

CARDIOLINE

ECG100+ - ECG200+

ECG100S - ECG200S

Manual de usuario

CE
1936

Rev.: 13 – 17.09.2021

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE ® es una marca registrada **Cardioline SpA**.

El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, de cualquier forma o medio, sin la previa autorización escrita de:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Índice

1.	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1.	Otra información importante.....	1
2.	INFORMACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD	2
2.1.	Transmisión de datos wireless	7
2.2.	Opción wireless.....	7
3.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	9
3.1.	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	10
3.2.	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética.....	11
3.3.	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética.....	11
3.4.	Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.....	13
3.5.	Frecuencias de transmisión	14
4.	SÍMBOLOS Y ETIQUETAS	15
4.1.	Explicación de los símbolos.....	15
4.2.	Etiqueta.....	16
5.	INTRODUCCIÓN.....	17
5.1.	Objetivo del manual.....	17
5.2.	Destinatarios.....	17
5.3.	Destino de uso	17
5.4.	Descripción del dispositivo.....	18
5.4.1.	Vista general	19
5.4.2.	Teclado.....	24
5.4.3.	Pantalla (display)	25
6.	PREPARACIÓN PARA EL USO	27
6.1.	Primer encendido	27
6.2.	Conexión del cable del paciente	27
6.3.	Carga del papel	28
6.4.	Conexión a la alimentación	29
6.5.	Funcionamiento con batería	30
7.	REALIZACIÓN DE UN EXAMEN.....	31
7.1.	Procedimiento general.....	31
7.2.	Antes de la obtención	31

7.2.1.	Preparación del paciente	31
7.2.2.	Conexión del paciente.....	32
7.3.	Visualización del ECG	34
7.3.1.	Derivaciones desconectadas.....	35
7.3.2.	Inversión de los electrodos	36
7.4.	Introducción de los datos del paciente	36
7.4.1.	Introducción manual de los datos del paciente	37
7.4.2.	Introducción automática de los datos del paciente	38
7.5.	Obtención de un ECG	39
7.5.1.	Obtención automática de un ECG (AUTO)	39
7.5.2.	Obtención manual de un ECG (MANUAL)	41
7.5.3.	Detector de Arritmia	42
7.6.	Identificar los ECG urgentes (STAT).....	42
7.7.	Impresión de un ECG	43
7.7.1.	Formatos de impresión	43
7.8.	Memorización de un ECG.....	45
7.9.	Transmisión de un ECG	45
8.	MENÚ Y CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO	46
8.1.	Menú principal.....	46
8.2.	Listas de trabajo.....	47
8.3.	Archivo ECG	48
8.3.1.	Archivo lleno	49
8.4.	Fecha y hora.....	49
8.5.	Impresión configuración	50
8.6.	Configuraciones	51
8.6.1.	Configuraciones generales (pág. 1).....	51
8.6.2.	Configuraciones ECG por defecto (pág. 2)	53
8.6.3.	Configuraciones de la Impresión manual (pág. 3).....	54
8.6.4.	Configuraciones de la Impresión automática (pág. 4).....	54
8.6.5.	Configuraciones de la Conectividad (pág. 5)	55
8.6.6.	Configuraciones de Red (pág. 6)	56
8.6.7.	Configuraciones WLAN (página 7).....	57
8.6.8.	Configuraciones seguridad WiFi (página 8).....	58
8.7.	Protección de las configuraciones.....	59

9. CONFIGURAR EL DISPOSITIVO EN CONFORMIDAD CON EL GDPR (General Data Protection Regulation).....	60
9.1. General	60
9.2. Modalidad de acceso anónimo o completo.....	60
9.3. Audit trail	61
10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG.....	63
10.1. General	63
10.1.1. Configurar la conectividad LAN	63
10.1.2. Configurar la conectividad WLAN	64
10.2. Conectividad USB.....	64
10.2.1. Conexión a un ordenador	65
10.2.2. Transferencia de datos a una memoria USB	65
10.3. Conectividad Standard Network (LAN / WLAN)	66
10.4. Conectividad DICOM (LAN / WLAN).....	66
11. ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO	68
12. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES	69
12.1. Precauciones.....	69
12.2. Apagado del dispositivo	69
12.3. Mantenimiento regular.....	69
12.3.1. Control funcional	69
12.3.2. Limpieza del cable del paciente	70
12.3.3. Limpieza del dispositivo y piezas mecánicas	70
12.3.4. Comprobación del funcionamiento	71
12.4. Consejos.....	71
12.5. Mantenimiento de la batería	71
12.6. Limpieza de la impresora térmica	73
12.6.1. Limpieza de la impresora	73
12.6.2. Limpieza del cabezal térmico de la impresora	73
12.7. Tabla de problemas y soluciones	74
12.8. Tabla de mensajes y soluciones	75
13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	78
13.1. Características de los filtros	79
13.2. Estándares armonizados aplicados	80
13.3. Accesorios.....	81
14. GARANTÍA	83

15. ELIMINACIÓN84

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del dispositivo y debería estar siempre disponible como material de consulta del profesional clínico o del operador. Para un uso correcto y fiable del dispositivo, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.

Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la mayor parte de la información que contiene está presente una sola vez.

1.1. Otra información importante

Este manual ha sido escrito con la máxima atención. Si aun así se observaran detalles que no coinciden con lo especificado en este manual, se ruega que dichas incongruencias sean comunicadas a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información que contiene el presente manual puede ser modificada sin previo aviso.

Todas las modificaciones realizadas serán conformes con la normativa en materia de fabricación de equipos sanitarios.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de los correspondientes propietarios. Está reconocida su protección.

Ninguna parte de este manual puede ser reimprimada, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se enumeran los códigos del presente manual.

Idioma	Código
ESPAÑOL	36510210_ESP

2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de los dispositivos en lo concerniente a su seguridad, fiabilidad y funcionalidad solo si:

1. Las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por ésta;
2. El dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones que contiene el manual de usuario.

Consulte siempre a Cardioline SpA si desea conectar aparatos no citados en este manual.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del dispositivo. Si no se respetan los procesos operativos descritos, se utiliza de modo impropio el dispositivo o se ignoran las especificaciones y los consejos ofrecidos, se podrían provocar riesgos a la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o se podría dañar el dispositivo.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el aparato.
- El dispositivo obtiene y presenta los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser visionada por personal médico especializado y será útil para determinar un diagnóstico correcto. Sin embargo, los datos no se deberán utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este dispositivo deben tener las capacidades necesarias acerca de los procedimientos médicos y los tratamientos del paciente, además de estar correctamente formados para utilizar el dispositivo. Antes de empezar a utilizar el dispositivo para aplicaciones sanitarias, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos anexos. Un conocimiento o formación inadecuados, podría provocar mayores riesgos para la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. En caso de que los operadores no estén instruidos en el uso del dispositivo, se recomienda ponerse en contacto directamente con Cardioline o con uno de sus distribuidores autorizados para organizar un curso de formación.
- Tanto el dispositivo como su alimentador están clasificados como «aparato eléctrico para uso médico» (o electromédico), ya que el alimentador se considera también parte integrante del dispositivo.
- La ley Federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a o detrás de pedido de un médico.
- Para garantizar la seguridad eléctrica del operador durante el funcionamiento, el dispositivo debe conectarse a una toma a tierra de protección.
- En caso de dudas sobre la integridad del conductor de puesta a tierra externo, utilice el dispositivo mediante la propia batería interna.

- El dispositivo debe colocarse de manera que no dificulte las operaciones de desconexión de la alimentación principal cuando se utiliza una fuente de alimentación externa. La clavija del cable de alimentación es el interruptor principal utilizado para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de tenerla cerca del dispositivo.
- Todos los conectores de entrada y salida de señales (I/O) se utilizan únicamente para la conexión con los dispositivos apropiados que respetan las normativas IEC 60601-1 u otros estándares IEC (por ej. IEC 60950). Conectar dispositivos ulteriores puede aumentar la dispersión de corriente al chasis y/o al paciente. Para no comprometer la seguridad del operador ni del paciente, tenga presentes los requisitos de la IEC 60601-1:2005+A1, capítulo16, y mida las corrientes de dispersión para confirmar que no haya ningún riesgo de descarga eléctrica.
- Para un correcto funcionamiento del dispositivo y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual. No conecte los cables telefónicos al conector LAN.
- Para mantener la inmunidad de potenciales interferencias de señales electromagnéticas, hay que utilizar un sistema de cables blindados cuando el dispositivo se conecta a una red.
- Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, los aparatos conectados a la misma red del dispositivo deben respetar las normativas IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Para evitar las descargas eléctricas causadas por los potenciales de tierra diferentes que pueden existir entre los distintos puntos de un sistema de red distribuido, o bien las averías en los aparatos externos conectados a la red, el blindaje del cable de red (cuando está presente) debe conectarse a una puesta a tierra de protección adecuada a la zona donde se utilizará el dispositivo.
- La seguridad del paciente y del operador está garantizada si las unidades periféricas y los accesorios utilizados que pueden entrar en contacto con el paciente respetan las normas UL 60601-1, IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25. Utilice exclusivamente piezas de recambio y accesorios entregados junto con el dispositivo y disponibles en Cardioline SpA. Véase el apartado 13.3 para ver una lista de los accesorios aprobados.
- Los cables del paciente que se deben utilizar con el dispositivo están protegidos contra desfibrilación. Controle los cables del paciente antes de usarlos para comprobar que no haya grietas ni roturas.
- Las partes conductoras del cable del paciente, los electrodos y las correspondientes conexiones de las partes aplicadas de tipo CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y el electrodo, no se deben poner en contacto con otras partes conductoras, toma a tierra incluida.
- La protección frente a desfibrilación del ECG está ligada al uso del cable del paciente proporcionado, ya que el uso de cualquier otro cable del ECG puede afectar a la seguridad en el uso del dispositivo, provocando una descarga eléctrica al paciente o al operador. Véase el apartado 13.3 para ver una lista de los accesorios aprobados.
- Para evitar posibles daños o el deceso durante la desfibrilación del paciente, evite el contacto con el dispositivo o con el cable del paciente. Es necesario además, colocar en modo correcto las placas de desfibrilación en relación con los electrodos, para minimizar las quemaduras al paciente.
- Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con los electrodos especificados en el presente manual. Es necesario seguir los procesos clínicos correctos para preparar la ubicación de los electrodos y monitorizar al paciente en caso de posibles irritaciones excesivas, inflamaciones u otros tipos de reacciones de la piel. Los electrodos están destinados a un uso durante periodos breves

y se deben extraer rápidamente cuando termine el examen. Véase el apartado 13.3 para ver una lista de los accesorios aprobados.

- Los electrodos para ECG pueden provocar irritaciones en la piel; controle la posible presencia de señales de irritación o de inflamación.
- Para prevenir posibles infecciones, use únicamente componentes desechables (p. ej. los electrodos), una sola vez. Para mantener la seguridad y la eficacia en el uso, los electrodos no se deben utilizar después de su fecha de caducidad.
- La calidad de la señal producida por el electrocardiógrafo puede sufrir alteraciones si se utilizan otros aparatos médicos al mismo tiempo, como por ejemplo desfibriladores y aparatos de ultrasonido.
- El dispositivo está diseñado para uso externo y no para una aplicación cardíaca directa.
- Existe la posibilidad de riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- No existen riesgos de seguridad si el dispositivo se utiliza contemporáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo podrían aparecer alteraciones en la señal.
- El dispositivo no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos relacionados para el paciente.
- El funcionamiento puede ser alterado por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por aparatos para electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del dispositivo en presencia de aparatos de diagnóstico por imágenes, como por ejemplo la Resonancia Magnética (RM) o la Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.
- Este dispositivo puede causar interferencias con el canal RF: hornos de microondas, unidad de diatermia con LAN (espectro distribuido), radio aficionados y radares gubernativos.
- Utilice exclusivamente las baterías recomendadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar riesgo de incendio o de explosión.
- La batería interna recargable es de tipo NiMH hermética y no requiere mantenimiento. En caso de batería defectuosa, consulte con el servicio de asistencia técnica Cardioline más cercano.
- El aviso de batería descargada está diseñado únicamente para las baterías indicadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar la falta de indicación, y un consiguiente funcionamiento incorrecto del dispositivo. En caso de batería descargada, conecte el dispositivo a la red eléctrica.
- Este dispositivo puede equiparse con un módulo wireless LAN (WLAN) para la transmisión de los exámenes ECG. Si está equipado de esta manera, la identificación WLAN puede encontrarse en la etiqueta en el fondo del dispositivo:
 - Shenzhen Kexian Technology KX-WUL150 (modelo sujeto a modificación sin aviso previo)
- El uso del módulo WLAN puede interferir con otros aparatos que se encuentren en proximidad. Compruebe con las autoridades locales o con los responsables de la gestión del espectro en su estructura, para determinar si deben aplicarse restricciones en el uso de esta función en su área.

- El módulo WLAN es conforme con los estándares de seguridad RF aplicables y con las recomendaciones relativas a la exposición del público a energía electromagnética RF, que han sido aprobadas por entidades gubernativas y otras organizaciones cualificadas, como las siguientes:
 - Directivas de la Comunidad Europea
 - Dirección General V en materia de Energía Electromagnética de Radiofrecuencia
- Para garantizar la conformidad con las disposiciones actuales para limitar tanto la máxima RF en salida como la exposición humana a radiación de radiofrecuencia, debe mantenerse siempre una distancia de al menos 20 cm entre la antena del dispositivo y la cabeza y el cuerpo del usuario y de cada persona en proximidad. Para ayudar a prevenir la degradación de la señal RF y evitar una absorción excesiva de energía RF, no toque el dispositivo durante la transmisión.
- El dispositivo no es un dispositivo genérico de memoria por tanto, no deben guardarse archivos diferentes de los creados automáticamente por el mismo dispositivo. Utilizar el electrocardiógrafo como un dispositivo de memoria genérico puede provocar emisiones de radiofrecuencia indeseadas.
- No limpie bajo ningún concepto el dispositivo o los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en la autoclave, ni con vapor, ya que esto podría comportar daños al aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. No esterilice el dispositivo ni el cable del paciente con gas óxido de etileno (EO). Lea el capítulo 12 para obtener instrucciones concernientes a una correcta limpieza y desinfección.
- No deje el cable del paciente sin vigilancia en presencia de niños, ya que podría ser causa de estrangulamiento accidental.
- No deje los electrodos sin vigilancia en presencia de niños, ya que podrían ser causa de asfixia por ingestión accidental.



Atención

- Para prevenir posibles daños al teclado, no utilice objetos puntiagudos o pesados para pulsar las teclas, únicamente la punta de los dedos.
- El dispositivo y el cable del paciente se deberían limpiar antes de su uso. Compruebe que las conexiones no estén dañadas o desgastadas excesivamente antes de cada uso. Sustituya el cable del paciente si observa algún daño o desgaste excesivo.
- No tire ni tense los cables del paciente para no causar daños eléctricos y/o mecánicos. Los cables del paciente utilizados deberían ser enrollados en anillo y almacenados correctamente.
- En el interior del dispositivo no existen partes que puedan ser reparadas por el usuario. El dispositivo puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Los aparatos averiados o con funcionamiento sospechoso deben dejar de ser utilizados inmediatamente y deben ser comprobados y reparados por personal de asistencia cualificado antes de ser utilizados de nuevo.
- No es necesario calibrar el dispositivo ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto y para su mantenimiento.

- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej. baterías, cables, electrodos...) y/o el material de embalaje, siga las normativas locales para el reciclado de los materiales.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear ruido excesivo e interferir en la calidad del trazado ECG y en un correcto análisis del dispositivo.
- Es importante preparar correctamente al paciente para conseguir una aplicación adecuada de los electrodos del ECG y un funcionamiento correcto del dispositivo.
- La colocación errónea de los electrodos de lectura del algoritmo se basa en la fisiología normal y en el orden de las derivaciones del ECG, e intenta identificar el posible intercambio más probable. Sin embargo, se aconseja comprobar la posición de los otros electrodos del mismo grupo (extremidades o tórax).
- Si los electrodos no se conectan correctamente al paciente, o una o más derivaciones del paciente están dañadas, la pantalla indicará cómo desconectar las derivaciones afectadas. En caso de impresión ECG, estas derivaciones se mostrarán en el papel como una onda cuadrada.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25, el dispositivo está clasificado:
 - Aparato de clase IP (Internal Power ME – Alimentación interna) - clase I con alimentador CA/CC externo.
 - Partes aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación.
 - Aparato común.
 - No apto para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
 - Operatividad continua.

NOTA: Desde el punto de vista de la seguridad, el alimentador externo ha sido declarado de "Clase I" según la norma IEC 60601-1 y utiliza una clavija de tres polos para garantizar la puesta a tierra junto a las líneas de alimentación. El terminal de masa del cable de alimentación es el único punto de puesta a tierra de la unidad. Las partes metálicas expuestas accesibles durante el funcionamiento normal tienen un doble aislamiento de las líneas de alimentación. Las conexiones a tierra internas son una tierra funcional.

- La precisión de las medidas realizadas con el dispositivo es conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- El alimentador tiene las siguientes características:
 - Modelo: AFM60US18
 - Fabricante: XP Power Limited
 - Entrada nominal: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
 - Salida nominal: 60 W, 18 V, 3,34
 - Clase de protección: I
 - Grado de protección: IP20
- El dispositivo es un dispositivo de clase la según la Directiva 93/42/CEE.

- El dispositivo es un “prescription device” según el reglamento FDA.
- Para prevenir posibles daños al dispositivo durante su transporte y almacenamiento (cuando se encuentra aún en el embalaje original), se deben respetar las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente.....	5 °C a 40 °C
Humedad relativa	20% a 90%
Presión atmosférica.....	700 mbar a 1 060 mbar

- El dispositivo está diseñado para ser usado en un ambiente hospitalario o en un estudio médico, y se deberían respetar los siguientes requisitos ambientales:

Temperatura ambiente.....	+10°C a 40 °C
Humedad relativa	50% a 90%
Presión atmosférica.....	700 mbar a 1 060 mbar

- Después de haber utilizado el dispositivo alimentado con batería, vuelva a conectar siempre el cable de la alimentación. Esto garantizará la recarga automática de la batería para la utilización sucesiva del dispositivo.

2.1. Transmisión de datos wireless

El dispositivo puede equiparse con un módulo de transmisión de datos wireless opcional (WLAN mobile), que utiliza ondas radio para transmitir los datos a una aplicación que los recibe.

Debido a las características de las transmisiones radio es posible que, por las características del ambiente donde se encuentra el dispositivo, algunas otras fuentes RF pueden interferir con la transmisión generada por el dispositivo.

Cardioline SpA ha testado la coexistencia del dispositivo con otros dispositivos que pueden interferir, como los dispositivos que utilizan WLAN, radio Bluetooth y/o teléfonos móviles. Si bien la tecnología actual proporciona un alto porcentaje de éxito de la transmisión, es posible en algunos casos raros, que el sistema no funcione de la mejor manera posible, con la consecuente “transmisión no realizada”. Cuando esto ocurre, los datos del paciente no serán eliminados por el dispositivo ni memorizados en la aplicación receptora, garantizando que los datos parciales o dañados no sean puestos a disposición de la aplicación receptora. Si el problema persiste, el usuario deberá desplazarse a una posición donde las señales RF puedan propagarse mejor y permitir las transmisiones con resultado positivo.

2.2. Opción wireless

Las opciones wireless transmiten a 2,4 GHz. Otros dispositivos wireless cercanos pueden causar interferencias. Si es posible, desplace o apague los demás dispositivos para reducir al mínimo las interferencias potenciales. La tabla siguiente muestra los canales distribuidos en distintas áreas geográficas del mundo. Consulte con su personal IT para configurar el dispositivo en los canales correctos.

Especificación	Descripción
Tecnología	Conforme con los estándares IEEE 802.11n, IEEE 802.11g e IEEE 802.11b Canales: Hasta 14* @2.4 GHz (*en función del país)
Tipo de interfaz	USB2.0/1.1
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WEP 64/128bit WPA/WPA2 ▪ WPA -PSK ▪ WPA2-PSK ▪ WPA2-EAP-TLS ▪ WPA2-PEAP
Frecuencia RF	2,412 a 2,462 MHz (América del Norte) 2,412 a 2,472 MHz (Europa) 2,412 a 2,484 MHz (Japón)
Frecuencia operativa	FCC 2412-2462 MHz (Can1-Can11) ETSI 2412-2472 MHz (Can1-Can13)
Potencia RF	modo 11n: 13dBm modo 11g: 15dBm modo 11b: 18dBm
Encriptación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WEP ▪ TKIP ▪ CCMP (AES 256)
Protocolo de autorización y autenticación Radius	compatible

Para obtener la mejor velocidad de transmisión, es necesario que la estructura donde el dispositivo está en funcionamiento, pueda proporcionar una buena cobertura del área. Consulte con el personal IT de la estructura, para verificar la disponibilidad de la WLAN en el área donde se utilizará el dispositivo.

La propagación de la onda RF puede bloquearse o reducirse por el ambiente donde se utiliza el dispositivo. Las zonas más comunes donde esto puede verificarse son: cámaras blindadas, ascensores, salas subterráneas. En todas las situaciones anteriores, se recomienda desplazar el dispositivo a una posición idónea y verificar con el personal IT de la estructura, las áreas donde están disponibles las señales WLAN.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El presente dispositivo requiere tomar precauciones especiales relativas a la Compatibilidad Electromagnética. Por tanto, debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las informaciones sobre la Compatibilidad Electromagnética contenidas en el presente manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influenciar el funcionamiento del dispositivo. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en el apdo.13.3, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.



Advertencias

- Este aparato está previsto para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario profesional. Este aparato puede generar perturbaciones radioeléctricas o puede disturbar el funcionamiento de los aparatos cercanos. Por ello, puede ser necesario adoptar medidas de mitigación de dichos efectos, como la reorientación o la recolocación del aparato o bien, el blindaje del local.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la protección del sistema.
- El aparato no debería utilizarse cerca o superpuesto a otros aparatos. Si hay que utilizarlo cerca o superpuesto a otros aparatos, habrá que observarlo para comprobar que funcione normalmente.
- Debería evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que puede originar un funcionamiento impropio. Si este uso es necesario, hay que controlar este equipo y los demás, para comprobar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento impropio.
- Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de los dispositivos ECG100+/ECG100S y ECG200+/ECG200S, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse una degradación de las prestaciones de este equipo.

Notas

Las características EMISIONES de este equipo permiten que pueda utilizarse en áreas industriales y hospitales (clase CISPR 11). Si se utiliza en un ambiente residencial (donde normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como la transferencia o la reorientación del equipo.

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean al dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) con el electrocardiógrafo, conforme a la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC ha sido adoptada en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para la comunicación RF pueden alterar la prestación de los aparatos médicos. Consulte el apartado 3.4 para conocer las distancias de separación recomendadas entre el aparato radio y el sistema.

La finalidad del dispositivo es la obtención de señales ECG y la presentación de informes ECG para fines diagnósticos, como se define en IEC 60601-2-25.

Las interferencias electromagnéticas pueden causar interferencias o degradaciones de la señal ECG obtenida, con el consecuente diagnóstico erróneo o tratamiento retardado.

3.1. Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

ECG100+/ECG100S está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100+/ECG100S debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El ECG100+/ECG100S utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son mucho más bajas y verosíblemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos que se encuentran en las cercanías.
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El ECG100+/ECG100S es apto para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta a edificios para fines domésticos, puesto que el nivel de emisiones es lo suficientemente bajo como para no afectar a los equipos circundantes.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ECG200+/ECG200S está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG200+/ECG200S debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El ECG200+/ECG200S utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son mucho más bajas y verosíblemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos que se encuentran en las cercanías.
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El ECG200+/ECG200S es apto para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta a edificios para fines domésticos, puesto que el nivel de emisiones es lo suficientemente bajo como para no afectar a los equipos circundantes.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	por contacto +/- 6 kV en aire +/- 8 kV air	por contacto +/- 6 kV en aire +/- 8 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Transitorios/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de la red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV entre las fases +/- 2 kV entre fase(s) y la tierra	+/- 1 kV entre las fases +/- 2 kV entre fase(s) y la tierra	La calidad de la tensión de la red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Saltos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos	<5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos	La calidad de la tensión de la red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S requiere una operación continua durante las interrupciones de tensión de red, se recomienda alimentar el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S con una fuente de alimentación ininterrumpida o con las baterías.
	40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos	40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos	
	70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos	70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos	
	<5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener los niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

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

3.3. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V ef De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles, no deberían utilizarse más cerca a ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del lugar^a debería ser inferior al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia^b. Se puede comprobar la interferencia cuando existen en las proximidades aparatos con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas indicaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles/inalámbricos) y radio-móviles terrestres, aparatos para radios amateur, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no se pueden prever teóricamente con precisión. Para valorar un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, habría que realizar un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S supera el nivel de conformidad aplicable citado anteriormente, debería someterse a observación el funcionamiento del ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias tomar medidas adicionales, como una orientación o posición diferentes del ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

b) La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.

3.4. Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético en el que las interferencias irradiadas de RF están controladas. El cliente o el usuario del ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S pueden contribuir en prevenir las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 KHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz	De 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	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores especificados con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), se puede calcular con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

















NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación electromagnética inciden absorciones y reflexiones de estructuras, objetos y personas.

3.5. Frecuencias de transmisión

Frecuencia [MHz]	Canal	EIRP Potencia [mW]	EIRP Medida [dBm]	ERP = EIRP/1.64 [mW]	ERP = EIRP/1.64 [dBm]	Estándar	Modulación
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4.48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM

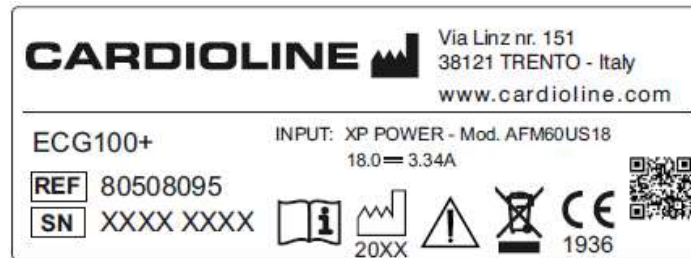
4. SÍMBOLOS Y ETIQUETAS

4.1. Explicación de los símbolos

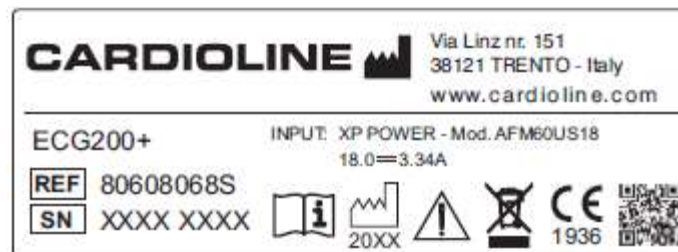
Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones del manual de uso
	Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea
	Fabricante
	Código de producto
	Número de serie
	Número de lote
	Año de fabricación
	Transmisor RF (si está presente)
	Aparato de tipo CF
	Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos
	Lea las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Variaciones de temperatura
	Variaciones de humedad
	Sin látex
	Mantener protegido del agua

4.2. Etiqueta

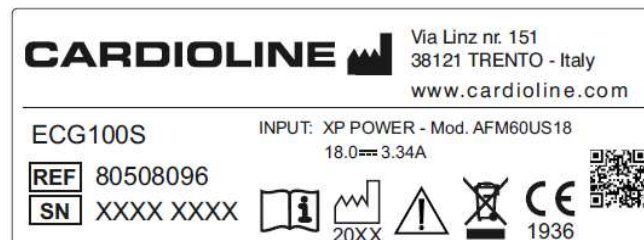
ECG100+



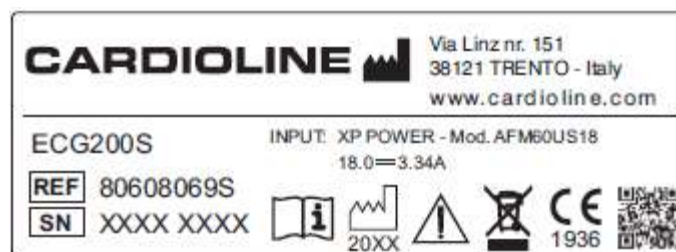
ECG200+



ECG100S



ECG200S



Símbolo RF junto a los conectores en la parte trasera del dispositivo (v. apdo. 5.4.1).

5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

El presente manual se refiere al producto ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

El manual es una guía para la ejecución de las siguientes operaciones:

- Uso racional del electrocardiógrafo, de las teclas de función y de la secuencia de los menús.
- Preparación del dispositivo para su uso (Sección 6)
- Obtención, impresión y memorización de los trazados ECG (Sección 7)
- Configuraciones del sistema (Sección 8)
- Conectividad y transmisión de los trazados ECG. (Sección 10)
- Actualización del dispositivo (Sección 11)
- Identificación y resolución de problemas, mantenimiento del electrocardiógrafo (Sección 12)

5.2. Destinatarios

El presente manual está dirigido al personal clínico profesional. Por lo tanto, se presupone el conocimiento específico de los procedimientos médicos y de la terminología, tal y como requiere la práctica clínica.

5.3. Destino de uso

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S es un electrocardiógrafo en reposo de elevadas prestaciones, multicanal, interpretativo.

La señal ECG se capta mediante un cable paciente de 10 hilos y se visualiza en tiempo real en una pantalla LCD integrada en el dispositivo. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a un periférico externo mediante Internet o trámite USB, imprimir un ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante impresora térmica.

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un médico.

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S está destinado al uso en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.

- El dispositivo está diseñado para capturar, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar una interpretación automática del ECG para la evaluación por un médico.

- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.
- La interpretación del ECG proporcionada por el dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.

5.4. Descripción del dispositivo

El dispositivo es un electrocardiógrafo diagnóstico de 12 derivaciones capaz de visualizar, obtener, imprimir y memorizar los trazados ECG para adultos y niños. Hay 15 pistas disponibles impresas: 12 + Frank. Las derivaciones X, Y, Z de Frank se calculan con el método de la transformada inversa de Dower (presente cuando la opción Glasgow está activa). También calcula los principales parámetros ECG globales.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. Si esta opción está activada, el algoritmo puede proporcionar una segunda opinión al médico referente, generando mensajes diagnósticos en el informe ECG.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte el Manual de instrucciones para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (ver lista de los accesorios).

El dispositivo puede configurarse con una memoria más extensa, con conectividad bidireccional (LAN/WIFI) y, en el caso de los modelos ECG100+/ECG200+, con funcionalidades DICOM®.

El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red.

Los formatos de impresión admitidos incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 (solo ECG200+/ECG200S) canales en modalidad automática y 3, 6 o 12 (solo ECG200+/ECG200S) canales de impresión de la banda del ritmo.

El dispositivo incluye:

1. Cable del paciente
2. Alimentador
3. Papel
4. Paquete de electrodos
5. Guía para el médico para aplicaciones en adultos y niños (con leyenda para su interpretación)
6. Manual del operador

5.4.1. Vista general

Vista frontal:

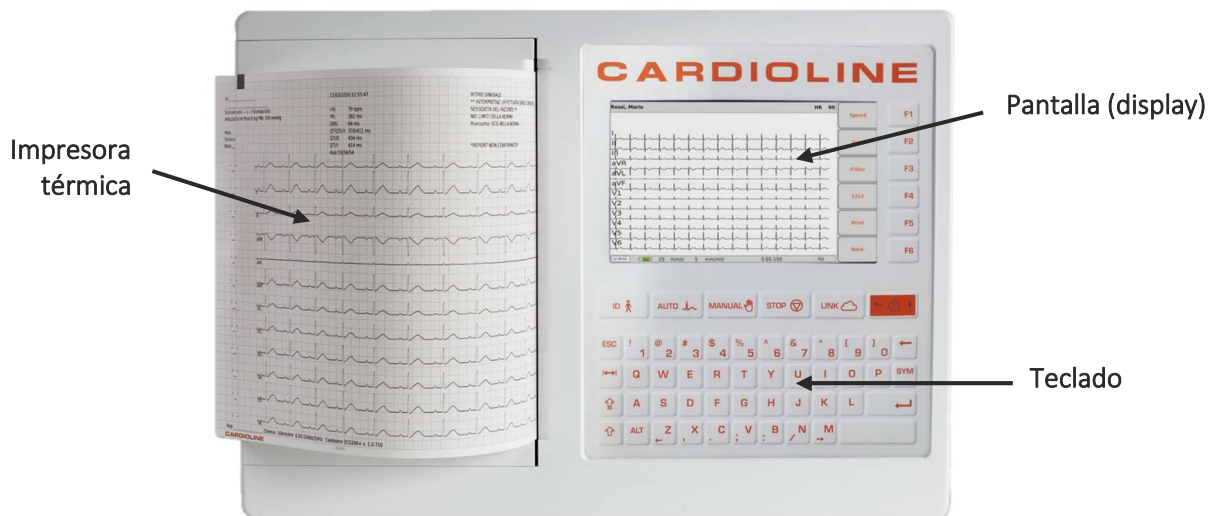
ECG100+



ECG100S

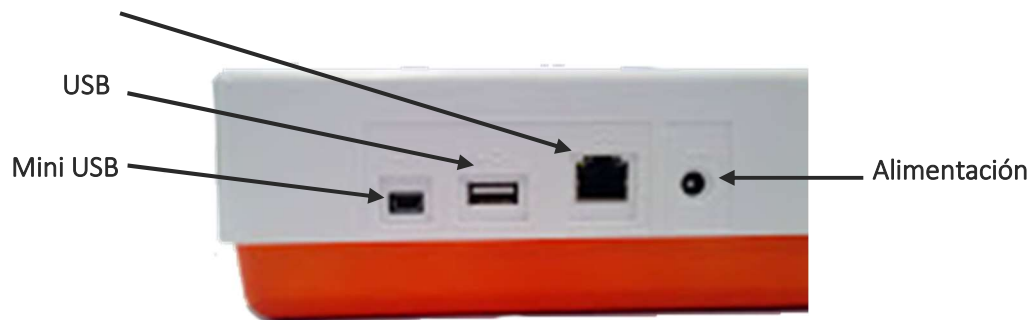


ECG200+ / ECG200S



Vista posterior:

LAN

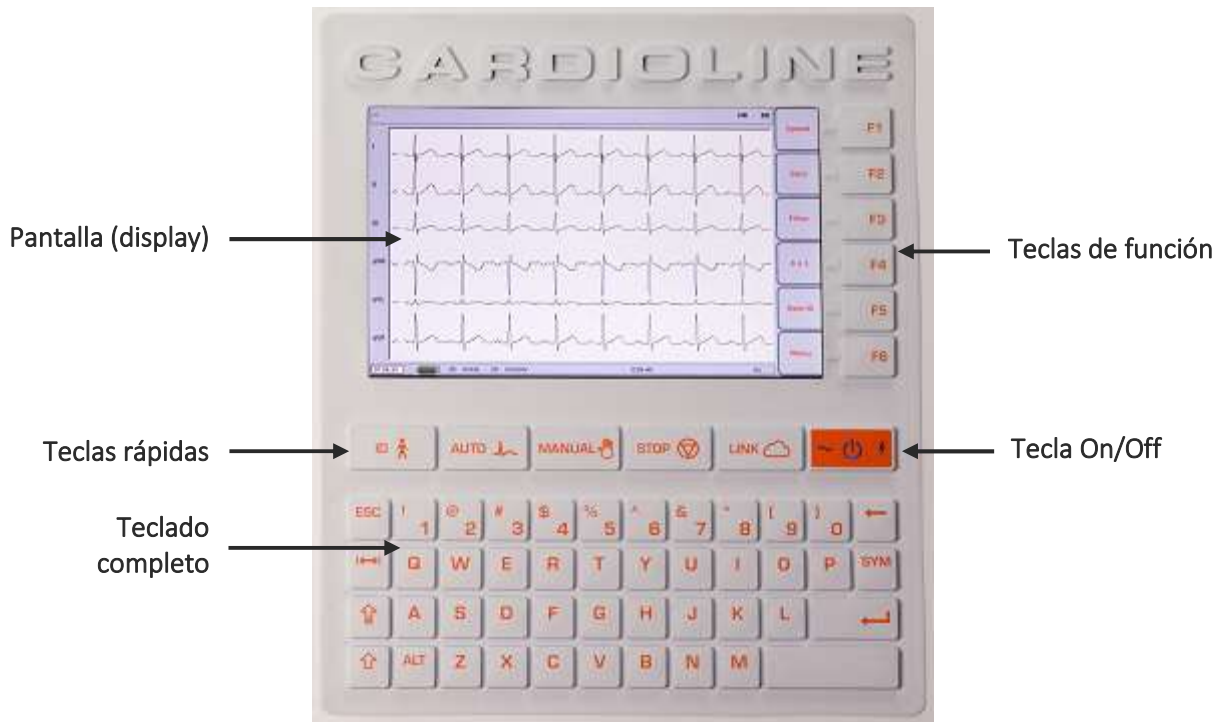


Vista lateral:

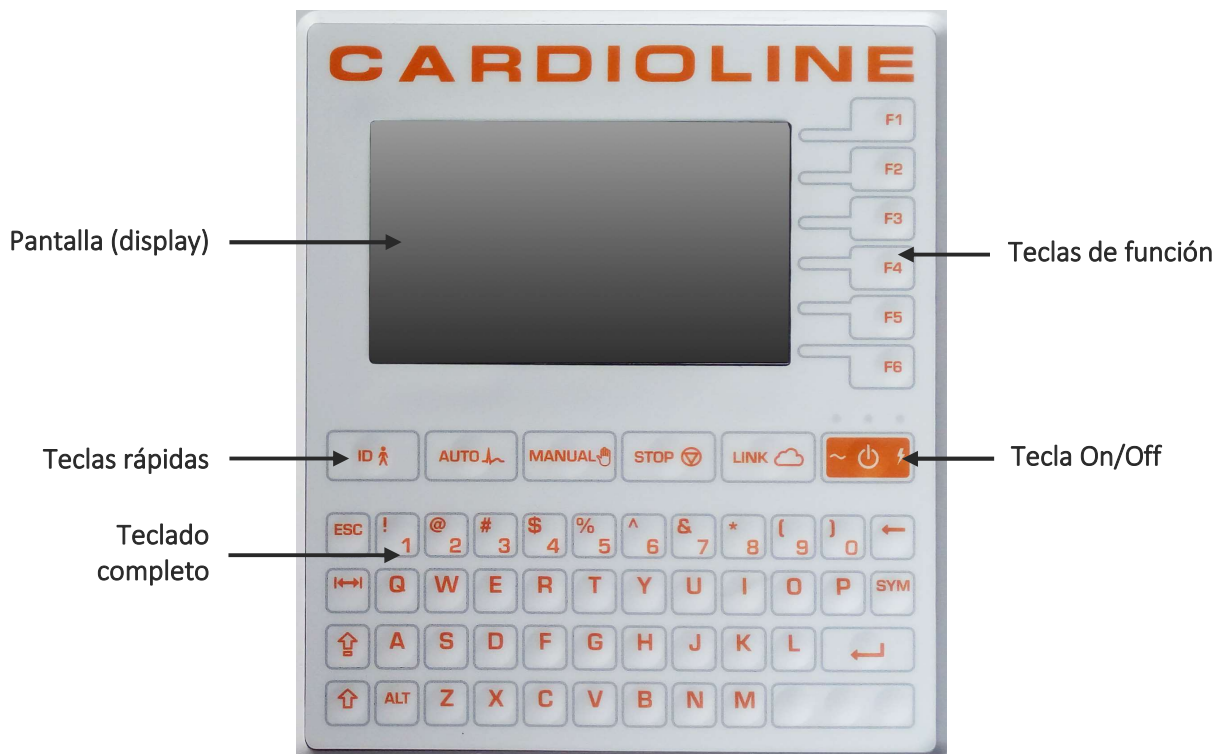


Pantalla y teclado:

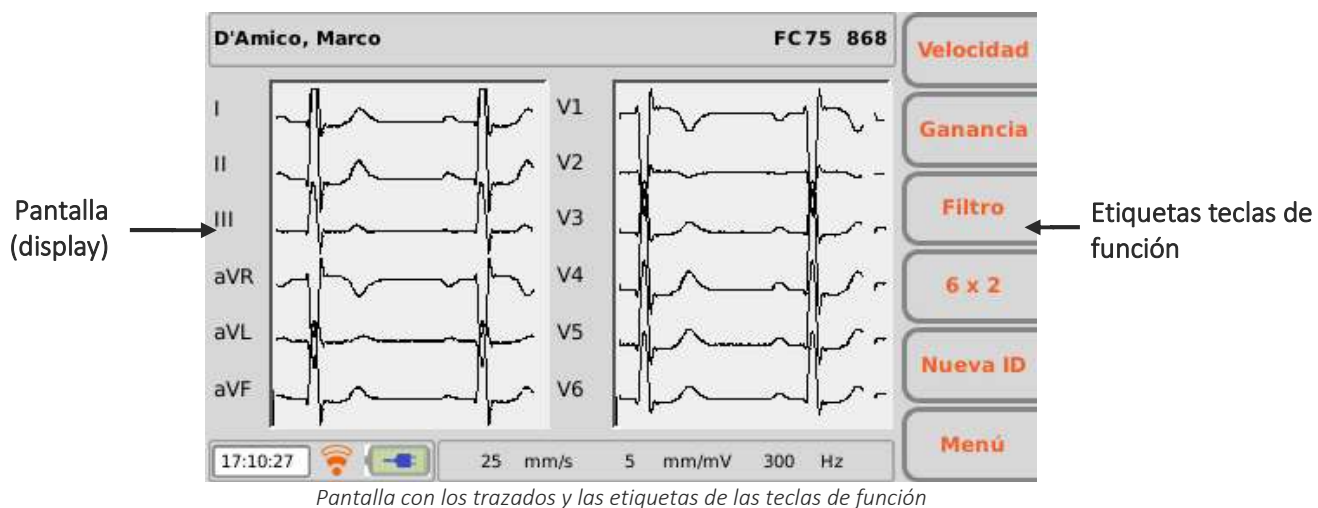
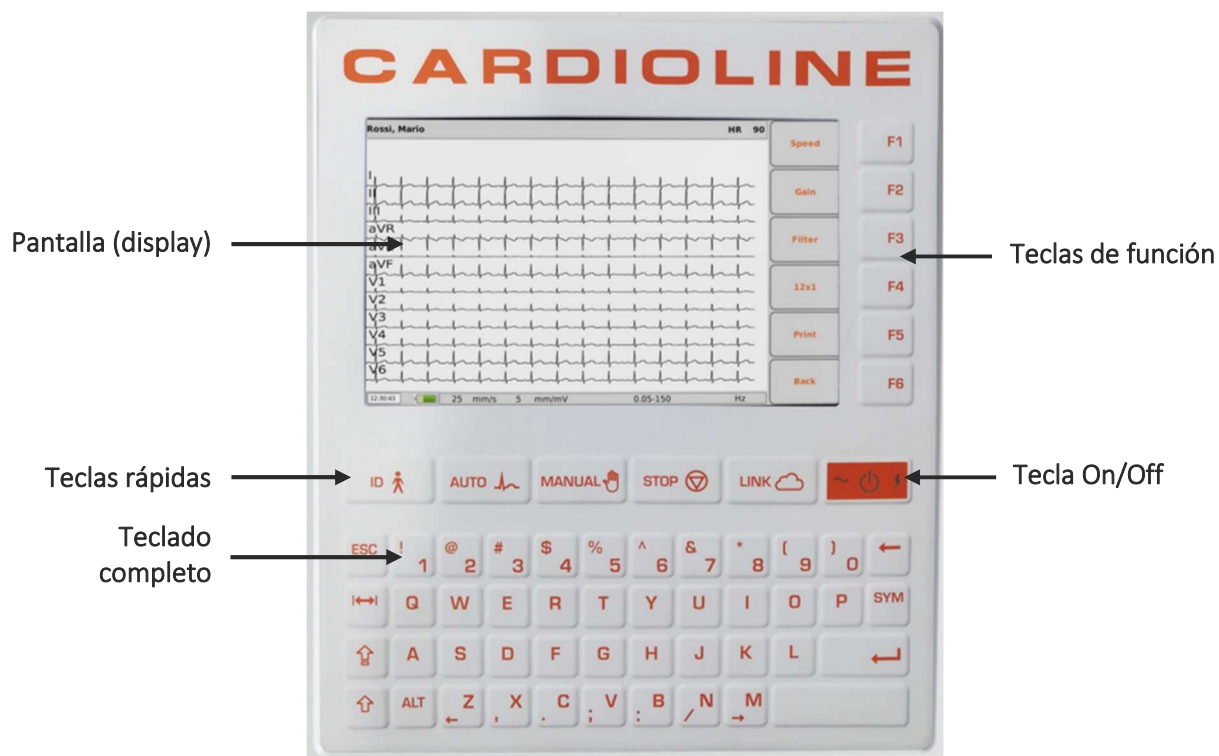
ECG100+



ECG100S



ECG200+ / ECG200S








5.4.2. Teclado

El electrocardiógrafo dispone de un teclado alfanumérico completo para la introducción de números, caracteres y símbolos.

El teclado tiene también teclas rápidas para activar fácilmente las operaciones principales, y algunas teclas de función.

Teclas rápidas

El electrocardiógrafo tiene 5 teclas rápidas para activar las funciones siguientes:

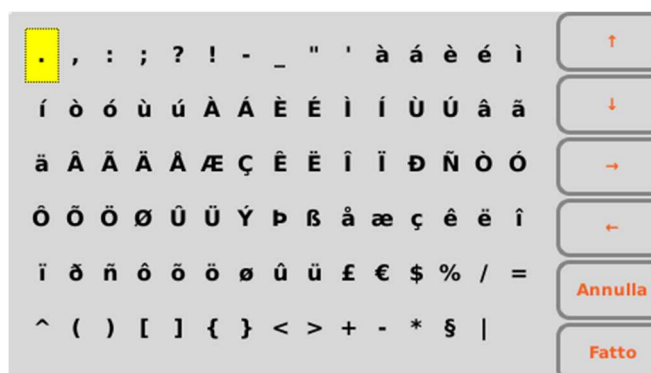
Tecla rápida	Descripción
 ID	Introducción del historial del paciente.
 AUTO	Obtención del trazado ECG en modalidad automática.
 MANUAL	Obtención del trazado ECG en modalidad manual.
 STOP	Suspensión de la obtención del trazado ECG en modalidad manual.
 LINK	Transmisión del examen ECG y descarga de la lista de trabajo

Teclas de función

Las teclas de funciones (F1 – F6) activan las funciones indicadas en los recuadros correspondientes en el lado derecho de la pantalla. Las funciones varían dependiendo de la pantalla visualizada. Si el recuadro que corresponde a una tecla no está presente en la pantalla, dicha tecla no se activará en esa pantalla específica.

Símbolos y caracteres especiales

Cuando se halla seleccionado un campo de texto, la tecla “SYM” permite acceder al menú de los símbolos y de los caracteres especiales.



Menú de símbolos y caracteres especiales

Utilizando las teclas de función es posible desplazarse entre los caracteres y seleccionarlos:

- F1 (▲) para desplazarse hacia arriba.
- F2 (▼) para desplazarse hacia abajo.
- F3 (▶) para desplazarse a la derecha.
- F4 (◀) para desplazarse a la izquierda.
- F5 (**Anular**) para cerrar el menú de símbolos sin seleccionar ningún carácter.
- F6 (**Fatto**) para cerrar el menú de símbolos eligiendo el carácter seleccionado.

Combinaciones de teclas

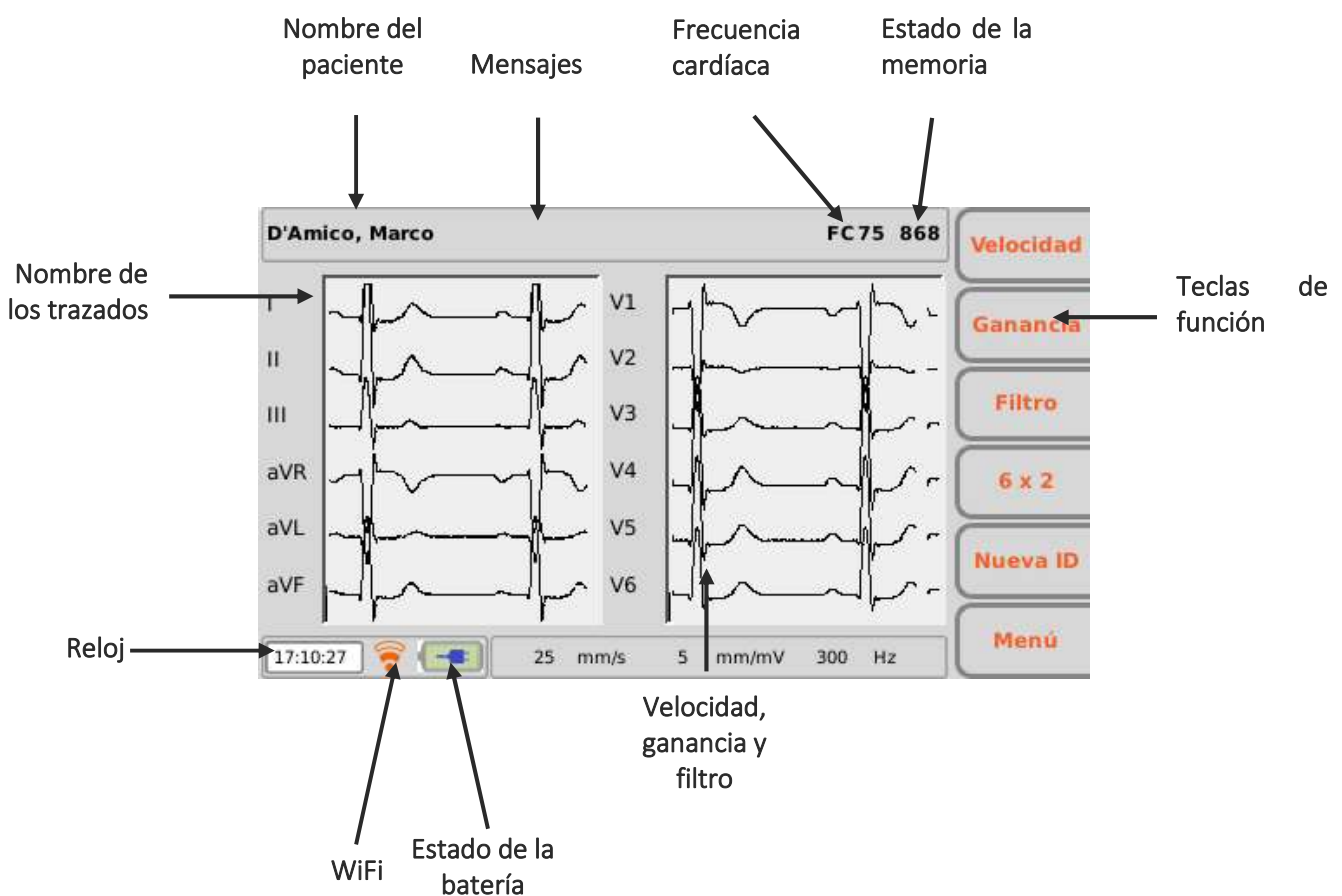
- ALT + z: movimiento a la izquierda
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: ;
- ALT + B: :
- ALT + n: /
- ALT + m: mover derecha
- Mayús + F1: página arriba
- Mayús + F2: página abajo

5.4.3. Pantalla (display)

ECG100+/ECG100S posee una pantalla de color LCD de 4.3", ECG200+/ECG200S cuenta con una pantalla de color LCD de 7". Durante la obtención de un trazado ECG, la pantalla visualiza las siguientes informaciones principales:

- **Apellidos, Nombre:** apellidos y nombre del paciente para el que se está haciendo la obtención, si se han introducido.
- **Frecuencia Cardíaca (FC):** cuando un paciente está conectado al dispositivo, su FC se visualiza en tiempo real.
- **Velocidad:** velocidad de desplazamiento de los trazados mm/s. Utilice la tecla F1 para modificar la velocidad a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Ganancia:** amplitud de la forma de onda en mm/mV. Utilice la tecla F2 para modificar la ganancia a mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro paso-bajo aplicado a los trazados. Utilice la tecla F3 para modificar el filtro aplicado entre off, 25 Hz, 40 Hz, 150 Hz.
- **Nivel de batería:** indica el nivel de carga de la batería.

- **Horario:** indica el horario del dispositivo
- **Conexión WiFi:** indica la calidad de la conexión WiFi
- **Mensajes:** indicador de electrodo despegado y otros mensajes (si están presentes)
- **Memoria:** el número de exámenes que aún pueden guardarse en la memoria (dimensión del archivo, 100 o 1000, menos el número de exámenes ya guardados)
- **Modalidad de acceso:** un icono de candado abierto/cerrado indica la modalidad de acceso activa (acceso anónimo o completo), véase el apdo. 9.2.



6. PREPARACIÓN PARA EL USO

6.1. Primer encendido

En el primer uso hay que ajustar las configuraciones básicas del electrocardiógrafo.

Por este motivo, cuando se enciende el electrocardiógrafo por primera vez, se recomienda abrir la página de las configuraciones y configurar al menos, los parámetros siguientes:

Se recomienda configurar siempre:

- Idioma
- Filtro AC
- Unidad de peso y altura
- Fecha y hora

Para realizar las configuraciones necesarias, consulte la Sección 8.

6.2. Conexión del cable del paciente

Conecte la clavija terminal del cable del paciente al conector situado en el lado del electrocardiógrafo. El conector está proyectado de forma que se pueda conectar el cable del paciente solo en un sentido, con el símbolo "Cardioline" que se encuentra en la clavija dirigido hacia arriba. Si la clavija del cable del paciente no se introduce en el conector, no la fuerce, intente invertirla.

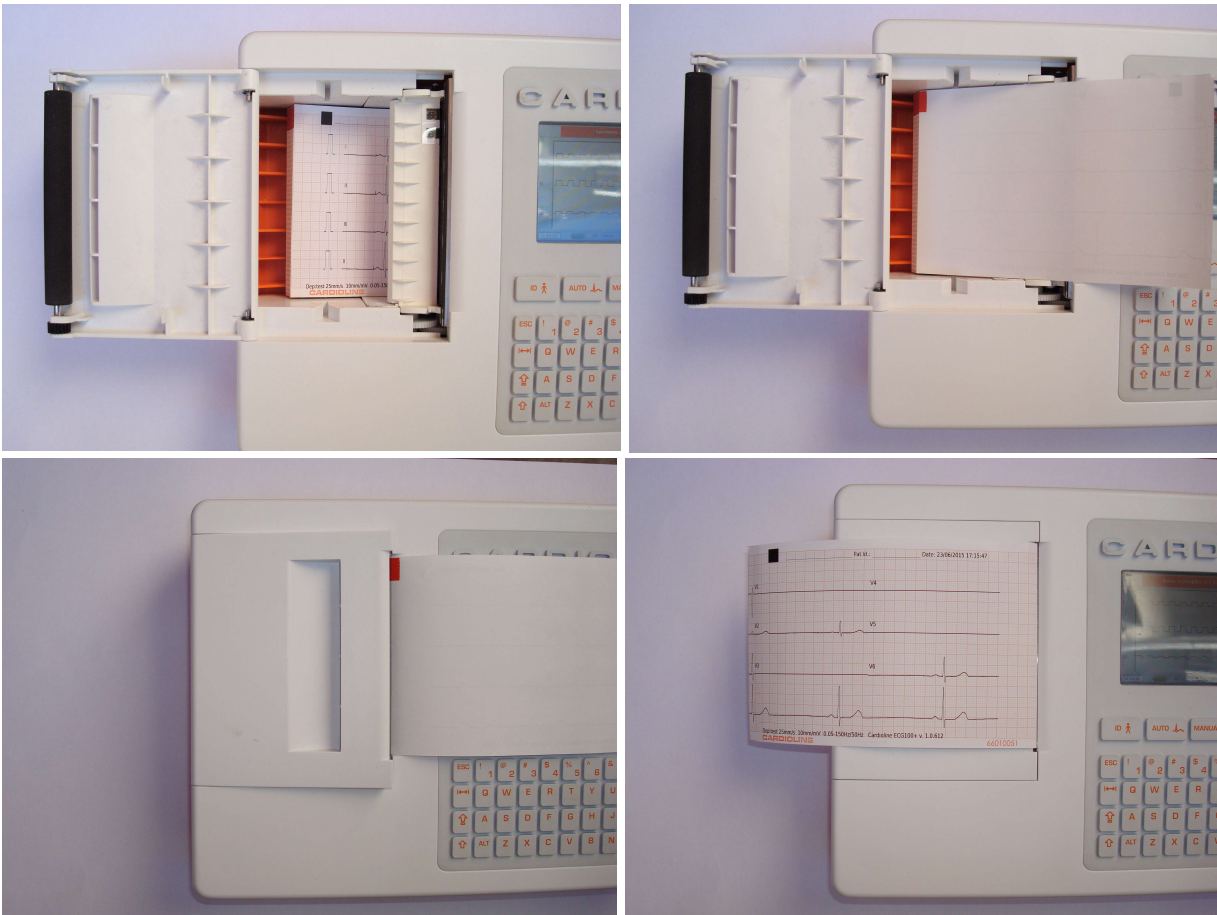


NOTA: para evitar roturas del cable del paciente cuando se desconecta del electrocardiógrafo, extráigalo del conector sosteniéndolo por la clavija, evitando arrancar así los terminales.

6.3. Carga del papel

Para cargar el papel en el interior del electrocardiógrafo siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire el embalaje externo del paquete de papel.
2. Abra el compartimento de la impresora, levantando la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor de su perno.
3. Deslice el paquete de papel térmico en el cajón de la impresora, de manera que el lado de la rejilla del papel esté dirigido hacia arriba y la señal de avance del papel (un pequeño rectángulo negro) se encuentre arriba a la izquierda.
4. Levante el primer borde de papel, gírelo sobre sí mismo (para tener la cara no impresa hacia arriba) y tire de él hacia la derecha, hasta apoyar su extremo en el lado derecho del cajón de la impresora.
5. Cierre la tapa de nuevo, de manera que el extremo de la hoja sobresalga por la derecha. Cerrando la tapa correctamente, se sentirá un clic bien definido.



Secuencia para la carga del papel

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones en los dedos cuando se maneja la tapa del papel de la impresora o los mecanismos de control del rodillo.

NOTA: al finalizar la impresión, es importante que el papel se corte tirando de él hacia la derecha en vez de a la izquierda. Si el papel se tira hacia la izquierda, la puerta puede que se abra accidentalmente, causando problemas con las impresiones siguientes.

NOTA: Para conseguir las mejores prestaciones de la impresora térmica, asegúrese de utilizar el papel térmico recomendado por Cardioline.

6.4. Conexión a la alimentación

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S puede funcionar también con batería, desconectado de la alimentación.

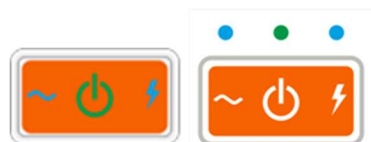
Asegúrese de que la alimentación esté conectada a una toma eléctrica con puesta a tierra.

Si está alimentado por una toma eléctrica, la clavija del cable de alimentación es el único interruptor que se utiliza para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de que el enchufe esté cerca del dispositivo para desconectarlo fácilmente de la alimentación principal.

Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.

NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

El botón de on/off tiene tres luces de led que indican si y cómo está alimentado el dispositivo:



Pulsador on/off modelo + (a la izquierda) y modelo S (a la derecha)

Luz Led	Descripción
	Verde – Encendido si el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica
	Azul – Encendido mientras el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica y la batería se está recargando. Apagado cuando la batería está cargada completamente o el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica.
	Azul – Encendido cuando el dispositivo está encendido.

NOTA: Existen configuraciones específicas que permiten ampliar el uso de la batería (ver Sección 12). Un uso y un mantenimiento adecuados permiten también ampliar la vida de la batería.

NOTA: El dispositivo puede conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

6.5. Funcionamiento con batería







Cuando no está conectado a la alimentación, el electrocardiógrafo funciona con batería.

Al encender el dispositivo, se mostrará un icono "Nivel desconocido" hasta que se mida el nivel real de la batería.

El dispositivo se apaga automáticamente cuando la batería llega al nivel de carga mínimo permitido. Cuando el dispositivo detecta que la tensión de la batería se ha descargado hasta ese punto, se visualizará el mensaje "Batería descargada" durante 30 segundos, antes de apagarse de forma automática. Durante el apagado, la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en pantalla durante 3 segundos.

Si se intenta encender el electrocardiógrafo en modo batería cuando ésta está descargada, el dispositivo se enciende pero la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en la pantalla. El dispositivo se apaga automáticamente después de 3 segundos. Conecte la unidad de alimentación antes de encender otra vez.

El símbolo de la batería en la esquina de abajo a la derecha de la pantalla, indica el nivel de carga de la batería:

Símbolo	Descripción
	Batería completamente cargada (superior al 70% de la capacidad total)
	Batería cargada (entre el 30% y el 70% de la capacidad total)
	Batería descargada (menos del 30% de la capacidad total)
	Batería completamente descargada. El dispositivo se apaga automáticamente después de al menos 60 segundos. Un mensaje de aviso advierte al usuario que el dispositivo se apagará.
	Batería cargándose
	Nivel de batería desconocido. Se muestra cuando se enciende la aplicación mientras comprueba el estado de la batería.

NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

NOTA: Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.

NOTA: Si se está utilizando el dispositivo en modo batería, recuerde siempre cargarla completamente después de cada uso para asegurarse de que la unidad está siempre lista para ser utilizada.

NOTA: El dispositivo debe conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

7.1. Procedimiento general

Para obtener un ECG, haga lo siguiente:

1. Prepare y conecte el paciente (como se describe en el Apdo.7.2)
2. Compruebe en la pantalla la calidad de los trazados y asegúrese de que no haya mensajes de errores (como se describe en el Apdo. 7.3).
3. Rellene el historial del paciente, si es necesario (como se describe en el Apdo. 7.4)
4. Pulse la tecla rápida **AUTO** para la obtención automática del ECG o la tecla rápida **MANUAL**, para la obtención manual del ECG (como se describe en el Apdo.7.5).

NOTAS: Si el flujo laboral lo permite, es buena norma conectar el paciente al dispositivo e introducir sus datos personales, antes de proceder con la grabación de un trazado. De esta manera, se minimizan los artefactos introducidos en los trazados durante la conexión del paciente y la colocación de los electrodos.

7.2. Antes de la obtención

7.2.1. Preparación del paciente

Antes de conectar los electrodos, asegúrese de que el paciente haya entendido completamente el proceso y de que sepa lo que puede esperar.

- La privacidad es muy importante para la relajación del paciente.
- Asegure al paciente que el proceso es indoloro, y que lo único que sentirá serán los electrodos sobre la piel.
- Asegúrese de que el paciente esté relajado y en posición cómoda. Si la mesa es estrecha, coloque las manos del paciente bajo sus glúteos, para asegurarse de que los músculos estén relajados.
- Cuando los electrodos estén pegados, pida al paciente que esté quieto y que no hable. Explique que esto es necesario para obtener un buen ECG.

Es muy importante que la piel esté completamente limpia. Existe una resistencia eléctrica natural en la superficie de la piel, generada por varias fuentes, como el vello, la grasa y la piel seca o muerta. La preparación de la piel es necesaria para minimizar estos efectos y optimizar la calidad de la señal del ECG.

Para preparar la piel:

- Si es necesario afeite la zona de piel donde se colocará el electrodo.
- Lave la zona con agua caliente con jabón.

- Seque enérgicamente la piel con una gasa 2x2 o 4x4, para eliminar las células de piel muerta y la grasa, y para mejorar el flujo sanguíneo capilar.

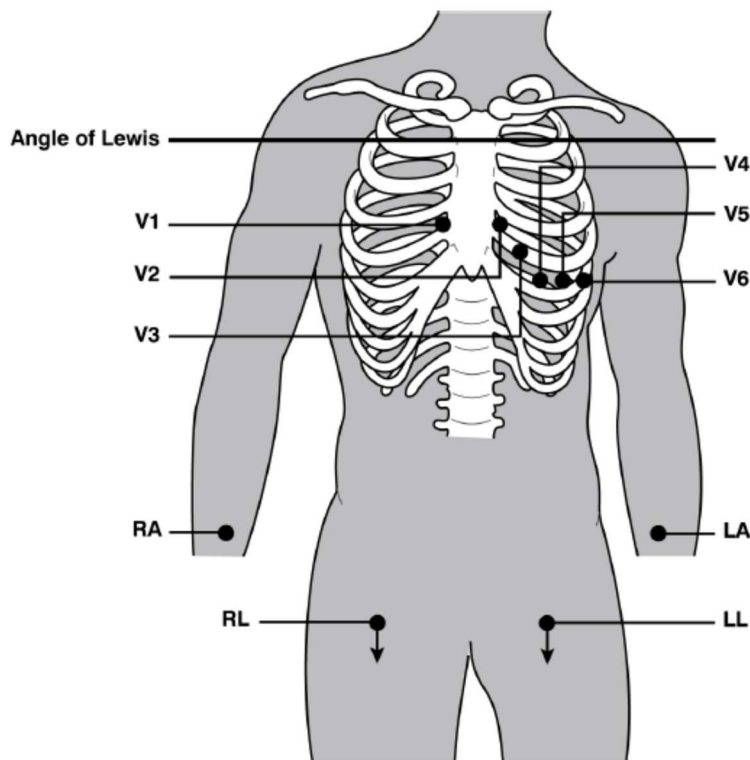
NOTA: Con pacientes ancianos o frágiles, esté atento para no causar abrasiones, molestias o hematomas en la piel. Mantenga la máxima discreción clínica durante la preparación del paciente.

7.2.2. Conexión del paciente

Es importante ubicar los electrodos correctamente para obtener una buena señal electrocardiográfica. De hecho, una menor impedancia genera una forma de onda mejor, reduciendo el ruido. Se deberían utilizar electrodos de calidad.

Para conectar los electrodos, haga lo siguiente:

- Ponga a la vista los brazos y las piernas del paciente para conectar las derivaciones correspondientes.
- Sitúe los electrodos en las partes planas y carnosas de los brazos y de las piernas.
- Si no es posible conectar en un punto de la extremidad, sitúe los electrodos en una zona irrigada de sangre del muñón.
- Conecte los electrodos a la piel, así como se indica. Una prueba de la correcta adherencia, y por tanto de un buen contacto consiste en dar un tirón suave al electrodo. Si el electrodo se desplaza libremente hay que sustituirlo. Si el electrodo no se mueve fácilmente, se ha producido un buen contacto eléctrico.



Colocación correcta de los electrodos

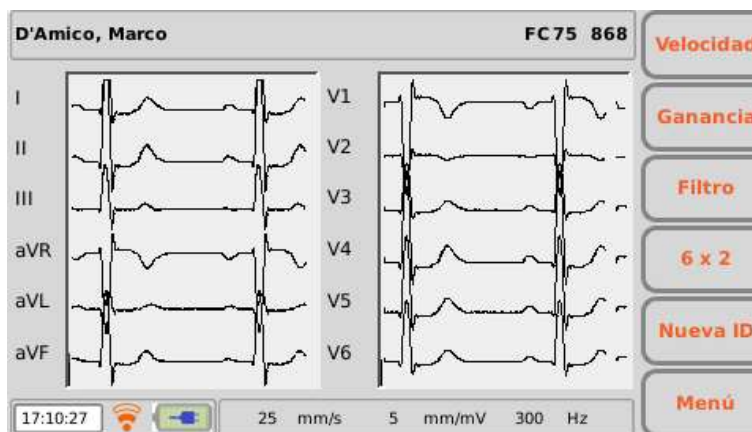
NOTA: Para una colocación exacta y para monitorizar las derivaciones precordiales, es importante localizar el cuarto espacio intercostal. El cuarto espacio intercostal se determina localizando primero el primer espacio intercostal. Dado que la conformación del paciente es muy variable, resulta difícil conseguir palpar de forma precisa el primer espacio intercostal. Es aconsejable, por lo tanto, localizar el segundo espacio intercostal, palpando primero la pequeña prominencia ósea llamada Ángulo de Lewis, donde el cuerpo del esternón se une al manubrio. Esta prominencia del esternón identifica el punto de unión de la segunda costilla, y el espacio siguiente bajo este es el segundo espacio intercostal. Palpe y cuente bajando a través del tronco hasta que localice el cuarto espacio intercostal.

Tabla 1: Tabla de referencia para la conexión al paciente

Electrodo IEC			Electrodo AAMI			Posición
C1		Rojo	V1		Rojo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad derecha del esternón.
C2		Amarillo	V2		Amarillo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad izquierda del esternón.
C3		Verde	V3		Verde	Posición a mitad entre los electrodos V2/C2 y V4/C4.
C4		Marrón	V4		Azul	Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medio-clavicular.
C5		Negro	V5		Naranja	Entre los electrodos V4 y V6.
C6		Lila	V6		Lila	Sobre la línea medio-axilar izquierda, horizontal con el electrodo V4.
L		Amarillo	LA		Negro	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
R		Rojo	RA		Blanco	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
F		Verde	LL		Rojo	En el muslo o en el tobillo.
N		Negro	RL		Verde	En el muslo o en el tobillo.

7.3. Visualización del ECG

La pantalla de encendido del electrocardiógrafo es la pantalla de visualización en tiempo real.



Pantalla en tiempo real

Pantalla y teclas de función

La pantalla muestra los trazados en tiempo real, algunas informaciones básicas (nombre y apellidos del paciente, frecuencia cardíaca, velocidad, ganancia, filtro y nivel de la batería, como se indica en el Apdo.5.4.3) y las teclas función activas:

- F1 (**Velocidad**): permite modificar la velocidad de visualización de los trazados (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitud**): permite modificar la amplitud de los trazados visualizados (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**): permite seleccionar el filtro paso bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etiqueta variable): permite modificar el formato de visualización de los trazados (12x1, (solamente ECG200+/ECG200S), 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x2 1st, 3x2 2nd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th). La etiqueta corresponde al formato de visualización actual.
- F5 (**Nuevo ID**): permite crear un nuevo paciente con un nuevo ID y borrar el anterior.
- F6 (**Menú**): permite acceder a la página de las Configuraciones (Cap.8)

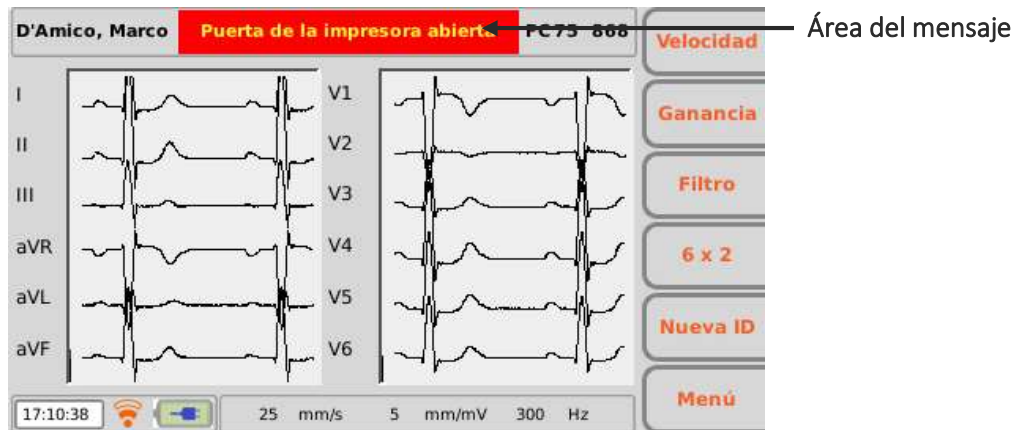
Teclas rápidas

Las teclas rápidas activas en la pantalla de visualización en tiempo real son:

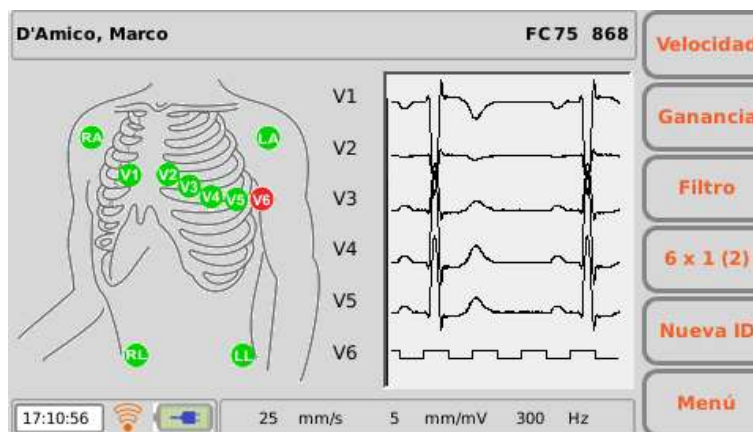
- **ID** permite introducir o modificar el historial del paciente (véase el Apdo. 7.4);
- **AUTO**: para iniciar la obtención automática del ECG (véase el Apdo.7.5.1);
- **MANUAL**: para iniciar la impresión manual del ECG (véase el Apdo.7.5.2).

La pantalla muestra también los mensajes eventuales relativos a anomalías en los trazados. Los mensajes se visualizan en la parte superior de la pantalla, como se muestra en la figura de abajo. Véase el apdo. 12.8 para la lista completa de mensajes.

ATENCIÓN: derivaciones desconectadas, sobrecarga y saturación se representan como formas de onda cuadradas en la pantalla.



7.3.1. Derivaciones desconectadas



Si uno o más electrodos están desconectados, se visualiza una pantalla que representa el torso y la disposición de los mismos. En la pantalla se visualizan en rojo los electrodos desconectados, mientras que en verde los conectados correctamente. Las formas de onda correspondientes a las derivaciones desconectadas se visualizan como ondas cuadradas (ver figura de arriba).

Esta pantalla puede visualizarse u ocultarse en cualquier momento durante la fase de visualización, presionando la tecla ESC del teclado.

En caso de que todas las derivaciones estén desconectadas o el cable del paciente esté desconectado del conector situado en el dispositivo, todos los trazados ECG se visualizarán como ondas cuadradas y todos los indicadores de estado de los electrodos serán de color rojo. Análogamente, si la derivación desconectada es la N/RL, todos los indicadores de estado de los electrodos serán rojos y todas las derivaciones se visualizarán como ondas cuadradas.

NOTA: en caso de que la configuración “Máscara LF” esté desactivada (Off), la configuración “Interpretación automática” esté activada (On) y estemos ante derivaciones desconectadas, si se fuerza la obtención del examen (véase apdo. 7.5), en la impresión aparecerá el mensaje de advertencia “Atención: la calidad del ECG puede influir en la interpretación”.

NOTA: en caso de que la configuración “Máscara LFI” esté desactivada (Off) y se esté ante derivaciones desconectadas, en la impresión a pie de página aparece escrito “-- OL --”.

NOTA: la pantalla de visualización del estado de los electrodos se visualizará también si la configuración «Máscara LF» está desactivada (Off).

7.3.2. Inversión de los electrodos

Si se invierten dos de los electrodos y su combinación se puede reconocer, el sistema muestra el mensaje «Electrodos invertidos».

Las inversiones de los electrodos que son detectadas por el sistema se incluyen en la «Physician Guide», suministrada junto con el presente manual.

El control se realiza cada vez que se conectan o se desconectan derivaciones, con un tiempo de respuesta de 10 segundos.

NOTA: esta función solo está disponible en dispositivos con la opción Interpretación Glasgow.

7.4. Introducción de los datos del paciente

Es posible introducir los datos personales de un paciente, antes o después de la obtención de un trazado ECG, presionando la tecla rápida ID. Los datos pueden introducirse manualmente o de manera automática, seleccionando el paciente en una lista de trabajo.

Los datos del paciente también pueden cargarse automáticamente, seleccionando un ECG del archivo, como se describe en el apdo. 8.3.

Pantalla para la introducción de los datos del paciente.

NOTA: Asegúrese de que los datos se borren y vuelvan a introducirse antes de obtener un ECG para un nuevo paciente, ya que no se restablecen automáticamente después de un registro. Los datos del paciente se borran automáticamente solamente cuando el dispositivo se apaga o cuando se utiliza la tecla de función **Nuevo ID – F5**.

7.4.1. Introducción manual de los datos del paciente

Pantalla y teclas de función

Los campos disponibles para los datos del paciente son:

- ID (código de identificación del paciente)
- Nombre
- Apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento y edad – El campo edad se calcula automáticamente si se ha introducido una fecha de nacimiento válida. La edad se expresa en años (si es superior a 25 meses), en meses (si es superior a 12 semanas), en semanas (si es superior a 30 días) o de lo contrario, en días.
- Raza – El campo Raza es visible dependiendo de las configuraciones seleccionadas. Si no es visible, su valor por defecto es “desconocida”.
- Altura y Peso
- Presión sanguínea – sistólica y diastólica
- Fármacos
- Notas
- Técnica

Para desplazarse entre los campos de la página es necesario utilizar las flechas correspondientes a las teclas de función:

- F1 (▲) para desplazarse hacia arriba.
- F2 (▼) para desplazarse hacia abajo.
- F3 (➡) para desplazar la lista de las voces posibles asociadas a un campo (como por ejemplo, el sexo y la raza).

Las otras teclas de función permiten:

- F4 (**Pedidos**) abrir una lista de trabajo
- F5 (**Anular**) anular la introducción de los datos y regresar a la pantalla de inicio.
- F6 (**Hecho**) guardar los datos introducidos y regresar a la pantalla de inicio

NOTA: Si no se introduce la edad antes de la obtención de un ECG, la interpretación será la de por defecto, relativa a un varón de 50 años. Al texto de la interpretación se le añadirá el mensaje "Interpretación realizada sin conocer la edad del paciente".

NOTA: Si se utiliza la edad cero (0), la interpretación será la de por defecto, relativa a un varón de 50 años. Al texto de la interpretación se le añadirá el mensaje "Interpretación realizada sin conocer la edad del paciente".

7.4.2. Introducción automática de los datos del paciente

Si está habilitada la opción de conectividad en el electrocardiógrafo (estándar o DICOM), es posible cargar los datos del paciente en modo automático, seleccionándolos de una lista de trabajo.

Para visualizar una lista de trabajo es necesario utilizar la tecla de función F4 (**Órdenes**) en la pantalla ID.

Nome	ID	Posizione ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902			1/8	Seleziona
				Indietro

Pantalla de la lista de trabajo

Teclas de función

Es posible moverse dentro de la lista utilizando las teclas de función:

- F1 (↑) para desplazarse hacia arriba,
- F2 (↓) para desplazarse hacia abajo,
- F3 (**Detalles**) para visualizar los detalles relativos a la orden seleccionada.

Las otras teclas de función permiten:

- F5 (**Seleccionar**) cargar la orden seleccionada y regresar a la pantalla de inicio
- F5 (**Atrás**) regresar a la pantalla de inicio sin cargar ningún historial

NOTA: si la orden contiene los campos VisitID y ReasonForStudy, estos se guardarán automáticamente en el archivo SCP del examen realizado a partir de esa orden, aunque no sean visibles en el electrocardiógrafo.

7.5. Obtención de un ECG

Los ECG pueden ser obtenidos por el usuario de dos maneras: en modalidad automática y en modalidad manual.

Con la modalidad automática es posible obtener un ECG de 10 s, que después se puede guardar e imprimir como examen.

Con la modalidad manual, es posible imprimir de manera continua un ECG de duración variable (no es posible guardar).

Además de estas dos modalidades, es posible activar un medidor automático de arritmias, que produce impresiones automáticas, en caso de que se detecte una condición de arritmias en la señal del ECG.

7.5.1. Obtención automática de un ECG (AUTO)

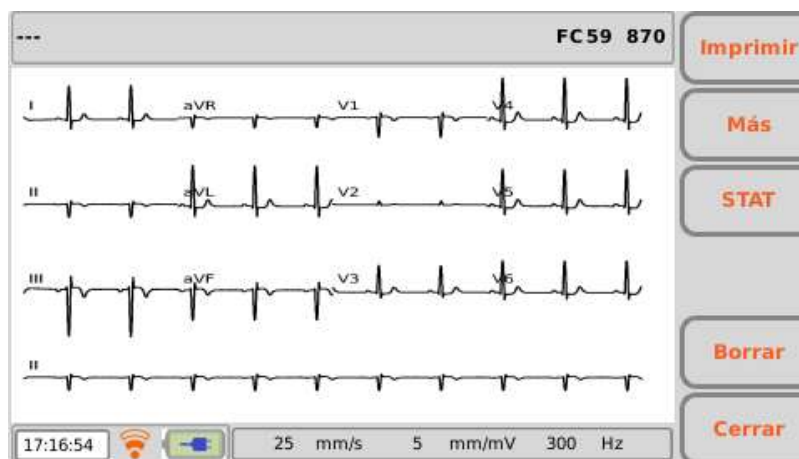
Es posible obtener en el modo automático, 10 s de trazado, presionando la tecla rápida **AUTO** de la pantalla de visualización en tiempo real.

Una vez presionada la tecla **AUTO**, el electrocardiógrafo recoge 10 s de datos válidos y los graba automáticamente.

Durante la fase de obtención, la pantalla muestra el número de segundos que quedan para finalizar. Si se pierde la señal, el dispositivo inicia el proceso de obtención.

El usuario puede forzar la obtención de los trazados presionando nuevamente la tecla **AUTO**. De esta manera, el electrocardiógrafo memoriza un ECG basado en los datos obtenidos hasta ese momento.

Una vez que se ha completado la obtención, el trazado se muestra en la pantalla como una vista previa de impresión.



Vista previa de impresión de un ECG obtenido.

Imprimir y memorizar un examen.

Si la opción de impresión automática está habilitada (Apart. 8.6.2), el examen se imprime automáticamente una vez que ha finalizado la adquisición.

Si, en cambio, esta opción no está habilitada, es posible imprimir el examen utilizando la tecla de función, como se describe a continuación.

Para guardar un examen, hay que pulsar la tecla de función «cerrar» para salir de la vista previa del examen, guardándolo. Para descartar el examen, hay que pulsar la tecla de función «eliminar».

Teclas de función

Las teclas de función permiten:

- F1 (**Impresión**) imprimir (o volver a imprimir, si la impresión automática estaba habilitada) el examen,
- F2 (**Otro**) para acceder a las funciones para la modificación de la impresión.
- F3 (**STAT**) para asociar al examen el estado de «urgente» (apdo. 7.6).
- F5 (**Eliminar**) para regresar a la pantalla de visualización en tiempo real, descartando el ECG adquirido.
- F6 (**Cerrar**) para regresar a la pantalla de visualización en tiempo real, guardando el ECG adquirido.

Teclas rápidas

- **ENLACE** le permite transmitir el examen (si está activada y configurada correctamente la opción de conectividad) y exportar crudo el examen de ECG (formato SCPEG) y el fichero PDF a una memoria USB si está introducida.

NOTA: el formato del informe PDF es el mismo que el de la impresión.

Modificar los formatos de impresión

La tecla F5 (**Otro**) permite activar las funciones para la modificación de la impresión:

- F1 (**Velocidad**) para modificar la velocidad de impresión (25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitud**) para modificar la amplitud de los trazados visualizados (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**) para seleccionar el filtro paso bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etiqueta variable): para modificar el formato de visualización de los trazados (12x1, (solo ECG200+/ECG200S), 6x2, 3x4+3, 3x4+1, 3x4). La etiqueta muestra la visualización actual.
- F5 (**Impresión**) para imprimir el ECG con las configuraciones actuales
- F6 (**Atrás**) para regresar a la visualización anterior.

NOTA: Para acelerar la obtención de un ECG, el electrocardiógrafo empieza a obtener los datos a penas se conecta al paciente. De esta manera, cuando se presiona la tecla "AUTO", el electrocardiógrafo analiza los datos que ya ha obtenido y, si encuentra 10 s de datos válidos, los memoriza sin tener que esperar otros 10 s de obtención. Por ello, es importante pedir al paciente que se relaje tumbado boca arriba, para asegurarse de que el ECG no tenga artefactos causados por los movimientos del paciente y, si es posible, seguir el flujo de trabajo descrito en los apartados anteriores (conectar el paciente – introducir los datos – obtener) para que los trazados tengan tiempo de estabilizarse.

7.5.2. Obtención manual de un ECG (MANUAL)

Presionando la tecla **MANUAL** en la pantalla de visualización en tiempo real, se inicia la obtención e impresión manual del trazado ECG.



Pantalla durante la obtención manual de un ECG

Teclas de función

Las teclas de función permiten modificar los parámetros de impresión del ECG:

- F1 (**Velocidad**) le permite cambiar la velocidad de impresión (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitud**) permite modificar la amplitud de los trazados (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**) permite seleccionar el filtro paso bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etiqueta variable): para modificar el formato de los trazados impresos, manteniendo el número de canales elegido (la etiqueta indica el formato actual):
 - 12x1: 12x1 (solo ECG200+/ECG200S)
 - 6x1: 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd
 - 3x1: 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

NOTA: para modificar la velocidad, amplitud y formato de los trazados en la pantalla, es necesario interrumpir la impresión, realizar las modificaciones y volver a ponerla en marcha.

Teclas rápidas

- **MANUAL:** las presiones repetidas, una vez que ha empezado la impresión, permiten modificar el formato de los trazados impresos (12x1 (solo ECG200+/ECG200S), 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th).
- **STOP:** interrumpe la impresión manual y lleva a la pantalla de visualización en tiempo real. Pulsando el botón una vez la impresión se detiene y el papel se lleva al final de la página actual; si se pulsa dos veces, la impresión se detiene inmediatamente sin llevar el papel al final de la página.

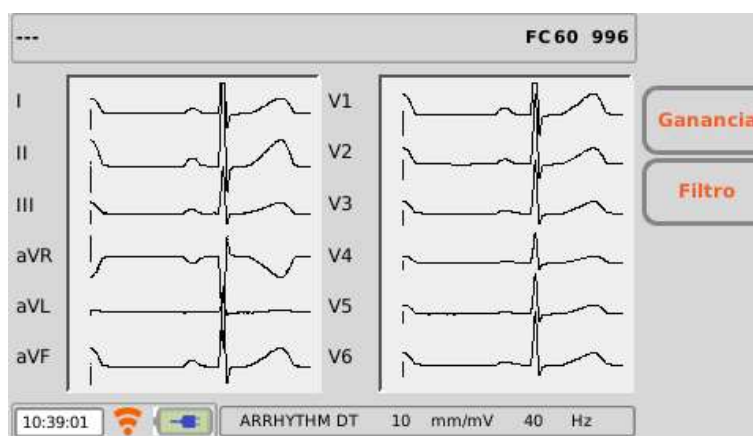
7.5.3. Detector de Arritmia

Para poder utilizar la función de detección de las arritmias, es necesario activar la configuración correspondiente en la página de configuraciones generales (véase el apdo. 8.6.1).

Tras el reinicio necesario, desde la pantalla en tiempo real, se puede presionar la combinación de teclas ALT+AUTO para activar el detector. En la pantalla solo quedarán activos los mandos para cambiar el filtro y la ganancia.

Con esta modalidad activada, el sistema analizará automáticamente, cada 5 segundos, los 10 segundos anteriores de trazado. En caso de que en esos 10 segundos se haya detectado una arritmia reconocida, el electrocardiógrafo imprime automáticamente el trazado presente en esa ventana temporal utilizando la configuración de formato ajustada para la impresión automática (véase el apdo. 8.6.4).

Después de una impresión, el detector esperará un minuto, antes de volver a empezar la detección.



Detector de Arritmia activado

NOTA: esta función solo está disponible en dispositivos con la opción Interpretación Glasgow y, cuando está activada, fuerza el dispositivo para que trabaje con una frecuencia de muestreo de 500 Hz.

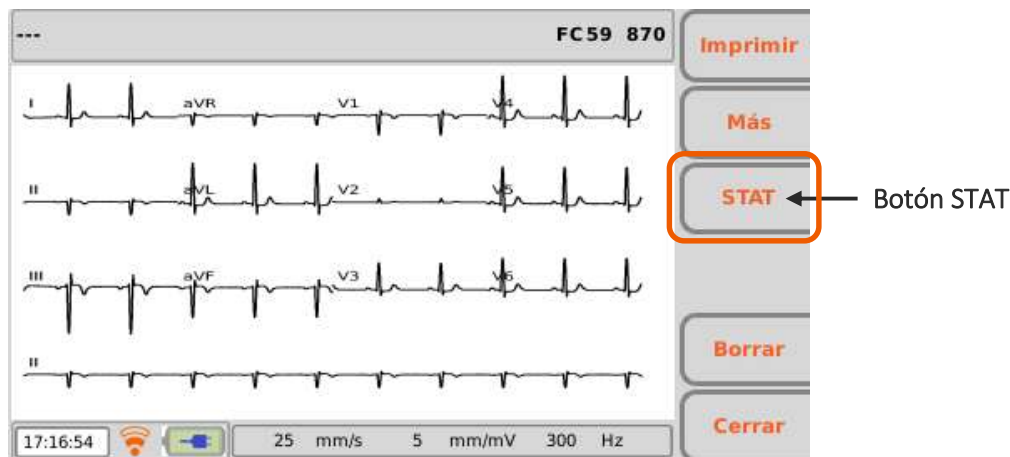
7.6. Identificar los ECG urgentes (STAT)

Los exámenes obtenidos pueden identificarse como “urgentes”, por ejemplo, para ser identificados basándose en este atributo, en la Cardioline ECGWebApp o en un archivo.

Una vez que se ha obtenido el ECG, se le puede atribuir el estado “urgente” presionando la tecla de función F3 (**STAT**). Presionando esta tecla, la etiqueta correspondiente y el campo nombre de paciente se vuelven de color rojo y al ECG obtenido se le atribuye el estado de “urgente”. Las presiones sucesivas de la tecla, activan/desactivan el estado “urgente”.

Si la opción de guardar automáticamente está habilitada, el examen se vuelve a guardar por sí solo con cada modificación del estado “urgente” (es decir, con cada presión de la tecla F3 (**STAT**)). Viceversa, si la opción de guardar automáticamente no está habilitada, es necesario guardar manualmente el examen con cada modificación, utilizando la tecla F2 (**Guardar**).

Para que el examen sea transmitido como urgente, es necesario enviarlo después de haber modificado su estado.



Si es necesario obtener un examen como urgente es posible iniciar la obtención sin introducir los datos personales del paciente, simplemente pulsando la tecla **AUTO** de la pantalla de visualización en tiempo real. El examen obtenido podrá imprimirse después, memorizarse o transmitirse sin el historial, o bien, es posible asociarle el historial del paciente al terminar la obtención, presionando la tecla rápida **ID**.

NOTA: El término *stat* es una abreviatura de la palabra latina «statim», que significa «instantáneamente/inmediatamente».

NOTA: Si se selecciona **STAT** para un examen mediante la activación de su condición de "urgente", el estado persiste para los subsiguientes exámenes adquiridos para el mismo paciente **ID**.

NOTA: Para que el examen sea transmitido como urgente, es necesario enviarlo después de haber modificado su estado.

7.7. Impresión de un ECG

Así como se describe en el apart.7.5.1, si la opción de impresión automática está habilitada, la impresión del examen se realiza automáticamente una vez que ha terminado la obtención. En cualquier caso, es posible imprimir o volver a imprimir el ECG, utilizando la tecla de función **F1 (Impresión)**.

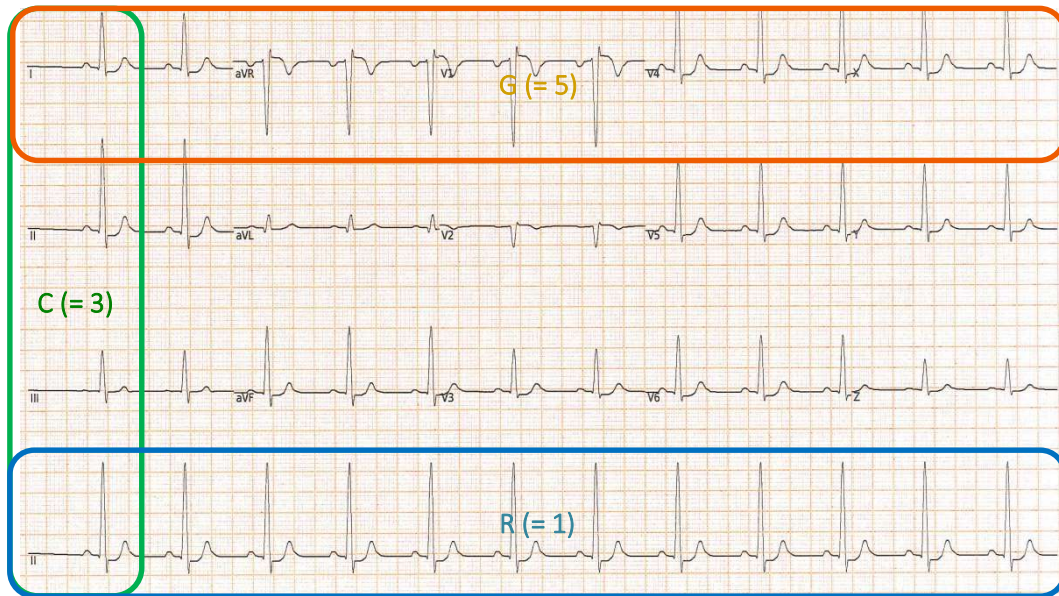
También es posible iniciar una impresión manual utilizando la tecla rápida **MANUAL** de la pantalla de visualización en tiempo real (Apdo. 7.5.2).

NOTA: La impresión automática es posible solo en caso de que el dispositivo no esté en modalidad Paperless (sin papel) (apdo. 8.6.1)

7.7.1. Formatos de impresión

Los formatos de impresión se expresan con una sigla que se puede codificar con el esquema **C x G [+ R]**, donde:

- C = Canales de trazados alineados de forma temporal
- G = Grupos de derivaciones
- R = Trazado/s de ritmo



Ejemplo de impresión con formato 3x5+1: C=3, G=5, R=1

Formatos disponibles

Formato	Datos ECG
12x1 (solo ECG200+/ECG200S)	10 segundos de 12 derivaciones en formato de 12 canales.
6x2	5 segundos de 6 derivaciones en formato de 6 canales.
3x4	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales.
3x4+1	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales; el cuarto canal es una banda de ritmo de 10 segundos de derivación definida por el usuario (Trazados de Ritmo).
3x4+3	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales más una banda de 10 segundos de derivaciones definidas por el usuario (Trazados de Ritmo), en un formato de 3 canales.
3x5	2 segundos de 15 derivaciones (12 derivaciones más Frank X, Y, Z) en formato de 3 canales.
3x5+1	2 segundos de 15 derivaciones (12 derivaciones más Frank X, Y, Z) en formato de 3 canales; el cuarto canal es una banda de ritmo de 10 segundos de derivación definida por el usuario (Trazados de Ritmo).
3x5+3	2 segundos de 15 derivaciones (12 derivaciones más Frank X, Y, Z) en formato de 3 canales más una banda de 10 segundos de derivaciones definidas por el usuario (Trazados de Ritmo), en un formato de 3 canales.

NOTA: Los formatos 3x5, 3x5+1, 3x5+3 solo están disponibles en dispositivos con la opción Interpretación Glasgow y si la opción se activa en las configuraciones (véase apdo. 8.6.4).

7.8. Memorización de un ECG

Una vez terminada la obtención de tipo "AUTO" es posible memorizar el examen.

Así como se describe en el apdo. 7.5.1, si la opción de memorización automática está habilitada, el examen se guarda automáticamente una vez que ha terminado la obtención. Viceversa, es posible memorizarlo utilizando la tecla de función F2 (**Guardar**).

El examen se memorizará en un archivo SCP que contiene:

- El progresivo del examen
- Historial del paciente
- Urgencia (sí/no)
- Medidas automáticas
- Interpretación (si el electrocardiógrafo dispone de la opción Glasgow)

7.9. Transmisión de un ECG

Si el dispositivo está provisto de módulo LAN o WLAN, el dispositivo puede transmitir exámenes a un sistema externo.

El examen puede transmitirse automáticamente o manualmente (utilizando la tecla **LINK**) al final de la obtención, como se describe en el apdo. 7.5.1.

Siempre es posible enviar o enviar nuevamente un examen del archivo ECG, seleccionando el examen en cuestión, abriéndolo con un clic en **Seleccionar** y haciendo clic en **LINK**. Desde el archivo ECG también es posible transmitir todos los exámenes no transmitidos juntos, haciendo clic en **LINK**.

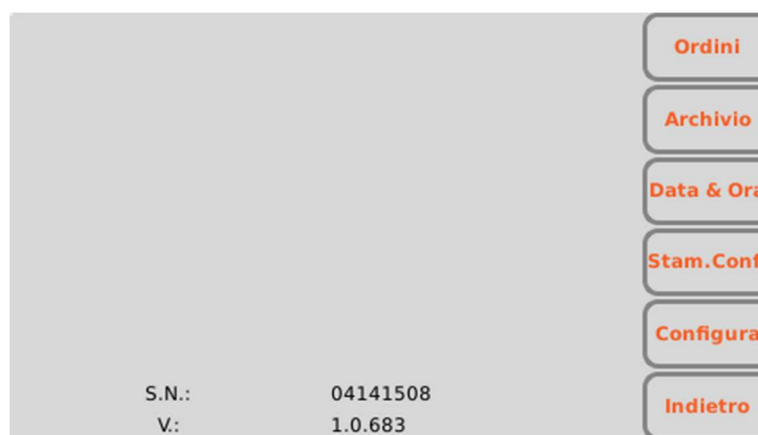
Véase el apdo. 8.3 para más detalles sobre el archivo ECG.

NOTA: en caso de que se intente transmitir un examen que ya se ha transmitido anteriormente, se solicitará una confirmación de la operación.

8. MENÚ Y CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO

8.1. Menú principal

Es posible acceder al Menú principal presionando la tecla de función F6 (**Menú**) de la pantalla de visualización en tiempo real.



Pantalla del menú principal

Teclas de función

Desde el Menú principal es posible acceder también a las distintas secciones, utilizando las teclas de función correspondientes:

- F1 (**Órdenes**) para visualizar una lista de trabajo,
- F2 (**Archivo**) para visualizar el archivo de los exámenes ECG guardados,
- F3 (**Fecha y Hora**) para configurar la fecha y la hora del dispositivo,
- F4 (**Imp.Conf.**) para imprimir la página de configuración del dispositivo,
- F5 (**Configurar**) para modificar las configuraciones por defecto del dispositivo,
- F6 (**Atrás**) para cerrar el menú y regresar a la pantalla de visualización en tiempo real.

8.2. Listas de trabajo

Si dispone de la opción de Conectividad, el electrocardiógrafo es capaz de descargar las listas de trabajo generadas por el servidor al que está conectado.

Nome	ID	Posizione ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902			1/8	Seleziona
				Indietro

Pantalla de la lista de trabajo

Pantalla y teclas de función

Las listas de trabajo se muestran en una pantalla específica, a la que se llega desde el menú principal (con la tecla de función F1 (**Órdenes**) o bien, desde la pantalla del historial del paciente (como se describe en el Apdo. 7.4).

Las órdenes se visualizan como lista y para cada una se indican:

- Nombre del paciente
- ID del paciente
- Puesto
- Fecha y hora planificadas

Es posible moverse dentro de la lista, seleccionar una orden y ordenar la lista, utilizando las teclas de función:

- F1 (▲) para desplazarse a la orden anterior,
- F2 (▼) para desplazarse a la orden sucesiva,
- F3 (**Detalles**) para abrir una ventana emergente con los detalles relativos a la orden seleccionada (la ventana se cierra con la tecla de función F6 (**Atrás**),
- F5 (**Seleccionar**), habilitada solamente si la lista de trabajo ha sido abierta a partir del historial del paciente, permite seleccionar la orden actual, cargar su historial y regresar a la página de los datos del paciente. Si la lista de trabajo ha sido abierta desde la página del menú principal, la tecla **Seleccionar** queda deshabilitada.
- F6 (**Atrás**) para regresar a la pantalla anterior (Menú principal o historial del paciente).

8.3. Archivo ECG

El electrocardiógrafo puede memorizar hasta 100 ECG (1000 si se activa la opción de memoria ampliada). Para acceder al archivo de los exámenes hay que utilizar la tecla F2 (**Archivo**) del menú principal.

Nome	ID	Orario	ST	Pr	Tx
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09	x		
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05	x	x	
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:04		x	
test,thailand	123456	14/07/15 16:10		x	x
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:47	x		
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46		x	
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:45		x	
uytre,pat	123	14/07/15 12:38		x	
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
baldo,marco	50023	13/07/15 12:55			
06/06/1966 (49 aa), Maschio					1/21

Pantalla del Archivo ECG

Pantalla y teclas de función

Los exámenes memorizados se visualizan como lista y para cada uno se indican:

- Nombre del paciente
- ID del paciente
- Fecha de nacimiento o edad
- Fecha y hora de obtención
- Estado: transmitida, impresa, urgente.

Es posible moverse dentro de la lista, seleccionar un ECG y ordenar la lista, utilizando las teclas de función:

- F1 (↑) para desplazarse al examen anterior,
- F2 (↓) para desplazarse al examen sucesivo,
- F3 (**Ordenar**) para ordenar la lista según los criterios de ordenamiento: nombre del paciente creciente, nombre del paciente decreciente, ID del paciente creciente, ID del paciente decreciente, fecha y hora de obtención creciente, fecha y hora de obtención decreciente
- F4 (**Cancelar**) para borrar el ECG seleccionado; se visualiza un mensaje emergente de confirmación,
- F5 (**Seleccionar**) para abrir y visualizar el ECG seleccionado. Una vez que se abre el ECG, es posible imprimirlo, modificar el formato de los trazados, marcarlo como urgente, transmitirlo, etc. como se describe en el Apdo. 7.5.1.
- F6 (**Atrás**) para regresar al Menú principal.

Teclas rápidas

En la pantalla de archivo también están activas las teclas rápidas siguientes:

- **ENLACE:** si está activa la opción de conectividad del electrocardiógrafo, permite enviar todos los ECG no transmitidos (indicador de estado "no transmitido"). La presión de la tecla **ENLACE** abre una ventana de mensaje que indica el estado de avance; la tecla de función F6 (**Atrás**) permite cerrarla. Si se inserta una memoria USB en el puerto USB tipo A, el botón de enlace también permite guardar en él los exámenes (SCP y formato PDF).

NOTAS: La eliminación de un examen es definitiva y los exámenes eliminados no pueden ser recuperados.

8.3.1. Archivo lleno

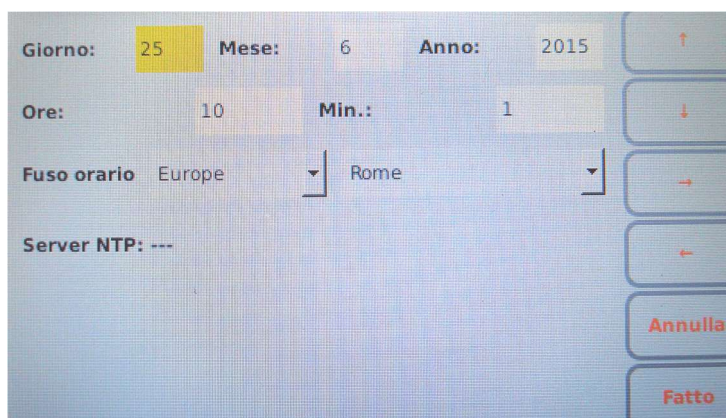
Cuando el archivo ha alcanzado el límite de 91 exámenes guardados (991 en la versión con memoria ampliada), el dispositivo avisa al usuario de que la memoria está casi llena, mostrando el número de exámenes guardados en la memoria de color rojo.

Cuando la memoria ha alcanzado el límite de 100 exámenes guardados (1000 en la versión con memoria ampliada), al memorizar un nuevo examen, el dispositivo se encarga automáticamente de eliminar un examen de la memoria, para dar espacio al nuevo examen. El dispositivo elimina antes los exámenes empezando por los transmitidos, después los impresos y seguidamente los restantes, desde los más antiguos a los más nuevos.

NOTAS: Para evitar la eliminación automática es importante comprobar periódicamente el nivel de ocupación de la memoria y proceder manualmente con la eliminación de los trazados.

8.4. Fecha y hora

La fecha y la hora del dispositivo se pueden cambiar en la pantalla de Fecha y Hora. Presione F3 (**Fecha y hora**) en el Menú principal para abrirla.



Configure la fecha y la hora

Pantalla y teclas de función

Es posible desplazarse entre los campos de la página utilizando las teclas de función:

- F1 (↑) para desplazarse al campo anterior,
- F2 (↓) para desplazarse al campo sucesivo,
- F3 (→) para aumentar el valor de un campo o seleccionar una de las posibles voces asociadas,
- F4 (←) para disminuir el valor de un campo o seleccionar una de las posibles voces asociadas.

Las otras teclas de función permiten:

- F5 (**Anular**) para regresar a la pantalla de inicio sin guardar las modificaciones
- F6 (**Hecho**) para guardar las modificaciones y regresar a la pantalla de inicio

El campo "Huso horario" permite al usuario configurar la zona horaria de referencia.

Sincronización automática con un servidor

La fecha y la hora pueden configurarse manualmente o bien, se puede elegir la sincronización automática con un servidor (si el electrocardiógrafo dispone de la opción de conectividad y si está conectado a Internet).

En el segundo caso, el usuario no puede modificar los campos Fecha y Hora y el sistema considera automáticamente, la dirección configurada en el campo "Time Server" de las Configuraciones (descrito en el Apdo. 8.6.5) como dirección del servidor con la que el dispositivo debe sincronizarse. Si la sincronización automática está habilitada, el programa actualizará automáticamente la hora legal y la hora solar. En caso contrario, el horario se deberá actualizar manualmente.

8.5. Impresión configuración

Con la tecla de función F4 (**Config. Impresión**) del menú general, es posible imprimir una o varias páginas con los valores actuales de todas las configuraciones junto con las informaciones adicionales siguientes:

- Modelo del dispositivo
- Código de producto (REF) del dispositivo
- Número de serie del dispositivo
- Opciones hardware y software activas
- Versión del software
- Dirección LAN MAC
- Dirección WLAN MAC
- Estado actual de la red LAN (habilitada, desconectada, etc.) e informaciones de la red (dirección IP, subnet mask, gateway y DNS)
- Estado actual de la red WLAN (conectada/no conectada), canal RF actual, potencia de la señal RF y nivel de ruido y/o índice de la calidad de la conexión inalámbrica.
- Nivel de la batería

- Ocupación de la memoria interna
- Número de órdenes y de ECG memorizados
- Tabla de ruta del OS completa y lista completa de los DN.

8.6. Configuraciones

El menú de las configuraciones está constituido por varias páginas que permiten modificar las configuraciones del dispositivo. Para desplazarse entre las páginas y entre los campos de cada página, es necesario utilizar las teclas de función.

- F1 (↑) para desplazarse al campo anterior,
- F2 (↓) para desplazarse al campo sucesivo,
- F3 (→) para desplazar las posibles voces asociadas a un campo,
- F4 (Pág. Arriba) para desplazarse a la página de configuraciones anterior,
- F5 (Pág. Abajo) para desplazarse a la página de configuraciones siguiente,
- F6 (Atrás) para regresar a la página principal del menú



Página de Configuraciones

8.6.1. Configuraciones generales (pág. 1)

Campo	Función	Valores posibles
Idioma	Idioma utilizado en visualización e impresión. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	
Formato de fecha	Formato de las fechas.	DMA (dd/mm/aaaa) MDA (mm/dd/aaaa) AMD (aaaa/mm/dd)
Filtro Red (Hz)	Valor del filtro para la eliminación de la interferencia introducida por la red eléctrica. El valor debe	off, 50 Hz, 60 Hz

Campo	Función	Valores posibles
	corresponder a la frecuencia de la línea de la red eléctrica (por ej. 60 Hz en USA y 50 Hz en Europa).	
Unidad de altura / peso	Unidad de medida para el peso y la altura (en kilogramos/centímetros o bien, en libras/pulgadas)	kg/cm o lb/in
Mostrar raza	Visibilidad del campo raza en el historial del paciente y en la impresión.	Sí/No
Tipo de electrodos	Configura el nombre de los electrodos de derivación visualizados en función del estándar utilizado. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	IEC/AHA
Número de orden	Visibilidad y posibilidad de modificar el campo Número de orden.	escondido / no modificable / modificable
Luminosidad (%)	Luminosidad de la pantalla.	del 10% al 100%
Apagado automático	Tiempo de inactividad (sin ninguna presión de las teclas y sin ninguna obtención) después del cual, el dispositivo, si se está utilizando con batería, se apaga automáticamente.	15/ 30/60 minutos
Modalidad Paperless (sin papel)	Esta configuración permite trabajar más fácilmente sin papel en el dispositivo, desactivando todos los errores de estado conectados a la impresora y deshabilitando la modalidad de impresión automática <i>NOTA: La habilitación de esta función no impide imprimir presionando AUTO/MANUAL/Imp Paq. Desactiva solo el control de los errores y los avisos relativos</i>	Off/On
Máscara LF	Permite desactivar la visualización de las oscilaciones en caso de fallo de derivación, de manera que se visualice la señal real. Útil en caso de pacientes con impedancia alta o con electrodos que rinden poco.	On/Off
DICOM gateway/ puerta (solo ECG100+/ECG200+)	Esta configuración se visualiza solamente si la opción Conectividad es DICOM y permite seleccionar si la transmisión DICOM debe realizarse utilizando un gateway externo (Cardioline Gateway) o la puerta de enlace DICOM interna al electrocardiógrafo.	Bajo techo/ en exteriores
Detector de Arritmias	Esta configuración permite activar la función de detección de las arritmias. Requiere que se vuelva a encender el aparato, para empezar la función. <i>NOTA: disponible solo si está habilitada la opción Interpretación Glasgow.</i>	Off/On
PIN de seguridad	Permite configurar un PIN de 4 cifras para proteger el acceso a las configuraciones y el acceso mediante USB. Si está vacío	Numérico (4 cifras)

Campo	Función	Valores posibles
	(configuración predeterminada), las configuraciones no están protegidas.	

8.6.2. Configuraciones ECG por defecto (pág. 2)

Campo	Función	Valores posibles
Interpretación	Interpretación automática del ECG (si el electrocardiógrafo dispone de la opción Interpretación). Si la interpretación no está incluida en el examen y en la impresión. Si es "larga", el texto de la interpretación está acompañado con la explicación adicional	Breve/Extendida/Off
Secuencia de derivaciones	Orden de visualización e impresión de los trazados.	Estándar/Cabrera
Formato trazados	Formato de visualización de los trazados inicial. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	12x1 (solo ECG200+/ECG200S)/ 6x2/6x1 1 st /6x1 2 nd /6x1 3 rd /3x2 1 st /3x2 2 nd /3x1 1 st /3x1 2 nd /3x1 3 rd /3x1 4 th / 3x1 5 th
Filtro muscular (Hz)	Valor inicial del filtro de reducción del ruido muscular. Sólo se aplica a los trazados visualizados y no a los datos guardados (fichero SCP). Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio. El filtro de 150 Hz está disponible solamente en caso de que se utilice una frecuencia de muestreo de 1000 Hz.	Off/25Hz/40Hz/150Hz
Velocidad (mm/s)	Velocidad inicial de los trazados. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	50/25/10/ 5 mm/s
Amplitud (mm/mV)	Amplitud inicial de los trazados. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	20/10/5 mm/mV
Impresión automática	Impresión automática del examen al terminar la obtención.	On/Off
QTcB	Activa el cálculo del QT correcto de Bazett	On/Off
QTcF	Activa el cálculo del QT correcto de Fredericia	On/Off

8.6.3. Configuraciones de la Impresión manual (pág. 3)

Campo	Función	Valores posibles
3-Lead 1°	1ª derivación en la impresión de 3 canales	De I a V6 (por defecto II)
3-Lead 2°	2ª derivación en la impresión de 3 canales	De I a V6 (por defecto V1)
3-Lead 3°	3ª derivación en la impresión de 3 canales	De I a V6 (por defecto V5)
6-Lead 1°	1ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto I)
6-Lead 2°	2ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto II)
6-Lead 3°	3ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto III)
6-Lead 4°	4ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto V1)
6-Lead 5°	5ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto V2)
6-Lead 6°	6ª derivación en la impresión de 6 canales	De I a V6 (por defecto V5)

8.6.4. Configuraciones de la Impresión automática (pág. 4)

Campo	Función	Valores posibles
Formato de impresión	Formato inicial del trazado en impresión. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	12x1 (solo ECG200+/ECG200S)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3 <i>NOTA: Si habilita las derivaciones X/Y/Z, también puede seleccionar los formatos 3x5 / 3x5 + 1 / 3x5 + 3</i>
Encabezado departamento	Nombre del Departamento que hay que introducir en el encabezado	Alfanumérico (30 caracteres)
Rhythm Lead 1	1ª derivación de ritmo (3x4+1 e 3x4+3)	De I a V6 (por defecto II)
Rhythm Lead 2	2ª derivación de ritmo (3x4+3)	De I a V6 (por defecto V1)
Rhythm Lead 3	3ª derivación de ritmo (3x4+3)	De I a V6 (por defecto V5)
Derivaciones XYZ	Activa el soporte para la impresión en los formatos 3x5, 3x5+1, 3x5+3	Off/On
Copias	Número de copias impresas. Si es 0 se imprime solo la copia original; si es 1, se imprime la original y 1 copia; si es 2, se imprime la original y 2 copias y así, sucesivamente.	De 0 a 5 (por defecto 0)
Estado de los informes	Imprime el estado del examen en el informe: si está configurado en "Sí" se imprime el texto "INFORME NO CONFIRMADO" o bien, CONFIRMADO por xxxx EL xx/xx/xxxx".	Sí/No

8.6.5. Configuraciones de la Conectividad (pág. 5)

Diferentes en función de las opciones configuradas en el electrocardiógrafo.

ECG100+/ECG200+

Campo	Función	Valores posibles
Dispositivo #	Número identificativo del dispositivo.	De 0 a 65535
ID Departamento	Identificativo del departamento.	De 0 a 65535
Multidepartamento	Si está habilitado, cuando se enciende, añade la solicitud obligatoria del departamento en el que se usará el ECG y filtra las solicitudes de las órdenes de trabajo en función del departamento donde se use	No/Sí
Envío automático	Si está activado, los exámenes se envían inmediatamente cuando termina la adquisición	On/Off
Habilitar Campos obligatorios	Si está activado, impide que se envíe el ECG en caso de que no se hayan rellenado los campos ID, nombre, apellidos, sexo y fecha de nacimiento	Off/On
Time Server IP	Dirección del servidor para la sincronización automática del horario (si está habilitada). Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	Alfanumérico (256 caracteres)
Eliminar después de enviar	Si la Opción de privacidad está habilitada, le permite eliminar el examen de la memoria después de la transmisión.	On/Off
Si la opción de conectividad está activa (LAN/WLAN o DICOM) y DICOM externo es Sí		
Nombre de Usuario	Nombre del usuario para la conexión de red	Alfanumérico (24 caracteres)
Contraseña	Contraseña para la conexión de red	Alfanumérico (24 caracteres)
Banda de conexión	Dirección IP o nombre del servidor host.	Alfanumérico (256 caracteres)
Si la opción de conectividad es DICOM y DICOM externo es No		
Dirección MWL	Dirección del servidor para recibir las listas de trabajo (DICOM Modality WorkList).	Alfanumérico (256 caracteres)
Dirección de ARCHIVO	Dirección del servidor para transmitir los exámenes DICOM (DICOM Storage).	Alfanumérico (256 caracteres)
Título Local AE	Dirección IP o nombre del servidor host.	Alfanumérico (16 caracteres)
Filtro de estación	Si está habilitado, le permite filtrar la solicitud de las listas de trabajo (Lista de trabajo de modalidad DICOM) por "Dispositivo #"	On/Off
Filtro de mensajes de pacientes	Si está habilitado, le permite filtrar la solicitud de las listas de trabajo (Lista de trabajo de modalidad DICOM) por "ID de departamento"	On/Off

ECG100S/ECG200S

Campo	Función	Valores posibles
Dispositivo #	Número identificativo del dispositivo.	De 0 a 65535
ID Departamento	Identificativo del departamento.	De 0 a 65535
Time Server	Dirección del servidor para la sincronización automática del horario (si está habilitada). Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	Alfanumérico (256 caracteres)
Si la opción de conectividad está activa (LAN/WLAN)		
Nombre de Usuario	Nombre del usuario para la conexión de red	Alfanumérico (24 caracteres)
Contraseña	Contraseña para la conexión de red	Alfanumérico (24 caracteres)
Banda de conexión	Dirección IP o nombre del servidor host.	Alfanumérico (256 caracteres)

8.6.6. Configuraciones de Red (pág. 6)

Campo	Función	Valores posibles
DHCP	Activa o desactiva el DHCP. Con DHCP "On", la red asigna automáticamente y de manera dinámica, una dirección IP al dispositivo y por consiguiente, no será necesario introducir manualmente una dirección IP. Con DHCP "Off" hay que introducir la dirección IP del dispositivo, el Gateway y la Sub Net Mask. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	Sí/No
Dirección IP	Dirección IP del dispositivo. Modificable solo si el DHCP está desactivado (Off). Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	XXX.XXX.XXX.XXX
Subnet Mask	Dirección del subnet (formato IPv4). Modificable solo si el DHCP está desactivado (Off). Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Dirección del Gateway predeterminada (formato IPv4). En modalidad DHCP este campo se utiliza para configurar un Gateway adicional personalizado por el usuario. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Dirección IP del DNS. Si se modifica, hay que reiniciar el dispositivo para aplicar el cambio.	XXX.XXX.XXX.XXX

Campo	Función	Valores posibles
	<p>En modalidad DHCP este campo se utiliza para configurar un DNS adicional personalizado por el usuario.</p> <p>NOTA: si una interfaz o ambas (LAN y WLAN) están configuradas en DHCP y el DNS se toma del DHCP, el funcionamiento del DNS está garantizado solo si las direcciones proporcionadas por el DHCP son iguales en ambas interfaces.</p>	

8.6.7. Configuraciones WLAN (página 7)

Campo	Función	Valores posibles
DHCP	DHCP activado o desactivado. Con DHCP "On", la red asigna automáticamente y de manera dinámica, una dirección IP al dispositivo y por consiguiente, no será necesario introducir manualmente una dirección IP. Con DHCP "Off" la dirección IP del dispositivo debe introducirse, Gateway y Sub Net Mask. Si ha cambiado, hay que reiniciar el dispositivo.	On/Off
Dirección IP	Dirección IP del dispositivo. Modificable solo si el DHCP está desactivado. Si ha cambiado, hay que reiniciar el dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX
Subnet Mask	Máscara de subred (formato IPv4). Modificable solo si el DHCP está desactivado. Si ha cambiado, hay que reiniciar el dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Dirección de gateway predeterminada (formato IPv4). En modalidad DHCP este campo se utiliza para configurar un Gateway adicional personalizado por el usuario. Si ha cambiado, hay que reiniciar el dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Dirección IP del DNS. Si ha cambiado, hay que reiniciar el dispositivo. En modalidad DHCP este campo se utiliza para configurar un DNS adicional personalizado por el usuario. NOTA: si una interfaz o ambas (LAN y WLAN) están configuradas en DHCP y el DNS se toma del DHCP, el funcionamiento del DNS está garantizado solo si las direcciones proporcionadas por el DHCP son iguales en ambas interfaces.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.8. Configuraciones seguridad WiFi (página 8)

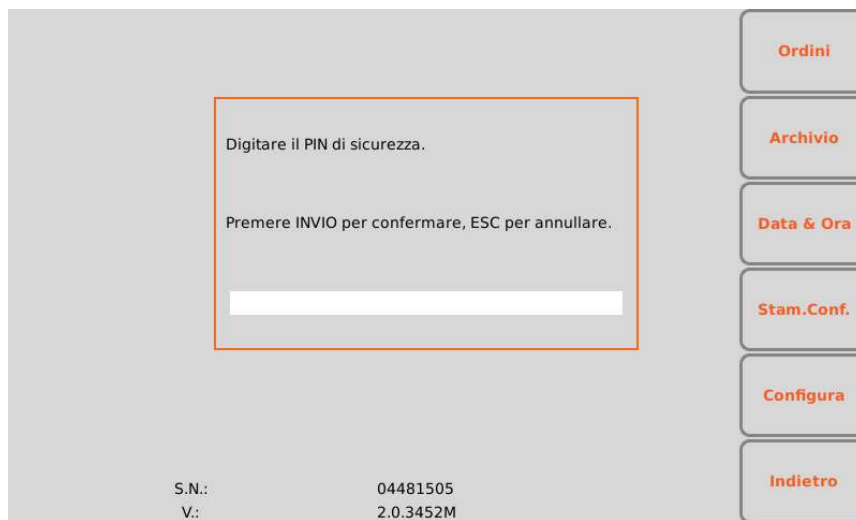
Campo	Función	Valores posibles
Habilitar WiFi	Habilita/deshabilita la antena WiFi del dispositivo y hace accesible/inaccesible la página de las configuraciones WLAN.	On/Off
SSID (volver a escanear)	Permite seleccionar las redes WiFi disponibles. Tiene una lista desplegable para seleccionar (mediante el pulsador DERECHO) las redes enumeradas. La etiqueta actuará como un botón (presionado con la tecla F3, Enter o Espacio) para activar el escaneo de la red. Durante el escaneo, una ventana emergente mostrará que la operación está en curso.	Alfanumérico (64 caracteres)
Seguridad	Permite seleccionar el protocolo de seguridad para WiFi.	Ninguno / WEP / WPA/WPA2-PSK / WPA-EAP-PEAP / WPA-EAP-TLS / Personalizado
Nombre de Usuario	Para configurar el nombre de usuario para WPA-EAP. NOTA: Visible solo si la protección es WPA-EAP-TLS o WPA-EAP-PEAP.	Alfanumérico (24 caracteres)
Contraseña	Para configurar la contraseña de conexión para WEP o WPA/WPA2-PSK, para la contraseña opcional para la conexión WPA-EAP-PEAP. En caso de conectividad WPA-EAP-TLS, es la contraseña de seguridad opcional, para la clave de conexión NOTA: Visible para todas las protecciones excepto la de «ninguno» y la de «personalizada»	Alfanumérico (24 caracteres)
Test de la conexión	Botón para probar la conectividad Wi-Fi	-
Importar certificado	En caso de que se entre en la página de las configuraciones con una memoria USB conectada al sistema que contiene los archivos de certificado del servidor (ca_certificate.pem) o de los certificados de los usuarios (usr_certificate.pem, usr_certificate.key) para las conexiones WPA-EAP-PEAP y WPA-EAP-TLS, aparecerá un botón que permitirá cargar los certificados en el cardiógrafo	

8.7. Protección de las configuraciones

Es posible configurar un código de protección (PIN) que permite proteger el acceso a la sección de las configuraciones. De esta manera, es posible impedir que se cambien las configuraciones accidentalmente o por personal no autorizado.

Para activar la protección de las configuraciones, configure el campo "configuración PIN" con un valor de 4 cifras y guarde las configuraciones.

Los accesos sucesivos a la sección de Configuraciones, pedirán la introducción del PIN, como se muestra en la figura, que deberá introducirse en el campo de texto visualizado.



Página de introducción del PIN

9. CONFIGURAR EL DISPOSITIVO EN CONFORMIDAD CON EL GDPR (General Data Protection Regulation)

9.1. General

El electrocardiógrafo pone a disposición una serie de funciones (descritas en la siguiente tabla), que pueden ser utilizadas por el Titular a fin de cumplir con los requisitos mínimos del Reglamento UE 2016/679, conocido como GDPR (General Data Protection Regulation).

Campo	Función
Control de los accesos	Se prevé una modalidad de control de accesos avanzado mediante badge NFC. Con esta función, el dispositivo prevé dos modalidades de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bloqueado: el dispositivo en modalidad anónima, limitando las funciones solo a la adquisición y el envío de ECG por la red ▪ Desbloqueado: mediante badge NFC, se habilita la modalidad operativa completa; por tanto, el usuario accede también a las partes que contienen datos sensibles. Tras un periodo de inactividad o a partir del una orden del operador, el sistema vuelve al estado «bloqueado».
Protección de los datos en reposo	Los datos se mantienen en la memoria interna del cardiógrafo y no puede accederse a los mismos hasta que el sistema haya sido desbloqueado por el operador mediante badge.
Audit trail	Registro (logging) de las transacciones asociadas a los usuarios, con asociación del código de operador cuando el sistema esté desbloqueado.
Eliminación de los datos del paciente (derecho al olvido)	Cancelación prevista del archivo y cancelación del examen después de la transmisión.

9.2. Modalidad de acceso anónimo o completo

El dispositivo, si dispone de opción «Modalidad Privacy», gestiona dos tipos de acceso: el acceso anónimo y el acceso completo.

En modalidad de acceso anónimo, el usuario podrá realizar un examen, guardarlo e imprimirlo, pero no podrá:

- Acceder a las listas de trabajo;
- Acceder al archivo de los exámenes;
- Acceder a las configuraciones del dispositivo;

9. CONFIGURAR EL DISPOSITIVO EN CONFORMIDAD CON EL GDPR (General Data Protection Regulation)

- Acceder a la configuración de Fecha / Hora
- Exportar los datos a una memoria USB;
- Conectar el dispositivo vía USB a un ordenador para acceder al archivo y las carpetas.

En modalidad de acceso completo, el usuario tendrá acceso a todas las funciones del dispositivo.

En el momento del encendido, el dispositivo funciona en modalidad de acceso anónimo. Para habilitar la modalidad de acceso completo, hay que introducir en la toma USB un lector NFC, con el que escanear una tarjeta NFC configurada oportunamente.

De igual forma, tras un periodo de inactividad, el dispositivo vuelve automáticamente a la modalidad de acceso anónimo y para restablecer el acceso completo hay que escanear de nuevo la tarjeta NFC.

Un icono de Candado abierto/cerrado indica la modalidad de acceso activa.

NOTA: las tarjetas NFC han de ser configuradas previamente para que puedan ser leídas por el lector y se habilite el acceso completo.

9.3. Audit trail

El dispositivo registra las operaciones realizadas por el operador en el propio dispositivo y las guarda en un área de la memoria protegida, conservada al menos durante 12 meses

En el archivo se indican:

- ID del operador ('?' si el operador es anónimo);
- Fecha y hora de la operación (AAAA-MM-DD HH:mm:ss);
- La etiqueta identificativa del evento;
- Datos adicionales, de ser aplicable.

Los eventos registrados son:

- Autenticación del usuario (USRAUTH);
- Apertura de la Lista de trabajo (WORKLST);
- Apertura Archive (ARCHIVE);
- Apertura de un examen en Archivo (OPENEXM): también se indica el nombre del paciente, la ID del paciente y la fecha/hora del examen;
- Impresión de un examen (PRNTEXM): también se indica el nombre del paciente, la ID del paciente y la fecha/hora del examen;
- Transmisión/envío de un examen (LINKEXM): también se indica el nombre del paciente, la ID del paciente y la fecha/hora del examen;
- Exportación de un examen (EXPTEXM): también se indica el nombre del paciente, la ID del paciente y la fecha/hora del examen;

9. CONFIGURAR EL DISPOSITIVO EN CONFORMIDAD CON EL GDPR (General Data Protection Regulation)

- Conexión USB a un PC (USBCONN);
- Paso a la modalidad de Acceso Anónimo (ANONMOD).

Si la misma operación (por ejemplo, transmisión de un examen) se realizan en varios exámenes simultáneamente, se registra un evento para cada examen.

10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG

10.1. General

Todos los electrocardiógrafos ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S están provistos de puerto USB y pueden equiparse opcionalmente con:

- Toma LAN;
- Módulo WLAN (WiFi).

Además, pueden configurarse con distintas opciones de comunicación:

- Conectividad USB (siempre incluida)
- Conectividad de red estándar (disponible para los dispositivos con LAN o WLAN)
- Conectividad DICOM (disponible para los dispositivos con LAN o WLAN) – *solo ECG100+/ECG200+*

10.1.1. Configurar la conectividad LAN

Si está habilitada solamente la opción LAN, la transmisión puede realizarse conectando un cable LAN entre el conector del dispositivo y uno situado en una toma LAN.

Los parámetros de conexión para la conectividad LAN deben configurarse correctamente, como se indica en el Apdo. 8.6.6.

En particular, si la opción DHCP está configurada en “No”, el propio punto de acceso LAN tendrá una configuración estática de la red y los parámetros siguientes deberán configurarse en el electrocardiógrafo:

- Dirección IP
- Subnet Mask
- Gateway

Si, en cambio, la opción DHCP está configurada en “Sí”, el propio punto de acceso LAN tendrá una configuración automática de la red y los parámetros dirección IP, Subnet Mask y Gateway no deberán configurarse necesariamente.

En ambos casos, el parámetro Banda de Conexión (esencial para la transmisión) deberá ser proporcionado por el responsable de la red.

Para valorar el estado de la conexión y de la transmisión/recepción de datos, el conector LAN dispone de dos pequeños LED. El LED a la izquierda del conector permanece encendido cuando se detecta la señal de la red (dispositivo conectado); el LED a la derecha parpadea cuando se verifica una transmisión o una recepción de

10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG

paquetes de datos o se detecta tráfico en la red. Si ninguno de los dos ledes se enciende, significa que existen problemas con la conexión (véase Apart.12.7



Conector LAN

10.1.2. Configurar la conectividad WLAN

Si está habilitada la opción WLAN, la transmisión puede ser wireless.

Los parámetros de conexión para la conectividad LAN deben configurarse correctamente, como se indica en el Apdo. 8.6.7.

En particular, si el DHCP está configurado en “No”, el punto de acceso WLAN tendrá una configuración de red estática y habrá que configurar los parámetros siguientes en el electrocardiógrafo:

- Dirección IP
- Máscara de subred
- Gateway

Si la opción DHCP está configurada en “Sí”, su punto de acceso WLAN tendrá una configuración de red automática y no habrá que configurar la dirección IP, la máscara de subred y el gateway.

En ambos casos, el parámetro Banda de Conexión (esencial para la transmisión) deberá ser proporcionado por el responsable de la red.

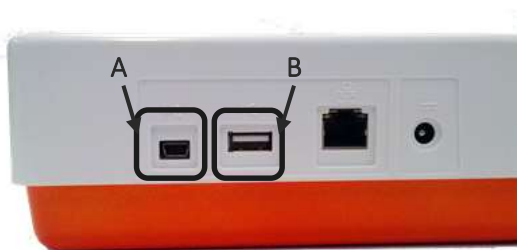
Además, hay que configurar las configuraciones de protección WiFi, como se indica en el Apdo. 8.6.8, para configurar la red WiFi y el protocolo de seguridad relativo.

La calidad de la señal WiFi se muestra en la pantalla.

10.2. Conectividad USB

Todos los electrocardiógrafos ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S disponen de conectividad USB.

En particular, cada dispositivo dispone de dos puertos USB: uno de tipo micro-USB (A) y otro de tipo A (B).



Puertos USB del dispositivo

10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG

El puerto USB de tipo A se puede utilizar para transferir datos del electrocardiógrafo a una memoria USB conectada al puerto (como se describe en el apdo. 10.2.2) y para asistencia técnica.

En cambio, el puerto USB de tipo mini-USB permite la conexión a un ordenador, como se describe en el Apdo. 10.2.1.

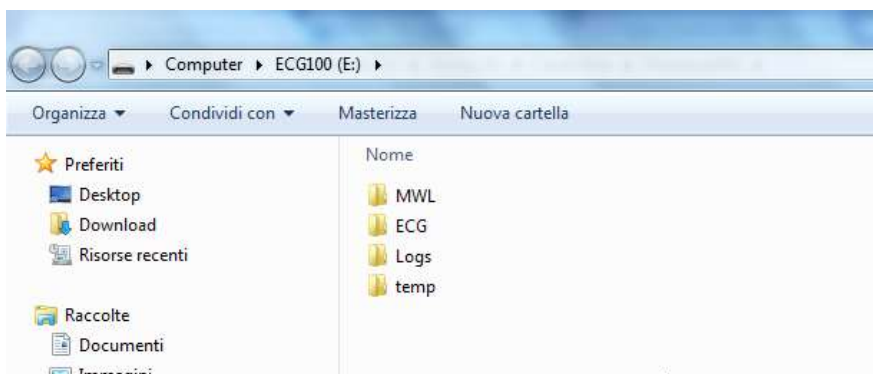
10.2.1. Conexión a un ordenador

Para conectar el electrocardiógrafo a un ordenador es suficiente conectar con un cable USB el conector USB del dispositivo (B) y un conector USB en el ordenador, y por último, asegurarse de que el dispositivo esté encendido.

En caso de que se haya activado la configuración «Configuración Pin» (apdo. 8.6.1), en el cardiógrafo aparecerá una ventana emergente que solicitará que se introduzca el PIN de seguridad para acceder al dispositivo, que será necesario antes de que sea posible proseguir con la conexión.

Una vez que esté conectado y encendido, el electrocardiógrafo aparecerá como dispositivo en la carpeta “Este PC” del ordenador. Haciendo clic dos veces en el icono, se abrirá la carpeta correspondiente al electrocardiógrafo, que a su vez está constituida por tres subcarpetas: una que contiene los exámenes ECG guardados (ECG), otra con las órdenes descargadas (MWL) y otra con los archivos de log (Logs). Estos últimos son de solo lectura y se utilizan para la resolución de problemas.

El usuario debe copiar los archivos ECG en el ordenador y eventualmente, eliminarlos. Análogamente, puede copiar o eliminar en el ordenador los archivos de las listas de trabajo.



Los exámenes ECG se guardan como archivos de formato SCP, cuyo nombre contiene las informaciones principales del examen:

```
{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}_{PAT_ID}_{PAT_LAST}_{PAT_FIRST}_{ACQ_DT}_
{SCP_GENDER_CODE}_{DOB}_{AGE}{SCP_AGE_UNIT_CODE}_{LOCATION}_{ACCESSION_NUMBER}
```

10.2.2. Transferencia de datos a una memoria USB

Los exámenes ECG en formato SCPECG y PDF se pueden guardar en una memoria USB insertada en el puerto USB de tipo A.

10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG

Para ello, se puede utilizar la tecla rápida **LINK**, que se activa al final de la obtención automática de un ECG, para exportar solamente el archivo del examen actual (como se describe en el apdo. 7.5.1) o en la ventana Archivo de ECG para exportar todos los archivos (como se describe en el apdo. 8.3).

Los datos se guardan en una carpeta de la memoria. El nombre de la carpeta comienza con el prefijo "ExpECGxxx" seguido del registro de hora de la transacción.

10.3. Conectividad Standard Network (LAN / WLAN)

Si el dispositivo dispone de WiFi y/o LAN, el electrocardiógrafo podrá transmitir los trazados ECG a través de la red, a un sistema de archivado externo a Cardioline (según las modalidades descritas en el Apdo. 7.5).

Es también importante descargar las listas de trabajo, según las modalidades descritas en el Apdo. 8.2. Las listas de trabajo deben construirse basándose en los [atributos DICOM](#) conformes con el Modality Worklist Information Model de DICOM PS 3.4, Annex K.6.1.2.

Para una transmisión correcta, los parámetros para la conexión deben configurarse correctamente, como se indica en el Apart.8.6.5

10.4. Conectividad DICOM (LAN / WLAN)

Si el electrocardiógrafo dispone de la opción DICOM y del módulo LAN o WLAN, es posible conectarlo a un sistema DICOM para el archivo de los exámenes ECG y la creación de listas de trabajo.

Para poder conectarse al servidor predispuesto, es suficiente configurar los parámetros de conectividad LAN/WLAN, como se describe en el Apdo. 10.3.

Así, será posible transmitir los trazados del ECG obtenidos (según las modalidades descritas en el apdo. 7.5) y descargar las listas de trabajo (como se describe en el apdo. 8.2).

Es posible elegir si conectarse directamente al sistema PACS o utilizar un gateway externo (Cardioline Gateway).

En el primer caso, los electrocardiógrafos envían exámenes y reciben las listas de trabajo directamente de un sistema PACS conectado a la misma red. En el segundo caso, los exámenes y las listas de trabajo deben pasar a través de un gateway software instalado en ordenador, antes de alcanzar el sistema PACS y el electrocardiógrafo, respectivamente.

Para una conexión directa con el PACS, configure las configuraciones "DICOM Externo" en "No"; para una conexión mediante un gateway, configure las configuraciones "DICOM Externo" en "Sí" (véase el apartado 8.6.5).

Si DICOM externo está configurado en "No", hay que configurar las configuraciones siguientes:

- Dirección MWL: dirección del servidor para recibir las listas de trabajo DICOM (DICOM Modality WorkList).
- Dirección de ARCHIVO: dirección del servidor para transmitir los exámenes DICOM (Archivo DICOM).
- Título local AE: Dirección IP o nombre del servidor host.

Si DICOM externo está configurado en "Sí", hay que configurar las configuraciones siguientes:

10. CONECTIVIDAD, RECEPCIÓN DE LISTAS DE TRABAJO Y TRANSMISIÓN DE ECG

- Nombre de usuario: nombre de usuario para la conexión de red.
- Contraseña: contraseña para la conexión de red.
- Banda de conexión: Dirección IP o nombre del servidor host.

La estructura del protocolo DICOM utilizado está descrita en el DICOM Conformance Statement adjuntado con los documentos que acompañan al dispositivo.

11. ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO

Activar opciones nuevas en el propio dispositivo es sencillo.

Antes de nada, es necesario contactar con Cardioline o con el propio distribuidor, para adquirir las actualizaciones necesarias. Asegúrese de tener el número de serie de todos los dispositivos que desea actualizar, ya que son necesarios para finalizar la compra.

Una vez que las opciones de actualización han sido adquiridas, se recibirán los archivos (uno para cada dispositivo), llamados ARxxxPlusSN.ini y ARxxxPlusSWOpt.ini, que permitirán activar las nuevas opciones en el propio dispositivo.

Para activar las nuevas opciones siga estos pasos:

1. Copie los archivos ARxxxPlusSN.ini y ARxxxPlusSWOpt.ini recibidos en un ordenador.
2. Conecte el electrocardiógrafo que hay que actualizar al ordenador (véase también el Apdo. 10.2.1).
3. Copie los archivos ARxxxPlusSN.ini e ARxxxPlusSWOpt.ini en la carpeta del electrocardiógrafo.
4. Desconecte el electrocardiógrafo del PC y reinicielo.

Las opciones de actualización disponibles son:

Opción Upgrade	Descripción
Memoria ampliada	Para ampliar la capacidad de la memoria de 100 ECG (memoria Estándar) a 1000 ECG (memoria Ampliada).
Interpretación Glasgow <i>solo ECG100+/ECG200+</i>	Para añadir la interpretación automática a los ECG (programa de interpretación Glasgow).
Conectividad Standard Network <i>solo ECG100+/ECG200+</i>	Para habilitar la conectividad Standard network.
Conectividad DICOM	Para habilitar la conectividad DICOM.
Modalidad Privacy	Para permitir la gestión del acceso anónimo o completo

NOTA: cada archivo de actualización es específico para un número de serie en especial, y por tanto, para un dispositivo específico. Asegúrese de copiar el archivo correcto en el ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S que hay que actualizar.

12. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES

12.1. Precauciones

- Apague el dispositivo y desconéctelo del paciente antes de inspeccionarlo o de limpiarlo.
- No sumerja en agua el dispositivo.
- No utilice disolvente orgánicos, disoluciones a base de amoníaco o limpiadores abrasivos que podrían dañar la superficie del aparato.

12.2. Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo completamente, desconecte el cable de la alimentación y mantenga presionada la tecla ON/OFF durante 2 segundos. Realice siempre esta operación antes de proceder con la reparación autorizada del dispositivo.

12.3. Mantenimiento regular

Cardioline recomienda verificar periódicamente el dispositivo:

- Haga una verificación funcional y operativa a diario
- Limpie periódicamente la unidad y los cables del paciente
- Limpie periódicamente la impresora y el cabezal térmico
- Compruebe periódicamente la seguridad eléctrica del dispositivo
 - Corrientes de dispersión hacia el paciente
 - Corrientes de dispersión en el recubrimiento
 - Corrientes de dispersión hacia tierra
 - Rigidez dieléctrica (alimentación y circuitos del paciente)

NOTA: La frecuencia depende de los requisitos reguladores locales y del uso del dispositivo.

12.3.1. Control funcional

Controle el dispositivo cada día antes de ponerlo en funcionamiento:

- Compruebe que todos los cables y los conectores estén conectados correctamente.
- Inspeccione el contenedor y el bastidor para detectar posibles daños.
- Inspeccione los cables y los conectores para detectar posibles daños visibles.

- Compruebe que las teclas y los controles funcionen correctamente y tengan un aspecto adecuado.
- Compruebe que la batería funcione correctamente.

Si observa algo que requiera una reparación, contacte con una persona de la asistencia autorizada para llevar a cabo dicha reparación.

12.3.2. Limpieza del cable del paciente

Se recomienda limpiar y desinfectar los cables al final de cada uso:

- Extraiga los cables y las terminaciones del dispositivo antes de limpiarlos.
- Utilice una esponja seca y suave, sumérgala en una solución de alcohol isopropílico al 70% o en una solución de alcohol etílico al 70% y frote los cables con ella.
- Utilice otra esponja seca y suave, sumérgala en agua destilada o esterilizada y frote los cables externamente con ella.
- Seque las superficies con un paño seco.
- Tenga cuidado con el líquido en exceso, ya que el contacto con partes metálicas puede causar corrosión.
- No limpie los conectores de los cables con la solución desinfectante, ya que esto puede comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No sumerja las terminaciones de los cables. La inmersión puede provocar corrosión de los metales.
- No se exceda secando, ni use calor forzado para secar.

ATENCIÓN: Evite que el líquido penetre en el dispositivo y no intente limpiar/desinfectar el dispositivo o las derivaciones de los pacientes sumergiéndolos en líquido, con autoclave o limpieza con vapor. No exponga nunca las derivaciones a fuertes radiaciones ultravioleta. No esterilice el dispositivo ni los cables de las derivaciones del ECG con gas de óxido de etileno (EtO).

12.3.3. Limpieza del dispositivo y piezas mecánicas

Desconecte de la tensión de red. Limpie la superficie externa del dispositivo y las partes mecánicas (por ejemplo, carro, brazo de soporte de cables, etc.) con un paño suave sin pelos, humedecido con agua y jabón neutro. Tras el lavado seque con cuidado usando un paño limpio o toallitas de papel.

Las soluciones detergentes permitidas son:

- Solución de alcohol etílico al 75%
- Solución de alcohol metílico al 90%
- Solución de peróxido de hidrógeno a 36 V
- Solución de hipoclorito de sodio al 2%

ATENCIÓN: *Procesos y productos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, hacer frágiles los terminales y los cables, corroer el metal y perder la garantía. Tenga cuidado y use los medios adecuados al limpiar y controlar el dispositivo.*

12.3.4. Comprobación del funcionamiento

Tras haber limpiado e inspeccionado el dispositivo, se puede comprobar el correcto funcionamiento de la unidad usando un simulador ECG, para obtener e imprimir un ECG estándar con 12 derivaciones de anchura conocida. La impresión debe aparecer neta y uniforme en toda la página. No deben presentar señales de funcionamiento incorrecto del cabezal de la impresora (por ej. interrupciones en el curso de la impresión con forma de rayas horizontales). El papel debe deslizarse bien y de manera uniforme durante la impresión. Los trazados deben aparecer normales, con la anchura apropiada y sin distorsiones o interferencias excesivas. El papel debe detenerse con las perforaciones cerca de la barra de arranque (para indicar un funcionamiento correcto del sensor de referencia).

12.4. Consejos

Después de cualquier tipo de asistencia en el dispositivo o si se sospecha que existe un funcionamiento inadecuado, se recomienda realizar los siguientes procedimientos:

- Comprobar el funcionamiento correcto.
- Realizar comprobaciones para garantizar una seguridad eléctrica continua del dispositivo:
 - Corriente de dispersión en el paciente
 - Corriente de dispersión en el chasis
 - Corriente de dispersión en tierra
 - Fuerza dieléctrica (líneas de alimentación y circuitos del paciente)

12.5. Mantenimiento de la batería

Desde la instalación, la batería tiene una vida de unos 6 meses, sin recargas. Si una batería descargada no se utiliza durante un largo período, podría no ser posible recargarla.

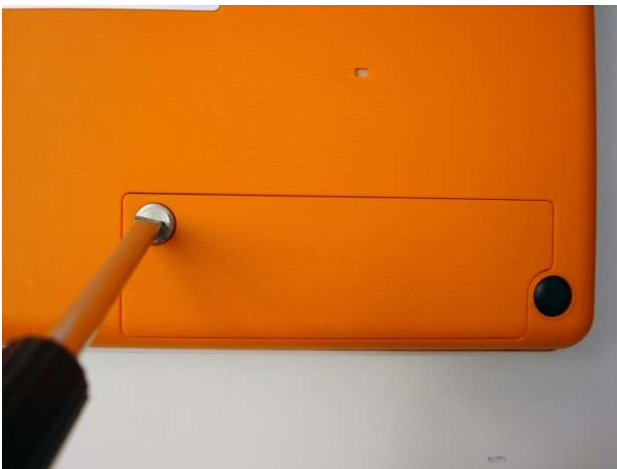
Si la batería no permite un uso continuado de al menos 30 minutos, se recomienda realizar un ciclo completo de carga/descarga.

La batería debe sustituirse si no mantiene la carga lo suficiente después de una recarga completa, por ejemplo, si no garantiza al menos 20 minutos de funcionamiento continuado y si el indicador de nivel de la batería pasa rápidamente a nivel bajo tras un ciclo de recarga completo.

La batería puede sustituirse utilizando un destornillador. El compartimento de la batería está en el fondo del dispositivo, por tanto, siga este procedimiento para sustituirla:

1. Vuelque el dispositivo para acceder al compartimento de la batería

2. Abra el compartimento de la batería utilizando un destornillador
3. Desconecte el conector de la batería del electrocardiógrafo y extraiga la batería de su recinto
4. Coja una batería nueva y conéctela al conector de la batería
5. Coloque la batería en su recinto. Asegúrese de que la batería esté colocada correctamente.
6. Cierre el compartimento de la batería con el destornillador.
7. Encienda el dispositivo para comprobar que la batería se ha sustituido correctamente. Si el dispositivo no se enciende, es posible que la batería no se haya conectado correctamente. Abra nuevamente el compartimento y repita el procedimiento anterior.



1. Abra el compartimento de la batería con un destornillador.



2. Desconecte el conector de la batería.



3. Conecte la batería nueva.



4. Coloque la batería en su recinto.

Se recomienda conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica cuando sea posible, para conseguir la recarga máxima de la batería.

En cualquier caso, el usuario debería recargar la batería antes de que la unidad indique la condición de "batería descargada" (es decir, reducir el nivel del umbral de carga de la batería).

La vida de la batería varía en función de los procedimientos de utilización. Para conseguir la mejor funcionalidad, se recomienda conectar el electrocardiógrafo cuando no se utiliza y permitir siempre una recarga completa de la batería después de cada uso.

Cuando la carga de la batería alcanza el nivel mínimo (10,6 V), el dispositivo se apaga automáticamente. Para recargar la batería desde su nivel más bajo hasta el 85%, hacen falta 4 horas de recarga. Para alcanzar el 90%, son necesarias 7 horas de recarga. Hace falta más tiempo para llegar al 100%.

El dispositivo puede conectarse a la alimentación de la red y utilizarse normalmente, incluso cuando la batería está cargándose.

NOTA: realice un ciclo de carga/descarga completo cada 6 meses para garantizar una duración prolongada de la batería.

NOTA: véase el apartado 12.2 para la referencia de la batería aprobada.

12.6. Limpieza de la impresora térmica

Periódicamente y cada vez que la impresión de los trazados presente anomalías, es necesario llevar a cabo la limpieza de la impresora y del cabezal térmico del dispositivo.

12.6.1. Limpieza de la impresora

- Desconecte el electrocardiógrafo de la alimentación de la red.
- Limpie la superficie externa de la unidad con un paño suave, humedecido con agua y jabón neutro.
- Seque la unidad completamente con un paño limpio o toallitas de papel.

NOTA: Asegúrese de que el agua o el jabón no entren en contacto con cabezales, tomas o boquillas de ventilación.

12.6.2. Limpieza del cabezal térmico de la impresora

- Abra la tapa de la impresora.
- Frote delicadamente el cabezal de la impresora con un paño humedecido con alcohol.
- Pase un paño limpio para eliminar los residuos de alcohol.
- Deje secar el cabezal al aire.
- Limpie la placa utilizando cinta adhesiva. Aplique la cinta y después retírela. Gire el rollo y repita la operación hasta que esté limpio todo el rollo.
- Limpie la fotocélula del sensor.

12.7. Tabla de problemas y soluciones

Problema	Causa	Solución
Señal mala del ECG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cable del paciente dañado ▪ Mal contacto piel-electrodo ▪ Movimientos del paciente 	<p>Compruebe que el cable del paciente esté en buenas condiciones. Pruebe a sustituir el cable del paciente.</p> <p>Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos.</p> <p>Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel.</p> <p>Pida al paciente que se tranquilice.</p>
Variaciones de la señal isoeleétrica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de electrodos no originales ▪ Mal contacto piel-electrodo ▪ Movimientos del paciente 	<p>Cambie los electrodos o límpielos si son de tipo reutilizable.</p> <p>Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos.</p> <p>Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel. Pídale al paciente que esté tranquilo y no se mueva.</p>
Interferencias eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtro de red no configurado o mal configurado ▪ Dispositivos que generan ruido electromagnético en las cercanías (dispositivos de rayos X, resonancias magnéticas, etc.) ▪ Paciente en contacto con partes conductoras o con otras personas 	<p>Compruebe que el filtro de red esté configurado en la frecuencia correcta de red.</p> <p>Compruebe que no haya dispositivos que puedan generar interferencias en las cercanías.</p> <p>Compruebe que el paciente no esté en contacto con partes conductoras (por ej. partes metálicas de la camilla) u otras personas.</p>
Ruido muscular	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Movimientos del paciente ▪ Filtro muscular no configurado 	<p>Pida al paciente que se tranquilice.</p> <p>Compruebe que el filtro muscular esté configurado correctamente.</p>
El dispositivo se apaga de repente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada 	<p>Si el dispositivo es alimentado mediante batería, enchúfelo y trate de volver a encenderlo.</p>
Problemas de deslizamiento del papel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de papel no original ▪ Papel colocado de forma incorrecta 	<p>Compruebe que se está utilizando papel de Cardioline.</p> <p>Extraiga el papel y vuelva a colocarlo como se describe en este manual.</p>
El dispositivo no imprime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Papel agotado ▪ Impresión automática no configurada 	<p>Compruebe que el papel sea correcto.</p> <p>Si el examen no se imprime automáticamente al terminar la obtención, intente imprimirlo manualmente. Si la impresión manual no funciona, póngase en contacto con la asistencia técnica de Cardioline.</p>

		Compruebe las configuraciones de la impresión automática.
Bloqueo del dispositivo	▪ Problema de software.	Presione el botón On/Off durante al menos 10 segundos para reiniciar el dispositivo.

12.8. Tabla de mensajes y soluciones

Mensaje	Causa	Solución
Errores generales		
Batería descargada	Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada	Enchufe el dispositivo y trate de encenderlo otra vez.
Error de iniciación de la impresora	Error en la fase de encendido del dispositivo, relacionado con problemas al cargar/abrir los controladores de la impresora.	Apague y vuelva a encender el electrocardiógrafo.
Falta papel	El usuario ha intentado imprimir sin haber cargado el papel en el compartimento de la impresora.	Añada papel en el compartimento de la impresora.
Puerta abierta	El compartimento de la impresora está abierto.	Cierre el compartimento de la impresora.
Memoria tampón de impresión saturada	La memoria tampón de la impresora está llena a causa de un sobreflujo de la CPU.	Apague y vuelva a encender el electrocardiógrafo. Si el problema no se resuelve realice un apagado hardware forzado. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Impresión en límite de tiempo	La impresora no responde a causa de errores de software.	Apague y vuelva a encender el electrocardiógrafo.
Grave error en el controlador de impresión	Error imprevisto de la impresora. Causa desconocida.	Apague y vuelva a encender el electrocardiógrafo.
Batería descargada	Carga relativa de la batería inferior al 30%.	Conecte el electrocardiógrafo a una fuente de alimentación y recárguelo.
Electrodos invertidos	Una o más derivaciones están conectadas en la posición errónea	Compruebe todas las derivaciones y asegúrese de que todas estén conectadas en la posición correcta. Si el problema no se resuelve, pruebe un cable de paciente nuevo. Si el problema no se resuelve realice un apagado hardware forzado. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.

Mensaje	Causa	Solución
Tiempo límite en lectura de datos.	Probable problema de hardware.	Contacte con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
No se puede abrir un canal de adquisición SPI	Probable problema de hardware.	Contacte con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Error de funcionamiento comando	El sistema no puede guardar las configuraciones a causa de un problema con la tarjeta SD u otros problemas software.	Realice un apagado hardware forzado. Si el problema no se resuelve realice un apagado hardware forzado. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
% n examen (es) antes de la eliminación automática	La memoria está casi llena. Después del número de ECG especificado empieza la eliminación automática.	Vacíe la memoria.
Archive Manager fatal error: uSD save problem	Posible problema de la tarjeta de memoria.	Pruebe a conectar el electrocardiógrafo a un ordenador vía USB y formatee la memoria (la memoria del dispositivo se borrará completamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Unable to run SCPI IntegrityCheck	Probable problema software.	Contacte con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Errores de comunicación		
Error de funcionamiento comando	El aplicativo no se ha instalado.	Contacte con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Configuración de conectividad no válida	Banda de conexión errónea.	Contacte con su administrador IT y compruebe que la Banda de conexión sea correcta.
Archivo a enviar no accesible	Error en la apertura del archivo que hay que enviar.	Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Error de escritura en disco	Imposible guardar la lista de trabajo a causa de un error en la memoria interna.	Pruebe a conectar el electrocardiógrafo a un ordenador vía USB y formatee la memoria (la memoria del dispositivo se borrará completamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Archivo no hallado	Imposible encontrar el archivo que hay que enviar.	Pruebe a conectar el electrocardiógrafo a un ordenador vía USB, desconecte el electrocardiógrafo del ordenador y reinicie el electrocardiógrafo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.

Mensaje	Causa	Solución
Directorio no encontrado	Imposible encontrar la carpeta con el archivo que hay que enviar.	Pruebe a conectar el electrocardiógrafo a un ordenador vía USB, desconecte el electrocardiógrafo del ordenador y reinicie el electrocardiógrafo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Error de conexión	Imposible conectarse al servidor. Error de red desconocido.	Contacte con su administrador IT para comprobar el estado de la red.
Servicio remoto no está disponible	Servidor alcanzable pero el servicio no está en ejecución.	Contacte con su administrador IT y compruebe que la Banda de conexión sea correcta. Si la banda es correcta, pida a su administrador IT que compruebe si los servicios se están ejecutando en el servidor. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Imposible conectarse al servidor remoto	El servidor no es alcanzable.	Contacte con su administrador IT y compruebe que el servidor esté encendido y sea alcanzable. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardioline o con un distribuidor autorizado.
Conexión fallida. Permiso denegado	Nombre de usuario y contraseña incorrectos.	Vuelva a introducir el nombre de usuario y la contraseña. Asegúrese de utilizar las mayúsculas de manera adecuada (compruebe que el Bloqueo de mayúsculas no esté activado). Si el problema persiste, contacte con su administrador IT y compruebe que el nombre de usuario y la contraseña introducidos sean correctos.
Campos obligatorios ausentes ECG	Se está intentando enviar un ECG que no tiene todos los campos obligatorios compilados y se está trabajando con los campos obligatorios activados (véase el apdo. 8.6.5)	Modifique los datos personales del ECG para completar los campos obligatorios y repita el envío. Alternativamente, deshabilite los campos obligatorios y repita el envío.

13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	No lead-off 100 MΩ
Convertidor A/D.....	24 bit, 32 kHz
Frecuencia de muestreo.....	1000 Hz
Conversión A/D	20 bits
Resolución	< 1uV/LSB
Banda pasante	Funcionamiento equivalente a 0,05-300 Hz
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital
Filtros	Filtro digital de paso alto, fase lineal, diagnóstico (según 60601-2-25 2° ed.) Filtro adaptativo interferencia AC digital 50/60 Hz Filtro pasa bajo digital a 25/40/150 Hz (para impresión y visualización)
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Seguridad.....	EN 60601-1 aparato con alimentación interna – clase I con alimentador externo CA/CC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Estándar de Conformidad.....	Certificado para AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme con CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Memorización ECG.....	Memoria interna 100 ecg, expansión 1000 ecg (opcional)
Pantalla (display).....	ECG100+/ECG100S: Pantalla LCD de color, de 4,3" retroiluminada, visualización de la forma de onda ECG en tiempo real ECG200+/ECG200S: Pantalla LCD de color, de 7" retroiluminada, visualización de la forma de onda ECG en tiempo real
Impresora térmica	ECG100+/ECG100S: 8 dot/mm - 108 mm; Z-fold 100x150 mm ECG200+/ECG200S: 8 puntos/mm - 216 mm; A4 plegado en Z
Impresión manual	3, 6 o 12 (sólo ECG200+/ECG200S) canales, 5/10/25/50 mm/s

Impresión automática	Estándar o Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (sólo ECG200+/ECG200S) canales, derivaciones de Frank (con la opción de interpretación de Glasgow)
Medidas ECG globales.....	Todas las derivaciones, medias, corregidas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FC ▪ Promedio RR ▪ Intervalo PR ▪ Duración QRS ▪ Intervalos QT y QTc con fórmulas de Hodges Bazzet y Fridericia ▪ Intervalos J-Tp y Tp-Te ▪ máx R[V5]o [V6] y S[V1] ▪ Índice de Sokolow-Lyon ▪ Ejes P, R, T
Interpretación ECG	Algoritmo de la Universidad de Glasgow - profe. MacFarlane para pacientes adultos, pediátricos y STEMI
Teclado.....	Teclado mecánico con teclas alfanuméricas y teclas de función
Conectividad.....	Dispositivo USB, LAN (opcional), WIFI (opcional)
Cable del paciente.....	Estándar 15D, 10-electrodos
Exportación de datos	SCP (estándar), XML-PDF-GDT (incluidos en la opción de conectividad estándar), DICOM (incluido en la opción de conectividad DICOM) y HL7 (opcional)
Alimentación eléctrica.....	Alimentador médico CA (100-240 V CA 50/60 Hz); batería interna recargable (NiMH)
Batería interna	Tiempo de recarga: 4 horas hasta el 85% de la carga total Duración: más de 500 ECG (más de 6 horas)
Dimensiones	ECG100+/ECG100S: 285 x 204 x 65 mm ECG200+/ECG200S: 396 x 290 x 80 mm
Peso.....	ECG100+/ECG100S: 1,8 Kg con la batería ECG200+/ECG200S: 2.6 kg con la batería

13.1. Características de los filtros

El dispositivo adopta diferentes técnicas de filtrado con el objetivo de tratar la señal y facilitar el diagnóstico del médico cardiólogo.

El dispositivo implementa un filtro de paso alto, de fase lineal, con frecuencia de corte de 0,67 Hz, para eliminar el desplazamiento de la línea básica completamente digital.

El filtro reduce eficazmente los artefactos inducidos por el movimiento respiratorio sin introducir distorsiones en la reproducción del tramo ST con respecto a cuanto se recomienda expresamente en “cfr. Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324”:

To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended

El filtro de paso alto responde a los requisitos establecidos por la IEC 60601-2-25 2nd Ed. por lo que se refiere a la respuesta al impulso de baja frecuencia:

“A 0,3 mV × s (3 mV for 100 ms) impulse input shall not produce a displacement greater than 0,1 mV outside the region of the impulse.”

El sistema de adquisición (muestreo y filtración) del dispositivo respeta las recomendaciones AHA (Paul Kligfield et al, Circulation 2007) tanto para ECG pediátricos como para adultos. La respuesta de alta frecuencia del sistema es de 150 Hz o 300 Hz según el filtro aplicado.

El dispositivo ofrece, además, la posibilidad de aplicar, en una visualización e impresión, filtros digitales, de fase lineal, con frecuencia de corte de 25 Hz o 40 Hz, que reducen la banda pasante de la señal impresa con el objetivo de reducir los efectos del ruido de alta frecuencia (ruido «muscular»). Como consecuencia de la aplicación de estos filtros, la señal resultante deja de respetar los requisitos mínimos en la respuesta de alta frecuencia indicados en dichas recomendaciones.

Además, el dispositivo puede ser configurado para eliminar, selectivamente, las interferencias inducidas por la red eléctrica (50 Hz o 60 Hz según el país en que trabaja el dispositivo).

El filtro de red respeta los requisitos dictados por la IEC 60601-2-25, segunda edición.

13.2. Estándares armonizados aplicados

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios

13.3. Accesorios

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
63030105 63030166	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl
63030106	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl color neutral
63030107	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl pediátricos
63030163 63030167	Conjunto 6 electrodos ECG tórax succión Ag/AgCl
63050025 63050142	Cable de paciente Banana IEC 10 hilos
63050068 63050143	Cable de paciente Banana AHA 10 hilos
63050108 63050130	Cable de paciente Botón IEC 10 hilos
63050109 63050141	Cable de paciente Botón AHA 10 hilos
63050032	Cable de paciente Botón IEC 10 hilos 4 m
66030031C	Electrodos desechables ECG, presión, 50 fotos
66030040C	Electrodos desechables ECG, pestaña, 100 piezas, 10 paquetes
66030036C	Electrodos desechables ECF neonatal, 25 piezas
66030037C	Electrodos desechables ECG, banana, 60 piezas
66020008	Adaptadores para clavija y Botón 4 mm, 10 piezas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
63090236	Conjunto de 10 adaptadores de presión para clavija de 4 mm
66010051C	Papel ECG 100X150 mm 180 hojas PLEGADO EN Z (ECG100) 10 piezas
66010052S	Papel ECG A4 210x295mm PLEGADO EN Z 180 hojas (ECG200+/s) 10 piezas
66010053S	Papel ECG Formato CARTA 210x295mm PLEGADO EN Z 180 hojas (ECG200+/s) 10 piezas
67040223	Estuche de transporte "Cardioline ECG 100"
67040225	Cubierta de polvo ECG200+/s
67040224	Cubierta de polvo ECG100
63090712	Carro ECG100+/S/L II Edición
63090713	Carro ECG200+/S/L II Edición

14. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra para los aparatos y de tres meses para las piezas de recambio y los accesorios. La fecha de compra se deberá demostrar con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá ser presentado si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.

La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. No es posible realizar una extensión de la garantía tras una reparación. La garantía no cubre las intervenciones que derivan de:

- Manipulaciones, negligencia por parte de terceros, incluidas operaciones de asistencia o mantenimiento por parte de personal no autorizado;
- En caso de no respetar las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que no sea el previsto en el momento de la fabricación.
- El funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas.
- Daños causados por incendio, explosión, calamidades naturales;
- Uso de materiales consumibles no originales.
- Transporte realizado sin las debidas precauciones.
- Uso de programas de software no adecuados para la función primaria de la máquina.
- Otras circunstancias que no dependan de defectos de fabricación.

Se excluyen de la garantía, si no está especificado lo contrario, las partes extraíbles, los accesorios y las piezas que por su uso sufren un deterioro normal, como por ejemplo: cables del paciente, pilas, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.

Cardioline SpA declina cualquier responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por no respetar todas las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente en lo concerniente a instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.

En caso de reparación y/o sustitución de los aparatos o de las piezas de recambio, lleve el aparato al centro de asistencia autorizado por Cardioline SpA más cercano, o envíelo a Cardioline SpA. Material y mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste de transporte corren a cargo del cliente.

Transcurridos los primeros 24 meses desde la fecha de compra de los aparatos y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía termina y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.

Posibles excepciones a las presentes condiciones de garantía serán válidas solo si están expresamente aprobadas por Cardioline SpA.

15. ELIMINACIÓN

En virtud del Decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n.º 49 «Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», el símbolo del «contenedor tachado» mostrado en el dispositivo médico indica que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse y desecharse por separado de otros residuos. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá contactar con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.

Una recogida selectiva adecuada para el posterior reciclado, para el tratamiento y el desecho ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el aparato.

El vertido ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas según el Decreto Legislativo n.º 22/1997 (artículo 50 y siguientes del Decreto legislativo n.º. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE