

Electrocardiógrafo BeneHeart R3/BeneHeart R3A

Manual del operador



© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.
La fecha de publicación de este manual del operador es junio de 2013.

Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray, ni sobre los derechos de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Quedan estrictamente prohibidos la publicación, la modificación, la reproducción, la distribución, el alquiler, la adaptación y la traducción de este manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

mindray ,  **MINDRAY** y **BeneView** son marcas comerciales registradas o marcas comerciales propiedad de Mindray en China y otros países. Todas las demás marcas comerciales que aparecen en este manual se utilizan exclusivamente con fines editoriales, sin que exista intención alguna de hacer un uso inadecuado de ellas y son propiedad de sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores presentes en él, ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray solo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto si:

- Todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- La instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables.
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

- **Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.**
 - **Es importante que el hospital o la organización que utilice este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.**
 - **En caso de incoherencia o ambigüedad entre la última versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.**
-

Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o el uso inadecuado del producto o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por individuos ajenos al personal autorizado de Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- Avería o daño causado por un uso inadecuado o un fallo humano.
- Avería o daño causado por un suministro de alimentación inestable o fuera de rango.
- Avería o daño producido por causas de fuerza mayor, como incendios y terremotos.
- Avería o daño causado por un funcionamiento inadecuado o una reparación efectuada por personal de mantenimiento no cualificado o no autorizado.
- Avería del instrumento o componente cuyo número de serie no es lo suficientemente legible.
- Otras averías que no estén causadas por el propio instrumento o componente.

Datos de contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, República Popular China
Sitio web	www.mindray.com
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com.cn
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representante de la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Prólogo

Objetivo del manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

NOTA

-
- **Si el equipo incluye alguna función no especificada en este manual, consulte la última versión en inglés.**
-

Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan el conocimiento práctico correspondiente sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para el tratamiento de pacientes.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. No tienen que coincidir necesariamente con la configuración o los datos mostrados en su equipo.

Convenciones

- **El texto en cursiva** se emplea en este manual para citar los capítulos y secciones a los que se haga referencia.
- [] se utiliza para encerrar texto de la pantalla.
- → se utiliza para indicar procedimientos de uso.

Índice

1 Seguridad	1-1
1.1 Información de seguridad	1-1
1.1.1 Peligros	1-2
1.2 Advertencias	1-2
1.2.1 Precauciones	1-3
1.2.2 Notas	1-3
1.3 Símbolos del equipo	1-4
 2 Conceptos básicos	 2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Unidad principal	2-1
2.2.1 Vista frontal	2-1
2.2.2 Vista lateral	2-3
2.2.3 Vista posterior	2-3
2.2.4 Vista inferior	2-4
2.3 Pantalla de visualización	2-4
2.4 Modo de funcionamiento	2-5
2.4.1 Modo normal	2-5
2.4.2 Modo en espera	2-6
2.4.3 Modo de demostración	2-6
2.4.4 Modo de mantenimiento	2-6
 3 Funcionamiento básico	 3-1
3.1 Instalación	3-1
3.1.1 Desembalaje y comprobación	3-1
3.1.2 Requisitos medioambientales	3-2
3.2 Puesta en marcha	3-2
3.2.1 Conexión a la red de CA	3-3
3.2.2 Uso de la batería	3-3
3.2.3 Carga de papel	3-4
3.2.4 Conexión del cable del paciente	3-5
3.2.5 Comprobación del equipo antes de encenderlo	3-5
3.2.6 Encendido del equipo	3-6
3.2.7 Configuración del equipo	3-6
3.2.8 Apagado del equipo	3-6
 4 Configuración del sistema	 4-1
4.1 Acceso al menú principal	4-1
4.2 Ajuste de ondas	4-2
4.3 Configuración del registro	4-3
4.4 Gestión de archivos	4-7
4.5 Configuración de la información del paciente	4-8
4.6 Configuración del sistema	4-9

5 Gestión de archivos	5-1
5.1 Acceso al menú de gestión de archivos.....	5-1
5.2 Gestión de archivos de pacientes.....	5-1
5.2.1 Acceso a la pantalla de directorios.....	5-1
5.2.2 Búsqueda de archivos de pacientes	5-3
5.3 Gestión de la configuración.....	5-4
5.3.1 Carga de la configuración	5-4
5.3.2 Exportación de la configuración.....	5-4
 6 Preparación del paciente	 6-1
6.1 Preparación del paciente.....	6-1
6.2 Preparación de la piel.....	6-1
6.3 Conexión de los cables de derivación y los electrodos.....	6-2
6.3.1 Accesorios de ECG.....	6-2
6.3.2 Conexión de los cables de derivación del tórax a los electrodos torácicos	6-3
6.3.3 Conexión de los cables de derivación de las extremidades a los electrodos de las extremidades.....	6-4
6.4 Aplicación de electrodos	6-4
6.4.1 Colocación de electrodos.....	6-4
6.4.2 Colocación de derivaciones para niños.....	6-5
6.4.3 Codificación por colores de los cables de derivación	6-5
6.4.4 Colocación de electrodos reutilizables.....	6-5
6.4.5 Aplicación de electrodos desechables	6-6
6.5 Desconexión de las derivaciones	6-7
6.6 Introducción de información del paciente	6-7
6.6.1 Introducción rápida de información del paciente.....	6-7
6.6.2 Introducción de información del paciente en la pantalla Info paciente	6-8
 7 Adquisición de un ECG	 7-1
7.1 Modo de medición.....	7-1
7.1.1 Medición automática	7-1
7.1.2 Medición manual.....	7-1
7.1.3 Medición de ritmo.....	7-2
7.2 Adquisición de un ECG.....	7-2
7.3 Configuración de ondas de ECG	7-2
7.4 Configuración del informe de ECG.....	7-3
7.5 Copia de informes	7-3
7.6 Almacenamiento de informes de pacientes.....	7-3
7.7 Análisis de ECG de 12 derivaciones en reposo	7-4
7.8 Informe de ECG	7-5
 8 Solución de problemas.....	 8-1
8.1 Problemas generales.....	8-1
8.2 Mensajes	8-2
8.2.1 Lista de mensajes 1	8-3
8.2.2 Lista de mensajes 2	8-5

9 Batería	9-1
9.1 Descripción general	9-1
9.2 Carga de la batería.....	9-1
9.3 Sustitución de la batería.....	9-1
9.4 Información relativa a la batería.....	9-2
9.5 Mantenimiento de la batería	9-3
9.5.1 Acondicionamiento de una batería	9-3
9.5.2 Comprobación de una batería	9-4
9.6 Reciclaje de la batería.....	9-4
10 Cuidados y mantenimiento	10-1
10.1 Limpieza y desinfección.....	10-1
10.1.1 Limpieza	10-2
10.1.2 Desinfección.....	10-3
10.1.3 Esterilización	10-3
10.2 Comprobación periódica.....	10-4
10.3 Mantenimiento de la batería.....	10-4
10.4 Almacenamiento del papel de registro térmico	10-5
10.5 Almacenamiento de cables de paciente y cables de derivación	10-5
10.6 Pruebas de seguridad eléctrica	10-5
11 Accesorios	11-1
11.1 Accesorios de ECG.....	11-1
11.2 Otros	11-1
A Especificaciones del producto	A-1
A.1 Clasificaciones	A-1
A.2 Especificaciones ambientales	A-1
A.3 Especificaciones de la fuente de alimentación	A-2
A.4 Especificaciones físicas.....	A-2
A.5 Especificaciones del hardware	A-3
A.6 Especificaciones de medición.....	A-4
B CEM	B-1
C Símbolos y abreviaturas	C-1
C.1 Unidades.....	C-1
C.2 Símbolos.....	C-2
C.3 Abreviaturas y siglas.....	C-3
D Inspección de seguridad eléctrica	D-1
D.1 Enchufe del cable de alimentación.....	D-1
D.2 Carcasa del dispositivo y accesorios.....	D-2
D.3 Etiquetado del dispositivo	D-2
D.4 Resistencia de puesta a tierra de protección	D-2
D.5 Prueba de fuga a tierra	D-3

D.6 Corriente de fuga al paciente	D-3
D.7 Fuga de red a pieza aplicada	D-4
D.8 Corriente auxiliar al paciente.....	D-4

1 Seguridad

1.1 Información de seguridad



PELIGRO

- Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o incluso la muerte.
-



ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o incluso la muerte.
-



PRECAUCIÓN

- Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.
-

NOTA

- Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.
-

1.1.1 Peligros

No existen peligros relativos al producto en general. Las declaraciones de "Peligro" pueden aparecer en las secciones correspondientes de este manual de funcionamiento.

1.2 Advertencias



ADVERTENCIAS

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
 - Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
 - El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente solo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
 - Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos enriquecidos con oxígeno ni en presencia de sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como la gasolina).
 - No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras debe realizarlas únicamente personal formado y autorizado por nuestra empresa.
 - Al conectar el equipo periférico a través de los puertos de entrada/salida de señales, no toque al paciente para evitar que la corriente de fuga al paciente supere los requisitos de las normativas aplicables.
 - Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
 - No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.
 - En el caso de los pacientes con marcapasos, el equipo puede confundir un pulso del marcapasos con un complejo QRS si se producen varias condiciones adversas a la vez. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
 - La información fisiológica y las ondas que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
 - Para evitar desconectar el equipo de manera inadvertida, coloque todos los cables de forma que no haya riesgo de tropezar con ellos. Enrolle y asegure el exceso de cableado para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
 - Deseche el material de embalaje de acuerdo con la normativa de control de residuos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
-

1.2.1 Precauciones



PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
 - Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse conforme a las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
 - Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
 - Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los indicados en la etiqueta del equipo o en este manual.
 - Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
-

1.2.2 Notas

NOTAS

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles con facilidad.
 - Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
 - El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. De este modo, se minimiza la posibilidad de riesgos derivados de errores del programa.
 - Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no disponga de todas ellas.
-

1.3 Símbolos del equipo

	Precaución (Atención, consultar documentos adjuntos)		Encendido/apagado, para una parte del equipo
	Indicador de batería		Corriente alterna (CA)
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN		Equipotencialidad
	Conector de red		Conector USB
	FECHA DE FABRICACIÓN		Número de serie
	Desechar de acuerdo con los requisitos de su país		Símbolo general para recuperación/reciclaje
	Marca CCC (China Compulsory Certification)		Marca China Metrology Certification
	Periodo de uso medioambiental conforme a la normativa SJ/T11363-2006 de China		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.		

NOTA

- Puede que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.

2 Conceptos básicos

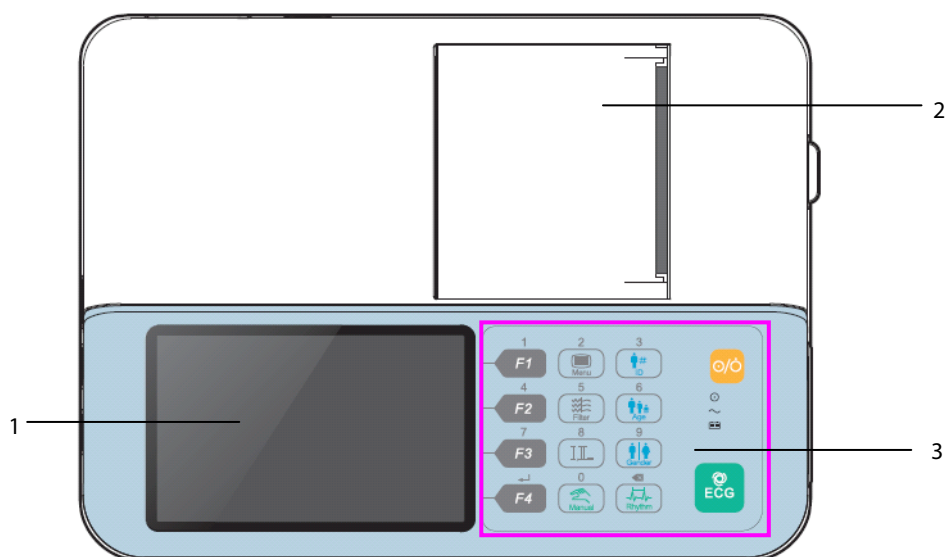
2.1 Uso previsto

El electrocardiógrafo BeneHeart R3/BeneHeart R3A (denominado "el equipo" o "el sistema" en lo sucesivo) está diseñado para adquirir, analizar, mostrar, almacenar y registrar la información electrocardiográfica del paciente para su diagnóstico clínico y estudio.

El uso de este equipo está destinado a profesionales clínicos o personal cualificado bajo la supervisión de estos. Solo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el equipo.

2.2 Unidad principal

2.2.1 Vista frontal



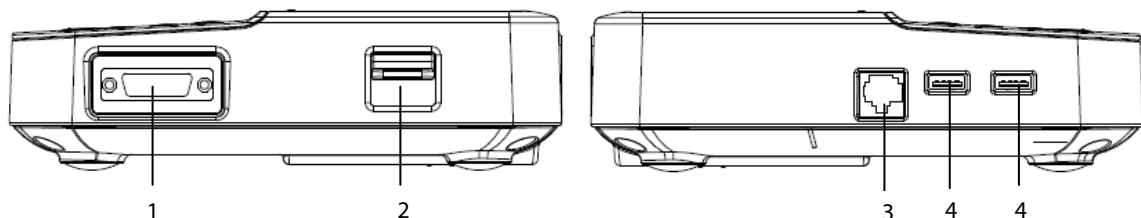
1. Pantalla de visualización: muestra ondas y texto.
2. Registrador: imprime informes.
3. Panel de control: consulte la tabla siguiente para obtener más detalles.

Tecla	Función
F1 (Tecla numérica "1")	Tecla de función que permite seleccionar la opción que aparece en el lado derecho de la pantalla. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "1".
F2 (Tecla numérica "4")	Tecla de función que permite seleccionar la opción que aparece en el lado derecho de la pantalla. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "4".
F3 (Tecla numérica "7")	Tecla de función que permite seleccionar la opción que aparece en el lado derecho de la pantalla. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "7".
F4 (Tecla de confirmación)	Tecla de función que permite seleccionar la opción que aparece en el lado derecho de la pantalla. En el modo de teclado numérico, permite confirmar una entrada o selección.
 Menú (Tecla numérica "2")	Permite acceder al menú principal. Permite salir de un menú al abrir otro distinto. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "2".
 Filtro (Tecla numérica "5")	Permite cambiar la frecuencia del filtro de artefactos de tipo muscular. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "5".
 (Tecla numérica "8")	Permite cambiar las derivaciones que han de registrarse en el modo de medición manual. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "8".
 Manual (Tecla numérica "0")	Comienza el registro de un informe de ECG en tiempo real. Detiene el registro. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "0".
 ID (Tecla numérica "3")	Pulse esta tecla y, a continuación, pulse las teclas numéricas correspondientes para introducir el ID del paciente. Si la opción [Info paciente detallada] está habilitada, abra el menú Info paciente. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "3".
 age (Tecla numérica "6")	Pulse esta tecla y, a continuación, pulse las teclas numéricas correspondientes para introducir la edad del paciente. Si la opción [Info paciente detallada] está habilitada, pulse esta tecla para abrir el menú Info paciente. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "6".
 Sex (Tecla numérica "9")	Permite cambiar el sexo del paciente. Si la opción [Info paciente detallada] está habilitada, abra el menú Info paciente. En el modo de teclado numérico, introduzca el número "9".
 Ritmo (Tecla de retroceso)	Permite registrar un informe de ritmo. Detiene el registro. En el modo de teclado numérico, permite eliminar caracteres.

Tecla	Función
	Interruptor de encendido y apagado Permite encender el equipo. Si lo mantiene pulsado durante 0,5 segundos, se apagará el equipo. Apaga el equipo de manera forzada si lo mantiene pulsado durante 6 segundos, en caso de que no se pueda apagar normalmente o bajo circunstancias especiales.
 ECG	Comienza el registro de un informe de ECG automático. Detiene el registro.

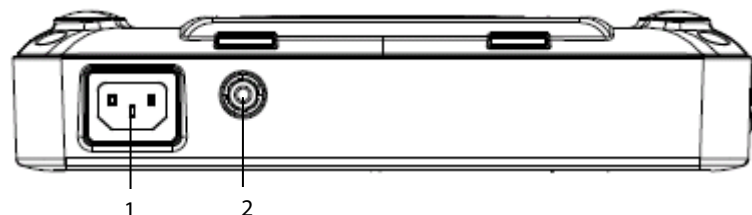
Indicador	Descripción
	Indicador de encendido/apagado Activado: si el equipo está encendido. Desactivado: si el equipo está apagado.
	Indicador de batería Verde: si el equipo funciona con la batería o la batería se está cargando. Amarillo: si el equipo funciona con la batería y el nivel de la batería es bajo. Amarillo, parpadeando: si el equipo funciona con la batería y la batería está agotada. Desactivado: si la batería no está colocada o se encuentra totalmente cargada.
	Indicador de CA Activado: si la alimentación de CA está conectada. Desactivado: si la alimentación de CA está desconectada.

2.2.2 Vista lateral



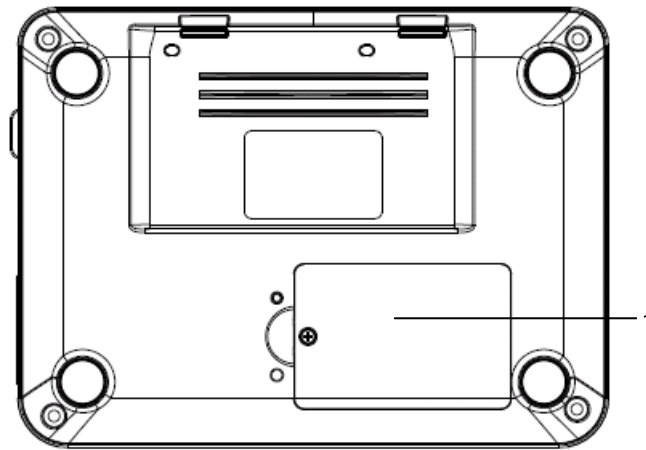
1. Conector del cable del paciente: permite conectar el cable del paciente para la adquisición de ECG.
2. Seguro de la puerta del registrador: abre la puerta del registrador.
3. Conector de red: permite conectar el equipo a la red para la actualización del software.
4. Conector USB: permite conectar discos USB para la transferencia de datos.

2.2.3 Vista posterior



1. Entrada de alimentación de CA
2. Terminal de masa equipotencial: si el equipo se va a utilizar con otros dispositivos, sus terminales de conexión a masa equipotencial deben conectarse juntos, de modo que se elimine la diferencia de potencial entre ellos.

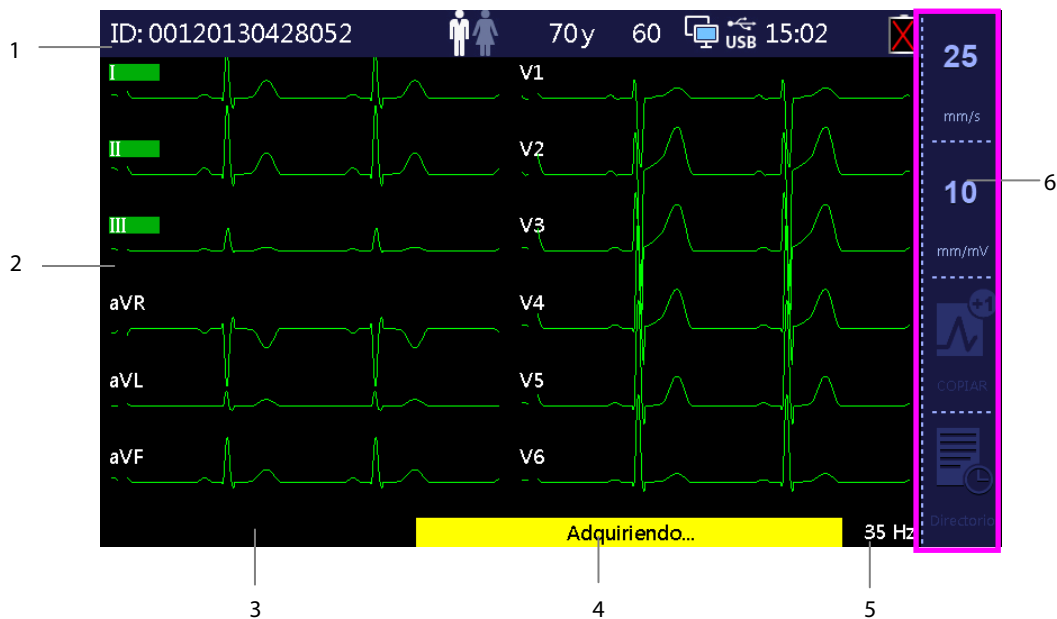
2.2.4 Vista inferior



1. Compartimento de la batería

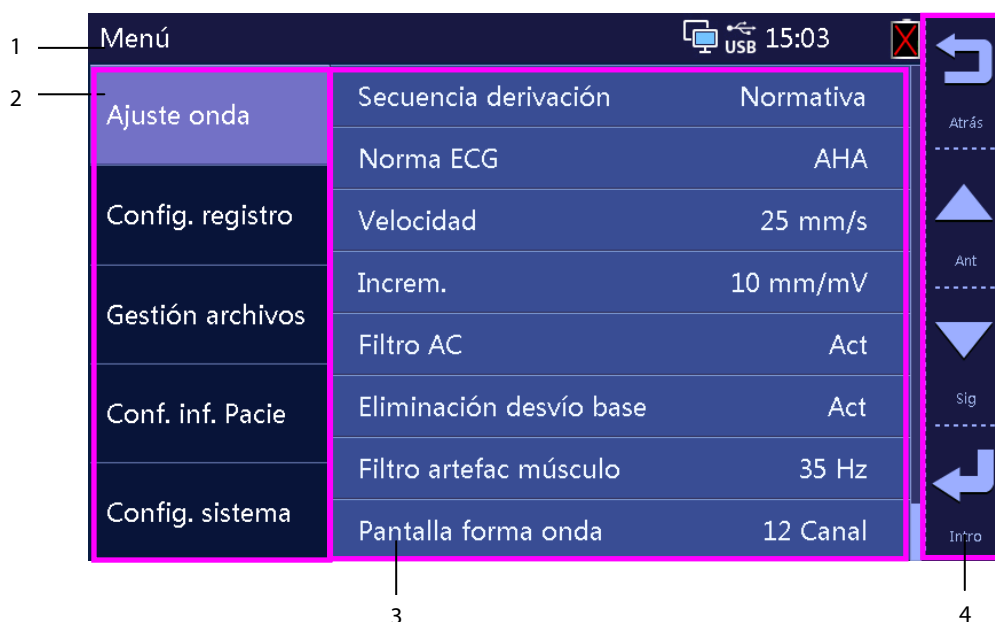
2.3 Pantalla de visualización

Pantalla normal



1. Área de información del paciente y del sistema
Esta área muestra la información del paciente, incluido el ID, el sexo, la edad y la frecuencia cardíaca del paciente, así como los datos del sistema, entre ellos, el estado de la conexión Wi-Fi y la memoria USB, la hora del sistema, el estado de la batería, etc.
2. Área de ondas: muestras las ondas de ECG.
3. Área de mensajes 1: muestra información sobre interferencias y derivaciones desconectadas.
4. Área de mensajes 2: muestra mensajes, excepto los relativos a interferencias o derivaciones desconectadas.
5. Configuración del filtro de artefactos de tipo muscular: muestra la configuración del filtro de artefactos de tipo muscular. Si el filtro está desactivado, el valor mostrado es 150 Hz.
6. Área de teclas de software: muestra las etiquetas de las teclas de función situadas a la derecha.

Menú principal



1. Encabezado: muestra información del sistema.
2. Opciones del menú principal
3. Opciones del submenú
4. Área de etiquetas de teclas de función
 - ◆ Si pulsa F1, volverá al menú anterior.
 - ◆ Al pulsar F2 y F3, se selecciona la opción siguiente o la anterior, o bien, se alterna entre los distintos ajustes de una opción al seleccionarla.
 - ◆ Si pulsa F4, confirmará la selección realizada.

2.4 Modo de funcionamiento

2.4.1 Modo normal

Una vez encendido el equipo, se activa el modo de funcionamiento normal.

En el modo normal, puede adquirir información electrocardiográfica del paciente, registrar ondas de ECG, mediciones y diagnósticos. También puede llevar a cabo la configuración del sistema y exportar datos.

2.4.2 Modo en espera

En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo activará automáticamente el modo en espera si no se realiza ninguna operación dentro del intervalo de tiempo definido.

Para ajustar este tiempo:

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Seleccione **[Config. sistema]** → **[En espera auto]**.
3. Defina el tiempo que ha de transcurrir antes de activar automáticamente el modo en espera.

En el modo en espera, la pantalla está apagada. Esto ayuda a reducir el consumo energético y aumenta la vida útil del equipo.

Para restablecer el modo normal, pulse cualquier tecla.

2.4.3 Modo de demostración

En el modo de demostración, se muestran las funciones principales del equipo si no hay ningún paciente o simulador de paciente conectados. El modo de demostración está protegido con contraseña.

Para acceder al modo de demostración:

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Seleccione **[Config. sistema]** → **[Modo demo]**.
3. Introduzca la contraseña.

Para salir del modo de demostración, apague el equipo y reinícielo.



ADVERTENCIA

- **El modo de demostración se ha diseñado únicamente con fines de demostración. Para evitar que los datos simulados se confundan con las mediciones reales, no debe activar el modo de demostración durante la adquisición de ECG.**
-

2.4.4 Modo de mantenimiento

El equipo dispone de un modo de mantenimiento que permite al personal de servicio revisar y probar el equipo. El modo de mantenimiento está protegido con contraseña.

3 Funcionamiento básico

3.1 Instalación



ADVERTENCIA

- La instalación del equipo debe llevarla a cabo nuestro personal autorizado.
 - No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras debe realizarlas únicamente personal formado y autorizado por nuestra empresa.
 - Somos los titulares exclusivos del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe incurrir en ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
 - Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej., la normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.
 - Si las especificaciones del equipo no permiten determinar los peligros posibles derivados del uso del equipo en combinación con otros dispositivos causados, por ejemplo, por la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en la materia para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.
-

3.1.1 Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.



ADVERTENCIA

- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
 - Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de los accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
-

NOTA

- **Guarde la caja de embalaje, ya que puede resultarle útil en caso de que sea necesario devolver el equipo.**
-

3.1.2 Requisitos medioambientales

El equipo está diseñado para utilizarlo en un entorno de pacientes.

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivos. Si el equipo se instala en un armario, deberá dejarse espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento adecuadamente. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo debe disponer de un espacio libre mínimo de 5 cm (2 pulgadas) a su alrededor.

Al desplazar el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.



ADVERTENCIA

- **Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.**
 - **Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos enriquecidos con oxígeno ni en presencia de sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como la gasolina).**
 - **Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.**
 - **El enchufe de conexión a la red se utiliza para aislar electrónicamente los circuitos del equipo de la RED ELÉCTRICA. No coloque el equipo de forma que impida acceder fácilmente al enchufe.**
 - **Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los indicados en la etiqueta del equipo o en este manual.**
-

NOTAS

- **Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles con facilidad.**
 - **Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.**
-

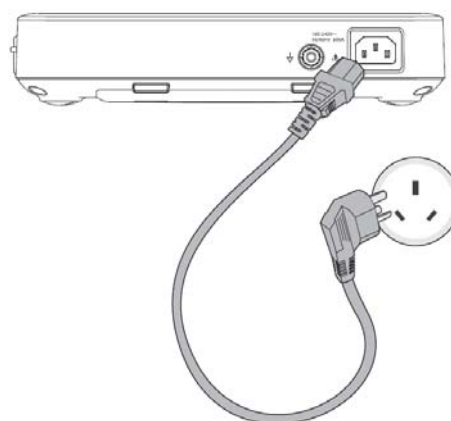
3.2 Puesta en marcha

El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

3.2.1 Conexión a la red de CA

Este equipo puede funcionar a través de la red de alimentación de CA o mediante la batería. Para utilizar la fuente de alimentación de CA:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación a la entrada de alimentación de CA situada en la parte posterior del equipo.
2. Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma de CA de pared.



ADVERTENCIA

- Solo debe utilizar el cable de alimentación suministrado con el equipo.
 - Si se duda de la integridad del conductor de protección externa de la instalación o de sus conductores, el equipo deberá utilizarse con la batería. En caso contrario, el paciente o el operador podrían sufrir descargas.
-

3.2.2 Uso de la batería

El equipo se puede utilizar con una batería de litio recargable. Si hay una batería instalada, el equipo se alimentará automáticamente de esta en caso de que se produzca un fallo del suministro de CA.

Instalación de la batería

La batería debe instalarla únicamente personal de servicio cualificado y autorizado por nuestra empresa. El equipo se envía de fábrica sin batería instalada. Póngase en contacto con el personal de servicio para instalar la batería antes de poner el equipo en funcionamiento por primera vez.

Para evitar que se pierdan datos en caso de que se produzca un fallo de alimentación repentino, es recomendable tener instalada en todo momento una batería completamente cargada en el equipo.

Carga de la batería

La batería se carga siempre que el equipo está conectado a una fuente de alimentación de CA, independientemente de que el equipo esté encendido o no en ese momento.

Si la batería se está cargando, el indicador de esta estará iluminado en verde. Si el equipo está encendido, el símbolo de la batería que aparece en la pantalla muestra de forma dinámica el estado de carga.

NOTA

- Cargue la batería antes de utilizarla por primera vez.
-

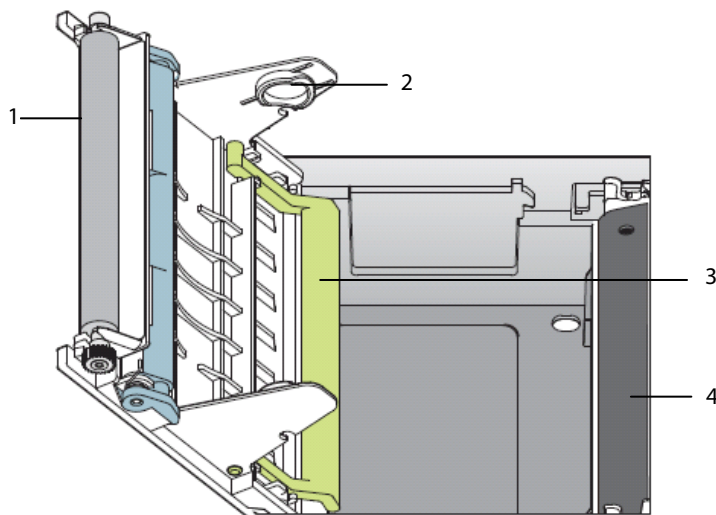
3.2.3 Carga de papel

Antes de imprimir informes de ECG, asegúrese de que hay papel térmico para el registrador disponible. El equipo admite papel en rollo y papel plegado.

NOTA

- La configuración de la opción **[Tipo de papel]** del menú **[Config. sistema]** debe ajustarse en el tipo de papel utilizado. En caso contrario, el sistema mostrará el mensaje "Error tipo de papel".

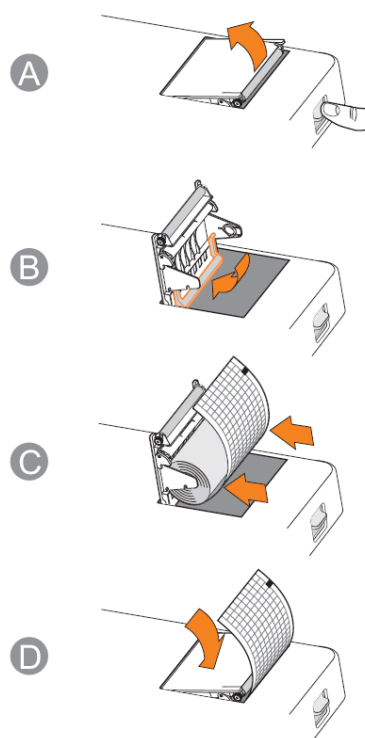
En la imagen siguiente se muestra el interior del registrador.



1. Rodillo
2. Soporte del rollo de papel
3. Protector de atascos de papel
(solo para papel plegado)
4. Cabezal de impresión térmica

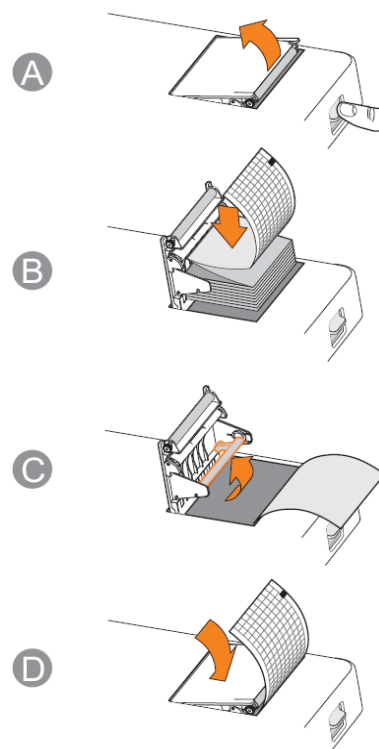
Para cargar el rollo de papel:

1. Presione el seguro de la puerta del registrador para abrir la puerta.
2. Compruebe que el protector de atascos de papel no está enganchado en las pequeñas aberturas del soporte del rollo de papel.
3. Inserte un rollo de papel nuevo en el soporte del rollo de papel de la puerta del registrador, con el lado de impresión (lado de la cuadrícula) orientado hacia el cabezal de impresión térmica.
4. Desenrolle el principio del rollo y cierre la puerta del registrador.
5. Superponga el papel desenrollado por encima de la puerta. Asegúrese de que el lado de la cuadrícula queda orientado hacia arriba.
6. Compruebe que la opción **[Tipo de papel]** está configurada en **[Rollo]** seleccionando **[Menú] → [Config. sistema]**.



Para cargar papel plegado:

1. Presione el seguro de la puerta del registrador para abrir la puerta.
2. Vuelva a colocar el papel plegado en el compartimento para papel.
3. Levante el protector de atascos de papel y ajústelo en las pequeñas aberturas situadas en la parte inferior del soporte del rollo de papel.
4. Despliegue la primera página del paquete de papel plegado. Asegúrese de que el lado de impresión (lado de la cuadrícula) está orientado hacia el cabezal de impresión térmica. Cierre la puerta del registrador.
5. Superponga el papel desplegado por encima de la puerta del registrador. Asegúrese de que el lado de la cuadrícula queda orientado hacia arriba.
6. Compruebe que la opción **[Tipo de papel]** está configurada en **[Plegado]** seleccionando **[Menú] → [Config. sistema]**.



3.2.4 Conexión del cable del paciente

1. Enchufe el cable del paciente al conector situado en el lado derecho del equipo. Asegúrese de que la flecha del conector del cable está hacia arriba.
2. Apriete los tornillos para sujetar con firmeza el cable del paciente al equipo.

3.2.5 Comprobación del equipo antes de encenderlo

Antes de encender el equipo, debe comprobar lo siguiente:

■ Entorno de funcionamiento

Compruebe y asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencias electromagnéticas alrededor del equipo, especialmente equipos electromédicos de gran tamaño, como los equipos radiológicos, equipos de obtención de imágenes por resonancia magnética, etc. Desconecte estos dispositivos si es necesario.

Mantenga caliente la sala de reconocimiento (a una temperatura no inferior a 18 °C) para evitar potenciales de acción muscular en la señal de ECG causados por el frío.

■ Fuente de alimentación

Asegúrese de que se cumplen las especificaciones de la fuente de alimentación y confirme que el cable de alimentación está bien conectado, si se utiliza la red eléctrica. Solo debe utilizar una toma de corriente debidamente conectada a tierra.

Si opta por utilizar la batería, compruebe que está instalada y completamente cargada.

■ Cable del paciente

Compruebe que el cable del paciente está bien conectado al equipo.

■ Papel de registro

Compruebe que el papel de registro está correctamente cargado.



ADVERTENCIA

- **Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.**
-

3.2.6 Encendido del equipo

Una vez instalado y revisado el equipo, puede prepararse para los procedimientos de medición y registro:

1. Conecte el equipo a la red de CA. Si pone en marcha el equipo con la batería, asegúrese de que esta está suficientemente cargada.
2. Pulse el interruptor de encendido y apagado.



ADVERTENCIA

- **No utilice el equipo con un paciente, si sospecha que no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.**
-

3.2.7 Configuración del equipo

Utilice los procedimientos siguientes para configurar el equipo antes de utilizarlo.

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Seleccione **[Config. sistema]**.
3. Defina los valores correspondientes en los campos **[Fecha]**, **[Hora]**, **[Brillo]** e **[Idioma]**.

También puede configurar otros elementos, según sea necesario. Consulte **4 Configuración del sistema** para obtener información detallada.

3.2.8 Apagado del equipo

Antes de apagar el equipo:

1. Confirme que ha finalizado la medición y el registro del paciente.
2. Desconecte los electrodos del paciente.

A continuación, mantenga pulsado el interruptor de encendido y apagado durante aproximadamente 0,5 segundos para apagar el equipo.



PRECAUCIÓN

- **Aunque no se recomienda, puede mantener pulsado el interruptor de encendido y apagado durante 10 segundos para apagar el equipo de forma forzada cuando no se pueda apagar de la forma habitual o en situaciones especiales. Esto podría provocar la pérdida de datos.**
-

4 Configuración del sistema

4.1 Acceso al menú principal

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Pulse F2 o F3 para seleccionar el elemento de menú deseado.
3. Pulse F4 para confirmar la selección.

Puede volver al menú anterior si pulsa F1.

Menú

USB

15:03

Ajuste onda

Secuencia derivación

Normativa

Norma ECG

AHA

Config. registro

Velocidad

25 mm/s

Increment.

10 mm/mV

Gestión archivos

Filtro AC

Act

Eliminación desvío base

Act

Filtro artefac músculo

35 Hz

Config. sistema

Pantalla forma onda

12 Canal

Atrás

Ant

Sig

Intro

En el menú principal, puede:

- Configurar ondas
- Configurar registros
- Gestionar archivos
- Personalizar la información del paciente
- Llevar a cabo la configuración del sistema

Los ajustes realizados en el menú principal se guardan como valores predeterminados del usuario y se conservan aunque se apague el equipo.

4.2 Ajuste de ondas

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Secuencia derivación	Normativa, Cabrera	Normativa	Permite seleccionar la secuencia de derivación de ECG para su visualización y registro. [Normativa] : la secuencia es I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. [Cabrera] : la secuencia es aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Norma ECG	IEC, AHA	AHA	Permite definir la notación de la derivación.
Velocidad	5 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Permite seleccionar la velocidad de registro de las ondas de ECG.
Increment.	2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto	10 mm/mV	Seleccione la amplitud predeterminada de la señal de ECG. La medición se realiza en milímetros por milivoltio. Cuanto más alto sea el valor, mayor será el tamaño de la onda. No obstante, solo cambia la apariencia de la onda. La intensidad de la señal no se ve afectada. Si se selecciona [Auto] , el sistema selecciona automáticamente la ganancia conforme a las amplitudes de las ondas de ECG.
Filtro AC	Act, Des	Act	Permite especificar si deben filtrarse las interferencias eléctricas del voltaje de la línea de CA. [Act] : el filtro de CA está activado para filtrar las interferencias eléctricas del voltaje de la línea de CA. [Des] : el filtro de CA está desactivado. El filtro de CA debe estar activado. Desactívelo únicamente si es necesario.
Filtro artefacto músculo	20 Hz, 35 Hz, Des	35 Hz	Permite definir la frecuencia del filtro de artefactos de tipo muscular. El filtro de artefactos de tipo muscular atenúa el ruido de la onda limitando las frecuencias incluidas. El filtro de artefactos de tipo muscular es un filtro de paso bajo. Su función es eliminar las señales que superan la frecuencia establecida. [35 Hz] : solo se mostrarán las señales a 35 Hz o menos. Las señales superiores a 35 Hz se atenuarán. [20 Hz] : solo se mostrarán las señales a 20 Hz o menos. Las señales superiores a 20 Hz se atenuarán. [Des] : solo se mostrarán las señales a 150 Hz o menos.
Eliminación desvío base	Act, Des	Act	Permite seleccionar el proceso de BDR (eliminación

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			de desvío base) o el filtro de 0,05 Hz. [Act]: el proceso de BDR está activado. Este proceso elimina gran parte de las interferencias de desvío base y, además, permite conservar la exactitud del nivel de segmentos ST. [Des]: el BDR está desactivado y se utiliza el filtro de 0,05 Hz. NOTA: la selección del proceso BDR o el filtro de 0,05 Hz se aplica al ECG mostrado, al informe impreso y a los datos analizados y almacenados. Al seleccionar el BDR, se aplica un retardo de aproximadamente 1 segundo. Es recomendable utilizar el BDR, excepto en los casos que no pueda existir retardo alguno. El proceso de BDR y el filtro de 0,05 Hz cumplen los requisitos de las recomendaciones sobre estandarización y las especificaciones para electrocardiografía automatizada: ancho de banda y procesamiento de señales de la de la American Heart Association (1990) en cuanto a la respuesta de baja frecuencia en electrocardiografía.
Pantalla forma onda	3 canales, 12 canales	12 canales	Seleccione el número de canales de ECG que deben mostrarse en la pantalla. Este ajuste solo se aplica a los modos de medición automático y manual.
Etiqueta marcapasos	Act, Des	Des	Especifique si desea añadir una marca en cada onda de ECG cuando se detecte un pulso del marcapasos. [Act]: se añade una marca de pulso de marcapasos " " en cada onda de ECG al detectar un pulso del marcapasos. [Des]: no se añade ninguna marca al detectar un pulso del marcapasos.

4.3 Configuración del registro

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Registro sin papel	Act, Des	Des	Permite especificar si debe imprimirse un informe de ECG durante la medición automática. [Act]: el informe de ECG no se imprime. [Des]: el sistema imprime automáticamente el

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			informe de ECG al finalizar la adquisición y el análisis del ECG.
Formato de informe	3×4, 3×4+1, 3×4 compacto	3×4	Permite seleccionar el formato del informe de ECG generado por la medición automática. [3×4]: las ondas de ECG se muestran en 3 líneas y 4 columnas, seguidas de los complejos de mediana, la matriz de mediciones, las mediciones y los diagnósticos, si estas opciones están habilitadas. [3×4+1]: el formato [3×4] más una línea de derivación de ritmo. Si esta opción está seleccionada, no podrá configurar [Secuencia impresión] en [Simultáneo]. [3×4 compacto]: la disposición de las ondas de ECG es la misma que la del formato [3×4], pero las mediciones y los diagnósticos, si están activados, están por encima de las ondas. Si esta opción está seleccionada, los complejos de mediana y la matriz de mediciones no se incluirán en el informe de ECG, aunque estén activados, y no podrá configurar [Secuencia impresión] en [Simultáneo].
Secuencia impresión	Secuencial, Simultáneo	Secuencial	Permite seleccionar el método de registro del informe de ECG generado por la medición automática. [Simultáneo]: registra datos del ECG de 12 derivaciones simultáneamente. [Secuencial]: los datos del ECG de 12 derivaciones se registran secuencialmente y se muestran en 3 líneas y 4 columnas con 2,5 segundos de datos del ECG para cada columna.
Duración impresión	2.5 s, 5 s, 7.5 s, 10 s	2.5 s	Define el tiempo durante el que se deben registrar datos del ECG. Esta opción solo está disponible si [Secuencia impresión] está configurada en [Simultáneo].
Adquisición previa	Act, Des	Des	En el modo de medición automática, seleccione si desea que se registren los datos del ECG anteriores o posteriores al momento en que se pulse la tecla [ECG]. [Act]: el equipo registra 10 segundos de datos del ECG antes de que se pulse la tecla [ECG]. En caso de que el equipo no haya adquirido 10 segundos de datos al pulsar la tecla [ECG], se mostrará el mensaje "Datos ECG insuficientes" en la parte inferior de la pantalla y el equipo comenzará a registrar hasta que

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			se hayan obtenido 10 segundos de datos del ECG. [Des]: el equipo comienza a registrar datos inmediatamente después de pulsar la tecla [ECG].
Ampliar registro	Act, Des	Des	[Act]: el equipo llevará a cabo una medición del ritmo automáticamente e imprimirá el informe correspondiente, si se detectan valores críticos de taquicardia extrema, bradicardia extrema y arritmia significativa al finalizar la medición automática.
Complejos mediana	Act, Des	Des	Permite especificar si deben incluirse los complejos de mediana como parte del informe de ECG generados por la medición automática. [Act]: los complejos de mediana, que se muestran en formato 3x4+1 con una onda de complejos de mediana para cada derivación y una onda de la derivación II de 10 segundos, se incluyen en el informe de ECG. [Des]: los complejos de mediana no se incluyen en el informe de ECG.
Matriz de mediciones	Act, Des	Des	Permite especificar si debe incluirse la matriz de mediciones como parte del informe de ECG generado por la medición automática. [Act]: se incluyen 32 mediciones de cada derivación en el informe de ECG. Las mediciones son las siguientes: Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (μV), P-amp (μV), QRS2p (μV), Qamp (μV), Ramp (μV), Samp (μV), R'amp (μV), S'amp (μV), STamp (μV), 2/8STT (μV), 3/8STT (μV), T+amp (μV), T-amp (μV), QRSarea (μV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms). [Des]: la matriz de mediciones no se incluye en el informe de ECG.
Medición	Act, Des	Act	Permite especificar si debe incluirse el resultado de la medición como parte del informe de ECG generado por la medición automática. [Act]: el resultado de la medición, incluidos los valores de las opciones Tasa vent., Intervalo FP, Duración QRS, Intervalo QT/QTc, Ejes P/QRS/T, se incluyen en el informe de ECG. [Des]: el resultado de la medición no se incluye en el informe de ECG.

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Interpretación	Act, Des	Act	Permite especificar si deben incluirse los diagnósticos como parte del informe de ECG generado por la medición automática. [Act]: los diagnósticos interpretados por el algoritmo ECG se incluyen en el informe de ECG. [Des]: los diagnósticos no se incluyen en el informe de ECG.
Manual	1 canal, 3 canales	3 canales	Permite ajustar el número de canales que deben registrarse en el informe generado por la medición manual. Los canales registrados son los que aparecen resaltados en la pantalla. [3 canales]: permite registrar tres canales de ECG en tiempo real a la vez. [1 canal]: registra un canal de ECG en tiempo real.
Deriv. ritmo	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Permite seleccionar la derivación que debe registrarse en el informe generado por la medición de ritmo.
Taqui	80-130	100	Permite definir el umbral de taquicardia. La frecuencia cardíaca que supere este valor se considera taquicardia. Solo se aplica a los pacientes cuya edad sea superior a 180 días.
Bradi	40-60	50	Permite definir el umbral de bradicardia. La frecuencia cardíaca que sea inferior a este valor se considera bradicardia. Solo se aplica a pacientes cuya edad exceda 2191 días.
Fórmula de QTc	Hodges, Bazett, Fridericia, Framingham	Hodges	Permite seleccionar la fórmula de QTc. Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (Frec.cardiaca - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{Frec.cardiaca}{60} \right)^{\frac{1}{2}}$ Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{Frec.cardiaca}{60} \right)^{\frac{1}{3}}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{Frec.cardiaca} \right)$

4.4 Gestión de archivos

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Buscar por fecha	Años: 2012-2099 Meses: 01-12 Días: 01-31	/	Si selecciona esta opción y, a continuación, establece la fecha de inicio y fin, podrá buscar todos los archivos que coincidan con los criterios de búsqueda.
Buscar por ID	/	/	Si selecciona esta opción e introduce el ID deseado, podrá buscar todos los archivos que coincidan con los criterios de búsqueda.
Almacen. autom.	Act, Des	Des	Permite especificar si debe guardarse el archivo del paciente al finalizar cada medición automática. [Act]: el equipo guarda automáticamente el archivo del paciente al finalizar cada medición automática. [Des]: el equipo no guarda el archivo del paciente.
Eliminar inform. más antig	Act, Des	Act	Seleccione si desea que el equipo elimine automáticamente el archivo de paciente más antiguo cuando la memoria de la ruta predefinida esté llena. [Act]: el sistema elimina automáticamente el informe más antiguo cuando la memoria está llena. [Des]: si la memoria de la ruta de destino predefinida está llena y la opción [Almacen. autom.] está activada, el sistema mostrará un mensaje preguntándole si desea eliminar el informe más antiguo y guardar el más reciente.
Formato exportación	Mindray, PDF, Mindray+PDF	Mindray	Permite especificar el formato del archivo del paciente exportado.
Cuadrícula PDF	Act, Des	Act	Permite determinar si debe haber una cuadrícula detrás de las ondas del informe de ECG. [Act]: se muestra una cuadrícula detrás de las ondas y el pie de página. [Des]: no se muestra ninguna cuadrícula.
Formato PDF	3×4+1, 6×2, 6×2+1, 12×1	3×4+1	Permite definir el formato en que debe imprimirse el informe de ECG en una impresora externa. [3×4+1]: las ondas de ECG de 12 derivaciones se muestran en 3 líneas y 4 columnas, de forma que la secuencia comienza en la primera columna hasta llegar a la cuarta, de acuerdo con la configuración definida en [Secuencia derivación]. También hay una derivación de ritmo en la parte inferior. [6×2]: las ondas de ECG de 12 derivaciones se muestran en 6 líneas y 2 columnas.

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			[6x2+1]: las ondas de ECG de 12 derivaciones se muestran en 6 líneas y 2 columnas. También hay una derivación de ritmo en la parte inferior. [12x1]: las ondas de ECG de 12 derivaciones se muestran en 12 líneas.
Lista archivos de registro	/	/	Permite imprimir una lista de todos los archivos de pacientes almacenados en el directorio.

4.5 Configuración de la información del paciente

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Info paciente necesaria	Act, Des	Des	Permite especificar si es obligatorio o no introducir la información del paciente. [Act]: es obligatorio introducir la información del paciente. El menú Info paciente se abrirá cada vez que pulse la tecla [ECG] para iniciar la medición automática. [Des]: la información del paciente no es obligatoria.
Info paciente detallada	Act, Des	Des	La información detallada del paciente incluye la raza del paciente, la clasificación médica, la medicación utilizada, la colocación del electrodo V3 y el ID secundario. Tiene la posibilidad de modificar la información detallada del paciente, siempre que esta opción esté activada (Act).
Raza	Act, Des	Des	[Act]: puede seleccionar la raza del paciente en el menú [Info paciente]. [Des]: no puede seleccionar la raza del paciente en el menú [Info paciente].
Medicación	Act, Des	Des	[Act]: puede seleccionar la medicación que ha utilizado el paciente en el menú [Info paciente]. [Des]: no puede seleccionar la medicación que ha utilizado el paciente en el menú [Info paciente].
Clasif.	Act, Des	Des	[Act]: puede seleccionar la clasificación del paciente en el menú [Info paciente]. [Des]: no puede seleccionar la clasificación del paciente en el menú [Info paciente].
Colocación electrodo V3	Act, Des	Des	[Act]: puede seleccionar la colocación del electrodo V3 del paciente en el menú [Info paciente]. [Des]: no puede seleccionar la colocación del electrodo V3 del paciente en el menú [Info

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			paciente].
ID secundaria	Act, Des	Des	[Act]: puede seleccionar el ID secundario del paciente en el menú [Info paciente]. [Des]: no puede seleccionar el ID secundario del paciente en el menú [Info paciente].

4.6 Configuración del sistema

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
Formato fecha	aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa	aaaa-mm-dd	Permite seleccionar el formato de fecha.
Formato hora	12 h, 24 h	24 h	Permite seleccionar el formato de hora.
Fecha	Años: 2012-2099 Meses: 01-12 Días: 01-31	Años: 2012 Meses: 01 Días: 01	Permite definir la fecha actual.
Hora	Hora: 00-23 (24 h) 12 am-11 pm (12 h) Minutos: 00-59 Segundos: 00-59	Hora: / Minutos: 00 Segundos: 00	Permite definir la hora actual.
Tono notificación	Act, Des	Des	[Act]: el equipo emite un tono de notificación cuando se genera un mensaje. [Des]: el equipo no emite un tono de notificación cuando se genera un mensaje. No obstante, el equipo siempre emite un tono de notificación cuando se generan determinados mensajes, independientemente de la configuración de la opción [Tono notificación]. Consulte los mensajes marcados con un asterisco en las Listas de mensajes de la sección 8.2 Mensajes .
Latid corazón	Act, Des	Des	[Act]: activa el tono del latido del corazón. [Des]: desactiva el tono del latido del corazón.
Brillo	1-5	3	Permite ajustar el brillo de la pantalla. 1 es el valor inferior y 5 el superior.
En espera auto	5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 25 minutos, 30 minutos, Des	5 minutos	Permite definir el tiempo tras el que el equipo activará automáticamente el modo en espera. En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo activará automáticamente el modo en espera, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			intervalo de tiempo definido. En el modo en espera, la pantalla está apagada. El equipo no activará el modo en espera si la opción [En espera auto] se ha configurado en [Des]. El valor definido en [En espera auto] no debe superar el valor de [Cierre autom.].
Cierre autom.	5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 25 minutos, 30 minutos, Des	Des	Permite definir la hora tras la que el equipo se apagará automáticamente. En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo se apagará automáticamente, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el intervalo de tiempo definido. El equipo no se apagará si la opción [En espera auto] se ha configurado en [Des].
Cargar configuración	/	/	Permite importar el archivo de configuración almacenado a la memoria USB a la memoria interna del equipo.
Exportar config.	/	/	Permite exportar el archivo de configuración almacenado en la memoria interna del equipo a la memoria USB.
Configuración registro	/	/	Permite imprimir la configuración actual.
Restaurar configuración predet.	/	/	Permite restaurar la configuración predeterminada de fábrica. Al restaurar la configuración predeterminada de fábrica, no se modifica la configuración actual de [Idioma].
Direc IP	0-255	192.168.0.100	Permite especificar la dirección IP del equipo.
Másc subred	0-255	255.255.255.0	Permite definir la máscara de subred.
Pasarela predet.	0-255	192.168.0.101	Permite especificar la dirección IP de la puerta de enlace predeterminada.
Tipo de papel	Rollo, Plegado	Rollo	Permite seleccionar el tipo de papel utilizado actualmente.
Guía de funcionamiento	Act, Des	Des	[Act]: en el modo de medición automática, el equipo le preguntará si desea incluir los valores correspondiente de las opciones Complejos mediana, Matriz de mediciones, Medición e Interpretación, si están activadas, en el informe de ECG y le preguntará asimismo si desea guardar el informe si la opción [Almacen. autom.] está desactivada. El equipo también le preguntará si

Elemento de menú	Opción	Predeterminado	Descripción
			desea llevar a cabo una medición de ritmo en caso de que se detecte un valor crítico con la opción [Ampliar registro] activada. [Des]: el equipo funciona conforme a la configuración sin preguntar nada.
Idioma	ENGLISH, SIM. CHINESE, FRENCH, GERMAN, ITALIAN, POLISH, SPANISH, PORTUGUESE, RUSSIAN, CZECH, TURKISH, HUNGARIAN, ROMANIAN	ENGLISH	Permite seleccionar el idioma de la interfaz de usuario.
Modo demo	/	/	Seleccione esta opción y, a continuación, introduzca la contraseña para acceder al modo de demostración. Para salir del modo de demostración, apague el equipo y reinicie.
Modo mantenim.	/	/	El equipo dispone de un modo de mantenimiento que permite al personal de servicio revisar y probar el equipo. El modo de mantenimiento está protegido con contraseña.

NOTAS PERSONALES

5 Gestión de archivos

5.1 Acceso al menú de gestión de archivos

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Seleccione **[Gestión archivos]**.
3. Configure las opciones como desee.

Consulte **4.4 Gestión de archivos** para obtener información detallada.

5.2 Gestión de archivos de pacientes

Si ha activado la opción **[Almacen. autom.]** en el menú **[Gestión archivos]**, el sistema creará y guardará automáticamente un archivo de paciente al finalizar cada medición automática. Puede buscar, exportar, eliminar e imprimir archivos históricos.

5.2.1 Acceso a la pantalla de directorios

En la pantalla normal, pulse F4 para abrir la pantalla de directorios, en la que se enumeran todos los archivos de pacientes por secuencia de tiempo con el más reciente en la parte superior.

Lista directorios(1/3)		USB 15:02	
Exportar todo			↩
Eliminar todo			Atrás
ID : 00120130428052	2013-04-28 15:01:59	▲	
ID : 00120130428019	2013-04-28 11:35:12	Ant	
ID : 00120130421002	2013-04-28 11:24:51	▼	
ID : 00120130421002	2013-04-28 11:24:25	Sig	
ID : 00120130422057	2013-04-28 10:56:26		↩
ID : 00120130418003	2013-04-28 10:55:11		Intro

En la pantalla de directorios, puede:

- Seleccionar **[Exportar todo]** para exportar todos los archivos de la pantalla de directorios actual.
- Seleccionar **[Eliminar todo]** para eliminar todos los archivos de la pantalla de directorios actual.
- Pulsar F2 o F3 para seleccionar un archivo o mantener pulsado F2 o F3 para mover el cursor rápidamente.

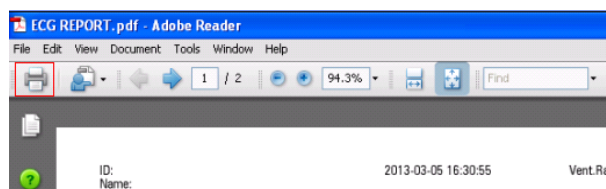
Al seleccionar un archivo, puede:

- Seleccionar F1 para volver.
- Seleccionar F2 para eliminar este archivo.
- Seleccionar F3 para exportar este archivo.
- Seleccionar F4 para imprimir este archivo conforme a la configuración actual.

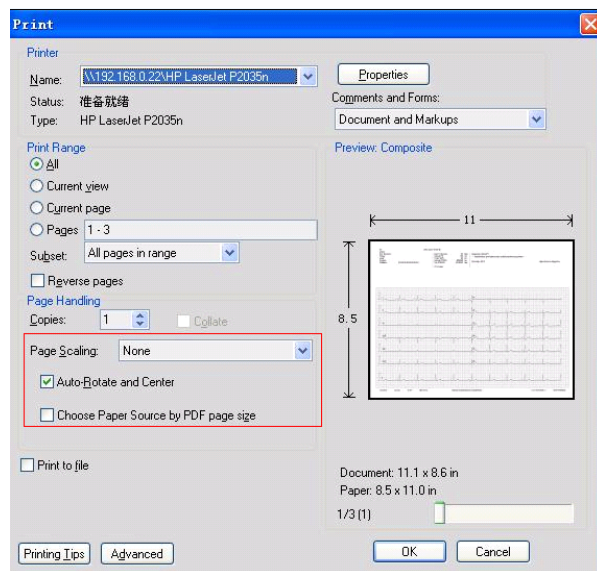
Puede ver los informes PDF exportados en un equipo que tenga PDF Reader instalado. También puede imprimir los informes exportados.

Para imprimir un informe de ECG en formato PDF, debe configurar la impresora correctamente. Tomando como referencia la impresora HP LaserJet P2035n, siga este procedimiento para configurar la impresora:

1. Abra el archivo PDF que desee imprimir con PDF Reader.
2. Seleccione el botón de impresión de la barra de herramientas o seleccione **[Archivo]→[Imprimir (P)]** para acceder al menú **[Imprimir]**.

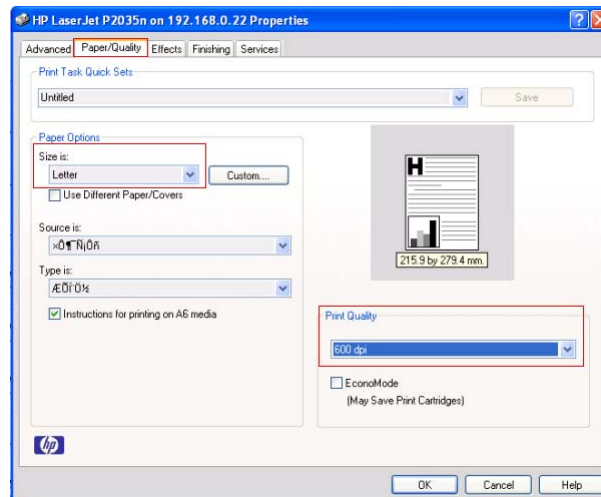


3. Ajuste **[Escala de página]** en **[Ninguno]** y active **[Rotar automáticamente y centrar]**.

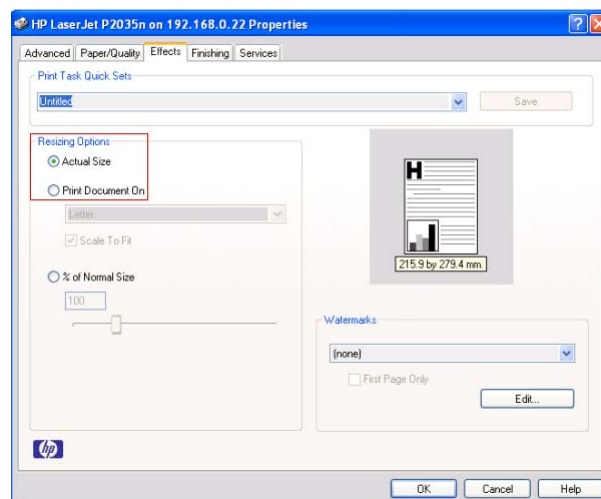


4. Seleccione el botón **[Propiedades]** para abrir la pantalla de propiedades.

5. Seleccione la ficha **[Papel/Calidad]** y establezca el tamaño en **[Carta]** y la **[Calidad de impresión]** en **[600 dpi]**.



6. Seleccione la ficha **[Efectos]** y, a continuación, **[Tamaño real]**.



7. Seleccione **[Aceptar]** para comenzar la impresión.

Es recomendable utilizar Adobe Reader 8.0 para abrir el informe de ECG en formato PDF.

5.2.2 Búsqueda de archivos de pacientes

El equipo cuenta con una función que permite buscar archivos de pacientes. Puede buscar los archivos por fecha o por ID de paciente.

1. Pulse la tecla **[Menu]** para abrir el menú principal.
2. Seleccione **[Gestión archivos]** → **[Buscar por fecha]** o **[Buscar por ID]**.
3. Defina los criterios de búsqueda.
 - ◆ Si selecciona **[Buscar por fecha]**, ajuste los valores correspondientes de **[Fecha inicio]** y **[Fecha final]**.
 - ◆ Si ha seleccionado **[Buscar por ID]**, introduzca el ID del paciente o parte del ID.
4. Seleccione **[Buscar]** para comenzar la búsqueda.

A continuación, el sistema buscará todos los archivos de pacientes que coincidan con los criterios de búsqueda.

5.3 Gestión de la configuración

Seleccione **[Menú]** → **[Config. sistema]** para abrir el menú **[Config. sistema]**, donde puede:

- Cargar la configuración
- Exportar la configuración
- Imprimir la configuración
- Restaurar la configuración predeterminada

5.3.1 Carga de la configuración

Puede importar el archivo de configuración almacenado a la memoria USB a la memoria interna del equipo.

1. Inserte la memoria USB en la que se encuentra almacenado el archivo de configuración en el conector USB situado en el lado izquierdo del equipo.
2. Seleccione **[Menú]** → **[Config. sistema]** → **[Cargar configuración]**.
3. Siga las instrucciones mostradas en pantalla.

5.3.2 Exportación de la configuración

Puede exportar el archivo de configuración almacenado en la memoria interna del equipo a una memoria USB.

1. Inserte una memoria USB en el conector USB situado en el lado izquierdo del equipo.
2. Seleccione **[Menú]** → **[Config. sistema]** → **[Exportar config.]**.
3. Siga las instrucciones mostradas en pantalla.

6 Preparación del paciente

Antes de adquirir un ECG, es necesario:

1. Preparar al paciente
2. Preparar la piel
3. Conectar el cable del paciente y los cables de derivación
4. Colocar los electrodos
5. Introducir la información del paciente

6.1 Preparación del paciente

Para garantizar la comodidad del paciente y minimizar los artefactos de tipo muscular, deben realizarse los pasos siguientes:

1. Explique el procedimiento. Asegure al paciente que el procedimiento no implica riesgo ni molestia alguna. Explíquele que cuanto más coopere mejor será el registro de diagnóstico obtenido.
2. Tumbe al paciente en una cama con los brazos descansando a los lados y las piernas extendidas sin que estén en contacto. Asegúrese de que el paciente está cómodo y relajado.
3. Destape el tórax y los lugares donde se vayan a colocar los electrodos en las extremidades.

6.2 Preparación de la piel

La preparación adecuada de la piel es fundamental para la obtención de señales de ECG de alta calidad.

1. Afeite el vello de las zonas donde vayan colocados los electrodos.
2. Limpie la grasa de estas zonas y frote suavemente la superficie cutánea con una gasa seca para eliminar las células muertas.
3. Seque la piel por completo.

6.3 Conexión de los cables de derivación y los electrodos

Antes de adquirir el ECG del paciente, compruebe que todos los electrodos se encuentran correctamente conectados a los cables de derivación y que el cable del paciente está bien enchufado en el conector de lado derecho del equipo.

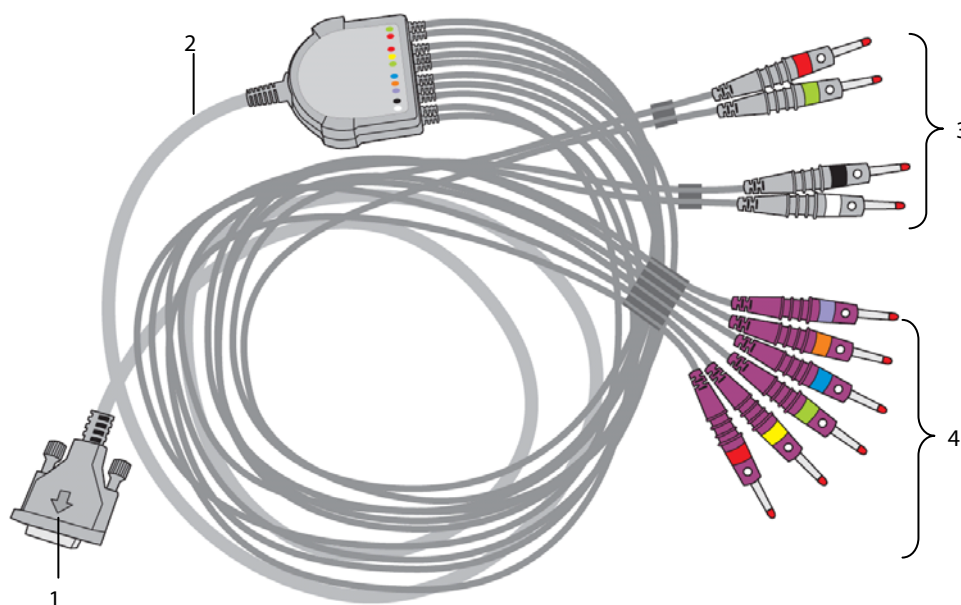
PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que todas las derivaciones están conectadas y de que los electrodos se han colocado en los lugares correctos. Compruebe que las piezas conductoras del cable del paciente y los electrodos, incluido el electrodo neutro, no están en contacto con otras piezas conductoras, incluida la conexión a tierra.
 - La polarización de los electrodos puede conllevar que los electrodos retengan una carga residual después de la desfibrilación. La carga residual bloqueará la adquisición de bloques de la señal de ECG.
 - Nunca deben mezclarse tipos o marcas de electrodos distintos. Los metales distintos u otras incompatibilidades pueden causar variaciones de la línea base considerables y aumentar el tiempo de recuperación del trazado tras la desfibrilación.
 - No reutilice electrodos desechables. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
 - Los electrodos reutilizables deben limpiarse o desinfectarse antes de colocarlos en el paciente.
 - Utilice electrodos desechables cuando el equipo se utilice con un desfibrilador.
-

6.3.1 Accesorios de ECG

Cable del paciente

El cable del paciente consta de un conector, un cable para el torso, 4 cables de derivación para las extremidades y 6 cables de derivación para el tórax. Los cables de derivación están codificados por colores. Consulte **6.4.3 Codificación por colores de los cables de derivación**.

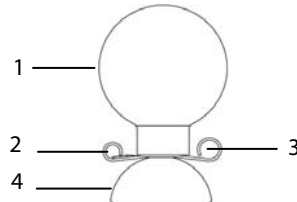


1. Conector: se conecta al electrocardiógrafo.
2. Cable para el torso.

3. Cables de derivación para las extremidades: conecta los electrodos de las extremidades.
4. Cables de derivación para el tórax: conecta los electrodos torácicos.

Electrodo torácico

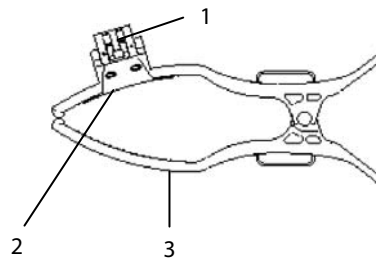
Los electrodos torácicos se componen de una perilla y un electrodo de metal. En el electrodo de metal, hay dos conectores para los cables de derivación, uno para el cable de derivación con un conector de Φ 3,0 mm y otro para el cable de derivación con un conector de Φ 4,0 mm.



1. Perilla
2. Conector de cable de derivación (Φ 3,0 mm)
3. Conector de cable de derivación (Φ 4,0 mm)
4. Electrodo de metal

Electrodo de las extremidades

El electrodo de las extremidades se compone de una abrazadera de plástico y un electrodo de metal. En el electrodo de metal, hay dos conectores para los cables de derivación, uno para el cable de derivación con un conector de Φ 3,0 mm y otro para el cable de derivación con un conector de Φ 4,0 mm.



1. Conectores de cables de derivación
2. Electrodo de metal
3. Abrazadera

6.3.2 Conexión de los cables de derivación del tórax a los electrodos torácicos

Enchufe cada cable de derivación del tórax a los conectores de los cables de derivación correspondientes de los 6 electrodos torácicos. Ajuste cada cable de derivación para asegurarse de que el electrodo y el cable de derivación entran en contacto correctamente.

6.3.3 Conexión de los cables de derivación de las extremidades a los electrodos de las extremidades

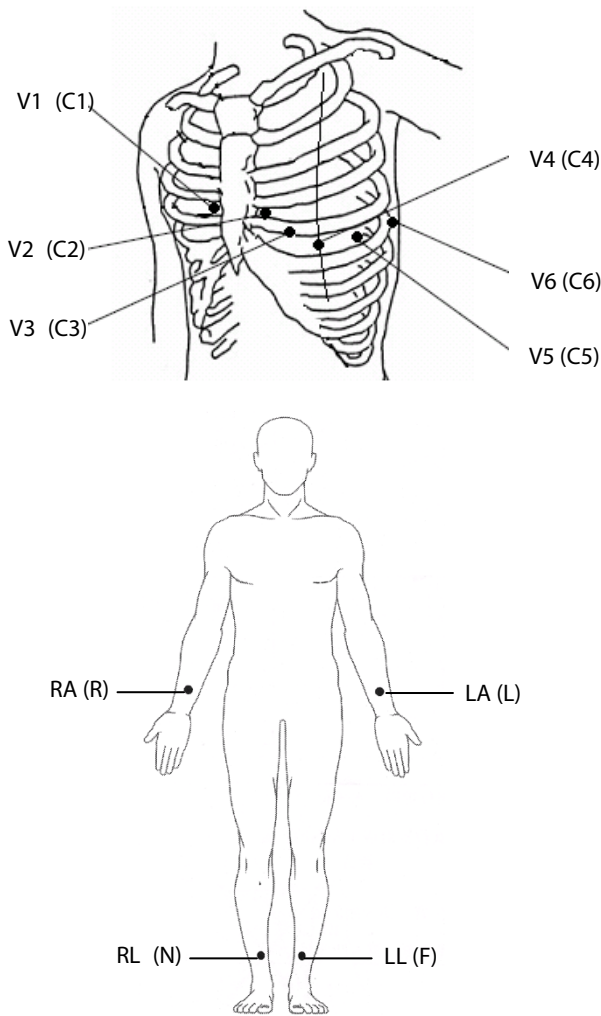
Enchufe cada cable de derivación de las extremidades a los conectores de los cables de derivación correspondientes de los 4 electrodos extremidades. Ajuste cada cable de derivación para asegurarse de que el electrodo y el cable de derivación entran en contacto correctamente.

Nota

- Los electrodos de las extremidades están codificados por colores. Asegúrese de que cada cable de derivación de las extremidades está conectado a un electrodo de las extremidades del mismo color.

6.4 Aplicación de electrodos

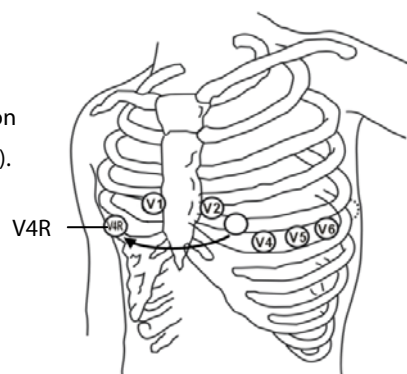
6.4.1 Colocación de electrodos



AHA	IEC	Colocación de electrodos
V1	C1	Cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón
V2	C2	Cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón
V3	C3	Equidistante entre las posiciones V2 (C2) y V4 (C4) del electrodo
V4	C4	Quinto espacio intercostal, en la línea medioclavicular izquierda
V5	C5	Línea axilar anterior izquierda, horizontal con respecto a la posición V4 (C4) del electrodo
V6	C6	Línea media axilar izquierda, horizontal con respecto a la posición V4 (C4) del electrodo
RA	R	Sobre la muñeca derecha
LA	L	Sobre la muñeca izquierda
RL	N	Sobre el tobillo derecho
LL	F	Sobre el tobillo izquierdo

6.4.2 Colocación de derivaciones para niños

Para adquirir un ECG pediátrico, puede utilizar una alternativa a la posición V3 (C3) estándar del electrodo. Coloque el sensor en la posición V4R (C4R). Es decir, sobre el esternón desde V4 (C4).



6.4.3 Codificación por colores de los cables de derivación

Derivación	IEC		AHA	
	Etiqueta	Color	Etiqueta	Color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna derecha (neutro)	N	Negro	RL	Verde
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Tórax 1	C1	Blanco/rojo	V1	Marrón/rojo
Tórax 2	C2	Blanco/amarillo	V2	Marrón/amarillo
Tórax 3	C3	Blanco/verde	V3	Marrón/verde
Tórax 4	C4	Blanco/marrón	V4	Marrón/azul
Tórax 5	C5	Blanco/negro	V5	Marrón/naranja
Tórax 6	C6	Blanco/morado	V6	Marrón/morado

6.4.4 Colocación de electrodos reutilizables

Colocación de electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben colocarse únicamente en zonas carnosas, en la parte interior de las muñecas y los tobillos, no sobre el hueso.

1. Compruebe que los electrodos están limpios.
2. Conecte los cuatro electrodos de las extremidades a los cables de derivación correspondientes de forma que coincidan los colores. Coloque bien los cables de derivación para evitar que se doblen.
3. Destape los brazos y las piernas del paciente.
4. Prepare la piel tal como se describe en 6.2 *Preparación de la piel*.
5. Aplique una capa fina de gel conductor en cada posición de los electrodos.
6. Aplique una capa fina de gel conductor en cada electrodo de metal.
7. Coloque los electrodos en las zonas correspondientes de las extremidades, en la parte interior de los tobillos y las muñecas.
8. Asegúrese de que el cable del paciente está bien conectado al equipo y de que los electrodos están correctamente conectados a los cables de derivación.

Colocación de electrodos torácicos

1. Compruebe que los electrodos están limpios.
2. Conecte los 6 electrodos torácicos a los cables de derivación del tórax. Coloque bien los cables de derivación para evitar que se doblen.
3. Destape el tórax del paciente.
4. Prepare la piel tal como se describe en 6.2 *Preparación de la piel*.
5. Aplique una capa fina de gel conductor en cada posición de los electrodos. Asegúrese de que el gel de un lado no entra en contacto con el del otro.
6. Aplique una capa fina de gel conductor en los electrodos de metal.
7. Coloque los electrodos oprimiendo la perilla de goma, de modo que los electrodos queden sujetos por succión.
8. Asegúrese de que el cable del paciente está bien conectado al equipo y de que los electrodos están correctamente conectados a los cables de derivación.



ADVERTENCIA

- **La perilla del electrodo torácico se compone de látex, un material que puede irritar la piel. Observe las zonas de los electrodos y, si se produce irritación, utilice otro electrodo.**

NOTA

- **Para obtener una señal de ECG de alta calidad, asegúrese de que los electrodos de metal están en contacto total con la piel.**
- **Los electrodos de metal y las zonas de colocación deben estar limpios.**
- **Al colocar los electrodos torácicos, asegúrese de que los electrodos de metal no entran en contacto unos con otros y de que el gel conductor de un lado no contacta con el del otro.**
- **La placa de metal del electrodo de las extremidades puede soltarse, como consecuencia de la frecuente conexión y desconexión del cable de derivación. Asegúrese de que el cable de derivación está perfectamente conectado al electrodo.**
- **Los electrodos reutilizables deben estar limpios después de cada uso.**

6.4.5 Aplicación de electrodos desechables

1. Destape el tórax del paciente.
2. Prepare la piel tal como se describe en 6.2 *Preparación de la piel*.
3. Coloque bien los electrodos en las posiciones correspondientes.

Los electrodos de las extremidades deben colocarse únicamente en zonas carnosas, en la parte interior de las muñecas y los tobillos, no sobre el hueso.
4. Coloque bien los cables de derivación para evitar que se doblen. Conecte los cables de derivación a los electrodos.
5. Asegúrese de que el cable del paciente está bien conectado al equipo y de que los electrodos están correctamente conectados a los cables de derivación.

6.5 Desconexión de las derivaciones

El sistema le indicará que desconecte las derivaciones si los electrodos están sueltos, si alguno de los cables de derivación está mal conectado al electrodo o si el cable del paciente se desconecta del equipo.

- Si se suelta alguno de los electrodos del brazo izquierdo, la pierna izquierda o el brazo derecho del paciente, o si las derivaciones LA/L, LL/F o RA/R están sueltas, el sistema mostrará los mensajes "Deriv. LA desc." ("Deriv. L desc."), "Deriv. LL desc." ("Deriv. F descon.") o "Deriv. RA desc." ("Deriv. R desc.").
- Si se desconecta cualquiera de los electrodos o las derivaciones, el sistema mostrará los mensajes "V (X) desc." ("C (X) desc."), donde X corresponde a los números 1 a 6.
- Si el electrodo o la derivación RL/N están desconectados, si dos o más cables de las extremidades están desconectados o si el cable del paciente se desconecta del equipo, el sistema mostrará el mensaje "Deriv. extrem. desc.".

En este caso, compruebe que los electrodos están bien colocados en la piel, que los cables de derivación están correctamente conectados a los electrodos y que el cable del paciente está bien conectado al equipo.

6.6 Introducción de información del paciente

Cierta información del paciente puede afectar directamente al análisis de ECG. La introducción de información detallada y correcta del paciente resulta útil para obtener un diagnóstico y un tratamiento precisos del paciente.

Puede introducir rápidamente información del paciente, si pulsa las teclas **[ID]**, **[Age]** o **[Gender]**. También puede introducir la información del paciente en la pantalla **[Info paciente]** si la opción **[Info paciente detallada]** está activada. Consulte **4.5 Configuración de la información del paciente**.

6.6.1 Introducción rápida de información del paciente

Introducción del ID del paciente

1. Pulse la tecla **[ID]**.
2. Introduzca el ID del paciente.
3. Pulse F4 para confirmar la selección.

Introducción de la edad del paciente

1. Pulse la tecla **[Age]**.
2. Introduzca la edad del paciente.
3. Pulse F4 para confirmar la selección.

Introducción del sexo del paciente

Pulse varias veces la tecla **[Gender]** para seleccionar el sexo del paciente.

6.6.2 Introducción de información del paciente en la pantalla Info paciente

También puede introducir la información del paciente en la pantalla [Info paciente] si la opción [Info paciente detallada] está activada. Consulte **4.5 Configuración de la información del paciente**.

1. Pulse las teclas [ID], [Age] o [Gender] para acceder al menú [Info paciente].
2. Introduzca la información del paciente en el campo de entrada correspondiente.

Info paciente		USB	15:00	
ID:	00120130428052			Atrás
Sexo:	Hombre			
DOB:	1942	05	12	Ant
Edad:	70	Años		
Raza:	Blanco			Sig
Medicación:	Sin medicación			
Clasif.:	Normal			Intro
Colocación electrodo V3:	Posición estándar			

NOTA

- Es recomendable utilizar las posiciones de colocación pediátrica V4R, V1, V2, V4-V6, si el paciente tiene menos de 16 años. Registre V4R mediante el electrodo V3. Ajuste [Colocación electrodo V3] en [V4R]. Esta es la práctica habitual para un paciente de esta edad.

7 Adquisición de un ECG

ADVERTENCIA

- Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
 - No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.
 - En el caso de los pacientes con marcapasos, el equipo puede confundir un pulso del marcapasos con un complejo QRS si se producen varias condiciones adversas a la vez. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
 - Asegúrese de que todas las derivaciones están conectadas y de que los electrodos se han colocado en los lugares correctos. Compruebe que las piezas conductoras del cable del paciente y los electrodos, incluido el electrodo neutro, no están en contacto con otras piezas conductoras, incluida la conexión a tierra.
 - Para evitar desconectar el equipo de manera inadvertida, coloque todos los cables de forma que no haya riesgo de tropezar con ellos. Enrolle y asegure la parte sobrante para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
 - La perilla del electrodo torácico se compone de látex, un material que puede irritar la piel. Observe las zonas de los electrodos y, si se produce irritación, utilice otro electrodo.
 - Las mediciones automáticas y los diagnósticos solo se deben utilizar como referencia y no se pueden utilizar directamente para el tratamiento del paciente.
-

7.1 Modo de medición

7.1.1 Medición automática

En el modo de medición automática, el equipo adquiere automáticamente 10 segundos de ECG de 12 derivaciones, inicia el análisis al finalizar la adquisición del ECG y, a continuación, imprime el informe de ECG conforme a la configuración del sistema.

Para iniciar la medición automática, pulse la tecla **[ECG]**. El equipo detendrá automáticamente el registro una vez impreso el informe de ECG. También puede pulsar la tecla **[ECG]** para interrumpir la medición automática.

7.1.2 Medición manual

En el modo de medición manual, el equipo registra continuamente las ondas de ECG de las derivaciones seleccionadas en tiempo real. Puede seleccionar la tecla **[Lead]** para cambiar las derivaciones que deben registrarse. Las etiquetas de las derivaciones seleccionadas se muestran resaltadas con fondo verde en la pantalla.

Para iniciar la medición manual, pulse la tecla **[Manual]**. Para detener el registro, pulse de nuevo la tecla **[Manual]**.

En el modo de medición manual, puede pulsar F3 para colocar una onda cuadrada de 1 mV en la impresión.

7.1.3 Medición de ritmo

En el modo de medición de ritmo, el equipo adquiere 60 segundos del ECG de 12 derivaciones e imprime las ondas de la derivación de ritmo. En el informe de ECG de ritmo, las ondas de ECG se muestran en 3 líneas en cascada, de forma que cada línea incluye 10 segundos de ondas.

Para iniciar la medición de ritmo, pulse la tecla **[Rhythm]**. A continuación, el equipo comenzará la adquisición y la cuenta atrás. Transcurridos 60 segundos, el equipo comenzará la impresión.

El modo de medición de ritmo se detendrá automáticamente una vez finalizado el informe. También puede pulsar la tecla **[Rhythm]** para interrumpirla manualmente.

7.2 Adquisición de un ECG

Para adquirir un ECG:

1. Prepare al paciente de la forma descrita en *6 Preparación del paciente*.
2. Asegúrese de que el cable del paciente y los cables de derivación están conectados, y compruebe que los electrodos están colocados y que el equipo está encendido.
3. Ajuste las ondas de ECG como se describen en 7.2 Configuración de ondas de ECG.
4. Pulse las teclas **[ECG]**, **[Manual]** o **[Rhythm]** para iniciar la adquisición y el registro del ECG.
5. Imprima otra copia del informe de medición automática o del informe de medición de ritmo más recientes, según sea necesario.

NOTA

-
- **No toque los electrodos de metal ni los conectores al adquirir o registrar un ECG. En caso de hacerlo, las mediciones podrían resultar imprecisas.**
-

7.3 Configuración de ondas de ECG

En la pantalla normal:

- Pulse varias veces F1 para seleccionar la velocidad de onda actual.
- Pulse varias veces F2 para seleccionar la ganancia de onda actual.
- Pulse la tecla **[Filter]** para definir la frecuencia actual del filtro de artefactos de tipo muscular.
- Pulse la tecla **[Lead]** para seleccionar la derivación para el registro manual.

También puede configurar las ondas de ECG a través del menú **[Ajuste onda]**. Consulte **4.2 Ajuste de ondas** para obtener información detallada.

7.4 Configuración del informe de ECG

El contenido y el formato del informe de ECG se puede configurar. Consulte **4.3 Configuración del registro**.

7.5 Copia de informes

El equipo dispone de una función para copiar el informe de medición automática y el informe de medición de ritmo más recientes.

Para imprimir otra copia del informe de medición automática o de ritmo más recientes, pulse F3. Puede copiar el informe utilizando la configuración actual o puede modificar la configuración antes de imprimir otra copia.

7.6 Almacenamiento de informes de pacientes

Si la opción **[Almacen. autom.]** está activada en el menú **[Gestión archivos]**, el sistema creará y guardará automáticamente un archivo de paciente al finalizar cada medición automática. Puede buscar, exportar, eliminar e imprimir archivos históricos de pacientes. Consulte **5 Gestión de archivos** para obtener información detallada.

7.7 Análisis de ECG de 12 derivaciones en reposo

El equipo permite analizar ECG de 12 derivaciones en reposo en el modo de medición automática. El sistema inicia automáticamente el análisis una vez finalizada la adquisición del ECG.

El análisis del ECG de 12 derivaciones en reposo proporciona:

■ Mediciones, incluidos los siguientes parámetros:

- ◆ Tasa vent. (bpm)
- ◆ Intervalo FP (ms)
- ◆ Duración QRS (ms)
- ◆ Intervalo QT/QTc (ms)
- ◆ Ejes P/QRS/T (°)

■ Valores críticos, incluidos los siguientes parámetros:

- ◆ Consider Acute STEMI
- ◆ Acute MI/Ischemia
- ◆ Extreme Tachycardia
- ◆ Extreme Bradycardia
- ◆ Significant Arrhythmia

■ Mediciones

■ Complejos de mediana

Proporciona el complejo de mediana de cada derivación.

■ Matriz de mediciones

Proporciona 32 mediciones de cada derivación, incluidos los siguientes parámetros:

Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (μV), P-amp (μV), QRSp2p (μV), Qamp (μV), Ramp (μV), Samp (μV), R'amp (μV), S'amp (μV), STamp (μV), 2/8STT (μV), 3/8STT (μV), T+amp (μV), T-amp (μV), QRSarea (μV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms).

El diagnóstico del análisis de ECG de 12 derivaciones se incluye en el informe de ECG de forma predeterminada. Consulte la configuración de la opción **[Interpretación]** descrita en **4.3 Configuración del registro**.

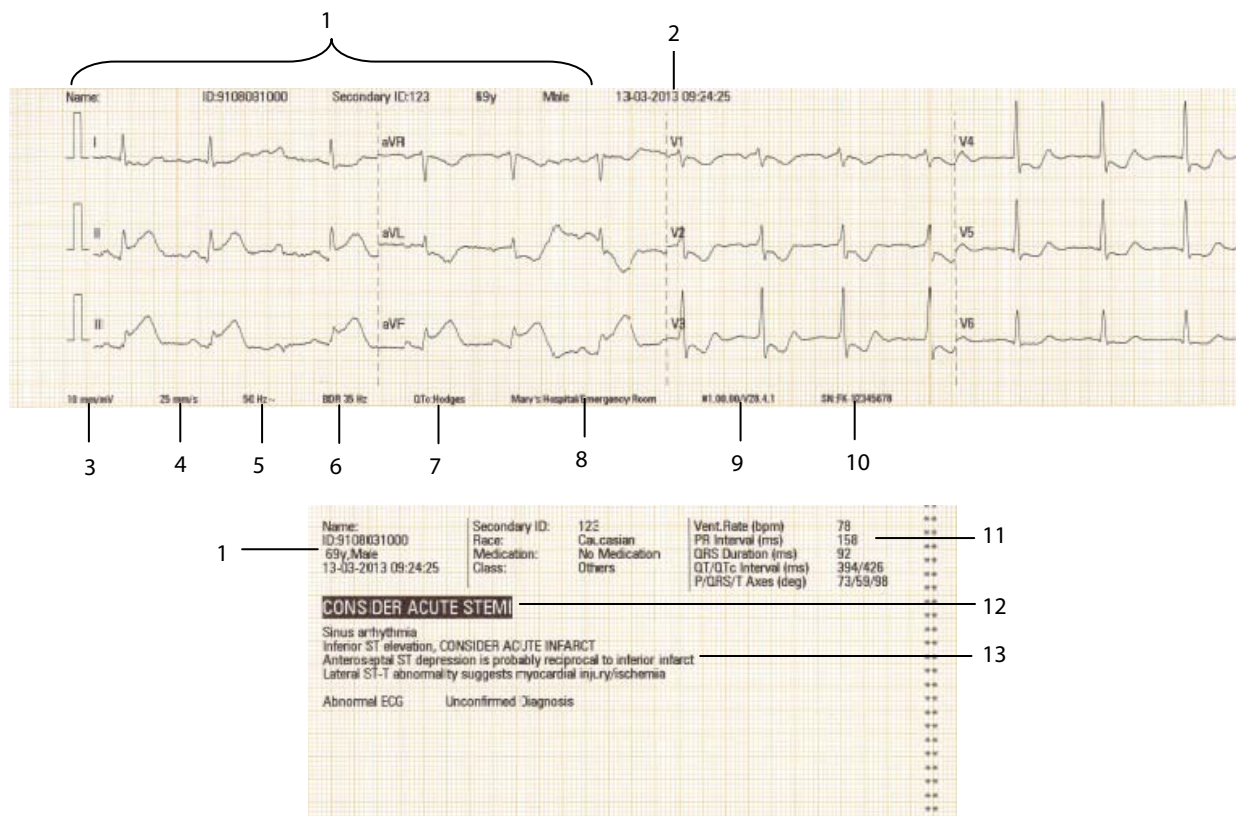
El análisis de ECG de 12 derivaciones no está diseñado para el modo de medición manual ni para el modo de medición de ritmo.

Consulte la **guía para el médico del programa de interpretación de ECG de 12 derivaciones** (n.º de ref.: **046-004817-00**) para obtener información detallada.

7.8 Informe de ECG

El formato y el contenido del informe de ECG se pueden configurar. Consulte **4.3 Configuración del registro** para obtener información detallada.

A continuación, se ofrece un ejemplo de un registro de medición automática con la configuración predeterminada.



- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Información del paciente | 2. Tiempo de adquisición |
| 3. Ganancia | 4. Velocidad del papel |
| 5. Ajuste del filtro de AC | 6. Intervalo de frecuencias |
| 7. Fórmula de QTc | 8. Nombre del hospital/departamento |
| 9. Versión de software/algorithmo del sistema | 10. ID del equipo |
| 11. Mediciones globales | 12. Valor crítico |
| 13. Datos de diagnóstico | |

NOTA

- Si no se introducen el sexo o la edad del paciente, se mostrará "(*)" tras el valor crítico, si se ha configurado, o la primera línea de los datos de diagnóstico.

NOTAS PERSONALES

8 Solución de problemas

8.1 Problemas generales

En este capítulo se enumeran los problemas que pueden producirse. Si el problema persiste después de tomar las acciones correctivas pertinentes, póngase en contacto con el personal de servicio.

Síntoma	Causa posible	Acciones correctivas
El equipo no se enciende.	1. El equipo no está conectado a la red de CA. 2. La batería no está instalada o no está cargada.	1. Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado. 2. Compruebe que la batería está instalada y tiene suficiente carga. En caso contrario, conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.
Los datos de ECG contienen interferencias inaceptables.	1. El paciente se ha movido. 2. El filtro no está correctamente ajustado. 3. La piel no se ha preparado debidamente. 4. Existe un problema con el electrodo. 5. Existe un problema con el cable del paciente. 6. Los accesorios utilizados no son apropiados o se han combinado tipos y marcas de electrodos diferentes.	1. Indique al paciente que no debe moverse durante la adquisición del ECG. 2. Compruebe que la configuración de los filtros es adecuada. 3. Prepare al paciente antes de la adquisición del ECG. 4. Asegúrese de que los electrodos se han colocado correctamente. Compruebe si hay electrodos deteriorados o caducados. 5. Compruebe si el cable del paciente está dañado, roto o desconectado. 6. Utilice los accesorios especificados. No combine diferentes tipos o marcas de electrodos.
El registrador no funciona.	1. Está activado el registro sin papel. 2. No se ha cargado papel de registro. 3. La puerta del registrador no está bien cerrada. 4. El cabezal de impresión está demasiado caliente. 5. El registrador está desactivado, porque la batería está agotada.	1. Seleccione [Menú] → [Config. registro] y ajuste [Registro sin papel] en [Des]. 2. Compruebe que el papel de registro está correctamente cargado. 3. Asegúrese de que la puerta del registrador está bien cerrada. 4. Espere a que se enfríe el cabezal de impresión. 5. Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.

Síntoma	Causa posible	Acciones correctivas
El papel está atascado o mal alineado.	1. Se ha utilizado un papel no aprobado. 2. No se ha cargado correctamente el papel de registro.	1. Utilice el papel de registro aprobado. 2. Retire el papel y arranque la parte atascada. Vuelva a cargar el papel, tal como se describe en 3.2.3 Carga de papel.
Falta parte de la impresión o la impresión no se ve claramente.	1. El cabezal de impresión está sucio. 2. Algunos puntos térmicos del cabezal de impresión están dañados.	1. Limpie el cabezal de impresión. 2. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.
El equipo se apaga automáticamente.	1. La función de apagado automático está activada. 2. El equipo funciona con la batería y esta está agotada.	1. Compruebe la configuración de la función [Cierre autom.] seleccionando [Menú] → [Config. sistema]. En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo se apagará automáticamente, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el intervalo de tiempo definido. 2. Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.
La pantalla está completamente en blanco.	El modo en espera automático está activado.	En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo apagará automáticamente la pantalla para ahorrar energía, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el intervalo de tiempo definido. Para salir del modo en espera, pulse cualquier tecla.
La pantalla está muy oscura y no se ve el contenido claramente.	El nivel de brillo configurado es bajo.	Ajuste el brillo de la pantalla.

8.2 Mensajes

El equipo genera mensajes para indicar el estado actual del sistema.

Algunos mensajes (consulte la **Lista de mensajes 1**) son más importantes y urgentes y, por este motivo, deberá confirmarlos y tomar las acciones correspondientes en ese momento. El sistema muestra un cuadro de diálogo emergente cuando se generan estos mensajes. Cuando aparezcan, no podrá utilizar el equipo hasta que pulse alguna tecla para cerrarlos o deberá esperar a que desaparezca la causa del problema.

Otros mensajes (consulte la **Lista de mensajes 2**) son menos importantes. Estos mensajes se muestran en el área de mensajes y se borran automáticamente cuando desaparece la causa del problema.

El equipo puede emitir un tono de notificación cuando se muestra un mensaje. El tono de notificación está desactivado de manera predeterminada. Puede activarlo a través del menú **[Config. sistema]**. Consulte Tono de notificación en **4.6 Configuración del sistema**.

No obstante, el equipo siempre emite un tono de notificación cuando se generan determinados mensajes, independientemente de la configuración de la opción **[Tono notificación]**. Consulte los mensajes marcados con un asterisco en las Listas de mensajes siguientes.

8.2.1 Lista de mensajes 1

Mensaje	Causa	Acción
Batería agotada*	El nivel de la batería es demasiado bajo.	Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.
Registrador no disponible*	1. Cuando es necesario realizar un registro o se inicia una medición. En este caso, aparece un cuadro de diálogo. Puede pulsar cualquier tecla para cerrar el cuadro de diálogo. No afecta a la función. 2. Existe un error de comunicación del registrador o este no funciona.	1. Compruebe que el papel de registro está correctamente cargado. 2. Compruebe que el rodillo del cabezal de impresión está ajustado en su sitio. 3. Compruebe que el registrador no se detiene porque el cabezal de impresión está demasiado caliente. 4. Si el mensaje sigue apareciendo una vez realizadas las acciones anteriores, póngase en contacto con el personal de servicio.
ECG module error*	La placa del ECG está dañada o se ha producido un fallo de software que ha dado lugar a un error de comunicación del ECG o a la interrupción de la comunicación.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error tipo de papel*	El papel especificado en [Tipo de papel] es distinto al tipo de papel utilizado.	Compruebe que la configuración de [Tipo de papel] es correcta a través de [Menú] → [Config. sistema] .
Configuración cargada correct.*	La configuración se ha cargado correctamente.	/
Configuración predet. restaurada*	La configuración predeterminada se ha restaurado correctamente.	/
Error carga configuración*	Se ha producido un error de hardware o del software de control.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
USB memory not found	El sistema no logra encontrar la memoria USB.	1. Compruebe que la memoria USB está correctamente conectada. 2. Si el mensaje continúa, formatee la memoria USB e inténtelo de nuevo.

Mensaje	Causa	Acción
Archivo config. no hallado*	No se ha encontrado el archivo de configuración en la memoria USB al seleccionar [Cargar configuración].	1. Compruebe que la memoria USB contiene el archivo de configuración correcto. 2. Compruebe si el sistema de archivos está dañado. En tal caso, póngase en contacto con el personal de servicio.
Exportando datos. Espere... (X/Y)	El sistema está exportando los datos del paciente. La X hace referencia al número de archivos que se han exportado y la Y corresponde al número total de archivos que se van a exportar.	/
Failed to create file(s)	El sistema no puede crear archivos mientras se están exportando otros.	Compruebe si la memoria USB está correctamente conectada. Si lo está, es posible que el sistema de archivos esté dañado. Formatee la memoria USB e inténtelo de nuevo.
Export datos finalizada	Los datos del paciente se han exportado correctamente.	/
Exportar config. correcta	La configuración se ha exportado correctamente.	/
Export failed	Se ha producido un error al exportar los datos del paciente.	1. Compruebe que la configuración es correcta y que ha seleccionado la opción adecuada. 2. Compruebe que la memoria está bien insertada y que el sistema de archivos no está dañado. 3. Compruebe que la memoria USB dispone de espacio suficiente.
Eliminando...	Los archivos se están eliminando.	/
Eliminación correcta	Se ha eliminado correctamente un archivo o todos los archivos seleccionados.	/
Deletion failed	Se ha producido un error al eliminar los archivos.	Compruebe que la opción de eliminación está seleccionada. Si desea eliminar todos los archivos, puede formatear la memoria interna.
Memoria USB baja	La memoria USB no tiene espacio suficiente para exportar a esta los datos del paciente o la configuración.	Elimine los archivos innecesarios de la memoria USB para liberar espacio.
Formatting failed	Se ha producido un error al formatear la memoria.	La memoria interna puede estar dañada. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Formatting completed	La memoria se ha formateado	/

Mensaje	Causa	Acción
	correctamente.	
Formatting. Please wait...	La memoria se está formateando.	/
Cerrando...	El sistema se está cerrando.	/

Nota: El * significa que el equipo siempre emite un tono de notificación cuando se genera el mensaje.

8.2.2 Lista de mensajes 2

Mensaje	Causa	Acción
Memoria de datos no disponible*	La memoria de datos no está disponible o no se puede detectar.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error memoria de datos*	No se puede leer o escribir en la memoria de datos.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Reiniciar reloj TR*	El reloj de tiempo real muestra el valor inicial porque la pila de botón ha fallado y ha reiniciado, o no está disponible.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error reloj TR*	No se puede leer el registro del reloj de tiempo real.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error batería *	Se detecta un fallo mientras la batería se carga.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Tensión dispositivo erróneo*	La tensión de la fuente de alimentación de la placa de circuitos impresos (PCBA) es anormal.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Deriv. extrem. desc.	1. Se ha desconectado la derivación RL o se han desconectado varias derivaciones de extremidades. 2. El cable del paciente está desconectado del paciente.	1. Compruebe los electrodos y cables de derivación correspondientes. Vuelva a colocar los electrodos o conecte de nuevo los cables de derivación, si es necesario. 2. Compruebe que el cable del paciente está bien conectado al equipo.
Deriv. XX desc. (XX hace referencia a LA/L, LL/F, V1-V6/C1-C6)	La derivación indicada está desconectada.	Compruebe los electrodos y cables de derivación correspondientes. Vuelva a colocar los electrodos o conecte de nuevo los cables de derivación, si es necesario.
ECG	Se han detectado artefactos o interferencias en las derivaciones I, II, V1, V2, V3, V4, V5 o V6.	Compruebe al paciente.
Registrando...	El registrador está en funcionamiento.	Para detener la impresión, pulse la tecla [ECG] (para el registro de medición automática), la tecla [Manual] (para el registro de medición manual) o la tecla [Rhythm] (para el registro de medición de ritmo).
Analizando...	El algoritmo está analizando los	/

Mensaje	Causa	Acción
	datos de ECG adquiridos.	
Analysis Failed	El algoritmo no puede analizar los datos de ECG adquiridos ni proporcionar un diagnóstico.	Consulte la guía para el médico del programa de interpretación de ECG de 12 derivaciones (n.º de ref.: 046-004817-00) .
Datos ECG insuficientes	Con la función de adquisición previa activada, el equipo no ha adquirido 10 segundos de datos de ECG tras comenzar la medición automática.	Espere hasta que se obtengan datos suficientes.
Adquiriendo...	El equipo está adquiriendo 60 segundos de datos de ECG tras comenzar la medición de ritmo.	Espere a que transcurran los 60 segundos. Para detener la adquisición, pulse la tecla [Rhythm].
Compruebe registrador	1. No se ha cargado papel de registro o está agotado. 2. La puerta del registrador no está bien cerrada.	1. Compruebe que se ha cargado suficiente papel de registro. 2. Asegúrese de que la puerta del registrador está bien cerrada.
Cabezal registrador caliente*	El cabezal de impresión se ha sobrecalentado por un uso excesivo.	Detenga la impresión y espere a que desaparezca el mensaje.
Conflicto de dirección IP	Se ha producido un conflicto de dirección IP.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Insufficient memory space	La memoria libre restante solo permite guardar menos de 10 archivos.	Elimine los archivos históricos innecesarios.
Batería baja	El nivel de carga de la batería es bajo.	Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.

Nota: El * significa que el equipo siempre emite un tono de notificación cuando se genera el mensaje.

9 Batería

9.1 Descripción general

El equipo está diseñado para funcionar con baterías durante la transferencia intrahospitalaria de pacientes o cuando no está disponible el suministro eléctrico de CA. El equipo utiliza alimentación de CA como fuente de alimentación principal. En caso de un fallo del suministro eléctrico, el equipo se alimentará automáticamente de la batería. Por ello, es aconsejable que siempre instale una batería completamente cargada en el equipo.

Los símbolos de la batería que aparecen en pantalla indican el estado de las baterías de esta forma:

-  Indica que la batería funciona correctamente. La parte de color verde fijo representa el nivel de carga actual de la batería. Cada bloque representa una carga del 20% aproximadamente.
-  Indica que la batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse. En este caso, el LED se vuelve amarillo y se muestra el mensaje **[Batería baja]** en la parte inferior de la pantalla.
-  Indica que la batería está casi descargada y debe cargarse de inmediato.

Si la batería está agotada, el sistema muestra el mensaje **[Batería agotada]** y el indicador de la batería parpadea en amarillo, además de desactivarse el registrador. En este momento, debe conectar el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargar la batería. Si no lo hace, el equipo se apagará.

9.2 Carga de la batería

La batería se carga siempre que el equipo está conectado a una fuente de alimentación de CA, independientemente de que el equipo esté encendido o no en ese momento.

Si la batería se está cargando, el indicador de esta estará iluminado en verde. Si el equipo está encendido, el símbolo de la batería que aparece en la pantalla muestra de forma dinámica el estado de carga.

9.3 Sustitución de la batería

La batería debe instalarla únicamente personal de servicio cualificado y autorizado por nuestra empresa. Para sustituir la batería, póngase en contacto con el personal de servicio.

9.4 Información relativa a la batería

La duración prevista de una batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Con un almacenamiento y mantenimiento correctos, la duración prevista de una batería de iones de litio, es de aproximadamente 3 años. En otros modelos de uso más dinámico, puede que la duración prevista sea inferior. Se recomienda cambiar las baterías de iones de litio cada 3 años.

Para obtener el máximo rendimiento de la batería, siga las siguientes instrucciones:

- Una vez al año se debe efectuar una prueba de rendimiento de la batería, antes de realizar cualquier reparación del equipo o en cualquier situación en la que se sospeche que la batería es el origen del problema.
- Siga este proceso cada vez que se utilice la batería o se almacene durante 3 meses o cuando se observe una reducción notable de su tiempo de funcionamiento.
- Antes de transportar el equipo o si éste no va utilizarse durante más de 3 meses, extraiga la batería.
- Si no utiliza el equipo habitualmente, retire la batería. (Dejar la batería en un equipo que no se utiliza habitualmente, acorta la vida útil de la batería).
- La vida útil de una batería de iones de litio es de alrededor de 6 meses si se almacena al 50% de su capacidad total. Tras este periodo de tiempo se debe cargar totalmente. A continuación, puede utilizar esta batería totalmente cargada para poner en funcionamiento el equipo. Cuando la batería se haya descargado un 50%, retírela del equipo y almacénela.
- Al almacenar las baterías, asegúrese de que las terminales de batería no entran en contacto con objetos metálicos. Si las baterías se almacenan durante un periodo de tiempo prolongado, se deberán guardar en un lugar frío. Esto permitirá alargar su vida útil. La temperatura idónea de almacenamiento de la batería es de 15 °C. Si las baterías se almacenan a una temperatura elevada durante un periodo de tiempo prolongado, su vida útil se reducirá significativamente. No almacene la batería a una temperatura que esté fuera del rango de -20 °C a -60 °C.



ADVERTENCIA

- **Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.**
 - **Utilice únicamente las baterías especificadas.**
 - **Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato. No utilice una batería dañada en el equipo.**
-

9.5 Mantenimiento de la batería

9.5.1 Acondicionamiento de una batería

Toda batería debe prepararse antes de su primer uso. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga y carga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil.

Para preparar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el equipo del paciente.
2. Conecte el equipo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que esté totalmente cargada y se apague el indicador de la batería.
3. Desconecte la red de CA y deje el equipo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
4. Vuelva a conectar el equipo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que esté totalmente cargada y se apague el indicador de la batería.

NOTA

- **La capacidad real de la batería disminuye a medida que se prolonga su uso. En el caso de las baterías antiguas, el símbolo de capacidad total de la batería no indica su capacidad, si bien, el tiempo de funcionamiento puede ajustarse a las especificaciones indicadas en el manual del usuario. Sustituya la batería si su tiempo de funcionamiento es sustancialmente inferior al tiempo especificado.**
-

9.5.2 Comprobación de una batería

El rendimiento de las baterías recargables puede disminuir con el tiempo. Una vez al año se debe efectuar una prueba de rendimiento de la batería, antes de realizar cualquier reparación del equipo o en cualquier situación en la que se sospeche que la batería es el origen del problema.

Para comprobar el rendimiento de la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el equipo del paciente.
2. Conecte el equipo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que esté totalmente cargada y se apague el indicador de la batería.
3. Desconecte la red de CA y deje el equipo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.

El tiempo de funcionamiento de las baterías es un indicador directo de su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más corto que el indicado en las especificaciones, póngase en contacto con el personal de servicio.

NOTA

-
- **El tiempo de funcionamiento de la batería depende de la configuración y funcionamiento del equipo. Si el tiempo de funcionamiento resulta demasiado breve después de cargar la batería por completo, puede que la batería esté defectuosa o que no funcione correctamente.**
 - **Debe reemplazar una batería, cuando ésta presente indicios de daños o se descargue enseguida.**
-

9.6 Reciclaje de la batería

La batería se debe sustituir si se observan signos de deterioro, si no funciona correctamente o si se ha usado durante más de tres años. Siga la normativa local para llevar a cabo una eliminación adecuada.



ADVERTENCIA

-
- **No desmonte, perfore ni queme las baterías. No acorte los terminales de la batería. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.**
-

10 Cuidados y mantenimiento

El mantenimiento periódico es esencial para garantizar que el equipo funciona correctamente. Este capítulo contiene información sobre los cuidados básicos y el mantenimiento periódico.



ADVERTENCIA

- **Si el hospital, institución o responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.**
 - **Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.**
 - **Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.**
-

10.1 Limpieza y desinfección

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Diluya siempre el agente de limpieza y desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más pequeña posible.
 - No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
 - No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
 - No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
 - Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiador de plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).
-



ADVERTENCIA

- **Asegúrese de apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación y otros cables antes de limpiar el equipo.**
 - **Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.**
 - **No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.**
-



PRECAUCIÓN

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.
-

10.1.1 Limpieza

A continuación, se indican los agentes de limpieza recomendados para el equipo:

- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar los accesorios, es recomendable utilizar etanol (75%).

Limpieza del equipo

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación, los accesorios y otros dispositivos que estén conectados al equipo.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el agente de limpieza.
4. Seque el exceso de humedad con un paño seco.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.



PRECAUCIÓN

- Durante la limpieza, evite el conector del cable del paciente y otros conectores.
-

Limpieza de cables del paciente y cables de derivación

Retire el cable del paciente y los cables de derivación del equipo antes de llevar a cabo la limpieza.

1. Limpie con cuidado los cables con un paño suave humedecido con etanol (75%), sin tocar los conectores de metal.
2. Seque el exceso de humedad con un paño seco.
3. Seque los cables en un lugar fresco y ventilado.

Limpieza de los electrodos reutilizables

Limpie los electrodos reutilizables inmediatamente después de utilizarlos con un paciente.

1. Limpie con cuidado la superficie de los electrodos con un paño suave humedecido con etanol (75%), sin tocar los conectores de metal.
2. Seque el exceso de humedad con un paño seco.
3. Seque los electrodos en un lugar fresco y ventilado.

Limpieza del cabezal de impresión térmico

Si el cabezal de impresión está sucio, la calidad de impresión se verá afectada. Limpie el cabezal de impresión al menos una vez al mes o según sea necesario. Compruebe los resultados de impresión para asegurarse de que las impresiones son legibles y de color oscuro. Si el color de la impresión es claro, puede significar que el cabezal de impresión está sucio.

Para limpiar el cabezal de impresión, siga este procedimiento:

1. Apague el equipo.
2. Presione el seguro de la puerta del registrador para abrir la puerta del registrador. Extraiga el papel de registro.
3. Limpie con cuidado el cabezal de impresión con algodón humedecido con etanol (75%) para eliminar el polvo y las partículas extrañas.
4. Seque el exceso de humedad con algodón seco.
5. Vuelva a cargar el papel de registro y cierre la puerta del registrador cuando el cabezal de impresión esté completamente seco.



PRECAUCIÓN

- **El cabezal de impresión se calienta durante el registro. No limpie el cabezal de impresión inmediatamente después del registro.**
-

10.1.2 Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este equipo a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados para el equipo se incluyen los siguientes: etanol al 75%, isopropanol al 70%, concentrado estándar OXY Perform®. El desinfectante recomendado para los accesorios es etanol al 75%.

10.1.3 Esterilización

A menos que las instrucciones especifiquen lo contrario con respecto al uso de los accesorios, no esterilice los equipos ni los accesorios.

10.2 Comprobación periódica

Lleve a cabo una inspección visual cada día antes de comenzar a utilizar el equipo. En caso de que encuentre daños o anomalías, deje de utilizar el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Compruebe que el equipo cumple los requisitos siguientes:

- La carcasa y la pantalla no presentan grietas ni otros daños.
- Todas las teclas funcionan correctamente.
- Los conectores no están sueltos, agrietados o doblados y los cables no presentan cortes, mellas ni están pelados.
- El cable de alimentación y el cable del paciente están bien conectados al equipo.
- El papel de registro está correctamente cargado y es suficiente.
- La batería está instalada y tiene suficiente carga.
- Las perillas de los electrodos torácicos no presentan grietas y los electrodos de las extremidades se acoplan debidamente.

Después de haber utilizado el equipo entre 6 y 12 meses o cada vez que se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar su fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Compruebe si el cable de alimentación, el cable del paciente y los cables de derivación presentan daños y asegúrese de que el aislamiento está en condiciones adecuadas.
- Asegúrese de que solo se utilizan los accesorios especificados.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el registrador funciona correctamente y de que el papel del registrador cumple los requisitos.
- Asegúrese de que el equipo está en buenas condiciones de funcionamiento.

10.3 Mantenimiento de la batería

Consulte **9.5 Mantenimiento de la batería** para obtener información detallada.

10.4 Almacenamiento del papel de registro térmico

Para almacenar el papel térmico, debe cumplir estas directrices:

- Debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco, que no esté sometido a altas temperaturas, a la humedad ni a la luz solar directa.
- Evite la exposición prolongada a luces fluorescentes.
- No almacene el papel térmico con cloruro de polivinilo u otras sustancias químicas que provoquen amarilleo o decoloración.
- No superponga el papel térmico usado durante mucho tiempo.

NOTA

-
- **Utilice únicamente el papel térmico especificado. Si se utiliza otro papel, puede provocar que el cabezal de impresión se deteriore de forma prematura o que la calidad de impresión sea deficiente.**
-

10.5 Almacenamiento de cables de paciente y cables de derivación

Para garantizar que los cables funcionan correctamente, siga estas directrices para almacenarlos:

- Guárdelos en un lugar seco y bien ventilado.
- Cuelgue los cables verticalmente o alrededor de una rueda grande para evitar que se tuerzan o se doblen en un ángulo muy pronunciado.
- No enrolle los cables alrededor del equipo.

10.6 Pruebas de seguridad eléctrica

Los usuarios no pueden llevar a cabo las pruebas de seguridad eléctrica. Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar estas pruebas.

Consulte ***D Inspección de seguridad eléctrica*** para obtener información detallada.

NOTAS PERSONALES

11 Accesorios



ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe si los accesorios y sus paquetes presentan signos de daños. Si detecta algún daño, no los utilice.

11.1 Accesorios de ECG

Electrodos ECG

Modelo	Descripción	Categoría de paciente	N. ° de serie
31499224	10 por paquete	Adultos	0010-10-12304
2245	50 por paquete	Niños	9000-10-07469
2258-3	3 por paquete	Recién nacido	900E-10-04880
EC6402	Electrodo torácico	Adultos	/
EC6403	Electrodo de las extremidades, AHA	Adultos	/
EC6406	Electrodo de las extremidades, IEC	Adultos	/

Cable del paciente

Modelo	Descripción
EC6401	Conector de punta cónica, AHA, 12 derivaciones, Φ 4 mm, a prueba de desfibrilación
EC6404	Pinza, AHA, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación
EC6405	Conector de punta cónica, IEC, 12 derivaciones, Φ 4 mm, a prueba de desfibrilación
EC6407	Pinza, IEC, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación

11.2 Otros

N. ° de serie	Descripción
022-000122-00	Batería de litio
1000-21-00122	Cable de conexión a tierra
M002-10-69954	Papel de registro, rollo
095-002708-00	Papel de registro, plegado
023-000217-00	Memoria USB, 4 GB
023-000218-00	Memoria USB, 4 GB

A Especificaciones del producto

A.1 Clasificaciones

El equipo está clasificado según la IEC60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	EQUIPO DE CLASE I, que recibe energía desde una fuente de alimentación eléctrica externa e interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
Modo de funcionamiento	FUNCIONAMIENTO CONTINUO
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el equipo	IPX0
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO	EQUIPO inadecuado para su uso en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE O CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
Grado de movilidad	Portátil

A.2 Especificaciones ambientales

	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	De 0 a 40	Del 15 % al 95 %	De 57,0 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	De -20 a +60	Del 10 % al 95 %	De 16,0 a 107,4

A.3 Especificaciones de la fuente de alimentación

Alimentación CA

Tensión de entrada	De 100 a 240 V~ (±10%)
Alimentación de entrada	60 VA
Frecuencia	50 Hz/60 Hz (±3 Hz)
Fusible	T2A 250 V

Batería

Tipo de batería	Batería de iones de litio recargable
Tiempo de funcionamiento	Si funciona con una batería totalmente cargada y a una temperatura ambiente de 25 °C±5 °C: ≥500 informes de medición automática, 2 horas de registro continuo o 6 horas de medición sin registro
Tiempo de carga	Con el equipo apagado y a una temperatura ambiente de 25 °C±5 °C: ≤3 horas al 90% de su capacidad ≤3,5 horas al 100% de su capacidad
Retardo de apagado	Al menos 5 minutos (después de que haya aparecido el primer mensaje de batería baja)

A.4 Especificaciones físicas

Peso	Tamaño (longitud × anchura × altura)
1,28 kg (incluida la unidad principal, la batería y el registrador, sin los accesorios)	260 mm × 194 mm × 56 mm

A.5 Especificaciones del hardware

A.5.1 Pantalla

Tipo de pantalla	LCD TFT en color
Tamaño de la pantalla	5 pulgadas
Resolución	800 × 480 píxeles

A.5.2 Conector del equipo

Conector del cable del paciente	1, permite conectar el cable del paciente para la adquisición de ECG.
Conector USB	2, permite conectar discos USB para la transferencia de datos.
Conector de red	1, conector RJ45 estándar, permite conectar el equipo a la red para la actualización del software.

A.5.3 Indicadores

Indicador de encendido/apagado	1 (verde)
Indicador de CA	1 (verde)
Indicador de batería	1 (dos colores: amarillo y verde)

A.5.4 Indicador de sonido

Zumbador	Emite tonos de notificación, tonos de latido y tonos de autocomprobación de encendido
----------	---

A.5.5 Registrador

Tipo de registrador	Registrador térmico integrado
Número de canales de onda	Máx. 4
Velocidad del papel	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±5%
Papel de registro	Rollo: 80 mm × 20 m Plegado: 80 mm × 70 mm, 200 unidades
Resolución	Resolución vertical: ≥8 puntos/mm Resolución horizontal: 32 puntos/mm (con una velocidad del papel de 25 mm/s), 16 puntos/mm (con una velocidad del papel de 50 mm/s)

A.6 Especificaciones de medición

ECG	
Normativa	IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-51, EC11
Modo de medición	Automático, manual, ritmo
Tipo de derivación	12 derivaciones
Norma ECG	AHA, IEC
Tamaño de ECG	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, automático Precisión: $\pm 5\%$
Velocidad de barrido	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: $\leq \pm 5\%$
Eliminación de desvío base (BDR)	0,56 Hz
Filtro de artefactos de tipo muscular	20/35 Hz
Respuesta de frecuencia	De 0,05 Hz a 150 Hz ($+0.4dB$ $-3.0dB$)
Precisión de la reproducción de la señal de entrada	Los errores globales del sistema se comprueban mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.1. El error global del sistema es de $\pm 5\%$. La respuesta de frecuencia se comprueba mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.2: métodos A y D.
Porcentaje de rechazo del modo común	≥ 110 dB
Filtro AC	50/60 Hz
Supresión de frecuencia de la línea	≥ 20 dB
Frecuencia de muestreo	1000 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo ECG) Precisión: 1 μ V/LSB
Rango de la señal de entrada	± 10 mV (valor de pico a pico)
Impedancia de entrada	≥ 50 M Ω a 10 Hz, dos electrodos cualesquiera
Rango de tensión de desviación de CC	± 600 mV Sensibilidad: $\pm 5\%$
Resistencia a la desfibrilación	5000 V, 360 J
Tiempo de recuperación de la línea de base	<5 segundos tras la desfibrilación
Tiempo de recuperación de la polarización del electrodo	<10 segundos
Reducción de la energía de desfibrilación	$\leq 10\%$ (carga de 100 Ω)
Señal de calibración	1 mV Precisión: $\pm 5\%$

Nivel de ruido	$\leq 15 \mu\text{V}$ (p-p)
Protección contra sobrecargas de CA	Se aplica durante 10 segundos. El equipo cumple la norma EC11 tras la aplicación de una tensión diferencial de 50 Hz/60 Hz, 1 V p-p durante 10 segundos.
Diafonía de canal	$\leq 0,5 \text{ mm}$ con un nivel de sensibilidad normal
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: $\leq 0,1 \mu\text{A}$ Electrodo de unidad: $\leq 1 \mu\text{A}$
Señal mínima	Señal sinusoidal de 10 Hz, con una deflexión de $20 \mu\text{V}$ p-p
Estabilidad basal	Variación del valor de referencia $\leq 1 \text{ mm}$ Variación promedio del valor de referencia $\leq 0,5 \text{ mm}/^\circ\text{C}$ dentro del rango de temperatura de funcionamiento
Pulso de marcapasos	
Marcadores de pulso MARCAPASOS	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De $\pm 2 \text{ mV}$ a $\pm 250 \text{ mV}$ Anchura: 0.1 ms a 2 ms Tiempo de subida: $< 100 \mu\text{s}$
	Amplitud: $\geq 0,2 \text{ mV RTI}$
Análisis de ECG de 12 derivaciones en reposo	
Método	Análisis simultáneo de 12 derivaciones

NOTAS PERSONALES

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

NOTA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización del paciente.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este monitor, aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas según la IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes según la IEC 61000-3-3	Cumple	El dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimientos, excepto en hogares y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) según la IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/explosiones según la IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión según la IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones por cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación según la IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) según la IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en el entorno descrito a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancias de separación recomendadas: De 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético de campo ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior. Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			
^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del [EQUIPO ME o el SISTEMA ME]. ^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

C Símbolos y abreviaturas

C.1 Unidades

μA	Microamperio
μV	Microvoltio
μs	Microsegundos
A	Amperio
Ah	Amperios por hora
ppm	Pulsaciones por minuto
bps	Bits por segundo
°C	Centígrado
cm	Centímetro
dB	Decibelio
°F	Fahrenheit
g	Gramo
GHz	Gigahercio
h	Hora
Hz	Hercio
pulg	Pulgada
k	Kilo
kg	Kilogramo
kPa	Kilopascal
L	Litro
m	Metro
mAh	Miliamperios por hora
Mb	Megabyte
mg	Miligramo
min	Minuto
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mmHg	Milímetros de mercurio

ms	Milisegundo
mV	Milivoltio
mW	Milivatio
MΩ	Megaohmio
s	Segundo
V	Voltio
VA	Voltio amperio
Ω	Ohmio
W	Vatio

C.2 Símbolos

—	Menos
-	Negativo
%	Por ciento
/	Por; división; o
-	A, hasta
+	Más
=	Igual a
<	Menor que
>	Mayor que
≤	Menor o igual que
≥	Mayor o igual que
±	Más menos
×	Multiplicado por
©	Copyright

C.3 Abreviaturas y siglas

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica)
CA	Corriente alterna
Adu	Adultos
AHA	American Heart Association (Asociación Americana del Corazón)
ANSI	American National Standard Institute (Instituto de Estandarización Nacional Americano)
aVF	Derivación aumentada de pie izquierdo
aVL	Derivación aumentada de brazo izquierdo
aVR	Derivación aumentada de brazo derecho
CCU	Unidad de cuidado coronario
CE	Conformidad europea
CIS	Clinical Information System (Sistema de Información Clínica)
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencias)
CMS	Sistema de monitorización central
CC	Corriente continua
ECG	Electrocardiograma
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Compatibilidad electromagnética
IEM	Interferencias electromagnéticas
ESU	Unidad electroquirúrgica
FCC	Federal Communication Commission (Comisión de Comunicación Federal)
FDA	Food and Drug Administration (Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de EE. UU.)
HIS	Hospital Information System (Sistema de Información Hospitalaria)
FC	Frecuencia cardíaca
UCI	Unidad de cuidados intensivos
ID	Identificación
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Instituto de Ingenieros Electricistas y Electrónicos)
IP	Protocolo de Internet
LA	Brazo izquierdo

LCD	Liquid crystal display (pantalla de cristal líquido)
LED	Light emitting diode (diodo de emisión de luz)
LL	Pierna izquierda
MDD	Medical Device Directive (directiva para equipos médicos)
MRI	Imagen de resonancia magnética
N/A	No aplicable
Neo	Recién nacido
OR	Sala de operaciones
Ped	Niños
R	Derecho
RA	Brazo derecho
Reg	Registrar, registro
RL	Pierna derecha
UPS	Fuente de alimentación ininterrumpida
USB	Bus serie universal
VCA	Voltios de corriente alterna

D Inspección de seguridad eléctrica

Se recomienda realizar las pruebas siguientes de seguridad eléctrica como parte de un programa de mantenimiento preventivo completo. Son un método demostrado para detectar anomalías que, si pasan inadvertidas, pueden entrañar cierto riesgo para el paciente o el operador. Según la normativa local, es posible que se exijan más pruebas.

Todas las pruebas se pueden llevar a cabo con equipos de análisis de la seguridad de venta al público. Para efectuar estos procedimientos, use el analizador de seguridad internacional 601PROXL u otro equivalente. Es posible que, en estos casos, deba realizar modificaciones en otros analizadores de uso común en Europa compatibles con la norma IEC 60601-1 (como los de Fluke, Metron o Gerb). Siga las instrucciones del fabricante del analizador.

La inspección de la seguridad eléctrica se debe realizar cada dos años. El analizador de seguridad también es una herramienta excepcional para solucionar los problemas relacionados con las anomalías de tensión de la línea, la conexión a tierra y la carga total de corriente.

D.1 Enchufe del cable de alimentación

Elemento de prueba		Criterios de aceptación
Enchufe de alimentación	Patillas del enchufe de alimentación	No hay ninguna patilla rota ni doblada. No hay ninguna patilla descolorida.
	Carcasa del enchufe	La carcasa del enchufe no muestra ningún desperfecto físico.
	Anillo pasacables	El anillo no muestra ningún desperfecto físico. No se aprecia calentamiento del dispositivo en uso.
	Enchufe de alimentación	No hay ninguna conexión suelta.
Cable de alimentación		El cable no muestra ningún desperfecto físico. El cable no muestra ningún deterioro.
		En los dispositivos con cables de alimentación desmontables, inspeccione la conexión del dispositivo.
		En los dispositivos con cables de alimentación fijos, inspeccione el anillo pasacables del dispositivo.

D.2 Carcasa del dispositivo y accesorios

D.2.1 Inspección visual

Elemento de prueba	Criterios de aceptación
Carcasa y accesorios	Ni la carcasa ni los accesorios muestran ningún desperfecto físico.
	No se aprecia ningún desperfecto físico en los medidores, los interruptores, los conectores, etc.
	No hay ningún residuo de líquidos derramados (como agua, café, sustancias químicas, etc.).
	No falta ninguna pieza ni hay ninguna suelta (como mandos, selectores, terminales, etc.).

D.2.2 Inspección ambiental

Elemento de prueba	Criterios de aceptación
Carcasa y accesorios	No se oyen ruidos inusuales (como un repiqueteo dentro de la carcasa).
	No se percibe ningún olor extraño (como olor a quemado, procedente concretamente de los orificios de ventilación).
	No se ha pegado ninguna nota que indique que el dispositivo presenta fallos o que el operador tiene dudas sobre su funcionamiento.

D.3 Etiquetado del dispositivo

Compruebe que las etiquetas suministradas por el fabricante o la instalación sanitaria están en su sitio y se leen sin dificultad.

- Etiqueta principal de la unidad
- Etiquetas de advertencia incorporadas

D.4 Resistencia de puesta a tierra de protección

1. Conecte las sondas del analizador al terminal de puesta a tierra del dispositivo y al terminal de puesta a tierra del cable de alimentación de CA.
2. Pruebe la resistencia de puesta a tierra con una corriente de 25 A.
3. Compruebe que la resistencia es inferior a los límites establecidos.

LÍMITES

PARA TODOS LOS PAÍSES $R = 0,2 \Omega$ como máximo

D.5 Prueba de fuga a tierra

Efectúe la prueba de fuga a tierra en el dispositivo antes de realizar ninguna otra prueba de fuga.

Se aplican las condiciones siguientes a las tomas en la prueba de fuga a tierra:

- Polaridad normal (estado normal)
- Polaridad inversa (estado normal)
- Polaridad normal con neutro abierto (estado de fallo único)
- Polaridad inversa con neutro abierto (estado de fallo único)

LÍMITES

Según UL60601-1:

- ◆ 300 μ A en estado normal
- ◆ 1000 μ A en estado de fallo único

Según IEC60601-1:

- ◆ 500 μ A en estado normal
- ◆ 1000 μ A en estado de fallo único

D.6 Corriente de fuga al paciente

Las corrientes de fuga al paciente se miden entre una pieza aplicada concreta y la puesta a tierra de la red. Todas las mediciones tienen solo una RMS auténtica.

Se aplican las condiciones siguientes a las tomas en la prueba de corriente de fuga al paciente:

- Polaridad normal (estado normal)
- Polaridad inversa (estado normal)
- Polaridad normal con neutro abierto (estado de fallo único)
- Polaridad inversa con neutro abierto (estado de fallo único)
- Polaridad normal con puesta a tierra abierta (estado de fallo único)
- Polaridad inversa con puesta a tierra abierta (estado de fallo único)

LÍMITES

Para piezas aplicadas de CF 

- ◆ 10 μ A en estado normal
- ◆ 50 μ A en estado de fallo único

D.7 Fuga de red a pieza aplicada

La prueba de fuga de red a pieza aplicada aplica a través de una resistencia limitadora un voltaje de prueba, que corresponde al 110% del voltaje de la red, a los terminales de una pieza aplicada concreta. A continuación, se realizan mediciones de la corriente entre la pieza aplicada y la puesta a tierra. Las mediciones se llevan a cabo con el voltaje de prueba (110% de la red) aplicado a las piezas aplicadas en los estados de polaridad normal e inversa.

Se aplican las condiciones siguientes a las tomas en la prueba de fuga de red a pieza aplicada:

- Polaridad normal
- Polaridad inversa

LÍMITES

- Para piezas aplicadas de CF : 50 μ A

D.8 Corriente auxiliar al paciente

Las corrientes auxiliares al paciente se miden entre un conector de una pieza aplicada concreta y los demás conectores de dicha pieza. Es posible que todas las mediciones tengan una sola respuesta RMS auténtica.

Se aplican las condiciones siguientes a las tomas en la prueba de corriente auxiliar al paciente:

- Polaridad normal (estado normal)
- Polaridad inversa (estado normal)
- Polaridad normal con neutro abierto (estado de fallo único)
- Polaridad inversa con neutro abierto (estado de fallo único)
- Polaridad normal con puesta a tierra abierta (estado de fallo único)
- Polaridad inversa con puesta a tierra abierta (estado de fallo único)

LÍMITES

Para piezas aplicadas de CF 

- ◆ 10 μ A en estado normal
- ◆ 50 μ A en estado de fallo único

NOTA

-
- **Asegúrese de que el analizador de seguridad esté homologado y cumpla los requisitos de IEC61010-1.**
 - **Siga las instrucciones del fabricante del analizador.**
-

