

CardioVex

Líder en equipamiento cardiológico



ECG MOBILE

Manual de uso



Juramento 5841-(1431) Buenos Aires, Argentina - Tel.4572-7004 / Fax: (5411) 4572-0045
info@veccsa.com - www.cardiovex.com.ar

Índice de contenidos

Derechos	1
Garantía	1
Servicio Técnico	1
Responsabilidad médica	1
Versión del software	2
Versión del manual	2
Uso previsto	2
Introducción	3
Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance	5
Desempeño esencial	5
Política de servicio	6
SÍMBOLOS	7
Contacto	8
Empleo seguro del dispositivo	8
Advertencias	9
Biocompatibilidad	13
Conexiones	13
Preparación del paciente y colocación de electrodos	14
Operación del equipo	18
Módulo de ECG	18
Impresora	19
Menú lateral izquierdo	21
Configuración de aplicación	23
Inicio del estudio	27
Estudio de un nuevo paciente	27
Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos	29
Adquisición de un estudio de ECG	30
Revisión del ECG	34
Abrir un estudio	44
Fianlización del estudio	50
Mensajes del sistema	50
Actualización del software	53
Requisitos mínimos del Smartphone	53

Plataforma Android	53
Plataforma iOS	53
Mantenimiento del sistema	53
Pruebas de funcionamiento	53
Control de fábrica	54
Batería recargable	54
Limpieza y mantenimiento de los dispositivos y accesorios	54
Limpieza de los electrodos y partes en contacto con el paciente	54
Instrucciones de limpieza	55
Almacenamiento	55
Eliminación del equipo	55
Normas	55
Especificaciones Técnicas	55
Accesorios.	57
Filtros para la visualización	59
Filtro de línea de base	60
Filtro de ruido muscular	61
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz	62
Indicación de electrocardiógrafo inoperativo	62
Indicador de marcapasos	63
Indicador de electrodo suelto	64
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad	65
Emisiones electromagnéticas.	65
Inmunidad electromagnética	66
Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y67 móviles; y la unidad CardioVex ECG Mobile.	

Derechos

Copyright © de VECCSA S.A. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de la documentación puede ser reproducida, guardada, transmitida o copiada por cualquier medio sin el consentimiento previo de VECCSA S.A.

Garantía

Si en el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, este producto falla debido a un defecto de materiales o fabricación, VECCSA S.A. reparará o reemplazará el mismo, a su juicio, sin costo alguno. La presente garantía se extiende al comprador original y es intransferible. Esta garantía no cubre lo siguiente: (a) daño a las unidades ocasionado por accidente, caída o manipulación indebida, uso negligente; (b) unidades que hayan sido sometidas a reparación no autorizada, abiertas, desarmadas o de alguna otra manera modificadas; (c) unidades no utilizadas de acuerdo con las instrucciones; (d) daños que excedan el costo del producto; (e) el acabado en cualquier parte del producto, como la superficie o capa protectora, ya que esto se considera uso y desgaste normal; (f) daños durante el transporte, costos de instalación inicial, costos de desinstalación o de reinstalación, costos de transporte.

Servicio Técnico

En caso de requerir una reparación recomendamos remitir el equipo al fabricante a fin de mantener la calidad y seguridad del producto. Ver sección [Política de servicio](#) para más detalles.

Responsabilidad médica

El sistema CardioVex ECG Mobile está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.

Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

La empresa no se responsabiliza por el tratamiento dado a un paciente en función de los resultados brindados por el equipo.

Versión del software

3.0.1.0

Versión del manual

Revisión Q – Nov 2023

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el equipo CardioVex ECG Mobile.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

Es un equipo de registro electrocardiográfico de 12 derivaciones simultáneas para realizar electrocardiogramas en reposo. El sistema es inalámbrico y consta de un dispositivo de adquisición y un software que corre en un dispositivo móvil. El usuario podrá visualizar las derivaciones en su dispositivo móvil (celular o tablet) e imprimir las mismas en la impresora térmica provista opcionalmente para tal fin. La aplicación de usuario permitirá ingresar datos de paciente y modificar parámetros de visualización e impresión (como velocidad y sensibilidad). El sistema CardioVex ECG Mobile está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el sistema se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

Población de pacientes prevista

El estudio de ECG está indicado para pacientes bajo control por alguna condición o enfermedad cardíaca ya detectada, o bien pacientes sin ninguna condición o enfermedad cardíaca detectada, a modo de estudio de rutina, para evaluar la respuesta cardíaca en condiciones de reposo. El equipo CardioVex ECG Mobile está previsto para uso con pacientes adultos y pediátricos.

Indicación médica prevista

Las características, condiciones o enfermedades que permite al médico detectar son todas aquellas que pueden derivarse de mediciones u observaciones de un trazado electrocardiográfico. El sistema permite al médico conocer características tales como la frecuencia cardíaca, la morfología del latido,

las amplitudes y duraciones de las ondas que componen los latidos, arritmias, desniveles del segmento S-T, etc. A su vez, estas características que el médico puede observar y medir en el registro de ECG le permiten diagnosticar enfermedades o características clínicas como por ejemplo el ECG normal, hipertrofia cardíaca, bloqueos intraventriculares, pre-excitaciones ventriculares, infarto de miocardio, cardiopatías isquémicas, arritmias supraventriculares, extrasístoles, taquicardias ventriculares, patologías combinadas, etc.

Localización prevista

El equipo CardioVex ECG Mobile está previsto para ser utilizado en el ámbito de hospitales, clínicas y consultorios médicos.

Introducción

Bienvenido al sistema de adquisición, visualización e impresión CardioVex ECG Mobile. El conjunto de características del equipo CardioVex ECG Mobile permite realizar un electrocardiograma de forma intuitiva y fácil en su dispositivo móvil. Tanto su tamaño como su peso lo hacen adecuado para transportar entre los diferentes ámbitos de uso.



Figura 1. Modelo ECG Mobile

- CardioVex ECG Mobile.
- Impresora térmica (opcional).
- Manual de usuario CardioVex ECG Mobile.
- 4 pinzas para ECG
- 6 Electrodo de succión para ECG.

- Cable de paciente.
- Fuente externa de alimentación
- 1 Rollo de papel térmico

Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance

El sistema CardioVex ECG Mobile permite realizar un registro electrocardiográfico de un paciente en forma inalámbrica y en tiempo real en un dispositivo móvil.

La señal electrocardiográfica es tomada mediante electrodos, por contacto con la piel del paciente. Los potenciales que se miden en los electrodos (tensiones o voltajes) son amplificados y luego digitalizados por el equipo. La señal es finalmente transmitida en forma inalámbrica al dispositivo móvil para visualización o a la impresora, para impresión del registro electrocardiográfico.

La calidad del trazado se puede ver afectada por la forma en que se realicen la preparación de la piel, la colocación de los electrodos y la ubicación de los cables de paciente. Para una explicación detallada de cómo realizar una adecuada preparación de la piel y colocación de los electrodos, ver la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

Los electrodos utilizados también cumplen un rol importante, sobre todo en condiciones de movimiento involuntario del paciente. Para una selección de electrodos adecuados, ver la sección [Accesorios](#).

El sistema provee la opción de aplicar filtros de visualización, que ayudan a minimizar los ruidos o artefactos comúnmente presentes en trazados de ECG. Para una explicación detallada de los distintos filtros disponibles ver la sección [Filtros para la visualización](#).

Desempeño esencial

El desempeño esencial del equipo abarca (según 60601-2-25 cl. 201.4.3.101) los siguientes aspectos:

- Protección contra desfibrilador

- Desempeño esencial de equipo
- Filtros
- Descarga electrostática
- Transitorios rápidos eléctricos y ráfagas
- Perturbaciones conducidas
- Interferencia de electrobisturí

Política de servicio

CardioVex deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de CardioVex.

El fabricante proporcionará al personal expresamente autorizado a realizar mantenimiento y/o reparación de este equipo esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información técnica que considere necesaria para las partes que sean designadas por el fabricante como reparables.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la sección de [Contacto](#)

Antes de ponerse en contacto con CardioVex, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).

- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.

SÍMBOLOS



Advertencias o precauciones asociadas con el producto. Leer detenidamente.



Atención: consultar las instrucciones de uso



Parte aplicable Tipo CF con protección contra desfibrilador



Dispositivo Clase II



Corriente Continua



Corriente Alterna



Tensión peligrosa



Uso interior



Residuos electrónicos



Energía electromagnética no ionizante



Ver documentos de acompañamiento

Datos del Fabricante:



VECCSA S.A.

Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Daniel Taboh MN5224



Rango de temperaturas (consulte la sección [Especificaciones Técnicas](#))



Mantener seco (consulte la sección [Especificaciones Técnicas](#))



Este extremo hacia arriba



Frágil, cristal



Número de serie



Mantener alejado de la luz solar directa

Contacto

Dirección: Juramento 5841 - (C1431CLA) Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (5411) 4572-7004 / 4572-0045 (fax)

Mail: info@veccsa.com

Web site: www.cardiovex.com

Empleo seguro del dispositivo

Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

ADVERTENCIA Para evitar lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente mismo.
- Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente.
- Consulte la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).
- Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.
- Ante una descarga de desfibrilador el equipo podrá quedar inoperativo durante un lapso de tiempo de a lo sumo 5 segundos. Durante este lapso el trazado mostrará la indicación de electrocardiógrafo inoperativo (ver sección [Indicación de electrocardiógrafo inoperativo](#)).



ADVERTENCIA Para la protección del equipo ante la descarga de un desfibrilador y para la eficacia de la descarga hacia el paciente es requerida la utilización de los accesorios especificados en la sección [Accesorios](#). El uso de accesorios distintos a los especificados puede resultar en una pérdida de la protección del equipo ante una descarga de desfibrilador y una pérdida de la seguridad básica del sistema.

ADVERTENCIA El dispositivo no está diseñado para conectarlo directamente al corazón del paciente aunque se encuentra en el intervalo de seguridad CF para contacto cardíaco directo. Sólo se puede producir contacto de superficie con la piel del paciente.

ADVERTENCIA Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

ADVERTENCIA Existe un peligro posible causado por la suma de corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos sobre el paciente.

ADVERTENCIA La unidad de adquisición de CardioVex ECG Mobile no está preparada para funcionar en combinación con otro equipo.

ADVERTENCIA Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipo.

ADVERTENCIA Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.



ADVERTENCIA Este sistema está previsto para uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación del sistema CardioVex ECG Mobile o apantallamiento del lugar.

ADVERTENCIA Ante perturbaciones electromagnéticas en la banda de 2.4 GHz pueden experimentarse desconexiones.

ADVERTENCIA El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a aquellos especificados puede resultar en un incremento de emisiones electromagnéticas así como un decremento de la inmunidad electromagnética resultando en una operación inadecuada.

ADVERTENCIA No deben usarse equipos portátiles de RF en un radio menor a 30 cm de cualquier parte del sistema CardioVex ECG Mobile. En caso contrario podría degradarse la performance del mismo como resultado.

ADVERTENCIA Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que el equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

ADVERTENCIA El uso de accesorios diferentes de los especificados puede provocar un incremento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

ADVERTENCIA Inspeccione la unidad de adquisición y sus accesorios antes de cada uso.

ADVERTENCIA A la hora de utilizar el equipo, éste no debería estar colocado contiguamente a otro aparato ni apilarse encima o debajo de otro equipo; si esto fuera necesario por algún motivo, deberá verificarse que el funcionamiento del equipo es normal según la configuración elegida.

ADVERTENCIA El sistema CardioVex ECG Mobile NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

ADVERTENCIA La fuente de alimentación externa debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales).



ADVERTENCIA La hora que se configure en el sistema operativo del dispositivo móvil es la hora que figurará en el registro impreso. Es responsabilidad del médico controlar que la hora de su dispositivo sea correcta.

ADVERTENCIA Utilice solo los accesorios recomendados por el fabricante a fin de no degradar la seguridad del producto.

ADVERTENCIA Asegúrese que las pinzas y los electrodos de succión estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento para prevenir riesgos al paciente de corrientes de fuga.

ADVERTENCIA Los cambios efectuados en el Smartphone al cual se conecta el equipo, entendiéndose por cambios cualquier mejora, modificación o actualización de software, más allá de las acciones de mantenimiento recomendadas para el sistema CardioVex ECG Mobile, podrían introducir riesgos no identificados previamente para los pacientes, operadores o terceros. El operador del sistema debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos adicionales.

Biocompatibilidad



ADVERTENCIA Para impedir la diseminación de infecciones, tome las siguientes precauciones:

- Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.
- Evite el estudio ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA Mantenga el dispositivo de adquisición y los cables de paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Conexiones

La siguiente figura muestra como realizar las conexiones del equipo CardioVex ECG Mobile.



Figura 2. Conexiones del equipo CardioVex ECG Mobile

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex ECG Mobile solo deben ser utilizados como se muestra en la figura, la incorrecta utilización de los mismos puede generar un riesgo de seguridad.

Preparación del paciente y colocación de electrodos

La calidad del trazado de ECG es altamente dependiente de las condiciones bajo las cuales se utilice el equipo, pudiéndose lograr trazados claros y libres de ruido mediante una preparación

apropiada del paciente y de los accesorios.

1. Preparación de la piel

- Ubique las zonas de la piel en las que se colocarán electrodos, y de haber pelo aféitelas.
- Frote o masajee la piel en los puntos en que se aplicarán los electrodos, para lograr una mejor conducción hacia los electrodos.
- Limpie la piel con alcohol para remover aceites de la piel y permitir un mejor contacto del electrodo.
- Deje que el alcohol seque antes de colocar los electrodos.

2. Preparación del paciente

- Asegúrese de que el paciente se encuentra relajado y no está realizando esfuerzo con los brazos y hombros, esto reducirá el nivel de ruido muscular.
- Indique al paciente que respire en forma relajada. Es común que la línea de base tenga desplazamientos debido a la respiración, es por esto que se dispone de un filtro de línea de base.

3. Ubicación de los electrodos

- Evite la aplicación de los electrodos sobre zonas de piel irritadas.
- En el caso de electrodos tipo pinza para las muñecas y los tobillos, limpie las superficies metálicas antes de aplicarlas, y asegúrese de que hay buen contacto con la piel.
- Asegúrese de que todos los electrodos están ubicados en la posición correcta (ver [Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente](#)).

4. Chequeo de los cables

- Inspeccione periódicamente los cables. En caso de encontrar roturas o partes flojas en los cables, clips portaelectrodos, fichas, etc., reemplácelos por los accesorios adecuados.
- Evite que los cables tiren de los electrodos, ya que esto puede resultar en un contacto pobre entre la piel y el electrodo. Ordene los cables y de ser necesario sosténgalos al torso mediante un cinturón o faja elástica.

5. Chequeo de interferencias de la línea eléctrica

- Si observa ruido proveniente de las líneas de corriente alterna:

- Aleje el equipo y el banco de pruebas de las paredes y/o instalaciones eléctricas.
- Aleje el equipo de otros equipos que puedan emitir interferencias (tubos fluorescentes, fuentes de alimentación, u otros dispositivos médicos).
- Desconecte otros equipos que puedan emitir interferencias.

6. Chequeo de configuración de los filtros

- Finalmente, si aún adoptando estas medidas observa ruidos, asegúrese de que se encuentran aplicados los filtros de visualización:
 - Filtro de ruido muscular
 - Filtro de línea de 50 o 60Hz
 - Filtro de línea de base

Nota: Se recomienda inicialmente desactivar los filtros para asegurarse de que se han mitigado las causas del ruido mediante una buena preparación de la piel y una buena colocación de los electrodos.

Colocación de electrodos: Una vez conectado el cable porta electrodos al dispositivo, no es necesario volver a desconectarlo hasta su eventual reemplazo.

El cable porta electrodos del sistema de registro ECG tiene 10 cables de paciente, y el cable porta electrodos del sistema de registro, tal como se indica en la [Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente](#).

Se sugiere conectar los electrodos como muestra la siguiente figura:

Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente

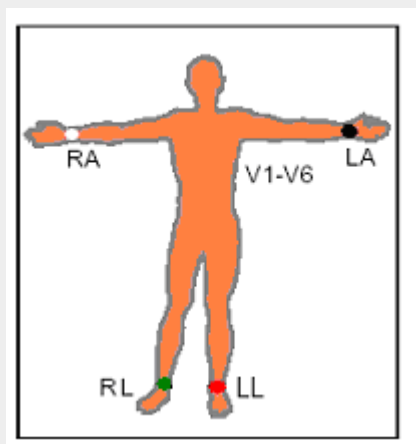


Figura 3. Conexión de las 4 pinzas

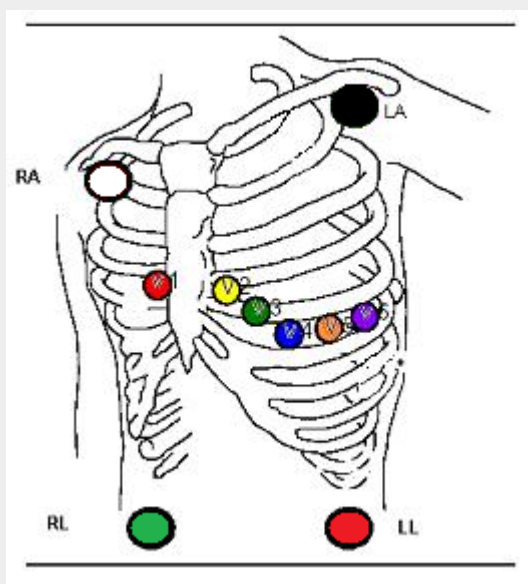


Figura 4. Conexión de los electrodos de succión

Para preparar al paciente y colocar los electrodos



Precaución Compruebe siempre que utiliza la colocación de electrodos correcta para la configuración de las derivaciones seleccionada.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Operación del equipo



Módulo de ECG

El módulo de CardioVex ECGMobile posee el botón  para el encendido / apagado del equipo.



Figura 5. Módulo de adquisición del ECG

El equipo presenta dos leds:

-  : Indica, en color ambar, que el módulo está cargando la batería. Sólo se encienden cuando se enchufa el módulo al cargador.
-  : Indica, en color verde, que el módulo está encendido.



Si al encender el equipo el led verde titila 3 veces y luego se apaga, indica que la batería está agotada y debe conectarse al cargador

Impresora

La impresora posee dos botones:




Botón para encender / apagar la impresora



Botón para avanzar el papel / detener la impresión

Además presenta dos leds:

- : Indica, en color azul, que la impresora está cargando la batería. Sólo se encienden cuando se enchufa la impresora al cargador.
- Led verde: Indica que la impresora está encendida.

Indicaciones de los leds:



- Al encender la impresora, el led verde titila mientras se conecta al Modulo de ECG. Una vez conectado, el led permanece encendido.
- En caso de no poder conectarse al módulo, el led queda titilando. Esto indica que debe ser configurada desde la aplicación.
- Si al encender el equipo el led verde titila 3 veces y luego se apaga, indica que la batería está agotada y debe conectarse al cargador



La impresión se inicia desde la aplicación en el dispositivo móvil.

Reemplazo del rollo de papel

Abrir la impresora presionando sobre los laterales de la tapa transparente. Sitúe el rollo de papel dentro de la impresora tal como se muestra en la siguiente imagen.

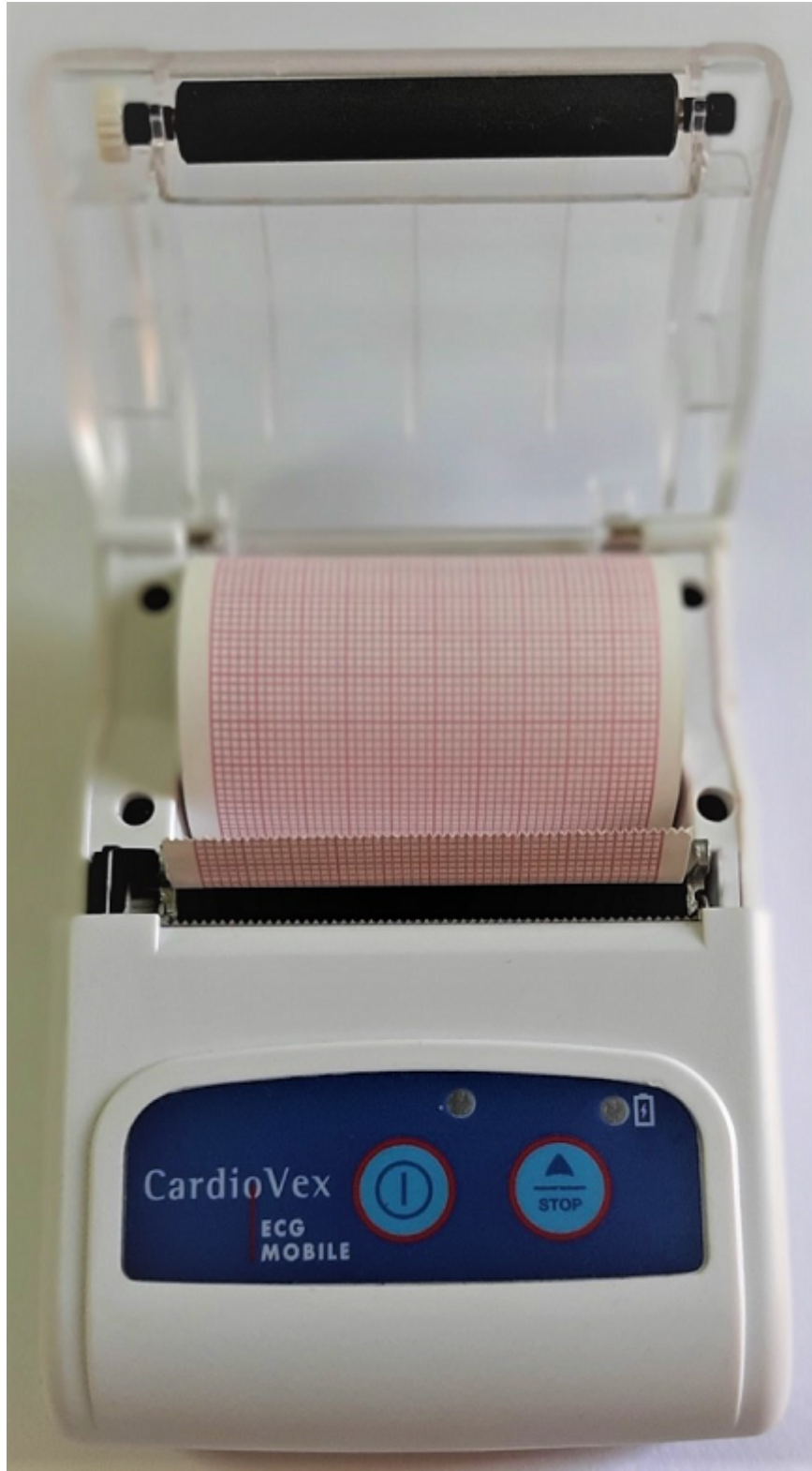


Figura 6. Impresora con tapa abierta

Recarga de baterías



Figura 7. Vista lateral del equipo, con conector micro USB

1. Conecte la fuente de alimentación al toma de 220 VAC
2. Conecte el cable USB con el extremo tipo A a la fuente y el extremo micro USB al equipo
3. Mientras las baterías se encuentren en proceso de carga se mantendrá encendido el led de carga de baterías de la etiqueta frontal



Conecte el cargador en un tomacorrientes que sea de fácil acceso. No ubique equipos voluminosos que puedan dificultar la desconexión del cargador del tomacorrientes.

En caso de notar, a lo largo de las recargas y el uso, que la duración de la batería se hace excesivamente corta, póngase en contacto con el servicio técnico.

El proceso de carga puede ser interrumpido y restablecido por el usuario cuando éste lo disponga sin que peligre la vida útil de las baterías. El equipo **NO** puede funcionar mientras se encuentra en proceso de carga.

Menú lateral izquierdo

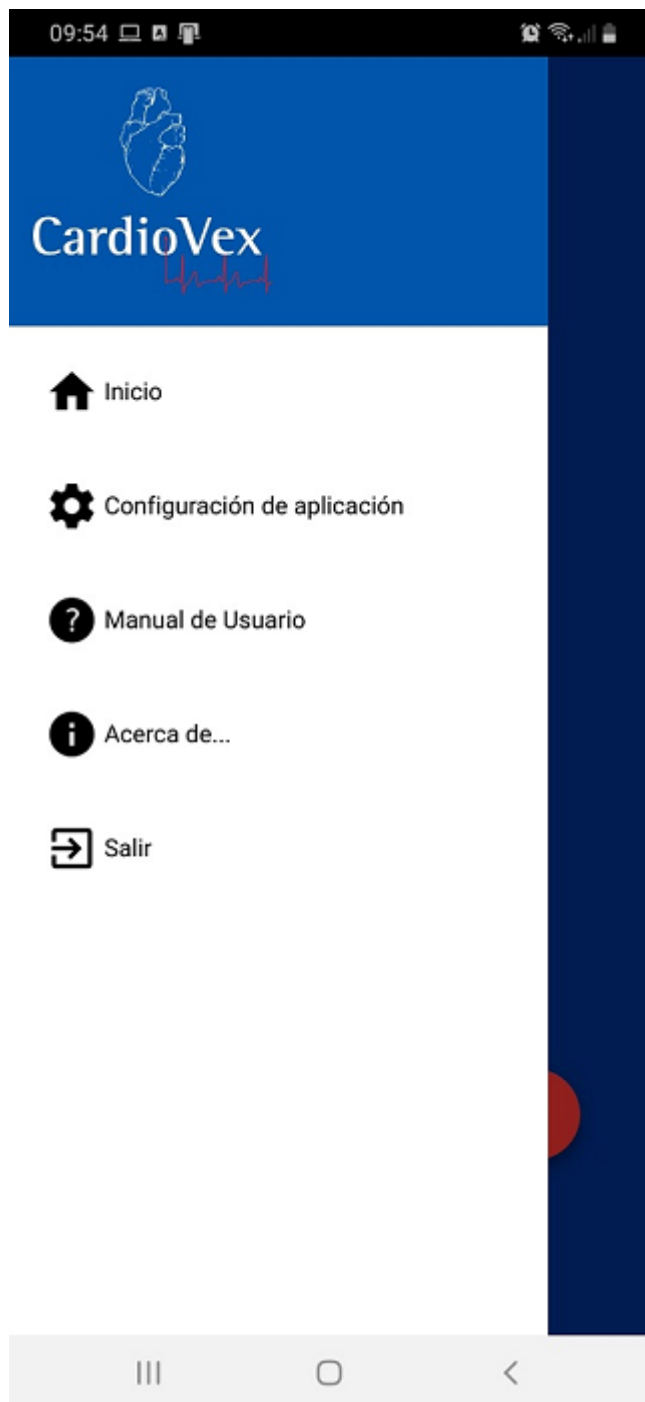


Figura 8. Opciones de configuración de la aplicación

- **Inicio:** Muestra la pantalla de inicio de la aplicación.
- **Configuración de la aplicación:** Accede a la configuración.

- **Manual de usuario:** Accede a la versión web del manual. Se debe disponer de conexión a internet.
- **Acerca de...:** Muestra la versión de la aplicación.
- **Salir:** Cierra la aplicación.

Configuración de aplicación

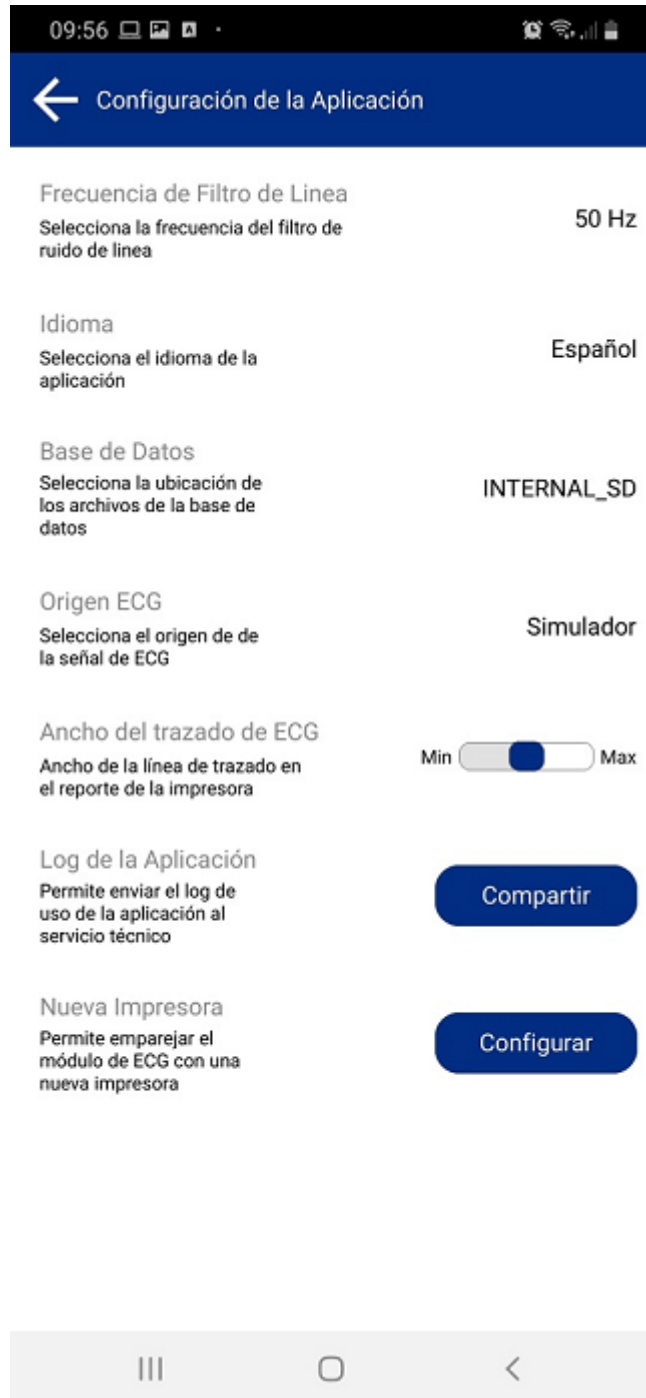


Figura 9. Configuración de Aplicación

Frecuencia de Filtro de Línea

La aplicación permite seleccionar la frecuencia del filtro de ruido de línea. Las opciones son 50 Hz o

60 Hz.

Idioma

Permite seleccionar el idioma de la aplicación.

Base de datos

La aplicación permite seleccionar la ubicación de los archivos de la base de datos.

Las opciones son:

- INTERNAL_SD: La ubicación dentro de la memoria interna del dispositivo.
- EXTERNAL_SD: La ubicación dentro de la tarjeta de memoria externa del dispositivo.

La base de datos de estudios se almacena en la ubicación elegida. Se pueden guardar estudios en cualquiera de las dos ubicaciones cambiando la configuración. En el listado de la aplicación aparecen todos los estudios ya sea que se encuentren en la memoria interna o externa pero sólo se podrán abrir los estudios que se encuentren en la memoria configurada. Por ejemplo, si dispone de estudios en la memoria interna, pero la aplicación tiene configurada la memoria externa, no se podrá acceder al trazado del estudio. Debe cambiar la configuración a la ubicación donde se encuentren los estudios.

Origen ECG

Permite seleccionar el origen de la señal de ECG: Módulo de ECG o Simulador.

Ancho del trazado de ECG

Permite modificar el ancho de la línea del trazado de ECG en el reporte de impresora, siendo "Max" el trazado más grueso y "Min" el trazado más fino.

El botón **Compartir Log** permite compartir el archivo de log de uso de la aplicación como adjunto al Servicio Técnico. Luego de presionarlo debe seleccionar, de entre sus aplicaciones instaladas, con cuál compartirlo.

Nueva Impresora



Solo debe realizar la configuración de nueva impresora si esta fue adquirida por separado del equipo. La impresora que viene incluida con el equipo ya está configurada de fábrica.

Permite emparejar el módulo de ECG con una nueva impresora.

Antes de comenzar la configuración, encender la impresora presionando los botones de encendido  y avance de papel  a la vez



Con el Smartphone o Tablet debe buscar y conectarse a la red WiFi "CardiovexNuevaImpresora". Si no aparece entre las conexiones disponibles debe volver a encender la impresora utilizando los dos botones.

Ya con el dispositivo conectado a la red WiFi "CardiovexNuevaImpresora" ingresar en el recuadro que contiene XXXXX los últimos 5 dígitos del número de serie del equipo, que se encuentra en la parte posterior del Módulo de ECG y presione el botón **Comenzar**.

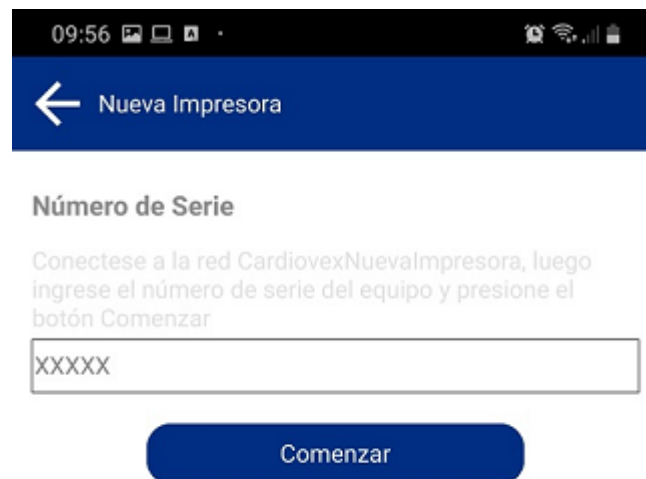


Figura 10. Configuración de la impresora


La aplicación dará un aviso en caso de conectarse con éxito o si se produjo un problema.

Inicio del estudio



Antes de iniciar la adquisición del ECG debe conectar manualmente el dispositivo Smartphone o tablet a la red WiFi del Módulo de ECG. Con el módulo encendido, buscar la red WiFi "Cardiovex_XXXXX" donde XXXXX son los últimos 5 dígitos del número de serie del equipo y conectar.

Estudio de un nuevo paciente

Si es la primera vez que realiza un estudio al paciente, presionar el botón  que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla. Se ingresa a la pantalla de Paciente, donde se podrá cargar

su información e incorporarlo a la base de datos de paciente. Luego presionar el botón .

09:57

← Nuevo Paciente

Paciente

Nombre

Apellido

Fecha de nacimiento

Día / Mes / Año

Sexo

No especificado

DNI

Teléfono

Dirección

✓

Figura 11. Pantalla de ingreso de los datos personales del paciente

Para realizar un estudio deberá ingresar por lo menos el nombre o apellido del paciente y su fecha de nacimiento.

A continuación se encuentra la pantalla de datos del estudio, donde se ingresan la información del paciente con respecto al peso, altura y observaciones correspondientes al estudio en curso. Las observaciones se imprimen junto con las conclusiones del estudio en la tira del ECG.

09:57

← Nuevo Estudio

Nuevo Estudio

Peso (Kg)

0.00

Altura (Metros)

0.00

Referido por

Observaciones (Máximo 250 caracteres)




Figura 12. Pantalla de ingreso de los datos del paciente del estudio en particular

Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos

Si se realizará un nuevo estudio a un paciente que ya posee estudios en la base de datos se debe ingresar desde la pantalla principal al listado de pacientes y presionar sobre el paciente al que se

realizará un nuevo estudio. Luego presionar el botón  para pasar a la pantalla de ingreso de los

datos del estudio. A continuación presionar en el botón  para iniciar la adquisición. Al comenzar a visualizar la señal de ECG, el estudio ya se estará grabando.

Nota: Durante la toma de un estudio la aplicación de CardioVex ECG Mobile debe permanecer en primer plano. Se recomienda evitar abrir otras aplicaciones mientras el dispositivo adquiere la señal electrocardiográfica del estudio.

Adquisición de un estudio de ECG

La pantalla presenta el trazado de las 12 derivaciones en simultáneo del ECG. Además se encuentran dos barras.

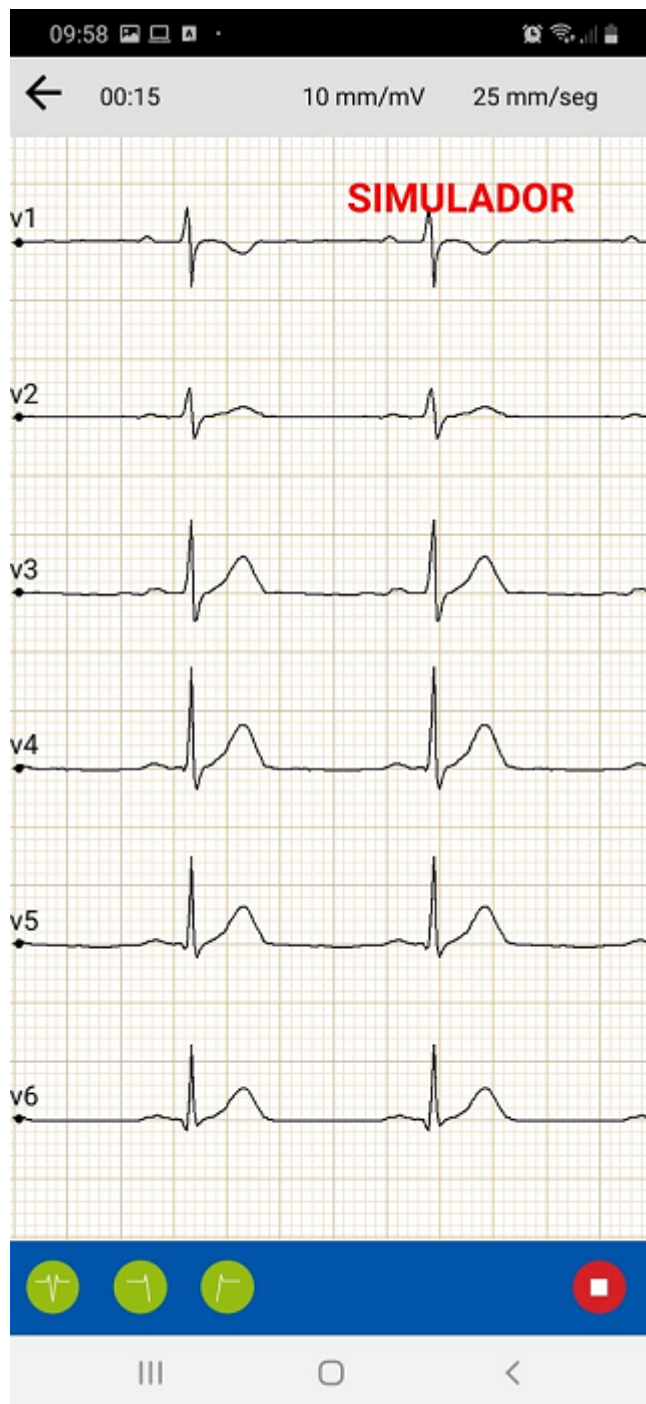







Figura 13. Adquisición del estudio de ECG

Barra superior

- Tiempo transcurrido desde el inicio del estudio.
- Sensibilidad:
 - 5 mm/mV.
 - 10 mm/mV.
 - 20 mm/mV.
- Velocidad:
 - 12.5 mm/seg.
 - 25 mm/seg.
 - 50 mm/seg.

Tocando sobre los textos de velocidad y sensibilidad se cambia cíclicamente entre las posibles opciones.

Barra inferior

- Se encuentran los botones para aplicar filtros a la señal de ECG. El botón en negro indica que el filtro no está aplicado. El botón en verde indica que se está aplicando el filtro seleccionado.
 -  Ruido de línea.
 -  Ruido muscular.
 -  Línea de base.
- Botón para finalizar la adquisición del estudio de ECG .
- En caso de desconexión de un electrodo durante la adquisición del estudio, en la barra aparecerá el botón de aviso de electrodo suelto . Al tocar el botón se despliega una ventana indicando cuál se encuentra desconectado:

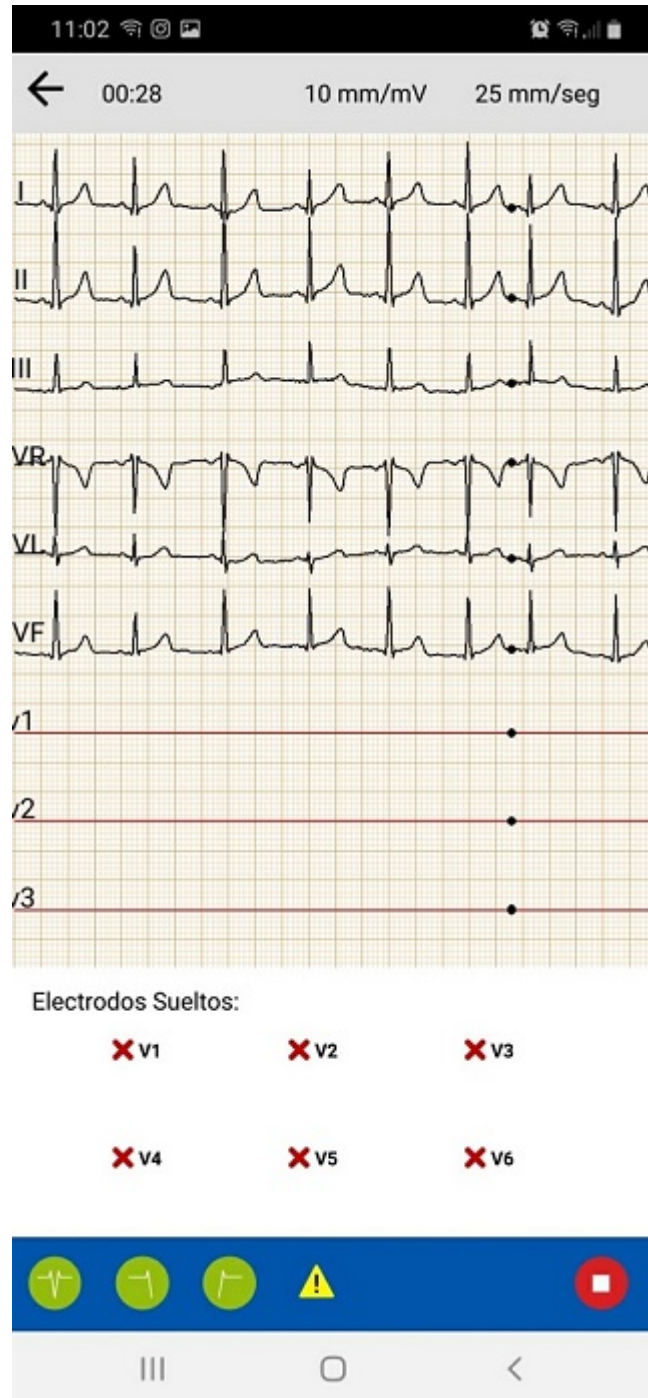


Figura 14. Electrodo suelto

Para aplicar zoom in/out al trazado deslizar dos dedos en la pantalla

Revisión del ECG

Luego de finalizar la adquisición del ECG, la aplicación permite hacer una revisión del electrocardiograma adquirido, dejando al usuario desplazarse en tiempo, aplicar zoom y además presenta una **Barra superior** y una **Barra inferior** con la misma funcionalidad que en la adquisición, a

diferencia que durante la revisión aparece un nuevo botón de menú de opciones .

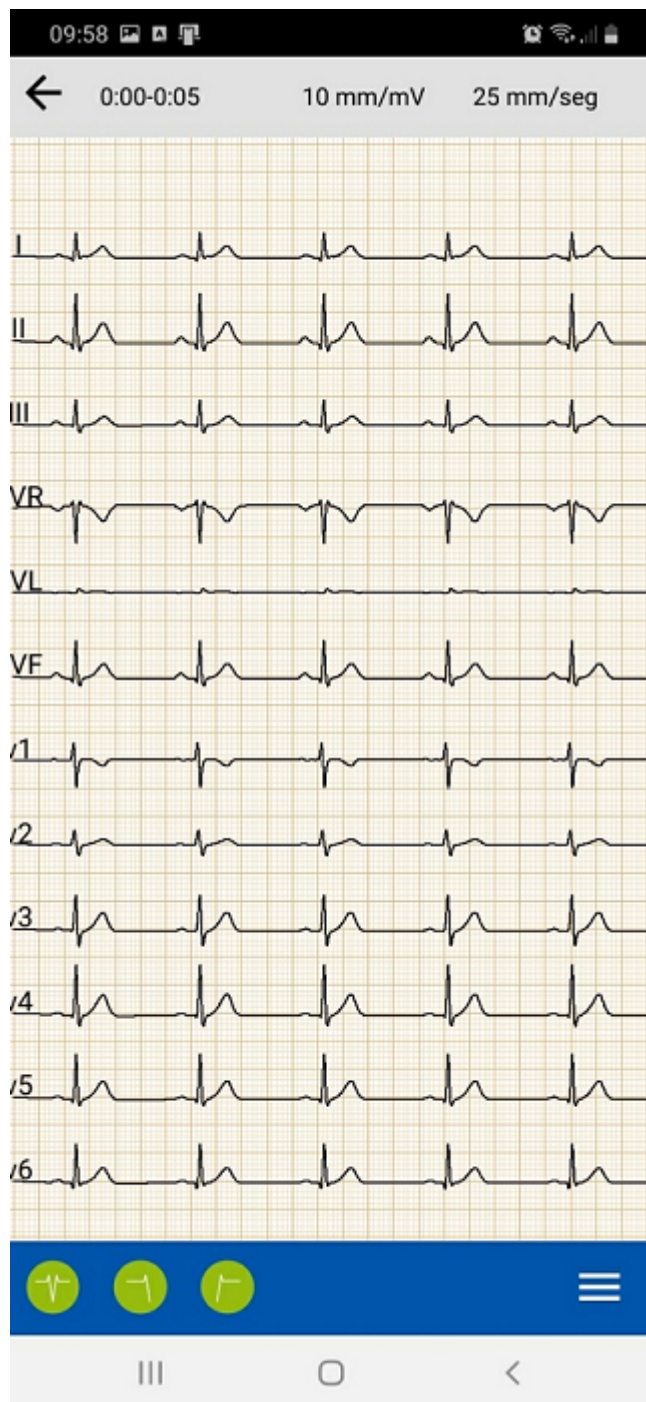


Figura 15. Pantalla de revisión del ECG

Al ingresar en el menú, se despliegan las opciones:

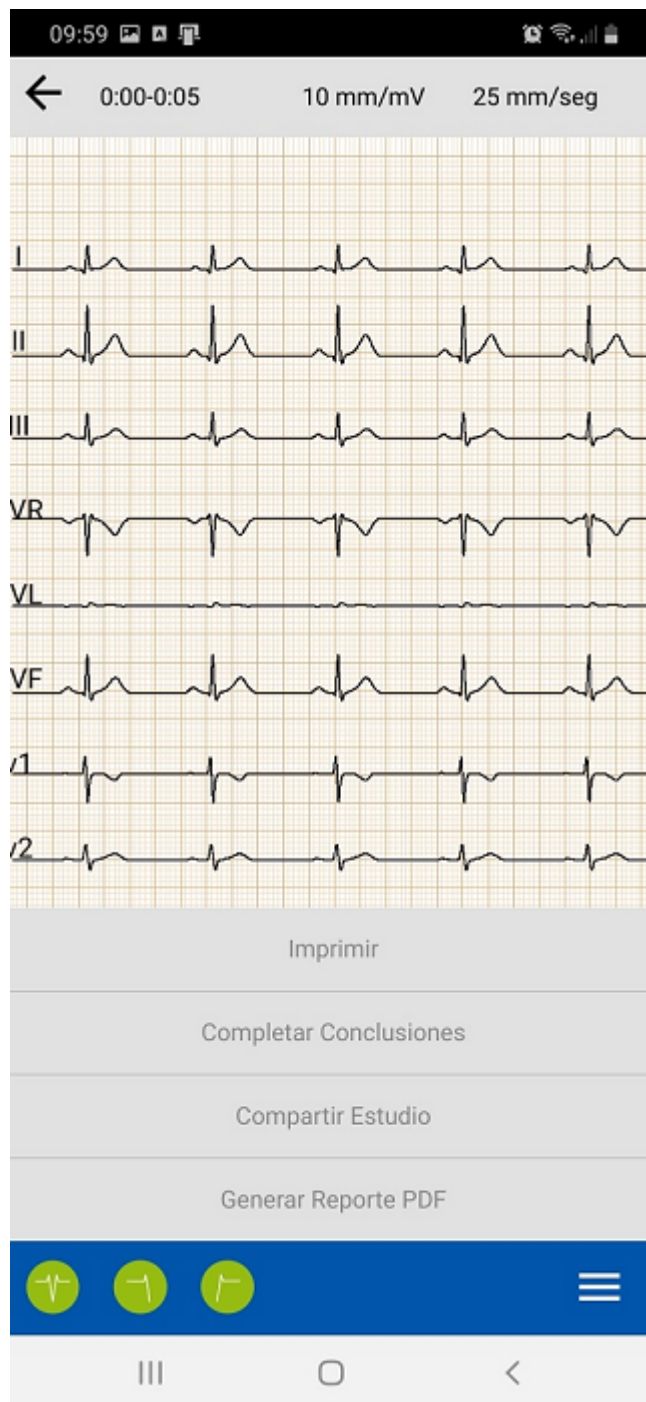


Figura 16. Menú de opciones de ECG

Imprimir

El fragmento de ECG que se imprimirá es el que se visualiza en pantalla. Para aumentar o disminuir

el largo de la impresión se deberá hacer zoom in/out dejando en pantalla el fragmento que se desea imprimir. Recordar que para modificar el ancho de la línea del trazado en la impresión se debe ingresar en la [Configuración de aplicación](#).

En la pantalla de impresión, se puede seleccionar una plantilla para imprimir el trazado del ECG. Las opciones son:

- 1 Canal: permite seleccionar un único canal a imprimir entre las 12 derivaciones
- 3 Canales: permite seleccionar 3 canales a imprimir
- 12 Canales: imprime las 12 derivaciones con una plantilla de 4 grupos de 3 derivaciones
- 12 Canales + RC: imprime las 12 derivaciones con una plantilla de 6 grupos de 2 derivaciones más una tira inferior de larga duración de ritmo cardíaco (DII)

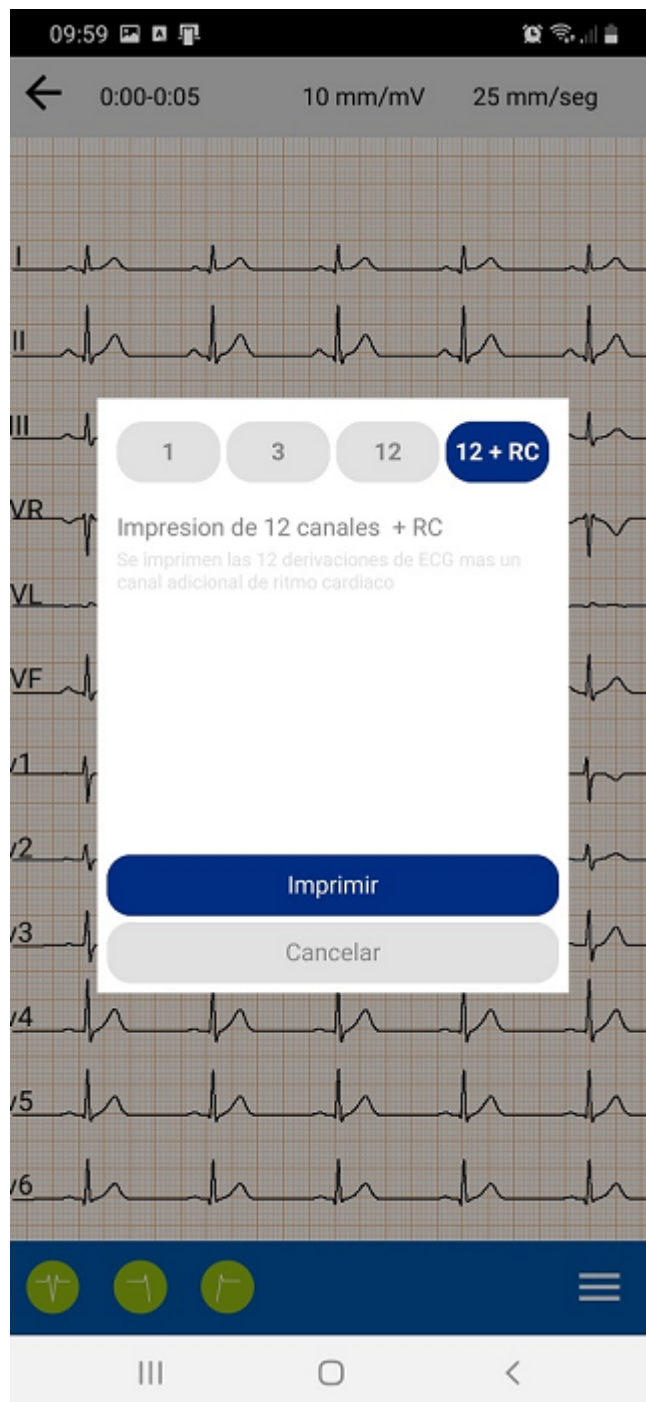


Figura 17. Selección de plantillas para la impresión del trazado

Plantillas de impresión

Se selecciona un único canal de entre los 12 canales para imprimir.



Figura 18. Ejemplo plantilla 1 canal

Se seleccionan tres canales de entre los 12 canales para imprimir.



Figura 19. Ejemplo plantilla 3 canales

Se imprimen los 12 canales.

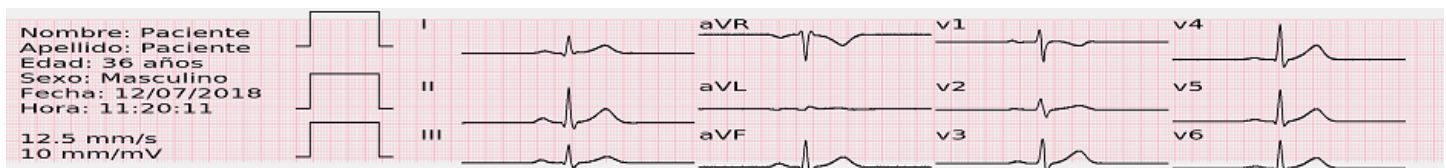


Figura 20. Ejemplo plantilla 12 canales

Se imprimen los 12 canales más el ritmo cardíaco (DII)

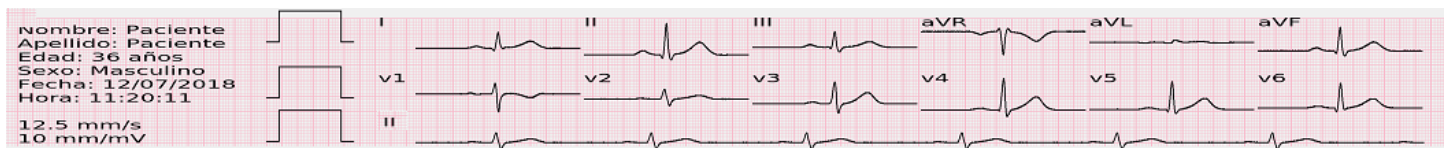


Figura 21. Ejemplo plantilla 12 canales + RC

Selección de los canales

Si se elige imprimir utilizando las plantillas de 1 Canal o 3 Canales, se deberán seleccionar las derivaciones a imprimir. Presionar en el texto para desplegar la lista de derivaciones.



Figura 22. Selección de derivaciones para plantillas de 1 Canal y 3 Canales

Completar conclusiones

La aplicación abre un cuadro de texto para ingresar las conclusiones del estudio.

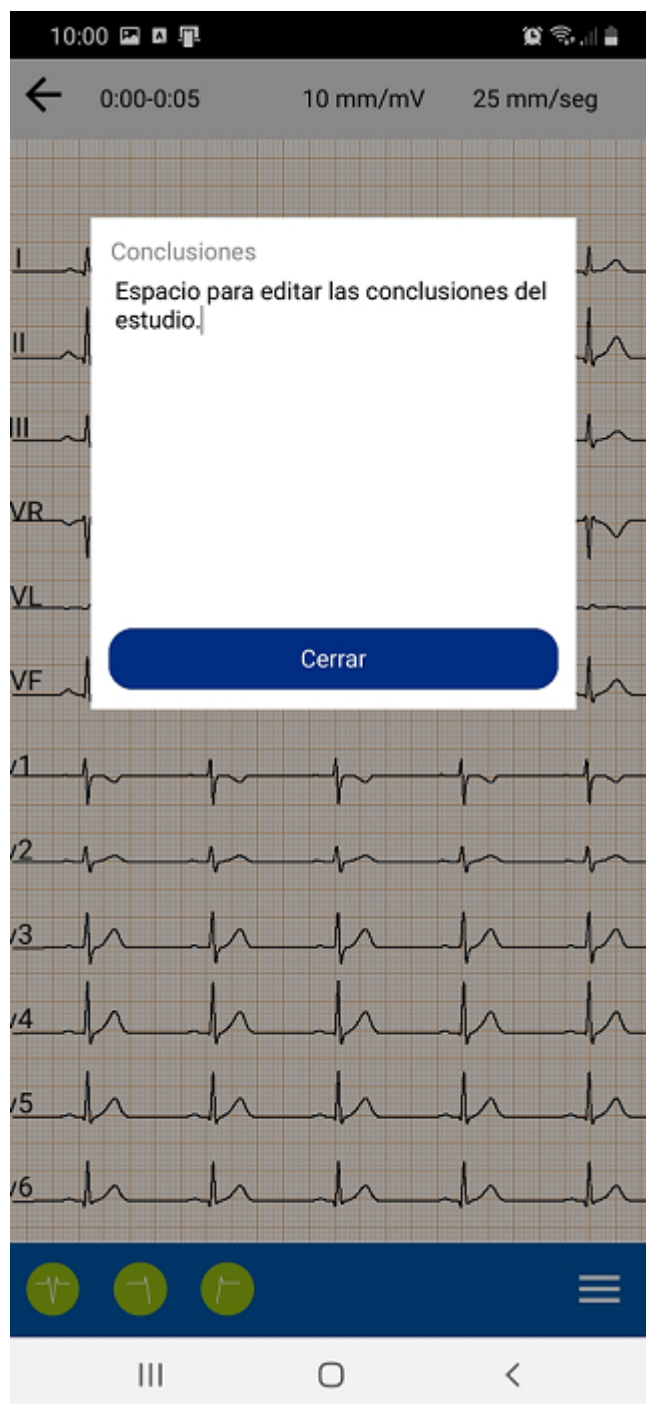


Figura 23. Conclusiones del estudio

Las conclusiones serán agregadas al exportar el reporte en PDF o impresas junto con el estudio de ECG.

Compartir estudio

La aplicación permite compartir estudios entre diferentes dispositivos que contengan la aplicación CardioVexECGMobile instalada. Se puede enviar como un archivo adjunto o subir a la nube.

El otro dispositivo recibe el estudio en un archivo de extensión **.ecg**. Al descargar y abrirlo, la aplicación muestra en pantalla el nombre y la edad del paciente al que pertenece el estudio:

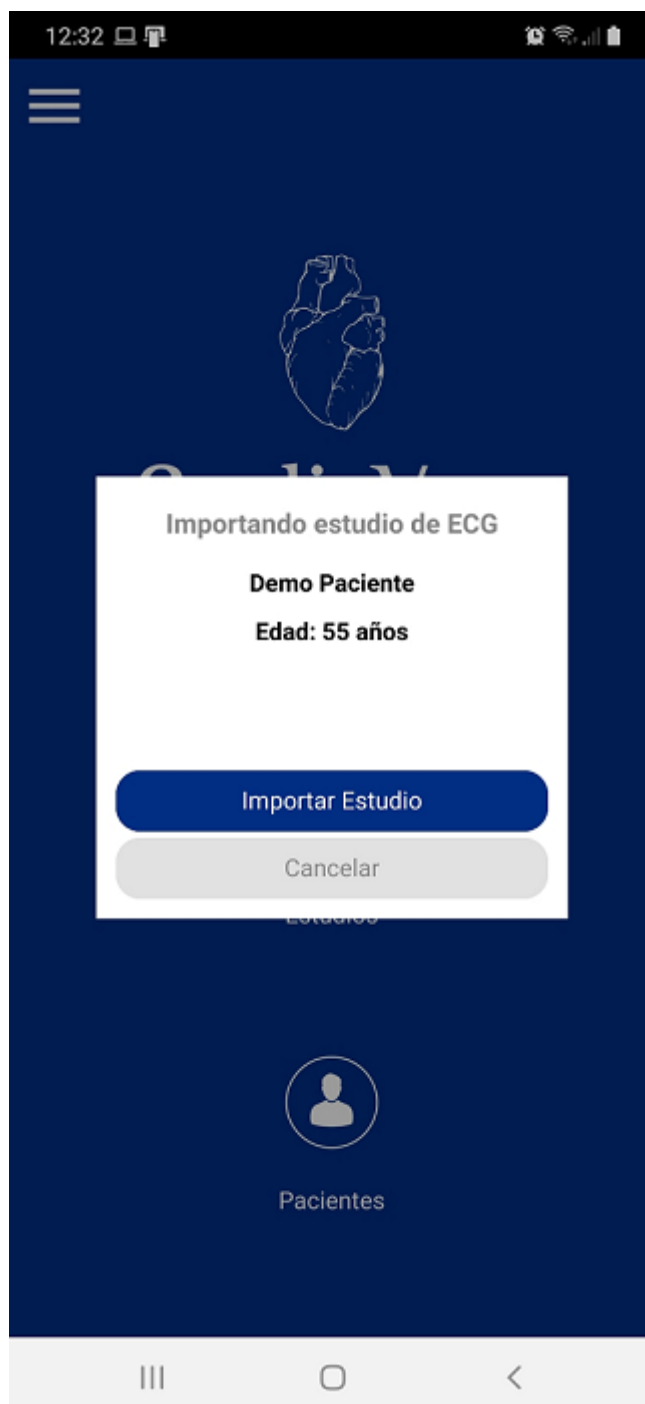


Figura 24. Importar estudio

Generar Reporte PDF

La aplicación permite exportar y compartir el estudio en PDF.

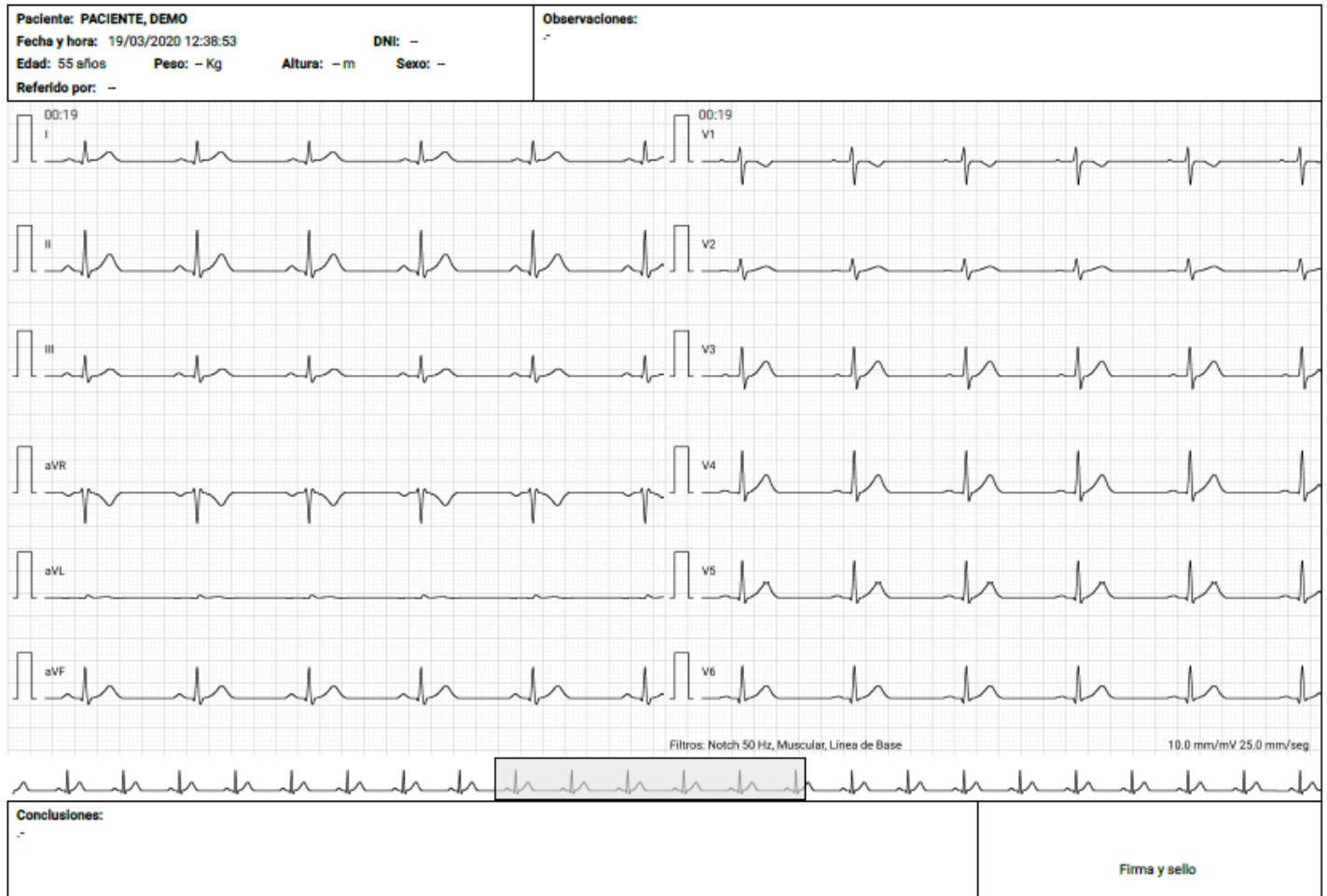



Figura 25. Modelo del reporte en PDF


Abrir un estudio

Para abrir un estudio existente se puede hacer una búsqueda por estudios, donde están todos los estudios por orden de adquisición, o una búsqueda por paciente. A continuación se detallan ambas opciones.

- **Abrir estudio desde Estudios**

Presione el botón de estudios  para ingresar al listado de todos los estudios almacenados en la base de datos. El listado está ordenado por fecha y hora de adquisición.

Puede realizar una búsqueda en el listado de estudios, ingresando nombre, apellido u observaciones en el recuadro superior de la pantalla, y luego presionando el botón de lupa.

También en esta pantalla está disponible el botón  que permite crear un nuevo estudio, siguiendo el mismo procedimiento de la sección [Estudio de un nuevo paciente](#).

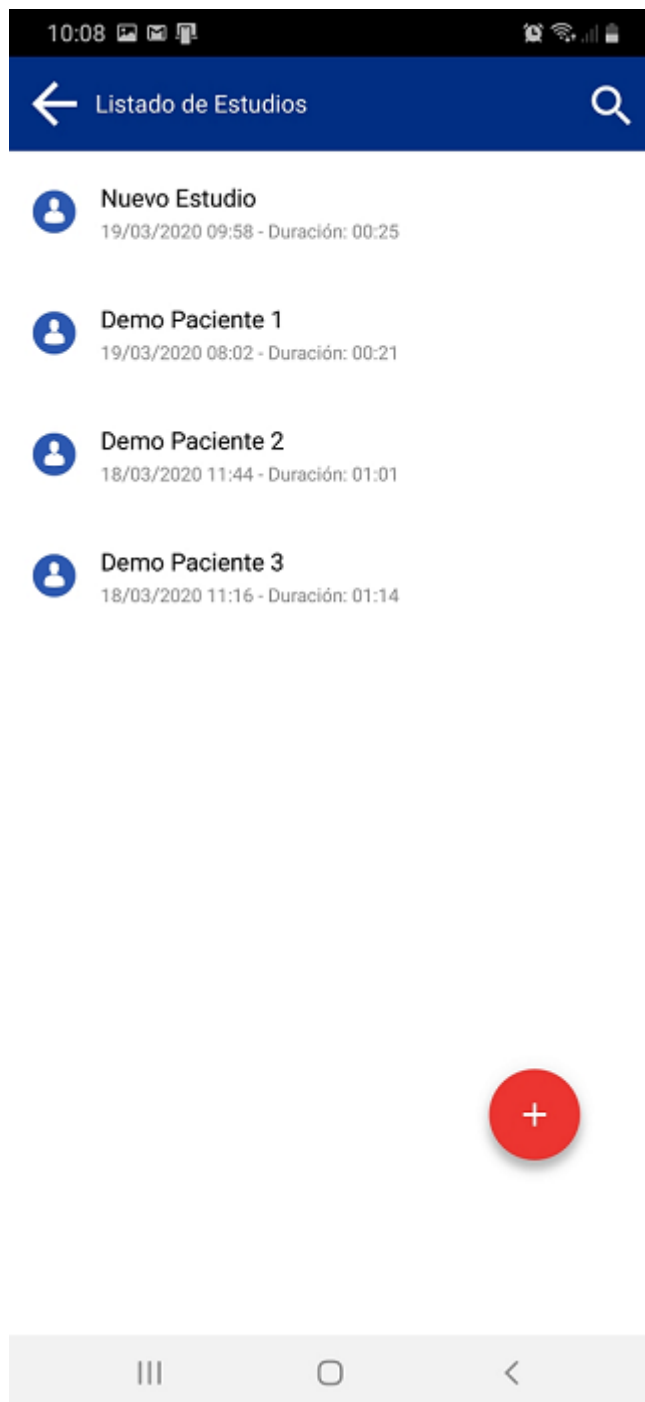
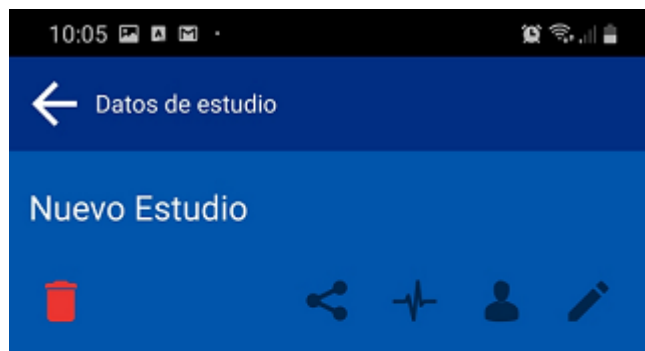


Figura 26. Listado de estudios

Al seleccionar el estudio que desea abrir aparecerán los datos que fueron cargados al momento de su adquisición.



Fecha y hora del estudio
19/03/2020 09:58:11

Duración
00:25

Edad al momento del estudio
35 años


Peso
63.00 kg


Altura
1.65 metros


Observaciones
Observaciones del estudio de ecg




Figura 27. Datos del estudio

El botón  permite eliminar el estudio.


El botón  permite ver el trazado del ECG del estudio.

El botón  permite ver los datos personales del paciente.


El botón  permite compartir el estudio.

El botón  permite editar los datos del estudio.

• Abrir estudio desde Pacientes

Presione el botón de pacientes  de la pantalla principal de la aplicación para ingresar al listado de los pacientes almacenados en la base de datos. El listado está ordenado por orden alfabético.

Puede realizar una búsqueda en el listado de estudios, ingresando nombre o apellido en el recuadro superior de la pantalla, y luego presionando el botón de lupa.

Al seleccione el paciente del listado se mostrarán datos personales del paciente. Para ver el listado de estudios asociados al paciente presione en el botón .

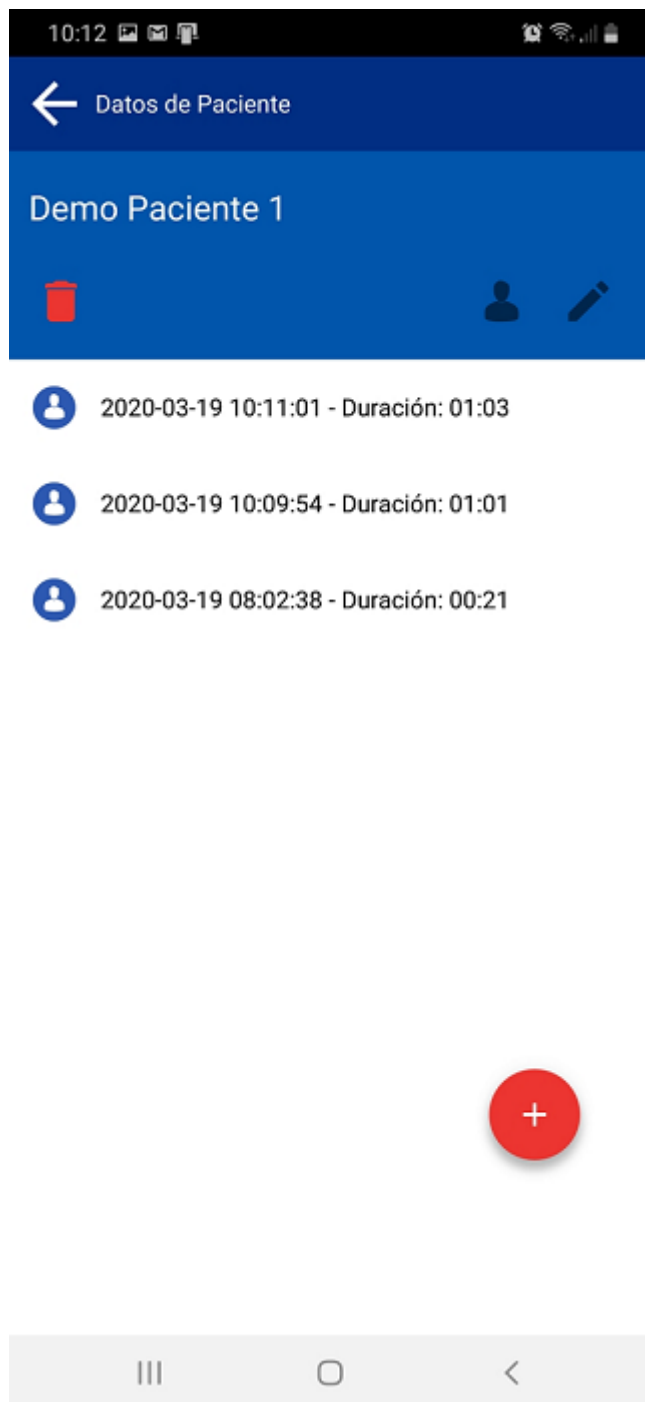



Figura 28. Lista de estudios asociados a un paciente

El botón  permite eliminar el paciente y todos los estudios asociados.

También en esta pantalla está disponible el botón  que permite crear un estudio nuevo para el paciente seleccionado, siguiendo el mismo procedimiento de la sección [Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos](#).

Fianlización del estudio

Al finalizar la realización del estudio, guarde el estudio, cierre la aplicación y desconecte al paciente. Luego proceda a apagar el equipo manteniendo presionado el botón de encendido del módulo de adquisición hasta que el led de encendido se apague (aproximadamente 5 segundos). De la misma forma, apague la impresora manteniendo presionados el botón de encendido.

Al apagar el módulo de adquisición, el dispositivo móvil se desconectará de la red WiFi del equipo.

Mensajes del sistema

Mensaje	Acción a realizar
Debe ingresar al menos el nombre del paciente.	Completar el nombre del paciente. Intente continuar con el estudio.
No se pudo iniciar la adquisición del estudio. Verifique que el celular esté conectado a la red del módulo e inténtelo nuevamente	Verifique que el módulo de adquisición se encuentre encendido. Verifique que el dispositivo móvil se encuentre conectado a la red WiFi del equipo e inténtelo nuevamente.
No se pudo acceder a la memoria externa del teléfono	Cambie la memoria del teléfono o cambie la configuración del equipo para que utilice la memoria interna (ver Configuración de la base de datos) e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo conectar con el dispositivo	Verifique que el módulo de adquisición se encuentre encendido. Verifique que el dispositivo móvil se encuentre conectado a la red WiFi del equipo e inténtelo nuevamente.
Ocurrió un error de comunicación con el equipo	Verifique que el módulo de adquisición se encuentre encendido. Verifique que el dispositivo móvil se encuentre conectado a la red WiFi del equipo e inténtelo nuevamente.
No se pudo leer el registro seleccionado	Reinicie la aplicación e intente abrir el registro nuevamente.

Mensaje	Acción a realizar
No se pudo cargar la señal del estudio	Verifique que la configuración de la memoria del celular es la correcta (ver Configuración de la base de datos) e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo finalizar el proceso de graficación	Reinicie la aplicación y vuelva a adquirir el estudio.
No se pudo iniciar correctamente el proceso de procesamiento	Reinicie la aplicación y vuelva a adquirir el estudio.
El nivel de batería indicado por la impresora es inválido	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
El número de serie indicado por la impresora es inválido	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo iniciar la comunicación con la impresora	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo finalizar la comunicación con la impresora	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
Los datos de ECG leídos son inválidos	Posiblemente el archivo se encuentre corrupto. Intente abrir una copia. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
Se recibió un parámetro de configuración inválido de la impresora	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
Se envió un comando inválido a la impresora	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio técnico.
No se puede imprimir por falta de papel en la impresora	Verifique que la impresora tenga papel o que esté bien colocado e intente imprimir nuevamente.
No se puede imprimir por exceso de temperatura en la impresora	Apague la impresora. Espere X tiempo e intente imprimir nuevamente.
No se puede imprimir porque la impresora está conectada al cargador. Desconéctela e intente de nuevo	Verifique que la impresora no se encuentra conectada al cargador e inténtelo nuevamente.
Ocurrió un error de comunicación con la impresora	Reinicie la impresora e intente imprimir nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.

Mensaje	Acción a realizar
No se pudo configurar correctamente la impresora. Intente de nuevo	Verifique que la impresora se encuentra preparada para la configuración. Verifique que el dispositivo móvil se encuentra conectada a la red de la impresora e inténtelo nuevamente.
El nivel de batería de la impresora es demasiado bajo	Conecte la impresora al cargador. Para continuar con su uso deberá finalizar su carga y desconectar el cargador. Cuando la batería se encuentre cargada, intente imprimir nuevamente.
No se pudo conectar con la impresora. Verifique que el celular esté conectado a la red Wifi del módulo y que la impresora esté encendida e inténtelo nuevamente	Verifique que el celular esté conectado a la red Wifi del módulo y que la impresora esté encendida e inténtelo nuevamente. Inetnte imprimir nuevamente.
No se puede generar o leer el estudio	La versión del celular es incompatible con la aplicación. Intente instalar la aplicación en otro celular.
No se pudieron cargar los datos del estudio	Verifique que la configuración de la memoria del celular es la correcta (ver Configuración de la base de datos) e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo leer la señal de simulación de ECG	Reinstale la aplicación y vuelva intentar. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo finalizar el proceso de adquisición	Reinicie la aplicación y vuelva a adquirir el estudio.
No se pudo completar el estudio por problemas de conectividad WiFi	Inetnte realizar el estudio nuevamente ubicando el celular a una distancia menor del módulo.
No se pudo completar el estudio por problemas en la memoria del módulo de adquisición. Consulte con el Servicio Técnico.	Consulte con Servicio Técnico.
No se pudo acceder a la base de datos de estudios	Consulte con Servicio Técnico.
No se pudo abrir el archivo que contiene la señal del estudio	Verifique que la configuración de la memoria del celular es la correcta (ver Configuración de la base de datos) e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.
No se pudo escribir en el archivo que contiene la señal del estudio	Verifique que la configuración de la memoria del celular es la correcta (ver Configuración de la base de datos) e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, consulte con Servicio Técnico.

Actualización del software

La actualización de la aplicación se debe realizar a través del PlayStore (Android) y AppStore (iPhone), desde donde se podrá descargar la última versión disponible.

Requisitos mínimos del Smartphone

Plataforma Android

Sistema operativo: Android versión 5.0 o superior

Resolución o tamaño mínimo de pantalla: 480 x 800

Conectividad: WiFi

Acceso a internet: Sólo para instalación y actualización del software

Plataforma iOS

Dispositivo: iPhone 6 o superior

Resolución o tamaño mínimo de pantalla: 750 x 1334

Conectividad: WiFi

Acceso a internet: Sólo para instalación y actualización del software

Nota: Para realizar una adquisición o una impresión el dispositivo móvil se conecta automáticamente a una red inalámbrica WiFi creada por el sistema CardioVex ECG Mobile. En caso de que el dispositivo móvil se encontrara previamente conectado a otra red WiFi, el mismo se desconectará de dicha red. El dispositivo móvil puede no tener conexión a internet durante el tiempo en el que se esté usando la aplicación.

Mantenimiento del sistema

Pruebas de funcionamiento

Antes de utilizar el equipo verifique que todos los cables de paciente se encuentran en buenas condiciones sin roturas ni marcas visibles y que tanto las fichas de conexión como los electrodos no presenten óxido o suciedad. También verifique que el cargador y cable de carga USB no presenten marcas visibles o daños. De encontrar cualquier daño al equipo o cualquiera de sus accesorios

dirijase a la sección [Política de servicio](#) para obtener más datos.

Si se necesitara una verificación del correcto funcionamiento del equipo se recomienda la utilización de un simulador de paciente de ECG calibrado. De no poseerlo contactese con el servicio técnico para hacer un control de fábrica.

Control de fábrica

Para garantizar un funcionamiento óptimo debe remitir el equipo a Veccsa o a un distribuidor oficial para realizar controles de fábrica cada 2 (dos) años.

Batería recargable

El reemplazo de la batería recargable sólo debe ser realizado por Veccsa o un representante oficial. No está previsto que el usuario o personal no autorizado realice un reemplazo de las baterías.

Limpieza y mantenimiento de los dispositivos y accesorios

Se recomienda la limpieza del dispositivo de adquisición, impresora, cables portaelectrodos, cargador de baterías y su cable, a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza de estas partes plásticas, que rara vez entran en contacto con el paciente, se debe realizar con un paño humedecido en detergente diluido, y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Limpieza de los electrodos y partes en contacto con el paciente

Se recomienda la limpieza de electrodos tipo pinza, electrodos de succión, y cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza de partes que entran en contacto con el paciente se debe realizar con un paño o algodón con alcohol etílico, antes de cada uso.



Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el dispositivo.

Precaución NO sumerja el dispositivo ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

- Desconecte los cables de paciente del dispositivo de adquisición
- Limpie el exterior del equipo y los accesorios siguiendo las indicaciones anteriores
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel
- Vuelva a conectar los cables paciente al dispositivo de adquisición

Almacenamiento

Cuando deba almacenar el dispositivo por algún periodo elija un lugar seco, libre de polvo y agentes corrosivos. Las condiciones de almacenamiento y/o transporte están especificadas en la sección [Especificaciones Técnicas](#).

Eliminación del equipo

Deseche el equipo y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.

Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada de la unidad y sus accesorios.

Normas

Tabla 1. Comisión Electrotécnica Internacional

IEC 60601-1	IEC 60601-2-25
-------------	----------------

Especificaciones Técnicas

Tabla 2. Especificaciones técnicas

ECG

Respuesta en frecuencia	0,05 – 150 Hz	
Filtros	Filtro de línea (50/60Hz)	
	Ruido muscular – 40 Hz	
	Línea de base – 0,66 Hz Fase lineal.	
CMRR	>100dB	
Frecuencia de muestreo	1000Hz	
Resolución	16 bit	
Impedancia de entrada	3,7 MOhm	
Sensibilidad de amplitud referida a la entrada	4,58 uV/LSB	
Sesgo entre canales	1,5 us	
Rango dinámico diferencial de entrada máximo	300 mV	
Corrientes auxiliares de paciente	<10 uA en condiciones de operación normal, <50 uA en condición de primera falla.	
Modo de operación	Continuo	
Impresora		
Tipo	Térmica	
Velocidad Seleccionable	12,5 mm/s – 25 mm/s – 50 mm/s	
Sensibilidad Seleccionable	5 mm/mV – 10 mm/mV – 20 mm/mV	
Número de trazos Seleccionable	Según template	
Tipo/tamaño papel	Rollo de papel térmico milimetrado, 58mm de ancho x 27m de largo (máximo) o bobina de 40mm de diámetro (máximo). Ancho efectivo de impresión 48 mm.	
Electricidad		
Alimentación	Entrada: 100-240VAC, 0,5A, 50-60 Hz. Salida: Salida: 5VDC, 2A	
Cargador	5V 2A DC	
Módulo Adquisición	Tipo de batería	3,7V Ion-Litio recargable
	Capacidad de batería	1700 mAh
	Duración	8 hs de transmisión continua
	Tiempo de carga de batería	3hs
Impresora	Tipo de batería	7,4V Ion-Litio recargable
	Capacidad de batería	2000 mAh
	Duración	5 hs de impresión continua
	Tiempo de carga de batería	3hs
Enlace		
Banda de frecuencias de operación	2412 - 2472 MHz	

Tipo de modulación		potencia
802.11b		+17 dBm
802.11g		+15 dBm
802.11n		+15 dBm
Módulo Adquisición	Frecuencia central de operación	2412 MHz
	Ancho de banda de operación	22 MHz
Impresora	Frecuencia central de operación	2412 MHz
	Ancho de banda de operación	22 MHz
Características Físicas		
Modulo de Adquisición	Dimensiones	122x73x43 mm
Impresora	Dimensiones	78x110x44 mm
Entorno		
Temperatura de operación	0 °C a 40 °C	
Temperatura de transporte/almacenamiento	0 °C a 60 °C	
Humedad relativa de operación	0 – 95% sin condensación	
Humedad relativa de transporte/almacenamiento	0 – 95% sin condensación	
Presión atmosférica de operación	700 a 1060 hPa	
Presión atmosférica de transporte/almacenamiento	700 a 1060 hPa	

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la sección de [Contacto](#).

Para el correcto funcionamiento del sistema CardioVex ECG Mobile se requiere la utilización de los accesorios especificados en la siguiente tabla.

Tabla 3. Especificaciones de los accesorios

Accesorio	Características	Especificación
-----------	-----------------	----------------

Cable portaelectrodos Ref. CPBECG12P	Marca	CardioVex
	Tipo de Conexión:	Tipo B a Banana plug
	Largo máximo:	3,2 m
	Colores e identificadores de electrodo según AHA:	Rojo, Blanco, Verde, Negro, Rojo, Amarillo, Verde, Naranja, Azul y Violeta
	Protección:	Sin protección de defibrilador. La protección se encuentra dentro del módulo de adquisición.
	Parte aplicable:	Si
Cable portaelectrodos Ref. CPPECG12P (Opcional)	Marca	CardioVex
	Tipo de Conexión:	Tipo B a pinza
	Largo máximo:	3,2 m
	Colores e identificadores de electrodo según AHA:	Rojo, Blanco, Verde, Negro, Rojo, Amarillo, Verde, Naranja, Azul y Violeta
	Protección:	Sin protección de defibrilador. La protección se encuentra dentro del módulo de adquisición.
	Parte aplicable:	Si
Pinzas para ECG Ref. EPECG12	Marca	CardioVex
	Tipo de Conexión:	Conector Banana de 4 mm Snap
	Cantidad utilizada:	4
	Colores:	Rojo, Verde, Negro, Amarillo
	Parte aplicable:	Si
Electrodos de succión para ECG Ref. ESECG12	Marca	CardioVex
	Tipo de conexión:	Conector Banana de 4 mm Snap
	Cantidad utilizada	6
	Características	Bulbo de 26 mm. Copa de succión de 24 mm. Contactos de Ag/AgCl.
	Parte aplicable:	Si

Electrodos (Opcional)	Marca	3M
	Electrodos autoadhesivos descartables	Para los cables opcionales de conexión por Clip se requiere la utilización de electrodos autoadhesivos descartables de Ag/AgCl. Deben evitarse los electrodos de esponja con gel húmedo, ya que producen un contacto deficiente con la piel. En cambio, se recomienda utilizar electrodos de gel sólido.
	Parte aplicable:	Si
Fuente externa de alimentación. Ref. FU50-20	Marca	Exne
	Tipo de fuente:	Fuente USB
	Cantidad utilizada	1
	Características:	Entrada: 100-240VAC, 0,5A, 50-60 Hz Salida: 5VDC, 2A
	Seguridad	IEC 60950-1
Cable USB Ref. CUSB	Marca	Manhattan
	Cantidad utilizada	1
	Características:	1.8 mts
Rollo Papel Ref. RPECG	Marca	CardioVex
	Características	Rollo de papel térmico milimetrado, 58mm de ancho x 27m de largo (máximo) o bobina de 40mm de diámetro (máximo). Ancho efectivo de impresión 48 mm.

Filtros para la visualización

La aplicación de los filtros no afecta a la señal adquirida y almacenada en el software, sino que sólo cambia la forma en que se muestran los trazados en pantalla. Los filtros de visualización pueden activarse y desactivarse en forma individual en cualquier momento del estudio, tanto durante la adquisición como durante la revisión posterior del estudio.

En las fases de adquisición y de revisión, el estado de los filtros (activado/desactivado) se puede conocer observando el grupo de botones de filtros de visualización. En la impresión del trazado, el estado de los filtros es informado al principio de la impresión debajo de los datos del paciente,

mediante una leyenda como la siguiente: F. R. de Línea, F. Musc, F. L. de Base. La leyenda aparece en caso de que el filtro esté activo.



ADVERTENCIA La aplicación de cualquier filtro de visualización durante el monitoreo introduce un retardo entre la señal visualizada y la señal real en el paciente. Esto significa que las características del paciente son visualizadas en pantalla luego de dicho tiempo de retardo. Según la configuración de filtros elegida, los retardos pueden ser de entre 0,01 segundos y 4,9 segundos. Para más detalle, ver sección de especificaciones técnicas

Filtro de línea de base

Este filtro reduce la deriva o desplazamiento de la línea de base, una fluctuación vertical de la señal con variaciones lentas. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir la deriva de la línea de base tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

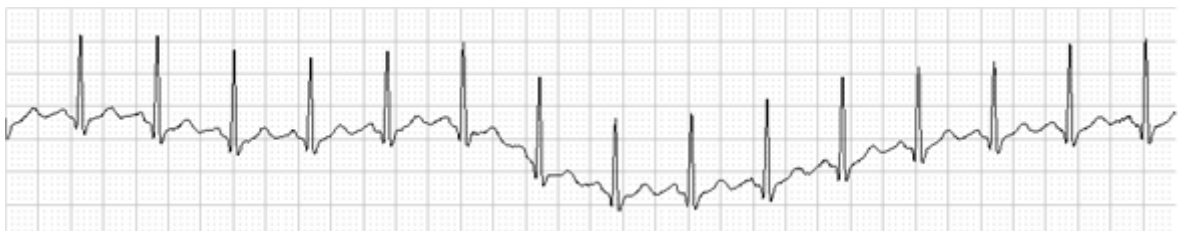


Figura 29. Ejemplo de señal con deriva de la línea de base

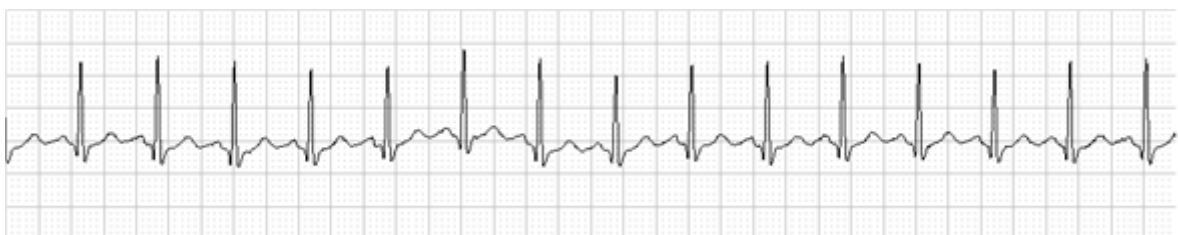


Figura 30. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea de base



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede afectar a la medición del desnivel del segmento ST. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas del segmento ST cuando se ha aplicado este filtro. En casos en que la frecuencia cardíaca es menor a 50bpm, la aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. Es por esto que se sugiere no aplicar este filtro en pacientes con frecuencia cardíaca menor a 50bpm.

Filtro de ruido muscular

Este filtro reduce el ruido muscular, un ruido de pequeña amplitud de tipo temblor. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir el ruido muscular tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

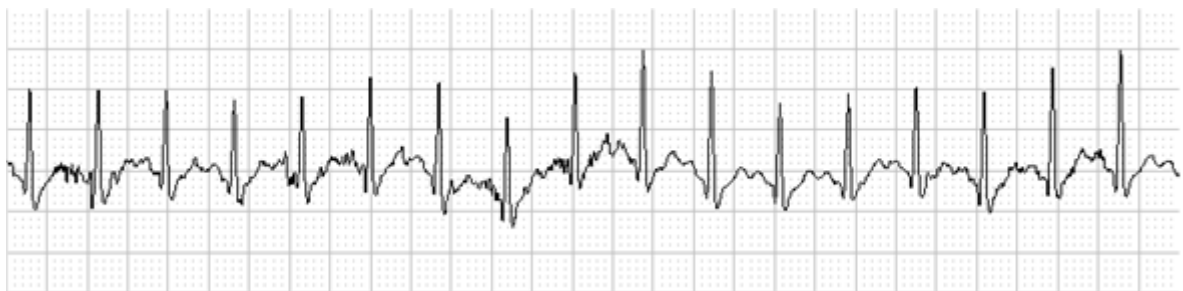


Figura 31. Ejemplo de señal con ruido muscular

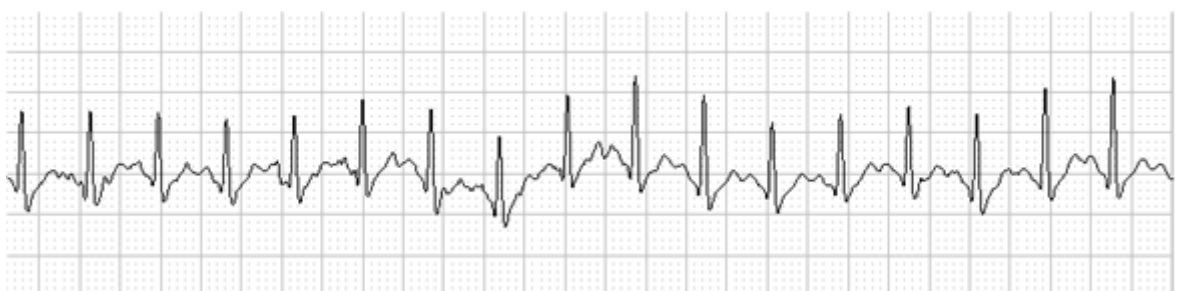


Figura 32. Ejemplo de la misma señal con filtro de ruido muscular



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. El filtro atenúa componentes de alta frecuencia, y por lo tanto es normal que al aplicar el filtro se reduzca la amplitud y las pendientes del complejo QRS.

En el ejemplo de arriba, se notan reducciones en la amplitud del complejo QRS de hasta un 20% por efectos del filtro de ruido muscular. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas de

amplitud o pendiente cuando se ha aplicado este filtro.

Filtro de línea para 50Hz y 60Hz

Este filtro reduce el ruido proveniente de las líneas de corriente alterna de 50Hz o 60Hz, un ruido de amplitud y frecuencia uniforme superpuesto a la señal de ECG. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir el ruido de línea tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#). Para modificar la configuración por defecto de este filtro, ver sección de [Configuración de aplicación](#).

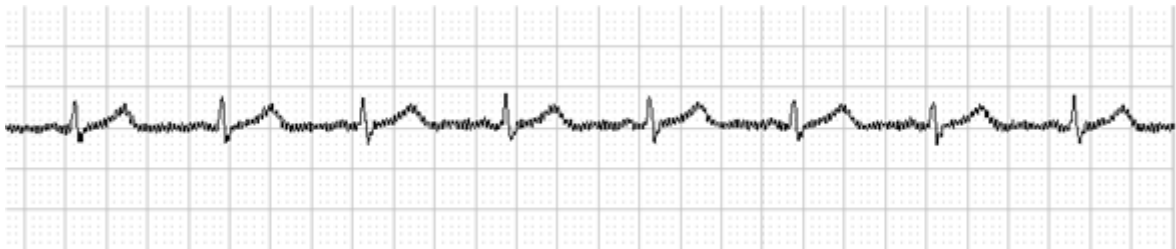


Figura 33. Ejemplo de señal con ruido de línea de 50Hz

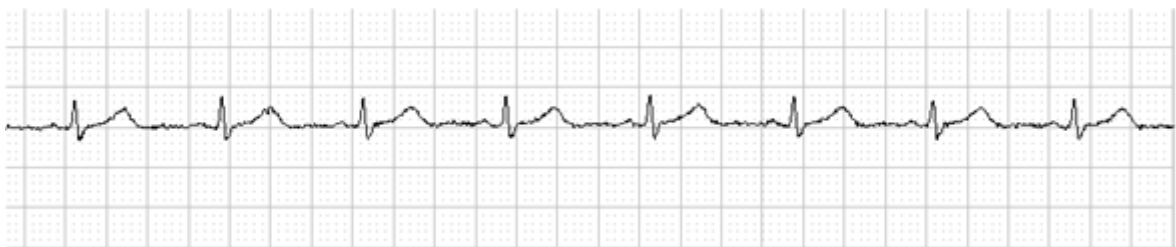


Figura 34. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. El filtro atenúa las componentes de frecuencia alrededor de 50Hz o 60Hz, y por lo tanto es normal que al aplicar el filtro se reduzca la amplitud de las ondas de ECG. También es normal que aparezcan sobrepicos en los intervalos P-Q y S-T. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas de amplitud, ni del segmento ST cuando se ha aplicado este filtro.

Indicación de electrocardiógrafo inoperativo

Se provee una indicación de que el electrocardiógrafo está inoperativo debido a una sobrecarga o saturación en algún elemento amplificador o de digitalización. La indicación se hace visible sobre el

trazado electrocardiográfico mediante una línea roja durante la adquisición y revisión, y una línea punteada en la impresión cuando se detecta la condición de inoperatividad.

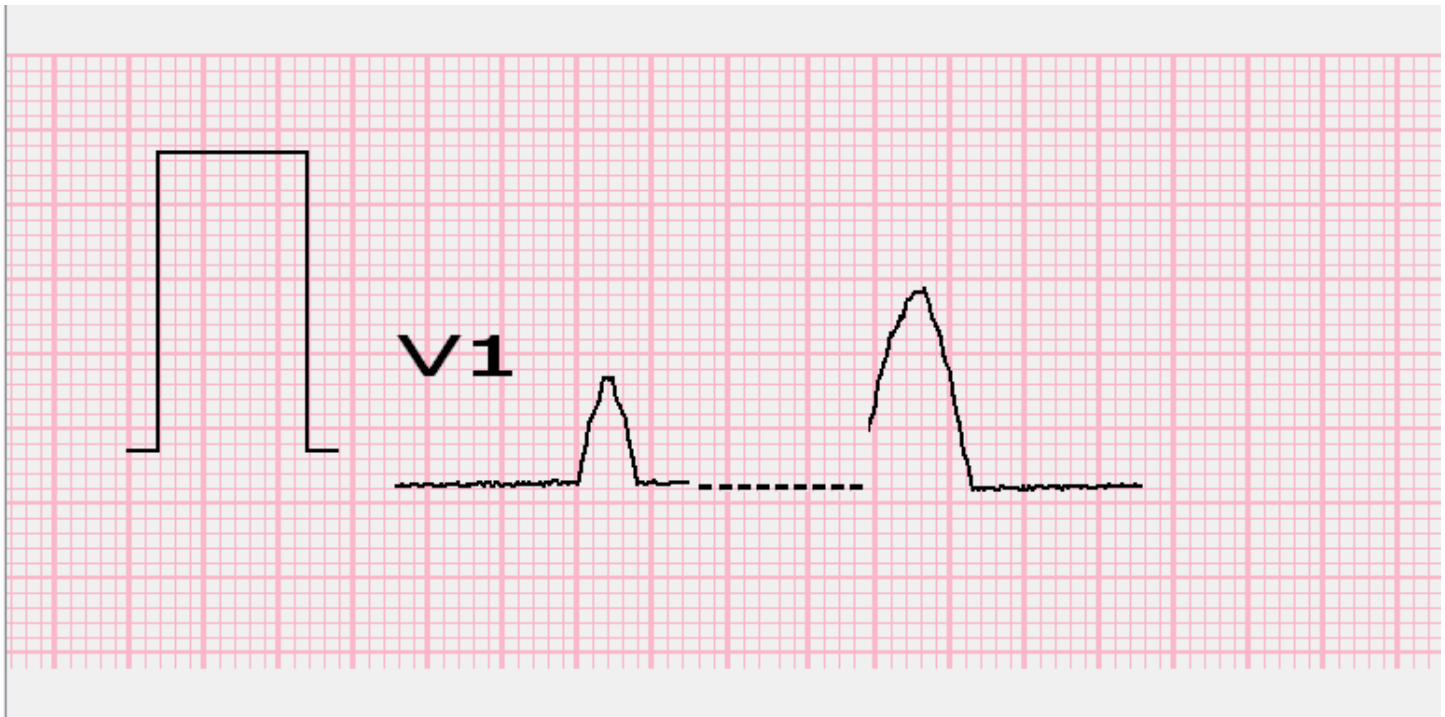


Figura 35. Indicador de electrocardiógrafo inoperativo



ADVERTENCIA Los fragmentos de trazado que están afectados por saturación o sobrecarga no deben utilizarse para la interpretación o diagnóstico del paciente, ya que muestran características que no reflejan la condición clínica del paciente.

Indicador de marcapasos

Se provee una marca temporal en el trazado de ECG en la posición del pulso de marcapasos, como se muestra a continuación.

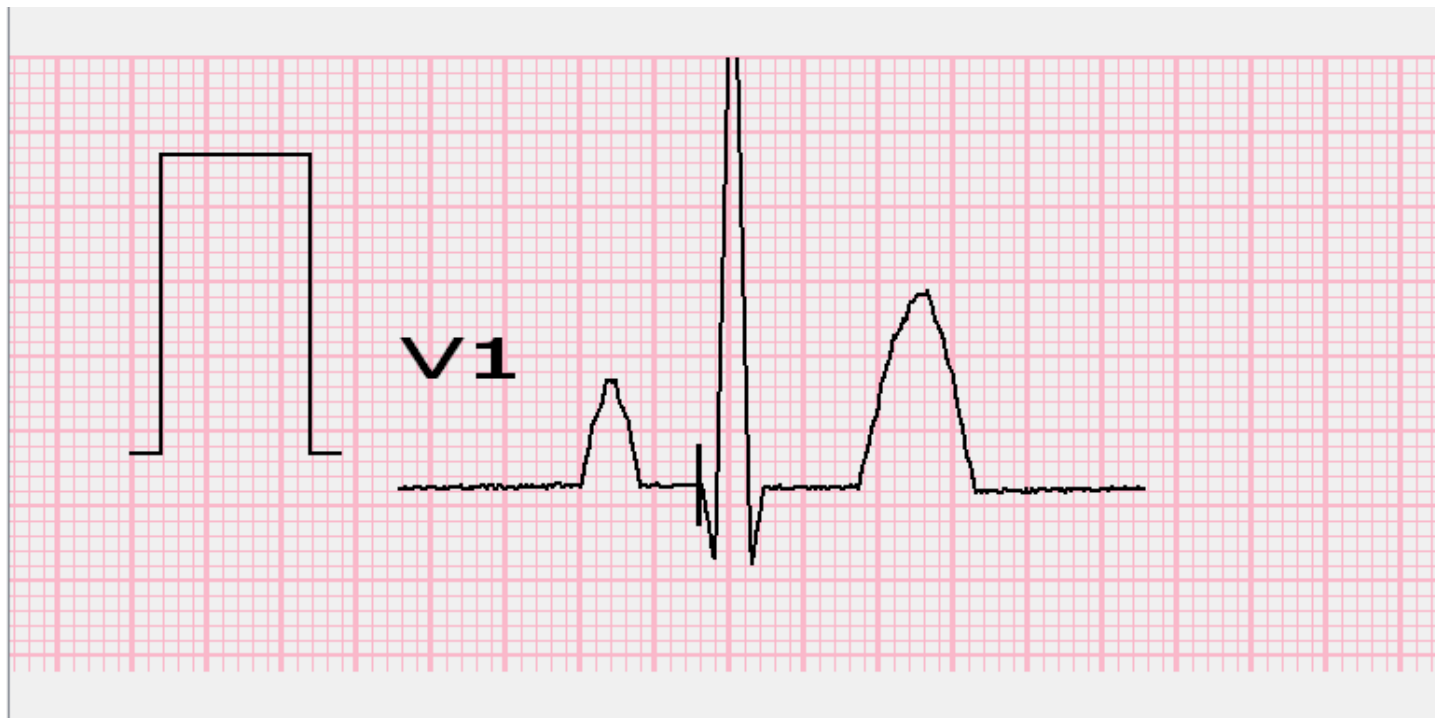


Figura 36. Indicador de marcapasos en la impresión del trazado

Indicador de electrodo suelto

Se provee una indicación en el trazado de ECG sobre las derivaciones cuyos electrodos de origen están sueltos. La indicación se hace visible sobre el trazado electrocardiográfico mediante una línea roja durante la adquisición y revisión, y una línea punteada en la impresión cuando se detecta la desconexión.

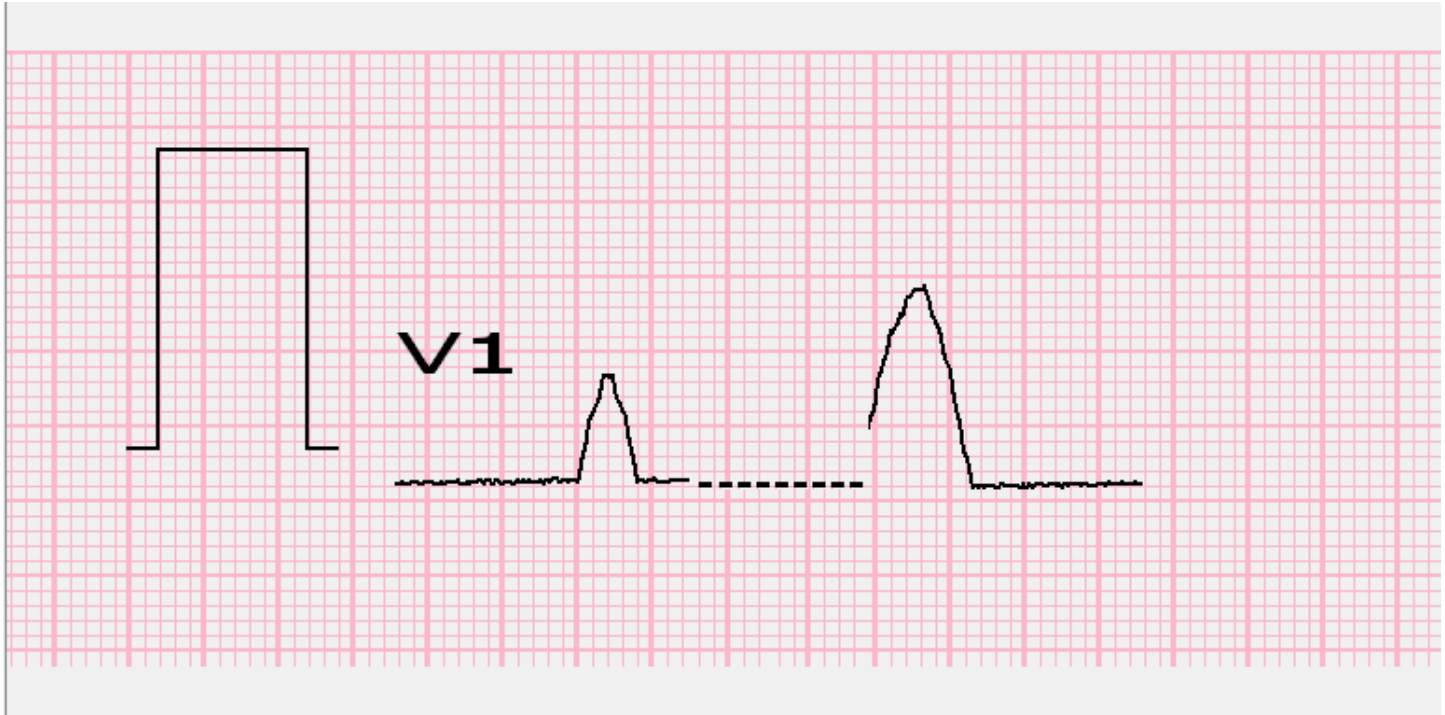


Figura 37. Indicador de electrodo suelto en la impresión del trazado

Nota: Para que la detección de electrodo suelto funcione correctamente, el electrodo de pierna derecha (RL) debe estar conectado correctamente al paciente.

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El sistema CardioVex ECG Mobile está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema CardioVex ECG Mobile se deberían asegurar que se use en dicho entorno.

Tabla 4. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1 / Clase A	Entorno de centro de atención sanitaria profesional

Inmunidad electromagnética

El sistema CardioVex ECG Mobile está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema CardioVex ECG Mobile se deberían asegurar que se use en dicho entorno.

Tabla 5. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Entorno de centro de atención sanitaria
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Entorno de centro de atención sanitaria
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3V 0,15Mhz-80MHz, 6V en bandas ISM entre 0,15Mhz y 80MHz, 80% AM a 1KHz	Entorno de centro de atención sanitaria
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80MHz - 2.7GHz, 80% AM a 1KHz	Entorno de centro de atención sanitaria

Nota 2: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y transmisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el sistema CardioVex ECG Mobile se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el sistema CardioVex ECG Mobile para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del sistema CardioVex ECG Mobile.

Nota 3: Sobre el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles; y la unidad CardioVex ECG Mobile.

El sistema CardioVex ECG Mobile está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del sistema CardioVex ECG Mobile puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo Mobile y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema CardioVex ECG Mobile según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Tabla 6. Distancias de separaciones recomendadas

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	150 KHz a 80 MHz d = $(1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = $(1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz d = $(2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 Mhz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Tabla 7. Especificaciones de test de inmunidad para equipos de comunicacion inalámbrica

Frecuencia de test (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulacion	Potencia Maxima (W)	distancia (m)	Nivel de test de inmunidad (V/m)
380	380-390	TETRA 400	Modulacion de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 1Khz seno, +-5KHz desvio	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulacion de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LET 5	Modulacion de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecuencia de test (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulacion	Potencia Maxima (W)	distancia (m)	Nivel de test de inmunidad (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LET 1, 3, 4, 25, UTMS	Modulacion de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LET 7	Modulacion de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacion de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						