

CardioVex

Líder en equipamiento cardiológico



ECG

Manual de uso



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	4
Política de servicio	5
SÍMBOLOS	6
Contacto	7
Empleo seguro del dispositivo	7
Advertencias	7
Biocompatibilidad	11
Requerimientos mínimos del sistema	12
Instalación	12
Actualizaciones automáticas	13
Conexiones	14
Preparación del paciente y colocación de electrodos	15
Configuración del Sistema	19
Inicio del estudio	24
Monitoreo del ECG	30
Ingreso de Presión Arterial	34
Análisis del ECG	34
Menú de Navegación	36
ECG	36
Datos del latido	38
Latidos Promediados	39
Conclusiones	40
Informe	43
Mantenimiento del sistema	46
Limpieza y mantenimiento de la unidad	46

Limpieza del dispositivo y el cable del paciente	47
Instrucciones de limpieza	47
Mantenimiento del software	47
Almacenamiento	48
Normas	48
Precauciones	48
Almacenamiento del registrador	48
Eliminación del equipo	48
Especificaciones Técnicas	48
Accesorios.	50
Filtros para la visualización	52
Filtro de línea de base	52
Filtro de línea de base	53
Filtro de ruido muscular	54
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz	55
Restauración de la línea de base	57
Indicación de electrocardiógrafo inoperativo	58
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad	60
Emisiones electromagnéticas	60
Inmunidad electromagnética	60
Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y63 móviles; y la unidad CardioVex ECG.	

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 12 derivaciones está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software 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

2.12.1.0.

Versión del manual

Revisión W – Dic 2020

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el sistema CardioVex ECG de 12 derivaciones.

La referencia completa y detallada para el uso de este sistema la podrá encontrar en el mismo programa de aplicación como ayuda on-line.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

Es un Sistema de registro electrocardiográfico de 12 derivaciones para realizar electrocardiogramas de reposo. Las mediciones electrocardiográficas (ECG) de cada derivación se muestran en tiempo real en una computadora personal para su análisis mediante el programa CardioVex ECG. El software permite al usuario registrar la señal electrocardiográfica del paciente y obtener un almacenamiento del mismo para un posterior análisis. En base a los resultados del análisis, el profesional elabora el diagnóstico del paciente. Finalmente se obtiene un informe que puede ser impreso. El sistema CardioVex ECG está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software 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 sistema CardioVex ECG está previsto para uso con pacientes adultos como así también en niños.

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 sistema CardioVex ECG está previsto para ser instalado y utilizado exclusivamente en el ámbito de hospitales, clínicas y consultorios médicos.

Introducción

Bienvenido al sistema avanzado de adquisición y análisis en tiempo real CardioVex ECG de 12 derivaciones. El sistema CardioVex ECG contiene un conjunto de nuevas características que permite desarrollar un electrocardiograma en forma intuitiva y fácil. El software de análisis fue diseñado con la más reciente tecnología y la última generación en algoritmos de procesamiento de ECG.



Figura 1. Modelo ECG12

- CardioVex ECG de 12 derivaciones.
- CardioVex ECG CD software.
- 4 pinzas para ECG
- 6 Electrodo de succión para ECG.
- Cable de conexión USB a la PC.
- Cinturón

Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance

El sistema CardioVex ECG permite realizar un monitoreo electrocardiográfico de un paciente en tiempo real.

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 la unidad adquirente. La señal es finalmente transmitida en forma digital a la PC. En la PC se inicia un monitoreo de las señales adquiridas y se las grafica en tiempo real.

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..](#)

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.](#)

Para el monitoreo y para un posterior análisis de la señal electrocardiográfica se dispone de distintas herramientas y funcionalidades de software. Para explicaciones detalladas de las funciones disponibles ver las secciones [Monitoreo del ECG](#) y [Análisis del ECG.](#)

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



Equipo no destinado para uso en niños con pesos menores a 10 Kg



Corriente Continua



Datos del Fabricante:

VECCSA S.A.

Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Daniel Taboh MN5224



Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA



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

Autorizado por la ANMAT PM 1271-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 El sistema CardioVex ECG es un sistema que utiliza una PC. El usuario debe tener en cuenta las advertencias para garantizar que el funcionamiento del sistema es correcto y seguro.

- La PC (dispositivo no médico) debe estar situada fuera del entorno del paciente (ref. IEC 60601-1-1).
- Si la PC debe estar situada dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad que cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1.
- La PC debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador.
- La PC debe situarse dentro de la Clase B según CISPR 22.

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 adquisidora de CardioVex ECG no está preparado 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 o apantallamiento del lugar.

ADVERTENCIA El sistema CardioVex ECG requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y necesita ser instalado y puesto en servicio conforme a la información de compatibilidad electromagnética suministrada en las tablas [Emisiones electromagnéticas](#), [Inmunidad electromagnética](#) y [Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles](#); y la unidad CardioVex ECG., relativas a emisión e inmunidad electromagnética.

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 adquirente 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 NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.



ADVERTENCIA Un fallo en la conexión USB, entendiéndose por fallo cualquier deterioro o uso indebido, puede provocar que el sistema no pueda comenzar el estudio, que el estudio se interrumpa y no se pueda completar, o un incremento en las emisiones electromagnéticas o un decremento en la inmunidad electromagnética del sistema.

ADVERTENCIA La conexión del sistema CardioVex ECG a través del cable USB a cualquier otro equipo distinto al previsto, como así también la conexión utilizando elementos adicionales como adaptadores o extensiones, podría generar riesgos no identificados previamente para los pacientes, operadores o terceros. El cliente o usuario del sistema debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

ADVERTENCIA Los cambios efectuados en la PC a la cual se conecta la unidad adquisidora, entendiéndose por cambios cualquier mejora, modificación o actualización de hardware o software, más allá de las acciones de mantenimiento recomendadas para el sistema CardioVex ECG, podrían introducir nuevos riesgos, y requerir análisis adicional.

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 Desechar los electrodos después de su uso.

ADVERTENCIA Mantenga la unidad adquisidora y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Requerimientos mínimos del sistema

- Microsoft Windows XP, 7 y 8.
- Procesador Intel Core i3 3.2 GHz.
- 4 Gb RAM.
- Disco rígido de 2 Gb.
- Monitor 1280x1024

El no cumplimiento de estos requerimientos puede producir un funcionamiento inadecuado del software.

Instalación

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:



Figura 2. Menú de instalación desde CD

Seleccione INSTALAR SOFTWARE para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio donde serán copiados los archivos necesarios para la

operación del sistema. Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el icono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex ECG.

Una vez instalado el software haga un clic en INSTALAR DRIVERS USB para instalar los drivers para el puerto USB.



ADVERTENCIA La fecha y hora de los estudios se toma del sistema operativo. Asegúrese de mantener actualizado los ajustes de fecha y hora del sistema.

Actualizaciones automáticas

El software de CardioVex ECG buscará actualizaciones de software automáticamente.

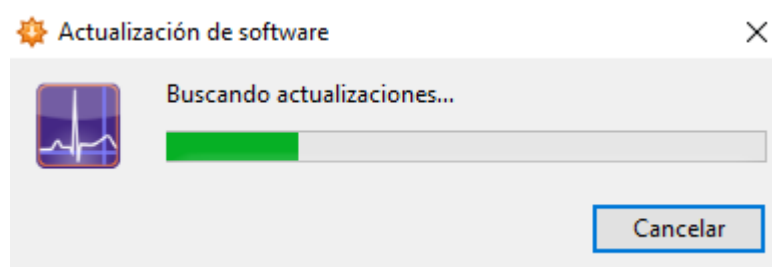


Figura 3. Actualización de software

También se pueden buscar desde el menú Ayuda → Buscar actualizaciones.

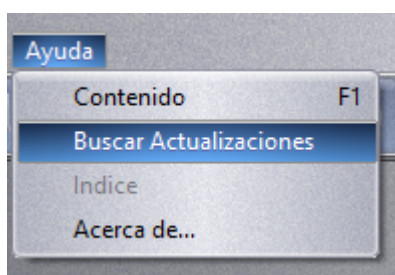


Figura 4. Buscar actualización desde el menú

De encontrarla, dará aviso al usuario sobre los cambios que se instalarán con la actualización. El usuario puede elegir Instalar actualización, Recordármelo más tarde u Omitir esta versión.

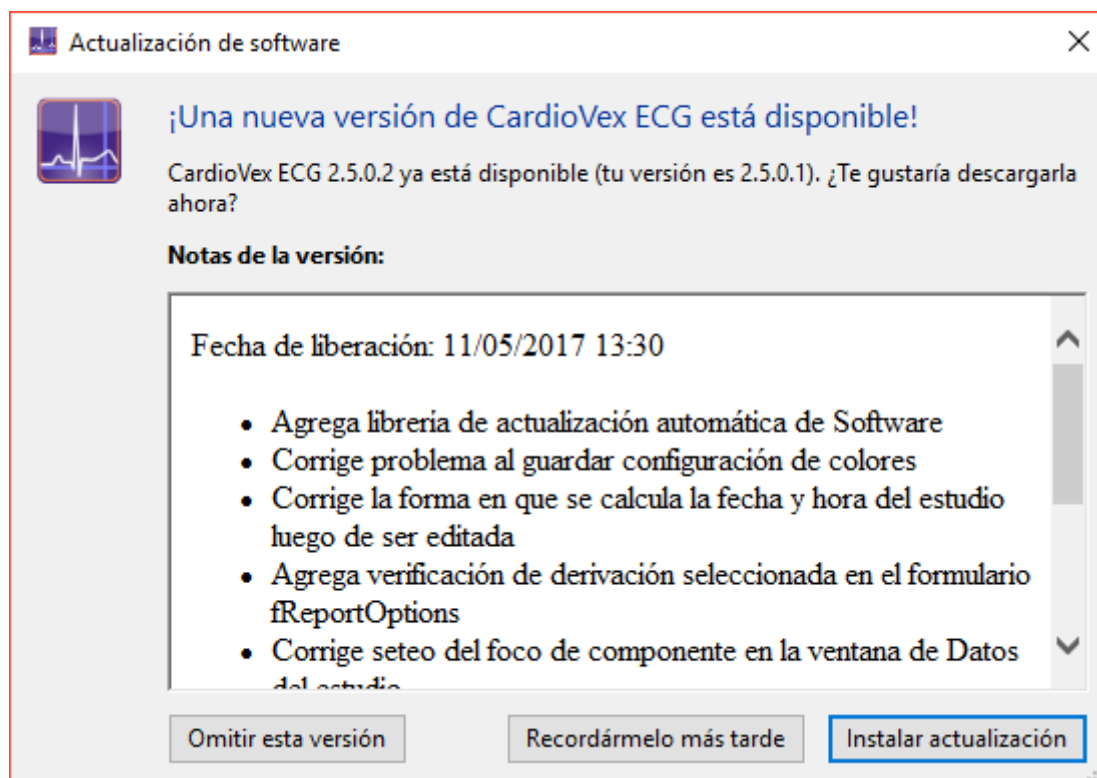


Figura 5. Actualización encontrada

Si se elige descargar la actualización, se podrá iniciar el proceso de instalación. Es importante cerrar la aplicación cuando se comience la instalación.

Conexiones

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



Figura 6. Conexiones del equipo CardioVex ECG

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex ECG 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. Chequeo de los electrodos descartables

- Use los electrodos antes de su fecha de vencimiento.
- Almacene los electrodos en su envase cerrado, o en bolsas herméticas, para evitar su deterioro.
- No combine electrodos de diferentes marcas para un mismo estudio.

- No reutilice electrodos descartables, ya que una vez retirados de la piel pierden sus características de adherencia.

3. 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.

4. 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](#)).

5. 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.

6. 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.

7. 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

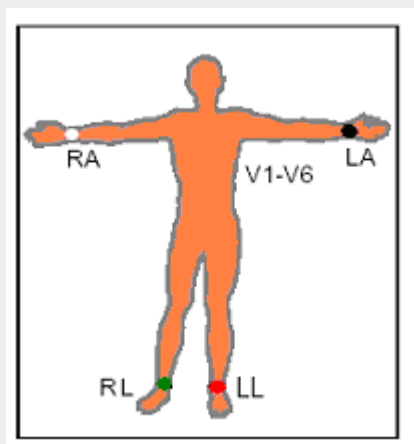


Figura 7. Conexión de las 4 pinzas

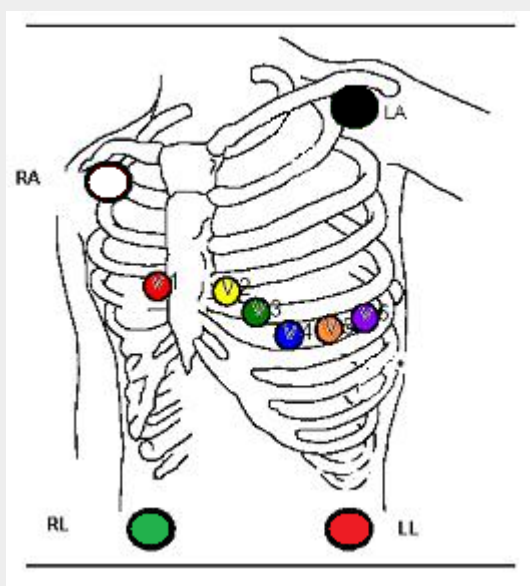


Figura 8. Conexión de los electrodos de succión

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.

Configuración del Sistema

En la barra superior usted tiene las opciones de configuración donde tiene la posibilidad de configurar los protocolos, datos institucionales, el dispositivo de adquisición, los filtros de ECG y los parámetros para el cálculo del desnivel ST.

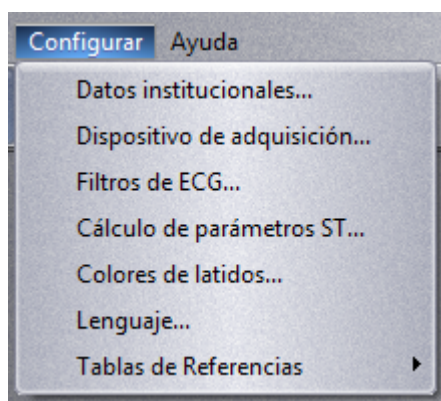


Figura 9. Menú para la configuración de sistema

En DATOS INSTITUCIONALES se pueden tener varios rótulos para agregar al informe final. Presionando el botón 'Agregar', se ingresa los datos de un nuevo encabezado. Para editar uno existente, los campos se habilitan presionando el botón 'Editar'. Finalizada la edición se debe oprimir el botón 'Aceptar' para que se guarden los cambios. Si se desea borrar un encabezado, se debe seleccionar el encabezado y presionar el botón 'Eliminar'.

Datos institucionales

Datos del membrete del informe

Nombre de la institución	Departamento / servicio / responsable	D.
CardioVex	Departamento de cardiología	Ji

...

Agregar Editar Eliminar Predeterminado

Nombre de la institución
CardioVex

Departamento / servicio / responsable
Departamento de cardiología

Datos adicionales (dirección, teléfono, etc) - hasta 2 líneas
Juramento 5841
CABA

Logo de la institución - archivo de imagen
C:\Users\Karina-Seven\Desktop\CardioVexErgometi...

Rúbrica del informe - archivo de imagen

☐ Imprimir rúbrica

100 x 100 ppp

250 x 80 ppp

Aceptar Cancelar

Cerrar

Figura 10. Configuración de los datos institucionales

En DISPOSITIVO DE ADQUISICIÓN el usuario debe configurar en Puerto USB para utilizar la unidad adquisidora para realizar la prueba de ECG y si no puede seleccionar Demostración para visualizar registros de prueba.

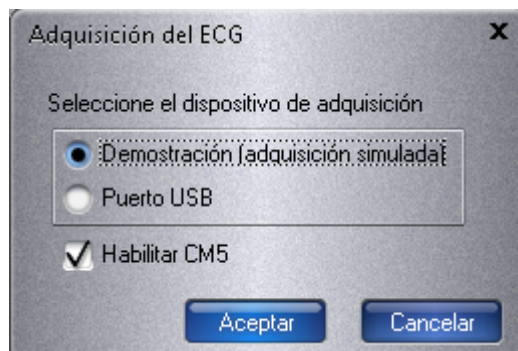


Figura 11. Configuración del dispositivo de adquisición

En la opción de filtro ECG usted tiene las opciones de configuración de los filtro de visualización del ECG.

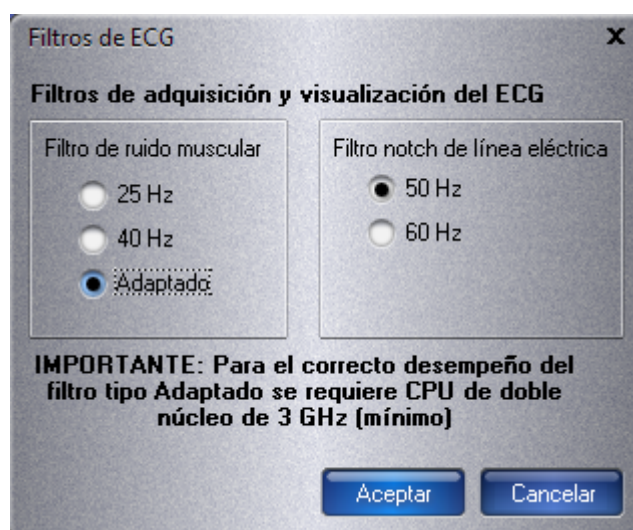


Figura 12. Configuración de los filtros de ECG

Por defecto viene seleccionado Filtro pasa bajo en 25 Hz, y para bicicleta en 40 Hz, pero se tiene la opción de cambiarlos, al igual que el filtro Notch de línea eléctrica, se puede elegir entre 50 Hz o 60 Hz (Los filtros de ruido muscular de 25Hz y 40Hz, Adaptado y Notch de línea eléctrica se explican en la sección de 'Filtros').

En CÁLCULO DE PARÁMETROS ST, podrá seleccionar el método de cálculo de nivel y pendiente ST.

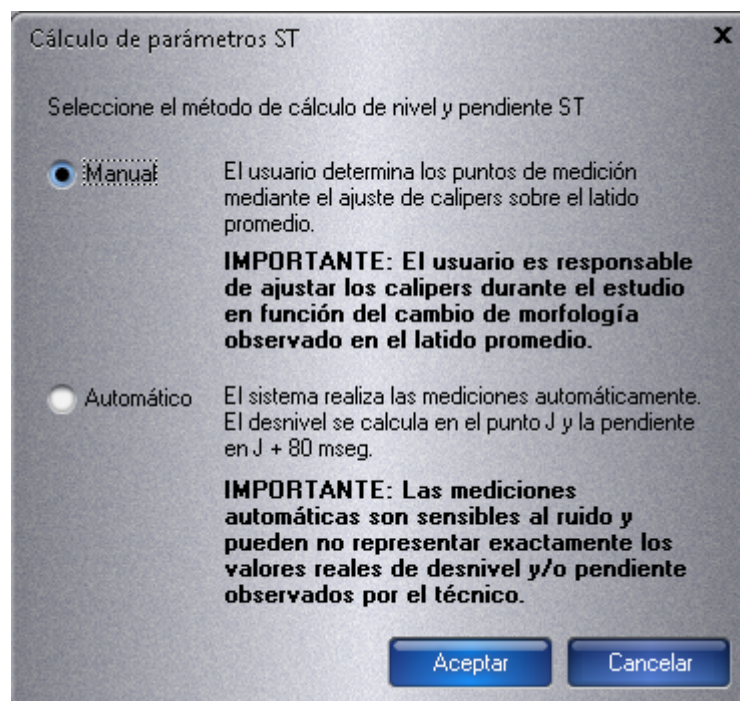


Figura 13. Configuración del cálculo de parámetros ST

En COLORES DE LATIDOS se permite seleccionar los colores de visualización del estudio de acuerdo a su preferencia. Se tiene la posibilidad de elegir distintas configuraciones de colores para el monitoreo y la revisión. Además de poder agregar perfiles de colores propios, editar y eliminar los que no utilice con los botones que aparecen en la parte superior derecha de la ventana



Figura 14. Botonera de configuración de colores

El primero de ellos se utiliza para agregar un perfil de color nuevo, el segundo para editar uno existente y el tercero para eliminar un perfil de color.

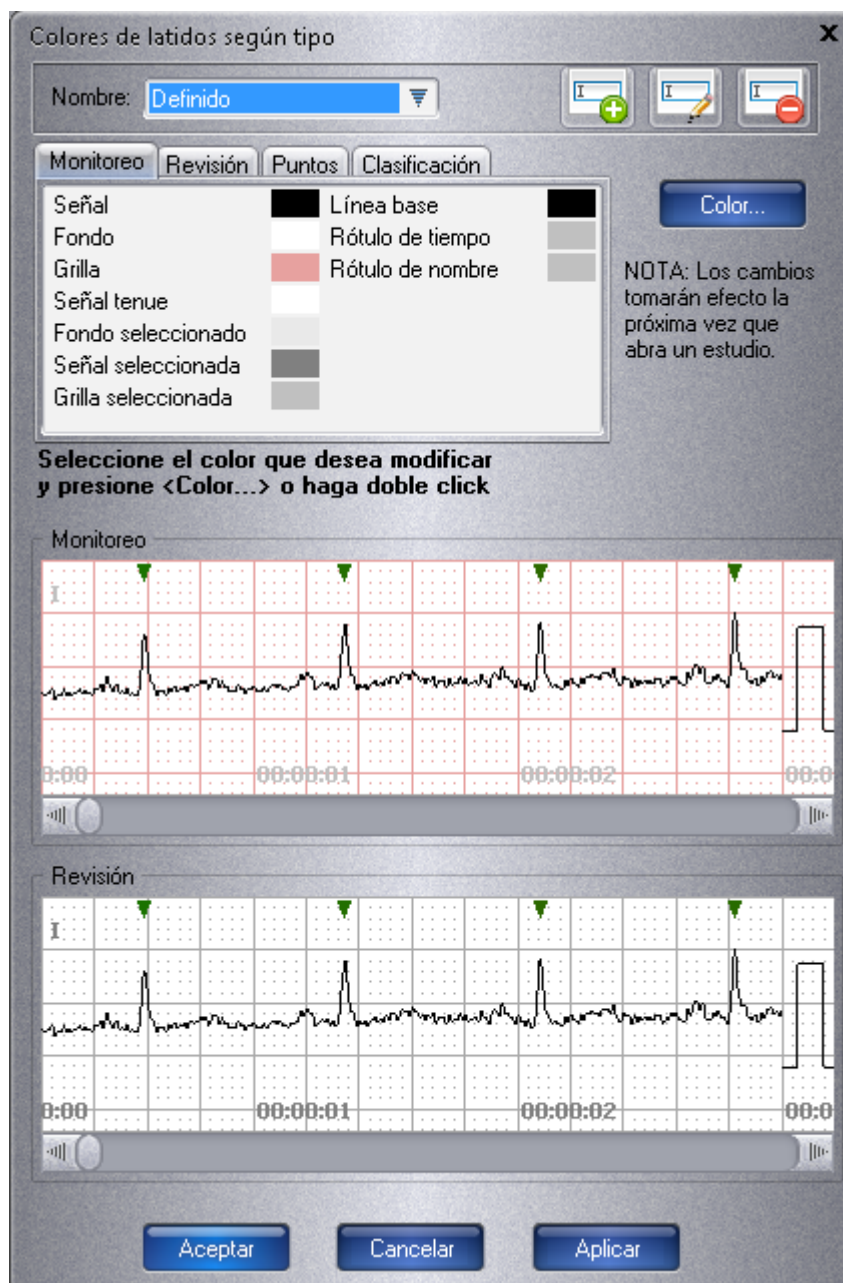


Figura 15. Configuración de colores

En LENGUAJE, se puede seleccionar el lenguaje de la aplicación y del informe.

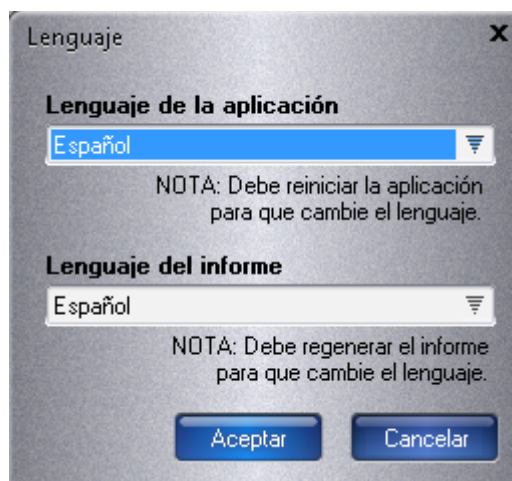


Figura 16. Configuración del lenguaje de la aplicación y del informe

En TABLAS DE REFERENCIA usted podrá ingresar o modificar los ítems que figuran en la lista: Convenios, Médicos responsables, Médicos solicitantes, Indicaciones/motivo, Medicación/tratamiento y Observaciones.

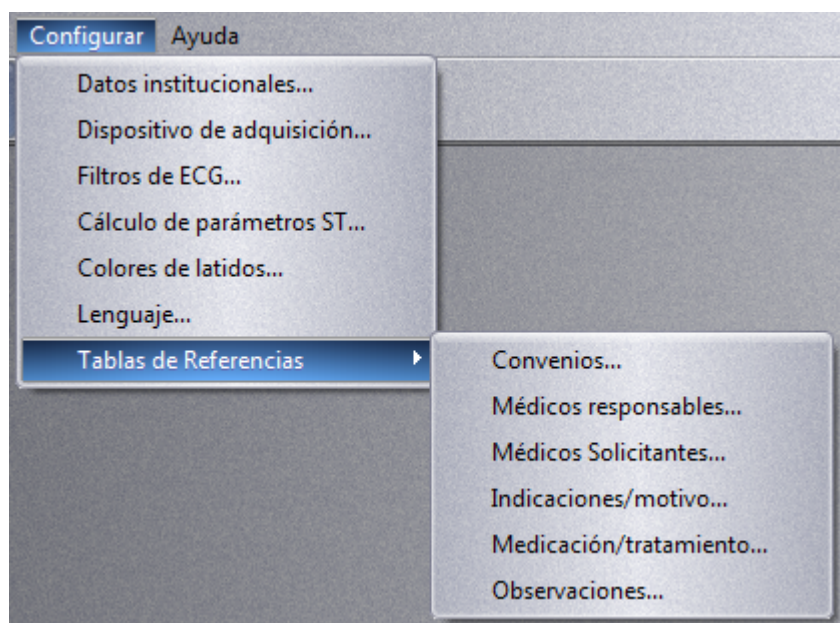


Figura 17. Tablas de referencia

Inicio del estudio

Al iniciar la aplicación encontrará el menú inicial con los cuatro accesos más utilizados. El botón

‘Nuevo’ que inicia un nuevo estudio, ‘Abrir’ que permite navegar por los estudios de la base de datos y abrir el que se desee. ‘Organizador de estudio’ que permite exportar, importar y eliminar estudio de la base de datos y ‘Salir’ que cierra la aplicación.



Figura 18. Botonera de inicio



Al elegir ‘Nuevo’, aparece la pantalla para el ingreso de los datos del paciente y del estudio. Esta pantalla consta de tres pestañas: Datos del paciente, factores de riesgo y tabla de protocolos. En la pestaña de ‘Datos del estudio’ se ingresan los datos del paciente y del estudio. Si el paciente ya existe en su base de datos, presione el botón ‘Buscar’ .

Figura 19. Pantalla de ingreso de los datos del estudio

Al presionar el botón 'Buscar' podrá recorrer y seleccionar en el listado de pacientes ingresados en su base de datos. La pantalla de 'Abrir estudio' posee un buscador en donde puede filtrar la base de datos por nombre o apellido.

En la parte de "Estudio" (izquierda) si las tablas auxiliares de Convenio, Responsable y Solicitante, pueden usarse seleccionando una opción de la lista desplegable haciendo click en el triángulo.

Las opciones de Indicaciones / motivo, Medicaciones / tratamiento y Observaciones se usan seleccionando con un click de la lista desplegable un ítem y luego presionar el botón de 'Agregar'.

Para agregar, editar o eliminar un elemento de la lista, hacer click en el botón .

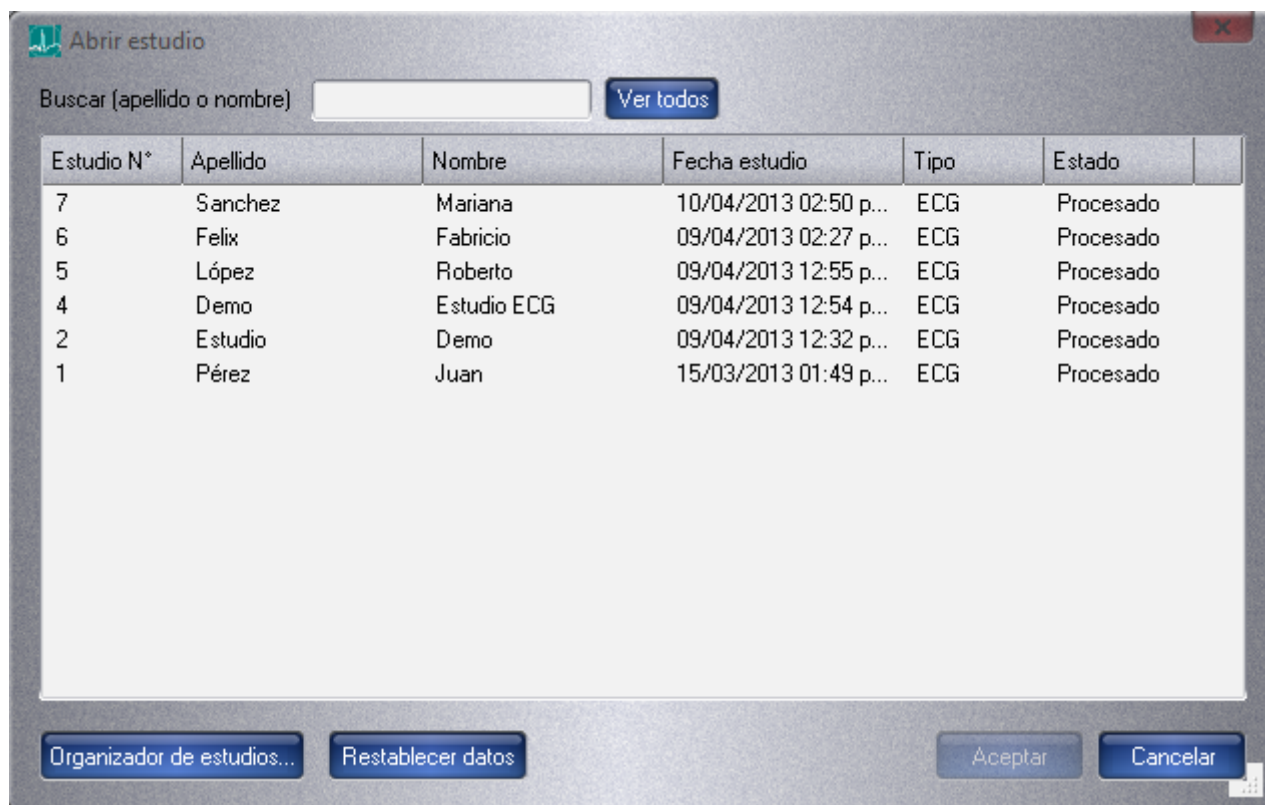


Figura 20. Ventana "Abrir estudio"

Al presionar el botón de 'Organizador de estudios', tiene la posibilidad de eliminar uno o varios estudios, guardar uno o múltiples estudios en un archivo .zip o recuperar un archivo .zip que tenga almacenado. El 'organizador de estudios' también posee un buscador de estudios que filtrará la lista por nombre o apellido. Al tener la lista filtrada, si se quiere volver a visualizar la lista completa, se debe oprimir el botón 'Ver todos'.



Figura 21. Organizador de estudios

Si el paciente no está registrado en su base de datos, tendrá que ingresar los datos en los campos determinados. Se debe completar los datos de la Edad, Peso y Altura. La edad puede ingresarla directamente en el cuadro al lado de la fecha de nacimiento, sin necesidad de completar la fecha de nacimiento. El campo de 'Fecha de nacimiento' es optativo.

Datos del estudio

Datos del estudio

Factores de riesgo

Paciente

Apellido

Nombre

Pérez

Juan

Fecha de nacimiento

Sexo

Peso

Altura

IMC

20/02/1984

32

Masculino

80

1,75

26,12

DNI/otro

Historia Clínica

Obra social

33161317

Teléfono

Dirección

4572-7004

Juramento 5841

Provincia

Localidad

CABA

CABA

Estudio

Fecha:

20/02/2017 11:47

Convenio:

convenio

Responsable:

Solicitante:

solicitante

Indicaciones/motivo

Indicación

Agregar

Indicación

Medicación/tratamiento

(hasta 1 línea)

Agregar

Observaciones

(hasta 2 líneas)

Agregar

(hasta 1 línea)

Ver derivaciones

Anterior

Siguiente

Aceptar

Cancelar

Figura 22. Datos del estudio

En la pestaña de 'Factores de riesgo' se seleccionan los factores de riesgos que el paciente posea: hipertensión, tabaquismo, etc.

Datos del estudio

Datos del estudio Factores de riesgo

Factor de Riesgo			Comentario
Hipertensión	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
Tabaquismo	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Ex-Tabaquismo	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	4 años sin fumar
Sedentarismo	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Obesidad	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
Diabetes	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
Stress	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Dislipemia	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
PTCA	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Angor	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Infarto Agudo de Miocardio	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Gota	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Cinecoronariografía	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
CRM	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	

Ver derivaciones Anterior Siguiente Aceptar Cancelar

Figura 23. Pantalla de factores de riesgos

Monitoreo del ECG

Luego de ingresar el paciente y los factores de riesgo, se inicia la prueba de ECG. Se podrá monitorear en tiempo real las derivaciones de ECG que se están midiendo, la frecuencia cardíaca, el desnivel ST y el latido promedio en cada derivación, y conclusiones.

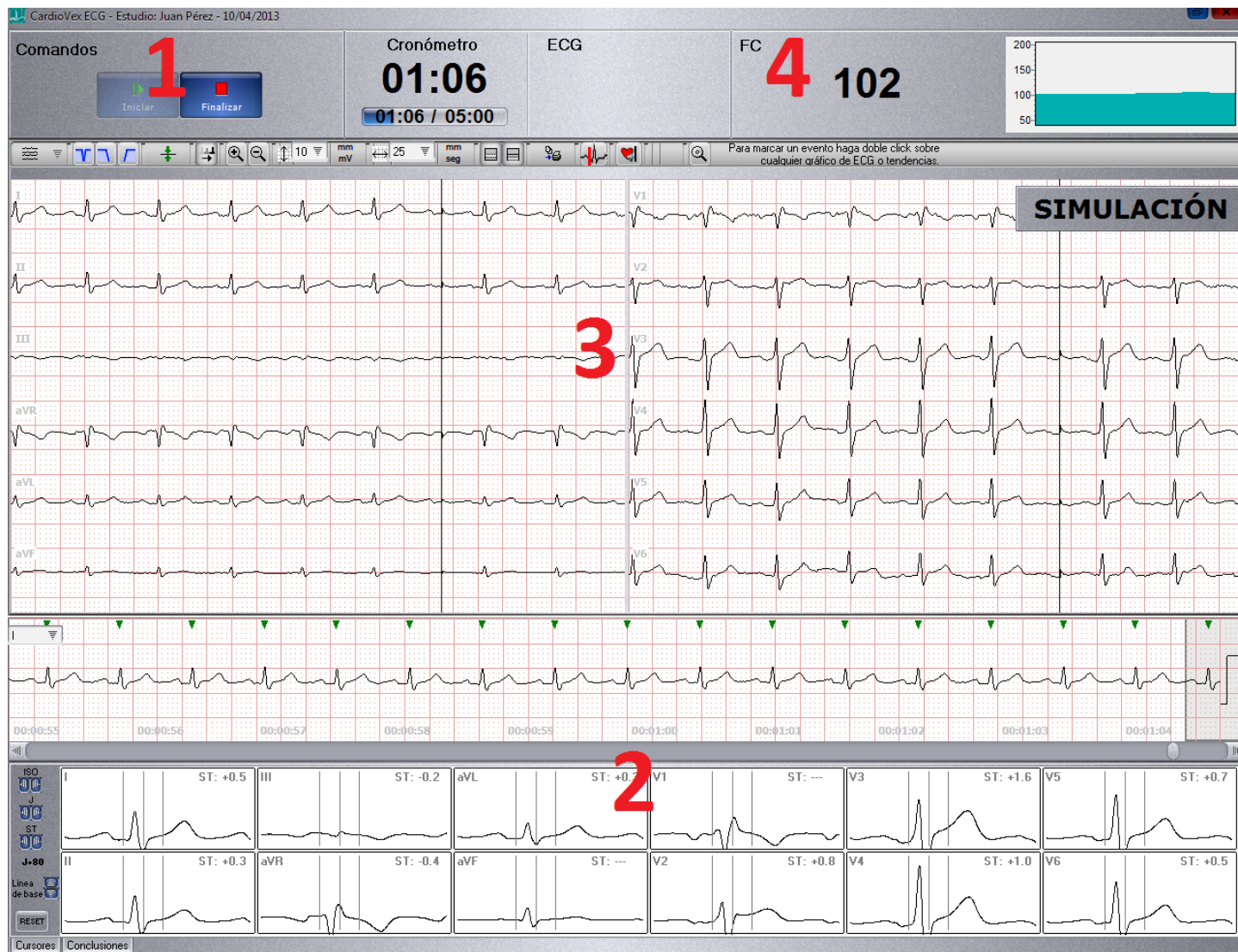


Figura 24. Monitoreo del ECG

La pantalla se divide en paneles que contienen la visualización de ECG, medición de parámetros, ingreso de datos y controles cálculo.

Este panel contiene los controles de las etapas del protocolo seleccionado. Permite dar inicio y finalizar la adquisición.

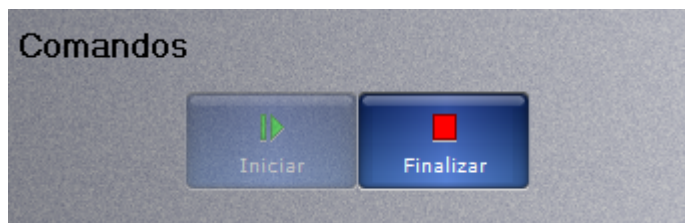


Figura 25. Botonera de comandos

En este panel se visualizan el tiempo total transcurrido del estudio y la frecuencia cardíaca.

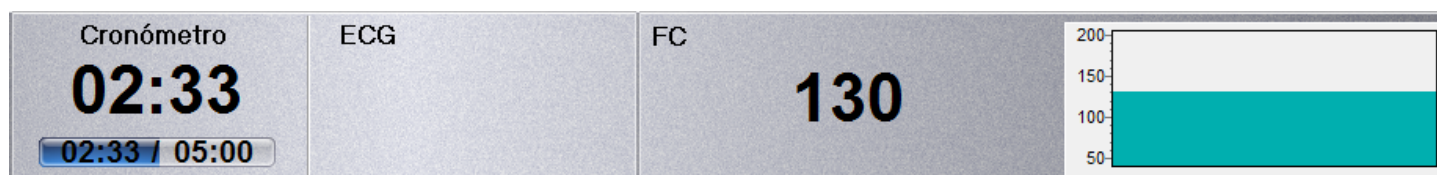


Figura 26. Datos de la adquisición

En la parte inferior de la pantalla se encuentran dos solapas: cursores y conclusiones.

En la solapa de 'Cursores' encontramos el latido promedio de cada derivación y el cálculo ST. Haciendo click en el botón 'Ver promedio' se activará en la visualización de las derivaciones de ECG el latido promedio al lado de cada derivación. Esta función se desactiva presionando nuevamente el botón de 'Ver promedio'.

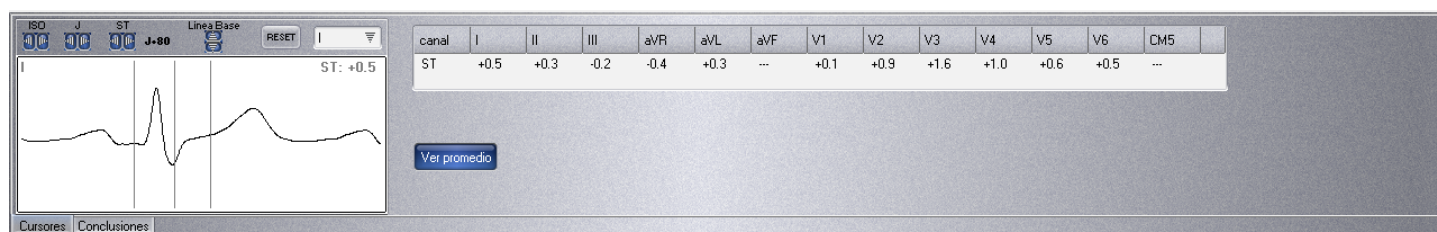


Figura 27. Cursores de la pantalla de monitoreo

En la pestaña de 'Conclusiones' podremos escribir, durante el monitoreo, las conclusiones del estudio. Esta sección también puede ser editada en la revisión del estudio.

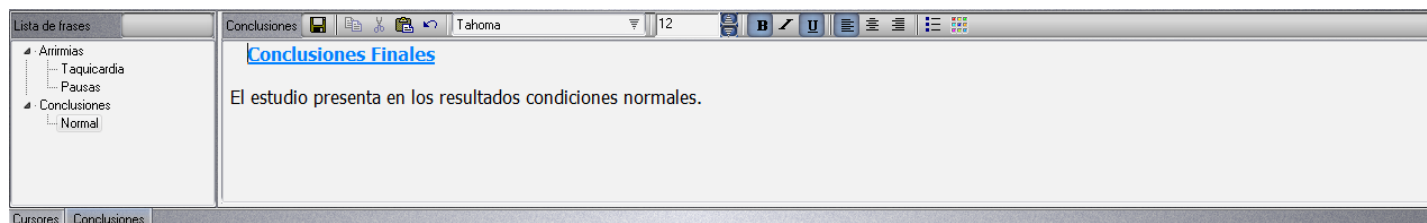


Figura 28. Edición de las conclusiones de la pantalla de monitoreo

Este panel contiene botones de control de visualización de los canales. A continuación se describe el funcionamiento de cada uno de ellos:



Figura 29. Controles de visualización

Selecciona las derivaciones y la cantidad de trazados. Las configuraciones de "Visor Columna 1" y "Visor Columna 2" se usan para activar o desactivar la visualización de las derivaciones. La configuración de "Canales deshabilitados" se utiliza para anular completamente una derivación. Esto significa que no será adquirida y almacenada para una posterior revisión.

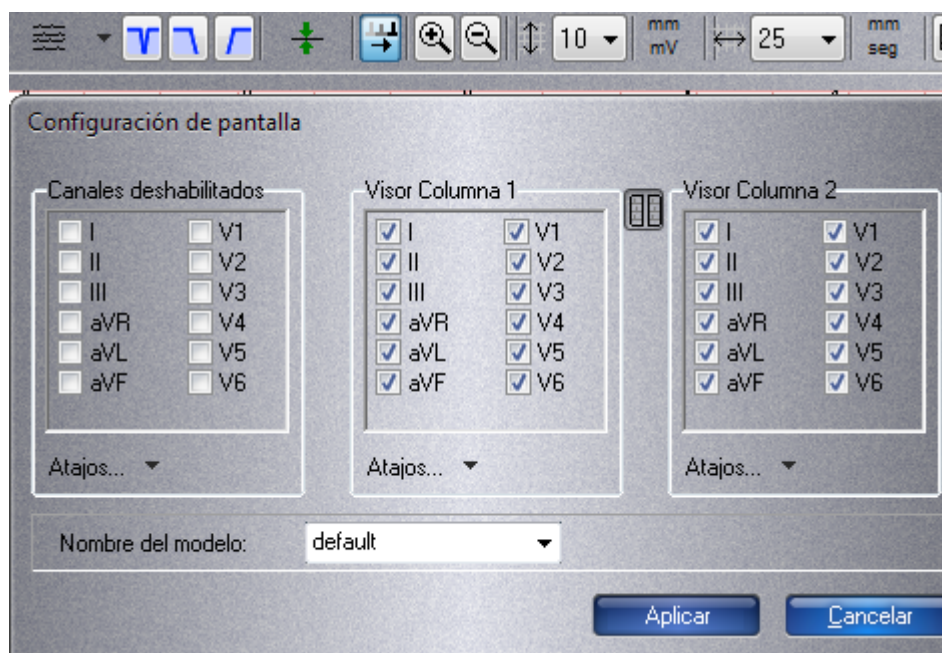











Figura 30. Configuración de visualización de las derivaciones



Activa filtros durante la adquisición: Notch, Pasa Bajos y Línea de base.

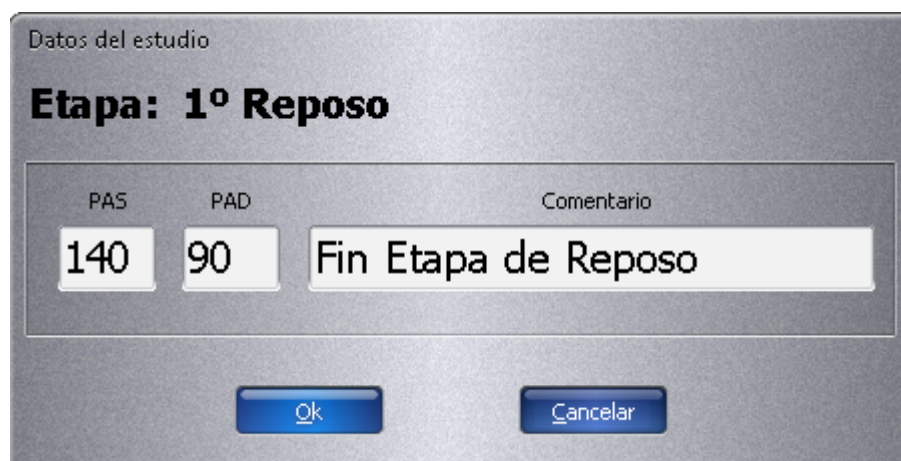
-  Restaura la línea de base en caso de desconexión de un electrodo.
-  Detiene o avanza la tira de visualización de ECG de la derivación elegida.
-  Incrementa o disminuye el zoom de la visualización de las derivaciones de ECG.
-  10 mm/mV  25 mm/seg Escalas de mv/mm (default 10 mV/mm) y mm/seg.
-  Activa o desactiva el panel de revisión del trazado y el panel inferior que muestra las solapas de Cursores y conclusiones del estudio.
-  Captura eventos y permite describir el suceso para almacenarlo y/o imprimirlo.
-  Activa o desactiva la visualización del marcapasos
-  Activa o desactiva el beep para el latido y muestra un gráfico de un torso en donde se ve correctamente donde se conecta cada electrodo.

Ingreso de Presión Arterial

Durante la etapa de monitoreo se permite ingresar la presión arterial.

El ingreso de la presión se realiza de forma automática. La aplicación abre el popup de ingreso de presiones al faltar 20 segundos para terminar la etapa correspondiente.

El popup de ingreso de presiones es el que se muestra a continuación. El mismo contiene un recuadro para ingresar un comentario, el cual es opcional. Como precondition, se pide que la Presión Sistólica (PAS) sea mayor a la Diastólica (PAD) y que ambas sean mayores a cero.



Datos del estudio

Etapa: 1º Reposo

PAS	PAD	Comentario
140	90	Fin Etapa de Reposo

Ok Cancelar

Figura 31. Ingreso de la presión arterial

Análisis del ECG

Esta es la pantalla en donde usted tiene la posibilidad de evaluar y analizar el ECG registrado

durante la adquisición.

Las mediciones automáticas de amplitud que proporciona el software CardioVex ECG pueden presentar un desvío del 5%.

El desvío en las mediciones de intervalos es del 10%.

Edición de datos

La edición del examen adquirido se desarrolla a través de un menú de navegación localizado el parte superior de la pantalla.

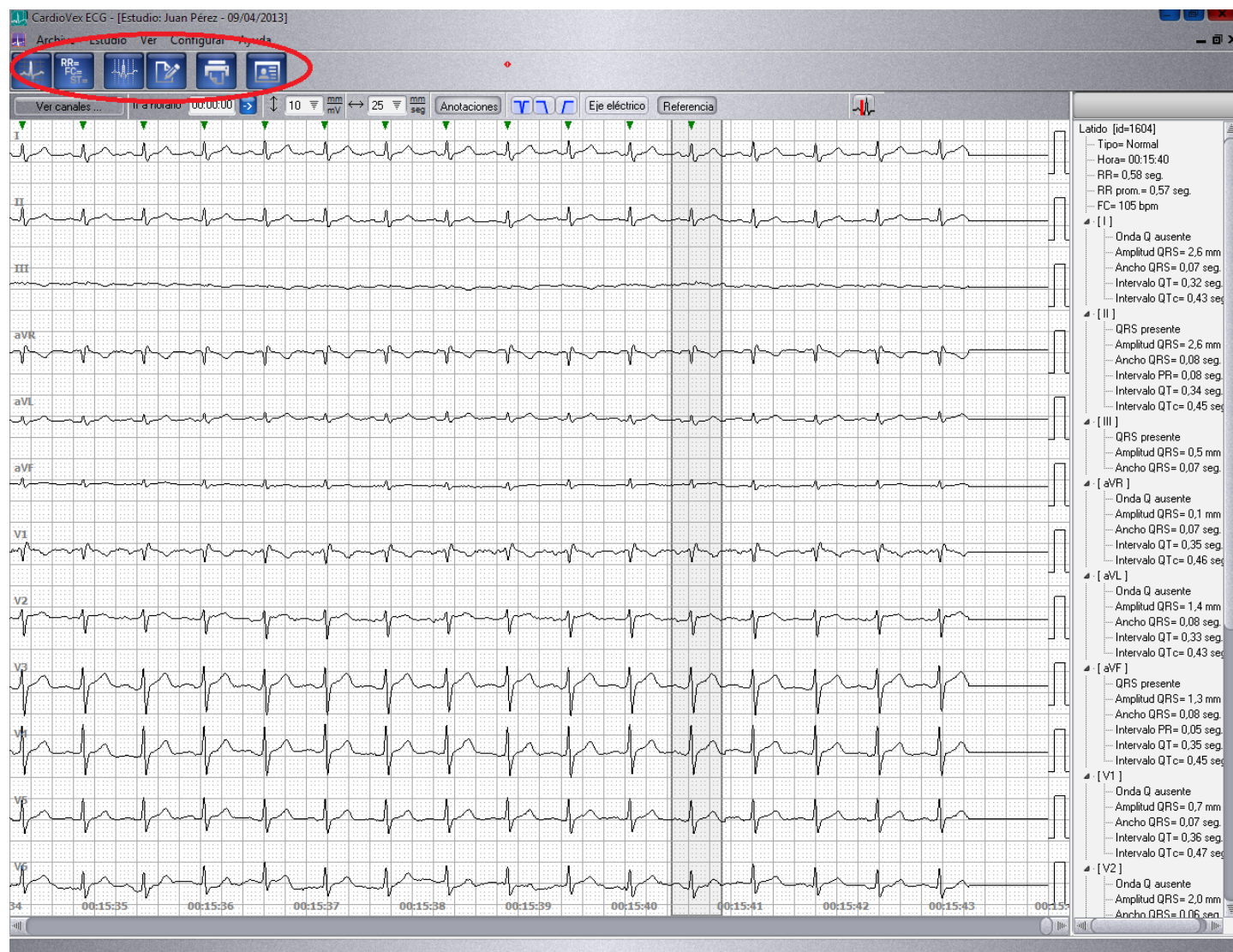


Figura 32. Pantalla de edición del estudio

Menú de Navegación

El menú de navegación está constituido por un conjunto de herramienta, donde se activan mediante el clic del mouse:



Figura 33. Botonera para la edición del estudio

Este menú de navegación contiene las siguientes herramientas de análisis y edición.

1. ECG	4. Conclusiones del Estudio
2. Datos del Latido	5. Informe
3. Latidos promediados	6. Datos del Estudio

ECG

Este es el visor de ECG donde usted puede recorrer test a través de los cursores o mediante las teclas de su teclado (←, ↑, →, ↓, Re. Pág.; Av. Pág.). Además con las teclas + y - hace una ampliación o disminución de la escala temporal.

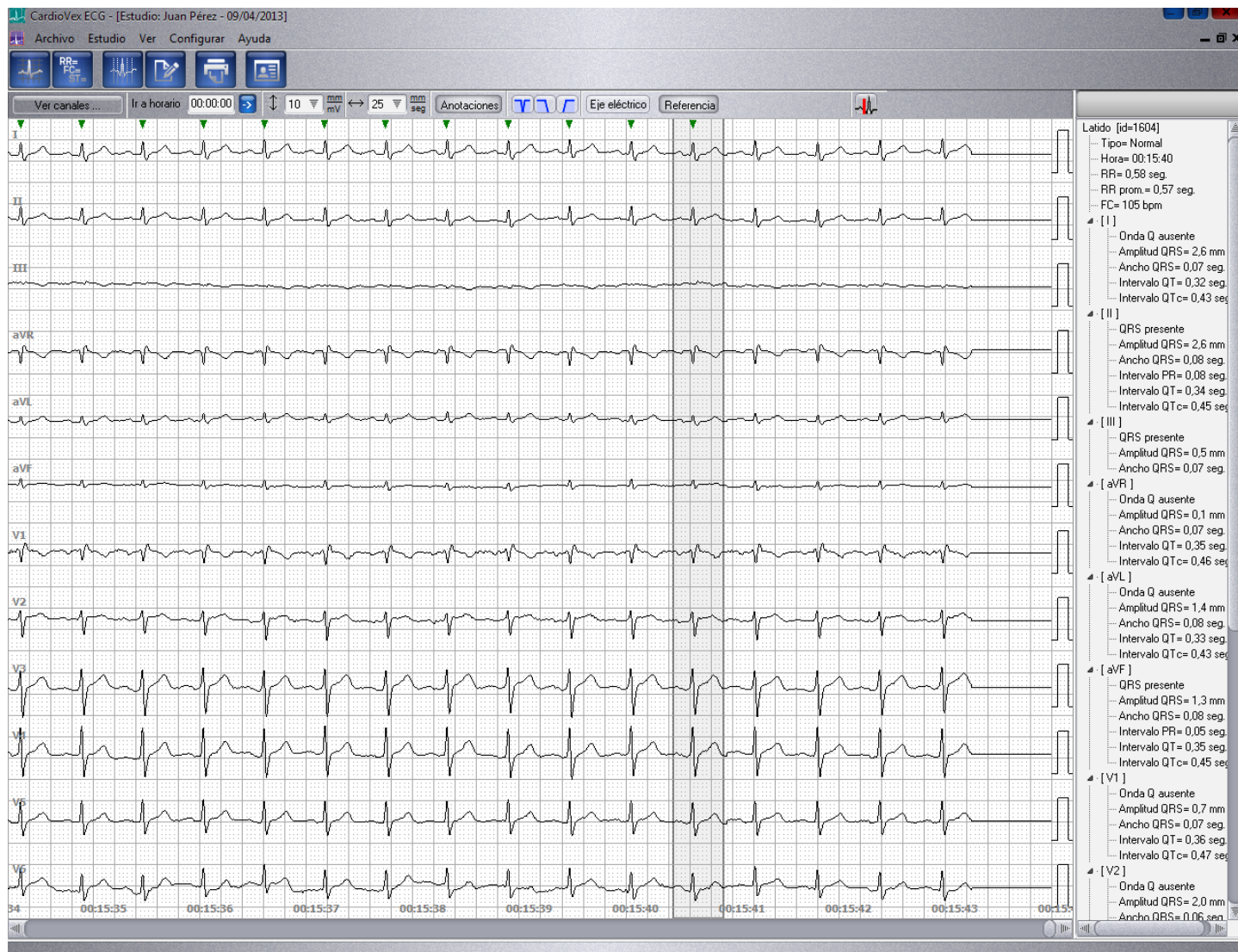


Figura 34. Ventana de visualización del ECG

En la parte superior del ECG contiene una barra con botones que le permiten seleccionar que canal se desea visualizar y seleccionar un horario (ingresado en hh:mm:ss). Además, tiene la posibilidad de definir la escala milivolts por mm y mm/seg. Activar o desactivar las anotaciones, filtros aplicados a la visualización y referencias.

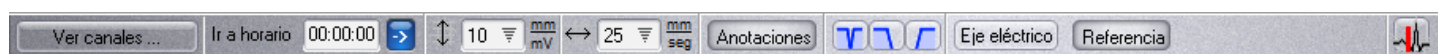


Figura 35. Botonera de navegación

El botón **Eje eléctrico** permite editar el valor de eje eléctrico, que luego aparecerá en el informe. El

botón “Anotaciones” deshabilita la visualización de los punto identificados de cada complejo.

Datos del latido

Seleccionando un latido en el visor ECG, se presenta en el lateral derecho de la pantalla los datos generales del latido por cada derivación tales como:

- Tipo de latido (Normal, Ventricular, etc.).
- Hora (hh:mm:ss).
- Intervalo RR.
- Intervalo RR promedio en el último minuto.
- Frecuencia cardiaca (Cantidad de latidos por minuto).

Datos característicos por cada canal:

- Detección de ondas (QRS Presenta o la onda ausente).
- Desnivel ST.
- Pendiente ST.
- Amplitud QRS.
- Intervalo QRS.
- Intervalo QT y QTc.
- Intervalo PR.

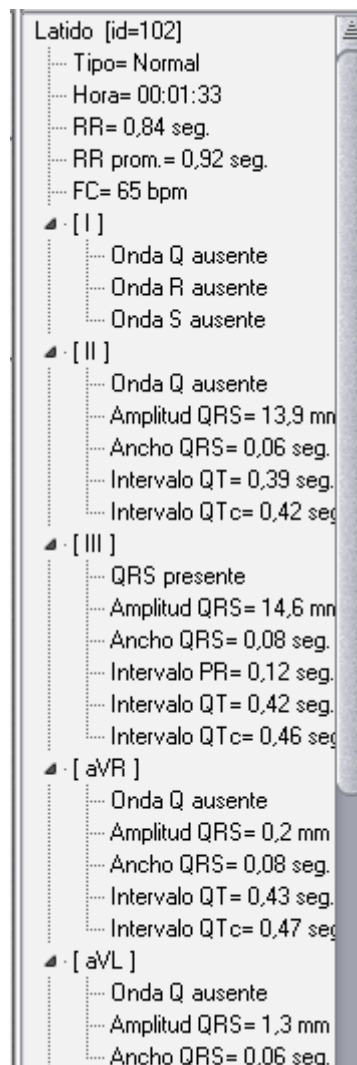


Figura 36. Datos del latido



Precaución Esta herramienta realiza una detección y clasificación automática de latidos, la cual no es exacta en el 100% de los casos. El usuario debe supervisar la clasificación realizada por la aplicación.

Latidos Promediados

Esta opción permite visualizar un resumen de los latidos promediados por cada derivación.

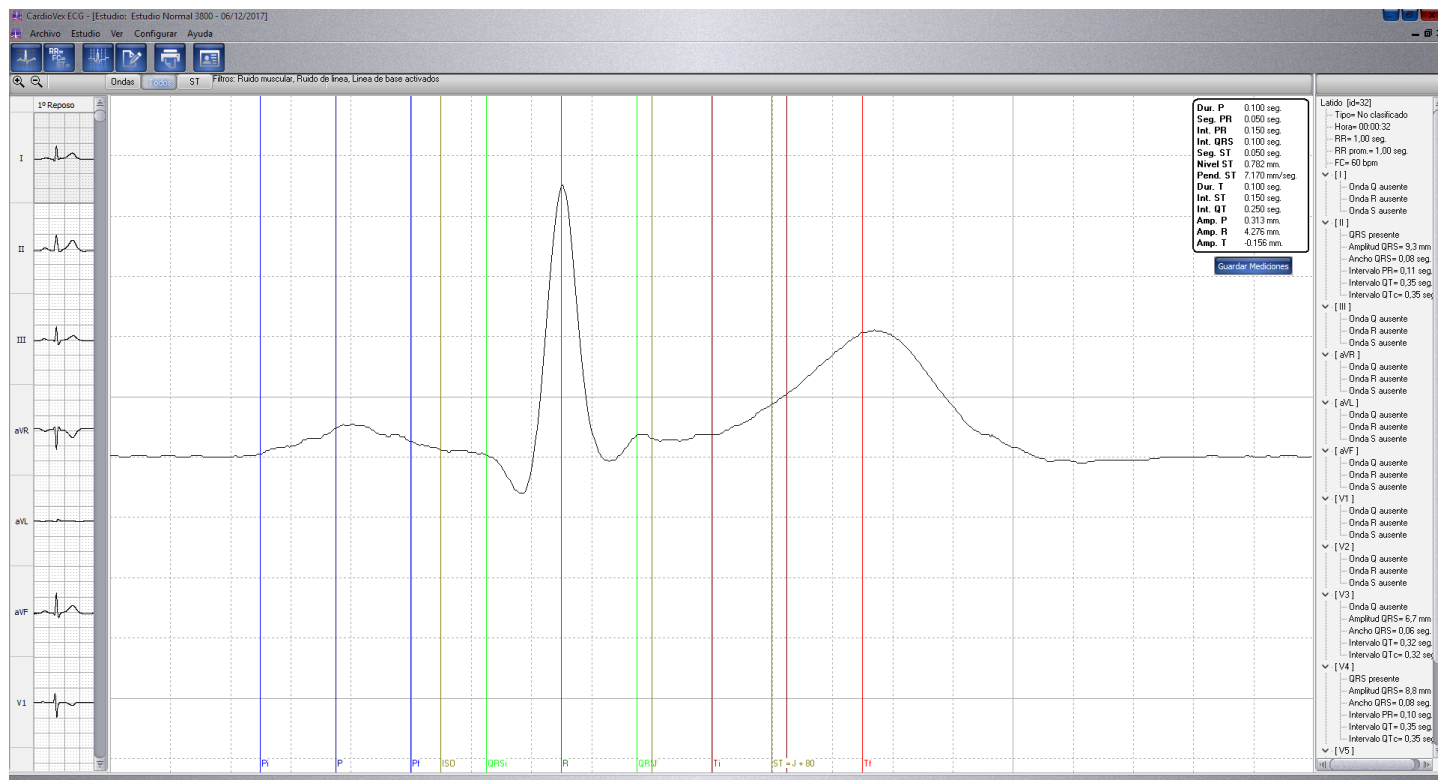


Figura 37. Latido promedio



ADVERTENCIA El latido promedio se muestra con los filtros de ruido muscular, ruido de línea y línea de base activados. La aplicación de estos filtros puede introducir distorsión en la morfología del latido. Consulte la sección de [Filtros para la visualización](#) y la [Configuración de los filtros de ECG](#) para más información.

Conclusiones

Aquí usted puede escribir las conclusiones del estudio en el editor de texto con la posibilidad de proporcionarle formato de negrita, cursiva y subrayado a los textos. El texto que usted escriba se imprimirá en el informe un vez que presione con el mouse el botón de guardar.

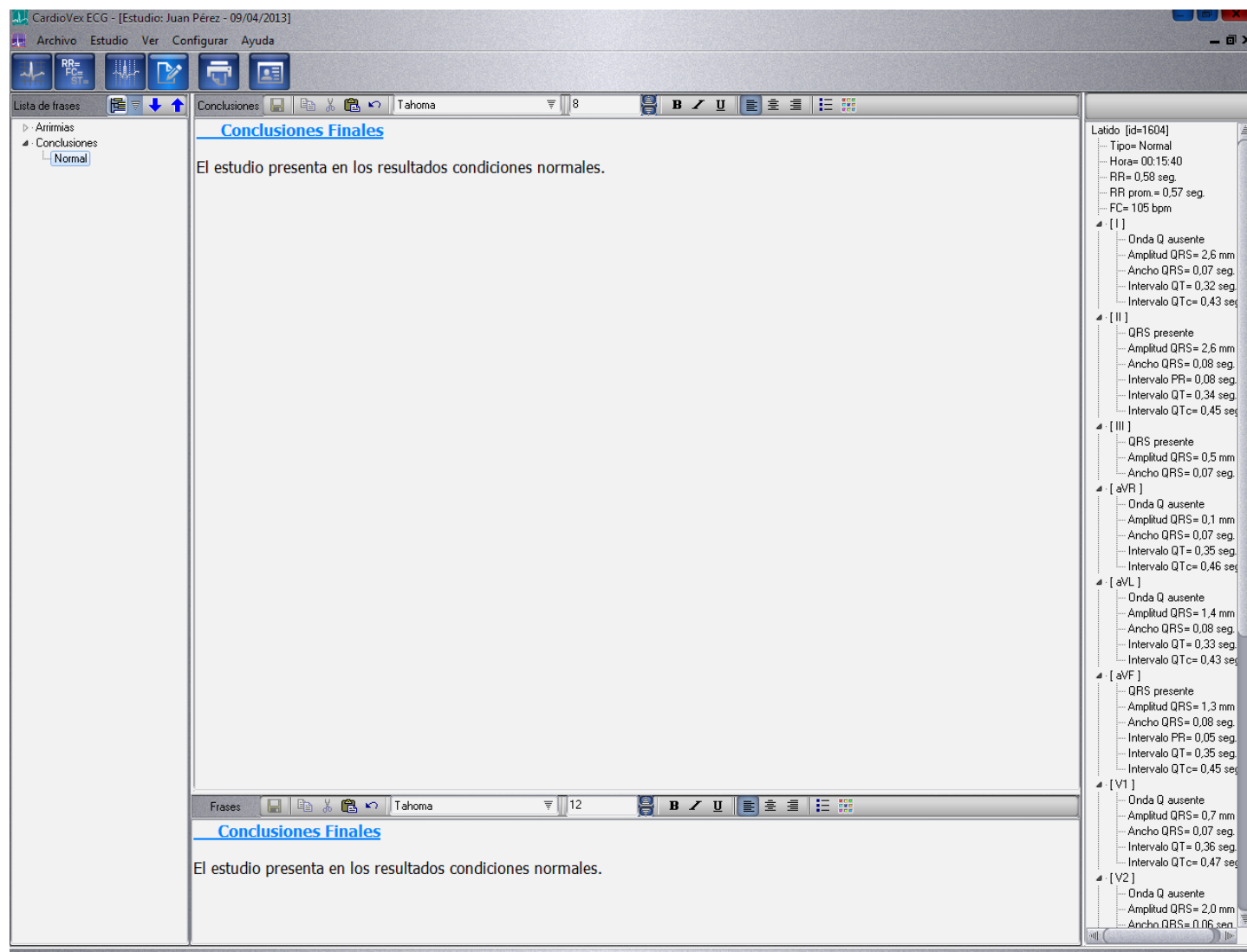


Figura 38. Pantalla de edición de las conclusiones

En la parte izquierda de la pantalla se encuentra la sección de 'Lista de frases'. Esta lista viene con un árbol de frases predefinidas utilizadas usualmente para escribir las conclusiones del informe. Se pueden agregar nuevas, modificar o quitar frases.

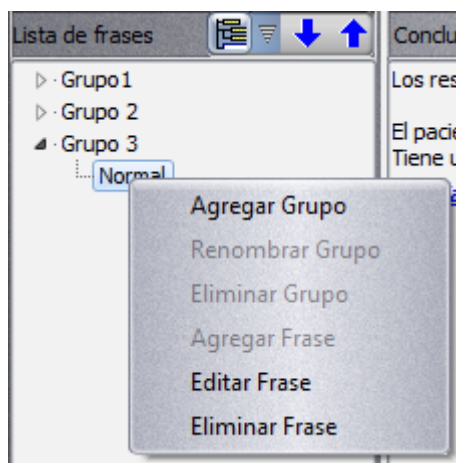




Figura 39. Menú para agregar un árbol de frases

Haciendo click derecho sobre algún grupo o frase se despliega un menú que permite agregar un grupo: en donde se podrá agregar frases. Este grupo se podrá renombrar y borrar.

Para agregar una frase se utiliza el mismo proceso: hacer click derecho sobre el grupo en donde se quiera agregar la frase y se elige la opción de 'Agregar Frase' y asignarle un nombre significativo. Los botones de flechas azules permiten ordenar las frases dentro de un grupo.

Las flechas azules   permiten ordenar las frases haciendo click sobre la frase a reubicar, se presiona la flecha (hacia arriba o abajo) y la frase se moverá.

Al agregar o editar una frase, se abrirá una nueva ventana donde poner un título representativo que nos ayude al momento de buscar la frase en el árbol de frases, y la frase propiamente dicha.

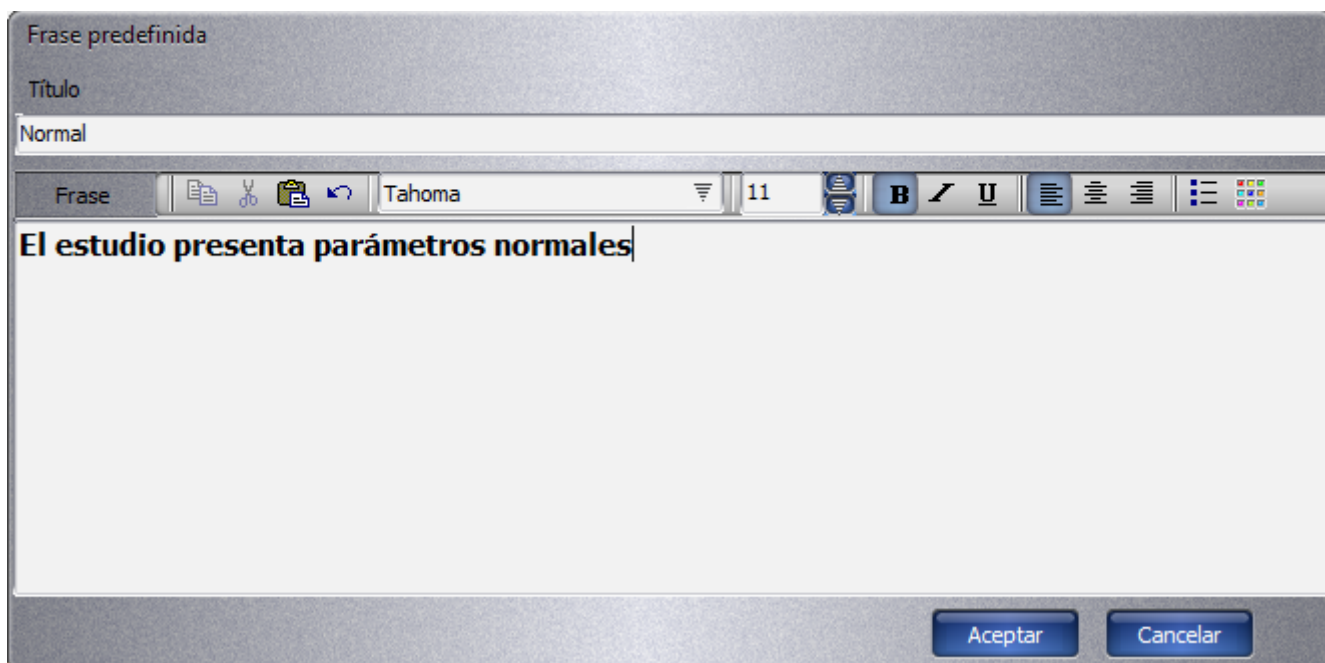


Figura 40. Ventana para agregar una frase

Aquí se podrá agregar la cantidad de líneas que crea necesaria, pudiendo copiar, cortar o pegar texto, cambiar la tipografía, tamaño, estilo, alineación y color del texto.

Luego de agregar el texto y modificarlo, deberá guardarlo haciendo click en 'Aceptar'.

Al tener cargadas las frases predefinidas de su elección, haciendo doble click sobre cada frase del árbol de frase o arrastrándola con el Mouse puede agregar los textos en las conclusiones.

Si no desea utilizar el árbol, puede escribir directamente las conclusiones en el recuadro de conclusiones, en el medio de la pantalla.

Informe

Este es el pre-visualizador del informe para imprimir. Usted en esta pantalla puede navegar en el informe mediante diferentes modos de visualización con el formato de página completa, de ancho de la página, tamaño original y de dos páginas. Además se tiene la opción de imprimir una tarjeta que muestra un fragmento de cada derivación y las conclusiones para ser entregado al paciente. Se puede visualizar la tarjeta haciendo click en el botón .

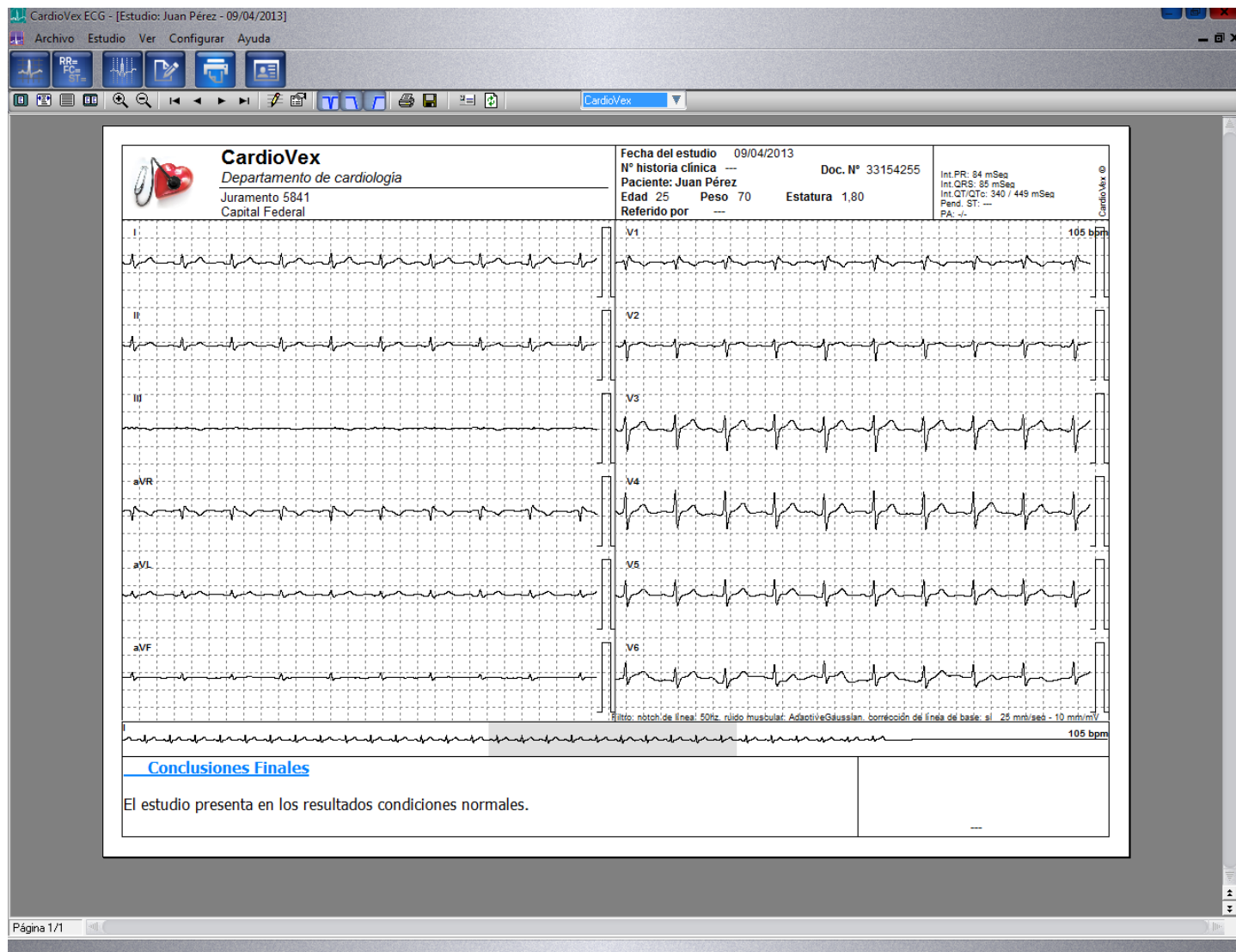


Figura 41. Pantalla de visualización del informe

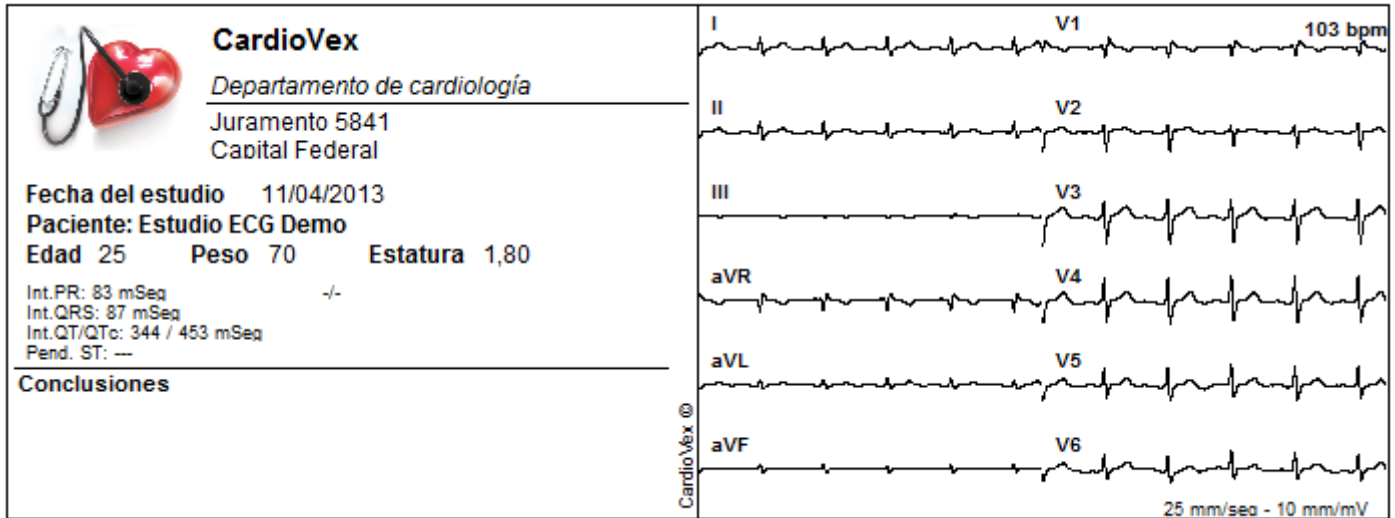


Figura 42. Tarjeta resumen ECG

El pre-visualizador tiene una botonera para editar y navegar el informe.



Figura 43. Botonera para editar y navegar el informe

1. Los cuatro botones son opciones de visualización de hojas en el informe:
 - Página completa.
 - Ancho de página.
 - Tamaño original.
 - Dos páginas.
2. Manejan el zoom de la visualización.
3. Navegan las páginas del informe:
 - Primera página.
 - Página anterior.
 - Página siguiente.
 - Última página.

4. Se utiliza para modificar los datos de la primera hoja del informe. El botón de al lado, opciones avanzadas del informe permite que usted elegir qué derivación imprimir en el informe.



Figura 44. Opciones avanzadas del informe

5. Botones que activan o desactivan los filtros de la señal de ECG
6. Impresora imprime el informe en su impresora predeterminada.
7. Permite guardar el informe en PDF.
8. Permite enviar por mail una copia del informe en PDF utilizando su cliente de correo predeterminado en su PC, el segundo botón del grupo, general el informe con la tarjeta personal y el tercero actualiza los resultados.
9. Permite seleccionar entre los encabezados previamente almacenados, para ser utilizado en el encabezado de la primera hoja del informe.

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento de la unidad

Se recomienda la limpieza de la unidad, de los cables portaelectrodos, y de cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza de las piezas que hayan entrado en contacto con el paciente debe hacerse con un paño

suave y algún producto de limpieza a base de alcohol sin contenido de solventes que puedan dañar las partes plásticas. Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente después haber sido aplicado a un paciente.

Para la limpieza de la unidad adquisidora debe utilizarse un paño humedecido en detergente diluido ya que el alcohol reseca las piezas de plástico.

Tratándose de un equipo electrónico de estado sólido, el mantenimiento se limita a la limpieza con alcohol de los cables portaelectrodos y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Limpieza del dispositivo y el cable del paciente



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 el cable USB y el cable paciente de la unidad adquisidora.
- Limpie el exterior de la unidad adquisidora y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable paciente a la unidad.
- Antes de cada uso, limpie el cable paciente del modo descrito.

Mantenimiento del software

Se recomienda realizar mensualmente un backup de los estudios almacenados a fin de optimizar el rendimiento del sistema.

Puede mantener actualizado el Software visitando periódicamente la sección de descargas de nuestra página web <http://www.cardiovex.com.ar> y descargarse los archivos con las últimas actualizaciones para el software.

Se recomienda mantener actualizada la base de datos del software antivirus que posea en su sistema operativo.

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 recomendados son: Temperatura entre 0 y 60 °C, Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa y Humedad máxima 95% no condensable.

Normas

Tabla 1. Comisión Electrotécnica Internacional

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

Precauciones

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

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.

Almacenamiento del registrador

Para almacenar el dispositivo tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección [Especificaciones Técnicas](#).

Eliminación del equipo

Deseche la unidad adquisidora 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.

Especificaciones Técnicas

Dimensiones: 36mm x 96mm x 78mm sin incluir cables, ver especificaciones de los cables en la sección [Accesorios](#).

Peso:

Sensibilidades: 5mm/mV, 10mm/mV, 15mm/mV, 20mm/mV

Frecuencia de corte en bajas frecuencias: < 0,05Hz

Frecuencia de corte en altas frecuencias: > 100Hz

Sistema de muestreo y digitalización:

- Frecuencia de muestreo: 1000 muestras por segundo en cada canal (en la adquisición), 500 muestras por segundo por canal (en el procesamiento y visualización), 10000 muestras por segundo para el canal de detección de pulsos de marcapasos.
- Resolución 12 bit
- Sensibilidad de amplitud referida a la entrada: 2,6µV/LSB

Alimentación: 5VDC, 150mA, provistos por el puerto USB de la PC.

Entradas de amplificadores: Partes aplicables tipo CF

Velocidades de trazado: 12,5mm/seg, 25mm/seg, 50mm/seg

Rechazo del modo común: > 85dB

Filtros de visualización en el software:

Tabla 2. Filtros de visualización

Tipo de filtro	Frecuencias de corte	Retardo en la señal visualizada (segundos)
Filtro de línea de base	Pasaaltos 0,66Hz, fase lineal	0,7 s
Filtro de ruido muscular	Pasabajos configurable: * 25Hz, fase lineal * 40Hz, fase lineal * Adaptivo entre 20Hz y 50Hz	Filtro 25Hz: 0,02 s Filtro 40Hz: 0,01 s Filtro adaptivo: 4 s
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz	Notch configurable: * 47Hz y 53Hz, fase lineal * 57Hz y 62Hz, fase lineal	Filtro 50Hz: 0,2 s Filtro 60Hz: 0,2 s

Impedancia de entrada: > 9 MΩ en todo el rango de frecuencias entre 0Hz y 40Hz.

Rango dinámico de entrada: ± 5mV AC, ± 300mV DC

Temperatura de operación: 0°C a 40°C

Temperatura de transporte / almacenamiento: -20°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

Conexión a PC: USB 2.0

Modo de operación: Continuo

Detección de pulsos de marcapasos: Amplitud del pulso mayor a 1,5mV, tiempos de crecimiento y decrecimiento menores o iguales a 100us, duración del pulso entre 0,1ms y 0,7ms.

Corrientes auxiliares de paciente: < 10uA en condiciones de operación normal, < 50uA en condición de primera falla

Señal de calibración: Amplitud +1mV con precisión del 1%, en todas las derivaciones. Duración del pulso 130ms.

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 se requiere la utilización de los accesorios especificados en la siguiente tabla.

Tabla 3. Especificaciones de los accesorios

Accesorio	Características	Especificación
Cable portaelectrodos Ref. CPECG12	Tipo de Conexión:	DB15 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:	Resistencia de 10KOhm y 1W incluida en cada cable de electrodo. Marcado como partes aplicables con nivel de protección tipo CF.
Pinzas para ECG Ref. EPECG12	Tipo de Conexión:	Conector Banana de 4 mm
		Snap
	Cantidad utilizada:	4
	Colores:	Rojo, Verde, Negro, Amarillo
Cable USB Ref. CUSB	Tipo de conectores:	"A" macho y "B" macho, con filtro de ferrite.
	Tensión máxima:	30 V
	Largo máximo:	< 3 m
Electrodos de succión para ECG Ref. ESECG12	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.

Para reemplazar los cables portaelectrodos de ambos modelos afloje los tornillos de fijación del conector DB15 y desconecte tirando de la ficha plástica. Conecte el extremo del conector DB15 del cable nuevo en la unidad adquisidora y fíjelo con los tornillos fijación para evitar posibles desconexiones.

Para reemplazar el cable USB desconecte ambos extremos del cable, de la PC y del dispositivo adquisidor, tirando de las fichas plásticas. Conecte el cable nuevo con el extremo A a la PC y el extremo B en la unidad adquisidora, (ver [Conexiones](#)).

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 el monitoreo como durante la revisión posterior del estudio.

En las fases de monitoreo y de revisión, el estado de los filtros (activado/desactivado) se puede conocer observando el grupo de botones de filtros de visualización. En el informe del estudio, el estado de los filtros es informado en el pie de página de cada trazado, mediante una leyenda como la siguiente:

Filtros de visualización: filtro de línea 50Hz: ON, filtro ruido muscular: OFF, filtro línea de base: OFF.



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 detalles, ver sección de [Especificaciones Técnicas](#).

Filtro de línea de base

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 el monitoreo como durante la revisión posterior del estudio.

En las fases de monitoreo y de revisión, el estado de los filtros (activado/desactivado) se puede conocer observando el grupo de botones de filtros de visualización (ver [Monitoreo del ECG](#) y [Pantalla de edición del estudio](#)). En el informe del estudio, el estado de los filtros es informado en el pie de página de cada trazado, mediante una leyenda como la siguiente:

Filtros de visualización: filtro de línea 50Hz: ON, filtro ruido muscular: OFF, filtro línea de base: OFF.



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 detalles, 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](#).

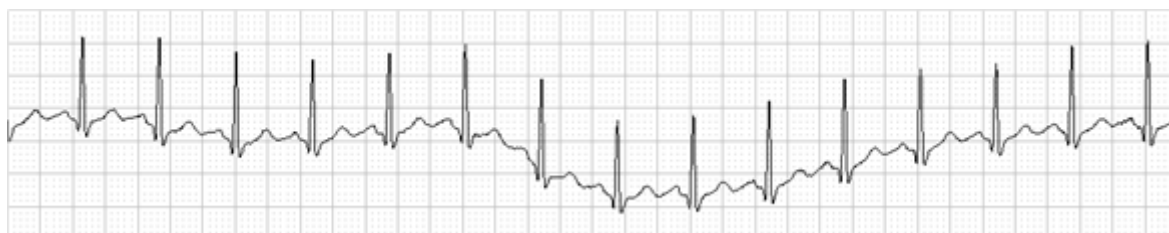


Figura 45. Ejemplo de señal con deriva de la línea de base



Figura 46. 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.

El tipo de distorsión que normalmente aparece es una ondulación en el espacio entre latidos, como se puede ver en el siguiente trazado a 40bpm.



Figura 47. Ejemplo de señal a 40bpm



Figura 48. Ejemplo de señal a 40bpm con filtro de línea de base

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](#).. Para modificar la configuración por defecto de este filtro, ver sección de [Configuración de los filtros de ECG](#).

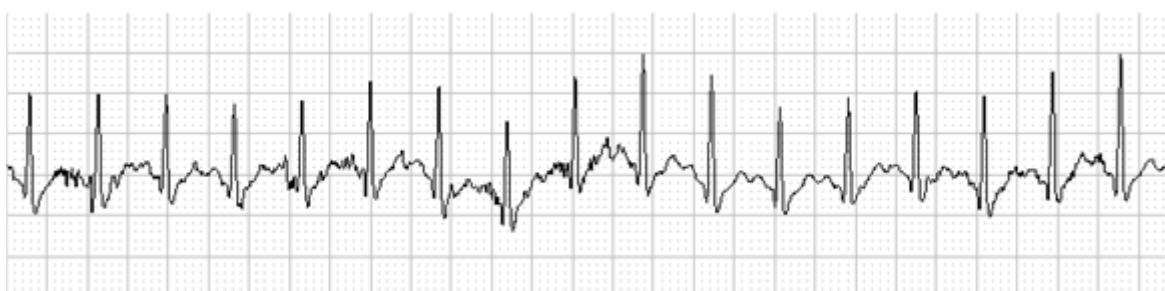


Figura 49. Ejemplo de señal con ruido muscular

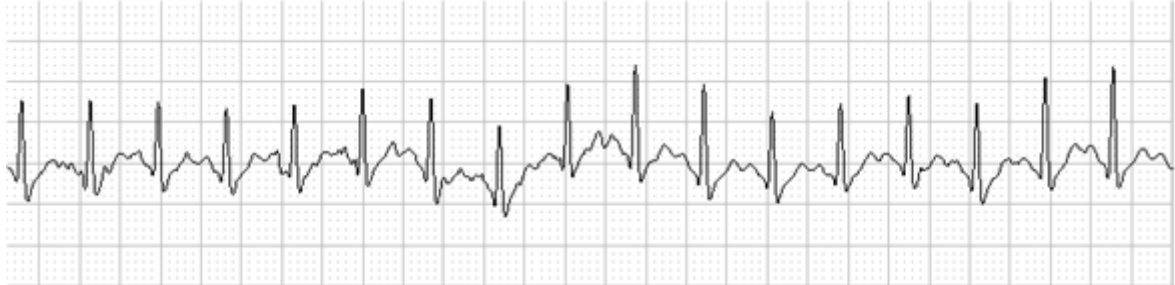


Figura 50. Ejemplo de la misma señal con filtro de ruido muscular



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 los filtros de ECG](#).

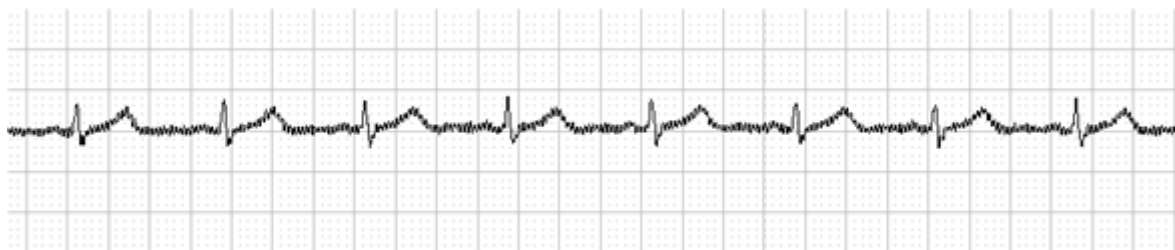


Figura 51. Ejemplo de señal con ruido de línea de 50Hz

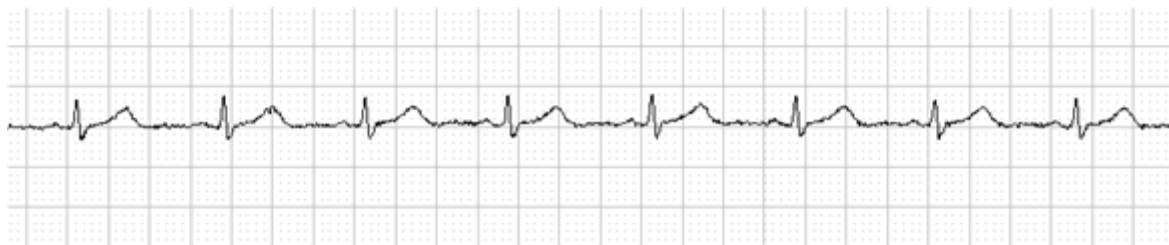


Figura 52. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz



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.

Un ejemplo del tipo de distorsión que puede introducir este filtro se ilustra a continuación, donde se observan sobrepicos en los intervalos P-Q y S-T, como así también una reducción del 3% en la amplitud del complejo QRS.



Figura 53. Ejemplo de señal a 60bpm



Figura 54. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz

Restauración de la línea de base

Se provee un mecanismo para hacer una restauración rápida de la línea de base. El botón "Restaurar línea de base" permite accionar una restauración rápida de las derivaciones al valor de reposo. Esto resulta de utilidad cuando, luego de la colocación de los electrodos o luego de la saturación de algún amplificador, aún no se ha establecido el potencial de reposo y se observa una curva de restauración lenta del trazado.

El siguiente trazado ilustra el resultado de la restauración rápida como forma de acelerar la recuperación del potencial de reposo.

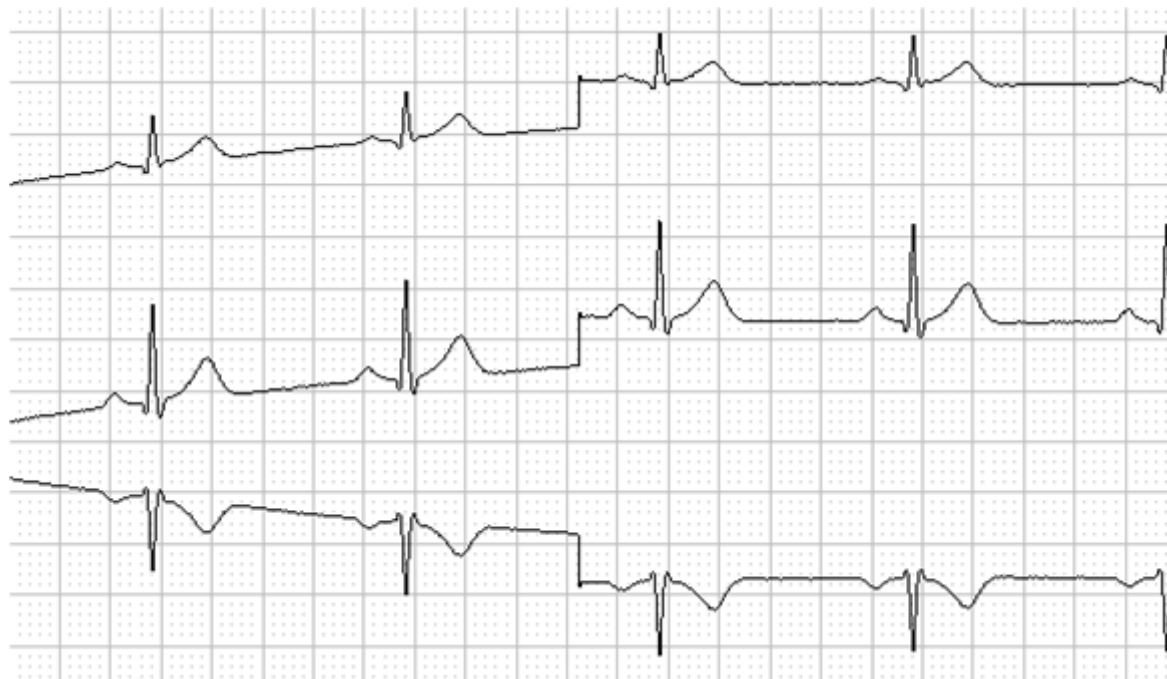


Figura 55. Ejemplo de restauración de la línea de base

Esta herramienta está prevista para un uso ocasional, y no se recomienda el uso de la misma en forma frecuente, ni tampoco durante el monitoreo. Debe tenerse en cuenta que el trazado sufre una discontinuidad en el momento de la restauración, y que dicha discontinuidad bajo ningún concepto se debe atribuir a patologías o eventos cardíacos del paciente.

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 un cambio de color en el trazo de la derivación en la que se detecta la condición de inoperatividad. La indicación de inoperatividad es independiente para cada derivación, es decir que puede tenerse una derivación inoperativa, con la correspondiente indicación, mientras las demás derivaciones muestran un trazado normal.

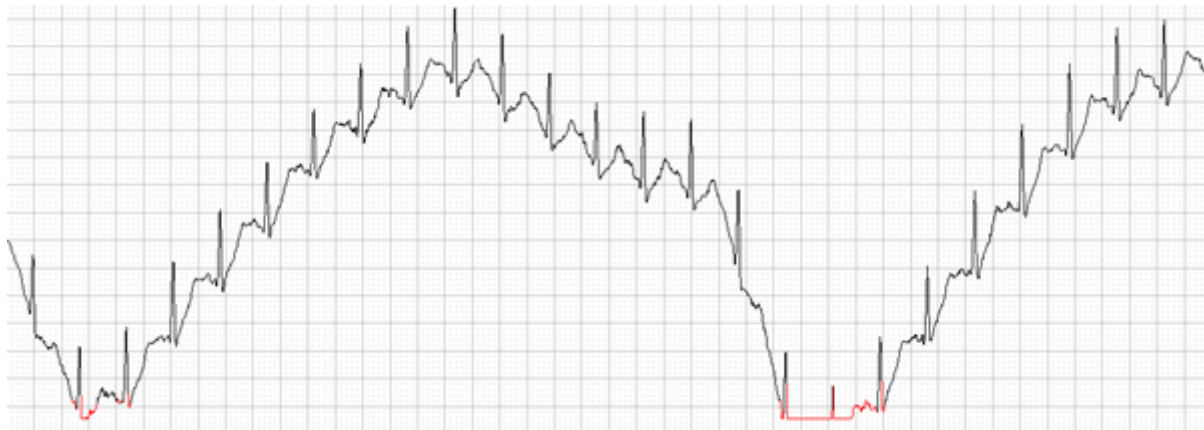


Figura 56. Ejemplo de señal mostrando una derivación inoperativa por saturación

Esta indicación es particularmente necesaria cuando por la aplicación del filtro de línea de base se pierde la tendencia a la saturación. A continuación se muestra el trazado de la misma señal luego de aplicarse el filtro de línea de base, donde la saturación sólo se percibe mediante la indicación.

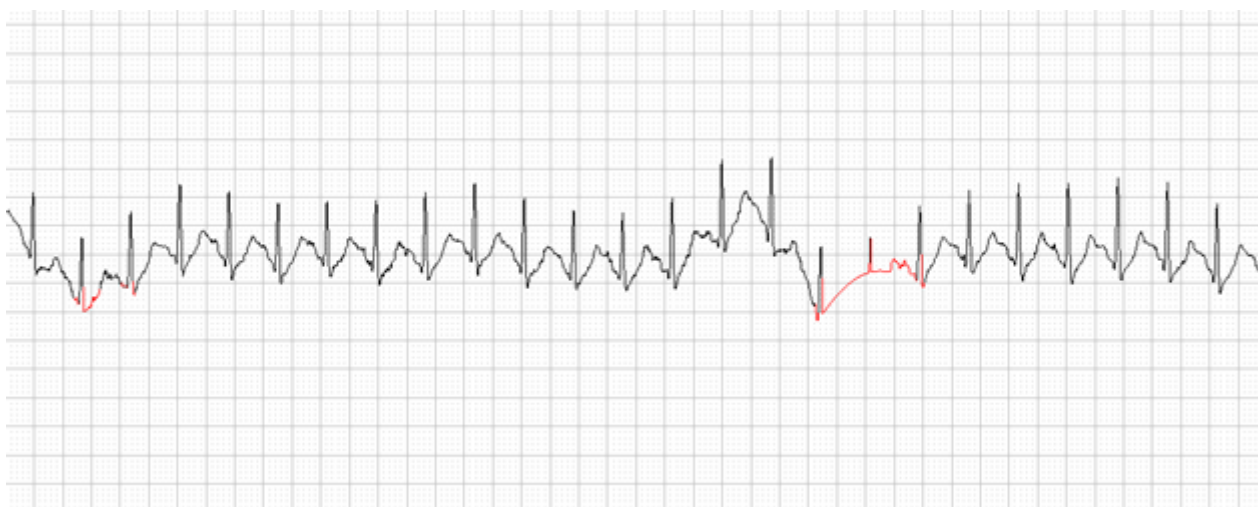


Figura 57. Ejemplo de señal mostrando una derivación inoperativa por saturación



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.

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 4. Emisiones electromagnéticas


Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema CardioVex ECG usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema CardioVex ECG es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

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

Tabla 5. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída de UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos para una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable. 3 V/m	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del sistema CardioVex ECG, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = (1,2) \sqrt{P}$ $d = (1,2) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (2,3) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el</p>  <p>siguiente símbolo:</p>

Nota 1: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

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 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el sistema CardioVex ECG 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.

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.

El sistema CardioVex ECG 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 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema CardioVex ECG según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Tabla 6. Distancias de separaciones recomendadas

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz d = (1,2) \sqrt{P}	80 MHz a 800 MHz d = (1,2) \sqrt{P}	800 MHz a 2,5GHz d = (2,3) \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para 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.