

LEPU MEDICAL

Serie LeECG y NeoECG

Electrocardiógrafo

Manual del usuario

I Prefacio

Declaración

Shenzhen Carewell Electronics, Co., Ltd. (en lo sucesivo "Carewell") no ofrece garantía de ningún tipo, incluidas (pero no limitado a) las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular. Carewell no asume responsabilidad por errores que puedan aparecer en este documento o por daños incidentales o consecuentes en conexión con el suministro, rendimiento y uso de este material. Carewell hará mejoras continuas en características y funciones para futuras aplicaciones de equipos nuevos sin previo aviso.

Copyright

Este manual contiene información patentada protegida por la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Sin el consentimiento previo por escrito de Carewell, ninguna parte de este manual deberá ser copiada o reproducida en cualquier forma o por cualquier medio.

© 2021-2022 Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Versión

P/N: SZ09.24300589-02

Fecha de publicación: Marzo de 2022

Revisión: V1.1

Notas generales

- El texto en cursiva se usa para indicar la rapidez de la información referenciada o citar los capítulos o secciones.
- [XX] se utiliza para representar una cadena en el software.
- → se utiliza para indicar los procedimientos operacionales.
- Todas las ilustraciones en este manual sirven únicamente como ejemplos y pueden diferir de lo que realmente se ve.

Notas especiales

Las advertencias, precauciones y consejos en este manual se utilizan para recordar a los lectores de cierta información específica.



Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa o una práctica no segura que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.



Precaución

Indica un peligro potencial o prácticas inseguras, lo cual, si no se evita, podría resultar en la pérdida o destrucción de bienes.



Nota

Proporciona consejos importantes sobre el funcionamiento o la función del dispositivo.

II Garantía y Responsabilidad del fabricante

Nombre del fabricante

Carewell es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo, sólo si:

- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, mejoras y reparaciones de este dispositivo son realizadas por personal autorizado por Carewell;
- La instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple con los requisitos nacionales y locales aplicables.
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual

Carewell no será responsable del daño directo, indirecto o final o por el retraso causado por:

- el dispositivo es desmontado, modificado y reajustado;
- el mantenimiento o la modificación del dispositivo se realizó por parte de personal no autorizado;
- daños subsecuentes producidos por el uso o mantenimiento inadecuado;
- sustitución o retiro de la etiqueta del número de serie y la etiqueta del fabricante;
- mal funcionamiento causado por la negligencia de las instrucciones de este manual.

Garantía

El período de garantía está sujeto a los términos del contrato de venta.

La garantía cubre todos los errores del dispositivo causados por material, firmware o proceso de producción. Las piezas defectuosas se pueden reparar y sustituir de forma gratuita durante el período de garantía.

+ Proceso de fabricación y materias primas

Carewell garantiza que no hay defectos en las materias primas ni en el proceso de fabricación. Durante el periodo de garantía, Carewell reparará o reemplazará las partes defectuosas libre de cargos si el defecto se confirma como materia prima o defectos de proceso de fabricación bajo el funcionamiento normal y las condiciones de mantenimiento.

+ Software o firmware

El software o firmware instalado en los productos de Carewell será reparado por la sustitución del software o dispositivos tras la recepción de informes que demuestren que el software o el firmware es defectuoso, sin embargo Carewell no puede garantizar que el uso del software o de dispositivos no será interrumpido o está libre de errores.

+ Diagrama de circuito

Previa petición, Carewell pueden proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, y otra información técnica para ayudar al personal de servicio calificado a reparar piezas.

Nota: Se excluyen el flete y otros cargos de la garantía anterior.

Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Todas las reparaciones deben ser realizadas por

personal de servicio Carewell o sus distribuidores autorizados. De lo contrario, Carewell no será responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo.

Fecha de fabricación y la vida útil de servicio

La vida útil de servicio es de aproximadamente 10 años. Consulte la etiqueta en la parte posterior de la unidad principal para la fecha de fabricación.

Contacto de servicio

Centro de servicio al cliente Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Tel: +86 755 86170389

Fax: +86 755 86170478

Correo electrónico: info@carewell.com.cn

Dirección: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Representante de EC

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona responsable en Reino Unido

NPZ technology Ltd

Dirección: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK

Correo electrónico: ukrp@npztech.com

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Tabla de Contenido

Capítulo 1 Orientación de seguridad	1-1
1.1 Advertencias de seguridad	1-1
1.1.1 Advertencias del dispositivo	1-1
1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos	1-5
1.1.3 Advertencias de batería	1-7
1.2 Precauciones	1-8
1.2.1 Precauciones generales	1-8
1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección	1-10
1.3 Símbolos del dispositivo	1-12
Capítulo 2 Introducción de producto.....	2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Contraindicaciones	2-1
2.3 Estructura y composición	2-2
2.4 Diferencia de modelo	2-2
2.5 Vista de producto.....	2-3
2.5.1 Dispositivo de 7"	2-3
2.5.2 Dispositivo de 10,1"	2-7
2.5.3 Base del registrador	2-11
2.6 Características de función.....	2-14
2.7 Modos de operación	2-16
2.7.1 Uso rutinario.....	2-16
2.7.2 Uso de emergencia.....	2-17
2.7.3 Modo de espera.....	2-17
2.7.4 Modo de demostración.....	2-18
Capítulo 3 Preparativos para la operación.....	3-1
3.1 Desembalaje y verificación	3-1
3.2 Selección de una ubicación de instalación	3-1

3.3 Preparación del dispositivo	3-2
3.3.1 Uso de la batería	3-3
3.3.2 Instalación de la batería de la base del registrador	3-4
3.3.3 Carga del papel de registro	3-4
3.3.4 Conexión del dispositivo a la base	3-6
3.3.5 Conexión de la alimentación de CA a la base	3-6
3.3.6 Conexión del cable de conexión a tierra.....	3-6
3.3.7 Uso de la fuente de alimentación de CC	3-7
3.3.8 Conexión del cable del paciente y los electrodos (Parte aplicada)	3-7
3.3.9 Inspecciones antes del encendido.....	3-8
3.3.10 Inicio de sesión y administración de cuentas.....	3-9
3.3.11 Conexión de la impresora.....	3-11
3.3.12 Configuración del dispositivo	3-11
3.3.13 Apagar el dispositivo.....	3-11
3.4 Preparación del paciente.....	3-12
3.4.1 Preparación de la piel del paciente	3-12
3.4.2 Conexión de los electrodos al paciente	3-12
Capítulo 4 Introducción a la interfaz	4-1
4.1 Interfaz principal	4-1
4.2 Botones del sistema.....	4-5
Capítulo 5 Ingresar la información del paciente	5-1
5.1 Ajuste de Información del paciente	5-1
5.2 Ingresar la información del paciente	5-2
Capítulo 6 Adquisición, análisis e impresión.....	6-1
6.1 Selección del modo de funcionamiento.....	6-1
6.2 Selección del modo de derivación	6-1
6.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe ...	6-2

6.4 Adquisición y Análisis	6-2
6.4.1 Modo de diagnóstico automático	6-2
6.4.2 Diagnóstico AI	6-4
6.5 Impresión de informes	6-5
6.6 Copia de informes.....	6-5
6.7 Congelar formas de onda	6-6
6.8 Ejemplos de informe	6-6
6.8.1 Modo Automático	6-6
6.8.2 Análisis de RR	6-9
Capítulo 7 Administración de archivos.....	7-1
Capítulo 8 Ajustes de sistema	8-1
8.1 Configuración de ECG	8-1
8.2 Configuración de información del paciente	8-4
8.3 Configuración de muestreo	8-5
8.4 Configuración de registro	8-6
8.5 Configuración de comunicación	8-8
8.5.1 Red por cable	8-8
8.5.2 Red móvil.....	8-8
8.5.3 Configuración de WLAN.....	8-8
8.5.4 Configuración del servidor	8-9
8.6 Configuración del sistema	8-9
8.6.1 Pantalla y sonido.....	8-9
8.6.2 Fecha y Hora.....	8-10
8.6.3 Otra configuración	8-10
8.7 Mantenimiento del sistema.....	8-11
8.8 Mantenimiento de fábrica.....	8-12
Capítulo 9 Mensajes de aviso y solución de problemas	9-1
Capítulo 10 Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	10-1
10.1 Agentes de limpieza recomendados.....	10-1

10.2 Limpieza	10-1
10.2.1 Limpieza del dispositivo	10-1
10.2.2 Limpieza del cable del paciente y de los electrodos	10-2
10.2.3 Limpieza del cabezal de impresión térmica	10-2
10.3 Desinfección	10-2
10.4 Cuidado y mantenimiento.....	10-3
10.4.1 Dispositivo y base del registrador	10-3
10.4.2 Cable del paciente	10-3
10.4.3 Electrodo reutilizables	10-4
10.4.4 Papel de registro	10-4
10.5 Mantenimiento ordinario	10-5
10.6 Ver información del sistema	10-5
Capítulo 11 Accesorios.....	11-1
Apéndice A Especificaciones técnicas.....	A-1
A.1 Especificaciones de seguridad	A-1
A.2 Especificaciones del entorno	A-2
A.3 Especificaciones físicas y de hardware.....	A-3
A.4 Especificaciones de ECG	A-6
Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio.....	B-1
B.1 Cumplimiento de EMC.....	B-1
B.2 Cumplimiento de normativas de radio	B-7
Apéndice C Prueba de sensibilidad y Prueba de distorsión de la forma de onda del ECG	C-1
C.1 Prueba de sensibilidad	C-1
C.2 Prueba de distorsión de la forma de onda de ECG	C-2

Capítulo 1 Orientación de seguridad

Este capítulo proporciona información importante de seguridad relacionada con el uso del dispositivo. En otros capítulos, también contiene la información pertinente sobre seguridad para operaciones específicas. Para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz, lea y respete estrictamente todas las indicaciones de seguridad descritas en este manual antes de usar.

1.1 Advertencias de seguridad

1.1.1 Advertencias del dispositivo



Advertencia

Este dispositivo no está diseñado para la aplicación cardiaca directa.



Advertencia

Este dispositivo no está indicado para tratamiento.



Advertencia

Este dispositivo no es para uso doméstico.



Advertencia

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados o personal capacitado profesionalmente. Deben estar familiarizados con el contenido de este manual de usuario antes de la operación.



Advertencia

Solo ingenieros de servicio cualificados pueden instalar este dispositivo.

 **Advertencia**

Sólo los ingenieros de servicio autorizados por el fabricante pueden abrir las carcasas del dispositivo.

 **Advertencia**

La sustitución de componentes por personal no autorizado puede conllevar riesgos inaceptables.

 **Advertencia**

No abra las carcasas del equipo mientras la alimentación está conectada.

 **Advertencia**

PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.

 **Advertencia**

No utilice el dispositivo adyacente junto o encima de otro dispositivo. Si es necesario, este equipo y el otros deben ser observados para verificar que están funcionando normalmente.

 **Advertencia**

Este dispositivo ne puede utilizarse con un dispositivo relacionado con diatermia.

 **Advertencia**

No utilice este dispositivo en presencia de electricidad estática alta o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.

 **Advertencia**

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales deben de estar certificados de acuerdo con las normas IEC (por ej., IEC 60950 para equipos de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben

cumplir con la versión válida de IEC 60601-1. En caso de dudas, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

 **Advertencia**

La suma de las corrientes de fuga nunca debería exceder los límites de corriente de fugas mientras se utilizan al mismo tiempo otras unidades.

 **Advertencia**

Solo se pueden utilizar el cable del paciente y otros accesorios suministrados por Carewell. De lo contrario, el rendimiento, la protección contra choques eléctricos o de un desfibrilador no se puede garantizar.

 **Advertencia**

Asegúrese de que todos los electrodos han sido conectados al paciente correctamente antes de la operación.

 **Advertencia**

Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos (incluidos los electrodos neutrales) y los cables de derivación, no entren en contacto con la tierra o con algún otro objeto conductor.

 **Advertencia**

No utilice electrodos metálicos que no sean similares.

 **Advertencia**

Indicación de funcionamiento anormal del dispositivo: Cuando el voltaje de CC en el terminal de entrada es mayor a $\pm 1V$, el dispositivo mostrará que la derivación está desconectada.

 **Advertencia**

Compruebe la unidad principal, el cable del paciente y los electrodos, etc. antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

Reemplace las partes con defectos evidentes o envejecimiento que puedan afectar la seguridad o el rendimiento antes de usar el dispositivo.

 **Advertencia**

No toque al paciente ni las piezas con corriente simultáneamente. De lo contrario podría causar daños al paciente.

 **Advertencia**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque el conector del cable del paciente al adquirir un ECG.

 **Advertencia**

No llevar a cabo el mantenimiento y la reparación del dispositivo en uso.

 **Advertencia**

La configuración de frecuencia del filtro de CA debe ser coherente con la frecuencia del suministro de red local; de lo contrario, el rendimiento anti-interferencias del dispositivo se verá seriamente afectado.

 **Advertencia**

Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje y la clasificación de frecuencia de la fuente de alimentación son las mismas que las indicadas en la etiqueta del dispositivo o cumplir los requisitos especificados en este manual.

 **Advertencia**

Si la integridad del conductor de protección externo está en duda, el dispositivo debe ser alimentado por la batería recargable incorporada.

 **Advertencia**

No utilice objetos afilados como lápices para tocar la pantalla, de lo contrario, podría dañar la pantalla.

 **Advertencia**

Cuando el dispositivo se utilice junto con la base del registrador, asegúrese de que el sistema de alimentación externa de la base tenga una conexión a tierra de protección fiable.

 **Advertencia**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, cuando el dispositivo se utilice junto con la base del registrador, asegúrese de que la base de la grabadora solo se conecte a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos

 **Advertencia**

Cuando se utiliza con un desfibrilador o marcapasos, todos los electrodos conectados y no conectados a los pacientes y el paciente no debe estar conectado a tierra.

 **Advertencia**

Antes de desfibrilar, asegúrese de que el paciente se encuentra completamente aislado y evite tocar cualquier parte metálica del dispositivo en caso de descargas eléctricas.

 **Advertencia**

Antes de desfibrilar, retire todos los electrodos, gel o paño del paciente en caso de posibles quemaduras. Cuando la paleta del electrodo del desfibrilador está en contacto directo con estos materiales, la capacidad de descarga provocará quemaduras eléctricas graves en los pacientes.

 **Advertencia**

Antes de desfibrilar, active la función de ADS y seleccione el filtro de 0,67 Hz.

 **Advertencia**

Utilice el cable de paciente con protección de desfibrilador especificada por el fabricante durante la desfibrilación. De lo contrario podría haber quemaduras eléctricas del paciente o daños en el dispositivo. Después de la desfibrilación, bajo el ajuste de sensibilidad estándar, la forma de onda del ECG volverá al 80 % de la amplitud normal dentro de 5 segundos.

 **Advertencia**

Durante la desfibrilación, utilice electrodos desechables y cables adaptadores de ECG especificados por el fabricante y utilícelos de acuerdo con sus instrucciones de uso.

 **Advertencia**

Después de la desfibrilación, el filtro ADS está fijado en 0,67 Hz y el electrocardiograma se muestra y se mantiene dentro de los 10 segundos.

 **Advertencia**

Utilice sólo el cable del paciente y los electrodos suministrados por el fabricante durante la desfibrilación.

 **Advertencia**

Para pacientes con marcapasos, dado que este dispositivo tiene una función de supresión de señal de marcapasos, en circunstancias normales, los impulsos del marcapasos no se incluirán en la detección y el cálculo de la frecuencia del pulso. Sin embargo, si el ancho del pulso de marcapasos excede de 2 ms, todavía es posible seguir contando el pulso de marcapasos. Para reducir esta posibilidad, el operador debe observar de cerca los cambios en la forma de onda de ECG en la pantalla y no se basan

en las indicaciones del dispositivo mismo, cuando el dispositivo se utiliza para tales pacientes.

1.1.3 Advertencias de batería

 **Advertencia**

Las operaciones inadecuadas pueden causar que la batería de litio (en lo sucesivo denominada batería) se caliente, se encienda o explote y puede ser la causa de la disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer este manual cuidadosamente y prestar más atención en los mensajes de advertencia.

 **Advertencia**

Peligro de explosión – No invierta el ánodo y el cátodo cuando se instala la batería.

 **Advertencia**

No utilice la batería cerca de una fuente de fuego o en el lugar donde la temperatura supera los 60°C. No caliente la batería, ni la arroje al fuego. No exponga la batería a líquidos.

 **Advertencia**

No arañe la batería con metales, martillo ni deje caer la batería, ni destruya la batería por otros medios, de lo contrario, hará que la batería se ha sobrecalentado, emitido humo, distorsionado o quemaduras, incluso en peligro.

 **Advertencia**

Cuando se encuentren fugas o un mal olor deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o su ropa entra en contacto con el líquido de fuga, lávese con agua limpia inmediatamente. Si sufre salpicaduras en los ojos, no los restriegue. Enjuáguelos con agua limpia primero y vaya a ver al médico inmediatamente.

Advertencia

Solo ingenieros de servicio cualificados autorizados por el fabricante pueden abrir el compartimento de la batería y sustituir la batería y sólo se deben usar baterías del mismo modelo y especificaciones proporcionadas por el fabricante.

Advertencia

Deje de usar la batería cuando se alcance el final de su vida útil o se encuentre algún fenómeno anormal en la batería y deseche la batería de acuerdo con las normativas locales.

Advertencia

Extraiga o instale la batería sólo cuando el dispositivo está apagado.

Advertencia

Extraiga la batería del dispositivo cuando el dispositivo no se usa durante un tiempo prolongado.

Advertencia

Si la batería se almacena únicamente y no se utiliza durante un largo período de tiempo, le recomendamos que se deberá cargar la batería al menos una vez cada 6 meses para evitar una descarga excesiva.

1.2 Precauciones

1.2.1 Precauciones generales

Precaución

Evite las salpicaduras de agua en el dispositivo.

Precaución

Evite las altas temperaturas, el dispositivo se debe usar a una temperatura entre 5°C y 40°C durante la operación.

 **Precaución**

No utilice el dispositivo en ambientes sucios y poco ventilados o en presencia de materiales corrosivos.

 **Precaución**

Asegúrese de que no hay fuentes de interferencias electromagnéticas potentes en las inmediaciones del equipo, tal como radiotransmisores, teléfonos móviles etc. Atención: Los equipos electromédicos grandes como los electroquirúrgicos, radiológicos y de imagen de resonancia magnética son probablemente generadores de interferencia electromagnética.

 **Precaución**

No desconecte los electrodos del paciente cuando realice el análisis de ECG.

 **Precaución**

Los electrodos desechables no pueden ser reutilizados.

 **Precaución**

Al instalar el papel de registro térmico, coloque la cara con las rejillas hacia el cabezal de impresión térmica.

 **Precaución**

Utilice únicamente papel de registro térmico suministrado por el fabricante. El uso de otro papel puede reducir la vida útil del cabezal de impresión térmica. Además, un cabezal de impresión deteriorado puede provocar un registro de ECG de mala calidad.

 **Precaución**

El dispositivo y los accesorios deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones locales después de la vida útil de servicio.

 **Precaución**

Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación separada que no sea la RED DE SUMINISTRO, la fuente de alimentación separada se considera parte del equipo médico.

 **Precaución**

Cuando el dispositivo está conectado a la base del registrador, se considera un sistema médico. Mientras que la base del registrador separada es un equipo no médico.

 **Precaución**

La interpretación clínica del informe de ECG puede verse afectada por la configuración del filtro.

 **Precaución**

Los resultados dados por el dispositivo se deben examinar en general basándose en el estado clínico del paciente, y no son sustituto de la revisión periódica.

1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección

 **Precaución**

Apague el dispositivo, desconecte el adaptador de CC y retire el cable del paciente antes de la limpieza y desinfección.

 **Precaución**

Evite que el detergente se filtre en el dispositivo durante la limpieza. No introduzca en ninguna circunstancia la unidad principal y los accesorios en líquidos.

 **Precaución**

No limpie la unidad principal ni sus accesorios con abrasivos y evite rayar los electrodos.

 **Precaución**

Después de la limpieza retire cualquier residuo de detergente de la unidad principal y del cable de paciente.

 **Precaución**

El cabezal de impresión se calienta al registrar. No limpie el cabezal de impresión inmediatamente después de registrar.

 **Precaución**

El dispositivo se debe desinfectar si lo toca un paciente infectado o un paciente que se sospecha infectado.

 **Precaución**

No utilice alta temperatura, vapor a alta presión ni radiación ionizante para desinfección.

 **Precaución**

Carewell no es responsable de la eficacia del desinfectante o del método de desinfección utilizado como medio de control de la infección. Consulte al director de control de infecciones del hospital o al epidemiólogo para obtener asesoramiento.

1.3 Símbolos del dispositivo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Parte aplicada a prueba de desfibrilación tipo CF		Encendido/apagado
	Polaridad del conector de alimentación CC	TYPE-C	Conector de USB
	Indicador de corriente directa		Indicador de batería
	Indicador de corriente alterna		Indicador de listo para imprimir
	Conector de USB	100-240 V~	Conector de alimentación de base de registrador
	Conector de red		Equipotencialidad
	Solo para uso en interiores		Equipo Clase II
	Fabricante		Fecha de fabricación
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de serie		Radiación electromagnética no ionizante
	¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos		Deseche de acuerdo con los requisitos de cada país
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; Símbolo y línea: negro)		Consulte el Manual del usuario (Fondo: azul; Símbolo: blanco)
IPX2	Grado de protección contra el ingreso prejudicial del agua		Persona responsable en Reino Unido

 **Nota**

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

 **Nota**

Este manual está impreso en blanco y negro.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 2 Introducción de producto

El electrocardiógrafo de NeoECG S120 / LeECG OS12 / NeoECG T120 / NeoECG T180 / LeECG OT12 (en lo sucesivo denominado "dispositivo") es un dispositivo de análisis de ECG portátil, con una configuración de producto flexible y conveniente. Hay dos tamaños de pantalla: 7 pulgadas (7") y 10,1 pulgadas (10,1"). El modelo de pantalla de 10,1" puede equiparse con una base de registrador extraíble.

Este manual toma el modelo de pantalla de 10,1" como ejemplo para presentar el dispositivo de acuerdo con la configuración máxima, y por lo tanto, algunos contenidos pueden no ser aplicables al dispositivo que ha adquirido. Si tiene dudas, póngase en contacto con nosotros.

2.1 Uso previsto

El dispositivo es para usarse en instituciones médicas para adquirir señales de ECG en reposo de pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos de ECG en la superficie corporal, y analizar los datos de ECG para diagnóstico clínico e investigación.

El dispositivo debe ser utilizado en instituciones médicas por profesionales clínicos cualificados o bajo su guía. Los operadores deberán haber recibido la formación adecuada y ser plenamente competentes en el uso del dispositivo.

2.2 Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

2.3 Estructura y composición

Configuración estándar:

Electrocardiógrafo (incluye el software de electrocardiograma multicanal (V1) y el programa de análisis de ECG de Glasgow (V30)), un adaptador de alimentación, el cable de paciente (modelo: ECG-FD10X4 o ECG-FD18X4 (IEC) y ECG-FD08X4 (AHA)) y electrodos de ECG (modelo de electrodo para pecho: ECG-FQX41, modelo de electrodo para extremidades: ECG-FJX42).

Configuración opcional:

Programa de análisis de ECG CWECG-SLA (V1), base del registrador (para el modelo con pantalla de 10,1"), electrodo para pecho (ECG-EQD01), electrodo para extremidades (ECG-EJ01).

2.4 Diferencia de modelo

Modelo	Adquisición sincrónica de 9 y 12 derivaciones	Adquisición sincrónica de 15 y 18 derivaciones	Tamaño de pantalla y color del dispositivo	Observaciones
NeoECG S120	●	N/A	7" blanco	N/A
LeECG OS12	●	N/A	7" negro	
NeoECG T120*	●	N/A	10,1" blanco	La composición eléctrica y estructural de la placa de adquisición sincrónica de 18 derivaciones es diferente de la que solo admite 12 derivaciones.
NeoECG T180	●	●		
LeECG OT12	●	N/A	10,1" negro	

 **Nota**

- indica "configuración predeterminada" y N/A indica "no aplicable".

 **Nota**

*: actualmente no está incluido en la Declaración de Conformidad para electrocardiógrafos de nuestra empresa.

2.5 Vista de producto

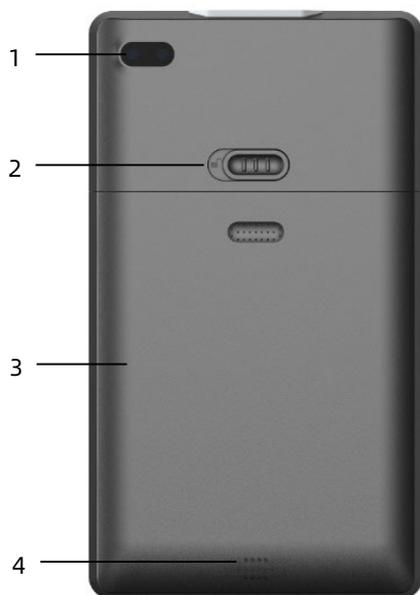
2.5.1 Dispositivo de 7"

Vista frontal



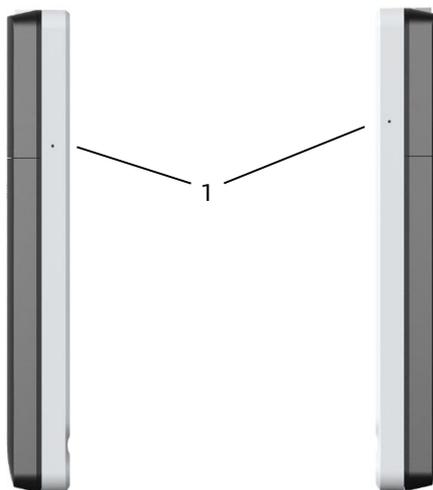
N.º	Nombre	Descripción
1	Encendido/apagado	<p>Pulse esta tecla para activar el dispositivo.</p> <p>Mantenga pulsado este botón durante 5 segundos para apagar el dispositivo.</p> <p>Mantenga pulsado este botón durante más de 10 segundos para apagar forzosamente el dispositivo si no se apaga el sistema normalmente.</p>
2	Indicador de alimentación	<p>Verde: el dispositivo está encendido</p> <p>Apagado: el dispositivo está apagado</p>
3	Indicador de alimentación de CC	<p>Verde: alimentación CC conectada</p> <p>Apagado: alimentación de CC desconectada</p>
4	Indicador de batería	<p>Verde: la batería está completamente cargada.</p> <p>Amarillo: la batería se está cargando.</p> <p>Apagado: la batería no está cargada.</p>

Vista trasera



N.º	Nombre	Descripción
1	Cámara	Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente
2	Bloqueo de la tapa del compartimiento de baterías	Bloquear/Desbloquear la tapa del compartimiento de baterías
3	Compartimiento de baterías	Batería recargable de iones de litio integrada
4	Orificios de altavoz	Dar tono de notificación, tono de latido, etc.

Vista izquierda y derecha



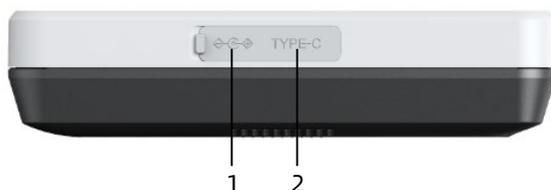
N.º	Nombre	Descripción
1	Micrófono	Función de reserva

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de cable del paciente	Conecta el cable de paciente para la adquisición de ECG

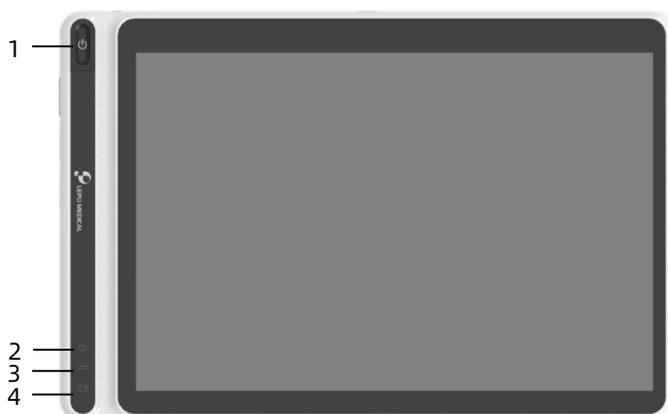
Vista inferior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de fuente de alimentación CC	Conecte el adaptador de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería de litio integrada.
2	Conector de USB	Se utiliza para conectar un disco U para la transferencia de datos y las actualizaciones del sistema, y para conectar una impresora externa.

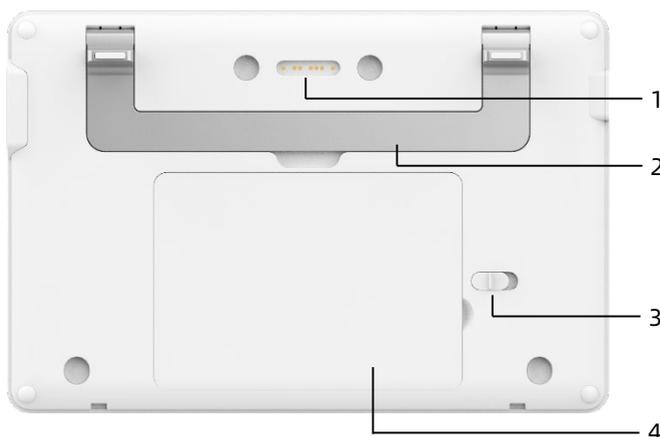
2.5.2 Dispositivo de 10,1"

Vista frontal



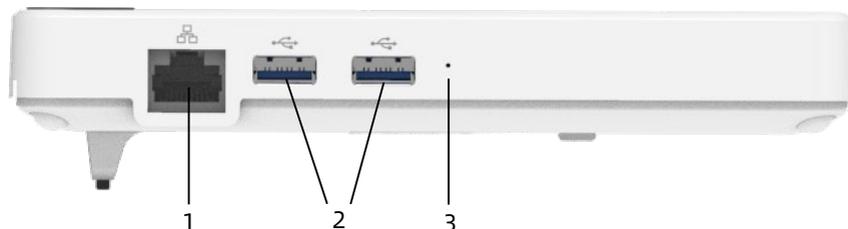
N.º	Nombre	Descripción
1	Encendido/apagado	<p>Pulse esta tecla para activar el dispositivo.</p> <p>Mantenga pulsado este botón durante 5 segundos para apagar el dispositivo.</p> <p>Mantenga pulsado este botón durante más de 10 segundos para apagar forzosamente el dispositivo si no se apaga el sistema normalmente.</p>
2	Indicador de alimentación	<p>Verde: el dispositivo está encendido</p> <p>Apagado: el dispositivo está apagado</p>
3	Indicador de alimentación de CC	<p>Verde: alimentación CC conectada</p> <p>Apagado: alimentación de CC desconectada</p>
4	Indicador de batería	<p>Verde: la batería está completamente cargada.</p> <p>Amarillo: la batería se está cargando.</p> <p>Apagado: la batería no está cargada.</p>

Vista trasera



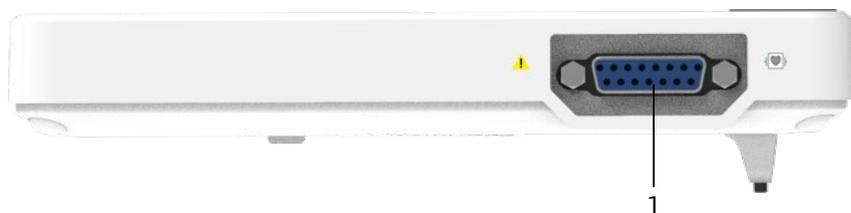
N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de la base del registrador	Tipo de contacto, emparejado con el conector del dispositivo de la base del registrador, conectando con la base del registrador para la transmisión de datos y alimentar el dispositivo
2	Asa	Transporte del dispositivo
3	Bloqueo de la tapa del compartimiento de baterías	Bloquear/Desbloquear la tapa del compartimiento de baterías
4	Compartimiento de baterías	Batería recargable de iones de litio integrada

Vista Izquierda



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de red	Un conector RJ45 estándar para LAN, conecta el dispositivo a la red para la transmisión de datos
2	Conector de USB	Se utiliza para conectar un disco U para la transferencia de datos y las actualizaciones del sistema, y para conectar una impresora externa.
3	Micrófono	Función de reserva

Vista derecha



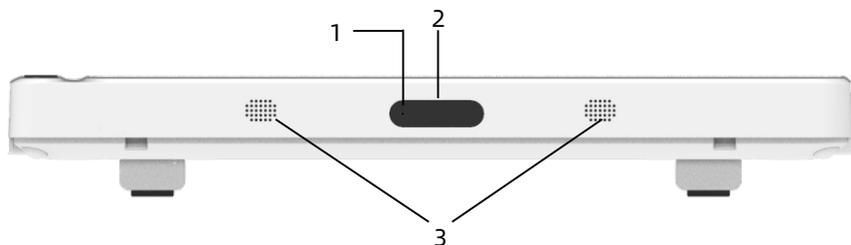
N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de cable del paciente	Conecta el cable de paciente para la adquisición de ECG

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de fuente de alimentación CC	Conecte el adaptador de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería de litio integrada

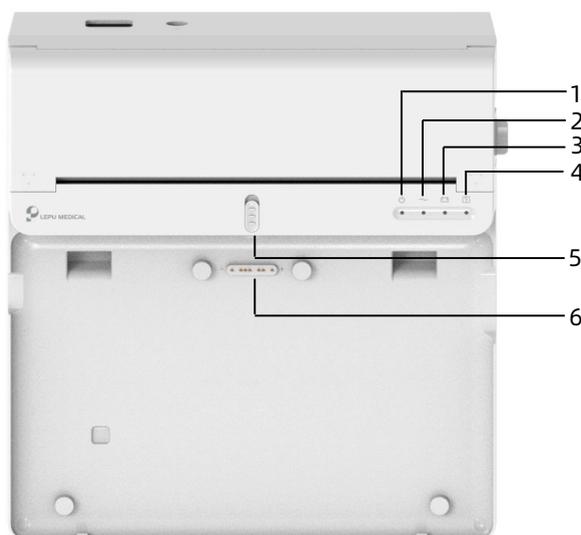
Vista inferior



N.º	Nombre	Descripción
1	Micrófono	Función de reserva
2	Cámara	Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente
3	Orificios de altavoz	Dar tono de notificación, tono de latido, etc.

2.5.3 Base del registrador

Vista frontal



N.º	Nombre	Descripción
1	Indicador de alimentación	Verde: la base del registrador está encendida Apagado: la base del registrador está apagada
2	Indicador de alimentación de CA	Verde: alimentación de CA conectada Apagado: alimentación de CA desconectada

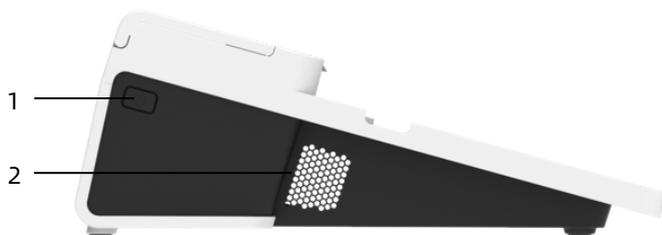
N.º	Nombre	Descripción
3	Indicador de batería	Verde: la batería está completamente cargada Amarillo: la batería se está cargando Apagado: la batería no está cargada
4	Indicador de listo para imprimir	Verde: registrador preparado (papel de registro instalado, tapa del compartimiento de papel cerrada y conectada al dispositivo) Apagado: el registrador no está listo
5	Bloqueo del dispositivo	Bloqueo/desbloqueo del dispositivo
6	Conector del dispositivo	Se utiliza para conectar con el dispositivo, para la transmisión de datos, la alimentación y la carga del dispositivo

Vista trasera



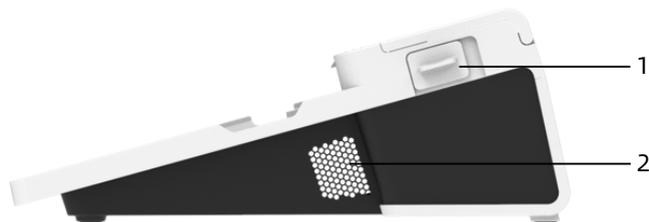
N.º	Nombre	Descripción
1	Compartimiento de baterías	Batería recargable de iones de litio integrada

Vista Izquierda



N.º	Nombre	Descripción
1	Interruptor del registrador	Encender/apagar el registrador
2	Orificios de ventilación	Disipación de calor

Vista derecha



N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de apertura de la tapa del compartimiento de papel	Presione este botón para abrir la tapa del compartimiento del papel.
2	Orificios de ventilación	Disipación de calor

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Entrada de alimentación CA	Conecte el cable de alimentación de CA
2	Terminal equipotencial a tierra	Conecte el cable de puesta a tierra, como protección y cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1

Vista inferior



2.6 Características de función

- Diseño portátil de tamaño compacto con un peso reducido, fácil de llevar.
- Pantalla táctil en color, fácil de operar.
- Alimentación por una fuente de alimentación de CC externa o con la batería recargable de litio integrada o con una base de registrador.

- Adquisición sincrónica y visualización de forma de onda de 9/12/15/18 derivaciones, así como la detección de la frecuencia cardíaca.
- Algoritmo de ECG para analizar automáticamente la salida de la forma de onda de ECG adquirida, los valores medidos y los resultados del diagnóstico.
- Admite el modo automático, el modo manual y el modo R-R.
- 4 modos de muestreo: premuestreo, muestreo en tiempo real, muestreo periódico y muestreo por activador.
- Detección de marcapasos automático y marcado.
- Admite ADS (Sistema anti-deriva) e interferencia EMG (electromiógrafo).
- Identifica exactamente el electrodo con mal contacto y proporciona instrucciones. Comprobación de calidad de las derivaciones para extremidades y el pecho.
- Tanto la adquisición de ECG en línea como fuera de línea es compatible en el modo de inicio de sesión del servidor AI.
- Entrada de información del paciente a través de teclado completo y el escaneado de códigos de barras.
- Congelar la forma de onda de ECG en la pantalla.
- Archivos de impresión en varios formatos, como Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM, SCP.
- Función de guardado automático: guardar los datos de ECG cuando se imprime el informe.
- Almacenar, vista previa, revisar, editar, exportar, cargar, imprimir y buscar los datos del paciente.

- Transmisión inalámbrica de datos de ECG a través de WiFi y redes móviles.
- Imprimir informes de ECG a través de una impresora externa o un registrador térmico externo.
- Exportar datos de paciente a disco flash USB a través del conector USB.
- Control de permisos de inicio de sesión de usuario, uso de contraseña o de la cuenta y autenticación de contraseña para utilizar el dispositivo.
- Admite el inicio de sesión local y el inicio de sesión del servidor AI en el dispositivo y visualiza los datos históricos del paciente del departamento de acuerdo con la cuenta de inicio de sesión.
- En caso de emergencia, examen de ECG rápido sin iniciar sesión.

2.7 Modos de operación

2.7.1 Uso rutinario

Cuando el dispositivo se enciende, entra automáticamente en el modo de uso de rutina, que es con más frecuencia el modo clínico. En este modo, se pueden realizar mediciones de ECG, registrar las formas de onda, los valores medidos y los resultados de los análisis, configurar el sistema, imprimir informes de ECG y exportar datos de ECG.

En el modo de diagnóstico automático, haga clic en el ícono de salida en la esquina superior derecha de la pantalla para salir del modo actual y volver a la pantalla de inicio de sesión.

En el modo de diagnóstico de AI, haga clic en el ícono de usuario en la esquina superior derecha de la pantalla

para ver el nombre de usuario actual, haga clic en el botón [Cerrar sesión] para salir de la cuenta actual y volver a la pantalla de inicio de sesión.

2.7.2 Uso de emergencia

En caso de emergencia, haga clic en el botón [Emergencia] para entrar en el modo de uso de emergencia. Este modo sólo muestra la interfaz de adquisición. Puede recopilar, visualizar, obtener e imprimir los valores medidos (no los resultados del diagnóstico).

Después de ingresar al modo de emergencia, tanto el área de forma de onda de la interfaz de adquisición como el área de información en la parte inferior izquierda de la pantalla del informe impreso muestra la palabra "Emergencia".

Haga clic en el botón [Salir] en la esquina superior derecha de la pantalla para salir del modo de emergencia y volver a la interfaz de inicio de sesión.

2.7.3 Modo de espera

Cuando no hay ninguna operación del usuario y todas las derivaciones están desconectadas dentro del tiempo establecido, el dispositivo entra automáticamente en el modo de espera si el dispositivo está inactivo por un límite de tiempo predefinido.

Para ajustar la hora automáticamente al entrar en el modo de espera, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón  en la esquina inferior derecha de la interfaz principal para abrir la interfaz de menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.

3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Otra configuración] → [Espera automática].
4. Ajuste el tiempo para ingresar automáticamente al modo de espera.

En el modo de espera, la pantalla está en negro, y el dispositivo entra en el estado de ahorro de energía.

Para salir del modo de espera, pulse brevemente la tecla de Encendido/Apagado o haga clic en la pantalla táctil.

2.7.4 Modo de demostración

En este modo, el dispositivo puede demostrar sus funciones principales cuando un paciente o un simulador de paciente no está conectado.

Para entrar en el modo de demostración, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón  en la esquina inferior derecha de la interfaz principal para abrir la interfaz de menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Demostración].
4. Seleccione [ECG normal] o [ECG anormal].

Cuando está activado el modo de demostración, tanto el área de forma de onda de la interfaz de adquisición y el área de información de parámetro en la parte inferior izquierda del informe impreso muestra la palabra "Demo".

Para salir del modo de demostración, haga clic en el botón [Salir] en la esquina superior derecha de la pantalla.

Advertencia

El modo de demostración se usa principalmente para mostrar el rendimiento del dispositivo y para capacitar a los usuarios. En el uso clínico, no configure el dispositivo en el modo de demostración cuando se conecta a los pacientes, para evitar confundir la forma de onda de demostración con la forma de onda del paciente, lo que puede provocar un retraso en el diagnóstico y tratamiento.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 3 Preparativos para la operación

3.1 Desembalaje y verificación

Antes de desembalar, examine el embalaje cuidadosamente en busca de signos de daños. Si se detecta cualquier daño, póngase en contacto inmediatamente con el transportista.

Si el embalaje está intacto, realice la inspección de desembalaje de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Abra el paquete y saque el dispositivo y los accesorios cuidadosamente.
2. Compruebe todos los materiales de acuerdo con la lista de embalaje.
3. Compruebe si el dispositivo presenta daños mecánicos.
4. Compruebe los accesorios en busca de arañazos o defectos.

Comuníquese con Carewell en caso de que surjan problemas.



Advertencia

Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Al desechar el material de embalaje, asegúrese de cumplir con los reglamentos de control local de residuos o del sistema de eliminación de residuos del hospital.

3.2 Selección de una ubicación de instalación

Seleccione un lugar donde la infraestructura y la red eléctrica estén bien configurados. Coloque el dispositivo en una mesa de operaciones plana. El entorno operativo del dispositivo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.



Precaución

No coloque el dispositivo en un lugar donde es difícil conectar y desconectar la clavija de alimentación.

3.3 Preparación del dispositivo

Si ha adquirido una base de registrador térmico, la preparación del dispositivo incluye los siguientes pasos, y cada paso se describe detalladamente en las siguientes secciones:

1. Uso de la batería
2. Instalación de la batería de la base del registrador
3. Carga del papel de registro
4. Conexión del dispositivo a la base
5. Conexión de la alimentación de CA a la base
6. Conexión del cable de conexión a tierra
7. Conexión del cable del paciente y los electrodos (Parte aplicada)
8. Inspecciones antes del encendido
9. Inicio de sesión y administración de cuentas
10. Configuración del dispositivo

Si no ha adquirido una base de registrador térmico, la preparación del dispositivo incluye los siguientes pasos:

1. Uso de la batería
2. Uso de la fuente de alimentación de CC
3. Conexión del cable del paciente y los electrodos (Parte aplicada)
4. Inspecciones antes del encendido
5. Inicio de sesión y administración de cuentas
6. Conexión de la impresora
7. Configuración del dispositivo

3.3.1 Uso de la batería

El dispositivo puede ser alimentado con una batería de litio recargable. Cuando se instala una batería, el dispositivo funcionará automáticamente con la alimentación de la batería en caso de que se produzca un fallo de alimentación de la fuente de alimentación de CC o de la base del grabador.

- **Instalación de la batería**

Para instalar o reemplazar la batería, siga los pasos a continuación:

1. Presione y deslice la tapa del compartimento de la batería para bloquear/desbloquear el pestillo en la posición de desbloqueo.
2. Presione hacia abajo para quitar la tapa del compartimento de la batería.
3. Coloque la batería en el compartimento de la batería.
4. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería y deslice el pestillo a la posición de bloqueo.

- **Carga de la batería**

Debido al consumo de energía durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa, por lo que es necesario cargar la batería antes de usarla por primera vez.

La batería está cargada cuando el dispositivo se conecta a la base del registrador o una fuente de alimentación CC independientemente de si el dispositivo está encendido o no. Cuando la batería está completamente cargada, el indicador de la batería permanecerá en amarillo. Cuando el dispositivo está encendido, el icono de alimentación de la batería en la

esquina superior derecha de la interfaz principal muestra de forma dinámica el estado de carga de la batería.

Para el tiempo de carga y tiempo de ejecución de la batería, consulte *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

3.3.2 Instalación de la batería de la base del registrador

La base del registrador se puede configurar con una batería de litio recargable, que se puede cargar cuando está instalada en la base y la base está conectada a la fuente de alimentación de CA.

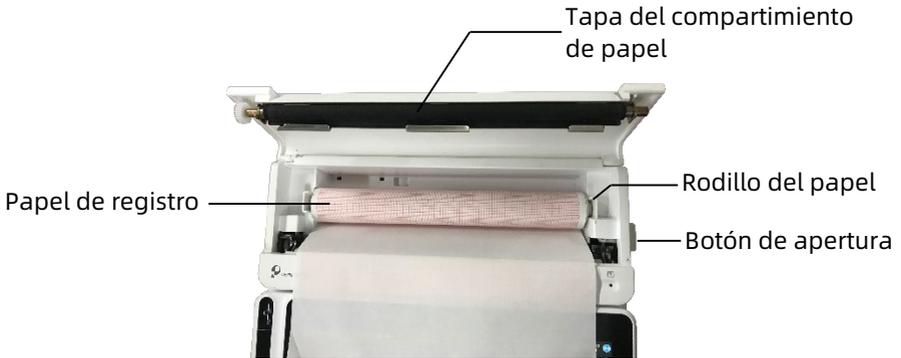
Para instalar la batería, siga los pasos a continuación:

1. Gire suavemente la base y utilice un destornillador para quitar los tornillos de fijación de la cubierta del compartimiento de la batería.
2. Enchufe el terminal de la batería en el conector de la batería de la base e inserte la batería en el compartimiento de la batería.
3. Cierre la tapa del compartimiento de la batería y apriete los tornillos de fijación.

Para el tiempo de carga y tiempo de ejecución de la batería, consulte *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

3.3.3 Carga del papel de registro

El registrador térmico admite papel de sensibilidad térmica en rollo de 210 mm y 216 mm de ancho. Cuando el papel de registro no está instalado o el registrador térmico se queda sin papel, el área de aviso del dispositivo mostrará "Sin papel" para recordarle al usuario que instale el papel de registro.



Para instalar el papel de registro, siga los pasos a continuación:

1. Como se muestra en la figura anterior, presione el botón de apertura situado en el lado derecho de la base y presione ligeramente hacia adelante para abrir la tapa del compartimiento de papel.
2. Extraiga el rodillo de papel, insértelo en el nuevo rollo de papel y coloque el nuevo rollo con el rodillo en el compartimiento del papel. Asegúrese de colocar el extremo móvil del rodillo de papel cerca del lado del botón de apertura y asegúrese de que el papel está instalado con el lado de la rejilla del papel hacia arriba.
3. Extraiga el papel de la salida de papel de la base del registrador y cierre la tapa del compartimiento de papel.

3.3.4 Conexión del dispositivo a la base

Conecte el dispositivo a la base del registrador como se muestra en la siguiente figura:



3.3.5 Conexión de la alimentación de CA a la base

Para conectar la fuente de alimentación de CA a la base, siga los pasos a continuación:

1. Inserte la clavija de tres cables del cable de alimentación a un receptáculo de CA.
2. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en la entrada de alimentación de CA de la base.
3. Compruebe si el indicador de alimentación de CA está encendido para asegurarse de que la fuente de alimentación de CC está conectada bien.

3.3.6 Conexión del cable de conexión a tierra

Cuando utilice el dispositivo junto con otros dispositivos, conecte sus terminales equipotenciales de conexión a tierra junto con el cable de conexión a tierra para eliminar las posibles diferencias entre ellos.

3.3.7 Uso de la fuente de alimentación de CC

Para conectar la fuente de alimentación de CC al dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Inserte la clavija de dos cables del adaptador de CC a una toma de CA.
2. Inserte el conector del adaptador de CC al puerto de CC del dispositivo.
3. Compruebe si el indicador de alimentación de CC está encendido para asegurarse de que la fuente de alimentación de CC está conectada bien.

3.3.8 Conexión del cable del paciente y los electrodos (Parte aplicada)

- Conexión del cable del paciente

Conecte el cable del paciente al conector del cable del paciente del dispositivo, a continuación, apriete las perillas en ambos lados de la clavija del cable del paciente para asegurarlo.

- Conexión de los electrodos

Conecte los conectores del electrodo con los electrodos del pecho y a los electrodos de las extremidades, respectivamente. Los identificadores de los electrodos y los códigos de color de las normas europeas y americanas internacionalmente aceptadas se muestran en la siguiente tabla.

De acuerdo con las diferentes normas, los códigos de los electrodos y los colores son diferentes. Este dispositivo adopta el sistema de derivaciones de Wilson.

Norma europea		Norma americana	
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
R	Rojo	RA	Blanco
L	Amarillo	LA	Negro
N o RF	Negro	RL	Verde
F	Verde	LL	Rojo
C1	Blanco/Rojo	V1	Marrón/Rojo
C2	Blanco/Amarillo	V2	Marrón/Amarillo
C3	Blanco/Verde	V3	Marrón/Verde
C4	Blanco/Marrón	V4	Marrón/Azul
C5	Blanco/Negro	V5	Marrón/Naranja
C6	Blanco/Violeta	V6	Marrón/Violeta
C3R	Blanco/Rosa	V3R	Marrón/Amarillo
C4R	Blanco/Gris	V4R	Marrón/Rojo
C5R	Blanco/Verde	V5R	Marrón/Verde
C7	Blanco/Naranja	V7	Marrón/Negro
C8	Blanco/Azul	V8	Marrón/Azul
C9	Blanco/Amarillo	V9	Marrón/Amarillo

3.3.9 Inspecciones antes del encendido

Para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo, realice las siguientes inspecciones antes del encendido y funcionamiento.

- Entorno de operación

Asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencia electromagnética en torno al equipo, como dispositivo electroquirúrgico, dispositivo de diagnóstico ultrasónico,

dispositivo radiactivo, etc. Apague estos dispositivos cuando sea necesario.

- Suministro de alimentación:

Compruebe que las baterías están instaladas en el dispositivo y en la base del registrador. Asegúrese de que las baterías están completamente cargadas.

Compruebe que el adaptador de alimentación está bien conectado si el dispositivo recibe alimentación de CC.

Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado si el registrador recibe alimentación de CA. Utilice únicamente una toma de corriente que esté correctamente conectada a tierra.

- Cable de paciente:

Asegúrese de que el cable del paciente está conectado al dispositivo firmemente.

- Electrodo:

Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente a los hilos conductores del cable del paciente.

Asegúrese de que los electrodos, especialmente los del pecho, no entren en contacto entre sí.

- Paciente:

Las manos y los pies del paciente no deben entrar en contacto con objetos conductores como la parte metálica de la cama.

Asegúrese de que el paciente no tiene frío, está relajado y respira tranquilamente.

3.3.10 Inicio de sesión y administración de cuentas

- Encendido e inicio de sesión

Pulse la tecla de encendido/apagado para encender el dispositivo, entrará en la pantalla de inicio y, a continuación,

en la interfaz de inicio de sesión. El método de inicio de sesión depende del modo de diagnóstico configurado por el dispositivo.

➤ Modo de diagnóstico automático

Necesitará introducir la contraseña correcta (contraseña inicial: 135790) para ingresar a la interfaz principal del dispositivo.

➤ Modo de diagnóstico AI

Antes del primer uso, necesita conectarse a la red, configurar la dirección IP y el número de puerto del servidor, e introducir una cuenta autorizada y la contraseña para iniciar sesión en el dispositivo después de establecer una conexión con el servidor.

 **Nota**

En una situación de emergencia, haga clic en el botón [Emergencia] para efectuar rápidamente el examen de ECG sin iniciar sesión.

• Administración de cuentas

En el modo de diagnóstico automático, si desea cambiar la contraseña, los pasos son los siguientes:

En la interfaz principal, haga clic en [] → [Configurar] → [Configuración de sistema] → [Administración de cuentas] para acceder a la interfaz de administración de cuentas y modificar la contraseña.

En el modo de inicio de sesión de Servidor AI, en la interfaz principal, haga clic en [] → [Configurar] → [Configuración de sistema] → [Administración de cuentas] para acceder a la interfaz de administración de cuentas, donde puede ver el nombre de usuario actual. Haga clic en [Cerrar sesión] para

salir de la cuenta actual y volver a la interfaz de inicio de sesión.

3.3.11 Conexión de la impresora

Para utilizar una impresora externa, seleccione [Configurar] → [Configuración de registro], y establezca [Dispositivo impresión] en [Impresora de red] o [Impresora USB].

- Cuando se selecciona [Impresora de red], debe establecer la dirección IP y el número de puerto de la impresora de red, para poder usar después de una conexión exitosa.
- Cuando se selecciona [Impresora USB], necesita conectar correctamente la impresora USB al puerto USB del dispositivo. Asegúrese de que la impresora USB está conectada correctamente y encendida.

3.3.12 Configuración del dispositivo

Configure el dispositivo antes de usarlo por primera vez. Los pasos de la operación son los siguientes:

1. Haga clic en el botón  en la esquina inferior derecha de la interfaz principal para abrir la interfaz de menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Establezca la fecha y la hora del sistema, el brillo de la pantalla y otros elementos conforme sea necesario.

Para obtener más información sobre los ajustes del dispositivo, consulte *Capítulo 8 Ajustes de sistema* para más detalles.

3.3.13 Apagar el dispositivo

Siga los pasos siguientes para apagar el dispositivo:

1. Confirme que el examen de ECG del paciente ha sido completado.

2. Retire los electrodos del paciente.
3. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 5 segundos, la pantalla muestra el mensaje "Apagando..." y, a continuación, el dispositivo se apaga.

Precaución

Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 10 segundos para apagar forzosamente el dispositivo si no se apaga normalmente. Sin embargo, esta operación puede provocar la pérdida de datos o corrupción, proceda con precaución.

3.4 Preparación del paciente

El correcto funcionamiento es muy importante para conseguir la mejor calidad de ECG.

3.4.1 Preparación de la piel del paciente

Las emociones del paciente y su conductividad corporal pueden afectar obviamente la calidad del ECG. Para preparar adecuadamente al paciente, siga los pasos a continuación:

1. Pida al paciente que se acueste cómodamente y que se relaje.
2. Quite la ropa del paciente donde se coloca el electrodo.
3. Limpie la piel donde se pegarán los electrodos con alcohol. Afeite el vello de los lugares de colocación de los electrodos, si fuera necesario. El exceso de vello puede impedir una buena conexión.

3.4.2 Conexión de los electrodos al paciente

La calidad de la forma de onda de ECG se verá afectada por la resistencia de contacto entre el paciente y el electrodo. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia piel/electrodo

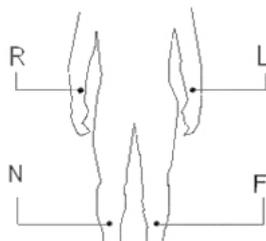
debe ser minimizada mientras conecta los electrodos al paciente.

Antes de colocar los electrodos, asegúrese de que el electrodo está limpio. Los electrodos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

- Posición de los electrodos

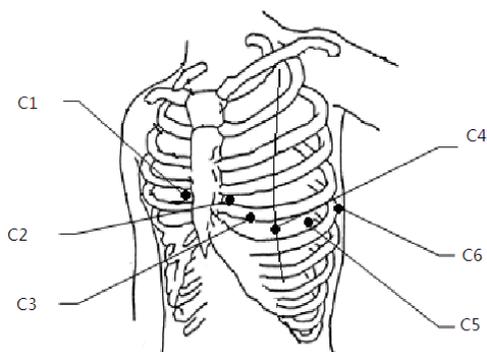
➤ 12 derivaciones estándar

Los electrodos de extremidades deben ser colocados en la parte superior de la articulación de la muñeca del antebrazo y en la articulación del tobillo en el interior de la pantorrilla (evitando los huesos) y los electrodos deben colocarse en estrecho contacto con la piel.



R: brazo derecho, L: brazo izquierdo, N: pierna derecha F: pierna izquierda

Los electrodos del pecho pueden colocarse en las posiciones siguientes:

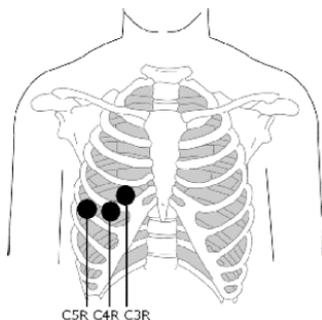


C1: cuarto espacio intercostal a la derecha del esternón.
C2: cuarto espacio intercostal a la izquierda del esternón.
C3: a la mitad entre las posiciones de los electrodos C2 y C4.
C4: en el quinto espacio intercostal en la línea medioclavicular izquierda.

C5: en la línea axilar anterior izquierda, horizontal con la posición del electrodo C4.

C6: en la línea medioaxilar izquierda, horizontal con la posición del electrodo C4.

➤ Derivaciones para pecho del lado derecho V3R+V4R+V5R

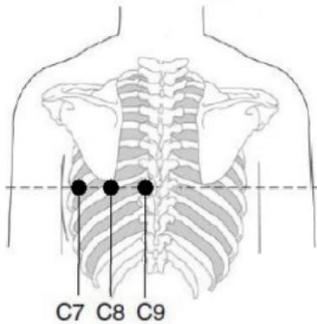


C3R: en el lado derecho del pecho, opuesto a la posición del electrodo C3.

C4R: en el lado derecho del pecho, opuesto a la posición del electrodo C4.

C5R: en el lado derecho del pecho, opuesto a la posición del electrodo C5.

➤ Derivaciones de pecho posterior V8+V7+V9

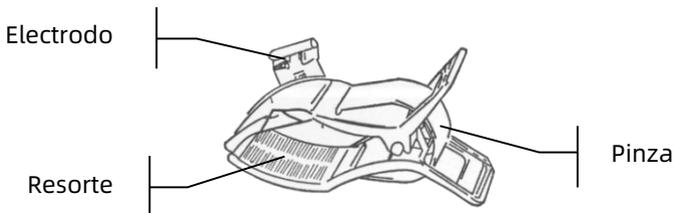


C7: en la línea axilar posterior izquierda, al mismo nivel que C4~C6

C8: en la línea escapular izquierda, al mismo nivel que C4~C7

C9: en el borde paraespinal izquierdo, al mismo nivel que C4~C8

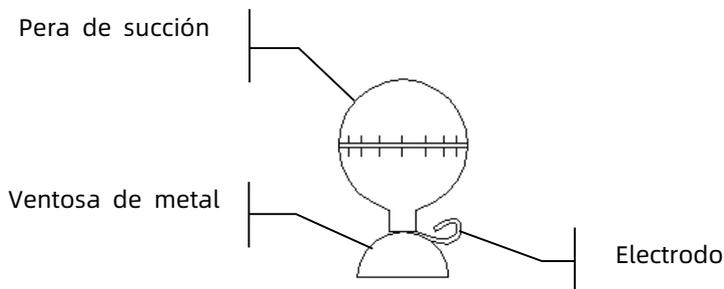
- Colocación de los electrodos de extremidades



Para realizarlo, siga los siguientes pasos:

1. Compruebe los electrodos y asegúrese de que están limpios.
2. Cuando la piel del paciente está lista, coloque una capa delgada de gel conductor uniformemente a la superficie del electrodo en la extremidad.
3. Coloque una pequeña cantidad de gel en la parte metálica de la pinza del electrodo de extremidades.

4. Coloque el electrodo en la extremidad y asegúrese de que la parte metálica se coloque en el área del electrodo por encima del tobillo o de la muñeca. Realice la misma operación con el resto de los electrodos de extremidades.
- Colocación de los electrodos de pecho y espalda



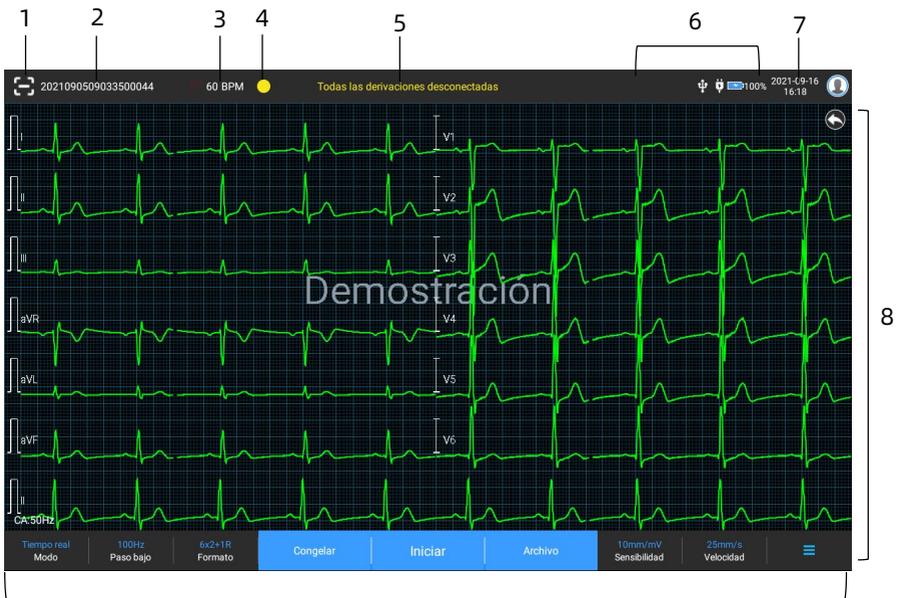
Para conectar los electrodos de pecho y de espalda, siga estos pasos:

1. Compruebe los electrodos y asegúrese de que están limpios.
2. Cuando la piel del paciente esté lista, coloque una capa delgada de pasta conductora de manera uniforme en el área del electrodo en el pecho / espalda.
3. Coloque una capa delgada de pasta conductora en el borde de la copa de metal del electrodo.
4. Coloque el electrodo en el lugar del electrodo para pecho y apriete la pera de succión, a continuación, suéltela hasta que el electrodo esté firmemente sujeto a la parte correspondiente.
5. Coloque todos los electrodos para el pecho de la misma manera.

Capítulo 4 Introducción a la interfaz

4.1 Interfaz principal

Después de iniciar sesión en el dispositivo, la interfaz de adquisición de ECG normal se muestra como en la siguiente figura:



1. Botón de escaneo de código de barras

Haga clic en el botón [📷] para introducir la ID del paciente escaneando el código de barras del paciente con la cámara integrada.

2. Área de información de paciente

- El área de información de paciente muestra la ID del paciente, el nombre, el género, la edad y otros datos necesarios.

- Haga clic en el área de información del paciente para acceder a la interfaz de **Información del paciente** para ver y editar la información detallada del paciente.
3. Área de frecuencia cardíaca (HR)
 - Muestre el símbolo de latido y el valor y las unidades HR en tiempo real. La velocidad de actualización del ícono dinámico es la misma que la velocidad del latido del corazón.
 - Cuando la HR excede la gama HR detectable, el valor de HR área se muestra como "-".
 - 0 significa un paro cardíaco, se muestra como 0.
 - Cuando todas las derivaciones/derivaciones de ritmo están desconectadas, la HR se visualizará como "-" por defecto.
 4. Zona de indicación de derivación
 - Muestre el indicador de detección de calidad de señal de derivación:
 - **Verde:** la conexión de la derivación es normal, la calidad de la forma de onda es buena y no presenta interferencias.
 - **Naranja:** la conexión de la derivación es normal, pero la forma de onda está interferida.
 - **Amarillo:** la derivación está desconectada.
 - Haga clic en el ícono  para ver el diagrama de conexión de electrodos y el estado de conexión en la ventana emergente. El nombre y la posición del electrodo que se desprendió se muestran en amarillo, y del que no se desprendió en verde.
 5. Área de información emergente

Muestra la información emergente como "Todas las derivaciones desconectadas", "Sobrerrango de HR".

6. Área de visualización de estado

Muestra la red actual, la batería interna, la alimentación externa, el estado de conexión del dispositivo USB externo del dispositivo.

- Red por cable
 - : indica que el dispositivo está conectado correctamente a una red con cables. No aparece cuando no está conectado.
- Redes inalámbricas
 - : indica que hay una red inalámbrica WiFi conectada. La parte sólida indica la intensidad de la señal de red. No aparece cuando no está conectado.
 - : indica que la red móvil está conectada y muestra el nombre del operador al que pertenece. La parte sólida indica la intensidad de la señal de red. No aparece cuando no está conectado.

• Batería

Si la batería está instalada, el porcentaje de energía restante en la batería y el ícono de la batería se mostrará; de lo contrario, no se mostrará.

- : indica que la batería se está cargando.
- : indica que el dispositivo está alimentado por una batería.
- : indica que el dispositivo recibe alimentación

de una batería y que la carga de la batería es baja.

- : indica que la batería está casi agotada y requiere cargarse de inmediato. De lo contrario, el dispositivo se apagará automáticamente pronto.
- : indica que no hay ninguna batería instalada o que hay un fallo de carga de la batería.

- Suministro de alimentación



: indica que hay una fuente de alimentación CC conectada. No aparece cuando no está conectado.

- Dispositivo USB



: indica que un dispositivo USB, como la impresora USB, el teclado, etc. está conectado. No se muestra cuando no está conectado.



: indica que está conectado un disco flash USB. No se muestra cuando no está conectado.

7. Área de hora del sistema

Muestra la fecha y hora del sistema. El formato de la hora se puede ajustar en 12h o 24h.

8. Área de forma de onda

- Muestra la forma de onda del ECG.
- El diseño de la forma de onda es el mismo que el formato de visualización de forma de onda en distintos modos de trabajo.

9. Área de botón del sistema

Muestra los botones del sistema comúnmente utilizado. Para obtener más información, consulte *4.2 Botones del sistema*.

4.2 Botones del sistema

En la parte inferior de la interfaz principal, existen los siguientes botones: modo trabajo, filtro de paso bajo, el formato de visualización, congelación de forma de onda, botón de inicio/parada, archivo, sensibilidad, velocidad y menú.

- Teclas rápidas

Rápida configuración del modo de funcionamiento, filtro de paso bajo, formato de visualización, sensibilidad y velocidad.

Las opciones específicas del modo de funcionamiento son compatibles con la configuración de [Configurar] → [Configuración de ECG] → [Modo de muestreo]. En los distintos modos de trabajo, se visualizan los botones y los elementos de configuración configurados en este modo. Para una configuración más detallada, consulte *8.1 Configuración de ECG*.

- Congelación de forma de onda

Después de hacer clic en el botón [Congelar], las formas de onda de ECG dejan de actualizarse y desplazarse. La forma de onda congelada es la forma de onda de 130 segundos antes de pulsar el botón Congelar. Si los datos son menos de 130 segundos, se muestra la forma de onda de la duración real desde el inicio de actualización de la forma de onda hasta el momento en el que se hace clic en el botón.

Puede cambiar la velocidad, la sensibilidad y el formato de derivación de la forma de onda congelada, así como guardar e imprimir informes de ECG.

Puede agregar o modificar manualmente los resultados del diagnóstico.

Puede seleccionar rápidamente los resultados de diagnóstico que desea introduciendo palabras clave, debido a que el dispositivo ha cargado la plantilla del resultado del diagnóstico.

Para el diagnóstico, que no esté en la plantilla de resultados de diagnóstico, puede agregar el resultado del diagnóstico y, a continuación, selecciónelo en el menú personalizado.

- Archivo

Haga clic en el botón [Archivo] para ingresar a la interfaz de gestión de archivo del paciente, donde puede agregar y modificar la información de los pacientes, ver, consultar, exportar e imprimir el informe de ECG. Para obtener más información, consulte *Capítulo 7 Administración de archivos*.

- Botón Expandir / Ocultar el menú

Haga clic en el botón  en la esquina inferior derecha de la interfaz principal para abrir el menú del sistema. Una vez expandido el menú, haga clic de nuevo en el botón  para ocultar el menú.

En la interfaz de expansión, puede realizar rápidamente las siguientes operaciones:

- Copiar

Haga clic en el botón [Copiar] para imprimir directamente el informe almacenado más reciente.

- Configurar

Haga clic en el botón [Configurar] para ajustar el dispositivo globalmente. Para obtener más información, consulte *Capítulo 8 Ajustes de sistema*.

➤ STAT

Haga clic en este botón, la palabra "UGT" aparece en la interfaz. Puede hacer clic en el botón [STAT] antes y durante el proceso de adquisición y, a continuación, haga clic en el botón [Cancelar STAT] para cancelar el ECG de STAT. Después de tomar un ECG urgente/STAT, el informe almacenado en la lista de archivos está marcado como "UGT".

➤ Cal

Durante una medición manual, haga clic en este botón para colocar una onda cuadrada de calibración de 1 mV en cada forma de onda de la interfaz de adquisición y el informe de ECG.

➤ Interruptor de derivación

Durante una medición manual, haga clic en este botón para cambiar las derivaciones que se van a registrar.

• Botón Iniciar / Detener

Haga clic en el botón [Iniciar] para iniciar la adquisición y la operación de impresión inmediatamente.

Durante la adquisición, el botón muestra "Detener y tiempo de muestreo (tiempo de muestreo actual / tiempo de muestreo definido)".

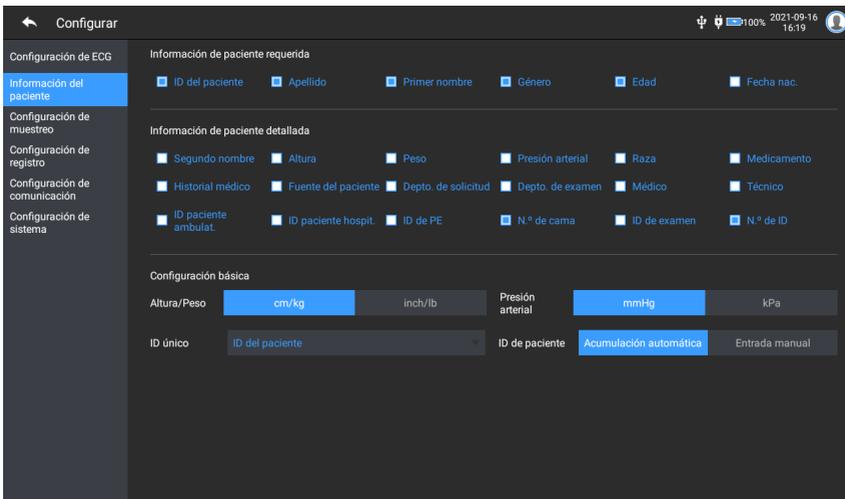
Durante la adquisición e impresión, haga clic en el botón [Detener] para detener la adquisición o la operación de impresión inmediatamente.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 5 Ingresar la información del paciente

5.1 Ajuste de Información del paciente

Cierta información del paciente afecta directamente el análisis del ECG, corregir y completar la información del paciente es útil para la precisión de los análisis y el tratamiento del paciente. La información del paciente se clasifica como información necesaria e información detallada. Se debe introducir la información requerida. En la interfaz [Información del paciente], se coloca un asterisco (*) detrás de la información requerida. La información detallada que le ayudará a saber más acerca del paciente.



Para establecer la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. En la interfaz principal, haga clic en [☰] → [Configurar] para acceder a la interfaz de configuración.

2. Haga clic en [Información del paciente] para ingresar a la configuración de información del paciente.
3. Seleccione los elementos de información requeridos, la ID de modo, etc.
4. Para obtener información específica sobre la configuración, consulte *8.2 Configuración de información del paciente*.

5.2 Ingresar la información del paciente

Utilice cualquiera de los métodos siguientes para introducir la información del paciente antes de tomar un examen de ECG.

- Ingresar manualmente la información del paciente
- Leer la ID del paciente con la cámara del dispositivo
- Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras
- Seleccionar un paciente de la lista de orden.

✦ Ingresar manualmente la información del paciente

Para ingresar manualmente la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el área de información del paciente en la interfaz principal para abrir la interfaz de información del paciente. O haga clic en [Archivo] → [Información del paciente] para ingresar a la interfaz de la información del paciente.
2. Introduzca la información del paciente en la interfaz de información del paciente.
3. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Restaurar] para borrar y volver a introducir la información del paciente.

5. Haga clic en el botón [Cancelar] para salir sin guardar la información del paciente.

 **Nota**

Puede guardar la información del paciente sólo cuando ingresa toda la información necesaria del paciente.

✦ **Lectura de la ID del paciente con la cámara del dispositivo**

Para leer la ID del paciente con la cámara integrada del dispositivo, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón  para iniciar el escaneo.
2. Utilice la cámara del dispositivo para escanear el código de barras lineal o el código QR, e introduzca el contenido descodificado en el cuadro de texto de ID del paciente.
3. Introduzca manualmente otra información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.

✦ **Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras**

Para leer la ID del paciente con el lector de código de barras, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el lector de códigos de barras al conector USB del dispositivo.
2. Pulse el botón en el mango del lector, y apunte el lector al código de barras. El menú [Información del paciente] aparece con la ID del paciente ingresada.

 **Advertencia**

Después del escaneo, compruebe el resultado para asegurarse de que se ha introducido la información correcta del paciente.

✦ **Selección de un paciente de la lista de orden**

Para seleccionar un paciente de la lista de orden, siga los pasos a continuación:

1. En la interfaz principal, haga clic en [Archivo] → [Lista de orden] para ingresar a la interfaz de la lista de orden.
2. Seleccione un paciente y edite la información del paciente según sea necesario.

La información del paciente en la lista de orden se descarga automáticamente desde el servidor AI. También puede crear manualmente la información del paciente. La nueva información se sincroniza con el servidor AI. La información del paciente del día se muestra de forma predeterminada.

Capítulo 6 Adquisición, análisis e impresión

6.1 Selección del modo de funcionamiento

El dispositivo admite la medición manual y automática (premuestreo, muestreo en tiempo real, muestreo periódico, muestreo con activador) y análisis R-R.

Para seleccionar el modo de funcionamiento, siga los pasos a continuación:

1. En la interfaz principal, haga clic en  → [Configurar] para acceder a la interfaz de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] → [Modo de muestreo] para configurar el modo de muestreo según sea necesario.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.
4. Haga clic en el botón [Modo] en la parte inferior de la interfaz principal para seleccionar rápidamente el modo de funcionamiento deseado.

Precaución

El modo de funcionamiento no se puede cambiar durante el curso de la impresión. Detenga la impresión del informe antes de cambiar el modo de funcionamiento.

6.2 Selección del modo de derivación

El dispositivo admite 6 modos de derivaciones: 9 derivaciones, 12 derivaciones estándar, 15 derivaciones (estándar + pecho derecho), 15 derivaciones (estándar + posterior), 15 derivaciones (pediátrico) y 18 derivaciones.

Para seleccionar el modo de derivación, siga los pasos a continuación:

1. En la interfaz principal, haga clic en  → [Configurar] para acceder a la interfaz de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] → [Modo de derivación] para ajustar el modo de derivación requerido.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

6.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe

Establezca la forma de onda de ECG e informe antes de iniciar una medición de ECG. Procedimientos de operación:

1. Haga clic en las teclas de acceso rápido en la parte inferior de la interfaz principal para ajustar la velocidad, la sensibilidad, el formato de visualización y la frecuencia del filtro, respectivamente.
2. Haga clic en [Configurar] → [Configuración de ECG] y [Configuración de registro] para comprobar otros elementos de configuración de la forma de onda y de la configuración del informe, y hacer los ajustes pertinentes según sea necesario.

Para obtener más información, consulte *Capítulo 8 Ajustes de sistema*.

6.4 Adquisición y Análisis

6.4.1 Modo de diagnóstico automático

En el modo de inicio de sesión local, después de que se establezca la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar], el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Después de adquirir los datos del ECG durante el tiempo establecido, el dispositivo comienza automáticamente

el análisis, y selecciona si desea imprimir el informe de ECG según la configuración.

 **Nota**

En el modo Manual, el dispositivo imprime continuamente las formas de onda de las derivaciones seleccionadas en tiempo real. La medición manual solo proporciona un informe impreso sin resultados de medición ni de análisis. No puede guardar el informe ni enviarlo al dispositivo externo.

En el modo de medición automática, el análisis de ECG proporciona:

- Parámetros de medición, incluidos:

Frecuencia cardíaca (bpm), Duración de P (ms), Intervalo PR (ms), Duración de QRS (ms), Intervalo QT/QTc (ms), Eje P/QRS/T (°), Amplitud RV5/SV1 (mV), Amplitud RV5+SV1 (mV), Amplitud RV6/SV2 (mV)

- Resultados del análisis del algoritmo
- Código de Minnesota
- Plantilla promedio

Proporciona la forma de onda de la plantilla promedio de cada derivación.

- Matriz de medición

Proporciona 14 mediciones de cada derivación, incluidos:

amplitud P (mV), amplitud Q (mV), amplitud R (mV), amplitud S (mV), amplitud T (mV), amplitud ST1 (mV), amplitud STJ (mV), amplitud ST20 (mV), amplitud ST40 (mV), amplitud ST60 (mV), amplitud ST80 (mV), duración Q (ms), duración R (ms), duración S (ms)

En el modo R-R, el análisis de ECG proporciona:

- Parámetros de medición, incluidos:

Tiempo de muestreo (s), QRS total, Frecuencia cardíaca (bpm), Intervalo RR promedio (ms), Intervalo RR máx.(ms), Intervalo RR mín.(ms), Máx./Mín.(Relación del intervalo RR máximo a Intervalo RR mínimo)

Índice de análisis de dominio de tiempo:

SDNN (desviación estándar de los intervalos normal a normal) (ms)

RMSSD (la diferencia sucesiva de la raíz cuadrada media) (ms)

Índices de análisis de dominio de frecuencia:

Potencia total (ms*ms), VLF (frecuencia extremadamente baja, ms*ms), LF (Frecuencia baja, ms*ms), LFnorm (nu), HF (frecuencia alta ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

- Histograma RR
- Histograma Dif. Intervalo RR
- Gráfico de frecuencia

6.4.2 Diagnóstico AI

En el modo de inicio de sesión de Servidor AI, después de que se establezca la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar], el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Si tiene habilitado [Carga automática] desde la interfaz [Configuración de ECG], los datos de ECG se cargan automáticamente en el servidor conectado para su análisis en la finalización de la adquisición del ECG. Después de que el servidor devuelve el informe de diagnóstico, el estado del registro del paciente correspondiente en el menú de gestión de archivos cambiará a "Diagnosticado", puede ver el resultado del diagnóstico e imprimir el informe.

Si la función de carga automática no está activada o la carga falla, los datos de ECG se almacenan automáticamente en el

dispositivo, y se pueden cargar en el servidor manualmente a través del menú de gestión de archivos.

6.5 Impresión de informes

Puede imprimir informes de ECG a través de una impresora externa. Consulte *3.3.11 Conexión de la impresora* para conocer los métodos para conectar la impresora a su dispositivo. Antes de imprimir un informe, compruebe que el papel esté correctamente cargado. Para cargar el papel de una impresora externa, consulte las instrucciones de uso adjuntas a la impresora.

El dispositivo de 10,1" también se puede configurar con una base de registro para generar informes de ECG. Antes de imprimir un informe, consulte *3.3.3 Carga del papel de registro* para cargar papel en la base del registrador.

Nota

Si la opción "Vista previa" en la interfaz "Configuración de ECG" está desactivada, el dispositivo imprime automáticamente el informe de ECG después de adquirir y analizar los datos del ECG.

Nota

Si la opción "Impresión" en la interfaz "Configuración de registro" está desactivada, haga clic en el botón [Iniciar] para guardar pero no se puede imprimir el informe de ECG.

También puede imprimir informes exportándolos a un disco flash USB.

6.6 Copia de informes

El dispositivo puede imprimir otra copia del último informe de ECG.

Procedimiento de operación: En la interfaz principal, haga clic en el botón  → [Copiar]:

- Cuando los datos archivados no están vacíos, el informe almacenado más reciente será impreso directamente.
- Cuando no hay ningún informe, aparece el mensaje "¡No hay datos!". Adquiera los datos de ECG en primer lugar.

6.7 Congelar formas de onda

Puede congelar las formas de onda que se muestran en la pantalla para una observación cuidadosa o impresión. Si los datos del ECG son inferiores a 10 segundos antes de la congelación, es necesario esperar a que el dispositivo recopile suficientes datos durante 10 segundos antes de la congelación.

Procedimientos de operación:

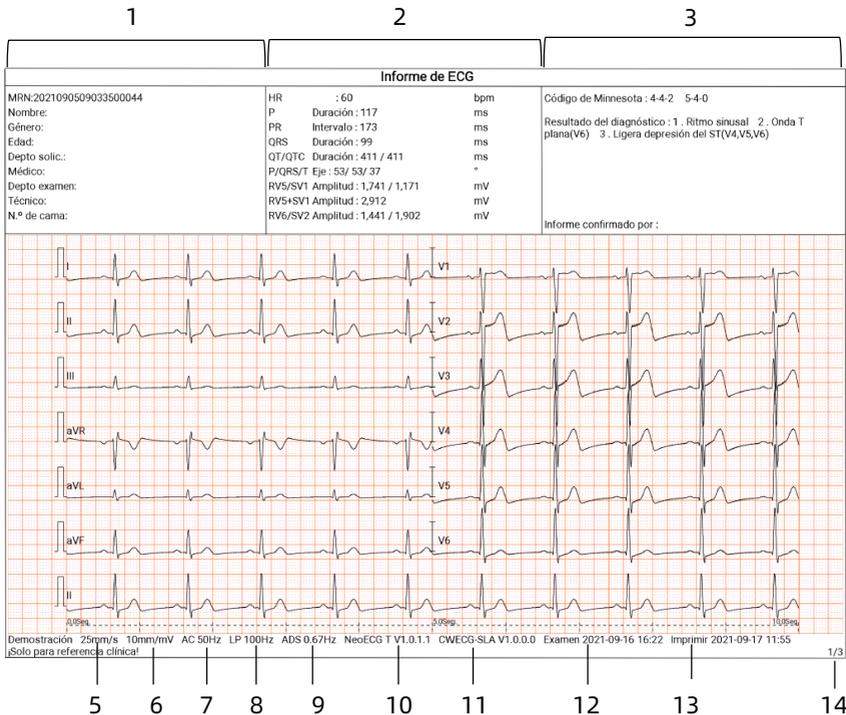
1. En la interfaz principal, haga clic en el botón [Congelar] para ingresar a la interfaz de congelación de forma de onda.
2. Haga clic en el botón [Imprimir] para imprimir el informe.

6.8 Ejemplos de informe

6.8.1 Modo Automático

Tome un informe de ECG de muestreo en tiempo real 6x2+1R en el modo de medición automática de 12 derivaciones como ejemplo para ilustrar los elementos del informe.

Un informe suele incluir el área de forma de onda, el área de información del paciente, el área de parámetros de medición y el área de resultado del diagnóstico. También puede seleccionar imprimir la plantilla promedio y la información de la matriz de medición.



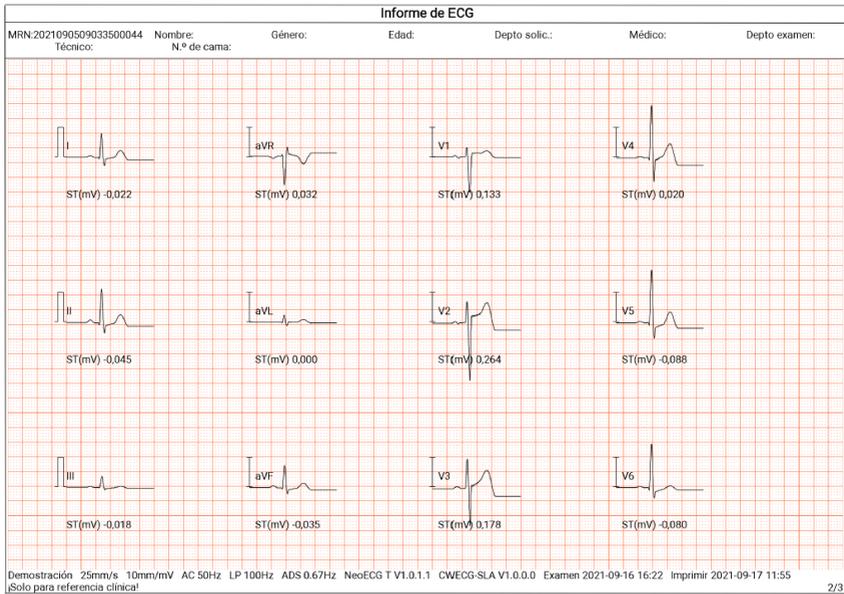
Página 1 - Informe general

- 1 Área de información de paciente
- 2 Área de parámetros de medición
- 3 Área de resultado de diagnóstico
- 4 Área de forma de onda
- 5 Velocidad
- 6 Sensibilidad
- 7 Filtro de CA
- 8 Filtro de paso bajo
- 9 Filtro ADS
- 10 Versión de software de sistema
- 11 Versión del software del algoritmo

12 Fecha y hora de examinación

13 Imprimir datos y hora

14 Información de la página



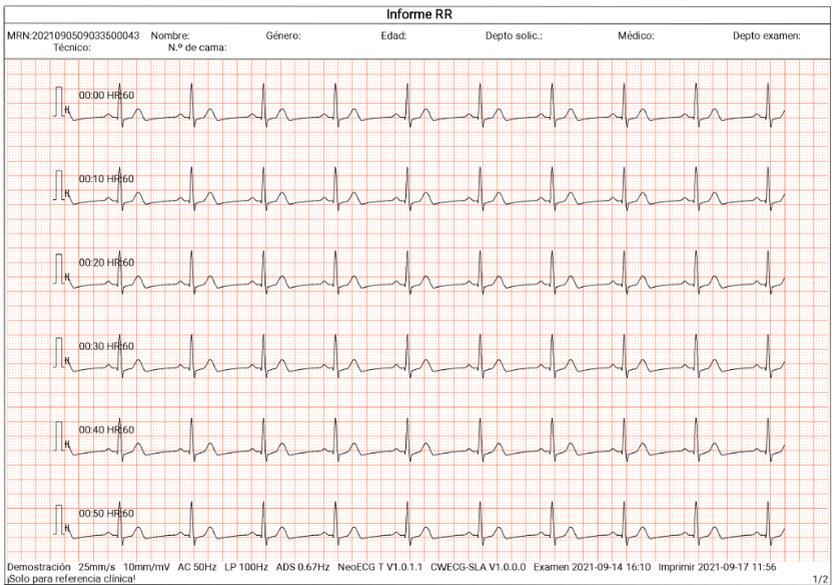
Página 2 - Plantilla promedio

Informe de ECG												
MRN:2021090509033500044	Nombre:		Género:		Edad:		Depto solc.:		Médico:		Depto examen:	
Técnico:	N.º de cama:											
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P Amp(mV)	0,060	0,098	0,037	-0,077	0,000	0,070	0,057	0,065	0,072	0,064	0,057	0,047
Q Amp(mV)	-0,065	-0,078	0,000	0,000	0,000	-0,045	0,000	0,000	0,000	-0,083	-0,088	-0,088
R Amp(mV)	0,791	1,121	0,374	0,070	0,241	0,735	0,307	0,697	0,974	1,730	1,741	1,441
S Amp(mV)	-0,272	-0,332	-0,078	-0,952	-0,115	-0,201	-1,171	-1,902	-1,243	-0,794	-0,516	-0,340
T Amp(mV)	0,236	0,279	0,047	-0,256	0,098	0,161	0,199	0,647	0,586	0,467	0,362	0,065
ST1 Amp(mV)	-0,035	-0,063	-0,023	0,048	-0,005	-0,048	0,123	0,226	0,127	-0,023	-0,106	-0,095
STJ Amp(mV)	-0,053	-0,093	-0,035	0,073	-0,005	-0,068	0,125	0,203	0,074	-0,081	-0,151	-0,131
ST20 Amp(mV)	-0,042	-0,078	-0,030	0,060	-0,007	-0,055	0,125	0,236	0,115	-0,041	-0,133	-0,113
ST40 Amp(mV)	-0,032	-0,060	-0,023	0,048	-0,005	-0,042	0,128	0,249	0,145	-0,013	-0,111	-0,095
ST60 Amp(mV)	-0,022	-0,045	-0,018	0,032	0,000	-0,035	0,133	0,264	0,178	0,020	-0,088	-0,080
ST80 Amp(mV)	-0,015	-0,032	-0,013	0,022	0,000	-0,025	0,131	0,284	0,215	0,044	-0,070	-0,065
Q Dur(ms)	12	13	0	0	0	13	0	0	0	17	17	17
R Dur(ms)	46	49	68	13	49	51	27	40	45	47	50	49
S Dur(ms)	41	34	29	48	43	32	65	42	35	31	33	34
Demostración: 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.1.1 CWECG-SLA V1.0.0.0 Examen 2021-09-16 16:22 Imprimir: 2021-09-17 11:55												
[Solo para referencia clínica!]												

3/3

Página 3 - Matriz de medición

6.8.2 Análisis de RR



1/2

Página 1 - Forma de onda de ritmo de 1 min de la derivación II

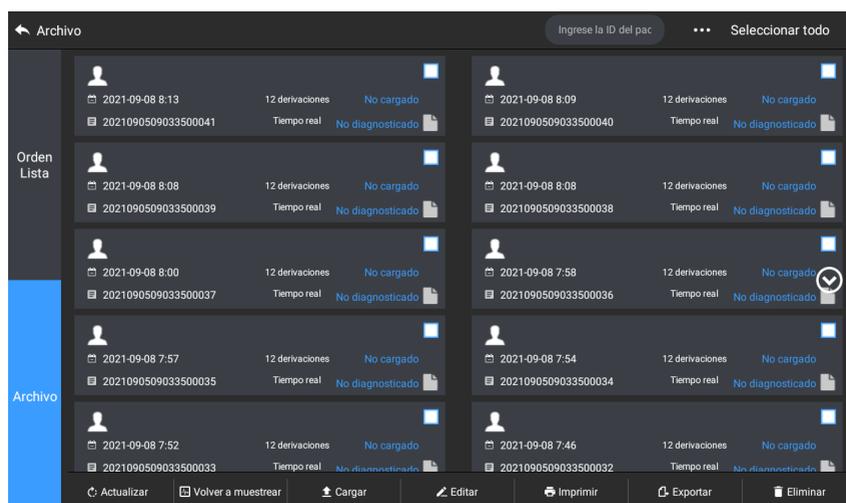
Informe RR						
MRN:2021090509033500043	Nombre:	Género:	Edad:	Depto solíc.:	Médico:	Depto examen:
Técnico:	N.º de cama:					
Tiempo de muestreo : 60 s QRS total : 60 HR : 60 bpm Intervalo RR prom.: 1000 ms Intervalo RR máx.: 1000 ms Intervalo RR mín.: 1000 ms Máz/Min. : 1,000	Análisis de dominio del tiempo: SDNN : 0,000 ms RMSSD : 0,001 ms	Análisis de dominio de frecuencia: Potencia total : 0,000 ms ² /ms VLF : 0,000 ms ² /ms LF : 0,000 ms ² /ms LFnorm : NaN nu HF : 0,000 ms ² /ms HFnorm : NaN nu LF/HF : NaN	Resultado del diagnóstico : Informe confirmado por :			
QRS total Histograma RR	QRS total Histograma de diferencia de intervalo R-R	PSD(ms ² /ms/Hz) Tabla de frecuencia				
Demostración 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.1.1 CWEKG-SLA V1.0.0.0 Examen 2021-09-14 16:10 Imprimir 2021-09-17 11:56 (Solo para referencia clínica)						

Capítulo 7 Administración de archivos

En la interfaz de adquisición de forma de onda, haga clic en el botón [Archivo] para ingresar a la interfaz de administración de archivos de pacientes, como en la siguiente figura.

En esta interfaz, todos los archivos se enumeran en orden cronológico, y los archivos más recientes aparecen en la parte superior. Puede volver a adquirir, cargar, previsualizar, editar, exportar, imprimir, consultar y eliminar los registros históricos almacenados.

El dispositivo puede almacenar 10 000 informes de ECG de rutina.



Botón	Descripción
Actualizar	Haga clic para actualizar la lista de datos.
Volver a muestrear	Haga clic para volver a adquirir el ECG para el paciente seleccionado.

Botón	Descripción
Cargar	En el modo de inicio de sesión del servidor AI, haga clic para cargar los datos de ECG seleccionados actualmente al servidor AI.
Editar	<p>Haga clic para realizar las siguientes operaciones en los datos de paciente seleccionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ver los datos de la forma de onda, cambiar el formato de visualización de la forma de onda, sensibilidad y velocidad. ● Editar la información del paciente (el ID único no se puede modificar). Después de editar la información del paciente actual, la información del paciente correspondiente en la lista de información de paciente será actualizada. ● Editar el diagnóstico. ● Volver a hacer el análisis. ● Guardar los resultados del análisis. ● Imprimir el informe de ECG del paciente.
Imprimir	Haga clic para imprimir uno o más informes del paciente seleccionado.
Exportar	Haga clic para exportar el informe seleccionado actualmente. El sistema permite exportar informes a un disco flash USB en cualquier formato de Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM y SCP.
Eliminar	Haga clic para eliminar uno o más datos de paciente seleccionados.

Botón	Descripción
	<p>Introduzca palabras clave en el cuadro de búsqueda para buscar todos los archivos del paciente.</p> <p>Haga clic en el ícono  situado detrás del cuadro de búsqueda, aparecerá la interfaz de configuración de condiciones de búsqueda, puede establecer las condiciones de búsqueda pertinentes para una búsqueda precisa.</p>
<p>Seleccionar todo / Deseleccionar todo</p>	<p>Haga clic para seleccionar todo o anular la selección de todos los datos del paciente.</p>

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 8 Ajustes de sistema

En la interfaz principal, haga clic en  → [Configurar] para acceder a la interfaz de configuración.

 **Nota**

Las opciones subrayadas de la siguiente tabla son los ajustes predeterminados del sistema.

8.1 Configuración de ECG

Elementos de menú	Descripción
Modo de muestreo	Manual, <u>tiempo real</u> , premuestreo, periódico, activador, R-R
Configuración de derivación	
Modo de derivación	9 derivaciones, <u>12 derivaciones</u> , 15 derivaciones (estándar + derecho), 15 derivaciones (estándar + posterior), 15 derivaciones (pediátrico) y 18 derivaciones
Diseño	Para 9 derivaciones: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Para 12 derivaciones: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Para 15 derivaciones: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Para 18 derivaciones: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Derivación estándar	<u>IEC</u> , AHA

Elementos de menú	Descripción
Secuencia de derivación	Estándar, Cabrera
Configuración de ritmo	
Tipo de ritmo	<u>Derivación única</u> , tres derivaciones
Derivación de ritmo 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Derivación de ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Derivación de ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Configuración de filtro	
Filtro ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	<u>Desactivar</u> , 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz
Filtro de paso bajo	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Desactivar
Filtro de CA	<u>Activar</u> , Desactivar
Configuración de pantalla	
Velocidad	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Sensibilidad	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Umbrales de arritmias	

Elementos de menú	Descripción
Brady	Introduzca manualmente un máximo de número entero de 3 dígitos en el cuadro de texto. El valor predeterminado es 60. Las unidades son bpm.
Tachy	<p>Introduzca manualmente un máximo de número entero de 3 dígitos en el cuadro de texto. El valor predeterminado es 100. Las unidades son bpm.</p> <p> Nota</p> <p>El valor de taquicardia no debe ser inferior al valor de bradicardia. Si el valor de taquicardia introducido es inferior al de bradicardia, aparecerá un mensaje que indica que el valor de taquicardia no puede ser inferior al valor de bradicardia.</p>
Otra configuración	
Carga automática	<u>Activar</u> , Desactivar
Guardar automáticamente	Activar, <u>Desactivar</u>
Vista previa	<u>Activar</u> , Desactivar

8.2 Configuración de información del paciente

Elementos de menú	Descripción
Configuración de información del paciente	
Información de paciente requerida	ID del paciente, Apellido, Nombre, Género, Edad, Fecha de nacimiento
Información de paciente detallada	Segundo nombre, Altura, Peso, Presión arterial, Raza, Medicamento, Historial médico, Fuente del paciente, Depto. de solicitud, Depto. de examen, Médico, Técnico, ID paciente ambulat., ID paciente hospit., ID de PE (examen físico), N.º de cama, ID de examen, N.º de ID
Configuración básica	
Unidad de altura/peso	<u>cm/kg</u> , pulgadas/lb
Unidad de presión arterial	<u>mmHg</u> , kPa
ID único	<u>ID de paciente</u> , ID paciente hospit., ID paciente ambulat., N.º de acceso
ID del paciente	Acumulación automática, <u>Entrada manual</u>

8.3 Configuración de muestreo

Elementos de menú	Descripción
Configuración del tiempo de muestreo	
Muestra en tiempo real	<u>10 seg.</u> , 20 seg., 30 seg., 60 seg
Muestreo periódico	Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto El rango de entrada es de 1 a 60 minutos, y el valor predeterminado es 60 min
Intervalo periódico	Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto El rango de entrada es de 1 a 1 minutos, y el valor predeterminado es 60 min  Nota El intervalo periódico no puede ser mayor que el tiempo total de muestreo periódico.
RR	1 min, <u>3 min</u>

8.4 Configuración de registro

Elementos de menú	Descripción
Configuración de impresión	
Secuencia de impresión	Sincrónico, <u>Secuencial</u>
Modo de impresión	<u>Ahorrar papel</u> , Modo rápido  Nota El modo Ahorrar papel y Modo rápido solamente son adecuados para imprimir un informe de ECG en el modo automático.
Dispositivo de impresión	Impresora de red, Impresora USB
Vista previa de impresión	Activar, <u>Desactivar</u>
Imprimir	<u>Activar</u> , Desactivar
Impresora de red	
IP de red	Al seleccionar "Impresora de red" para "Dispositivo de impresión", establezca el IP de la red y el puerto.
Puerto	
Prueba	Haga clic en este botón para probar si la impresora de red está conectada correctamente.
Cuadrícula de impresión	<u>Activar</u> , Desactivar
Configuración de informe	
Parámetros de medición	Seleccione si los Parámetros de medición se incluyen en el informe de ECG generados por la medición automática.

Elementos de menú	Descripción
	Seleccionado de forma predeterminada.
Plantilla promedio	<p>Seleccione si la Plantilla promedio se incluye en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>
Resultado del diagnóstico	<p>Seleccione si se incluye el Resultado del diagnóstico en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>Seleccionado de forma predeterminada.</p>
Código de Minnesota	<p>Seleccione esta opción si desea incluir el Código de Minnesota en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>
Hora de impresión	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Hora de impresión.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>
Matriz de medición	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Matriz de medición en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>
Escala de tiempo	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Escala de tiempo en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>

8.5 Configuración de comunicación

8.5.1 Red por cable

Conecte el cable de red al puerto de red RJ45 en el lado izquierdo del dispositivo de 10,1”.

En la interfaz de configuración, haga clic en [Configuración de comunicación] → [LAN] para acceder a la interfaz de configuración de Ethernet.

Puede elegir obtener automáticamente la dirección IP para la conexión de red, o establecer la dirección IP, la puerta de enlace y la máscara de subred de acuerdo con la situación real. Después de una conexión correcta, los datos del ECG se pueden transmitir a través de una red con cables.

8.5.2 Red móvil

El dispositivo puede estar equipado con el módulo de red móvil. Inserte la tarjeta de red móvil y habilite la función [Red móvil] para transmitir los datos de ECG a través de la red móvil.



Precaución

Para asegurar una conexión de red normal, asegúrese de que la cuenta de la tarjeta de red móvil está activa y sin problemas.

8.5.3 Configuración de WLAN

Ingrese a la interfaz de configuración de WLAN y active/desactive el interruptor WLAN para habilitar o deshabilitar la WLAN.

Después de habilitar WLAN, el dispositivo comienza a buscar las redes inalámbricas disponibles en el área. Seleccione la opción a la que desea conectarse. Si la red inalámbrica está protegida, se mostrará una ventana emergente que requiere

contraseña. Introduzca la contraseña correcta y, a continuación, haga clic en [Conectar]. En un corto espacio de tiempo, se configurará la conexión inalámbrica.

8.5.4 Configuración del servidor

Elementos de menú	Descripción
Servidor AI	Opciones: Platform, CardioT Establezca el servidor AI que necesite conectarse.
Dirección IP	Ingrese la dirección IP y el puerto del servidor AI. Luego haga clic en el botón [Prueba] para probar la conexión al servidor AI.
Puerto	
IP local	Ingrese su IP local.

8.6 Configuración del sistema

8.6.1 Pantalla y sonido

Elementos de menú	Descripción
Brillo	Arrastre el deslizador para ajustar el brillo de la pantalla
Volumen	Arrastre el deslizador para ajustar el volumen del dispositivo.
Tono táctil	<u>Activar</u> , Desactivar
Pitido de QRS	Activar, <u>Desactivar</u>
Pitido de batería baja	<u>Activar</u> , Desactivar
Pitido de derivación	<u>Activar</u> , Desactivar

desconectada	
Pitido de fin de impresión	<u>Activar</u> , Desactivar

8.6.2 Fecha y Hora

Elementos de menú	Descripción
Formato de fecha	Opciones: aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa
Formato de hora	Opciones: 12h, <u>24h</u>
Fecha actual	Establezca la fecha actual
Hora actual	Establezca la hora actual

Nota

En el modo de inicio de sesión del servidor AI, después de conectarse al servidor AI, la hora del dispositivo se sincroniza con la del servidor.

8.6.3 Otra configuración

Elementos de menú	Descripción
Idioma	Establezca el idioma del sistema. Chino simplificado, inglés, español, portugués, francés, ruso, italiano son opcionales.
Demo	Opciones: <u>Desactivar</u> , ECG normal, ECG anormal
Modo de diagnóstico	Opciones: Diagnóstico automático, Modo AI Cloud

Algoritmo de Glasgow	<p>Opciones: Activar, <u>Desactivar</u></p> <p>El dispositivo incorpora el algoritmo de Glasgow, desarrollado por la Universidad de Glasgow, para proporcionar una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo. El dispositivo inicia automáticamente el análisis al finalizar la adquisición del ECG.</p>
Nombre de la institución	Introduzca el nombre de la institución médica.
Espera automática	<p>Establezca el tiempo para que el dispositivo ingrese automáticamente al modo de espera.</p> <p>Opciones: <u>Desactivar</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min</p> <p>Cuando se selecciona [Desactivar], el dispositivo no entrará automáticamente en el modo de espera.</p>
N.º de técnico	Introduzca el número del técnico de la examinación.
Restaurar la configuración predeterminada	<p>Haga clic para confirmar si desea restaurar la configuración predeterminada.</p> <p>Esta operación restablecerá todos los ajustes a sus valores predeterminados (los datos registrados no serán eliminados).</p>

8.7 Mantenimiento del sistema

En la interfaz de configuración, haga clic en [Configuración de Sistema] → [Mantenimiento del sistema] para ingresar a la interfaz de mantenimiento del sistema.

Elementos de menú	Descripción
Frecuencia CA	Establezca la frecuencia del filtro de CA. Opciones: 50 Hz, 60 Hz
SCP	Sólo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" una vez finalizada dicha autorización.
HL7	Sólo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" una vez finalizada dicha autorización.
DICOM	Sólo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" una vez finalizada dicha autorización.
Configuración de código QR	Establezca la dirección de inicio y la dirección final de cada campo, así como el código de género. Puede agregar otro campo de acuerdo con su necesidad real haciendo clic en +.

8.8 Mantenimiento de fábrica

Este menú de mantenimiento de fábrica proporciona las siguientes funciones:

- Registro de exportación
- Actualización de fábrica
- Reajuste de fábrica

Capítulo 9 Mensajes de aviso y solución de problemas

N.º	Mensajes o Problemas	Soluciones
1	<i>Registrador sin papel</i>	Cargue el papel correctamente.
2	<i>La puerta del registrador no está cerrada</i>	Cierre la puerta del registrador.
3	<i>XX derivación desconectada (Todas las derivaciones desconectadas)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe los electrodos y los cables de derivación correspondientes. Vuelva a aplicar los electrodos o reconecte los cables de derivación si es necesario. 2. Compruebe que el cable del paciente esté conectado correctamente al dispositivo. 3. Si ha realizado todos los pasos anteriores, pero aún no hay formas de onda, verifique si el dispositivo no funciona debido a una sobrecarga o saturación de alguna parte del amplificador.
4	<i>¡Batería baja!</i>	Cargue la batería inmediatamente.
5	<i>Batería agotada. Se apagará pronto.</i>	Conecte la fuente de alimentación de CC o utilice la base del registrador para alimentar el dispositivo o

N.º	Mensajes o Problemas	Soluciones
		cargue la batería inmediatamente.
6	<i>Error de exportación</i>	Compruebe el dispositivo USB y vuelva a exportar los datos.
7	<i>Espacio de memoria insuficiente</i>	Elimine archivos históricos no deseados o cambie el dispositivo de almacenamiento / ubicación.
8	Se imprimió una derivación sin forma de onda	Si adquiere datos del ECG inmediatamente después de aplicar las derivaciones al paciente, las trazas del ECG no se muestran porque el ADS no es estable todavía. Normalmente es necesario esperar a que la forma de onda de cada derivación es estable si todas las derivaciones están en buen contacto antes de la medición de ECG.
9	Interferencia de CA Síntoma: Hay un solapamiento de onda sinusoidal de 50 Hz con cierta amplitud y regularidad en las trazas del ECG, y aparecen fluctuaciones obvias en la línea de base del ECG.	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: <ul style="list-style-type: none"> ● El dispositivo está correctamente conectado a tierra. ● Los electrodos y derivaciones están

N.º	Mensajes o Problemas	Soluciones
		<p>conectados correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Se aplica suficiente gel conductor a los electrodos y la piel del paciente. ● La cama del paciente está conectada a tierra correctamente. ● El paciente no entra en contacto con objetos conductores como las piezas de metal de la cama del paciente. ● Nadie está tocando al paciente. ● No hay poderosos equipos eléctricos funcionando cerca, tales como máquinas de rayos X o instrumentos ultrasónicos. ● El paciente no usa prendas con cristal o diamantes. ● La frecuencia del filtro de CA está correctamente establecida. <p>Si la interferencia no se elimina después de las medidas anteriores, utilice un filtro de CA, y la forma de</p>

N.º	Mensajes o Problemas	Soluciones
		<p>onda estará atenuada ligeramente.</p>
10	<p>Interferencia de EMG Síntoma: El ECG tiene fluctuaciones irregulares, mientras que la línea de base demuestra que no hay cambios.</p> 	<p>Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ¿La habitación no es cómoda? ● ¿El paciente está nervioso o siente frío? ● ¿La cama es demasiado estrecha? ● ¿El paciente está hablando? ● ¿Las pinzas del electrodo de extremidades están conectadas con demasiada fuerza? <p>Si la interferencia no se elimina después de las medidas anteriores, utilice un filtro de EMG, y la forma de onda registrada se atenuará ligeramente.</p>
11	<p>La forma de onda del ECG impresa está fuera del área de la cuadrícula del papel de impresión.</p>	<p>Es causada por la gran fluctuación de la forma de onda.</p> <p>Ajuste la sensibilidad en "Automático". El dispositivo se ajusta automáticamente la</p>

N.º	Mensajes o Problemas	Soluciones
		sensibilidad según la amplitud de la señal de ECG.
12	<p>Desviación de la línea base.</p> <p>Síntoma: La línea de base de ECG impresa se mueve de forma irregular hacia arriba y hacia abajo.</p>	<p>Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ¿Los electrodos están conectados correctamente? ● ¿Los cables de derivación están correctamente conectados a los electrodos? ● ¿Los electrodos y la piel del paciente están limpios? ● Si se aplica suficiente gel conductor a los electrodos y la piel del paciente. ● Durante la grabación, el paciente se mueve o respira. ● El uso mixto de electrodos viejos y nuevos. <p>Si la interferencia no se elimina después de las medidas anteriores, utilice un filtro de ADS.</p>

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 10 Limpieza, desinfección y mantenimiento

No se recomienda la esterilización para este dispositivo y sus accesorios, pero deben mantenerse limpios. Si el dispositivo se ha contaminado, límpielo antes de la desinfección.

10.1 Agentes de limpieza recomendados

Agentes de limpieza compatibles: agua, solución de jabón neutro, solución de etanol (relación de volumen: 70 % a 80 %).

Herramientas de limpieza admitidas: bola de algodón, gasa suave, un cepillo suave, paño suave.

10.2 Limpieza

10.2.1 Limpieza del dispositivo

Limpie la superficie exterior del dispositivo mensualmente o con más frecuencia si es necesario. Antes de limpiar el dispositivo, consulte la normativa del hospital para limpiar el dispositivo.

Para limpiar el dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo del cable de alimentación y accesorios.
2. Limpie la superficie del dispositivo con un paño limpio y suave humedecido con uno de los agentes de limpieza recomendados.
3. Limpie todos los residuos del agente de limpieza con un paño limpio y seco. Seque el dispositivo en un lugar fresco y ventilado.

10.2.2 Limpieza del cable del paciente y de los electrodos

Antes de iniciar la limpieza del cable del paciente y los electrodos, quite el cable del paciente del dispositivo.

Para la limpieza de los electrodos y del cable del paciente, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

10.2.3 Limpieza del cabezal de impresión térmica

Un cabezal de impresión sucio deteriora la calidad de impresión. Limpie el cabezal de impresión por lo menos una vez al mes o cuando sea necesario.

Para limpiar el cabezal de impresión térmica, siga estos pasos:

1. Apague la base del registrador.
2. Abra la tapa del compartimiento de papel y saque el papel del registrador.
3. Limpie el cabezal de impresión suavemente con un paño suave y limpio humedecido en alcohol al 75 %. Para las manchas difíciles, moje con un poco de alcohol primero y limpie con un paño suave y limpio.
4. Vuelva a cargar el papel de registro y cierre la tapa del compartimiento de papel después de que el cabezal de impresión se haya secado completamente al aire.

10.3 Desinfección

La desinfección de la unidad principal del dispositivo no es necesaria. Para evitar un daño permanente al dispositivo, la desinfección solo debe llevarse a cabo cuando sea considerado necesario de acuerdo con las regulaciones del hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el dispositivo.

Para la desinfección del cable del paciente y de los electrodos, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

10.4 Cuidado y mantenimiento

Para garantizar el rendimiento y la seguridad del dispositivo y sus accesorios, se debe llevar a cabo el cuidado y mantenimiento de rutina.

10.4.1 Dispositivo y base del registrador

Siga las siguientes directrices para mantener el dispositivo y la base del registrador:

- Evite la temperatura excesiva, el sol, la humedad y la suciedad. Evite sacudir violentamente a la hora de moverlo a otro lugar.
- Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, la seguridad y el rendimiento del dispositivo no se pueden garantizar.
- Compruebe regularmente el rendimiento del dispositivo con el departamento de servicio de dispositivos médicos.

10.4.2 Cable del paciente

Siga las siguientes instrucciones para mantener el cable del paciente:

- Compruebe periódicamente la integridad del cable del paciente. Asegúrese de que es conducible.
- No arrastre ni retuerza el cable del paciente excesivamente durante el uso.
- Sujete la clavija del conector en lugar del cable en el momento de conectar o desconectar el cable del paciente.

- Cuando los cables y las derivaciones no se utilizan, enróllelos o cuélguelos para evitar que se tuerzan o de doblen excesivamente.
- Una vez que se encuentren daños o signos de envejecimiento en el cable del paciente, sustitúyalo por uno nuevo de inmediato.
- Para el ciclo de sustitución del cable del paciente, consulte las instrucciones de uso.

10.4.3 Electrodo s reutilizables

Siga las siguientes pautas para mantener los electrodos reutilizables:

- Limpie los electrodos después de cada uso y asegúrese de que no queden restos de gel.
- Mantenga las perillas y los electrodos del pecho lejos del sol y de la temperatura excesiva.
- Después de un uso prolongado, las superficies de los electrodos se oxidarán por la erosión y otras causas. En este caso, los electrodos deben reemplazarse para permitir registros de alta calidad del ECG.
- Para el ciclo de reemplazo de los electrodos, consulte las instrucciones de uso.

10.4.4 Papel de registro

Siga las siguientes directrices para almacenar el papel de registro térmico:

- El papel de registro debe ser almacenado en un lugar frío seco y oscuro, evite una temperatura excesiva, humedad y luz solar.

- No coloque el papel debajo de un objeto fluorescente durante mucho tiempo.
- Asegúrese de que no hay cloruro de polivinilo u otras sustancias químicas en el entorno de almacenamiento, lo cual hará cambiar de color el papel.
- No apile el papel de registro durante mucho tiempo, de otra forma el registro de ECG se puede transcribir uno con otro.

10.5 Mantenimiento ordinario

El dispositivo deberá calibrarse y medirse al menos una vez al año de acuerdo con las normativas locales.

10.6 Ver información del sistema

Cuando realice tareas de mantenimiento para el dispositivo, es posible que necesite comprobar la información del sistema.

En la interfaz principal, haga clic en  → [Configurar] → [Configuración de sistema] → [Mi dispositivo] para ver la versión de software, la versión del algoritmo, el ID único de dispositivo (UDI) y realice las actualizaciones del sistema.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 11 Accesorios

La norma recomendada y accesorios opcionales se indican en la siguiente tabla:

Accesorio	Modelo/Tipo	Cantidad
Cable de alimentación (base del registrador)	10A/250V	1
Adaptador de alimentación CC	PH30-12	1
Cable de paciente (12 derivaciones)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1 juego
Cable de paciente (18 derivaciones)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1 juego
Electrodos de pecho	ECG-FQX41	6 pzas.
Electrodos de pecho pediátricos (opcional)	ECG-EQD01	6 pzas.
Electrodos de extremidades	ECG-FJX42	4 pzas.
Electrodos de extremidades pediátricos (opcional)	ECG-EJ01	4 pzas.
Electrodos adhesivos desechables para adulto (opcional)	915W50	50 pzas.
Adaptador de ECG (Opcional)	Conector banana hembra (4.0)	10 pzas.
Papel de registro	Ø 210 mm o Ø 216 mm	1

Rodillo del papel	Plástico ABS perla blanco	1
Batería de litio recargable (dispositivo)	1054090/7,4V/5000mAh	1
Batería de litio recargable (base de registrador)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Para el ciclo y el método de reemplazo del cable del paciente y de los electrodos, consulte las instrucciones de uso suministradas con el accesorio.

 **Advertencia**

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños en el dispositivo o que no cumplen con las especificaciones reclamadas en este manual. De lo contrario, el rendimiento y la protección contra choques eléctricos o de un desfibrilador no se puede garantizar.

 **Advertencia**

Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de cualquier signo de daño. No los utilice si se detecta cualquier daño.

 **Advertencia**

La reutilización de accesorios desechables puede provocar un riesgo de contaminación y reducir el rendimiento del dispositivo.

Apéndice A Especificaciones técnicas

A.1 Especificaciones de seguridad

Estándares	MDD 93/42/EEC	Directiva de dispositivos médicos
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial
	IEC 60601-2-25: 2011	Equipo eléctrico médico - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y la realización sustancial de electrocardiografías
	IEC 60601-1-2: 2014	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
Clasificaciones	Tipo antidescarga eléctrica:	Dispositivo: Clase II con fuente de alimentación interna Dispositivo equipado con base de registrador: Clase I con fuente de alimentación interna
	Grado antidescarga eléctrica:	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación

	Grado de protección contra la penetración perjudicial de agua:	Dispositivo de 7": IPX2 Dispositivo de 10,1": IPX0
	Instalación y uso:	Portátil, dispositivo de instalación no permanente
	Modo de funcionamiento:	Operación continua
	EMC:	Grupo I, Clase B
	Grado de seguridad de aplicación en la presencia de gas inflamable:	El equipo no es adecuado para usarse en presencia de gas inflamable

A.2 Especificaciones del entorno

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0°C-40°C	15%-85%	700hPa-1060hPa
Almacenamiento y transporte	-20°C-+55°C	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Especificaciones físicas y de hardware

Unidad principal	Dimensiones	Dispositivo de 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
		Dispositivo de 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
	Peso	Dispositivo de 7": 0,8 kg, incluida la unidad principal y batería, excluidos los accesorios
		Dispositivo de 10,1": 1,2kg, incluida la unidad principal y batería, excluidos los accesorios
	Pantalla	Dispositivo de 7": Pantalla táctil LCD de 7 pulgadas en color Resolución: 1024 × 600 píxeles
		Dispositivo de 10,1": Pantalla táctil LCD de 10,1 pulgadas en color Resolución: 1280 × 800 píxeles
Suministro de alimentación	Alimentación de CA	Tensión nominal: 100-240 V~
		Frecuencia nominal: 50/60 Hz
	Batería recargable de iones de	Tensión nominal: 7,4 V
		Capacidad nominal: 5000mAh
		Tiempo de ejecución:

	litio integrada	<p>Cuando se usa sólo la batería interna, en circunstancias normales, cuando la batería está completamente cargada, el dispositivo puede funcionar normalmente durante más de 10 horas (la adquisición de ECG cada 5 minutos); y si pone el dispositivo en modo de espera, la batería puede durar por lo menos 60 horas.</p>
		<p>Tiempo de carga:</p> <p>Cargue la batería durante al menos 5 horas antes de utilizarla por primera vez.</p> <p>Para una batería agotada con el dispositivo apagado:</p> <p>≤4h a 90 % de la capacidad ≤5h a 100% de la capacidad</p>

Base del registrador		
Especificaciones físicas	Dimensiones	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
	Peso	Aproximadamente 2,5 kg (incluida la batería)
Suministro de alimentación	Alimentación de CA	Tensión nominal: 100-240 V~
		Frecuencia nominal: 50/60 Hz
	Batería recargable	Tensión nominal: 14,4V
		Capacidad nominal: 4400mAh

	de iones de litio integrada	<p>Tiempo de ejecución: Cuando se alimenta con una nueva batería completamente cargada, el dispositivo puede funcionar normalmente durante casi 12 horas (impresión cada 5 minutos); y cuando el dispositivo está en modo de espera, la batería puede durar hasta 72 horas.</p> <p>Tiempo de carga: Cargue la batería durante al menos 5 horas antes de utilizarla por primera vez. Para una batería agotada: menos de 4 horas al 90 % cuando el dispositivo está apagado. Menos de 5 horas al 100 % cuando el dispositivo está apagado.</p>
Registrador	Tipo de registrador	Registrador térmico
	Papel de registro	Papel termosensible en rollo, ancho del papel: 210 mm, 216 mm
	Velocidad del papel	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: $\pm 3\%$
	Número de canales de forma de onda	Máximo 18

	Resolución	Resolución vertical: 8 puntos/mm Resolución horizontal: 40 puntos/mm (con velocidad de papel de 25 mm/s)
--	------------	---

A.4 Especificaciones de ECG

Medición de HR	Método	Detección pico a pico
	Rango de medición	30 bpm~300 bpm
	Precisión	±1 bpm
Unidad principal	Derivaciones	Adquisición y análisis sincrónicos de 9 derivaciones, 12 derivaciones, 15 derivaciones y 18 derivaciones
	Conversión A/D	24 bits
	Tasa de muestreo	32000 puntos/seg
	Sesgo entre canales	Sin sesgo
	Cuantización de amplitud	0,95 µV/LSB
	Duración del contacto para todas las partes aplicadas y partes accesibles	10 s < t < 1 min

Relación de rechazo de modo común (CMRR)	≥ 140 dB (filtro de CA activado) ≥ 120 dB (filtro de CA desactivado)
Constante de tiempo	≥ 5 s
Respuesta de frecuencia	0,01 Hz ~ 350 Hz ± 0 : $\frac{4}{0}$ dB, 10 Hz
Sensibilidad	Automático, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Precisión: ± 5 %
Filtro	Filtro de CA: 50 Hz, 60 Hz, Desactivar
	Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivar
	Filtro de ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
	Filtro de paso bajo: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Desactivar
Velocidad del papel	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s Precisión: ± 3 %
Impedancia de entrada	≥ 100 M Ω (10 Hz)
Corriente de circuito de entrada	≤ 10 nA

	Voltaje de calibración	1 mV±2 %
	Voltaje de despolarización	±900 mV, ±5 %
	Ruido	≤12,5 μV
	Tiempo de recuperación después de la descarga del desfibrilador	<10 s
	Pantalla de pulso de marcapasos	Pulso de marcapasos con amplitud de ±2 mV~±700 mV, duración de 0,1 ms~2,0 ms, tiempo de subida inferior a 100 μs y frecuencia de 100/min se pueden visualizar en el registro del ECG.
	Señal mínima detectable	20 μVp-p

Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio

B.1 Cumplimiento de EMC

Rendimiento básico: El dispositivo puede adquirir datos de ECG normalmente.

 **Advertencia**

No utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y la sala blindada de RF de un sistema ME para obtener imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

 **Advertencia**

Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

 **Advertencia**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo, podría provocar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

 **Advertencia**

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

Advertencia

El dispositivo puede todavía ser interferido incluso si otros dispositivos cumplen los requisitos de emisiones de las normas nacionales correspondientes.

Precaución

El usuario debe instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual.

Precaución

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Por lo tanto, evite interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

Precaución

Cuando la amplitud de la señal de entrada es inferior a la mínima amplitud (20 μ Vp-p) especificada en las especificaciones técnicas, el resultado de la medición puede ser imprecisa.

Precaución

El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación; de lo contrario, el dispositivo podría no funcionar normalmente.

Los siguientes cables deben usarse para cumplir con los requisitos de emisiones electromagnéticas y los requisitos anti-interferencias:

N.º	Nombre	Longitud	Blindado (Sí/No).
1	Cable del paciente	Aproximadamente 3,2 m	Sí
2	Cable del adaptador de alimentación de CC	1,2 m	No
3	Cable de alimentación	1,8 m	No

Las directrices y la declaración del fabricante se detallan en las tablas siguientes:

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Cláusula 5

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación	30 A/m	30 A/m

campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8		
NOTA: UT es el voltaje de corriente CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Tabla 4

Orientación y declaración del fabricante: INMUNIDAD en campos de proximidad de equipos de Comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Alimentación máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz de desviación: 1 kHz seno	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	2450 MHz	** Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modulación de pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Nota* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso al 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p> <p>Nota** - El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.</p>					

B.2 Cumplimiento de normativas de radio

Hereby, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declara que el tipo de equipo de radio [designación del tipo de equipo de radio] cumple con la Directiva 2014/53 / UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.carewell.com.cn/en
Este dispositivo se puede utilizar en todos los estados miembros de la UE.

De acuerdo con el artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53 / UE, el embalaje muestra que este equipo de radio estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), la República Checa (CZ). , Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España

(ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Reino Unido (UK), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein. (LI).

Especificaciones para la UE:

Banda (para UE)	Potencia máxima de salida (dBm)
LTE B1	24.5
LTE B3	24.5
LTE B7	24
LTE B8	24.5
LTE B40	23.5
2.4G WIFI	16.17
5G WIFI	14.73



Advertencia

Este dispositivo fue probado para operaciones típicas de soporte corporal. Para cumplir con los requisitos de exposición a RF de la UE, se debe mantener una distancia de separación mínima de 0,5 cm entre el cuerpo del usuario y el dispositivo, incluida la antena. Los clips para cinturón, fundas y accesorios similares de terceros utilizados por este dispositivo no deben contener ningún componente metálico. Los accesorios de soporte corporal que no cumplen con estos requisitos pueden no cumplir con los requisitos de exposición a RF y deben evitarse. Utilice solo la antena suministrada o aprobada.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte

15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico experimentado en radio / TV para obtener ayuda.



Advertencia

Este dispositivo fue probado para operaciones típicas de soporte corporal. Para cumplir con los requisitos de exposición a RF de la FCC, se debe mantener una distancia de separación mínima de 1,0 cm entre el cuerpo del usuario y el dispositivo, incluida la antena. Los clips para cinturón, fundas y accesorios similares de terceros utilizados por este dispositivo no deben contener ningún componente metálico. Los accesorios de soporte corporal que no cumplen con estos requisitos pueden no cumplir con los requisitos de exposición a RF y deben evitarse. Utilice solo la antena suministrada o aprobada.

 **Advertencia**

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

 **Advertencia**

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

 **Advertencia**

La función WLAN para este dispositivo está restringida para uso en interiores solo cuando funciona en el rango de frecuencia de 5150 a 5350 MHz.

Apéndice C Prueba de sensibilidad y Prueba de distorsión de la forma de onda del ECG

C.1 Prueba de sensibilidad

Dispositivo de prueba: Dispositivo de calibración para monitor cardíaco eléctrico

Método de prueba:

1. Conecte el electrocardiograma probado con el calibrador mediante el cable del paciente, y ajustar la sensibilidad del electrocardiograma en 10 mm/mV. El calibrador genera una señal sinusoidal con un valor máximo de 1 mV y una frecuencia de 10 Hz a la prueba de electrocardiograma.
2. Ajuste la sensibilidad del electrocardiograma, y ajuste el valor de pico a pico del calibrador según la sensibilidad establecida, una señal sinusoidal con la frecuencia de 10 Hz para que el valor máximo de la pantalla de forma de onda, en teoría, sea de 10 mm, y confirme el valor pico a pico mostrado por derivación I del electrocardiograma.
3. De acuerdo con los métodos en los pasos 1 y 2 anteriores, cambie las derivaciones del electrocardiograma y, a su vez, conecte la señal de salida del calibrador para la derivación correspondiente del electrocardiograma para completar la prueba de todos los canales. Seleccione los resultados de la prueba con la mayor desviación relativa de los resultados de la prueba de cada punto de la prueba como el resultado de la verificación de este elemento.

Criterios de aceptación: El voltaje de calibración medido está dentro del 5 %.

Ciclo de prueba: Pruebe la sensibilidad una vez al año de acuerdo con los métodos anteriores.

C.2 Prueba de distorsión de la forma de onda de ECG

La función del electrocardiograma no se verá afectada por el marcapasos, que puede ser verificada mediante los siguientes métodos:

1. Superposición de la onda de pulso con el valor máximo de 200 mV, tiempo de subida inferior a 100 μ s, anchura de pulso de 1 ms, la tasa de repetición de 100 veces/min y señal sinusoidal con valor de valle pico de 1 mV y la frecuencia de 40 Hz, entrada al electrocardiograma, y el tiempo necesario para que la señal sinusoidal registrada regrese al 70 % del valor inicial (que debe ser de 10 mm cuando el valor del valle de pico es de 1 mV y la sensibilidad es de 10 mm/mV) y no debe ser mayor de 50 ms. En la prueba anterior, la desviación máxima de la línea de base acumulada en 10 s es inferior a 10 mm. En el caso de pulso y sin pulso, la diferencia de amplitud del registro de la señal de onda sinusoidal (registro después de que la forma de onda sea estable) no es superior a ± 1 mm.
2. Para realizar la prueba de distorsión, el filtro del electrocardiograma debe estar activada.

El electrocardiograma puede pasar las pruebas siguientes:

1. Salida de pulso triangular, 120 bpm, 2 mV, ancho de pulso de 100 ms para LA (L). Medir la derivación I y registrar la amplitud como B.
2. Establecer el pulso de marcapasos a 200 mV, intervalo de marcapasos de 1 ms, frecuencia de marcapasos de 120 bpm.
3. Al medir la derivación I, la diferencia entre la amplitud grabada por señal de onda de triángulo y la amplitud B sin pulso no excederá el 20 %. Y en el registro de ECG, la posición de los impulsos del marcapasos puede ser claramente identificados.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sitio web: www.carewell.com.cn

Correo electrónico: market@carewell.com.cn