, y deba desecharlo incluyendo las baterías agotadas, por favor cumpla con las normativas locales; el usuario debe seguir adecuadamente los requisitos de las leyes locales y de las leyes de reciclaje.
-
-

PRECAUCIÓN

- Evite el contacto con el agua u otros líquidos, y evite usar y almacenar este dispositivo en espacios que presenten presión barométrica demasiado alta, humedad y temperaturas que vayan más allá de los estándares prescritos, mala ventilación o polvo excesivo.
- La unidad ECG debe ser ubicada en una superficie horizontal y plana, y se debe evitar que sufra de vibraciones fuertes o de golpes mientras se mueve.
- La frecuencia del suministro de energía CA y del sistema de voltaje debe cumplir con los requisitos. Y más importante, la capacidad de corriente debe ser suficiente.
- La unidad ECG no debe ser rodeada de cables de alto voltaje, equipos de ultrasonido, máquinas de electroterapia y otros equipos de alta potencia eléctrica.
- Para registrar el ECG en forma más precisa, el equipo debe ubicarse en un ambiente tranquilo y confortable.
- El circuito de partes aplicadas funciona en base a una tierra flotante y cumple con los estándares de seguridad en el Tipo CF IEC60601-1. Se puede usar en la adquisición de señales ECG de la superficie del cuerpo, pero no se puede aplicar directamente al corazón.
- Apague la unidad ECG si ocurre un accidente.
- Limpie y desinfecte los electrodos reutilizables con alcohol médico antes de utilizarlos.
- Los componentes conductores de los electrodos y conectores (incluyendo electrodos neutrales) en la unidad ECG no deben entrar en contacto con otros componentes conductores.
- No presione los botones con objetos afilados o duros, pues podrá provocar un daño permanente a los mismos.
- No realice ninguna modificación a este equipo.
- Realice mantenimiento e inspecciones regulares en el equipo y todos sus accesorios (al menos una vez cada seis meses);

- El mantenimiento y las reparaciones de este equipo deben ser llevadas a cabo por técnicos experimentados. Cuando exista alguna anomalía con los equipos, se debe identificar el problema claramente para evitar que sea utilizado con fallas.
- Los diagramas esquemáticos eléctricos y la lista de piezas sólo ser proporcionadas a una estación de servicio calificada o a personas reconocidas por la Empresa.

★ Precauciones de funcionamiento general

Antes de la operación:

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la unidad ECG se encuentre en condiciones normales y **que el papel de registro sea suficiente.**
- Asegúrese de que la temperatura y humedad del entorno de operación cumpla con los requisitos.
- No utilice la unidad de ECG en un entorno que posea equipos de rayos x, escáneres de ultrasonido u otros equipos similares. Este equipo podrá interferir con la unidad. Si es necesario, por favor apague los equipos mencionados o mueva la unidad ECG a un entorno que no posea la interferencia.
- Asegúrese de que los cables de las derivaciones y los cables del paciente estén conectados correctamente y que no entren en contacto con el cable de suministro de energía eléctrica.
- Asegúrese de que el cable equipotencial de la unidad ECG sea fiable y esté conectado adecuadamente.
- Asegúrese de que el cable de suministro de energía esté conectado a la unidad ECG y no esté enredado con otros cables.
- Ponga los cables de derivación en orden antes de conectarlos a los electrodos.
- Asegúrese de que los electrodos estén bien pegados a la piel. Por favor consulte “*Aplicar Electrodos*” para más detalles.
- Por favor, coloque la unidad ECG cerca de un tomacorriente CA. Corte el suministro de energía inmediatamente cuando exista una emergencia.
- Si el paciente está nervioso, explíquele que el examen ECG es sencillo e indoloro.
- Asegúrese de que el paciente se mantenga en silencio e inmóvil.
- Utilice camas de hospital amplias y evite que el paciente entre en contacto con partes de metal de la misma, pues podrá interferir con el registro de ondas ECG.
- Mantenga la sala del examen en silencio y confortable.

ADVERTENCIA

- Todos aquellos circuitos que entran en contacto directo con los pacientes deben ser revisados de cerca.
- Al usar la batería como suministro de energía, verifique el voltaje y la condición de la misma y asegúrese de que esté completamente cargada. En el caso de baterías nuevas, descárguelas y luego cárguelas por completo antes de usarlas.

- Utilice sólo un cable de corriente con toma de tierra cuando use adaptador CA, de lo contrario podrá existir la posibilidad de descarga eléctrica al paciente y al operador. Si el cable de corriente no funciona, sólo la batería incorporada puede proveer de energía de forma segura a la unidad ECG.
 - Asegúrese de que la conexión equipotencial esté bien realizada y sea fiable, de lo contrario utilice sólo la batería incorporada.
-
-

En funcionamiento

ADVERTENCIA

- El médico debe observar a los pacientes de cerca sin dejar de hacerlo durante su funcionamiento. Apague el suministro eléctrico y retire los electrodos cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los pacientes.
 - Evite que los pacientes entren en contacto con otras partes y otros conductores del equipo que no sean los electrodos.
-
-

Después del funcionamiento

PRECAUCIÓN

- Por favor regrese a la interfaz principal antes de apagar la unidad ECG.
 - Retire los electrodos suavemente y no tire de los cables de derivación al retirarlos.
 - Despeje el equipo y todos los accesorios para poder llevar a cabo una operación sin problemas durante el próximo uso.
-
-

Acerca de la pantalla LCD

PRECAUCIÓN

- No coloque objetos pesados sobre la pantalla LCD, no la golpee, de lo contrario podrá provocarles daños.
 - Cuando no la utilice, por favor guárdela o cúbrala. Manténgala lejos del agua.
-
-

Acerca de la batería de litio

ADVERTENCIA

- Sólo personal de servicio autorizado, puede abrir la cubierta de la batería y reemplazarla. Se recomienda utilizar, sólo el mismo tipo de batería de litio recargable, proporcionada por nuestra empresa.
- Los terminales positivos y negativos de las baterías no pueden ser invertidos, ya que esa acción podrá provocar una explosión.
- No conecte las dos polaridades de la batería con cables de metal. De lo contrario podrá existir peligro de incendio.
- No use la batería cerca de una fuente de calor, o en un entorno con una temperatura superior a los 60 °C; no caliente la batería ni la arroje al fuego.
- Mantenga la batería lejos del agua; no deje caer la batería al agua.
- No inserte metal en la batería; no golpee la batería ni use otras formas de dañarla, de lo contrario podrá calentarse, humear, deformarse o quemarse, lo que es muy peligroso.
- Los usuarios necesitan realizar mantenimiento e inspecciones a las baterías de forma regular. Cuando encuentre filtraciones o emisiones de olor desagradables, por favor aléjese de inmediato. Si el fluido cae en su piel o ropa, lávela con agua inmediatamente. Si la filtración de electrolitos entra en sus ojos, no los frote, limpie con agua limpia de inmediato y consulte con un médico.
- El usuario necesita verificar el estado de funcionamiento de la batería regularmente. Cuando la batería alcance el fin de su vida útil, cuando huela mal, se deforme o decolore, los usuarios deben dejar de usarla y desecharla de acuerdo a las normativas locales.

Consideraciones EMC

Este equipo cumple con la normativa IEC60601-1-2, un estándar de seguridad para dispositivos o sistemas electrónicos médicos. Sin embargo, un entorno electromagnético que exceda el límite o el nivel definido por el estándar IEC60601-1-2 introducirá una interferencia no deseada al equipo, deshabilitará sus funciones o comprometerá su uso. Por lo tanto, si existe alguna discrepancia entre el equipo y las funciones que debe desempeñar durante su operación, por favor no la utilice hasta que el efecto adverso sea identificado y eliminado.

Las medidas de prevención apropiadas se entregan a continuación:

- Influencia de onda electromagnética irradiada:
El uso de un teléfono móvil podrá afectar este equipo.
- La influencia de las ondas electromagnéticas de impacto y conductivas:
El ruido de alta frecuencia producido por otros dispositivos puede introducirse en este equipo por medio de la toma de corriente. Identifique la fuente del ruido primero, y si es posible, detenga el funcionamiento de los dispositivos relacionados. Si no es posible detener su uso, deberá tomar medidas para disminuir el ruido y así minimizar la interferencia.
- Influencia de la electricidad estática:
La electricidad estática en un entorno seco (interior) podrá afectar este equipo, especialmente en invierno. El humedecer el aire interior o realizar una descarga previa de la electricidad estática en el cable y en el personal

de registro del electrocardiógrafo antes de utilizarlo disminuir áeste efecto.

■ Influencia de truenos y relámpagos:

Los truenos y relámpagos cercanos podrán provocar alzas de voltaje en la unidad ECG. En caso de peligro, puede desconectar la fuente de suministro eléctrico y utilizar el equipo sólo con la batería interna.

Clasificación del equipo

Métodos	Clase
Por tipo de protección en contra de choques eléctricos	Clase I, fuente de alimentación interna.
Por grado de protección en contra de choques eléctricos	Partes aplicadas tipo CF
Por grado de hermetismo	Dispositivo ordinario (dispositivo cerrado sin prueba de líquido)
Por nivel de protección contra explosión	El equipo no es adecuado para usarlo en un ambiente con aire, oxígeno, y óxido nitroso mezclado con gas anestésico inflamable.
Por modo de operación	Equipo de operación continua

Garantía de mantenimiento

Nuestra empresa garantiza los materiales y la calificación tecnológica de este nuevo equipo dentro de 18 meses y sus accesorios dentro de 6 meses desde el momento de la compra. Los productos consumibles no están cubiertos por la garantía en un principio. Esta garantía tampoco se puede aplicar a productos que sufran modificaciones, desarme, reparaciones o auto reparaciones sin permiso de nuestra empresa, así como tampoco aquellos productos dañados en accidentes, incendios, truenos y relámpagos, inundaciones y otros desastres, daños intencionados, instalaciones y usos impropios.

PRECAUCIÓN

- Para aquellos documentos de referencia fechados en este manual, sus enmiendas posteriores (excluyendo correcciones) o revisiones no se aplican a este manual. Para documentos de referencia sin fecha, se aplica la última versión de este manual.
 - Debido a mejoras en el producto, el contenido de este Manual de Usuario podrá ser distinto del producto que tiene en su poder. Esto no afectará su uso, sólo debe utilizarlo de acuerdo a las funciones reales del mismo.
 - El manual puede ser modificado sin aviso previo. Nos disculpamos por cualquier inconveniente causado.
-

Capítulo 1 Introducción

[Estructura principal, rendimiento]

La unidad ECG está compuesta principalmente por la unidad principal, los cables del paciente, electrodos de extremidades, electrodos de pecho y adaptador de corriente, etc.

[Campo de aplicación]

La unidad ECG se utiliza para extraer complejos electrocardiogramas del cuerpo humano para realizar análisis de ondas y ritmo con el objetivo de realizar diagnósticos e investigación clínica.

[Intención de uso]

- Las aplicaciones de diagnóstico incluyen: revisión de las anomalías cardíacas de la población general, detección de dolores en el pecho en pacientes con isquemia miocárdica aguda e infartos al miocardio, revisión de pacientes con arritmias;
- Apropiado para: adultos (mayores de 12 años), pediátricos (entre 29 días y 12 años), y recién nacidos (infantes y menores de 28 días, después de 37 semanas hasta 44 semanas de embarazo);
- Usado en: hospitales, clínicas;
- El programa de análisis automático de esta unidad ECG se centra en la alta sensibilidad de detección de pacientes de alto riesgo con anomalías cardíacas.

1.1 Esquema del equipo

1.1.1 Vista frontal

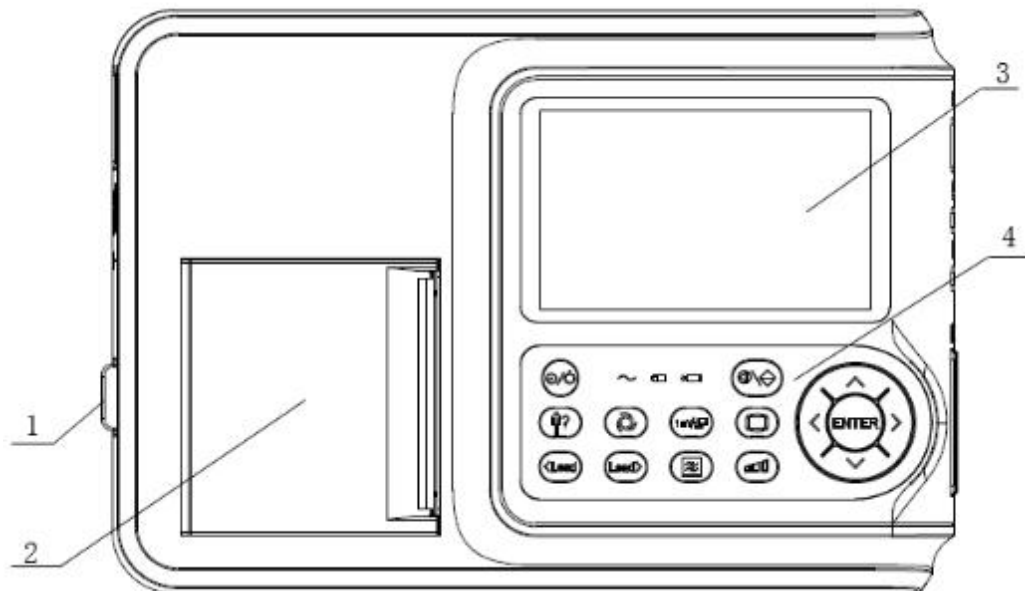


Figura 1-1 Vista frontal

Número	Nombre	Descripción
1	Botón interruptor	Presione este botón para abrir la bandeja de papel.
2	Bandeja de papel	Coloque el papel para registro.
3	Pantalla de visualización	Exhibe las ondas, la información de los pacientes y el estado del dispositivo.
4	Botones de funcionamiento	Para métodos de ingreso y operaciones. Consulte la sección Botones operativos para más información.

1.1.2 Vista izquierda

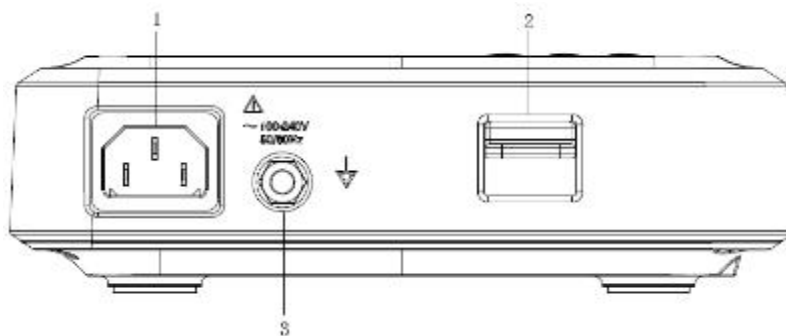


Figura 1-2 Vista trasera

Número	Nombre	Descripción
1	Conector de suministro eléctrico	Conecte al adaptador de alimentación CA.
2	Botón interruptor	Presione este botón para abrir la bandeja de papel.
2	Terminal equipotencial	Conecte el cable equipotencial

1.1.3 Vista derecha

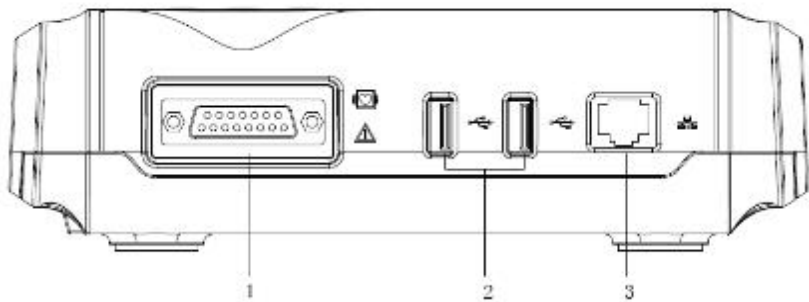


Figura 1-3 Vista lateral

Número	Nombre	Descripción
1	Conector de cable ECG del paciente	Se utiliza para conectar el cable del paciente.
2	Puertos USB	Inserte el dispositivo USB para guardar información; Inserte la barra exploradora
3	Puerto LAN	Conecte al cable de red.

1.1.4 Botones de operaciones

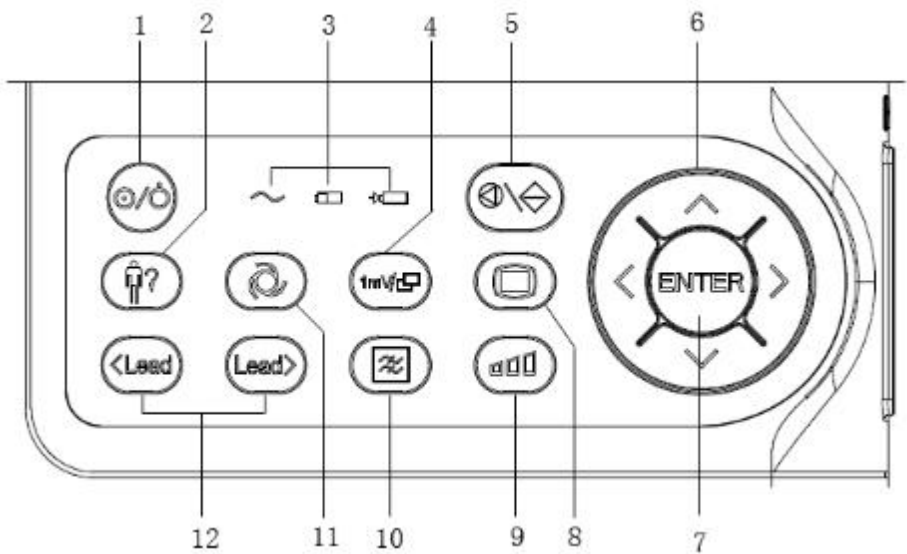


Figura 1-4 Teclado

Número	Nombre	Descripción
1		Presione este botón para encender o apagar (on/off) la unidad ECG.
2		Presione para ingresar información del paciente.
3		Indica el estado de la energía de la unidad ECG. De izquierda a derecha: Indicador de alimentación CA, indicador de batería e indicador de carga.
4		1. En la modalidad manual, imprime las ondas de calibración de 1mV para revisar la sensibilidad del momento. 2. En la modalidad automática, copia el informe anterior.
5		Inicie o detenga la impresión de ondas ECG y el reporte.
6 & 7		Presione Arriba/Abajo/Derecha/Izquierda para seleccionar un menú o una opción. Presione [ENTER] para confirmar, para abrir un submenú o para cambiar entre dos opciones en un submenú.
8		En la interfaz principal, presione este botón para ingresar al Menú de configuración. En otra interfaz, presione para salir.
9		Presione este botón para seleccionar una sensibilidad.
10		Presione para ajustar el filtro de paso bajo, el filtro de línea base y el filtro CA.
11		Presione para seleccionar una modalidad y un formato de registro.
12		En la modalidad manual, presione este botón para cambiar entre los distintos grupos de derivación. En la modalidad de pantalla dividida, cambie entre las diferentes pantallas.

1.2 Presentación de ondas

EXPLICACIÓN

La presentación en pantalla podrá diferir levemente del producto que compró, lo que no afectará su uso. Por favor opere de acuerdo a las funciones reales del producto.

En la modalidad de exhibición de la misma pantalla, todas las ondas de derivación serán exhibidas en una interfaz. En la modalidad de pantalla dividida, todas las ondas de derivación serán exhibidas en varias interfaces, lo que hará posible mostrar sus detalles más claramente.

Seleccione [**Pantalla**] para ajustar el formato de pantalla y de derivación.

1.2.1 Visualización en la misma pantalla

Ondas en la misma pantalla, formato de derivación 1×12:

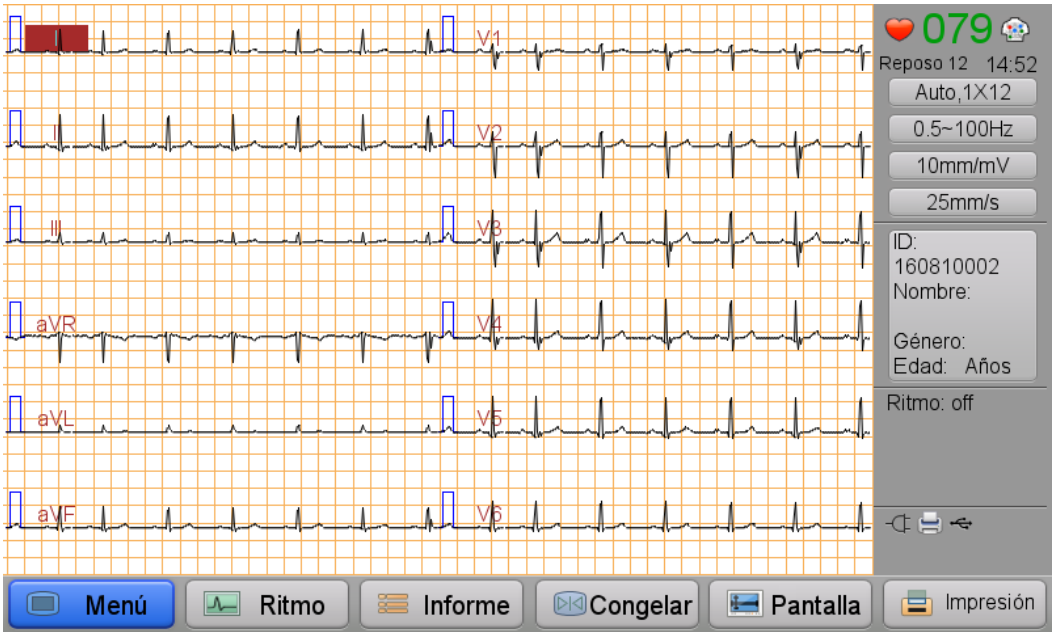


Figura 1-5 Interfaz principal

Onda bajo la misma pantalla,
formato de derivación 6×2:

I	V1
II	V2
III	V3
aVR	V4
aVL	V5
aVF	V6
II	

1.2.2 Visualización en pantalla dividida

Las ondas bajo pantalla dividida, formato de derivación 3 X 4:

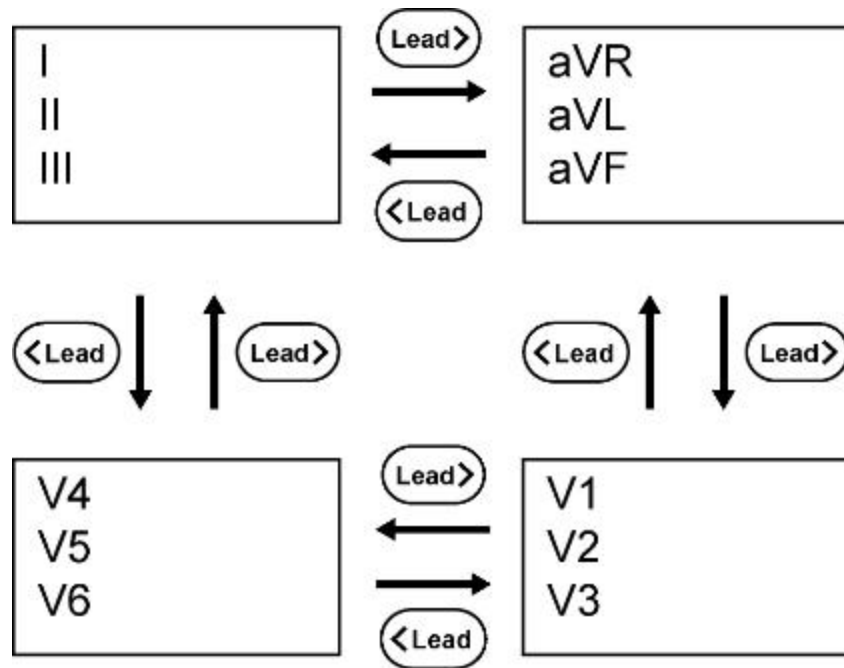


Figura 1-6 Cambio de derivación

Presione   para cambiar las ondas desplegadas en la pantalla.

Capítulo 2 Preparación del registro

2.1 Selección de ubicación

Consulte las advertencias del prefacio.

2.2 Instalación del papel registrador

EXPLICACIÓN

La instalación del papel registrador podrá diferir levemente del producto que compró, lo que no afectará su uso. Por favor opere de acuerdo a las funciones reales del producto.

Revise las descripciones que aparecen abajo para instalar el papel:

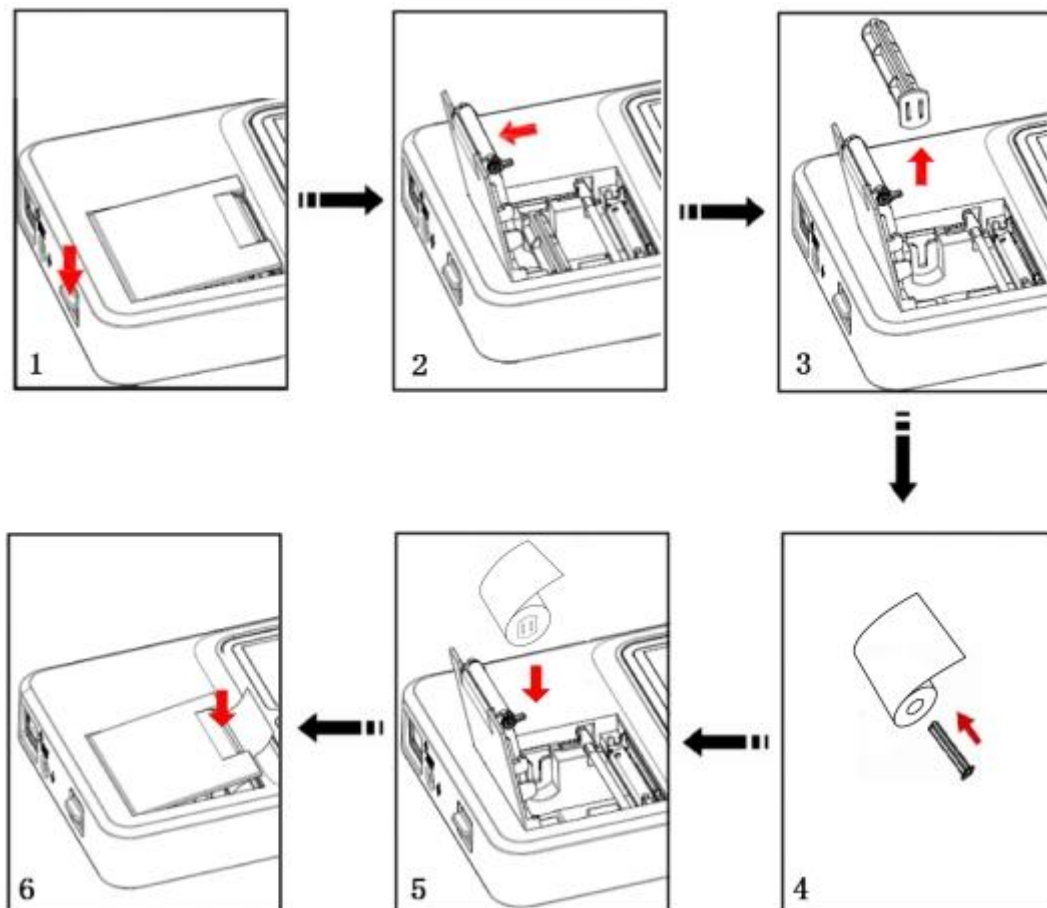


Figura 2-1 Carga de papel de registro

1. Empuje el botón hacia abajo.
2. Abra la cubierta del contenedor del papel.
3. Retire el rodillo

4. Inserte el rodillo en el rollo de papel.
 5. Asegúrese de que el papel quede bien instalado en el contenedor. Verifique que el lado cuadriculado del papel quede mirando hacia abajo y en dirección al cabezal de impresión termal.
 6. Tire el papel alrededor de 2cm y presione el botón para cerrar la cubierta.
-

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el papel registrador esté instalado correctamente, de lo contrario el papel podrá atascarse.
 - La alarma aparecerá en la pantalla principal y la unidad no imprimirá si no hay papel, o si el papel ha sido usado por completo, o si no está bien instalado.
-

2.3 Conexión a la red de suministro eléctrico

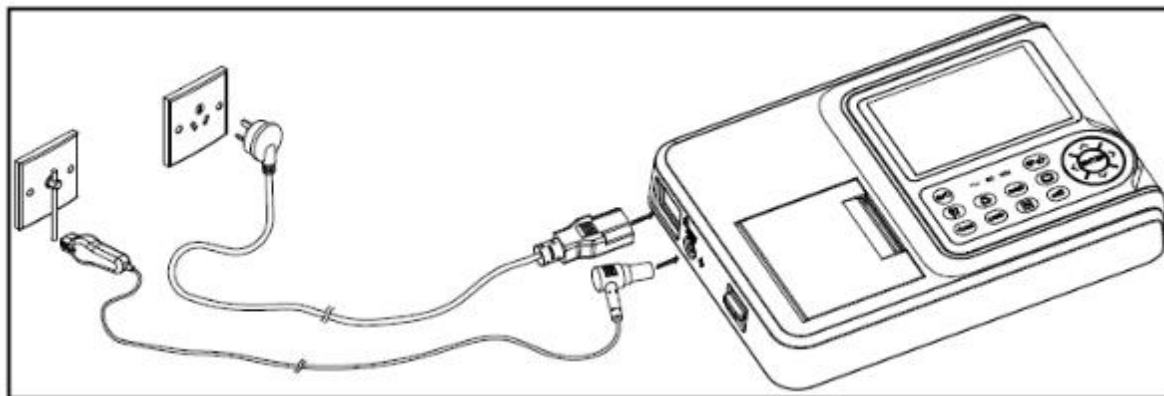


Figura 2-2 Conexión al suministro de energía CA

1. Conecte el cable de suministro CA y la línea equipotencial en la unidad ECG.
2. Conecte el adaptador de energía en el tomacorriente y el cable equipotencial con el terminal del mismo tipo en la habitación.

EXPLICACIÓN

La unidad ECG está equipada con una batería recargable, por favor revise la capacidad de la batería antes de usarla para proporcionar energía.

PRECAUCIÓN

- Cuando la unidad ECG se usa en conjunto con otros equipos médicos, por favor use el cable equipotencial que acompaña al equipo y conéctelo al terminal de la unidad ECG junto con los de otros equipos para proteger al paciente de posibles golpes eléctricos debido a filtraciones de corriente en esos equipos.
 - Está prohibido conectar el Cable Equipotencial a una tubería de agua conductora u a otras similares. De lo contrario podrá producirse riesgo de choque eléctrico en el paciente.
-

2.4 Conexión del cable del paciente

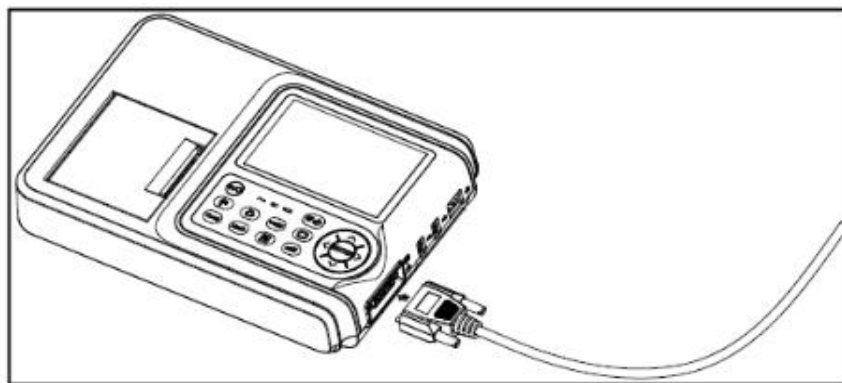


Figura 2-3 Conexión al cable del paciente

Conecte el cable del paciente a la máquina ECG.

PRECAUCIÓN

No use ningún otro cable, sólo el suministrado con la unidad. El conector del cable del paciente es de uso exclusivo para el cable del paciente y no para otros propósitos.

2.5 Encender/Apagar



Presione  para encender o apagar (on/off) la unidad ECG.

La unidad ECG ingresará a la modalidad de espera si no se usa durante cierto periodo. Ajuste la duración en **[Ajustes de sistema] > [Tiempo de espera]**. Para salir de la modalidad de espera, presione cualquier botón.

La unidad ECG se apagará automáticamente si no se usa durante cierto periodo. Ajuste la duración en **[Ajuste de sistema] > [Apagado automático]**.

2.6 Conexión a la red

PRECAUCIÓN

En la transmisión de datos, si la unidad ECG advierte sobre un “Error de conexión de red”, por favor reinicie la misma.

1. Tal y como se muestra en la siguiente imagen, el sistema de red está compuesto por la unidad ECG, el switch y el servidor.
2. Haga clic sobre **[Menú] > [Ajustes de sistema] > [Cable de red]** y ajuste la **[Dirección IP]**, **[Máscara de subred]** y **[Puerta predeterminada]** de la unidad ECG. Si la dirección en el mismo segmento de red que el servidor, la máscara de subred y la puerta de entrada deberán ajustarse con los mismos valores del servidor. Si la dirección IP no está dentro del mismo segmento de red del servidor, la máscara de subred y la puerta de

entrada de **[Red de cable]** serán ajustadas de acuerdo a las situaciones del momento. Y asegúrese de que la puerta de entrada especificada sea compatible con la transmisión de datos entre los dos segmentos de red.

3. Haga clic en **[Ajustes servidor]** y ajuste la **[Dirección IP]** y el número de **[Puerto]** del servidor.
4. Cuando el cable de red sea conectado con éxito y pueda comunicarse con el servidor, la interfaz del sistema

exhibirá el ícono .

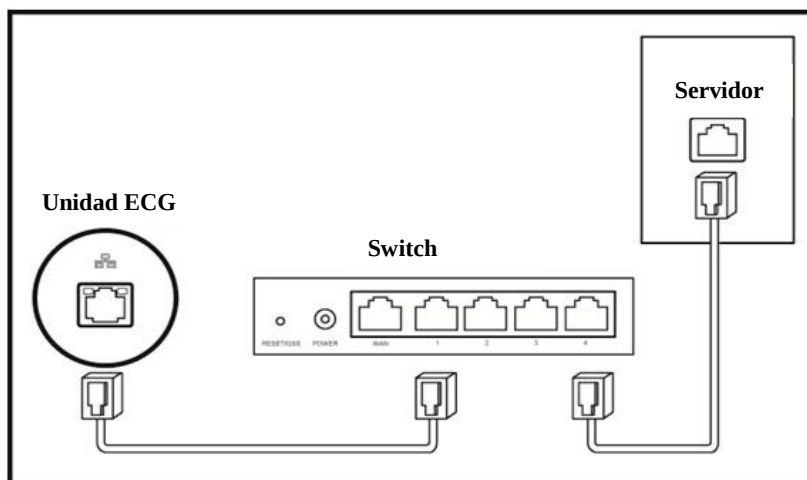


Figura 2-4 Conexión de Network con alam

2.7 Aplicación de electrodos

Antes de adherir los electrodos la paciente, limpie la piel con alcohol de uso médico en todos los lugares en donde los ubicará y luego aplique gel ECG sobre la piel. Después de eso, coloque los electrodos en la posición correcta. Si utiliza electrodos de bola al vacío, debe aplicar el gel sobre los propios electrodos y presionar la bola de vacío, para asegurarse de que queden bien adheridos a la piel.

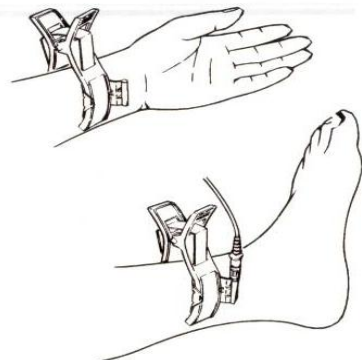
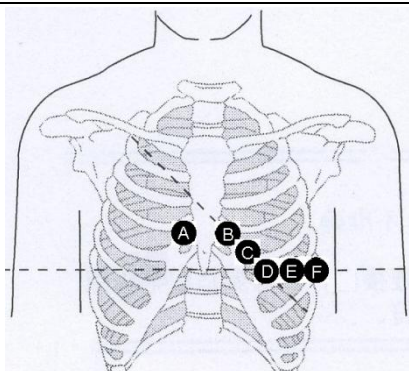
PRECAUCIÓN

- Colocar adecuadamente los electrodos es vital para obtener ondas ECG precisas; por lo tanto, por favor asegúrese de que el contacto entre la piel y los mismos sea la adecuada.
- No use electrodos nuevos con usados al mismo tiempo. Reemplace todos los electrodos cuando alguno de ellos deba ser cambiado.
- No use electrodos desechables más de una vez.
- Confirme que los electrodos desechables se encuentren dentro de su periodo de validez vigente.
- Use los electrodos desechables tan pronto como sea posible después de abrir el embalaje (generalmente después de 7 días).
- Los electrodos o puntos conductores del cable del paciente no deben entrar en contacto con otras partes de metal o conductores de electricidad.
- Evite que los electrodos sean arrastrados por medio de los cables de derivación.
- Asegúrese de que la piel del paciente que está en contacto con los electrodos haya sido bien preparada.
- Limpie los electrodos con alcohol médico cada vez que los utilice.
- Asegúrese de que los electrodos de metal de las extremidades toquen completamente la piel y estén los suficientemente ajustados.
- Asegúrese de que los electrodos adyacentes y el gel ECG, especialmente los del pecho, no entren en contacto entre sí.
- Si el examen involucra poco tiempo, y no cuenta con gel ECG disponible, por favor limpie la piel con

alcohol médico para mantener la piel limpia y húmeda, luego rápidamente adhiera los electrodos.

- No está permitido usar agua salina para sustituir al gel ECG. El agua salada causará corrosión en los electrodos.
- Para aplicaciones pediátricas de pecho y espalda, se sugieren electrodos desechables.
- Los electrodos deben ser guardados adecuadamente. Cuando los electrodos han sido utilizados durante un cierto periodo de tiempo, se podrán corroer y oxidar en la superficie. Cada vez que esto ocurra, los electrodos deben ser reemplazados.
- No mezcle electrodos de distintas marcas y fabricantes. No use electrodos reutilizables y desechables al mismo tiempo, pues esto podrá afectar el registro de datos.
- Por favor use los electrodos autorizados por la empresa para obtener un ECG de calidad.

2.7.1 Adhesión de los electrodos

Ubicación de electrodos de extremidades				
	IEC	AHA	Descripción	Figura
	R Rojo	RA Blanco	Brazo derecho	
	L Amarillo	LA Blanco	Brazo izquierdo	
	N Negro	RL Verde	Pierna derecha	
	F Verde	LL Rojo	Pierna izquierda	
Estándar de 12 derivaciones				
	IEC	AHA	Descripción	Figura
A	C1 Rojo	V1 Rojo	Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón	
B	C2 Amarillo	V2 Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón	
C	C3 Verde	V3 Verde	Equidistante entre B y D	
D	C4 Café	V4 Azul	Quinto espacio intercostal en la línea izquierda de media clavícula	
E	C5 Negro	V5 Anaranjado	Línea auxiliar anterior izquierda en la línea de nivel horizontal de D	
F	C6 Púrpura	V6 Púrpura	Línea auxiliar media izquierda en la línea de nivel horizontal de D	

2.7.2 Esquema de formación de señales de derivación

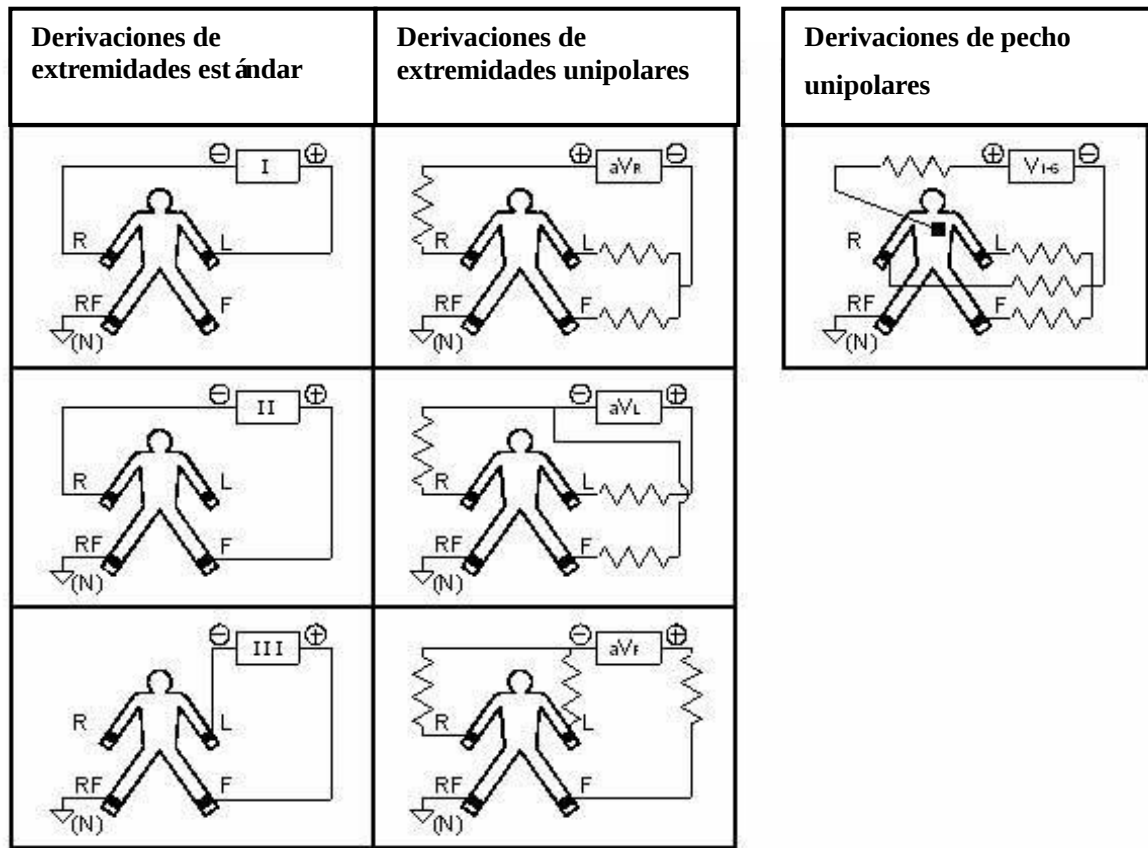
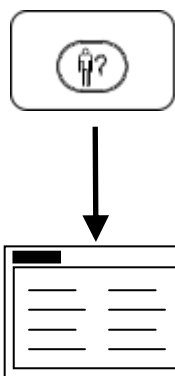


Figura 2-5 Conexión de derivaciones

Capítulo 3 Introducción de información del paciente

3.1 Introducción de información del paciente



Ingreso de información del paciente

Por este medio puede ingresar el nombre del paciente, el género, el número de identificación, etc. Consulte *Información del paciente* para obtener más detalles sobre esta información.

Ingrese el número de identificación (ID):

La ventana 'Información paciente' contiene los siguientes campos:

Número de ID	160810003	N° Sub-ID	
Nombre		Apellido	
Género		Edad	Años

Debajo de los campos, hay un botón que dice 'Info paciente reciente'.

Figura 3-1 Ingrese la información del paciente

Seleccione el botón de flecha y presione **ENTER**, aparecerá un menú debajo con tres opciones.

[Codificación automática]: El código de identificación es generado automáticamente por el sistema al ingresar a un paciente nuevo. El código aumentará automáticamente cada vez que lo presione.

[Codificación manual]: puede codificar de acuerdo a su propia demanda con números y letras. **[Escáner de**

código de barra]: Puede explorar el código de barras directamente usando el escáner para generar un código de identificación. Presione **[Número de ID]** y escanee para generar el código ID.



Figura 3-2 Lectura de códigos de barra

EXPLICACIÓN

Cuando el escáner de código de barra sea seleccionado como modo de entrada, el teclado de software no aparecerá en pantalla. Para el uso del escáner de código de barra, por favor consulte el manual del usuario del mismo.

PRECAUCIÓN

- El ingreso de información errónea del paciente podrá provocar un diagnóstico errado. Por favor revise la información de cada paciente nuevo.
 - Por favor evite confundir los números de identificación (ID) de los pacientes. De lo contrario podrá provocar la pérdida de archivos o un error.
-
-

3.2 Método de entrada

Puede introducir información por medio del teclado de software o físico. La interfaz del teclado de software es:

3.2.1 Teclado de caracteres estándar

Seleccione un cuadro de texto y presione **ENTER** para abrir el teclado en pantalla. Use los botones Arriba/Abajo/Derecha/Izquierda para seleccionar las letras y luego presione **ENTER** para confirmar.



Presione  para salir del teclado en pantalla y regresar a la página anterior. O, seleccione el botón **End** (Fin) en la pantalla y presione **ENTER** para cerrar el teclado en pantalla.

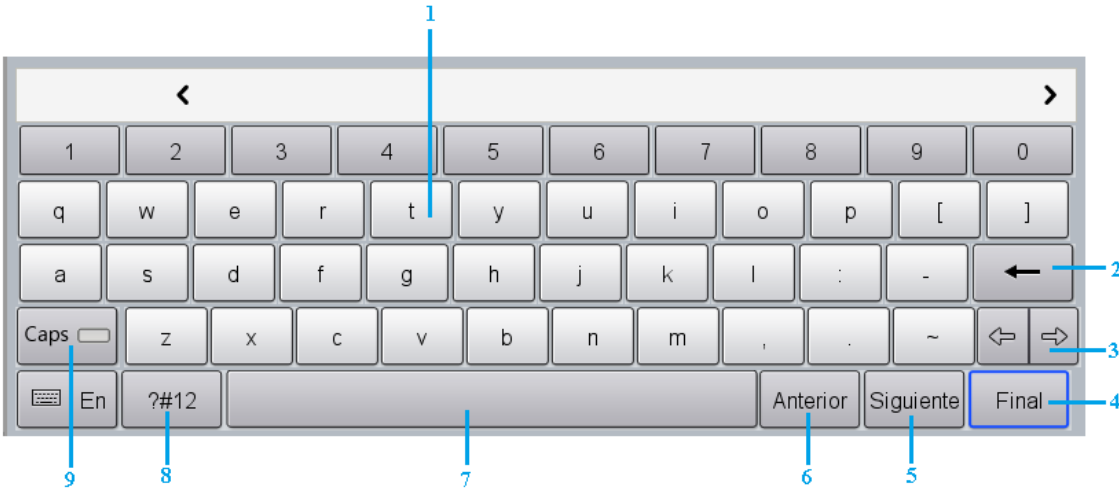


Figura 3-3 Teclado de caracteres estándar

Número	Nombre	Descripción
1	Área de caracteres	Introducción de letras o puntuaciones.
2	Borrar	Borre los caracteres introducidos previamente.
3	Movimiento del cursor	Mueva la posición del cursor sobre la interfaz.
4	Finalizar	Salga del teclado en pantalla.
5	Siguiente	/
6	Anterior	
7	Espacio	Ingrese caracteres nulos
8	Símbolos	Cambie al teclado de símbolos para ingresarlos.
9	Mayúsculas	Cambie entre mayúsculas y minúsculas.

3.2.2 Teclado digital

Seleccione un cuadro de texto y presione **ENTER** para abrir el teclado en pantalla. Use los botones Derecha/Izquierda para seleccionar los números y luego presione **ENTER** para confirmar. Use los botones Arriba/Abajo para salir del teclado digital.

Presione  para salir del teclado en pantalla y regresar a la página anterior.

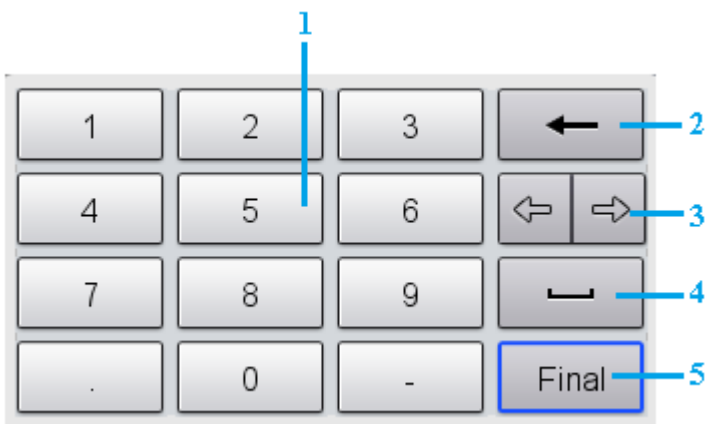


Figura 3-4 Teclado digital

Número	Nombre	Descripción
1	Área de caracteres	Introducción de números o puntuaciones.
2	Borrar	Borre los caracteres introducidos previamente.
3	Movimiento del cursor	Mueva la posición del cursor sobre la interfaz.
4	Espacio	Ingresa caracteres nulos
5	Finalizar	Salga del teclado en pantalla.

Capítulo 4 Registro ECG

Después de que la unidad ECG haya sido encendida y de que todas las derivaciones estén bien conectadas, aparecerá la siguiente interfaz principal en la pantalla y la unidad ECG estará lista para registrar.

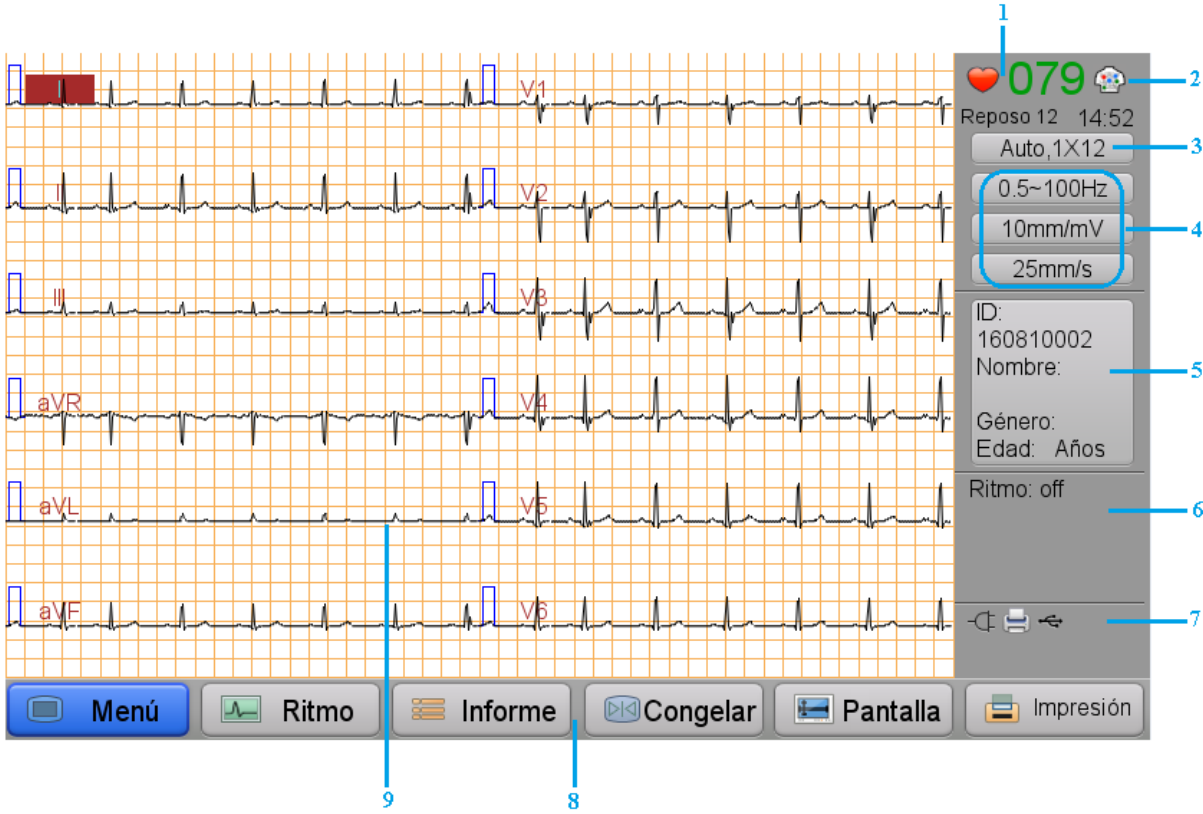


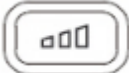
Figura 4-1 Interfaz principal

Número	Nombre	Descripción
1	Ícono de frecuencia cardíaca	Exhibe la frecuencia cardíaca del paciente.
2	Derivación	Exhibe la ubicación y estado del electrodo en el cuerpo humano. Seleccione para obtener una vista más grande. Si los cables de derivación no están conectados adecuadamente, o si el electrodo se suelta, los electrodos correspondientes en la pantalla brillarán de forma intermitente a modo de alarma.
3	Config. Registro	Exhibe el modo y el formato de registro.  Presione  y seleccione otro modo y formato.
4	Filtro, Sensibilidad y Área de estado de velocidad de impresión	Exhibe el Filtro del momento, la Sensibilidad y la velocidad de impresión.

5	Información del paciente	Exhibe información del paciente.
6	Área de alarma	Exhibe la información de alarma en forma de texto, incluyendo fallas del sistema relacionadas con cables del paciente, cabezales de impresión, papel, caída de las derivaciones, interferencia CA, interferencia EMG, problemas con la línea base, y desbordamiento de datos, etc.
7	Estado del sistema	Indica el estado del sistema, por ejemplo, silencio, registro, red, conexión USB, batería, etc.
8	Atajos	Operación rápida para ajustar parámetros y ejecutar funciones.
9	Exhibición de onda	Exhibe las ondas en tiempo real.

4.1 Introducción de Sensibilidades, Filtros, y Velocidad de Impresión

Antes de imprimir, es necesario hacer lo siguiente:

Presione  para ajustar las sensibilidades.

Presione  para seleccionar el Filtro de paso bajo, Filtro de base y Filtro CA.

En la interfaz principal, use los botones de navegación para abrir el Menú de Ajustes de Velocidad de Impresión y seleccione la velocidad deseada.

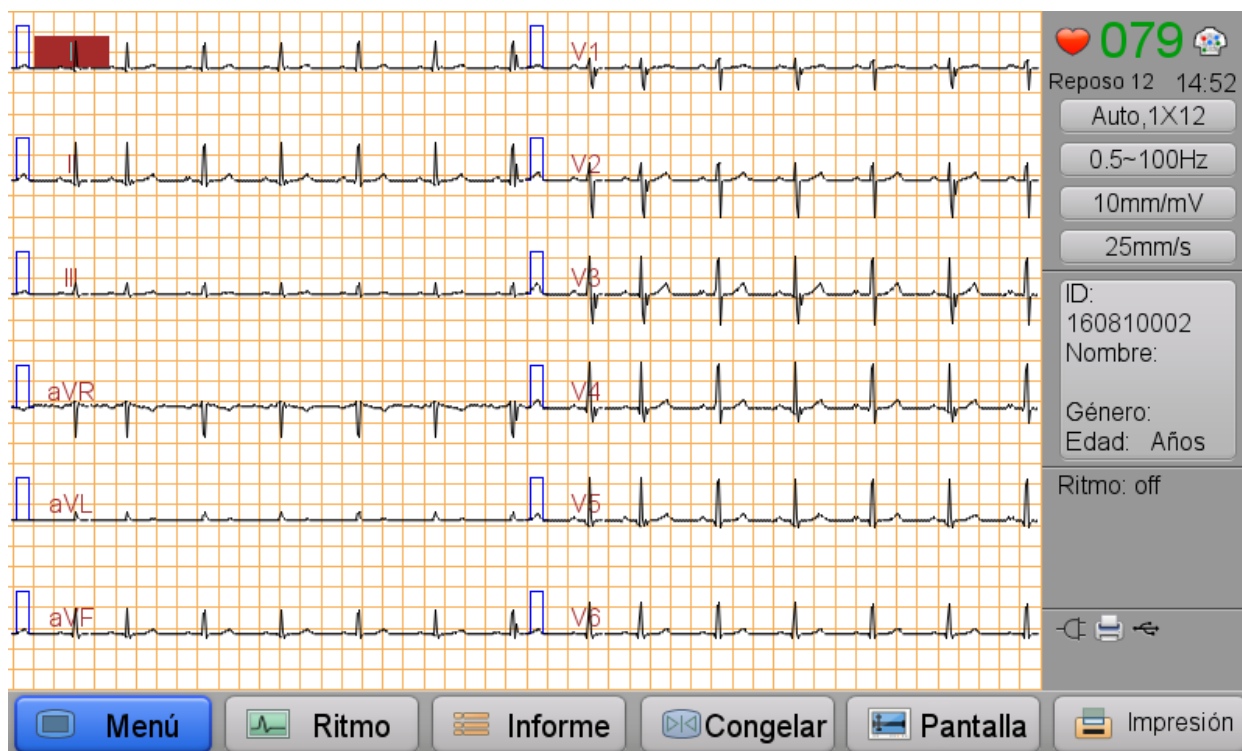


Figura 4-2 Configuración de sensibilidades, filtros y velocidad de impresión

EXPLICACIÓN

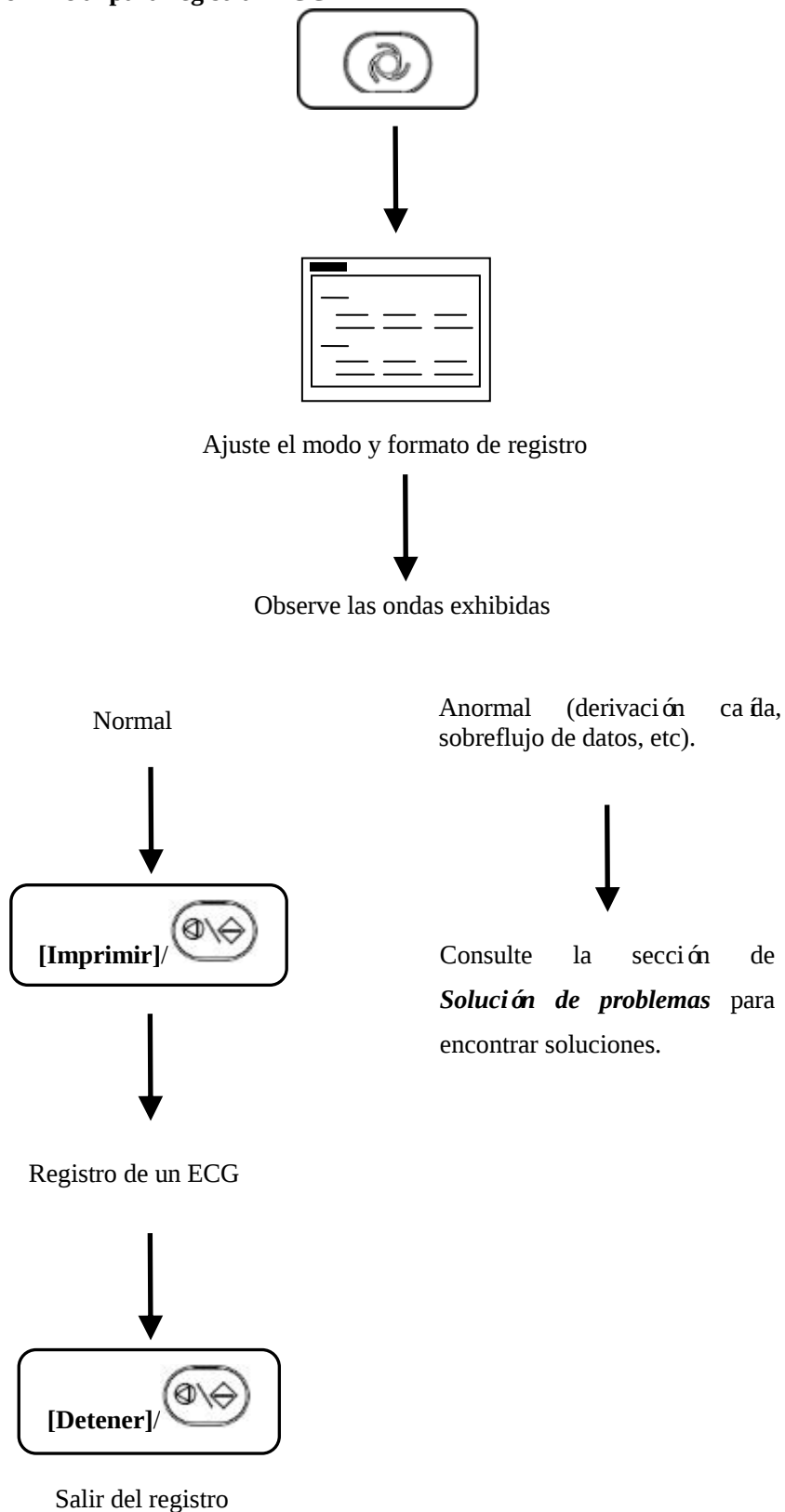
- Una especie de ruido podrá degradar la señal ECG recogida. Puede seleccionar un juego de filtros para optimizar las ondas ECG visualizadas o impresas.
 - Los ajustes de los filtros afectan las ondas ECG desplegadas en pantalla e impresas solamente, no el resultado de los análisis.
 - Para reducir la variación de la línea base se debe utilizar un filtro. Para asegurar que el segmento ST no se distorsione, los estándares AAMI recomiendan que la frecuencia de corte del filtro de variación de la línea base sea inferior a 0,67Hz.
-
-

4.2 Registro de un ECG

EXPLICACIÓN

- La pre-adquisición sólo funciona en la modalidad automática y en la económica:
Cuando la modalidad de pre-adquisición esté habilitada, la unidad de ECG imprime y carga las ondas de forma automática; cuando la modalidad de pre-adquisición está deshabilitada, presione  imprimir o cargar la onda.
 - El **[Formato grabac.]** es un patrón de onda trazado en el papel registrador. Consulte las *“Especificaciones técnicas”* para más información sobre formatos de registro específicos.
 - **[Sincrónico]** e **[Tiempo real]** tomarán efecto sólo cuando las ondas sean impresas en más de una columna.
[Sincrónico]: el tiempo de inicio de todas las ondas es el mismo;
[Tiempo real]: los puntos de inicio de las ondas en las mismas columnas son los mismos; pero los puntos de inicio de columnas diferentes son continuos hasta el punto final de las ondas en la columna anterior.
Ajústelos en **[Config. Impre.] > [Tipo dato impr.]**.
 - Si tiene papel en blanco, seleccione **[Config. Impre.] > [Cuadro impresión] > [Habilitado]** para imprimir el ECG que se exhibe en la grilla. Si tiene papel con grilla, le sugerimos seleccionar **[Desactivar]** para imprimir el ECG sin exhibirla.
-
-

Proceso de operación inicial para registrar ECG



Cuando el registro de las ondas esté por terminar (bajo cualquier modo de registro excepto el modo manual) el sistema realizará un análisis ECG de descanso automáticamente. Para más información, consulte **Modalidad de registro automático**

⚠ PRECAUCIÓN

- Después de que el ritmo cardíaco y las ondas se estabilicen, podrá imprimir las ondas ECG junto con un análisis ECG de descanso.
- La unidad ECG puede detectar el estado de conexión de la derivación continuamente, y si se detecta que alguna se desconectó, el código de derivación correspondiente será visualizado en el Área de Alarma de la interfaz principal acompañada de una alarma sonora. Cuando continúe el estado “Derivación off”, por favor revise con atención las conexiones de la piel con el equipo ECG (incluyendo electrodos, cables de derivación y módulo de adquisición). La alarma desaparecerá cuando las conexiones se vuelvan estables.

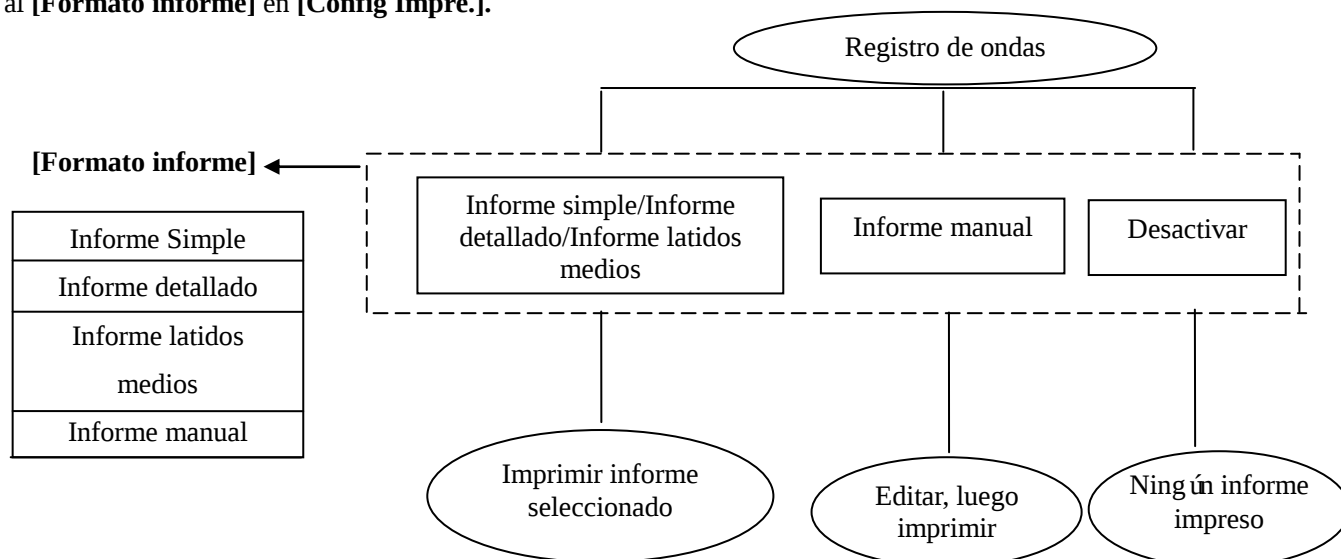
4.3 Introducción al modo de registro

📖 EXPLICACIÓN

- Ajuste la extensión de la onda para imprimirla y cargarla en **[Menú] > [Ajustes ECG] > [Tiempo de muestra de onda]**.
- En **[Config. ECG]**, si se activa **[Subir automático.]**, la unidad ECG cargará automáticamente las ondas y los informes después de imprimirlas.
- Si se activa **[AutoSalvar]**, la unidad ECG almacenará automáticamente las ondas y los informes después de imprimirlas.
- Si la onda y el informe necesitan ser almacenados en una memoria específica, usted debe ir a **[Ajustes sistema] > [Memoria predet.]** y seleccionar la memoria deseada: **[Memoria interna]** y **[memoria USB]**.

4.3.1 Modo de registro automático

En la modalidad automática, la unidad ECG puede imprimir las ondas y los informes automáticamente de acuerdo al **[Formato informe]** en **[Config Impre.]**.



La unidad ECG tiene la función de realizar análisis ECG de reposo y puede producir datos de medición, informe de latidos medio y resultado de análisis, etc.

Un informe simple incluye información del paciente, datos de medición simple y código Minnesota;

Un informe de ritmo medio incluye información del paciente, datos de mediciones simples, código Minnesota, ondas de ritmo medio y ondas de ritmo.

En el modo de informe manual, los informes de análisis incluyen informe (I) e informe de análisis (II).

En **[Config. Impre.]**, cuando **[Result. análisis]** esté activado, los informes mencionados arriba incluirán el resultado de análisis.



Después de imprimir ondas y el informe, presione  para imprimir las ondas y el informe del paciente anterior.

Impresión auto

En el modo económico y en el automático, seleccione **[Menú] > [Config. Impre.] > [Impresión auto] > [Habilitado]**, y la unidad ECG automáticamente imprimirá las ondas y los informes cuando se cumplan las siguientes tres condiciones.

- Derivación desconectada no detectada durante 2s (ninguna en ningún electrodo);
- Cinco o más complejos QRS detectados;
- La onda es estable, no hay interferencia EMG o flujo de línea base.

EXPLICACIÓN

- El ECG en reposo sólo analiza los últimos 10 segundos de las ondas.
 - Si la edad no es ingresada, la unidad ECG analizará los datos asumiendo que el paciente es un adulto.
-

ADVERTENCIA

- En caso de algunas poblaciones especiales (tales como mujeres embarazadas, usuarios de medicamentos cardiovasculares, etc.), o mezcladas por una interferencia evidente del proceso de grabación, el resultado de análisis podrá ser impreciso. Por lo tanto, la conclusión final debe ser llevada ante un doctor, en base a un resultado de análisis, la caracterización clínica de pacientes y otros resultados de prueba de diagnóstico.
- Si existe demasiada interferencia CA y EMG, la identificación de las ondas P y Q no será fiable. Si existe una variación de la línea base, la identificación de los segmentos ST y T no serán confiables.
- Si los puntos finales de las ondas S y T son sinuosos y no claros, podrá provocar errores en la medición.
- Si la onda R no se puede detectar debido a bajo voltaje para el complejo QRS, podrá provocar algunas desviaciones en la medición de ritmo cardiaco.
- Si el complejo QRS tiene poco voltaje, la medición del eje eléctrico y la identificación del punto de división QRS puede ser poco fiable.
- Ocasionalmente, el ritmo ventricular prematuro (repetitivo) frecuente podrá ser detectado como ritmo

medio.

- Cuando varios tipos de arritmias ocurren simultáneamente, la identificación de la onda P podrá ser difícil y los parámetros relativos podrán ser poco fiables.

4.3.2 Modalidad manual

En la modalidad manual, presione  para iniciar o detener la impresión. Puede cambiar de una columna a otra presionando   en cualquier momento para controlar el largo de la onda de cada derivación.

4.3.3 Modo de carga

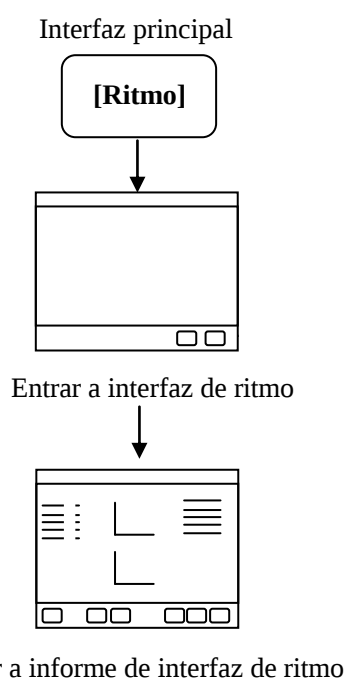
En la modalidad de carga, seleccione **[Cargar]** o presione  para analizar y luego cargar las ondas ECG y los informes a la estación de trabajo ECG.

En esta modalidad la impresora estará deshabilitada. Puede cambiar a la modalidad automática o manual para imprimir los informes.

4.4 Modo avanzado

4.4.1 Modo de ritmo

Realice lo siguiente para ejecutar el modo de ritmo:



Cuando ejecute la interfaz de ritmo, la unidad ECG comenzará a recolectar ondas de la derivación ritmo. En el patrón de ritmo único, sólo una derivación es la seleccionada como derivación de ritmo y mientras eso suceda 300

ondas serán registradas y analizadas. Después de registrar las ondas, la unidad ECG analizará automáticamente las ondas y presentará en la interfaz el informe.

En la interfaz de informe de ritmo, seleccione **[Re Pág]** y **[Av Pág]** para revisar más información; seleccione **[Imprimir]**, **[Guardar]**, **[Cargar]** para imprimir/guardar/cargar el informe de Ritmo.

Por favor consulte *Configuración ECG* para ajustar el **[Tiempo de ritmo]** y **[Derivación ritmo]**.

 EXPLICACIÓN

Durante la recolección de ondas, espere 8 segundos y luego presione **[R-R]** para ingresar a la interfaz de informe.

4.4.2 Modo de informe de análisis

Realice lo siguiente para ingresar al modo de informe de análisis:

Interfaz principal

[Informe]



Entrar a informe de análisis

El Informe (1) incluye datos de medición simple, código Minnesota, ondas de ritmo medias, resultado de análisis y ondas de ritmo.

El informe (2) incluye ondas de todas las derivaciones.

La interfaz de informe de análisis es la siguiente:

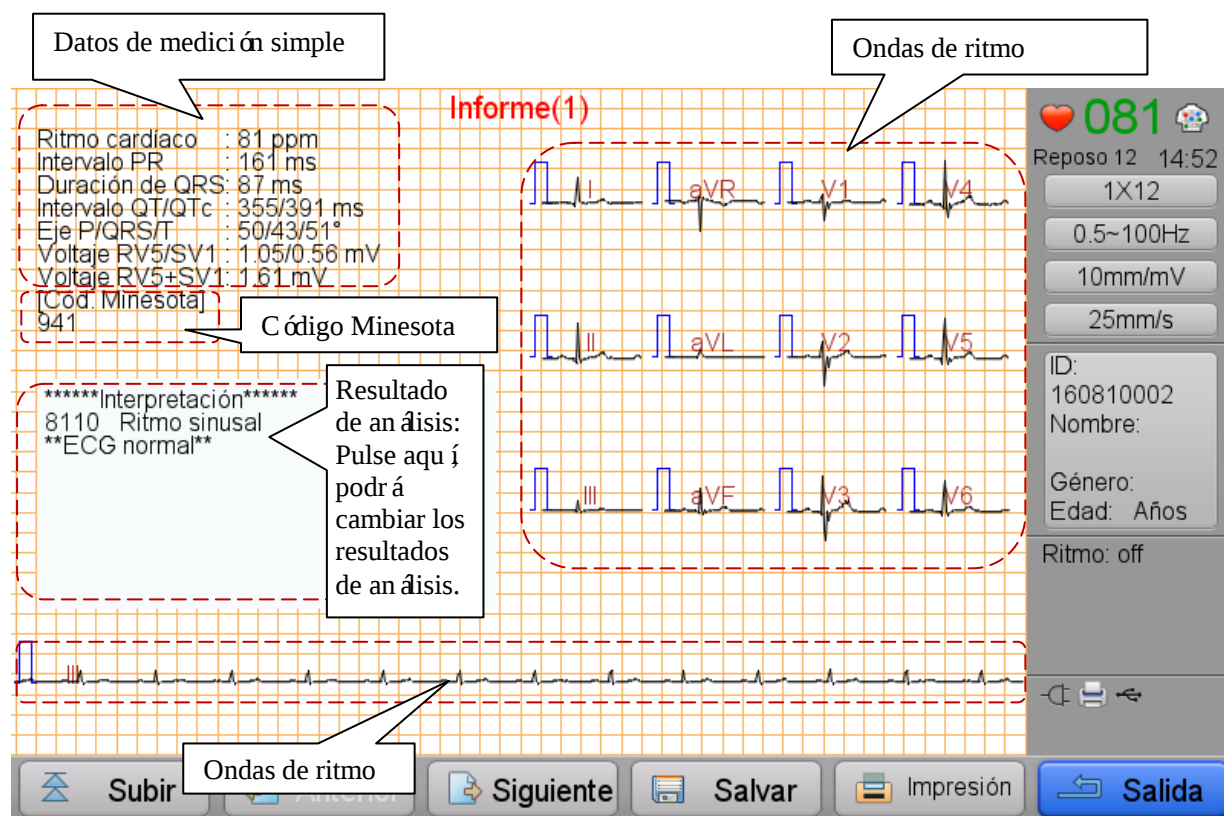


Figura 4-3 Informe de análisis 1

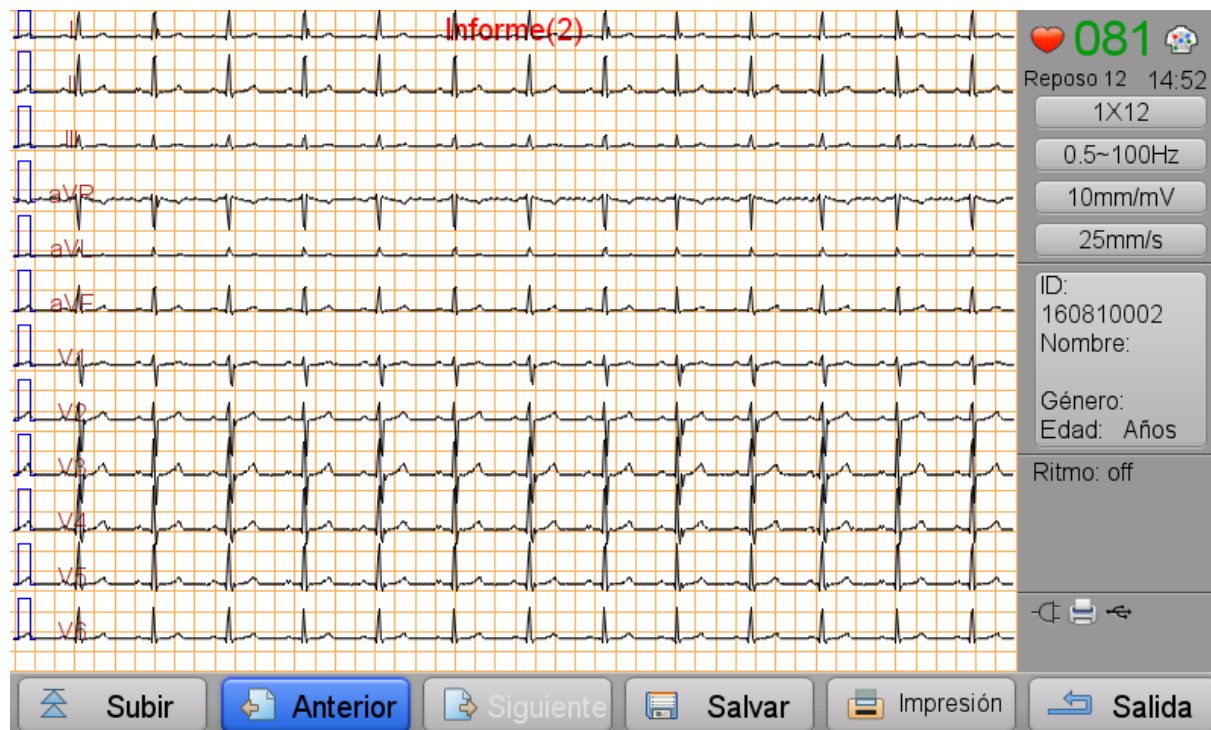


Figura 4-4 Informe de análisis 2

En las dos interfaces de arriba, puede seleccionar **Cargar**, **Guardar** e **Imprimir** el informe.

En el informe de análisis (1), el **Resultado de Análisis** puede ser editado manualmente por el usuario. Consulte la **Lista de códigos de interpretación y descripción correspondiente** para detalles sobre el resultado de análisis.

-- Página en blanco --

Capítulo 5 Ajustes de parámetros del sistema

En la interfaz principal, presione **[Menú]** para ingresar al menú de configuración.

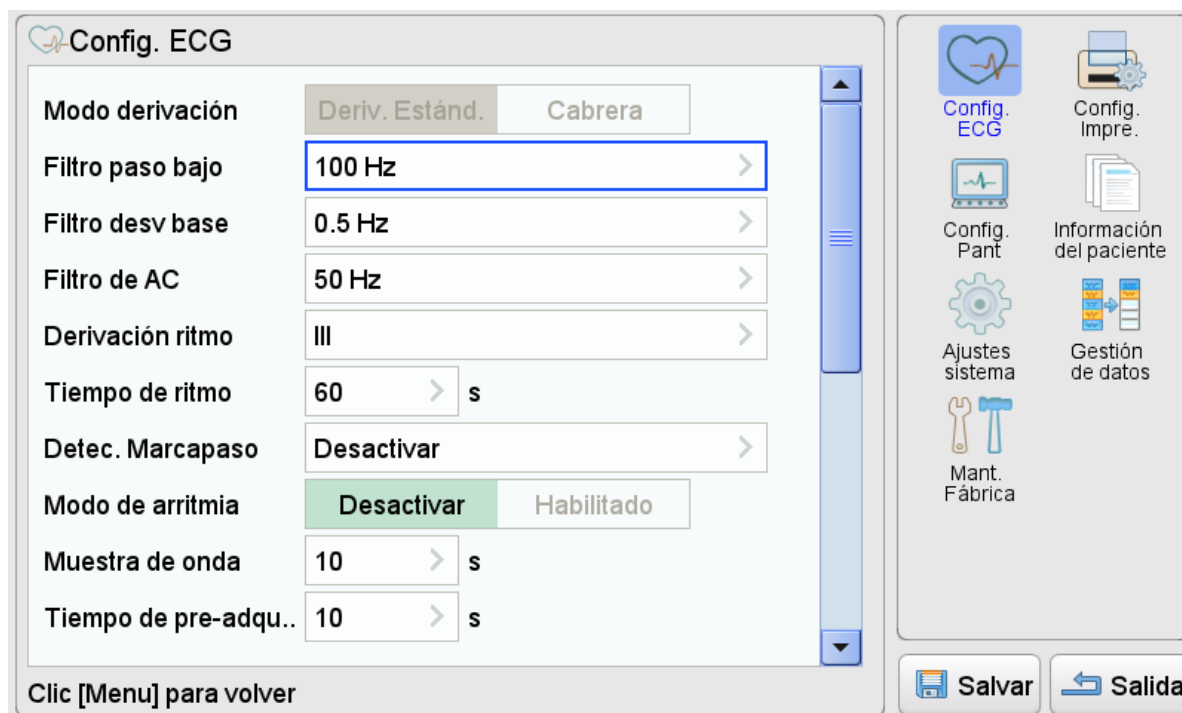


Figura 5-1 Menú de configuración

Presione  para regresar a la página anterior; presione  paso a paso para regresar a la interfaz Principal.

Presione **[Guardar]** antes de salir de la interfaz de ajustes para evitar la pérdida de la configuración debido a un corte de energía imprevisto.

5.1 Configuración ECG

Entre en **[Config. ECG]** para ajustar los parámetros relacionados con la electrocardiografía. Consulte la siguiente tabla.

Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Modo derivación	Deriv. Estánd.	Deriv. Estánd.	Cabrera está deshabilitado en iE 101/300.
Filtro paso bajo	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Seleccione una opción entre filtro paso bajo, filtro desv. base y filtro de AC.
Filtro desv base	0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz, 0.8 Hz	0.5 Hz	

Filtro de AC	OFF, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Derivación. ritmo	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Selecione la derivación cómo derivación de ritmo.
Tiempo de ritmo	30 s~300 s	60 s	Selecione una opción de registro de ritmo
Detec. Marcapaso	Desactivar, Débil, Normal, Resaltar	Desactivar	Selecione una opción para el marcapaso.
Modo de arritmia	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Ajuste el modo de arritmia.
Muestra de onda	10 s~24 s	10s	Selecione una opción de tiempo de muestra de onda.
Tiempo de Pre-adquisición	0~10s	10s	Ajuste el tiempo de pre-adquisición.
Longitud de impresión	3~10s	3s	Selecione una opción para la duración de impresión. Observe que esta opción sólo estar á disponible para iE 101.
Preadquisición	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Ajuste el modo de pre-adquisición. Si se activa, podrá imprimir las ondas anteriores.
Autoguardar	Desactivar, Habilitado	Habilitado	Ajuste esta opción para guardar automáticamente el informe.
Formato datos	ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF	ECG	El formato de datos para el almacenamiento.
Subir autom.á.	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Ajuste para cargar las ondas y el informe en forma automática después de imprimir.
Fórmula de QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Hodges	Selecione una opción para fórmula QTC.
Tipo de examen	Normal, Examen físico	Normal	Selecione una opción como tipo de examen.

EXPLICACIÓN

Para exámenes físicos de una gran cantidad de personas, se recomienda ajustar **[Tipo de examen] > [Examen Físico]**.

5.2 Config. Impre.

Ingrese a **[Config. Impre.]** para ajustar los parámetros relacionados con la impresora. Consulte la siguiente tabla.

Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Nivel de grises	1~8	6	Seleccione una opción de niveles de grises.
Ancho línea base	1~4	2	Seleccione una opción de grosor de las líneas de las ondas.
Velo. de papel	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Seleccione una opción de velocidad para el papel.
Formato informe	Informe simple, Informe latidos medios, Informe manual, Desactivar	Informe simple	Selecciona una opción de Formato informe .
Result. análisis	Desactivar, Habilitado	Habilitado	Seleccione si desea imprimir la interpretación automáticamente.
Cuadro impresión	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Seleccione si desea imprimir el cuadro en el papel.
No impresora	Desactivar, Impresora térmica	Impresora térmica	Seleccione si desea imprimir usando la impresora interna.
Modo grabación	Consulte Especificaciones técnicas del equipo que compró	Auto	Seleccione una opción como modo de informe.
Formato grabac.	Consulte Especificaciones técnicas del equipo que compró	1x12	Seleccione una opción como modo de informe.
Impresión auto	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Impresión automática está deshabilitada en iE 101/300.
Tipo dato impr.	Tiempo real, Sincrónico	Tiempo real	Seleccione una opción para imprimir la hora de impresión.

5.3 Configuración de pantalla

Entre a **[Config. Pant]** para ajustar los parámetros relacionados con la pantalla. Consulte la siguiente tabla.

Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Estilo pantalla	Blanco clásico, negro clásico	Blanco clásico	Ajuste el estilo de la pantalla.
Crilla de fondo	Desactivar, Habilitado	Habilitado	Ajuste para exhibir o no la cuadrícula de fondo.
Pantalla	Misma pantalla,	Misma pantalla	Seleccione para exhibir todas las ondas

	Dos pantallas		en una pantalla o dividir las ondas y exhibirlas en pantallas diferentes.
Formato derivac.	Consulte las Especificaciones técnicas	3x4	Seleccione una opción como formato de derivación.
Derivac. Estánd.	Estándar IEC, Estándar AHA	Estándar IEC	Seleccione un estándar de derivación para exhibirlo.

5.4 Información del paciente

Ingrese a **[Información del paciente]** para configurar esa información. Consulte la siguiente:

N° Sub-ID, Género, Edad, Nacimiento, Altura, Peso, BP, Ralea.

EXPLICACIÓN

La edad y la fecha de nacimiento no pueden ser seleccionadas al mismo tiempo.

5.5 Configuración del sistema

Entre a **[Ajustes sistema]** para configurar los parámetros del sistema. Consulte la siguiente tabla.

Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Modo demo	ECG normal, Desactivar	Desactivar	Seleccione un tipo de onda para visualizarla en la interfaz principal como demostración.
Idioma sistema	English, 中文 etc.	Ajuste determinado por el país al que se hace el envío.	Ajuste el idioma del sistema.
Versión sistema	N° versión, Tiempo comp., Lead Wire Version	/	Exhibe los detalles de la versión de software.
Hora del sistema	Hora actual, Format fecha, Fecha, Tiempo	/	Exhibe los detalles de la hora y la fecha y ajusta el formato de la fecha.
Config. Red	Network con alam, Red WIFI, 3G	Network con alam	Seleccione una opción de configuración de red
Protocolo transf	TCP	TCP	El ajuste predeterminado es TCP. FTP está deshabilitado en iE 101/300.
Network con alam	Dirección IP, Másc. subred, Puerta pre.	/	Ajuste el valor de la dirección IP, Puerta pre. y puerta de entrada predeterminada.

Ajustes servidor	Dirección IP, Puerto	/	Ingrese el valor de la dirección IP y del puerto del servidor.
Modo silencio	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Ajuste el modo de silencio, puede activarla o desactivarla Si el modo de silencio está activo, todos los sonidos incluyendo tonos de alarma y de teclas serán desactivados.
Tono de QRS	0~10	6	Si las tres opciones quedan en cero, un tono de silencio será visualizado en la interfaz principal.
Tono alarma			
Tono de tecla			
Memoria predet.	Memoria interna, memoria USB	Memoria interna	Seleccione la memoria predeterminada para guardar un archivo.
Formato memoria	Formato memoria interna	Formato memoria interna	Formato de memoria específica. Los archivos no se podrán recuperar luego de formatear.
Tiempo de espera	Nulo, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Nulo	Establecer el tiempo de espera.
Apagado auto	Nulo, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h	Nulo	Ajustar el tiempo de apagado automático.
Clave de sistema	Desactivar, Habilitado	Desactivar	Active o desactive la contraseña del sistema.
Ajuste de clave	0~9999	1234	Ajuste el valor de la contraseña cuando la active.
Ajuste general	1~10	1	Seleccione una opción y ajústela de acuerdo a su hábito. Toda su configuración será almacenada en esta opción para facilitar si próximo uso. Un médico o revisión distinta puede ocupar opciones diferentes.
Importar ajuste	Importar de unidad USB	/	Importar archivos de la unidad USB.
Exportar ajuste	Exportar a unidad USB	/	Exportar archivos de la unidad USB.
Ajuste fábrica	/	/	Regrese todo a la configuración de fábrica.
Hospital	/	/	Ingrese el nombre del hospital.
N° dispos.	/	/	Ingrese el número de esta unidad ECG.

PRECAUCIÓN

La modalidad de demostración está diseñada solo para presentaciones. No use este modo para hacer un análisis clínico, ya que las ondas de demostración podrán ser distintas a las del paciente y se podrá producir un diagnóstico errado.

5.6 Mantenimiento de fábrica

Sólo personal de servicio técnico autorizado puede ajustar la **[Mant. Fábrica]**, por favor contacte al servicio técnico si fuera necesario.

Capítulo 6 Gestión de datos

Pulse **[Menú] > [Gestión de datos]** para ingresar a la interfaz de **Gestión de datos**. Seleccione una fuente de almacenamiento entre Local (la unidad ECG misma), USB 0, USB 1 o tarjeta SD. Una vez hecho esto los archivos ECG serán cargados.

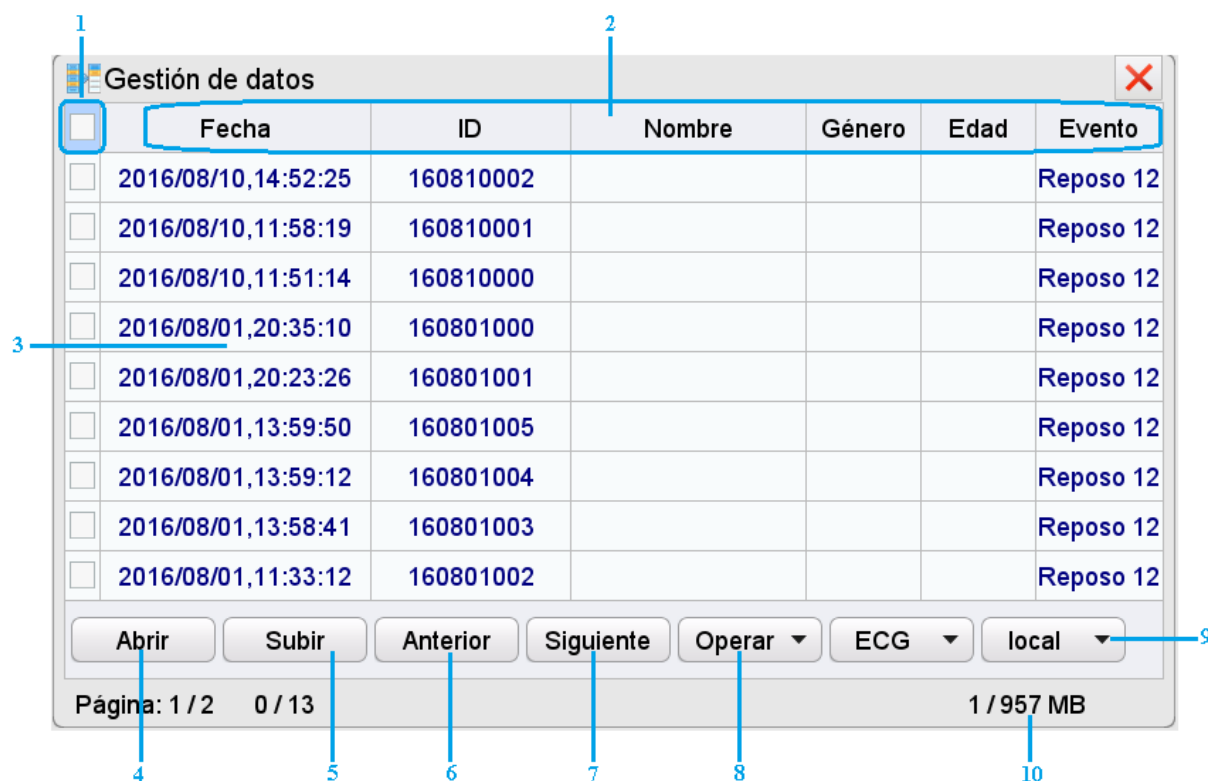


Figura 6-1 Gestión de datos

N °	Nombre	Descripción
1	Botón de atajo Seleccionar todo	Presione para seleccionar todos los archivos ECG en la página actual.
2	Área de atributos de archivos	Seleccione cualquier atributo de archivo o archivo de clasificación presionando ENTER.
3	Área de visualización de archivos ECG	Exhibe información básica del paciente de todos los archivos ECG
4	Abrir	Abrir el archivo ECG de un paciente
5	Carga	Cargar archivos ECG seleccionados en el sistema de gestión ECG o en el servidor.
6 y 7	Anterior/Siguiente	Navega por los archivos ECG
8	Operar	Seleccione Todo , Actualizar , Sobrecarga , Mover , Borrar y Buscar archivos ECG.

		Buscar los archivos ECG de acuerdo al número ID, nombre, edad, hora y síntoma.
9	Selección de medio de almacenamiento	Seleccione una opción de almacenamiento, incluyendo local, USB 0 y USB 1.
10	Área de indicación	Indica las páginas de archivos ECG y memoria interna.

6.1 Abrir un archivo ECG

Seleccione un archivo ECG, seleccione **[Abrir]** y presione **ENTER** para abrir el archivo.

EXPLICACIÓN

Cuando seleccione más de un archivo para abrir, el predeterminado será el primer archivo seleccionado.

6.2 Editar un archivo ECG

Después de abrir el archivo ECG, podrá editar la información del paciente y el resultado de análisis, también podrá cargar, **Salvar** e imprimir el archivo. Consulte **Modo de reporte de análisis** para conocer el contenido y función del archivo ECG.

6.3 Borrar archivos ECG

Seleccione **[Operar]** > **[Borrar]** y presione **ENTER** para borrar los archivos.

PRECAUCIÓN

Los archivos borrados no se pueden recuperar. Por favor utilice esta opción con cuidado.

hacer copias o mover archivos exitosamente.

- Por favor limpie los datos en el medio de almacenamiento regularmente, de lo contrario la velocidad de la unidad se verá reducida.
-
-

 PRECAUCIÓN

- Cuando copie o mueva archivos, la continuidad del suministro de energía debe asegurarse o los archivos podrán perderse.
 - Cuando copie o mueva archivos, no está permitido insertar o retirar el disco U, de lo contrario podrá provocar anomalías en la unidad ECG.
-
-

Capítulo 7 Mantenimiento

7.1 Unidad principal

PRECAUCIÓN

- Desconecte con suavidad el cable del paciente y el cable de poder sin forzar ni tirar los cables de derivación.
- Limpie la unidad ECG así como los accesorios periódicamente y cubrala para evitar que se llene de polvo.
- Guarde la unidad en un lugar seco y fresco y evite golpes y movimientos excesivos.

7.2 Cable del paciente

PRECAUCIÓN

- Los cables de las derivaciones deben ser revisados periódicamente para una buena conexión. Los daños podrán causar ondas ECG anormales en algunas de las derivaciones.
- El usuario debe evitar doblar el cable del paciente, o el tiempo de vida útil se verá reducido.

7.3 Limpieza y desinfección

Antes de limpiar, apague la unidad ECG y desconéctela del adaptador CA.

Limpie antes de desinfectar.

El proceso para limpiar y desinfectar la unidad ECG, cables, cables de derivación y electrodos reutilizables es el siguiente:

1. Utilice un paño limpio y seco y una cantidad de limpiador o desinfectante para limpiar la superficie y evitar que toque otros conectores de la unidad de ECG y accesorios.
2. Cuando sea necesario, limpie la superficie con limpiador o desinfectante y un paño seco.
3. Ubique tanto unidad como sus accesorios en un lugar ventilado y frío para secarla.

No se recomienda esterilizar la unidad o sus accesorios, a menos que el manual de estos últimos indique que es necesario.

PRECAUCIÓN

- Mientras limpia o desinfecta, no permita que caiga líquido al interior de la unidad y sus accesorios.
- En cierta medida, la desinfección podrá ocasionar daños a la unidad ECG y sus accesorios. Se sugiere hacerla sólo cuando sea necesario.
- Se recomienda utilizar un limpiador o desinfectante neutro.

7.4 Papel de registrador

PRECAUCIÓN

- Para asegurar un buen registro ECG, utilice papel de registro térmico adecuado para la unidad ECG. El uso de papel incorrecto podrá dañar el cabezal de la impresora y causar problemas tales como trazos borrosos y un paso incorrecto del papel. Ponga atención a los siguientes comentarios relacionados con el papel registrador.
- Nunca use papel de registro encerado en una unidad ECG. Podrá provocar un serio problema al cabezal de la impresora.
- Cuando es expuesto a alta temperatura, alta humedad y luz solar directa, el papel de registro se deteriorará. Por lo tanto, se requiere que el papel de registro térmico se guarde en un lugar seco y frío.
- Si se expone a luz fluorescente, durante un período prolongado, papel de registro se deteriorará.
- Cuando se guarde con cloruro de polivinilo (PVC), el papel de registro se deteriorará.
- Si el papel de registro se guarda apilado durante mucho tiempo, la impresión dejará marcas en el resto del papel, lo que podrá causar lecturas erróneas.
- Utilice papel de tamaño adecuado a la unidad ECG, ó podrá causar daños al cabezal de la impresora y al eje de goma siliconada.

7.5 Batería

La unidad ECG está equipada con una batería recargable incorporada para asegurar una operación de uso continuo cuando el suministro CA no está disponible. La carga, capacidad e información sobre su reemplazo se describe a continuación:

◆ Carga

La unidad ECG cuenta con un cargador y protector de la batería.

- Apague la unidad antes de cambiar la batería.
- El indicador de carga de la batería que está en el teclado de operación se pondrá verde cuando la batería esté cargada completamente.
- Descargue y cargue la batería al menos una vez cada tres meses (descargue la batería hasta que la máquina se apague automáticamente y luego cárguela por completo).

◆ Indicador de capacidad

Cuando la unidad sea alimentada por la batería, se exhibirá un símbolo con la capacidad de la misma en la pantalla LCD.

Por ejemplo:



Baterías con carga completa, puede funcionar continuamente alrededor de 3 horas.



Batería con capacidad suficiente.



Batería con capacidad insuficiente, es necesario recargar.



La capacidad de la batería se está agotando, se requiere de una carga inmediata.



La capacidad de la batería se ha agotado y la unidad podrá apagarse de inmediato, es necesario cargar de forma urgente.

◆ Reemplazo de la batería

La batería debe ser reemplazada por personal de servicio autorizado y de acuerdo a los siguientes procedimientos.

1. Apague la unidad ECG y desconecte el cable de poder CA.
2. Gire la unidad ECG y retire la cubierta del compartimiento de la batería de acuerdo a las instrucciones de la parte de atrás.
3. Desenchufe el conector de la batería y sáquela.
4. Reemplace la existente con una nueva. Ponga atención a la polaridad y la conexión.
5. Coloque la cubierta posterior

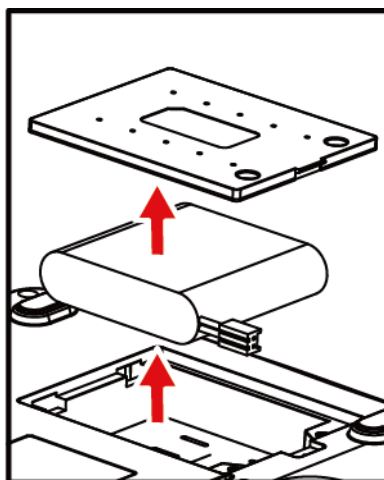


Figura 7-1 Batería de reemplazo

EXPLICACIÓN

Consulte el **Prefacio** para obtener más información de advertencia de la batería.

7.6 Eje de goma siliconada para impresión

El eje de goma siliconada debe mantenerse limpio, suave y libre de polvo. De lo contrario la unidad ECG podrá imprimir trazos ECG no satisfactorios. Para limpiar la suciedad del eje, límpielo con un algodón suave, humedecido con alcohol médico, mientras lo gira. Todo esto, hasta que esté lo suficientemente limpio.

7.7 Cabezal de impresión térmica

Los residuos y la suciedad en el cabezal de impresión térmica podrán afectar la claridad de las ondas ECG registradas. Para limpiar el cabezal, abra la cubierta del papel y límpielo con algodón suave humedecido con alcohol médico. No se permite limpiar el cabezal con un objeto puntiagudo, lo que puede provocar daños permanentes al mismo. El mantenimiento del cabezal, debe hacerse al menos una vez al mes.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Error de derivación

1. Saturación o sobre flujo de datos

Solución:

Asegúrese que todas las derivaciones estén haciendo buen contacto y espere medio minuto o que las ondas en pantalla se estabilicen y luego comience a imprimir.

2. Se imprime una línea recta en algunas derivaciones.

Solución:

- 1) Revise si la pieza de metal del electrodo de la extremidad, hace contacto con el cuerpo adecuadamente, si no es así ajuste la posición del electrodo y ajuste su contacto con la piel si es necesario.
 - 2) Revise si los electrodos de las extremidades y de pecho, están oxidados o gastados, y limpie los accesorios o replácelos por unos nuevos. La oxidación y el desgaste causa un deterioro en los electrodos, lo que produce en una pobre transmisión de señal.
 - 3) Trate la piel del paciente con alcohol; especialmente en invierno en el hemisferio norte, pues la piel seca causa que la resistencia de la misma se haga mayor, lo que impactará la recolección de señal.
 - 4) Limpie las juntas de los cables de derivación, la bola de succión y el sujetador de extremidad, vuelva a instalar y ajuste las juntas. Después de un uso prolongado, las juntas tendrán suciedad y se soltarán, lo que producirá una pobre señal de transmisión.
 - 5) Revise si la apariencia de los cables de derivación, tienen una fractura evidente, si es así reemplace el cable. Si no, conecte el cable en forma adecuada al dispositivo. Si las ondas son estables, los cables de derivación tienen problemas y deben ser reemplazados.
 - 6) Si no tiene cables de derivación disponibles, revise la conducción de los cables con un multímetro. Primero, revise los conductores internos de los cables de derivación para ver si son conductivos. En general, la resistencia adecuada deberá ser de alrededor de 10 kΩ. Luego revise si existe un cortocircuito entre el conductor externo y el interno. La resistencia deberá ser infinita. Si los cables de derivación tienen un problema, contacte al servicio al cliente para reemplazarlos.
3. Otra razón para explicar un error de derivación puede ser un fallo en la señal de comunicación. Por favor, excluya otras causas relacionadas con errores de derivación primero, y luego contacte al departamento de servicio técnico si es necesario.

8.2 Error de impresión

1. Impresión poco clara

Solución:

- 1) Cada vez que ocurre un fallo en la impresión, como por ejemplo un registro pobre o incorrecto de ECG, limpie el cabezal de la impresora con un algodón suave humedecido con alcohol médico.

- 2) Si la calidad de papel termal es pobre o si el papel no se ha usado durante mucho tiempo podrá provocar un rendimiento reducido de las capas termal. Por favor remplace el papel con uno adecuado o específico.
 - 3) Si los métodos mencionados no son aplicables, guíe al usuario para probar el cabezal de impresión y revise si tiene alguna quebradura, si es así contacte al servicio técnico para que reemplace el cabezal.
2. La mitad superior o inferior está en blanco
- Solución:
- Revise si el rodamiento en ambos extremos del eje de goma de la cubierta del compartimiento del papel está gastado, si es así reemplácelo por uno nuevo.
3. Todo el papel o la mayor parte está en blanco.
- Solución:
- 1) Asegúrese de que el papel registrador termal no esté instalado al revés.
 - 2) Revise si el cabezal de impresión está atascado debido a suciedad (como por ejemplo, cinta adhesiva); esto a menudo ocurre, cuando el papel de impresión nuevo es reemplazado.

8.3 Indicación de derivación apagada

La unidad ECG puede detectar el estado de conexión de derivación continuamente. Cuando las derivaciones no están bien conectadas a la unidad principal, quiere decir que las señales no están siendo bien transferidas, por lo tanto existirá una indicación de “derivación apagada:*” acompañada por una alarma de voz. El símbolo “*” representa un error de derivación, cuyas ondas se visualizarán como una línea recta. Revise con atención si la conexión entre los electrodos relacionados, el cuerpo humano, cable del paciente y unidad principal permanecen en buen estado.

8.4 Interferencia de corriente alterna (CA)

Un temblor regular y en apariencia, debido a interferencia CA de las ondas ECG en el proceso de grabación se muestra a continuación.



Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que la unidad ECG tenga una buena conexión a tierra de acuerdo a las instrucciones.
2. Asegúrese de que el cable del paciente y los electrodos estén conectados correctamente.
3. Asegúrese de que los electrodos y la piel del paciente estén cubiertas con gel ECG.
4. Asegúrese de que la cama para el examen esté conectada a tierra correctamente.
5. Asegúrese de que el paciente no toque la pared o alguna parte de metal de la cama.
6. Asegúrese de que el paciente no toque nada con nadie.

7. No debe haber ningún equipo eléctrico en los alrededores cercanos (máquinas de rayos x, escáner de ultrasonido, etc.)
8. El paciente no debe usar joyas (como diamantes).

 PRECAUCIÓN

Active el filtro de CA si aún existe interferencia después de haber revisado todos los puntos anteriores.

8.5 Interferencia EMG

A continuación se exhibe un temblor irregular en las ondas ECG debido a interferencia EMG.



Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que la sala del examen sea cómoda.
2. Tranquile al paciente en caso de que se encuentre irritado o emocionado.
3. Asegúrese de que la cama para el examen sea del tamaño correcto.
4. Nunca converse con el paciente durante un registro ECG
5. Asegúrese de que los electrodos de extremidades no estén demasiado apretados para no hacer sentir al paciente incómodo.

 PRECAUCIÓN

Ajuste el filtro EMG para reducir el valor de la interferencia EMG si aún existiera después de haber revisado los puntos anteriores. Recuerde, que el registro de ondas, particularmente la onda R, será de alguna forma atenuada.

8.6 Variación de línea base

A continuación se exhibe un movimiento irregular en las ondas ECG debido a interferencia en la línea base.



Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que los electrodos estén bien pegados a la piel.
2. Asegúrese de que la conexión entre el cable del paciente y los electrodos sea normal.
3. Asegúrese de que los electrodos estén limpios y que la piel del paciente que está en contacto con los electrodos haya sido bien preparada.
4. Asegúrese de que tanto los electrodos como la piel estén cubiertos de gel de ECG.
5. Mantenga al paciente en silencio e inmóvil, y evite que se hiperventile.
6. Los electrodos usados no se deben mezclar con nuevos, durante un examen.

 PRECAUCIÓN

Si el problema no se puede solucionar, encienda el filtro de variación de línea base, y tenga en mente que las ondas ECG registradas, particularmente la onda T y la ST, estarán de alguna forma distorsionadas.

8.7 La unidad ECG no enciende

1. La alimentación CA no funciona correctamente y la batería está agotada.

Solución:

Primero revise que la toma de corriente esté funcionando correctamente, si la línea de suministro y la unidad están conectadas correctamente y luego si el voltaje CA es normal. Si todo está correcto, entonces revise si el fusible está en buen estado. Si todo está normal, después de la revisión, devuelva la unidad, al fabricante, para que la repare ya que podrá estar dañada.

2. Después de encender, la unidad se apaga automáticamente después de algunos minutos.

Solución:

Mientras trabaja, si la pantalla muestra una batería, la máquina está usando la misma, pero la energía es insuficiente, lo que provocará que la unidad se apague de forma automática. Si el usuario está usando alimentación CA, la unidad aún se apaga automáticamente, por favor revise de acuerdo al paso 1.

8.8 Error en la alimentación de papel

1. Presione , pero el papel no es alimentado

Solución:

Revise si el teclado ha sido dañado y reemplácelo de ser necesario.

2. Presione , el papel no es alimentado y existe un sonido anormal de la registradora.

Solución:

Primero revise si el papel está instalado correctamente y si el engranaje de la cubierta del cargador de papel está en buenas condiciones.

3. La alimentación de papel no es suave, el papel se atasca o las ondas están comprimidas.

Solución:

Primero revise si el papel termal cumple con el estándar, luego si el papel está instalado correctamente, o reemplace el rollo de papel. Finalmente. Reemplace el eje del papel.

8.9 La batería carga y descarga rápidamente

Si la batería a menudo no carga completamente, el rendimiento se verá deteriorado.

Solución:

Se recomienda cargar la batería continuamente hasta que la misma cargue por completo y se active durante las dos primeras veces. Proporcione a la unidad una conexión y suministro CA tan rápido como sea posible.

8.10 Resultado de análisis erróneo

En caso de algunas poblaciones especiales (tales como mujeres embarazadas, usuarios de medicamentos cardiovasculares, etc.), o mezcladas por una interferencia evidente del proceso de grabación, el resultado de análisis podrá ser impreciso. Las posibles razones de lo anteriormente descrito podrán ser las siguientes:

1. Un contacto pobre, entre el electrodo y la piel del paciente causado por un tratamiento inadecuado de la piel y una conexión incorrecta.
2. El paciente se movió bastante, durante el proceso de registro.
3. No se introdujo el género ni la edad.
4. Si existe demasiada interferencia CA, EMG y de respiración, la identificación de las ondas P y Q no será fiable. Si existe una variación de la línea base, la identificación de los segmentos ST y T no serán fiables.
5. Si el complejo QRS tiene poco voltaje, la onda R se podrá perder, y la medición del eje eléctrico y la identificación del punto de división QRS puede ser poco fiable. O si ocurre una contracción ventricular frecuente o se mezclan una variedad de arritmias, los parámetros de detección relevantes podrán ser poco fiables.
6. Los ajustes del filtro son incorrectos.

Solución:

- 1) Trate como **Electrodo aplicado** y espere hasta que las ondas se estabilicen antes de volver a analizar.
- 2) Introduzca el género y la edad del paciente correctamente.
- 3) Excluya la interferencia con los métodos descritos en **Interferencia CA, Interferencia EMG y Variación de línea base** antes de volver a analizar.
- 4) Reajuste a un valor de filtrado apropiado.

8.11 Error al cargar archivo

La razón más probable de este error es que los ajustes de la red tengan problemas, verifique la consulta **Conexión de red** para volver a ajustarla.

-- Página en blanco --

Apéndice A Embalaje y accesorios

A.1 Lista de embalaje

Tipo	Ítem	Cant.
Estándar	Unidad ECG	1 unidad
	Cables de derivación	1 juego
	Electrodo de extremidad	1 juego
	Electrodos de pecho	1 juego
	Cable de alimentación	1 unidad
	Cable equipotencial	1 unidad
	Papel de registro térmico	1 unidad
	Rollo de papel	1 unidad
	Manual del Usuario	1 copia
	Tarjeta de Garantía	1 copia
	Certificado de calidad	1 copia
	Lista de empaque	1 copia
Opcional	Electrodos	10 unidad
	Electrodos pediátricos de extremidades	1 juego
	Electrodos pediátricos de pecho	1 juego
	Clips	1 unidad
	Carta cardiográfica	1 unidad

A.2 Dimensiones y peso

Largo x ancho x alto	281 mm × 191 mm × 59 mm (iE 101)
	281 mm × 191 mm × 59 mm (iE 300)
Peso Neto	Alrededor de 1,3 kilos (iE 101)
	Alrededor de 1,3 kilos (iE 300)

PRECAUCIÓN

- Abra el embalaje de acuerdo a las instrucciones de la caja.
- Los accesorios y los documentos deben ser verificados de acuerdo a la lista de embalaje antes de comenzar a revisar la unidad.
- Cada vez que exista un problema de concordancia, con los materiales que acompañan la unidad, contacte a nuestro servicio de atención al cliente inmediatamente.
- Para asegurar un buen rendimiento y una operación segura de la máquina ECG, por favor utilice los

accesorios proporcionados por el fabricante.

- La caja de embalaje debe ser guardada para utilizarla cuando se realicen inspecciones o mantenimientos al equipo.
-
-

Apéndice B Especificaciones técnicas

B.1 Especificaciones

B.1.1 Unidad principal

Derivación:	Estándar de 12 derivaciones
Modalidad de adquisición	12 derivaciones simultáneas
Formato grabac.	1 × 12, 1 × 12+1R (iE 101)
	1 × 12, 1 × 12+1R, 3 × 4, 3 × 4+1R, 3/2 (iE 300)
Modo de registro	Auto, Manual, Cargar
Formato de pantalla	3 × 4, 3 × 4+1R, 6 × 2, 6 × 2+1R, 12 × 1
Tiempo de ritmo	Adquisición de ondas 30~300s para análisis de ritmo
Parámetros de medición	Frecuencia ventricular, Intervalo PR, Tiempo Límite QRS, Intervalo QT/QTc, Eje P/QRS/T, Amplitud RV5/SV1 y Amplitud RV5+SV1
Filtros	Filtro de AC
	Filtro de desviación base
	Filtro EMG
Corriente CIR de entrada	≤0.1 μA
Impedancia de entrada	≥30 M (banda completa)
Constante de tiempo	≥3.2 s
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz~250 Hz
Nivel de ruidos	≤12,5 μV _{p-p}
Umbral de sensibilidad	≤20 μV _{p-p}
Sensibilidad	Auto, 0,625 mm/mV, 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10 mm/mV, 20/10mm/mV, 20 mm/mV, and 40 mm/mV
Sensibilidad estándar	10 mm/mV ±2%
Voltaje de calibración	1 mV ±3 %
Precisión de reproducción de señal de entrada	Al usar el método descrito en 4.2.7.1 de AAMI EC11 para probar el sistema general, el que está dentro del ±5%; El uso del método A y D descrito en 4.2.7.1 de AAMI EC11 para probar la respuesta de frecuencia. Debido a las características de las muestras y de la asincronía que existe entre el ritmo de muestra y el ritmo de la señal de la unidad ECG, los sistemas digitales podrán producir un efecto de modulación notorio de un ciclo al siguiente,

	particularmente en registros pediátricos. Este fenómeno, que no es fisiológico, se describirá claramente en los manuales del operador y servicio.
CMRR	> 115 dB
Filtración de corriente del paciente	< 10 μ A
Tasa de muestreo de las señales	8000 Hz

B.1.2 Especificaciones de la impresora térmica

Modo de registro	Sistema de impresión térmica y de matriz
Especificación del papel	Rollo de papel de 50 mm (iE 101) Rollo de papel de 80 mm (iE 300)
Velocidad papel	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s $\pm$ 5%

B.1.3 Otras especificaciones

Pantalla LCD	Pantalla de 5 pulgadas TFT LCD (iE 101)
	Pantalla de 5 pulgadas TFT LCD (iE 300)
Clasificación de seguridad	IEC60601-1 Clase I Tipo CF
Suministro de electricidad CA	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 101)
	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 300)
Fuente de alimentación C.D.	Batería de litio recargable 11.1 V/ 2600mAh En un entorno en donde la temperatura va desde los 25 °C $\pm$ 5 °C y con la máquina apagada, el tiempo de carga no será mayor a 4 horas para cargar la batería al 90%.
	En un entorno con una temperatura que va desde los 25 °C $\pm$ 5 °C, el tiempo de trabajo continuo no será menor a 3 horas mientras el dispositivo ECG imprime continuamente.

B.2 Requerimientos de entorno

1	Transporte	
	Temperatura ambiental	-20 ℃ ~+55 ℃
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presi ón de aire	70 kPa ~ 106 kPa
	Transporte: Evite la luz directa del sol y la lluvia.	
2	Almacenamiento	
	Temperatura ambiental	-20 ℃~+55 ℃
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presi ón de aire	70 kPa ~ 106 kPa
	La unidad ECG embalada debe ser almacenada en una habitaci ón bien ventiladas sin gases corrosivos.	
3	Durante su uso	
	Temperatura ambiental	+5 ℃ ~+40 ℃
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presi ón de aire	70kPa ~ 106 kPa

-- Página en blanco --

Apéndice C Principio de funcionamiento y diagrama de bloque

C.1 Subsistema de suministro de energía

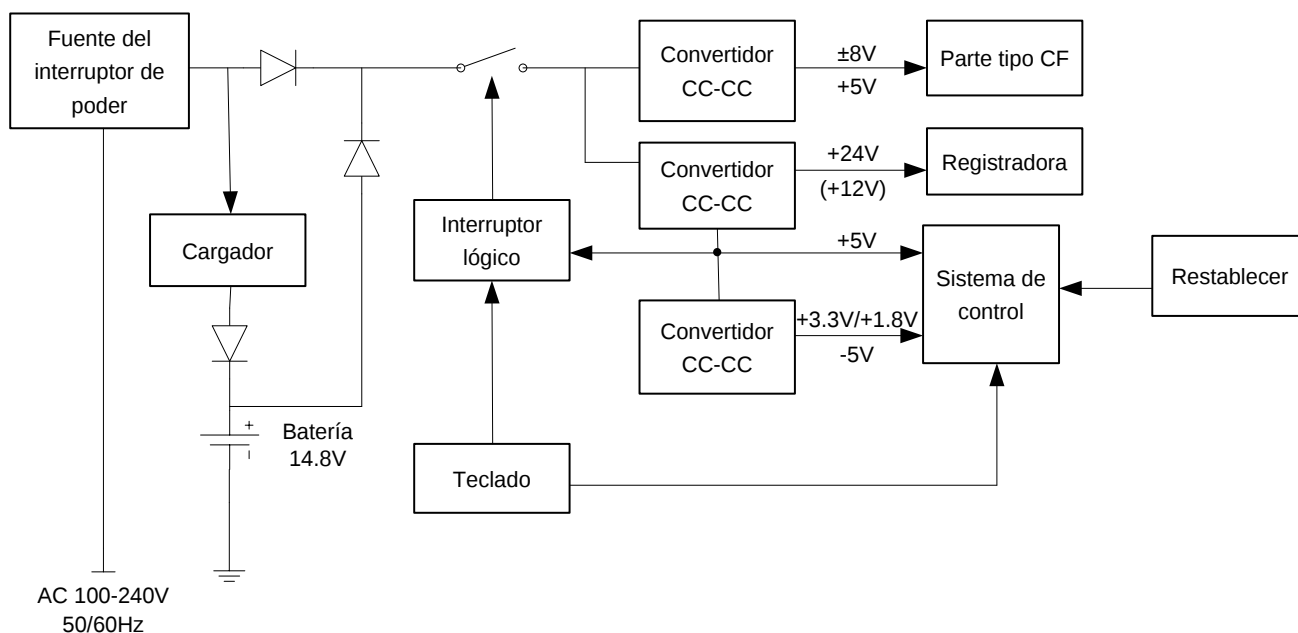
1) Principio de funcionamiento:

Por medio de una técnica de cambio de energía de alta frecuencia CA a CC se proporciona una salida de voltaje de 20V CC. Este voltaje se usará para cargar la batería recargable incorporada en forma constante y limitada, y al mismo tiempo, se usará para alimentar el circuito de conversión en conjunto con la salida de la batería. Si el circuito convertidor está activado, varias salidas de corriente estable serán generadas por medio de distintas técnicas, para convertir voltaje, incluyendo el suministro de energía principal de +5V y +24 V (+12 V) por medio del cambio del estabilizador de energía, +3.3 V, +1.8 V y -5 V por la transformación de suministro de energía.

+5V, +3.3 V, +1.8 V y -5 V suministro de energía, por el circuito del sistema de control con el equipotencial como referencia, con carga normal de 750mA, capacidad de corriente de salida 3A y límite de corriente de salida 3,75A para protección contra cortocircuito.

El voltaje de +24 V (+12 V) proporciona energía para el motor conductor del papel y la impresora térmica. Para mejorar la eficiencia energética del motor, se utiliza el ancho de la modulación y la técnica de corte de onda en secuencia. Tiene alrededor de 500mA como carga normal, 850mA como capacidad de corriente de salida y 1,2A como límite de corriente de salida para proteger contra cortocircuitos. El circuito convertidor de energía auto-excitado transforma la salida del circuito convertidor a distintos voltajes para un circuito análogo. El voltaje de +5V necesario por un circuito digital aislado, es la salida estabilizada directa del suministro de energía que cambia, del cual la carga normal es de alrededor de 150mA y la capacidad de corriente es de 300mA. El voltaje de +8V y 8V para el circuito análogo aislado, es la salida no estabilizada del suministro de energía cambiante. Es carga normal alrededor de 60mA y tiene una capacidad de corriente de 100mA.

- 2) Diagrama de bloque (esquema y partes de la lista de esta unidad sólo se proporcionan a personal calificado de servicio técnico bajo supervisión del fabricante).

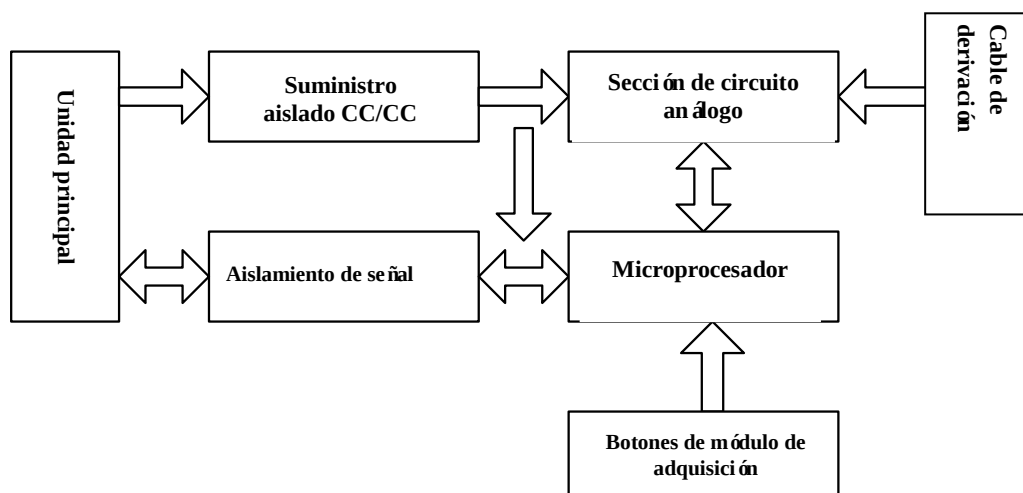


C.2 Módulo de adquisición

- 1) Principio de funcionamiento

El módulo de adquisición es conectado a la unidad principal por medio del puerto ECG, el que proporciona suministro de energía e interfaz de comunicación. Al conectar, el circuito analógico y el circuito de control del módulo de adquisición son alimentados por medio del convertidor cambiante aislado CC/CC. El circuito analógico, está compuesto por un circuito de protección de entrada, un filtro de paso bajo anti-alias y chips frontales analógicos ECG. Los electrodos adquieren las señales eléctricas de mili-voltios del cuerpo humano, las que serán convertidas a señales digitales por medio de los chips frontales analógicos ECG, luego serán transferidos al procesador que controla el convertidor en el circuito analógico ECG, el procesamiento de datos ECG y los botones de funcionamiento del módulo de adquisición. La tasa de muestreo de las señales, es de 8000Hz con 250Hz como ancho de banda (-3dB), lo que cumple con el estándar AHA y CSE (tasa de muestreo no inferior a 500Hz). Después de que las señales son procesadas y filtradas, son devueltas a la unidad principal, por medio de la interfaz de aislamiento y acoplamiento óptico.

2) Diagrama de bloques



3) Derivaciones del módulo de adquisición:

Nomenclatura de derivación	Definición	Nombre de derivación
I II III	$I=L-R$ $II=F-R$ $III=F-L$	Derivaciones de extremidades bipolares (Einthoven)
aVR aVL aVF	$aVR=R-(L+F)/2$ $aVL=L-(R+F)/2$ $aVF=F-(L+R)/2$	Derivaciones aumentadas (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	$V1=C1-(L+R+F)/3$ $V2=C2-(L+R+F)/3$ $V3=C3-(L+R+F)/3$ $V4=C4-(L+R+F)/3$ $V5=C5-(L+R+F)/3$ $V6=C6-(L+R+F)/3$	Derivaciones de pecho no polares (Wilson)

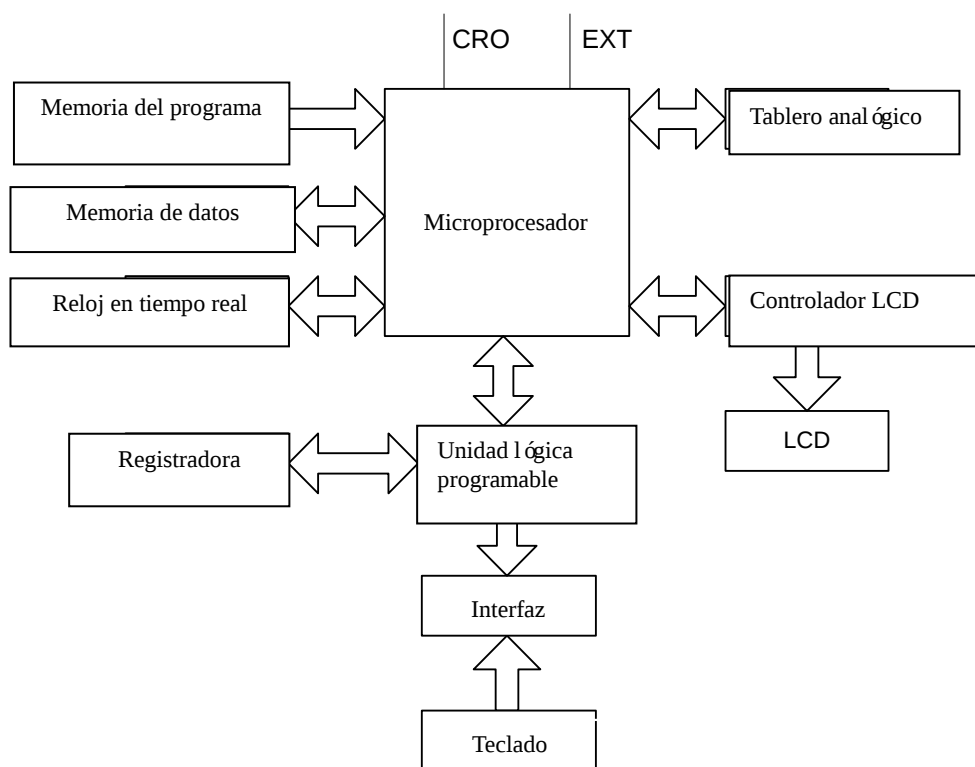
C.3 Sistema de control

1) Principio de funcionamiento

El sistema de control consiste en controladores para impresora, teclado, pantalla LCD y subsistema CPU. Por medio de los foto-acopladores de alta velocidad, el subsistema CPU recibe la señal del subsistema de adquisición de datos y los aplica al controlador de la impresora después de una filtración digital, ajustes de ganancia y conducción de impresora, y luego completa la impresión de las ondas ECG. Los datos de derivación, también serán medidos e interpretados por la CPU. Además, para medir e interpretar la onda ECG impresa, la CPU también recibe señales de interrupción y códigos de teclas, desde el controlador del

teclado, para llevar a cabo la rutina de interrupción de teclas. La CPU controla la adquisición y el proceso de señales para la detección de la desconexión de una derivación, la detección de fin de papel, la gestión de la capacidad de la batería, el apagado automático, la salida CRO y la entrada EXT. El controlador de la impresora recibe instrucciones y datos desde la CPU, y trabaja para gestionar la zona acumuladora y generar señales de control para el motor paso a paso y el cabezal de impresión termal, para imprimir las ondas ECG e información relacionada. El controlador del teclado, trabaja para generar señales de exploración del teclado, elimina los rebotes que se producen cuando se presiona una tecla y envía códigos de teclas y señales de interrupción al CPU para su mayor procesamiento. El controlador LCD recibe instrucciones y datos desde la CPU y trabaja para mostrar el estado de la función de la unidad.

2) Esquema de bloques



Apéndice D Lista de códigos de interpretación y descripciones

Arritmia
Ritmo marcado irregularmente
Ritmo sinusal
Arritmia sinusal
Arritmia sinusal marcada
Taquicardia sinusal
Bradicardia sinusal
Ritmo ventricular
Fibrilación auricular
Fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida
Fibrilación auricular con respuesta ventricular lenta
Fibrilación auricular con conducción anómala, o complejo ventricular prematuro
Fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida con conducción anómala o complejo ventricular prematuro.
Fibrilación auricular con respuesta ventricular lenta con complejo ventricular prematuro.
Taquicardia auricular
Aleteo auricular
Aleteo auricular con conducción anómala, o complejo ventricular prematuro.
No se puede eliminar aleteo auricular
Ritmo de la unión
Taquicardia de la unión
Supra VR
Supra VTac
Supra VBra
Con con complejo supraventricular prematuro
Con con complejo supraventricular prematuro frecuente
Con complejo supraventricular prematuro frecuente en un patrón de bigiménia.
VR
Taquicardia ventricular
Con complejo ventricular prematuro ocasional
Con complejo ventricular prematuro frecuente
Con complejo ventricular prematuro frecuente en un patrón de bigiménia

Ritmo regular indeterminado
Ritmo Desco.
Con complejo ectópico prematuro ocasional
Con complejo ectópico prematuro frecuente
Con complejo ectópico prematuro frecuente en un patrón de bigiménia.
Marcapasos auricular electrónico
Marcapasos ventricular Electrónico
De doble cámara de marcapasos electrónico
Requiere marcapasos
La demanda de marcapasos
Fibrilación ventricular
Defecto conductivo AV
Posible bloqueo AV de tercer grado
Bloqueo AV de segundo grado, tipo Wenckebach
Bloqueo AV de segundo grado, tipo Mobitz II
Bloqueo AV de primer grado
Intervalo PR corto
Síndrome WPW de tipo A
Síndrome WPW de tipo B
Síndrome WPW atípico
Síndrome WPW intermitente
Conductivo intraventricular
Bloqueo de rama izquierda
Bloqueo de rama izquierda incompleto
Bloqueo de rama derecha, además posible RVH
Bloqueo de rama derecha
Bloqueo de rama derecha incompleta
RSR' en dirección V1/V2, consistente con retraso de conducción ventricular derecha
Bloqueo fasciculado anterior izquierdo
Bloqueo fascicular izquierdo posterior
Bloqueo de conducción intraventricular no específico
Retraso de conducción intraventricular no específico
Miocardio
No se puede descartar infarto al miocardio anterior, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto al miocardio anterior, edad indeterminada
Posible infarto al miocardio anterior, posiblemente agudo
Posible infarto al miocardio anterior, posiblemente reciente

Posible infarto al miocardio anterior, posiblemente antiguo
Posible infarto al miocardio anterior, edad indeterminada
Infarto al miocardio anterior, posiblemente agudo
Infarto al miocardio anterior, posiblemente reciente
Infarto al miocardio anterior, posiblemente antiguo
Infarto al miocardio anterior, edad indeterminada
No se puede descartar infarto anteroseptal al miocardio, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto anteroseptal al miocardio, edad indeterminada
Posible infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente agudo
Posible infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente reciente
Posible infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente antiguo
Posible infarto anteroseptal al miocardio, edad indeterminada
Infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente agudo
Infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente reciente
Infarto anteroseptal al miocardio, posiblemente antiguo
Infarto anteroseptal al miocardio, edad indeterminada
No se puede descartar infarto anteroseptal al miocardio, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto anterolateral al miocardio, edad indeterminada
Posible infarto anterolateral al miocardio, posiblemente agudo
Posible infarto anterolateral al miocardio, posiblemente reciente
Posible infarto anterolateral al miocardio, posiblemente antiguo
Posible infarto anterolateral al miocardio, edad indeterminada
Infarto anterolateral al miocardio, posiblemente agudo
Infarto anterolateral al miocardio, posiblemente reciente
Infarto anterolateral al miocardio, posiblemente antiguo
Infarto anterolateral al miocardio, edad indeterminada
No se puede descartar infarto septal al miocardio, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto septal al miocardio, edad indeterminada
Posible infarto septal al miocardio, posiblemente agudo
Posible infarto septal al miocardio, posiblemente reciente
Posible infarto septal al miocardio, posiblemente antiguo
Posible infarto septal al miocardio, edad indeterminada
Infarto septal al miocardio, posiblemente agudo
Infarto septal al miocardio anterior, posiblemente reciente
Infarto septal al miocardio, posiblemente antiguo
Infarto septal al miocardio, edad indeterminada
No se puede descartar infarto lateral al miocardio, probablemente antiguo

No se puede descartar infarto lateral al miocardio, edad indeterminada
Posible infarto lateral al miocardio, posiblemente agudo
Posible infarto lateral al miocardio, posiblemente reciente
Posible infarto lateral al miocardio, posiblemente antiguo
Posible infarto lateral al miocardio, edad indeterminada
Infarto lateral al miocardio, posiblemente agudo
Infarto lateral al miocardio, posiblemente reciente
Infarto lateral al miocardio, posiblemente reciente
Infarto lateral al miocardio, edad indeterminada
No se puede descartar infarto inferior al miocardio, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto inferior al miocardio, edad indeterminada
Posible infarto inferior al miocardio, posiblemente agudo
Posible infarto inferior al miocardio, posiblemente reciente
Posible infarto inferior al miocardio, posiblemente antiguo
Posible infarto inferior al miocardio, edad indeterminada
Infarto inferior al miocardio, posiblemente agudo
Infarto inferior al miocardio, posiblemente reciente
Infarto inferior al miocardio, posiblemente reciente
Infarto inferior al miocardio, edad indeterminada
No se puede descartar infarto inferior al miocardio con extensión posterior, probablemente antiguo
No se puede descartar infarto inferior al miocardio con extensión posterior, edad indeterminada
Posible infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente agudo
Posible infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente reciente
Posible infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente antiguo
Posible infarto inferior al miocardio con extensión posterior, edad indeterminada
Infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente agudo
Infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente reciente
Infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente antiguo
Infarto inferior al miocardio con extensión posterior, posiblemente reciente
¿Onda Q anormal? [Lat.]
¿Onda Q anormal? [Inf.]
¿Onda Q anormal? [Lat. Inf.]
¿Onda Q anormal? [Ant.]
¿Onda Q anormal? [Ant. Lat.]
¿Onda Q anormal? [Ant. Inf.]

¿Onda Q anormal?

3	Hipertrofia ventricular y agrandamiento auricular
311	Posible hipertrofia ventricular derecha
312	Hipertrofia ventricular derecha
313	Hipertrofia ventricular derecha, probablemente anomalía de repolarización
321	Mínimo criterio de voltaje para HVI
322	Posible hipertrofia ventricular izquierda
323	Hipertrofia ventricular izquierda
324	Voltaje alto ventricular izquierdo (moderado)
325	Hipertrofia ventricular izquierda, probablemente anomalía de repolarización
331	Posible agrandamiento auricular izquierdo
332	Agrandamiento auricular izquierdo
341	Posible agrandamiento auricular derecho
342	Agrandamiento auricular derecho
	Hipertrofia biventricular
	Hipertrofia ventricular con anomalía de repolarización
2	Desviación de eje
21	Desviación de eje izquierdo moderado
22	Desviación de eje izquierdo anormal
23	Patrón S1-S2-S3
24	Desviación de eje derecho anormal
25	Desviación de eje derecho moderada
26	Eje indeterminado
2	Anormalidad de ST-T
2101	Depresión ST, posible efecto digitalis
2102	Depresión ST mínima
2103	Depresión ST moderada
2104	Depresión ST marcada, posible lesión subendocárdica
2105	Depresión ST marcada, posible lesión subendocárdica o efecto digitalis
2106	Depresión ST marcada, consistente con posible lesión subendocárdica
2107	Depresión ST de unión, probablemente normal
2108	Depresión ST de unión anormal
2111	Posible lesión anterior o infarto agudo
2112	Lesión anterior o infarto agudo
2113	Posible lesión anteroseptal o infarto agudo

2114	Lesión anteroseptal o infarto agudo
2115	Posible lesión subepicárdica anterolateral
2116	Lesión subepicárdica anteroseptal
2117	Posible lesión subepicárdica septal
2118	Lesión subepicárdica septal
2119	Posible lesión subepicárdica lateral
21110	Lesión subepicárdica lateral
21111	Posible lesión inferior o infarto agudo
21112	Lesión inferior o infarto agudo
2121	Anormalidad de onda T, posible isquemia anterior
2122	Anormalidad de onda T, posible isquemia anterior o efecto digitalis
2123	Anormalidad de onda T, consistente con isquemia anterior
2124	Anormalidad de onda T, posible isquemia anterolateral
2125	Anormalidad de onda T, posible isquemia anterolateral o efecto digitalis
2126	Anormalidad de onda T, consistente con isquemia anterolateral
2127	Anormalidad de onda T, posible isquemia lateral
2128	Anormalidad de onda T, posible isquemia lateral o efecto digitalis
2129	Anormalidad de onda T, consistente con isquemia lateral
21210	Anormalidad de onda T, posible isquemia inferior
21211	Anormalidad de onda T, posible isquemia inferior o efecto digitalis
21212	Anormalidad de onda T, consistente con isquemia inferior
2131	Elevación ST, probablemente repolarización precoz
2132	Repolarización precoz
2133	Elevación ST, consistente con lesión subepicárdica, pericarditis o repolarización precoz
2141	Pericarditis aguda
2142	Posible pericarditis aguda
2151	Anormalidad de onda ST&T no específica
2152	Anormalidad de onda ST&T no específica, probablemente efecto digitalis
2153	Ondas T elevadas, posible hipercalemia
2154	Anormalidad de onda T no específica
2155	Anormalidad de onda T no específica, probablemente efecto digitalis
2161	Elevación ST no específica
9	Otros
911	Bajo voltaje
912	Bajo voltaje en derivaciones de extremidad
913	Bajo voltaje en derivaciones de pecho
941	Intervalo QT largo

942	Intervalo QT corto
971	¿Dextrocardia?
972	¿Derivaciones de extremidad revertidas?
973	Ángulo QRS-T anormal
974	Consistente con enfermedad pulmonar
981	Presenta artefactos
982	No se puede analizar, se recomienda volver a registrar
10	Apreciación general
1010	ECG normal
1011	ECG de borde
1012	ECG no típico
1013	ECG anormal ritmo
1014	ECG anormal

 PRECAUCIÓN

Los códigos pueden ser modificados sin previo aviso.

-- Página en blanco --

Apéndice E Medición, diagnóstico, análisis y evaluación del monitor ECG

E.1 Métodos para determinar la amplitud de las ondas P-, QRS-, ST- y T.

1) Amplitud de onda P

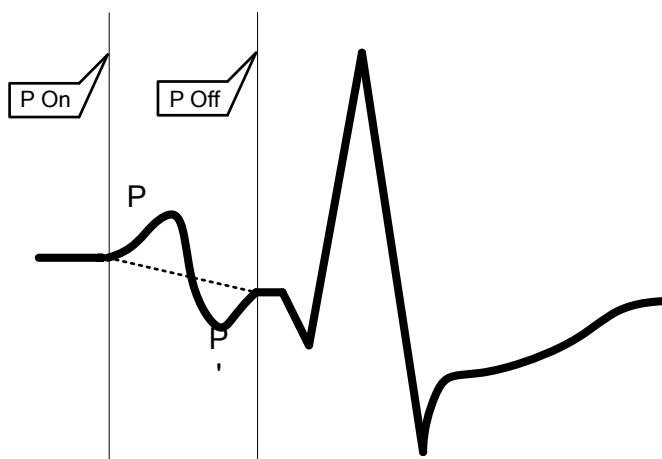


Figura E-1

P ON es el punto de inicio de la onda P y P Off es el final, y la línea punteada es la referencia de la línea base.

Para medir la amplitud de onda P: La línea del punto de inicio hasta el punto final de la onda P es la referencia de la línea base, tal y como se muestra en la Figura E-1. La amplitud positiva es a partir de la línea base de referencia, hasta el borde superior de la onda P. La amplitud negativa, es a partir de la línea base de referencia, hasta el borde de la parte de abajo de la onda P.

2) Grupo de onda QRS, segmento ST y amplitud de onda T

Al medir el grupo de onda QRS, el segmento ST y la amplitud de onda T, la parte inicial de la línea horizontal del grupo de onda QRS se utiliza como línea base de referencia, tal y como se muestra en la Figura E-2.

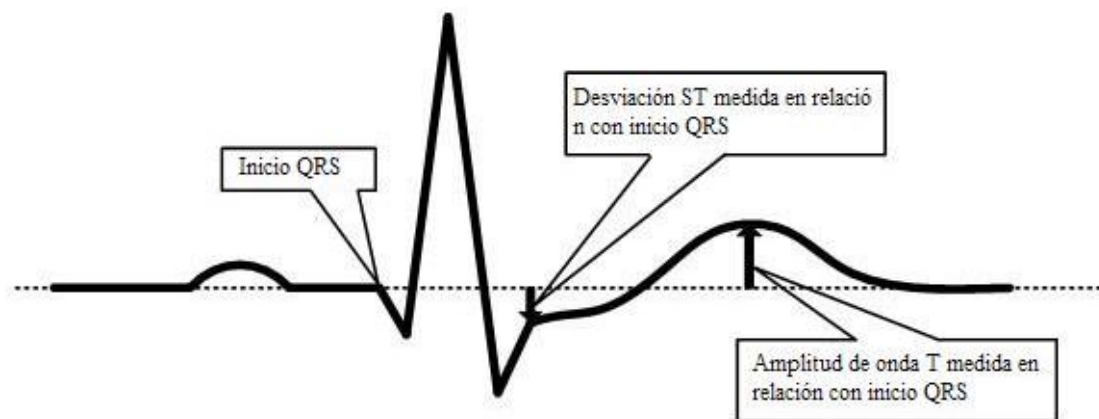


Figura E-2

Las mediciones del grupo de ondas QRS, del segmento ST y de la amplitud de onda T utilizan la línea horizontal de la parte inicial del grupo de onda QRS como la línea base de referencia. QRS Onset es el punto de inicio de la onda QRS.

E.2 Método de procesamiento del segmento isoelectrico en el grupo de ondas QRS

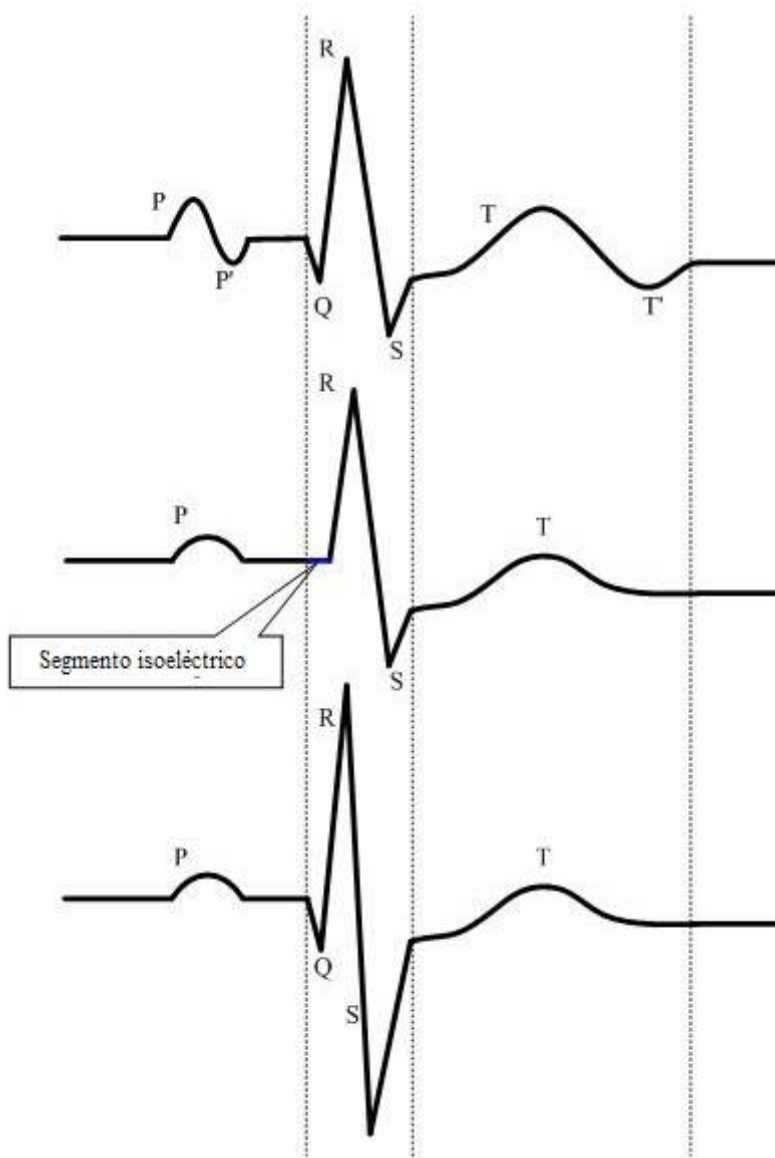


Figure E-3

Segmento isoelectrico; la línea azul es el segmento isoelectrico en el grupo de ondas QRS

Tal y como se muestra en la Figura E-3, el inicio del segmento isoelectrico a partir de la posición de inicio del grupo de ondas QRS es procesado como parte del mismo grupo, pero no pertenece a la onda significativa posterior (el área de la onda es superior a $160 \mu V \cdot ms$)

E.3 Enfermedad cardíaca de baja incidencia no incluida en la base de datos de diagnóstico y examinación

Pruebe con la base de datos CSE, pero esta no tiene el número suficiente de infartos de miocardio agudos e isquemia miocárdial ECG.

E.4 Categorías de diagnósticos ECG y el número de los exámenes ECG de cada categoría

La precisión del diagnóstico de enfermedad y de los medios no-ECG utilizados para verificar la efectividad de los diagnósticos de enfermedades cardíacas así como los datos estadísticos de los pacientes (e.g. edad, género, raza) de cada grupo.

Pruebe con la base de datos CSE. La tabla E-1 lista las categorías de diagnóstico, el número de pruebas ECG de cada categoría y la precisión del diagnóstico de enfermedades.

Las propiedades de muestra de la base de datos CSE son las siguientes:

Número total de muestras: 1220 (masculino: 831, femenino: 389)

Raza: Blanca

Edad: 52 ± 13

Tabla E-1 Precisión de diagnóstico de enfermedad

Tipo de enfermedad	Número de prueba ECG	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor predictivo positivo (%)
Normal	382	92.7	73.9	61.8
Hipertrofia ventricular izquierda	183	60.1	97.0	77.7
Hipertrofia ventricular derecha	55	32.7	99.9	92.3
Hipertrofia biventricular	53	26.4	99.9	93.3
Infarto miocárdial en la pared anterior	170	80.6	97.7	85.1
Infarto miocárdial en la pared inferior	273	67.0	97.8	89.7
Infracción miocárdial compuesta	73	64.7	99.7	94.0
Hipertrofia e infarto miocárdial	31	46.8	100.0	100.0

E.5 La onda más pequeña identificada por el dispositivo y la estabilidad de la medición cuando exista ruido

Si el área de cierta onda es mayor o igual a $160 \mu V \cdot ms$, se considera como una onda significativa. De lo contrario no tendrá importancia. El reconocer ondas significativas en el método de área puede efectivamente reducir el ruido. La estabilidad de la medición cuando existe ruido se muestra en la Tabla E-2.

Tabla E-2 Mediciones causadas por el ruido en el ECG

Parámetro de medición global	Tipo de ruido agregado	Diferencia media (ms)	Variación (ms)
Límite de tiempo P	Alta frecuencia	-0.1	0.64
	Frecuencia de potencia	0.25	1.5
	Baja frecuencia	-2.3	3.8
Intervalo PR	Alta frecuencia	1.6	2.4
	Frecuencia de potencia	-0.1	1.5
	Baja frecuencia	0.38	9.5
Límite de tiempo QRS	Alta frecuencia	0.75	4.0
	Frecuencia de potencia	-1.1	1.7
	Baja frecuencia	0.3	4.4
Intervalo QT	Alta frecuencia	-1.6	3.6
	Frecuencia de potencia	-0.5	1.2
	Baja frecuencia	4.9	5.6

E.6 Ritmo cardiaco de baja incidencia no incluido en base de datos de pruebas de ritmo ECG

La baja incidencia de ritmo cardiaco no se incluye en la base de datos de prueba:

1. Bloque de conducción Grado II;
2. Bloque de conducción Grado III;

E.7 Categorías de diagnóstico de ritmo ECG y el número de exámenes ECG de cada categoría

La precisión del diagnóstico de ritmo y de los datos estadísticos del paciente de cada grupo (edad, género, raza)

La tabla E-3 proporciona categorías de ritmo, el número de examinación ECG de cada categoría y la precisión de diagnóstico de la enfermedad.

Las propiedades de muestra de la base de datos son las siguientes:

Número total de muestras: 4500 (masculino: 2847, femenino: 1653)

Raza: Amarillo

Edad: 48 ± 12

Tabla E-3 Precisión de diagnóstico de ritmo

Tipo de ritmo	Número de prueba ECG	Sensibilidad (%)	Especificación (%)	Valor predictivo positivo (%)
Ritmo sinusal	3656	98.0	91.1	97.9
Contracciones ventriculares prematuras	351	87.2	98.9	81.2
Latidos supraventriculares prematuros	247	68.8	99.6	89.9
Fibrilación auricular	192	89.6	98.7	91.0
Aleteo auricular	49	65.3	99.9	88.9
Ritmo de marcapasos	5	100.0	100.0	100.0

E.8 Instrucciones de examen regular sobre sensibilidad

Inspeccione los equipos: EGC-1C

Métodos de inspección:

- 1). Ajuste el monitor ECG en la derivación I, la sensibilidad póngala en 10mm/mV, EGC-1C transmite U_{in} como 1mV, la frecuencia de señal sinusoidal 10Hz al monitor ECG.
- 2). Prueba la amplitud h_m de la onda en el monitor ECG inspeccionado. Calcule las desviaciones correspondientes a la sensibilidad de acuerdo a la fórmula siguiente, deberá cumplir con la desviación relativa máxima disponible $\pm 5\%$.

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

La fórmula: S_n – valor nominal de sensibilidad

S_m- Prueba de valor de sensibilidad

h_m – la amplitud de la onda de sensibilidad:

U_{in}-introduzca la amplitud de señal en el monitor ECG inspeccionado.

- 3). Ajuste el monitor ECG en derivación I, y la sensibilidad en 20 mm/mV. EGC-1C transmite el U_{in} como 0.5mV, frecuencia de señal de onda sinusoidal 10Hz al monitor ECG. Utilizando el mismo método para probar la desviación relativa de la sensibilidad 20 mm/mV .
- 4). Ajuste el monitor ECG en derivación I, y la sensibilidad en 5 mm/mV. EGC-1C transmite el U_{in} como 2 mV, frecuencia de señal de onda sinusoidal 10Hz al monitor ECG. Utilizando el mismo método para probar la desviación relativa de la sensibilidad 5 mm/mV .
- 5). Ajuste el monitor ECG en derivación I, y la sensibilidad en 2,5 mm/mV. EGC-1C transmite el U_{in} como 4 mV, frecuencia de señal de onda sinusoidal 10Hz al monitor ECG. Utilizando el mismo método para probar

la desviación relativa de la sensibilidad 2,5 mm/mV .

- 6). De acuerdo a los pasos 1 y dos para cambiar las derivaciones del monitor ECG, y hacer que las señales de salida del mismo estén conectadas a la derivación correspondiente en el monitor ECG, para completar la inspección de todo el canal y luego seleccione la desviación relativa más grande a partir de los resultados del examen para cada punto de prueba de la inspección.

E.9 Examen de distorsión

La función de monitor ECG no se verá afectada de forma adversa por el marcapasos en ejecución, el cual puede ser verificado de la siguiente manera:

- a) Superponga la onda de pulso máxima de 200mV, eleve el tiempo menor a 100µs, la amplitud de pulso de 1ms, y la tasa de repetición de 100 latidos /min-con la onda sinoidal de un valor de 1mV y 40Hz de frecuencia, e ingrese el monitor ECG (ajuste la sensibilidad estándar).
- b) El tiempo requerido para restaurar las señales de onda sinoidal registrada por el monitor ECG corresponde al 70% del valor inicial (cuando el pico está a las 1mV y gane 10mm/mV el valor inicial debe ser 10mm) no debe exceder los 50ms, en la prueba anterior, la línea base acumulada en 10s no excede los 10mm. Ambos con y sin pulso, la diferencia de amplitud registrada por las señales de onda sinoidal (después de lograr onda estable) no es superior a ± 1 mm.
- c) El filtro del monitor ECG debe ser abierto para las pruebas de distorsión.
- d) El monitor ECG puede pasar una de las siguientes dos pruebas:
 - Enlace el pulso de la onda del marcapasos de 200mV, aumente el tiempo inferior a 100 µs, amplitud de pulso 1ms, y tasa de repetición de 120 pulsos/min junto con la onda triangular simétrica de amplitud 2mV y 100ms de duración. El punto de inicio de la onda de pulso debe ser de 40ms o anterior (o posterior) que el punto de inicio de la onda triangular, ingrese tal señal en el monitor ECG, registre la sensibilidad estándar, la onda triangular será claramente visible en los registros del monitor ECG, la diferencia entre la amplitud registrada y la original (la amplitud original de la onda con amplitud de 2mV debe ser de 20 mm bajo 10 mm/mV ganancia) no excede el 20% y la ubicación del pulso del marcapasos puede ser identificada claramente en los registros del monitor.
 - Enlace el pulso de la onda del marcapasos de 200 mV, aumente el tiempo inferior a 100 µs, amplitud de pulso 1ms, y tasa de repetición de 120 pulsos/min junto con la señal de calibración ECG CAL20000 e introducirla en el ECG. La curva QRS de la señal de calibración puede ser identificada claramente en los registros del ECG, la diferencia entre la amplitud registrada y la original no excede el 20%, y la ubicación del pulso del marcapasos puede ser identificada claramente en los registros ECG.

Apéndice F Guía y declaración del fabricante

PRECAUCIÓN

- El uso de accesorios, sensor y cables que excedan las regulaciones puede aumentar la emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética.
- Por favor no use el equipo con tensión. El equipo debe ser detectado de acuerdo a los requisitos para asegurar su correcto y normal funcionamiento.
- Asegure el equipo de acuerdo a EMC y la instalación debe corregirse si así se requiriera por EMC.
- Aunque los otros equipos que cumplen con lo señalado, el CISPR también podrá causar distorsiones.
- Cuando la amplitud de la señal de importación se reduzca, la amplitud mínima regulada podrá producir mediciones inexactas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles afectarán el rendimiento de este equipo.

F.1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante emisiones electromagnéticas		
El Electrocardiógrafo de iE 101&iE 300 está fabricado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.		
Test de emisión	Cumplimiento	Guía – ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que produzca interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase A	Este dispositivo puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de electricidad pública.
Emisiones armónicas EN61000-3-2	Clase A	
Fluctaciones de voltaje/ emisiones inestables EN 61000-3-3	Cumple	

F.2 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Electrocardiógrafo de iE 101&iE 300 está hecho para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.			
Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad
Descarga electroestática (ESD)EN 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Electroestática transitoria / estallido EN 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial o hospital.
Sobretensión EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial o hospital.
Disminución de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en los cables de entrada de alimentación eléctricas EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % disminución en UT) ara 0.5 ciclo 40 % UT (60 % disminución en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % disminución en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (>95 % disminución en UT) durante 5	< 5 % UT para 0.5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos < 5 % UT durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial u hospital. Si el usuario de este dispositivo requiere utilizarlo a pesar de interrupciones en el servicio eléctrico recomendamos que utilice una fuente de alimentación estable o una batería.

	segundos		
Frecuencia de corriente (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica de una tienda comercial u hospital.
Observación: UT es el voltaje de la red eléctrica antes de la aplicación de nivel de prueba.			

F.3 Guía y declaración de inmunidad electromagnética del usuario para el EQUIPO y sistemas que no tienen que ver con la SUSTENTACIÓN DE LA VIDA.

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El Electrocardiógrafo de iE 101&iE 300 está hecho para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba 60601 IEC	Nivel de cumplimiento	Guía – ambiente electromagnético
RF conducido EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vms	Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca del ECG, incluyendo cables. La distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiado EN 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	En donde p es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante el transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo a partir de los transmisores RF, como se determinó en un sitio de investigación electromagnética, debe ser menor que el nivel de

			cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Podrá ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con este símbolo: 
OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. OBSERVACIÓN 2: Estas normativas no podrán aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a. La fuerza de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radios (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles, radios aficionados, transmisiones AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para examinar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos, una investigación de sitio electromagnética deberá ser considerada. Si la fuerza de campo medida en la ubicación, donde se utiliza el dispositivo, excede el nivel de cumplimiento RF, debe observarlo para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento es anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo. b. Sobre el rango de frecuencia 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a 3V/m.			

F.4 Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y EQUIPOS o SISTEMAS para EQUIPOS o SISTEMA que no tienen que ver con APOYO VITAL

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicación RF móviles y portátiles y el Electrocardiógrafo de iE 101&iE 300			
Este dispositivo está fabricado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RD irradiadas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y el dispositivo. La distancia debe mantenerse de acuerdo a la salida de energía máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima valorada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores valorados con una salida de energía máxima que no están listados arriba, les recomendamos una distancia de separación en metros (m) que puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en donde P es la energía de salida máxima del transmisor en watts (w) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
OBSERVACIÓN 2: Estas normativas no podrán aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			

-- Página en blanco --



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>