

Derechos de autor

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Versión: A

Pieza Nro.:046-001477-00

Fecha: 03/2020

Nombre del producto: Electrocardiógrafo

Modelo: CM1200

Declaraciones

Todos los derechos reservados por Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Este manual de instrucciones contiene información confidencial. Está diseñado para que los usuarios lo utilicen solo como referencia para conocer el funcionamiento, mantenimiento y reparación de los productos Comen. No revelar el contenido del presente manual.

Está prohibido reproducir, transmitir, transcribir o almacenar en un sistema de recuperación este manual en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluido hacer fotocopias y grabaciones, o traducir a cualquier otro idioma, sin el permiso escrito de Comen.

La versión de este manual puede estar sujeta a actualizaciones sin previo aviso por cambios en el software, especificaciones técnicas u otras razones.

Este manual es aplicable al electrocardiógrafo CM1200, hecho por la compañía Comen.

Garantía

Comen será responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del producto dentro del período limitado de garantía, si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto se utilice de acuerdo con las recomendaciones del manual de instrucciones.
- Personal aceptado o autorizado por Comen realizó la instalación, mantenimiento o actualización del producto.
- Los ambientes de almacenamiento, funcionamiento y eléctrico del producto cumplan con las especificaciones del mismo.
- La etiqueta con el número de serie o la marca de fabricación del producto se encuentre legible y sea identificable.
- Los daños hayan sido causados por factores no humanos.

El producto será reparado o reemplazado sin cargo dentro del período limitado de garantía. Una vez transcurrido este período, Comen cobrará el servicio y los repuestos. En caso de devolución del producto a Comen para llevar a cabo su mantenimiento, los gastos de transporte (incluidos los derechos aduaneros), estarán a cargo del cliente.

Devolución de productos

Si necesita devolver el producto a Comen, comuníquese con el Departamento de servicio post-venta de nuestra compañía para tener el derecho de devolver la mercadería. Deberá suministrar el número de serie del producto, que puede encontrar en la placa de identificación del mismo. Si el número es ilegible, la devolución le será denegada. Además, deberá presentar la fecha de producción y una breve descripción del motivo de devolución.

Prefacio

Este manual brinda información acerca del rendimiento, las instrucciones de funcionamiento y la información de seguridad del electrocardiógrafo CM1200, y sirve como guía de consulta para los nuevos usuarios.

Este manual tiene como destinatarios al personal de médicos clínicos profesionales o a las personas con experiencia en el uso de equipos médicos de lectura. Los lectores deberán contar con conocimientos y experiencia en los procedimientos médicos, la práctica y los términos necesarios para examinar al paciente.

Ilustraciones

Todas las Ilustraciones suministradas en este manual de instrucciones son solo una referencia. Los menús, opciones, valores y funciones de las mismas pueden no coincidir exactamente con lo que se ve en el electrocardiógrafo.

En blanco

Índice

Capítulo 1 Guía de seguridad.....	1-1
1.1 Información de seguridad.....	1-1
1.1.1 Guía de etiquetas del manual.....	1-1
1.1.2 Funcionamiento del equipo	1-2
1.1.3 Uso de la batería de litio recargable	1-3
1.1.4 Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	1-4
1.2 Símbolos.....	1-4
Capítulo 2 Seguridad del paciente	2-1
2.1 Fuente de alimentación.....	2-1
2.2 Requisitos Ambientales	2-1
2.3 Puesta a tierra de seguridad.....	2-2
2.4 Puesta a tierra equipotencial.....	2-2
2.5 Condensación	2-2
Capítulo 3 Introducción.....	3-1
3.1 Rendimiento, estructura y composición del producto	3-1
3.2 Aplicación del Producto	3-1
3.3 Breve introducción.....	3-1
3.4 Principios de funcionamiento.....	3-2
3.5 Características de las funciones.....	3-3
Capítulo 4 Descripción de la apariencia.....	4-1
4.1 Panel superior de la unidad principal	4-1
4.1.1 Modo ECG	4-2
4.1.2 Modo VCG.....	4-4
4.1.3 Teclado	4-5
4.2 Panel trasero de la unidad principal	4-6
4.3 Panel derecho de la unidad principal.....	4-7
4.4 Panel inferior de la unidad principal	4-9
Capítulo 5 Preparación para el funcionamiento.....	5-1
5.1 Encendido y línea de puesta a tierra	5-1
5.2 Carga del papel de registro	5-2
5.3 Conexión del cable del paciente.....	5-3
5.4 Conexión de los electrodos	5-3
5.4.1 Electrodos e identificadores	5-3
5.4.2 Electrodos de las extremidades y del tórax	5-4
5.4.3 Derivaciones estándar WILSON	5-5
5.5 Inspección antes del encendido	5-6
Capítulo 6 Instrucciones de funcionamiento.....	6-1

6.1 Encendido.....	6-1
6.2 Instrucciones básicas de funcionamiento	6-1
6.2.1 Registrador	6-1
6.2.2 Opciones de derivación	6-3
6.2.3 Opciones de filtro	6-7
6.2.4 Opciones de impresión	6-8
6.2.5 Opciones de sistema	6-11
6.2.6 Parámetro de red.....	6-12
6.3 Recuperar ECG	6-13
6.4 Vista previa de impresión y de análisis	6-14
6.5 Gestión de archivos	6-16
6.5.1 ¿Qué es la ID de la historia clínica?	6-16
6.5.2 ¿Cómo ver, guardar o imprimir los datos en forma de imagen?.....	6-17
6.5.3 Conexión a la computadora.....	6-18
6.6 Impresión de las formas de onda del ECG en modo automático.....	6-20
6.7 Impresión del VCG	6-21
6.8 Impresión conjunta del VCG y el ECG.....	6-22
6.9 Modo ritmo.....	6-23
6.10 Modo manual	6-23
6.11 Informe	6-24
6.12 Calibración de la pantalla LCD	6-27
6.13 Apagado.....	6-27
Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	7-1
7.1 Limpieza.....	7-1
7.2 Desinfección.....	7-2
7.3 Cuidado diario y mantenimiento	7-2
7.3.1 Capacidad, recarga y reemplazo de la batería	7-2
7.3.2 Registrador y papel de registro.....	7-3
7.3.3 Mantenimiento de la unidad principal, el cable del ECG y los electrodos.....	7-4
Capítulo 8 Garantía de servicio	8-1
Apéndice I Accesorios e información del pedido.....	I-1
Apéndice II Información de mensajes	II-1
Apéndice III Especificaciones técnicas.....	III-1
Apéndice IV Análisis automático del ECG y descripción del diagnóstico	IV-1
Apéndice V Análisis automático de tabla y descripción de los términos del diagnóstico	V-1
Apéndice VI EMC.....	VI-1

Capítulo 1 Guía de seguridad

1.1 Información de seguridad

El diseño de este electrocardiógrafo cumple con el estándar internacional IEC 60601-1 Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad, e IEC 60601-2-25 Requisitos generales del electrocardiógrafo. La clasificación de este equipo es de Clase I, tipo CF, en conformidad con las Disposiciones IEC 60601-1 de protección contra descargas eléctricas, que tiene la función de proteger la desfibrilación.

Este electrocardiógrafo es un equipo común para funcionamiento continuo y se lo debe proteger del agua; no es a prueba de explosiones, por lo que no puede utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

El electrocardiógrafo CM1200 tiene una pantalla amplia (pantalla de 12.1 pulgadas).

Antes de utilizar, revise si hay algún daño en el equipo, en los cables de ECG o en los electrodos que pueda afectar la seguridad del paciente. Si hubiera un daño evidente o envejecimiento de alguna pieza determinada, reemplácela antes de usar. La pieza reemplazada debe ser igual a la original.

El mantenimiento de este equipo debe ser realizado por ingenieros autorizados y calificados. Si el reemplazo y mantenimiento no son realizados por el personal autorizado por la empresa Comen, la misma no se hará responsable por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo.

1.1.1 Guía de etiquetas del manual

Advertencia

- Para advertir sobre situaciones donde puedan ocurrir consecuencias graves, asuntos desventajosos o situaciones peligrosas. El incumplimiento de una advertencia puede ocasionar lesiones graves o la muerte del operador o del paciente.

Precaución

- Para indicar un peligro potencial o el funcionamiento poco seguro. De no evitarlo, puede causar lesiones leves, mal funcionamiento del producto, daños o pérdida de la propiedad. También puede ocasionar daños más graves.

Nota

- Pone énfasis en las advertencias principales o brinda descripciones o explicaciones para que

este producto se utilice de la mejor manera.

1.1.2 Funcionamiento del equipo



Advertencia

- Este equipo no está destinado a tratamientos.
- Este equipo no puede ser utilizado directamente para cirugía cardíaca.
- Hay riesgo de explosión si se lo utiliza junto a algún anestésico inflamable.
- No use el equipo en presencia de equipos de alta tensión o de alta capacidad electrostática; pueden producirse chispas debido a la descarga instantánea.
- Evite el riesgo de descarga eléctrica. La cubierta del equipo debe estar conectada a tierra y mantenerse bien; utilice un enchufe trifásico con buena protección a tierra.
- La cubierta del equipo debe tener una buena protección a tierra. Utilice el enchufe trifilar con protección a tierra; mantenga la protección a tierra del enchufe.
- Si hay dudas sobre la integridad de la línea protectora de la conexión a tierra, utilice la batería incorporada como fuente de alimentación en reemplazo de la fuente de alimentación de CA.
- Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar validados según los estándares IEC (por ejemplo, el IEC 950 para equipos de procesamiento de datos y el IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1. Por lo tanto, cualquiera que conecte otros equipos al conector de entrada de la señal o al conector de la salida de la señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC 60601-1-1 del sistema. Si surge algún problema, comuníquese con nosotros o con su agente local.
- Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, la suma total de la corriente de fuga nunca debe exceder sus límites cuando haya distintos equipos conectados al paciente al mismo tiempo.
- Cuando use el desfibrilador o el marcapasos al mismo tiempo no toque al paciente, la cama, la mesa o el equipo.
- Para evitar quemaduras, mantenga al electrodo alejado del bisturí electroquirúrgico cuando use equipo electroquirúrgico al mismo tiempo.
- Debe usar el cable del paciente y otros accesorios suministrados por Comen; utilizar accesorios de otro tipo puede dañar el equipo o afectar la seguridad y el rendimiento del mismo. No se deben usar en el paciente electrodos de metales diferentes.
- Verifique que todos los electrodos estén colocados en el cuerpo del paciente en las posiciones correctas. No permita que los electrodos (incluidos los neutros) y los pacientes entren en contacto con otras piezas conductoras o con el suelo.
- El personal que trabaja con este equipo debe estar capacitado en forma profesional, y a su vez, garantizar que comprende el contenido de este manual de instrucciones antes de utilizarlo.

 **Precaución**

- Evite salpicar el equipo con líquidos.
- Evite las altas temperaturas. El equipo debe utilizarse entre los +5°C y los +40°C.
- Evite utilizar este equipo en un entorno de alta presión, mala ventilación y lleno de polvo, o que tenga sal, dióxido de azufre y medicamentos químicos.
- Asegúrese de que no haya una fuente de intensa interferencia electromagnética alrededor de las instalaciones y que no se utilice en el entorno del equipo, como transmisores de radio, celulares, etc. Atención: El equipo médico eléctrico de gran tamaño, como el equipo electroquirúrgico, de ultrasonido, radiológico y de resonancia magnética por imágenes, etc., pueden causar interferencia electromagnética.
- Antes de utilizar, revise si hay algún daño en el equipo, los cables o los electrodos, que pueda afectar la seguridad del paciente. En caso de daño o envejecimiento, reemplace esa pieza antes de usar.
- Deberán realizarse pruebas periódicas en el equipo; al menos una vez al año. Esta prueba deberá realizarla personal capacitado y calificado, con conocimientos y experiencia en pruebas de seguridad. Se deben registrar los resultados de la misma. Si de los resultados de las pruebas surge algún problema en el equipo, se debe realizar el mantenimiento del mismo.
- Una vez finalizada la vida útil, el equipo y los accesorios reutilizables deben ser devueltos al fabricante para que los recicle o deseche de acuerdo con las normas locales.

 **Nota**

- Este equipo no está destinado para el uso doméstico.
- Este equipo es para examinación y no para uso diagnóstico. Solo es responsable por los indicadores regulados por los estándares nacionales relevantes.

1.1.3 Uso de la batería de litio recargable

 **Advertencia**

- El funcionamiento inadecuado puede hacer que la batería se recaliente, se encienda o explote, o puede ocasionar el deterioro en la capacidad de la misma. Antes de utilizar la batería de litio recargable (en adelante "la batería"), lea detenidamente este manual de instrucciones y las advertencias y precauciones del mismo.
- No revierta el ánodo y el cátodo al conectar la batería, ya que podrá provocar una explosión.
- No use la batería cerca del fuego o en un entorno con una temperatura superior a los 60 °C. No

- caliente la batería ni la arroje al fuego. Evite salpicar la batería con agua, y no la sumerja.
- No perfore la batería con metales o martillos; no la golpee ni la dañe con otros métodos. De lo contrario, puede ocasionar que la batería se recaliente, humee, se queme o distorsione, lo que provocar á un riesgo.
 - En caso de fugas u olor desagradable, aleje la batería de inmediato. Si su piel o sus prendas entran en contacto con la fuga de electrolito, enjuague de inmediato con agua limpia. Si el electrolito lo salpica en los ojos, no los frote. Colóqueles primero agua limpia y vea de inmediato a un médico.
 - Solo los ingenieros de instalación o mantenimiento autorizados pueden abrir el compartimento de la batería para reemplazarla; y debe utilizarse otra batería de litio recargable del mismo modo, suministrada por la empresa Comen.
 - Cuando la batería llegue al final de su vida útil, o si de la misma saliera un olor peculiar, se deformara, distorsionara o decolorara, se deberá dejar de utilizar la batería de inmediato y deberá desecharla de acuerdo con las normas locales.

1.1.4 Limpieza, desinfección y mantenimiento

-  **Precaución**
- Apague antes de limpiar. Si usa una fuente de alimentación de CA, debe desconectarla y retirar el cable de alimentación y el del paciente.
 - Está atento a que no ingrese líquido en el interior del equipo. No sumerja el equipo o el cable del paciente en líquido por ningún motivo.
 - Queda prohibido el uso de material abrasivo para realizar la limpieza; evite rayar los electrodos.
 - Después de limpiar, evite dejar residuos de detergente en los instrumentos y en la superficie del cable del paciente.
 - No utilice métodos que incluyan temperaturas elevadas, uso de autoclave o radiación ionizante para desinfectar. No utilice desinfectantes a base de cloro, como lavandina, hipoclorito de sodio, etc.

1.2 Símbolos

(1) Símbolos de instrumentos

	Representante de la Comunidad Europea		Conformidad Europea. Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos
---	--	---	---

	Salida externa		Tecla de tabulación
	Entrada externa		Tecla de escape
REDES	Red		Tecla de función
	USB		Tecla de mayúsculas
COM	Puerto en serie		Tecla DESCONEXIÓN/DESPERTADOR
	Equipo CF (piezas), con función de desfibrilación protegida		Tecla de modo
	¡Atención! Consulte el documento adjunto.		Tecla COPIAR
	Equipotencial para puesta a tierra		Tecla COMENZAR/DETENER
	Tecla de encendido		Combinación de teclas Arriba/Abajo/Izquierda/Derecha
	CA		Consulte el manual de instrucciones/folleto
	Estado de funcionamiento de la batería		Recolección separada de aparatos eléctricos y electrónicos
	Estado de recarga de la batería		Fecha de fabricación
	Barra espaciadora		Tecla ingresar
	Tecla eliminar		Fabricante

IPX0	Capacidad de protección de ingreso	SN	Número de serie
	Advertencia: Solo utilice el cable de ECG suministrado por Comen. Otros tipos de cable de ECG pueden reducir la energía suministrada al paciente durante la desfibrilación.		

Ilustración: Consulte el capítulo 4 para obtener el detalle de los símbolos de cada tecla y su correspondiente función en el teclado

(2) Símbolos de embalaje

	Arriba		Límite de apilamiento por capas
	Frágil		Mantener seco

Capítulo 2 Seguridad del paciente

2.1 Fuente de alimentación

1) Corriente alterna:

Tensión nominal: 100-240V ~

Frecuencia nominal: 50Hz/60Hz ± 1Hz

Potencia nominal: 95VA

2) Batería de litio recargable integrada:

Tensión nominal: 11.1V

Capacidad nominal: 4400 mAh



Nota

- **Utilice un toma múltiple de grado médico.**
- **Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja, el arranque del electrocardiógrafo podrá fallar si no se lo conecta a una fuente de alimentación de CA.**
- **Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará en su totalidad.**

2.2 Requisitos Ambientales

En la siguiente tabla se indican los requisitos ambientales para el transporte, almacenamiento y funcionamiento normal del electrocardiógrafo:

	Temperatura:	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento normal	de 5°C a 40°C	≤93% (sin condensación)	de 860hPa a 1060hPa
Almacenamiento	El electrocardiógrafo embalado se debe almacenar en habitaciones bien ventiladas, a una temperatura de -20°C a +60°C, con una humedad relativa inferior al 93% y sin presencia de gases corrosivos.		
Transporte	Durante el transporte se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve.		

 **Nota**

- El entorno que rodea al electrocardiógrafo debe estar limpio y alejados de lugares con agentes corrosivos, humedad y temperatura elevadas, y luz solar directa; se debe evitar la vibración durante el uso y está prohibido mover el equipo bajo el estado eléctrico.

2.3 Puesta a tierra de seguridad

 **Advertencia**

- Está terminante prohibido conectar el cable de 3 clavijas en un tomacorriente de 2 clavijas.

Para proteger tanto al paciente como al operador, la cubierta del electrocardiógrafo debe tener protección de puesta a tierra. El electrocardiógrafo viene con un cable de alimentación de 3 clavijas desmontable, que se debe insertar en un tomacorriente con puesta a tierra para que el equipo quede conectado a una descarga a tierra. Si no contara con un tomacorriente con puesta a tierra, comuníquese con el electricista de su hospital. Conecte el cable a tierra al conector equipotencial del electrocardiógrafo. Si duda si el uso conjunto de dispositivos involucra algún riesgo eléctrico, como el riesgo ocasionado por la acumulación de corriente de fuga, consulte a un experto en el tema para garantizar la seguridad de todos los dispositivos.

2.4 Puesta a tierra equipotencial

 **Advertencia**

- Si el sistema de puesta a tierra de seguridad no es estable, utilice la batería incorporada para alimentar el electrocardiógrafo.

El electrocardiógrafo debe estar conectado a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Para exámenes cardíacos, el electrocardiógrafo se debe conectar en forma separada a un sistema de puesta a tierra equipotencial. Conecte un extremo del conductor equipotencial (conductor de equalización de potencial) al conector equipotencial ubicado en el panel posterior del electrocardiógrafo, y conecte el otro extremo al conector del sistema de puesta a tierra equipotencial. En caso de que el sistema de puesta a tierra de seguridad está dañado, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proteger al electrocardiógrafo. Los exámenes cardíacos solo se pueden llevar a cabo en una habitación con un sistema de puesta a tierra de seguridad instalado. Antes de cada uso, verifique que el electrocardiógrafo se encuentre en estado normal de funcionamiento. Los cables que conectan al paciente con el electrocardiógrafo no pueden estar contaminados con electrolito.

2.5 Condensación

Asegúrese de que el electrocardiógrafo esté libre de condensación durante su funcionamiento. Cuando el

electrocardiógrafo se traslada de una habitación a otra, la exposición al aire húmedo y a la diferencia de temperatura puede generar condensación. En este caso, no lo utilice hasta que se seque.

3.1 Rendimiento, estructura y composición del producto

Este instrumento está compuesto por la unidad principal, los cables de derivación y los electrodos para las extremidades y el pecho.

3.2 Aplicación del Producto

Este instrumento se aplica en unidades clínicas para detectar y registrar las señales de ECG de rutina en las personas.

3.3 Breve introducción

1) Breve introducción al ECG convencional de 12 derivaciones (electrocardiograma)

El ECG convencional de 12 derivaciones es un equipo de detección de función fisiológica que registra la forma de onda de la actividad eléctrica del corazón. Brinda información básica de diversas enfermedades cardíacas para uso diagnóstico y tratamiento. Es útil para el análisis y el conocimiento de diversas arritmias y para comprender la influencia que producen en el músculo cardíaco determinados fármacos, los trastornos electrolíticos y el desequilibrio ácido-básico. Por lo tanto, este equipo juega un rol importante en el examen de la enfermedad cardíaca.

2) Breve introducción al VCG (Vectocardiograma)

El VCG es la integración del vector de la superficie corporal ocasionado por la actividad eléctrica del corazón. Tiene la estructura espacial en forma de anillo con determinadas direcciones. Se puede considerar al ECG como la proyección del bucle del vector del electrocardiograma en el eje de tiempo, en una coordenada especial en el espacio. En otras palabras, en teoría, el VCG es la fuente original del ECG y el ECG es una manifestación externa del VCG.

Según la teoría de la electrocardiología tradicional, el bucle del vector del electrocardiograma existe objetivamente desde hace tiempo, pero, si se los compara, el ECG posee las características de una estructura simple, pequeñas variaciones, es fácil de observar y los indicadores de diagnóstico son fáciles de medir; es por eso que el ECG se ha aplicado ampliamente en el campo clínico.

Sin embargo, de acuerdo con la teoría de la electrocardiología y las pruebas de investigaciones clínicas, en

algunos diagnósticos clínicos, el VCG tiene más ventajas que el ECG. El VCG, como una "fuente de señal" del ECG, contiene información de diagnóstico más abundante, por ejemplo, información de diagnóstico de la isquemia miocárdica de la pared posterior del ventrículo y el infarto de miocardio de la pared posterior del ventrículo. Debido a la posición de proyección espacial del ECG clínico convencional de 12 derivaciones, los médicos deben mover la posición de la derivación para realizar el examen de acuerdo con su experiencia; de lo contrario, será fácil errar el diagnóstico o brindar un diagnóstico equivocado. Sin embargo, el VCG contiene toda la información del ECG en 3 dimensiones, lo que puede evitar un diagnóstico erróneo y llevar a cabo una revisión exhaustiva de la información del ECG; por lo tanto, en este respecto, el VCG cuenta con una incomparable ventaja sobre el ECG convencional de 12 derivaciones.

Este ECG es un ECG digital que reúne los registros de 12 derivaciones en forma simultánea. Tiene la función de visualización y análisis automático de la forma de onda del ECG, así como también la función de VCG. Instalado con un avanzado sistema de salida de matriz de punto térmico, procesador de 32 bits de alto rendimiento y memoria incorporada con gran almacenamiento, el rendimiento y la confiabilidad de este ECG se han mejorado en gran medida. El funcionamiento es sencillo y conveniente, las funciones son abundantes y útiles, y es muy adecuado para diagnósticos de rutina de ECG en diversos departamentos médicos, en especial para exámenes físicos, emergencias clínicas, guardias, etc.

3.4 Principios de funcionamiento

(1) Principios de funcionamiento para ECG convencional de 12 derivaciones

El ECG es la forma de onda de los cambios bioeléctricos en la piel ocasionados por la estimulación sucesiva del marcapasos a la aurícula y al ventrículo en cada ciclo cardíaco y que el electrocardiógrafo detecta y visualiza. El ECG es el indicador objetivo del proceso de generación, conducción y recuperación de la estimulación cardíaca. El electrocardiógrafo síncrono es muy apreciado, ya que es considerado un detector de ECG por la medicina clínica local y en el extranjero. Recoge de forma síncrona las señales de ECG en la piel desde múltiples canales para lograr la entrada de señales multicanal en forma síncrona, y, en consecuencia, se pueden observar fácilmente las características electrofisiológicas de cada parte del corazón durante cada impulso cardíaco, lo que ayuda a diagnosticar enfermedades asociadas con la conducción nerviosa cardíaca y la dinámica cardíaca.

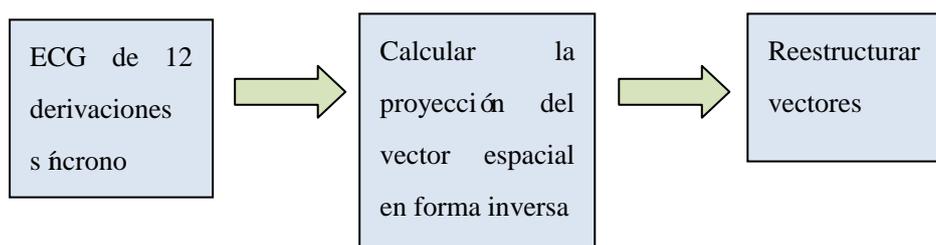
(2) Principios de funcionamiento para VCG

La dirección y la magnitud de la actividad eléctrica generada por el corazón en cada momento varía; en base a ello, el VCG registra estas direcciones y magnitudes en cada momento. Puede registrar realmente la imagen vertical de la corriente cardíaca, lo que explica el principio de producir un ECG y explicar su forma de onda, lo que mejora el efecto del diagnóstico clínico.

Principio de cálculo del VCG: El bucle del vector del electrocardiograma y el VCG son reversibles. Desde

una perspectiva técnica, simular un ECG a partir del bucle del vector del electrocardiograma, es decir, "calcular 12 derivaciones", es un problema a futuro. Su ventaja es que se puede mostrar el bucle del vector del electrocardiograma con la información integral del mismo en la forma de ECG de 12 derivaciones, la cual es mayormente conocida por los médicos, es fácil de observar y conveniente, cumple con el conocimiento técnico de gran parte de médicos clínicos de base y contiene el máximo de información de diagnóstico del ECG.

Simular el bucle del vector del electrocardiograma a partir del ECG, es decir, "calcular el VCG", es un problema inverso en electrocardiología. Su principio técnico es el siguiente:



Transforma y reestructura las señales detectadas del ECG de 12 derivaciones síncrono según sus relaciones de proyección espacial a través del espacio matemático, transforma las señales unidimensionales sobre el eje de tiempo en señales vectoriales espaciales bidimensionales y luego traza el bucle del vector del electrocardiograma. La ventaja de esta función es que puede mostrar las derivaciones fáciles de ignorar en un ECG convencional y las relaciones de las posiciones espaciales entre derivaciones, puede integrar la información de todas las derivaciones del ECG y transformar la información de cada derivación por separado en información integral del ECG para obtener un bucle del vector del electrocardiograma con valor diagnóstico, y puede mejorar la sensibilidad de las señales del ECG para la isquemia miocárdica y el infarto de miocardio de la pared posterior del ventrículo, etc. para evitar diagnósticos erróneos. Actualmente, el equipo, que puede registrar en forma síncrona el ECG de 12 derivaciones y el bucle del vector del electrocardiograma, es una iniciativa local y en el exterior.

3.5 Características de las funciones

- 1) LCD color de 12.1 pulgadas (resolución 800x60) con pantalla táctil.
- 2) Compatible con muchos idiomas, como: chino, inglés.
- 3) La información del paciente se puede ingresar en chino, inglés o manuscrita.
- 4) Puede imprimir el informe con la información del paciente en chino o en inglés.
- 5) Antes de imprimir se pueden configurar las funciones de vista previa de impresión y de análisis. A través de la función de vista previa se pueden observar y modificar la forma de onda y los resultados del análisis del ECG.
- 6) Compatible con impresora láser externa, papel A4 que muestre 1:1. Por el momento, es compatible

- con la impresora marca PANTUM P3255DN.
- 7) Las formas de onda de las 12 derivaciones se reúnen, amplifican, visualizan, analizan e imprimen en forma síncrona, con diseño totalmente digital y diseño de terreno totalmente flotante.
 - 8) Soporte de programa de actualización por disco flash USB, compatible con las marcas Kingston, PNY, ADATA y Apacer, con una capacidad de 2G y 8G
 - 9) Soporta la transformación de datos del ECG a distancia entre el ECG y la PC.
 - 10) Formatos de diversos canales: 3×4、3×4+1R、3×4+3R、6×2、6×2+1R、12×1、12×1+T.
 - 11) Cuenta con muchos formatos de salida de impresión y es compatible con papel doblado y enrollado con la especificación de 210mm y 216mm. Puede registrar con claridad información detallada, como la forma de onda del ECG sin comprimir, marcador de derivación, ganancia, velocidad de impulso del papel, información del paciente y los informes de análisis.
 - 12) La relación entre la forma de onda del ECG que se visualiza en pantalla y la impresa es de 1:1; la grilla que se visualiza en pantalla es la misma que la del papel de registro.
 - 13) CA/CC, batería de litio incorporada duradera y respetuosa con el medio ambiente que puede funcionar en forma continua por más de 2 horas.
 - 14) Puede almacenar las formas de onda de las 12 derivaciones de los últimos 2 minutos.
 - 15) Con tarjeta de memoria SD 8GB incorporada que puede almacenar 40.000 historias clínicas.
 - 16) Diseño de teclado grande con teclado numérico individual y teclas alfabéticas.
 - 17) Se puede seleccionar la función de medición automática y de diagnóstico automático.
 - 18) Puede analizar hasta 122 tipos de arritmia.
 - 19) Puede seleccionar entre cuatro modos de trabajo: manual, automático, ritmo y VCG.
 - 20) Con múltiples modos de impresión; en modo de impresión automática, se puede imprimir solo el ECG, solo el VCG o imprimir el ECG y el VCG juntos.
 - 21) La interfaz principal puede mostrar o cerrar el mapa del estado de las derivaciones, evaluar correctamente la existencia de un electrodo defectuoso en el mapa del estado de las derivaciones y emitir un mensaje con la información de cada derivación.
 - 22) Adopta un filtro digital único de alta precisión para eliminar la desviación de la línea de base y otras interferencias, no distorsiona la forma de onda del ECG, mejora en gran medida la capacidad contra la desviación de la línea de base y es conveniente para la evaluación de la forma de onda.
 - 23) Cuenta con la función de ECG de 12 derivaciones convencional y la función VCG.
 - 24) Este instrumento puede ajustar la posición del papel de registro en forma automática cuando está inclinado.
 - 25) Seguridad: aprobó la certificación 3C y la certificación de la CE.

Capítulo 4 Descripción de la apariencia

4.1 Panel superior de la unidad principal



Figura 4-1 Panel superior

Indicadores del estado de trabajo

Como muestra la figura anterior, de izquierda a derecha, los indicadores del estado de trabajo son: Lámpara indicadora de CA, lámpara indicadora de batería en funcionamiento y lámpara indicadora de batería recargando.

Símbolo	Nombre	Explicación
~	Lámpara indicadora de CA	Esta lámpara indicadora se enciende cuando se utiliza la fuente de alimentación de CA.
	Lámpara indicadora de batería en funcionamiento	Esta lámpara indicadora se enciende cuando se utiliza la batería de litio recargable incorporada.
	Lámpara indicadora de batería recargando	Cuando la batería se recarga, esta lámpara y la lámpara indicadora de CA se encienden al mismo tiempo.

4.1.1 Modo ECG

Encienda el electrocardiógrafo y presione F1 para ingresar al modo ECG. En este modo se permite la impresión

automática, manual, de ritmo y de revisión, y solo se puede imprimir la forma de onda del ECG, como muestra la siguiente figura:

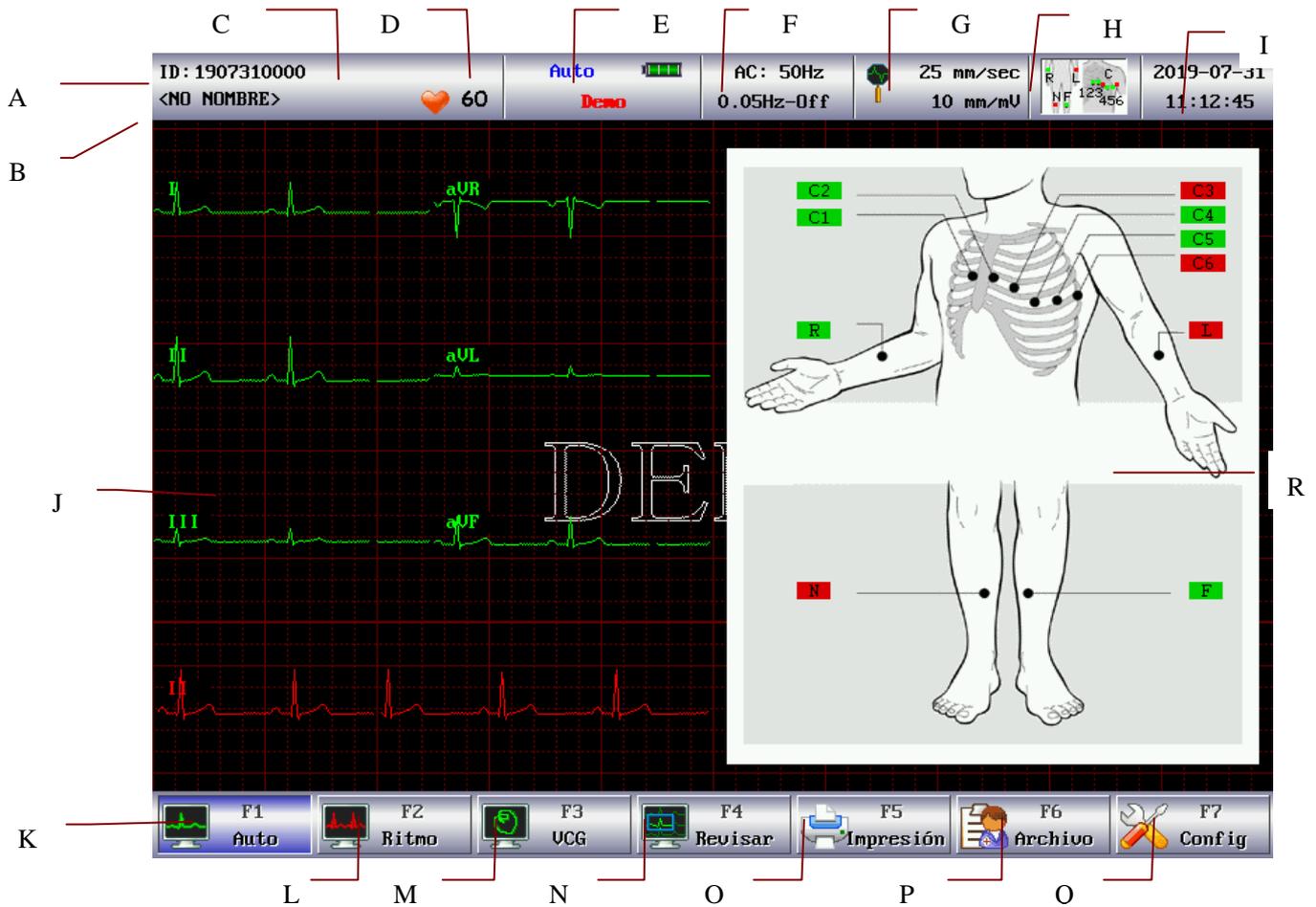


Figura 4-2 Interfaz modo ECG

No.	Nombre	Explicación
A	Número	Número de paciente: menos de 10 caracteres (haga clic aquí para ingresar a "Registro").
B	Nombre	Nombre del paciente: menos de 20 letras en inglés o menos de 10 caracteres en chino (haga clic aquí para ingresar a "Registro").
C	Sexo	Sexo: Masculino/femenino (haga clic aquí para ingresar a "Registro").

D	Edad/Frecuencia cardíaca	Edad del paciente, frecuencia cardíaca
E	Modo de trabajo, batería e información de mensajes	Muestra el modo de trabajo actual, la capacidad de la batería y la información de mensajes (mensajes "demostrar, derivación desconectada, imprimiendo, analizando, realizando muestreo", etc.)
F	Opciones de filtro	Muestra las configuraciones actuales del filtro AC, filtro EMG, filtro para desviaciones y filtro paso bajo. (haga clic aquí para ingresar a "Filtros").
G	Velocidad de impresión, opciones de ganancia	Muestra la velocidad de impresión y la ganancia actual; desde aquí ingrese a la configuración "Opciones de impresión".
H	Mapa del estado de las derivaciones	Muestra el estado de cada una de las derivaciones; el color verde muestra que la derivación está conectada y el rojo que la derivación está caída. Haga clic aquí para encender y apagar rápidamente el "Mapa del estado de las derivaciones".
I	Hora	Pantalla de hora actual (haga clic aquí para ingresar a "Sistema").
J	Área de formas de onda	Pantalla de forma de onda actual
K	F1 automática/F1 manual	1. Tecla de impresión automática / tecla de impresión manual; 2. Presione para ingresar al modo ECG
L	F2 Ritmo	Tecla de opción de modo de derivación de ritmo
M	F3 VCG	Presione para ingresar al modo VCG
N	F4 Revisar	Recordar almacenamiento de la información del paciente
O	F5 Registrar	Tecla de impresión de forma de onda
P	F6 Archivar	Gestión de información de la historia clínica del paciente
Q	F7 Configuración	Menú de configuración del sistema (incluye, registro, opciones de derivación, opciones de filtro, opciones de impresión, opciones de sistema). Después de ingresar al menú de configuración, use "F7" como tecla de retorno.
R	Área de diagrama	Mapa del estado de las derivaciones

4.1.2 Modo VCG

Encienda el electrocardiógrafo y presione F3 para ingresar al modo VCG. Este modo solo acepta la impresión automática, no la impresión manual, de ritmo o de revisión. Este modo puede imprimir el VCG en forma separada, y también puede imprimir el VCG y el ECG juntos. Para la configuración específica, consulte las "opciones de impresión" de impresión de VCG.

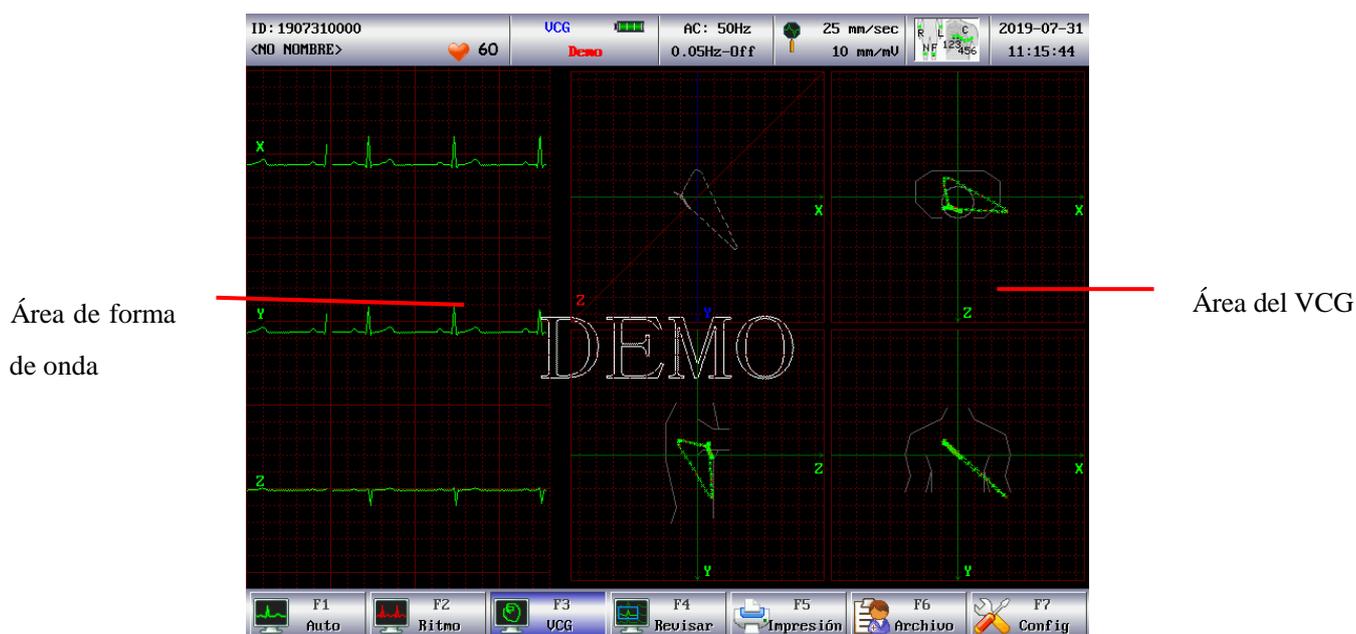


Figura 4-3 Interfaz modo VCG

4.1.3 Teclado

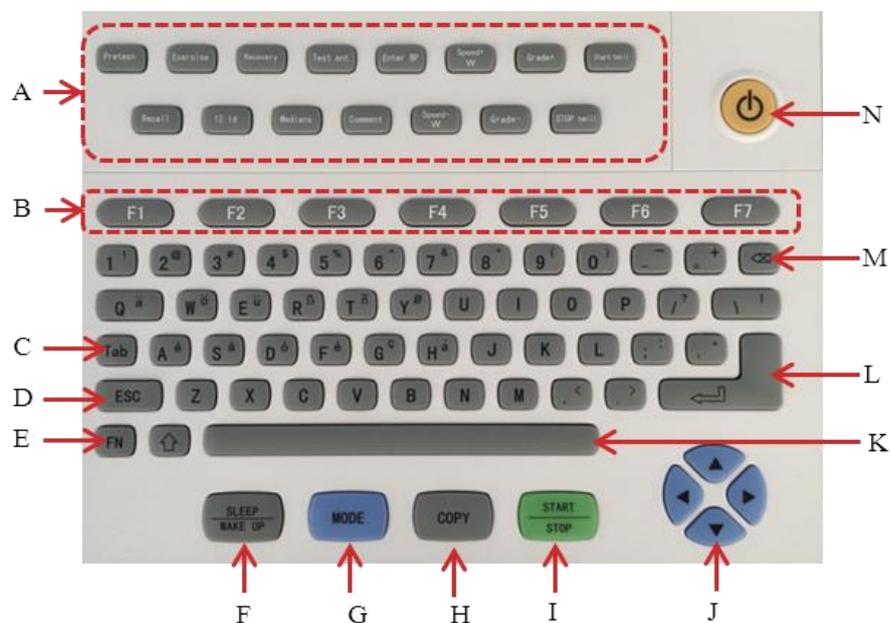


Figura 4-4 Teclado

No.	Nombre	Explicación
A	Tecla de verificación de movimiento	Reservado.
B	Tecla de función	Seleccione la función de menú de pantalla.
C	Solapas	Tecla de movimiento del cursor. (Reservado)
D	Esc	Cancela la operación. (Reservado)
E	FN	Utilizado para generar caracteres especiales. (Reservado)
F	DESCONEXIÓN/DESPERTADOR	Tecla desconexión/despertador.
G	MODO	Tecla de acceso directo en la ventana de teclado de la configuración de parámetros del paciente para cambiar el modo de impresión (manual, automático, ritmo y VCG); se puede utilizar como tecla de cambio entre chino e inglés, mayúsculas y minúsculas en inglés.
H	COPIAR	Revisa y registra los últimos datos del ECG registrado en el modo de

		funcionamiento automático.
I	COMENZAR/DETENER	Arranca y detiene el registrador.
J	Tecla de combinación	Mueve el cursor hacia arriba, abajo, izquierda y derecha. En modo de funcionamiento manual, presione las teclas izquierda y derecha para cambiar el grupo de derivaciones.
K	Barra espaciadora	Agrega un espacio entre los caracteres ingresados.
L	Tecla ingresar	Confirma el carácter ingresado.
M	Tecla eliminar	Elimina el carácter ingresado.
N	Tecla de encendido	Enciende o apaga el sistema.

4.2 Panel trasero de la unidad principal

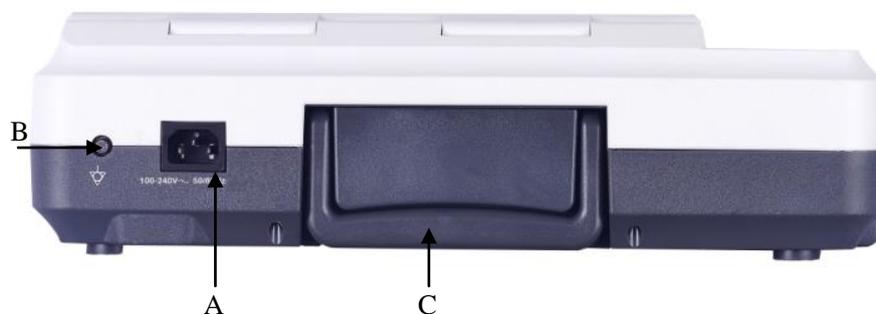


Figura 4-5 Panel trasero

No.	Nombre	Explicación
A	Tomacorrientes de CA	~ FUENTE DE CA: Enchufe cable de alimentación de CA
B	Terminal equipotencial a tierra	 <p>Cuando sea necesario conectar la línea equipotencial a tierra para garantizar la seguridad de la electricidad, conecte esta terminal equipotencial a tierra y el puerto de la línea de puesta a tierra con la línea de tierra.</p>
C	Manija	Para sujetar con la mano.

4.3 Panel derecho de la unidad principal

⚠ Advertencia

- Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar validadas según los estándares IEC (por ejemplo, el IEC 950 para equipos de procesamiento de datos y el IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC60601-1. Por lo tanto, cualquiera que conecte otros equipos al conector de entrada de la señal o al conector de la salida de la señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC 60601-1 del sistema. Si surge algún problema, comuníquese con nosotros o con su agente local.
- Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, la suma total de la corriente de fuga nunca debe exceder sus límites cuando haya distintas unidades conectadas al mismo tiempo a varios pacientes.

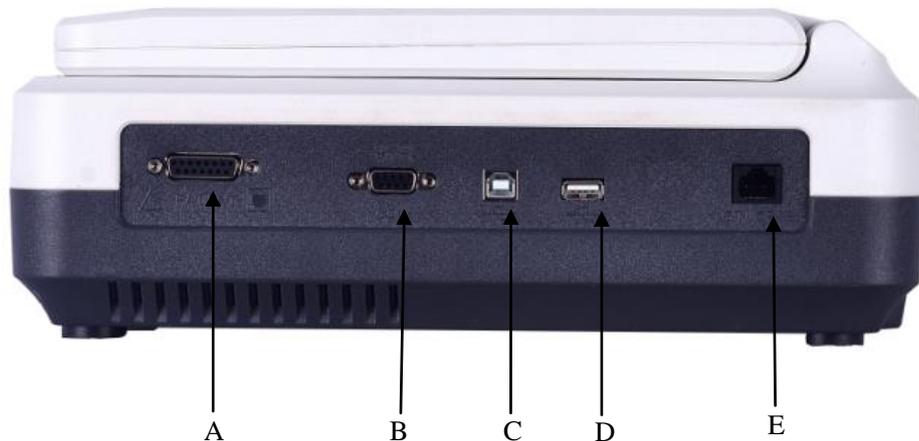


Figura 4-6 Panel derecho

No.	Nombre	Explicación
A	Enchufe del cable del paciente	Conectar el cable del paciente.
B	Entrada/salida externa	Conecta el equipo de señal externa.
C	Conector USB 1	Conector USB estándar, conecta el USB especial y la impresora especial USB. (En la actualidad, las impresoras que acepta son PANTUM P3255DN)
D	Conector USB 2	Conector USB estándar.
E	Conector de red	Conector de red estándar, conecta el cable de red.

1) Enchufe del cable del paciente

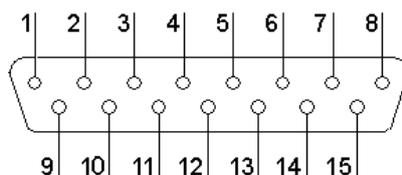


Figura 4-7 Enchufe del cable del paciente

Definición de los pines correspondientes:

Pin	Señal	Pin	Señal	Pin	Señal
1	C2 (entrada)	6	SH	11	F (entrada)
2	C3 (entrada)	7	NC	12	C1 (entrada)
3	C4 (entrada)	8	NC	13	NC
4	C5 (entrada)	9	R (entrada)	14	N o RF (entrada)
5	C6 (entrada)	10	L (entrada)	15	NC

2) Entrada/salida externa

⚠ Advertencia

- La resistencia de aislamiento del puerto 1 de entrada/salida externa es de 1500V CA, la tensión de CC máxima en este puerto no es mayor a +15V.

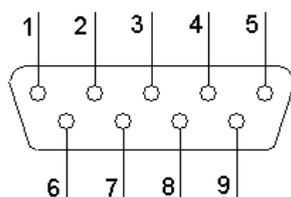


Figura 4-8 Entrada/salida externa

Definición de los pines correspondientes:

Pin	Señal	Pin	Señal	Pin	Señal
1	Señal ECG (entrada)	4	NC	7	NC
2	RxD (entrada)	5	GND	8	+12V
3	TxD (salida)	6	NC	9	Señal ECG (salida)

3) Conector USB 1/ Conector USB 2

⚠ Advertencia

- El conector USB 1 solo se puede conectar al equipo con el USB especial designado por la empresa Comen.

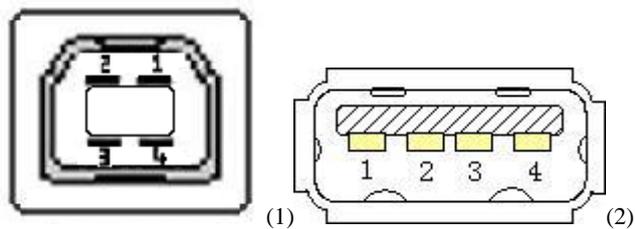


Figura 4-9 Conector USB 1/ Conector USB 2

Definición de los pines correspondientes:

Pin	Señal	Pin	Señal
1	+5V	3	D+
2	D-	4	GND

4.4 Panel inferior de la unidad principal

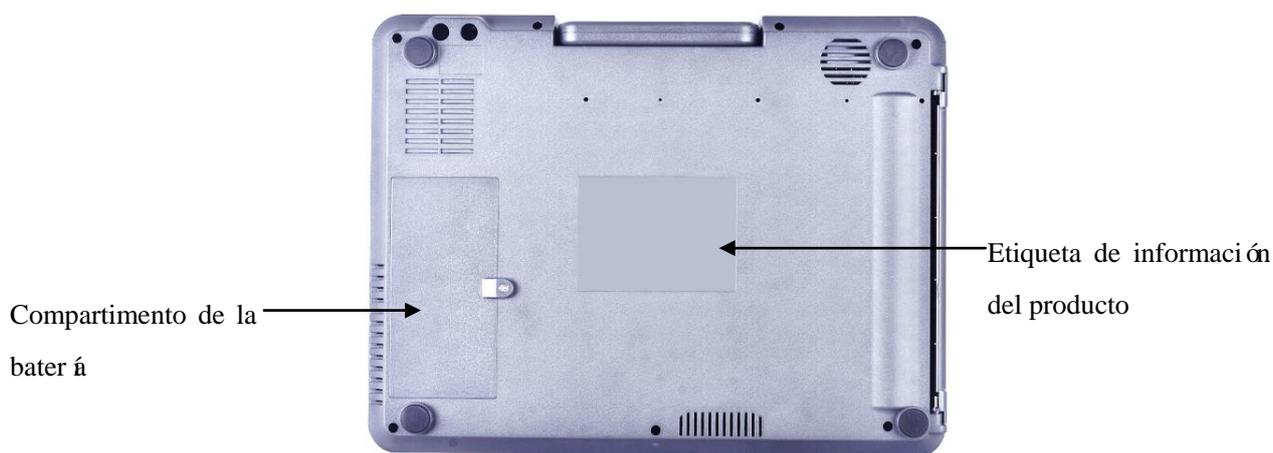


Figura 4-10 Panel inferior

Capítulo 5 Preparación para el funcionamiento

Advertencia

- Debe usar el cable del paciente y otros accesorios suministrados por Comen; utilizar accesorios de otro tipo puede dañar el equipo o afectar la seguridad y el rendimiento del mismo.

5.1 Encendido y línea de puesta a tierra

Advertencia

- Evite una descarga eléctrica; utilice el enchufe trifásico con protección a tierra, y verifique que la protección a tierra funcione; no abra la cubierta del equipo cuando esté conectado.
- Si hay dudas sobre la integridad de la línea protectora de la conexión a tierra, utilice la batería incorporada como fuente de alimentación en reemplazo de la fuente de alimentación de CA.

1) Si utiliza la fuente de alimentación de CA

Primero, verifique que la fuente de alimentación de CA cumpla con los siguientes requisitos:

Tensión nominal: 100-240V ~

Frecuencia nominal: 50Hz/60Hz ± 1Hz

Potencia nominal: 95VA

Luego, conecte el cable de alimentación al enchufe de CA, ubicado en la parte posterior del equipo; enchufe el cable de alimentación al tomacorriente de CA trifásico.

2) Si utiliza la batería incorporada

El usuario recibe el electrocardiógrafo con una batería de litio recargable incorporada; la misma puede usarse directamente. Debido a la pérdida de energía durante el almacenamiento y transporte, la cantidad de carga inicial de la batería de litio puede ser inadecuada; recargue la batería. Una vez finalizada la vida útil de la batería (ciclo de vida: ≥ 300 veces), o cuando el tiempo de uso con posterioridad a la recarga se haya reducido notoriamente, debe reemplazar la batería. Para instrucciones en detalle de la recarga y el reemplazo de la batería consulte la sección 7.3.1. Cuidado diario y mantenimiento.

3) Conectar la línea de puesta a tierra

Conecte un extremo de la línea de puesta a tierra a la terminal equipotencial a tierra que se encuentra en la parte posterior del equipo y conecte el otro extremo a la línea de puesta a tierra pública del hospital.

5.2 Carga del papel de registro

Este electrocardiógrafo acepta dos tipos de papel de registro: papel de registro termosensible enrollado y doblado. Cuando no haya papel de registro cargado o este se haya acabado, en la pantalla LCD se visualizará el mensaje "¿Papel?" para recordarle al usuario que debe cargar o reponer el papel de registro.

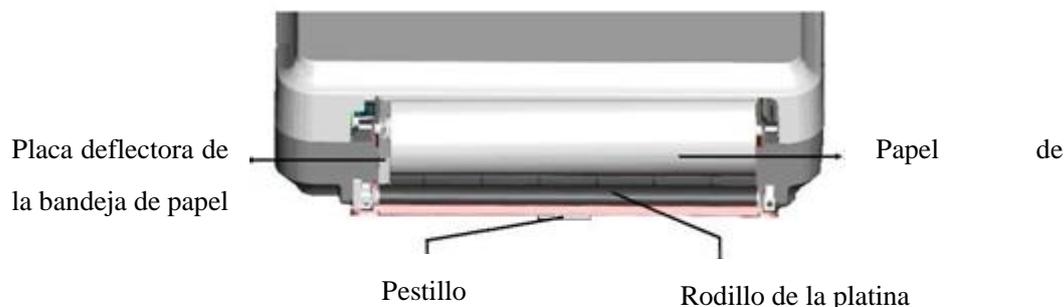


Figura 5-1 Registrador

1) Carga del papel de registro termosensible enrollado

- 1) Presione el pestillo que se encuentra a la izquierda del registrador con una mano y con la otra haga fuerza hacia abajo para abrir el registrador.
- 2) Saque el paquete con el papel de registro nuevo, colóquelo en la bandeja de papel y asegúrese de que la superficie de la grilla esté hacia arriba.
- 3) Tire unos 2 cm de papel hacia afuera de la bandeja de salida a la derecha del registrador y cierre la cubierta.

2) Carga del papel de registro termosensible doblado

- 1) Presione el pestillo que se encuentra a la izquierda del registrador con una mano y con la otra haga fuerza hacia abajo para abrir el registrador.
- 2) Retire el resto del papel de registro doblado de la bandeja de papel.
- 3) Saque el paquete con el nuevo papel de registro doblado, colóquelo en la bandeja de papel y fíjese que cuando el extremo libre del papel de registro esté en posición vertical, la superficie de la grilla esté derecha.
- 4) Tire unos 2 cm de papel hacia afuera de la bandeja de salida a la derecha del registrador y cierre la cubierta.

Advertencia

- Cuando utilice papel para impresión doblado o enrollado de 210mm, instale la placa deflectora del Anexo I en la bandeja de papel para evitar desviaciones en la impresión, atasco de papel, etc.

5.3 Conexión del cable del paciente

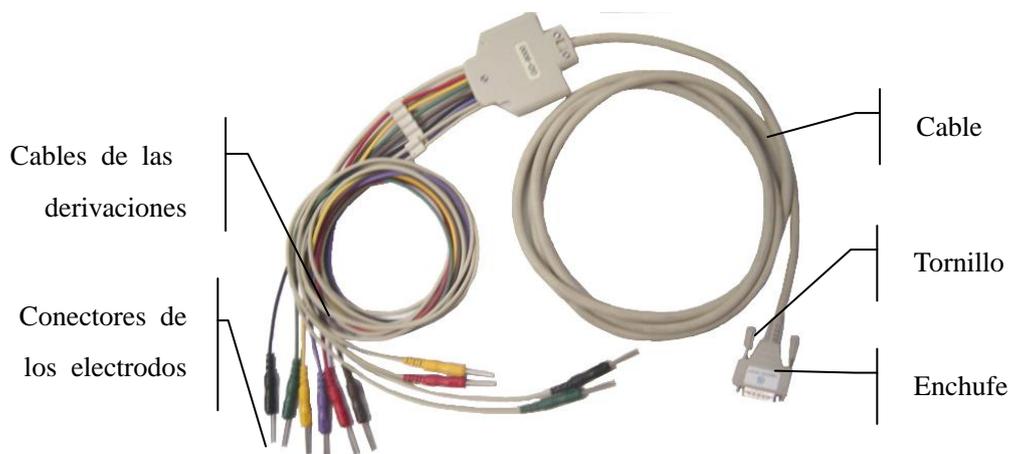


Figura 5-2 Cable de las derivaciones del paciente

El cable del paciente se compone de dos partes: los cables principales, que están conectados al electrocardiógrafo, y los cables de las derivaciones, que están conectados al paciente. Los cables de las derivaciones se componen de 6 cables de derivaciones para el tórax y 4 para las extremidades; el usuario puede distinguirlos por el color de los cables y por la etiqueta que se encuentra en el conector.

Conexión del cable del paciente: Conecte el cable del paciente en el enchufe que se encuentra del lado derecho del electrocardiógrafo; gire los tornillos a ambos lados del enchufe.

5.4 Conexión de los electrodos

5.4.1 Electrodo e identificadores

Advertencia

- **Verifique que todos los electrodos están colocados en el cuerpo del paciente en las posiciones correctas. No permita que los electrodos (incluidos los neutros) y los pacientes entren en contacto con otras piezas conductoras o con el suelo.**

La resistencia de contacto entre el paciente y los electrodos ejerce gran influencia en la calidad del ECG; por lo tanto, para obtener un ECG de mejor calidad, se debe minimizar la resistencia de contacto cuando se conectan los electrodos.

La Tabla 5-1 muestra los identificadores de los electrodos y el código de colores (Estándar europeo). El código y el color de los electrodos cambian de acuerdo a los diferentes estándares; en la Tabla 5-1 también se indican los identificadores y código de colores correspondientes a los estándares estadounidenses.

Derivación	Estándar europeo		Estándar estadounidense	
	Identificador	Color	Identificador	Color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
pie derecho	N o RF	Negro	RL	Verde
pie izquierdo	F	Verde	LL	Rojo
Tórax 1	C1	Blanco/rojo	V1	Marrón/rojo
Tórax 2	C2	Blanco/amarillo	V2	Marrón/amarillo
Tórax 3	C3	Blanco/verde	V3	Marrón/verde
Tórax 4	C4	Blanco/marrón	V4	Marrón/azul
Tórax 5	C5	Blanco/negro	V5	Marrón/naranja
Tórax 6	C6	Blanco/púrpura	V6	Marrón/púrpura

Tabla 5-1 Identificadores y códigos de color de los electrodos

5.4.2 Electrodo de las extremidades y del tórax

Electrodo de las extremidades (tipo pinza):

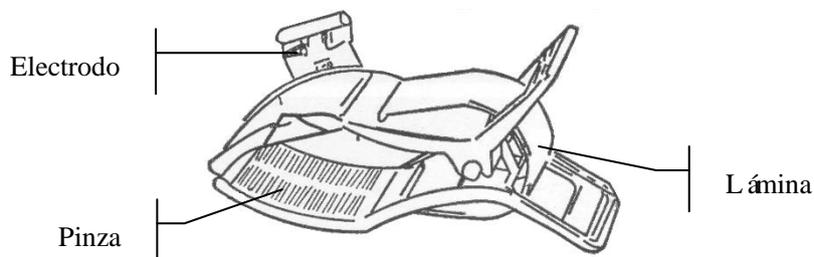


Figura 5-3 Electrodo de las extremidades

Los electrodos de las extremidades se colocan arriba de la articulación de la muñeca en el antebrazo y sobre la cara interna de la articulación del tobillo en la pantorrilla; en estas partes, los electrodos y la piel deben hacer contacto con firmeza.

Conectar los electrodos de las extremidades:

- 1) Compruebe que los electrodos estén limpios;
- 2) Alinee todos los cables de las derivaciones y conecte bien los conectores al electrodo;
- 3) Limpie con alcohol la superficie de la extremidad donde colocar el electrodo;
- 4) Aplique el gel conductor sobre la piel en forma pareja;
- 5) Aplique una capa delgada de gel conductor en la superficie del electrodo

6) Conecte los electrodos correctamente sobre la superficie de la piel.

Electrodo del tórax: (bulbo de succión):

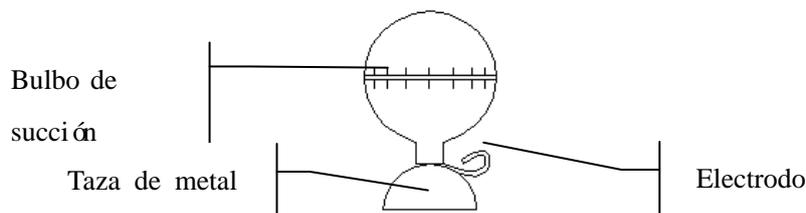


Figura 5-4 Bulbo de succión

Conexión de los electrodos del tórax:

- 1) Compruebe que los electrodos están limpios;
- 2) Alinee todos los cables de las derivaciones para evitar que se enrosquen y conecte bien el conector del electrodo y el electrodo;
- 3) Limpie con alcohol la superficie del tórax donde colocar el electrodo;
- 4) Aplique gel conductor en forma pareja sobre una superficie redonda de 25mm de diámetro en cada posición de los electrodos del tórax;
- 5) Coloque una fina capa de gel conductor en el borde del bulbo de succión del electrodo del tórax;
- 6) Coloque los electrodos sobre la piel y apriete el bulbo de succión. Afloje la bola de succión; el tórax absorberá los electrodos.

⚠ Advertencia

- Los electrodos de las extremidades (tipo pinza) y los del tórax (tipo bulbo de succión) utilizados en la medición del VCG son los mismos que los utilizados para medir el ECG.

⚠ Nota

- No aplique demasiado gel conductor, y la capa debe estar separada. De lo contrario, puede provocar un cortocircuito entre los electrodos y producir errores en el registro de la señal del ECG.

5.4.3 Derivaciones estándar WILSON

El sistema de derivaciones Wilson, propuesto por Wilson, es el sistema de derivaciones de conexión de terminales centrales. Tomando como ejemplo al estándar europeo, su método de conexión es el siguiente:

- 1) Electrodo R --- brazo derecho;
- 2) Electrodo L --- brazo izquierdo;
- 3) Electrodo N --- pierna derecha (línea de tierra);
- 4) Electrodo F --- pierna izquierda;
- 5) C1: En el cuarto espacio intercostal sobre el lado derecho del esternón
- 6) C2: En el cuarto espacio intercostal sobre el lado izquierdo del esternón
- 7) C3: En el punto medio entre los electrodos V2 y V4
- 8) C4: En el quinto espacio intercostal en la línea clavicular media izquierda
- 9) C5: En la línea axilar anterior izquierda, en forma horizontal con el electrodo V4
- 10) C6: En la línea axilar media izquierda, en forma horizontal con el electrodo C4

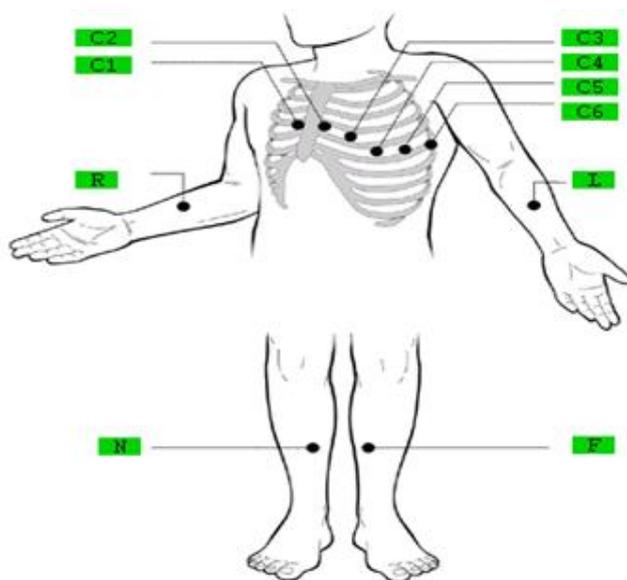


Figura 5-5M Método de conexión del sistema de derivaciones WILSON

 Nota

- El método de conexión de derivaciones para la función VCG puede adoptar el mismo método que el de las derivaciones estándar.

5.5 Inspección antes del encendido

Antes de utilizar este electrocardiógrafo, lea detenidamente este manual para familiarizarse con el rendimiento del equipo, dominar los métodos de funcionamiento, al igual que las precauciones y las advertencias; se recomienda realizar procedimientos de inspección antes del encendido.

1) Entorno:

Verifique la existencia de otro equipo eléctrico en el entorno circundante, como equipo electroquirúrgico, de ultrasonido, radiológico, etc. Los mismos pueden provocar interferencias. Desconéctelos cuando sea necesario;

La habitación debe mantenerse cálida (a no menos de 5°C) para evitar la interferencia en la EMG provocada por el frío.

2) Fuente de alimentación:

Cuando utilice la fuente de alimentación de CA, verifique que el cable esté bien conectado a la unidad; debe usar un enchufe trifásico con puesta a tierra;

3) Puesta a tierra:

Verifique que las líneas de puesta a tierra se hayan conectado con firmeza y en forma correcta;

4) Derivaciones:

Verifique que los pines de las derivaciones se hayan conectado bien y evite que los cables de las derivaciones estén muy cerca de la fuente de alimentación de CA; verifique que los cables de las derivaciones estén conectados con los electrodos correspondientes de manera correcta;

5) Electrodo:

Verifique que los electrodos estén bien conectados y que los electrodos, en particular los del tórax, estén en contacto entre sí

6) Papel de registro:

Asegúrese de que el papel de registro sea el correcto y que esté bien cargado.

7) Examinado:

Verifique si la mano o el pie del examinado toca las partes metálicas de la cama, si el entorno de la habitación donde se realiza el examen es cómodo y si el examinado está nervioso. Pídale al paciente que relaje su cuerpo y respire con tranquilidad.

Capítulo 6 Instrucciones de funcionamiento

6.1 Encendido

En primer lugar, conecte el cable de alimentación; cuando se utiliza la fuente de alimentación de CA se enciende la lámpara indicadora de CA (⌚). Luego, presione en el teclado la tecla de encendido para encender la unidad. Cuando se visualiza alguna información en el equipo, es porque el mismo ingresa el estado de funcionamiento.

Cuando utiliza una fuente de alimentación de CA y la carga de la batería recargable incorporada es insuficiente, la batería se recargará en el mismo momento, y la lámpara indicadora de la alimentación de CA (⌚) y la de recarga de batería (⌚) se encenderán al mismo tiempo.

Cuando se utilice la batería recargable incorporada, presione en el teclado la tecla de encendido para encender la unidad; se iluminará la lámpara indicadora de batería (⌚). Cuando se visualiza alguna información en el equipo, es porque el mismo ingresa el estado de funcionamiento.

6.2 Instrucciones básicas de funcionamiento

Advertencia

- **Se prohíbe tocar la pantalla con elementos afilados, como lápices o lapiceras fuente, ya que podrán dañarla.**

A través del teclado se pueden realizar todas las operaciones, incluso el registro de la forma de onda del ECG, la configuración de parámetros y la gestión de datos del ECG.

Con el CM1200, el usuario puede realizar las operaciones con solo presionar la tecla táctil en la pantalla LCD. Tome como ejemplo el funcionamiento básico de la configuración del sistema para presentar:

6.2.1 Registrador

Presione la tecla F7 para seleccionar el menú "Config"(Configuración), después seleccione "Registro", como muestra la siguiente figura:

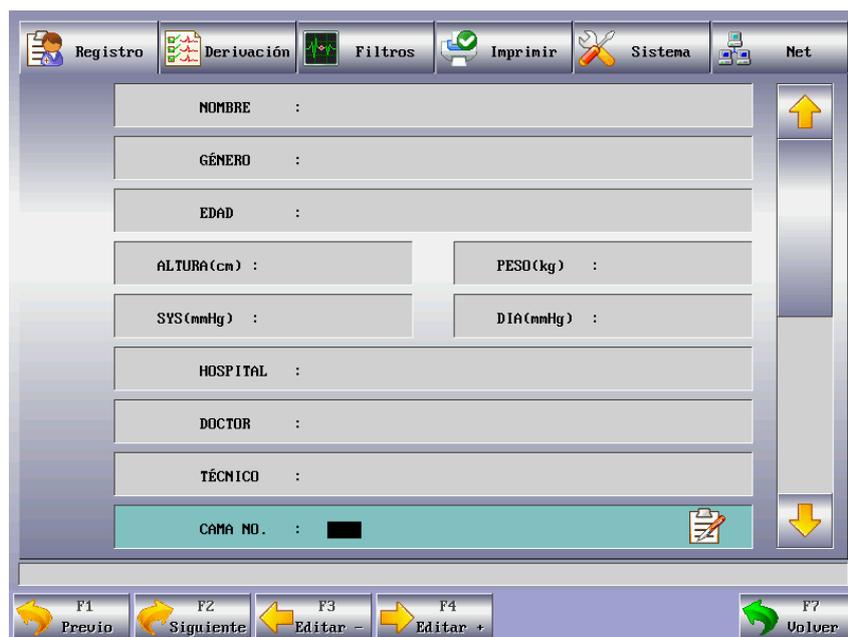


Figura 6-1 Interfaz de parámetros del paciente

Seleccione el subelemento de la ventana de configuración de Parámetros del paciente

Presione las teclas F1/F2 para seleccionar las seis opciones de configuración: "registrador, opciones de derivación, opciones de impresión, opciones de filtro, opciones de sistema y opciones de red". Presione las teclas F3/F4 para configurar un submenú

(1) Ingrese los caracteres

Ingrese la información del paciente en la interfaz de la configuración "Registro":

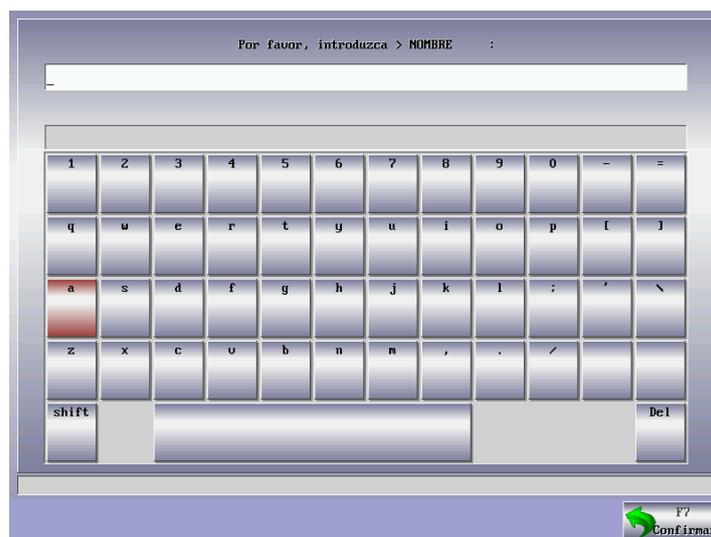


Figura 6-2 Interfaz ingreso de caracteres

- Presione las teclas combinadas de dirección arriba y abajo  para mover el cursor al menú "Nombre"; luego presione las teclas combinadas de dirección izquierda y derecha  para ingresar a la interfaz de

edición, como muestra la figura anterior.

- Presione las teclas combinadas  para seleccionar el carácter correspondiente y luego presione la tecla ingresar  para confirmar o ingresar la información relacionada en el teclado del panel, si el usuario necesita eliminar toda la información original, presione la tecla eliminar .
- Presione la tecla MODO para cambiar mayúscula y minúscula en inglés;
- Presione la tecla F7 para volver al menú anterior.

El procedimiento para editar el hospital, el médico, los parámetros y otros ítems en la ventana de configuración del menú de configuración de "Registro", el modo de configuración de parámetros y de ingreso de caracteres son los mismos que se describen más arriba.

Nota

- **No se puede modificar la información del paciente durante el proceso de registración.**

- Nombre: Nombre del paciente (máximo 20 caracteres)
- Sexo: Sexo del paciente (masculino/femenino)
- Edad: edad del paciente (rango: 0 a 99)
- Altura (en cm): Altura del paciente (rango: 0 a 999)
- Peso corporal (en kg): Peso corporal del paciente (rango: 0 a 999)
- SIS (en mmHg): presión sistólica del paciente
- DIA (en mmHg): presión diastólica del paciente
- Nombre del hospital: Nombre del hospital (máximo 40 caracteres)
- Nombre del médico: Nombre del médico (máximo 20 caracteres)
- Nombre del técnico: Nombre del técnico (máximo 20 caracteres)
- N° de cama: Número de la cama (máximo 20 caracteres)
- División: ingrese el nombre de la división a la que pertenece la enfermedad del paciente (máximo 20 caracteres)
- Nro. Hospital: el número de hospital del paciente (máximo 10 números/letras)

6.2.2 Opciones de derivación

Presione la tecla F7 para seleccionar el menú "Config", después seleccione "Derivación", como muestra la siguiente figura:



Figura 6-3 Opciones de derivación

1. Formato de canal: 3×4 , $3 \times 4 + 1R$, $3 \times 4 + 3R$, 6×2 , $6 \times 2 + 1R$, 12×1 , $12 \times 1 + T$.
 - Cuando está configurado como 3×4 , se registran 12 derivaciones en 3 canales y 4 secuencias, y se registran 2.5 segundos por cada secuencia.
 - Cuando está configurado como $3 \times 4 + 1R$, se registran 12 derivaciones en 3 canales y 4 secuencias, se registran 2.5 segundos por cada secuencia y se agrega 1 canal de forma de onda de derivación de ritmo.
 - Cuando está configurado como $3 \times 4 + 3R$, se registran 12 derivaciones en 3 canales y 4 secuencias, se registran 2.5 segundos por cada secuencia y se agregan 3 canales de forma de onda de derivación de ritmo.
 - Cuando está configurado como 6×2 , se registran 12 derivaciones en 6 canales y 2 secuencias, y se registran 5 segundos por cada secuencia.
 - Cuando está configurado como $6 \times 2 + 1R$, se registran 12 derivaciones en 6 canales y 2 secuencias, se registran 5 segundos por cada secuencia y se agrega 1 canal de forma de onda de derivación de ritmo.
 - Cuando está configurado como 12×1 , se registran 12 derivaciones en 12 canales y se registran 10 segundos al mismo tiempo.
 - Cuando está configurado como $12 \times 1 + T$, se registran 12 derivaciones en 12 canales, se registran 5 segundos por cada secuencia de I a V3 y se registran 10 segundos por cada secuencia de V4 a V6. La información del paciente y la información de diagnóstico del paciente se imprimen en un papel de registro.
2. Secuencia de derivación: Estándar, Cabrera

Orden de la derivación: como se indica en la siguiente tabla

Orden de derivación	Grupo de derivación 1	Grupo de derivación 2	Grupo de derivación 3	Grupo de derivación 4
Estándar	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

3. Mapa del estado de la derivación: Existen tres configuraciones: encendido, apagado y automático.

- Cuando el diagrama del estado de las derivaciones estuviera encendido, el mapa que se encuentra a la derecha de la pantalla se puede utilizar como un diagrama esquemático de referencia de un tipo de conexión de las derivaciones, y se puede observar la conexión de la derivación y la información del estado de las cañas. El color rojo muestra el estado de las derivaciones cañas y el color verde que las derivaciones están bien conectadas.
- Cuando el mapa del estado de las derivaciones esté apagado, a la derecha de la pantalla no se verá ningún mapa.
- Cuando el mapa del estado de las derivaciones esté en estado automático, el mapa se visualizará solo cuando las derivaciones se caigan, y desaparecerá una vez que se conecten bien los cables.



Nota

- **En base a la configuración de sexo, masculino o femenino, en "Parámetros del paciente" se visualizarán los diagramas del estado de la derivación macho o hembra correspondiente.**

4. Modo de muestreo: Muestreo en tiempo real, activador y pre-muestreo.

- Cuando el modo de muestreo está configurado como en tiempo real, el usuario presiona la tecla "F5 Imprimir" o la tecla "COMENZAR/DETENER"; después de presionar la tecla se registrarán y se emitirán los datos de 10 segundos del ECG.
- Cuando el modo de muestra está configurado como pre-muestreo, una vez conectadas las derivaciones al paciente se comenzarán a recopilar los datos del ECG sin necesidad de esperar a que el usuario presione la tecla de COMENZAR/DETENER. Después de presionar la tecla COMENZAR/DETENER, se registrarán y emitirán los datos del ECG de los 10 segundos anteriores a presionar la tecla.
- Cuando el modo de muestreo sea activador, el muestreo se activará ante alguna circunstancia anormal; la manera de llevar a cabo el muestreo activador es la misma que la del muestreo en tiempo real.

5. Orden de muestreo: Muestreo síncrono de cada grupo, muestreo secuencial de cada grupo.

En el muestreo secuencial de cada grupo, " | " indica el lugar de impresión de la forma de onda de la derivación; en el muestreo síncrono de cada grupo, "||" indica el lugar de impresión de la forma de onda de la derivación. Como se indica en la siguiente figura:

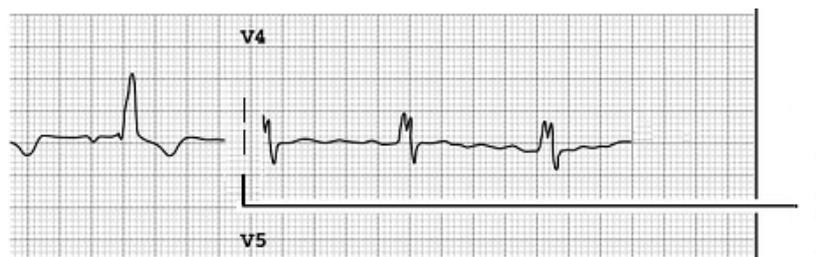


Figura 6-4 Muestreo secuencial de cada grupo

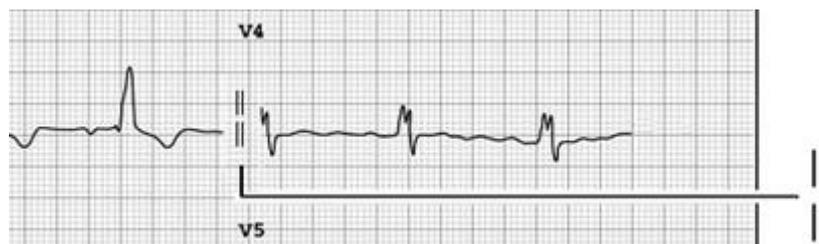


Figura 6-5 Muestreo síncrono de cada grupo

6. Modo de derivación de ritmo: 1 canal y 3 canales.

La configuración del modo de derivación solo se aplica al modo ritmo. Para otros modos, el usuario puede seleccionar el número de canal de derivación de ritmo a imprimir, en base al "Formato de canal".

- Cuando seleccione "1 canal", solo se podrá configurar la "Derivación de ritmo 1" como derivación de ritmo de cualquiera de las siguientes derivaciones: "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6"; cuando seleccione "3 canales", se puede seleccionar cualquiera de las derivaciones "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" como derivación de ritmo de "Derivación de ritmo 1", "Derivación de ritmo 2" y "Derivación de ritmo 3".
 - En el modo de funcionamiento ritmo, cuando el modo ritmo esté configurado como 1 canal, el proceso de registración del ECG registrará y emitirá 60 segundos de la forma de onda del ritmo de la derivación de ritmo seleccionada en Derivación de ritmo 1; cuando esté configurado como 3 canales, registrará y emitirá 60 segundos del total de la forma de onda de las tres derivaciones de ritmo seleccionadas en Derivación de ritmo 1, Derivación de ritmo 2 y Derivación de ritmo 3.
7. Derivación de ritmo 1: seleccione cualquiera de las siguientes derivaciones "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" como derivación de ritmo.
 8. Derivación de ritmo 2: seleccione cualquiera de las siguientes derivaciones "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" como derivación de ritmo.
 9. Derivación de ritmo 3: seleccione cualquiera de las siguientes derivaciones "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" como derivación de ritmo.

**Nota**

- La forma de onda roja en pantalla muestra la forma de onda de la derivación de ritmo.

6.2.3 Opciones de filtro

Presione la tecla F7 para seleccionar el menú "Config", después seleccione "Filtro", como muestra la siguiente figura:



Figura 6-6 Opciones de filtro

El menú de configuración del filtro incluye 4 configuraciones: Filtro AC, filtro EMG, filtro para desviaciones y filtro paso bajo.

- 1) Filtro AC: 50Hz, 60Hz and Apagado

El filtro AC se utiliza para evitar que la interferencia de la fuente de alimentación de CA reduzca o distorsione la señal del ECG.

- 2) Filtro EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz y apagado

El filtro EMG se utiliza para evitar la interferencia en la señal del ECG causada por la fuerte vibración muscular. El usuario puede elegir la frecuencia de corte entre 25Hz, 35Hz, 45Hz o apagar.

- 3) Filtro para desviaciones: 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz y 0.50Hz

El filtro para desviaciones se utiliza para evitar variaciones en la línea de base y garantizar que la señal del ECG se encuentre en la línea de base durante el proceso de registraci3n. Los valores predeterminados como opci3n son los l3mites m3s bajos del rango de frecuencia. Incluye cuatro opciones, 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz y 0.5Hz.

- 4) Filtro paso bajo: 75Hz, 100Hz, 150Hz y apagado

El filtro paso bajo se utiliza para limitar el ancho de banda de la se1al de entrada y reducir la se1al con

una frecuencia superior a la frecuencia de corte predeterminada. El usuario puede elegir la frecuencia de corte entre 75Hz, 100Hz, 150Hz o apagar.

6.2.4 Opciones de impresión

Presione la tecla F7 para seleccionar el menú "Config", después seleccione "Imprimir", como muestra la siguiente figura:



Figura 6-7 Interfaz opciones de impresión

- 1) Velocidad de impresión: es la velocidad de impresión del registrador. El usuario puede configurar entre cinco opciones: 5mm/seg., 10mm/seg., 12.5mm/seg., 25mm/seg. y 50mm/seg.

⚠ Nota

- Para los modos ritmo y automático, la impresora solo acepta las velocidades de impresión de 25mm/s y 50mms.
- Cuando las ganancias de onda estén configuradas como 20mm/V y 20/10mm/mv, puede existir superposición en la forma de onda.

- 2) Ganancia de la forma de onda: 2.5mm/mV, 5mm/mV, ×10mm/mV, AGC (ganancia automática), 20mm/mV, 10/5mm/mV (ganancia de grado, la primera representa la ganancia de las derivaciones de las extremidades y la última la de las derivaciones del tórax), y 20/10mm/mV (ganancia de grado, la primera representa la ganancia de las derivaciones de las extremidades y la última la de las derivaciones del tórax).
- 3) Texto del informe: apagado, básico, detallado.

- Cuando está configurado como "Apagado", solo se cuenta con la información configurada en "Registro";
 - Cuando está configurado como "Básico", la información impresa incluye: la información configurada en "Registro", los intervalos, el eje eléctrico, la amplitud, etc.;
 - Cuando está configurado como "Detallado", la información impresa incluye: la información configurada en "Registro", los intervalos, el eje eléctrico, la amplitud, el código Minnesota, la información de diagnóstico, etc.
- 4) Plantilla promedio: 3×4+1R, 6×2+1R, apagado.
- Cuando está configurada como 3×4+1R, se registran 12 derivaciones de las formas de ondas de la plantilla promedio en 3 canales y 4 secuencias, y se agrega 1 forma de onda de la plantilla promedio de la derivación de ritmo.
 - Cuando está configurada como 6×2+1R, se registran 12 derivaciones de las formas de ondas de la plantilla promedio en 6 canales y 2 secuencias, y se agrega 1 forma de onda de la plantilla promedio de la derivación de ritmo.
 - Cuando está configurada como "apagado", no se registran plantillas promedio.
- 5) Opciones de guardado: guardar datos, apagado.
- Cuando la opción de guardado está configurada como "guardar datos" en modo automático, la forma de onda y los datos de las historias clínicas de los pacientes seleccionados para imprimir en la impresora incorporada o en la impresora externa se guardarán en la interfaz de gestión de documentos "Archivo".
 - Cuando la opción de guardado está configurada como "apagado", los datos del ECG registrados en modo automático no se guardarán en la interfaz de gestión de documentos "Archivo".
- 6) Estilo de papel: Papel enrollado 210mm, papel enrollado 216mm; papel doblado 140×210mm, papel doblado 140×216mm, papel doblado 295×210mm, papel doblado 295×216mm.

Existen dos tipos de papel de registro compatible con este electrocardiógrafo: papel de registro termosensible enrollado y doblado. Cuando no haya papel de registro cargado o este se haya acabado, en la pantalla LCD se visualizará el mensaje "¿Papel?" para recordarle al usuario que debe cargar o reponer el papel de registro.

 **Nota**

- **Si se selecciona un tipo de papel incorrecto, el equipo no imprimirá en forma normal.**
- **Cuando se utilice papel enrollado de 210mm o papel doblado de 140x210 mm, 295x210mm, se debe utilizar la partición del Anexo I para evitar que el papel se tuerza.**

7) Vista previa de impresión: Encendido, apagado.

Antes de la impresión automática, configure la vista previa de impresión en Encendido. Presione la tecla "Imprimir" para visualizar la vista previa de la forma de onda relacionada y la información del paciente y

para seleccionar qu é imprimir.

8) Vista previa del análisis: encendido, apagado.

Configure la vista previa del análisis en Encendido antes de la impresión automática. Presione la tecla de impresión y se desplegará una ventana de vista previa después del muestreo. En esta ventana de vista previa, los médicos pueden evaluar la información de diagnóstico del paciente y modificarla según su experiencia clínica, o imprimir la información del paciente directamente.

9) Seleccionar impresora: Interna, externa, imagen, apagada.

- Seleccione "Interna" para utilizar la impresora de matriz incorporada sensible al calor;
- Seleccione "Externa" para utilizar una impresora externa, como la PANTUM P3255DN;
- Seleccione "Imagen" para no utilizar la impresora interna o externa, sino para guardar las formas de onda y la información del paciente como un archivo de imagen identificado por ID+“G”;
- Cuando seleccione "Apagada", si la opción de guardar está configurada como "apagada", no habrá impresión ni se guardará si la opción de guardar está configurada como "guardar", se guardará pero no se imprimirá

 **Nota**

- **La impresora externa es opcional.**
- **Utilice solamente la impresora externa suministrada o recomendada por nosotros, ya que de lo contrario el electrocardiógrafo podrá no reconocerla, o podrá ocasionar daños o reducir el rendimiento y la seguridad de la máquina.**
- **En la actualidad, nuestro equipo para ECG CM1200 es compatible con impresoras como Lenovo PANTUM P3255DN.**

10) Impresión del VCG: VCG, VCG y ECG

- Cuando seleccione VCG en modo VCG, solo se podrá imprimir la forma de onda del VCG.
- Cuando seleccione VCG y ECG, en modo VCG, se podrá imprimir al mismo tiempo la forma de onda del VCG y del ECG.
- En el modo de funcionamiento ECG, la configuración de este menú no tendrá efecto en la medición y en la impresión del ECG convencional.

11) Prueba de impresora: Apagada, probando. Por lo general, en la prueba de impresión del cabezal se imprime una ola en forma de triángulo.

 **Advertencia**

- **Cuando la impresora no funcione, ingenieros autorizados y calificados deben realizar el mantenimiento. Si el mantenimiento no fuera realizado por los ingenieros autorizados por la empresa Comen, la misma no se hará responsable por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo.**

6.2.5 Opciones de sistema

Presione la tecla F7 para seleccionar el menú "Config", después seleccione "Sistema", como muestra la siguiente figura:



Figura 6-8 Interfaz opciones de sistema

- 1) Idioma: El usuario puede configurar el idioma que se visualizará en la pantalla del electrocardiógrafo y el idioma utilizado en los registros del ECG.
- 2) Modo demostración: Encendido, apagado.

Advertencia

- **La demostración de la forma de onda es una simulación establecida por el fabricante para demostrar el rendimiento del equipo y ayudar al usuario a realizar la capacitación. Está prohibido utilizar la demostración de la forma de onda para su aplicación clínica práctica, ya que es fácil que el personal médico la confunda con la forma de onda y los parámetros del paciente sobre el cual se realiza el electrocardiograma, lo que podría afectar el cuidado del paciente y demorar el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad.**

- 3) Sonido de las teclas: Encendido, apagado.

La tecla bip consiste en el breve sonido "Di" que emite el equipo cuando el usuario presiona las teclas en el teclado. Cuando está configurada como "apagado", al presionar las teclas no se emitirá sonido.

- 4) Sonido QRS: Encendido, apagado.

El bip QRS consiste en el breve sonido "Di" que emite el equipo cuando se detecta la onda R en la visualización de la forma de onda en la interfaz principal y en el proceso de registración. Cuando esté

configurado como "Apagado", no se emitirá sonido.

- 5) Brillo del LCD: Brillante, tenue.
- 6) Entrada/salida externa: Entrada, Salida, Apagada.

Cuando esté configurada como "Entrada", las señales externas del ECG se visualizarán a través de la interfaz de "entrada y salida". Cuando esté configurada como "Salida", las señales externas del ECG se visualizarán a través de la interfaz de "entrada y salida".

- 7) Configuración predeterminada: El usuario puede seleccionar si quiere restaurar el valor predeterminado.
- 8) Apagado automático: apagado, 1 min, 5 min, 10 min, 30 min.

Con esta función se selecciona el tiempo de apagado automático del electrocardiógrafo. Cuando se selecciona 1min, el equipo se apagará en forma automática si no está en funcionamiento durante 1 minuto.

- 9) Configuración de fecha y hora

Configura la fecha y hora actual para que se visualice en el papel de registro termosensible.

6.2.6 Parámetro de red

Presione [F7] para ingresar al menú "Config" y seleccionar "Red" como se muestra a continuación:



Figura 6-9 Interfaz de parámetros de red

1. Número de IP local: Dirección IP del electrocardiógrafo.
2. Número de IP remota: Dirección IP de la computadora conectada.
3. Puerto remoto: puerto remoto conectado a la estación de trabajo del ECG.
4. Máscara de subred: máscara de subred de la computadora conectada.
5. Puerta de enlace (Gateway) predeterminada: Puerta de enlace predeterminada de la computadora conectada.
6. TCP: Encendido, apagado. Seleccione Encendido para conectarse a la estación de trabajo del ECG.

El TCP (Protocolo de control de transmisión) es un protocolo de comunicaciones por capas de transporte confiable orientado a la conexión, basado en el flujo de bytes.

7. FTP: Encendido, apagado. Seleccione Encendido para conectarse a la computadora y ver el registro de los datos. Consulte la sección 6.5 Gestión de archivos.

El FTP (Protocolo de transferencia de archivos) permite que una computadora adquiera o transfiera archivos de/a otra computadora. Puede conectar el electrocardiógrafo a una computadora y designar un nombre de usuario y contraseña para usar la computadora en forma segura. Cuando la computadora accede a los archivos en la ventana de gestión de datos del electrocardiógrafo, se corre el FTP y solo puede copiar los archivos a su computadora para su uso.

Nota: La función de conexión de red es opcional.

8. MAC: Dirección MAC del electrocardiógrafo.

Advertencia

- **Conecte esta máquina solo a un sistema de estaciones de trabajo de ECG de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.**

6.3 Recuperar ECG

El usuario puede recuperar la forma de onda del ECG para observarla. Si los datos del ECG antes de solicitar la recuperación son inferiores a 10s, debe esperar hasta que el electrocardiógrafo haya reunido los datos de 10s para congelar el funcionamiento.

Métodos para operaciones específicas:

Presione la tecla F4 para comenzar a recuperar el ECG, como muestra la siguiente figura:

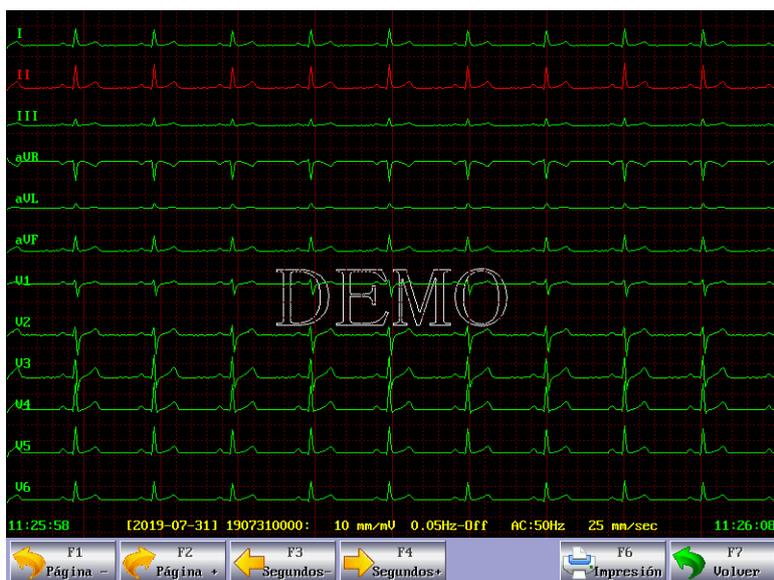


Figura 6-10 Interfaz recuperar ECG

- 1) Presione las teclas de función F1/F2 para volver a la página anterior/siguiente.
- 2) Presione las teclas de función F3/F4 para ver el ECG del segundo anterior/siguiente.
- 3) Presione la tecla F6 para imprimir el ECG seleccionado.
- 4) Presione la tecla F7 para volver al menú anterior.

6.4 Vista previa de impresión y de análisis

Presione la opción de menú "Impresión" y seleccione las funciones "Vista previa de impresión" y "Vista previa de análisis" en "Encendido"; podrá visualizar la forma de onda y la información de diagnóstico. El médico puede diagnosticar y modificar la información del paciente en la interfaz "Vista previa de análisis". Presione la tecla "F4" para "Editar" la información de diagnóstico seleccionada.

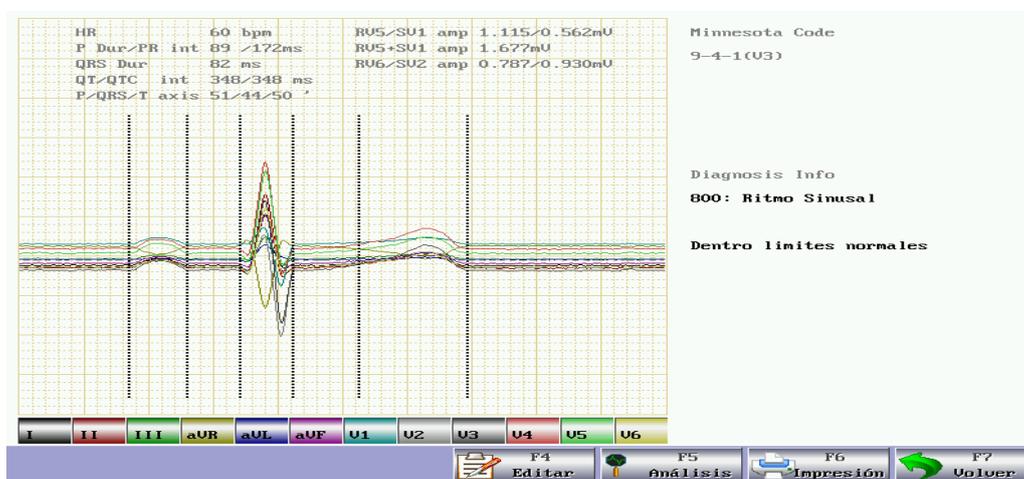


Figura 6-11 Interfaz vista previa de análisis del ECG

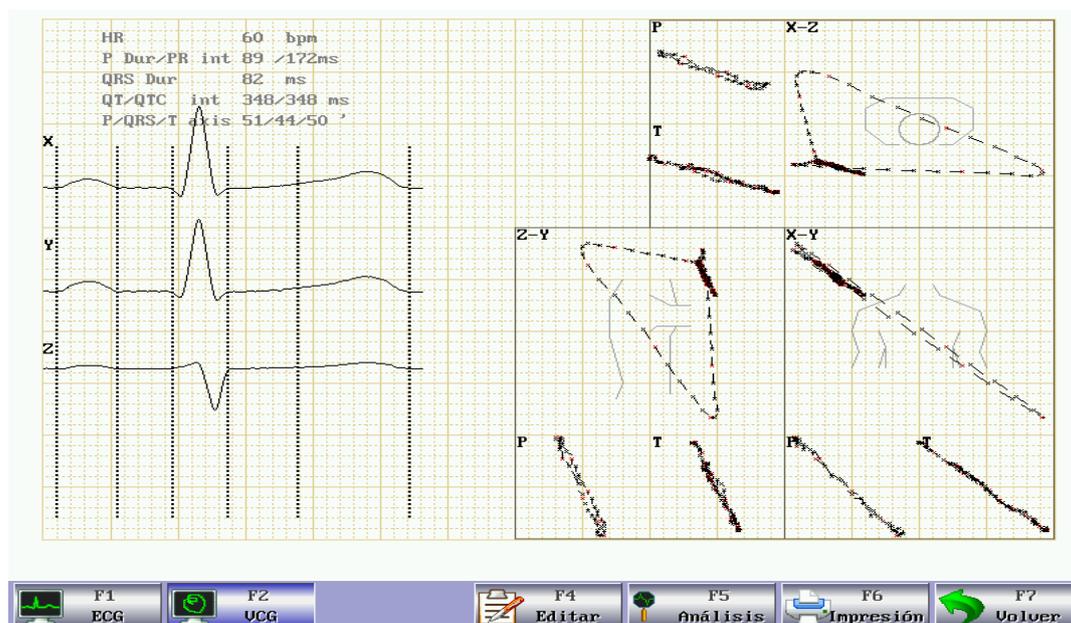


Figura 6-12 Interfaz vista previa de análisis del VCG

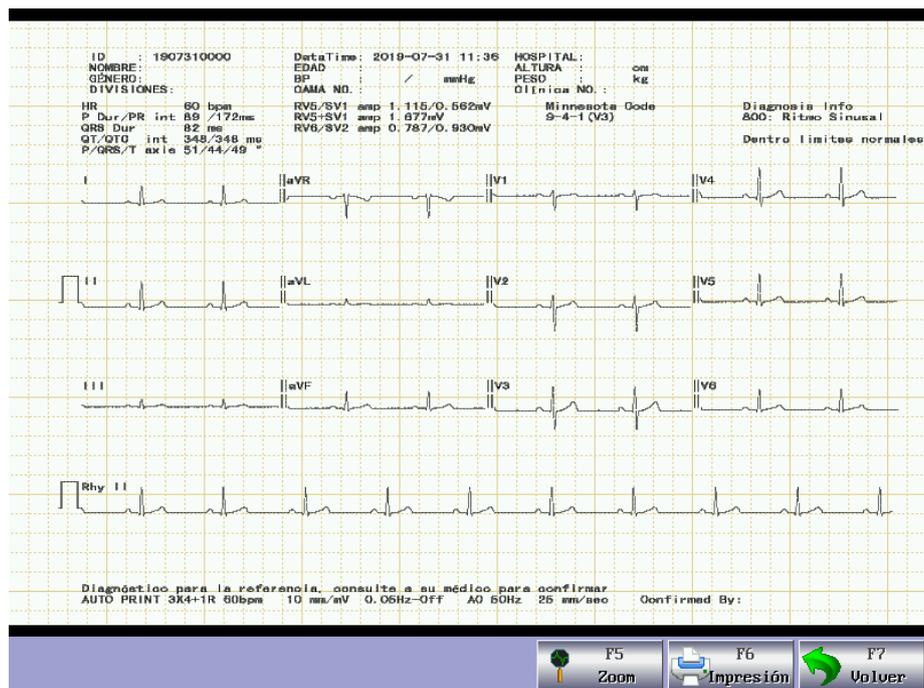


Figura 6-13 Interfaz vista previa de impresión

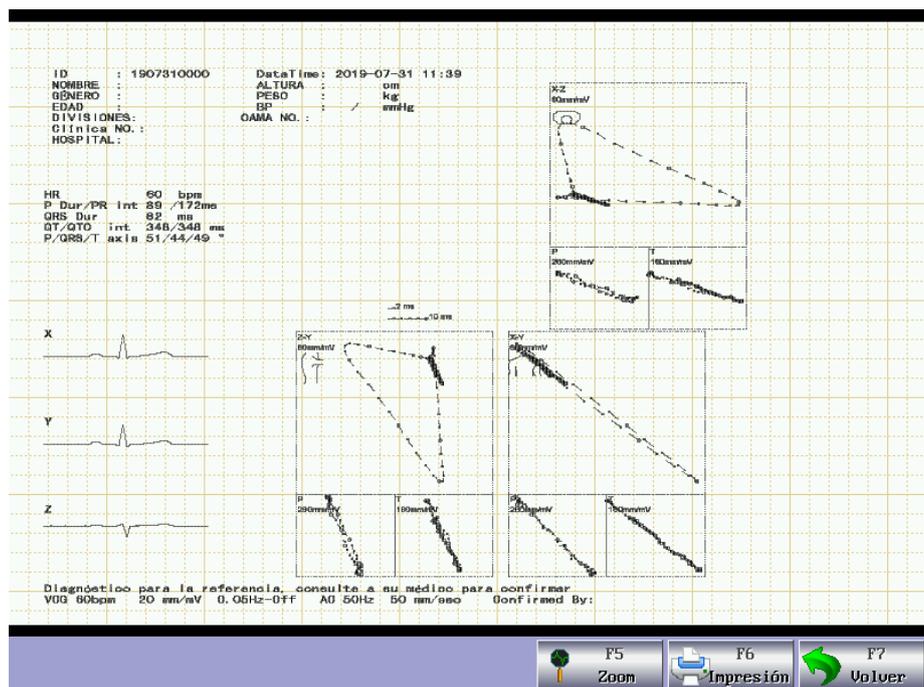


Figura 6-14 Interfaz vista previa de impresión del VCG

Nota

- Configure la opción de "Vista previa de análisis" en "Encendido" y la opción de "Guardar" también en "Encendido". Después de que aparezca la interfaz de vista previa, presione "F6 Impresión" para guardar la historia clínica actual.

6.5 Gestión de archivos

Presione [F6] para ingresar a la interfaz de gestión de archivos, como se muestra a continuación:



Figura 6-15 Ventana de gestión de archivos

Presione la tecla de función “Archivo” para ingresar a la ventana de gestión de archivos y registrar o eliminar los datos del paciente. La ventana de gestión de archivos puede almacenar los datos de registro de 10.000 historias clínicas. Si no existieran datos de registro, aparecería una ventana en blanco.

6.5.1 ¿Qué es la ID de la historia clínica?

Ej.: S 090219 0045 D

- 1) S: los datos del paciente se guardan en la tarjeta SD ("F" para memoria Flash);
- 2) 090219: la fecha de ingreso del paciente;
- 3) 0045: el paciente número 45 del día;
- 4) D: la impresión de los datos se realizó a través de una impresora interna o externa ("G" para los datos guardados como archivo de imagen. Cargue este tipo de archivos en una computadora para poder visualizar toda la información y las formas de onda de las historias clínicas).

Nota

- **La impresora interna o externa no puede imprimir los datos guardados como archivo de imagen. Puede conectar el equipo de ECG a la computadora y cargar este archivo de imagen a la misma para imprimir.**

6.5.2 ¿Cómo ver, guardar o imprimir los datos en forma de imagen?

Imprimir: Seleccione un registro de historia clínica, presione [F3] para desplegar el cuadro de diálogo como se muestra a continuación. Seleccione Sí (F1) para imprimir esta historia clínica o No (F7) para cancelar la impresión.

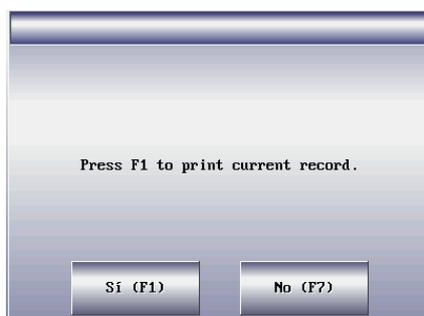


Figura 6-16 Cuadro de diálogo de impresión

Seleccione Sí (F1) y comience a imprimir. Active "Vista previa de impresión" en la ventana "Opciones de impresión" para desplegar las formas de onda y la información del paciente dentro del rango de vista previa.

⚠ Nota

- **Presione [F3] para detener la impresión en la registración.**

- 1) Eliminar: Seleccione un registro de historia clínica, presione [F4] para desplegar un cuadro de diálogo, y seleccione Sí [F1] para eliminar el registro o No (F7) para cancelar la eliminación.
- 2) Eliminar todo: Presione la tecla de función eliminar para desplegar un cuadro de diálogo, y seleccione Sí (F1) para eliminar todos los registros de historia clínica o No (F7) para cancelar la eliminación.
- 3) Respaldo USB: Presione [F6] para desplegar un cuadro de diálogo y seleccione Respaldo (F1) para copiar todos los registros de historias clínicas a la memoria flash USB o seleccione Restaurar (F7) para restaurar todas las historias clínicas desde la memoria flash USB a la ventana de gestión de datos del electrocardiograma.

⚠ Nota

- **La conexión USB es una función estándar.**
- **Recomendamos el uso de la memoria flash USB suministrada o designada por nosotros, como Kingston, PNY, ADATA o Apacer, ya que de lo contrario el electrocardiograma podrá no reconocerla, o podrá ocasionar daños o reducir el rendimiento y la seguridad de la máquina.**
- **Este electrocardiograma solo reconoce la memoria flash USB de formato FAT o FAT32. Formatee a FAT o FAT32 antes de utilizar su memoria flash USB. FAT y FAT32 están**

disponibles respectivamente para la memoria flash USB en una capacidad de 0 a 2G y de 2G a 8G.

6.5.3 Conexión a la computadora

- 1) Utilice el cable de red para conectar el ECG a su computadora.

⚠ Nota

- Si el electrocardiógrafo está conectado a la computadora mediante un enchufe, utilice el cable de red directo; si está conectado directamente a su computadora, utilice el cable de red cruzado.

- 2) Configure el cortafuegos de su computadora: Comenzar → Configurar → Panel de control → Conexión de red → Conexión local (o directamente haga doble clic sobre el ícono “” en la esquina inferior derecha del escritorio) → General (en la ventana desplegable “Estado de la conexión local”) → Atributos → Avanzado → Configurar → Desactivar (en la ventana “Cortafuegos de Windows”) → Guardar.
- 3) Configure la dirección TCP/IP de su computadora: Siga los pasos de arriba → Atributos → Protocolo de Internet (TCP/IP) (doble clic) → Avanzado → Configuración avanzada de TCP/IP → Configuración de IP → Dirección IP → Añadir → ingresar la dirección IP. Si la dirección remota del electrocardiógrafo es 192.168.2.40, ingrese en su computadora la dirección IP 192.168.2.40 y la máscara de subred 250.250.250.0 como se muestra abajo:

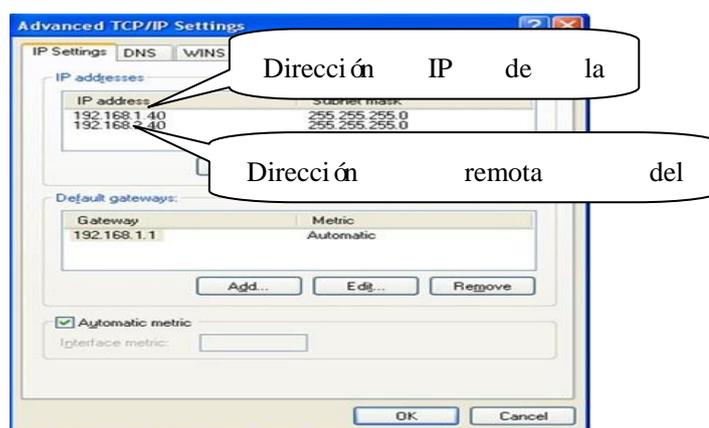


Figura 6-17 Configuración de IP de la computadora

⚠ Nota

- Si su computadora está conectada a WAN o LAN, configure la dirección IP como muestra la Fig. 6-17. Ambos números IP no deben entrar en conflicto con los de otra computadora. Si el

electrocardiógrafo está conectado a una computadora fuera de línea, pueden compartir el mismo número de IP. Siga los pasos anteriores en (3) → Protocolo de Internet (TCP/IP) → Use la siguiente dirección IP (S) → ingrese el número IP remoto del electrocardiógrafo.

- 4) Configure el protocolo de vista de FTP: Internet Explorer (doble clic, Figura 6-18) → Herramientas → Opciones de Internet → Avanzado → Navegar → desmarcar “Usar FTP pasiva (Compatibilidad del cortafuegos y del módem DSL)” → marcar “Permitir vista carpeta para sitios web FTP” (Figure.6-19 en rojo) → Guardar.

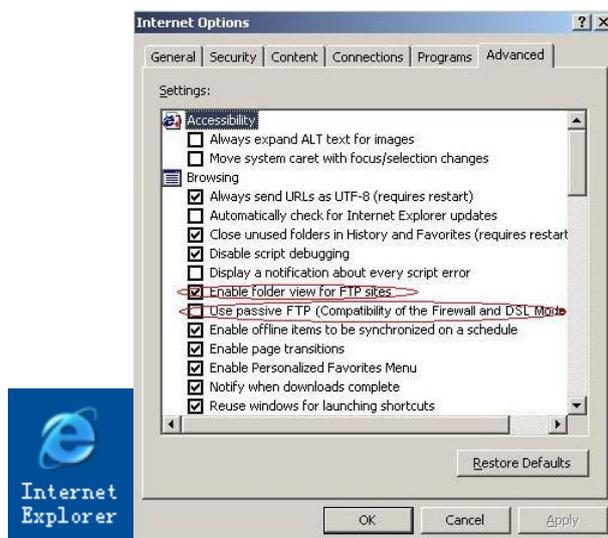


Figura 6-18 Navegador IE

Figura 6-19 Opción protocolo FTP

- 5) Haga doble clic en “Mi computadora”, ingrese ftp://root:comen@192.168.2.217 como dirección IP, y presione [Ingresar] para ver los datos de historia clínica en la ventana “Gestión de datos” del electrocardiógrafo.

⚠ Nota

- **El número de IP en ftp://root:comen@192.168.2.217 es el mismo que el número de IP local del electrocardiógrafo. Si el número de IP local del electrocardiógrafo es 192.168.2.217, ingrese ftp://root:comen@192.168.2.217 como dirección IP en “Mi computadora”.**
- **Este número de IP no deberá interferir con los de otra computadora conectada a LAN o WAN, o podrá detenerse el sistema.**

- 6) Utilice la impresora conectada a su computadora para imprimir los datos de historia clínica guardados como archivo de imagen: conecte el electrocardiógrafo a su computadora, seleccione una historia clínica y cópiela a una nueva carpeta en otro disco de la computadora; haga clic con el botón derecho del mouse en este archivo de imagen para seleccionar "Abrir" o "Abrir con" → "Visualizador ACDSsee" o "Visualizador de imágenes y Fax Windows" → "Imprimir".

 **Nota**

- De este modo, solo puede imprimir la historia clínica identificada por ID+“G”.
- Seleccione “Config del sistema” → “Selección de impresora” → “Imagen” del electrocardiógrafo.

Sugerencia:

Sugerimos utilizar el Visualizador ACDSee para imprimir el archivo de imagen, para que pueda configurar el ancho de la página impresa de manera más flexible, como muestra la Fig. 6-20 en rojo.

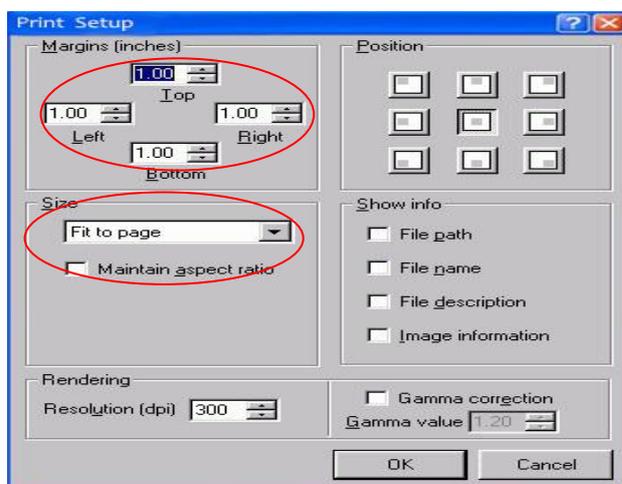


Figura 6-20 Configuración de impresión en visualizador ACDSee

 **Nota**

- Para imprimir el archivo de imagen, la computadora accede a la ventana de "Gestión de archivos" del electrocardiógrafo y copia el archivo de imagen en su propio disco.
- Los datos copiados de la memoria flash USB y los datos de la computadora deberán guardarse en dos archivos con nombre diferente, ya que podrá haber una confusión con la identificación, lo que hará que el electrocardiógrafo no los reconozca.

6.6 Impresión de las formas de onda del ECG en modo automático

Automático: En modo de funcionamiento automático, los grupos de derivaciones se conectarán en orden en forma automática mientras se registra el ECG, lo que significa que cuando la señal del ECG de un grupo de derivaciones se registre en el período configurado, cambiará automáticamente al siguiente grupo de derivaciones y comenzará a registrar la señal del ECG del siguiente grupo de derivaciones. Antes del registro

de la señal del ECG, se imprimirá en el papel de registro un impulso de calibración de 1mV en forma automática.

Métodos para operaciones específicas:

- 1) Presione [F7] para ingresar a la ventana "Config", seleccione la ventana de configuración "Registro" e ingrese la información del paciente.
- 2) Ingrese a la interfaz "Config", configure los modos de muestreo, de filtro, de impresión, etc.;
- 3) Configure otros parámetros de acuerdo con sus necesidades y cuando finalice salga de la ventana de configuración y vuelva al área de forma de onda.; luego presione F1 para ingresar al modo ECG (en este modo, solo se pueden imprimir formas de onda de ECG).
- 4) Presione la tecla F1 para seleccionar la impresión automática y luego presione la tecla F5 para comenzar a imprimir. Aquí debajo de la pantalla de batería y de modo de trabajo, se visualizarán los siguientes ítems: cuando finalice la información de mensajes, como muestreo, en tratamiento, analizando, comenzará la impresión. Active la "Vista previa de impresión" en la ventana "Opciones de impresión" y aparecerá el ECG visible relacionado y la información del paciente que se va a imprimir. En ese momento, el médico puede evaluar la información de diagnóstico, qué dosis no está de acuerdo con el estado clínico actual y modificar los resultados del diagnóstico de acuerdo a su experiencia clínica. Presione F4 para modificar la "información de diagnóstico" seleccionada.

Nota

- **Este es un equipo de detección y no de diagnóstico, y solo es responsable por los indicadores regulados por los principales estándares nacionales. La información de diagnóstico seleccionada e impresa por los médicos es una función de programa opcional y complementaria de este equipo, y solo sirve de referencia para uso diagnóstico. El médico debe firmar luego del diagnóstico y de la confirmación, de acuerdo a la forma de onda real del ECG. El médico será responsable de los informes impresos.**

6.7 Impresión del VCG

Antes de imprimir el VCG, realice algunas configuraciones.

- 1) Presione "F7 Config" para ingresar a la ventana de configuración; presione F1 o F2 para ingresar a la ventana "Registro" e ingrese la información detallada del paciente.
- 2) Presione "F7 Config" para ingresar a la ventana de configuración; presione F1 o F2 para ingresar a "opciones de impresión", presione las teclas arriba y abajo para seleccionar "impresión del VCG", y luego presione F3 o F4 para configurar como "VCG".
- 3) Presione F1 o F2 para ingresar a las ventanas de otras configuraciones y configurar otros parámetros de

acuerdo con su necesidad, como formato del canal, filtros, ganancias de onda, velocidad de impresión, plantilla promedio, opciones de guardar, estilo de papel, vista previa de impresión, vista previa de análisis, seleccionar impresora, etc.

- 4) Una vez finalizadas las configuraciones, presione "F7 Config" para volver al área de forma de onda, y presione F3 para ingresar al modo VCG.
- 5) En modo VCG, presione "F5 Imprimir" para comenzar con la impresión. Imprima directamente después del muestreo, procesamiento y vista previa, como se muestra en las siguientes figuras:
- 6) Puede presionar COMENZAR/DETENER o la tecla "F5" para detener el proceso de registración si fuera necesario.

Nota

- **Si la vista previa del análisis está configurada en encendido, cuando se despliegue la interfaz de vista previa de análisis, la forma de onda predeterminada que se imprimirá será la forma de onda "F2 VCG", en tanto que, si el usuario presiona en forma manual "F1 ECG" en la barra de menú inferior, solo se imprimirá la forma de onda del ECG, sin la forma de onda del VCG.**

6.8 Impresión conjunta del VCG y el ECG

Antes de imprimir el VCG y el ECG, realice algunas configuraciones.

- 1) Presione "F7 Config" para ingresar a la ventana de configuración; presione F1 o F2 para ingresar a la ventana "Registro" e ingrese la información detallada del paciente.
- 2) Presione F1 o F2 para ingresar a "Opciones de impresión", presione las teclas arriba y abajo para seleccionar "Impresión del VCG", y luego presione F3 o F4 para configurar como "VCG y ECG"
- 3) Presione F1 o F2 para ingresar a las ventanas de otras configuraciones y configurar otros parámetros de acuerdo con su necesidad, como formato del canal, filtros, ganancias de onda, velocidad de impresión, plantilla promedio, opciones de guardar, estilo de papel, vista previa de impresión, vista previa de análisis, seleccionar impresora, etc.
- 4) Una vez finalizadas las configuraciones, presione "F7 Config" para volver al área de forma de onda, y presione F3 para ingresar al modo VCG.
- 5) En modo VCG, presione "F5 Imprimir" para comenzar con la impresión. Imprima directamente después del muestreo, procesamiento y vista previa.
- 6) Puede presionar COMENZAR/DETENER o la tecla "F5" para detener el proceso de registración si fuera necesario.

 **Nota**

- **Si la vista previa del análisis está configurada en encendido, cuando se despliegue la interfaz de vista previa de análisis, la forma de onda predeterminada que se imprimirá será la forma de onda "F2 VCG", pero, en realidad, la forma de onda impresa será la forma de onda del VCG y del ECG. Cuando el usuario seleccione "F1 ECG", solo se podrá imprimir la forma de onda del ECG en lugar de la forma de onda del VCG y el ECG juntos.**

6.9 Modo ritmo

Ritmo: En modo ritmo, el usuario puede seleccionar la derivación de ritmo de acuerdo con sus necesidades y registrar la forma de onda de ritmo de la derivación.

- 1) Presione F7 para ingresar a la interfaz "Config" e ingrese la información detallada del paciente en el submenú de la opción "Registro".
- 2) Presione la tecla F7 para ingresar a la interfaz "Config", presione la tecla F1 o F2 para ingresar a la interfaz "Derivaciones", configure "TIPO DERIVACIÓN DE RITMO" y seleccione los modos de ritmo: 1 canal y 3 canales. El modo 1 canal solo muestra una derivación de ritmo y el modo 3 canales puede seleccionar tres derivaciones de ritmo. La forma de onda roja es la forma de onda de la derivación de ritmo.
- 3) Cuando seleccione el ritmo de 1 canal, ingrese la derivación de ritmo 1 para seleccionar la forma de onda de ritmo.
- 4) Cuando seleccione el ritmo de 3 canales, ingrese la derivación de ritmo 1, derivación de ritmo 2, derivación de ritmo 3 para seleccionar la forma de onda de ritmo.
- 5) Configure otros parámetros según sus necesidades y una vez finalizada la configuración, salga del menú de configuración del sistema.
- 6) Presione F2 para ingresar a la interfaz de derivación de ritmo; la forma de onda roja representa la derivación de ritmo.
- 7) Presione la tecla F5 para comenzar a imprimir; en el área de mensajes se visualizará "Muestreo".
- 8) Puede presionar COMENZAR/DETENER o la tecla "F5" para detener el proceso de registraci3n si fuera necesario.

6.10 Modo manual

En modo de funcionamiento manual, el usuario puede seleccionar el grupo de derivaciones para registrar el ECG de acuerdo con sus necesidades. Cuando el usuario necesite registrar la se1al de ECG de otro grupo de

derivaciones, debe conectarlo en forma manual.

En el modo de funcionamiento manual, el usuario puede seleccionar el "Modo de canal" de acuerdo con sus necesidades y configurar los parámetros de registro u otros parámetros de acuerdo con los diferentes modos de canal.

Métodos para operaciones específicas:

- 1) Presione F7 para ingresar a la interfaz "Config" e ingrese la información detallada del paciente en el submenú de la opción "Registro".
- 2) Ingrese a la interfaz "Config" para configurar los modos de muestreo, de filtro y de impresión.
- 3) Configure otros parámetros de acuerdo con sus necesidades y cuando finalice salga de la ventana de configuración y vuelva al área de forma de onda.
- 4) Presione la tecla "F1Manual" para seleccionar la impresión "Manual" y luego la tecla "F5 Imprimir" para imprimir. Aquí debajo de la pantalla de batería y de modo de trabajo, se visualizarán los siguientes ítems: la información de mensajes, como muestreo e imprimiendo.
- 5) Puede presionar COMENZAR/DETENER o la tecla "F5" para detener el proceso de registración si fuera necesario.

6.11 Informe

- 1) La impresión automática toma los registros de ECG del modo de canal 6x2 y las plantillas promedio de 3x4 como ejemplo, que se compone de la parte (a) y la parte (b):

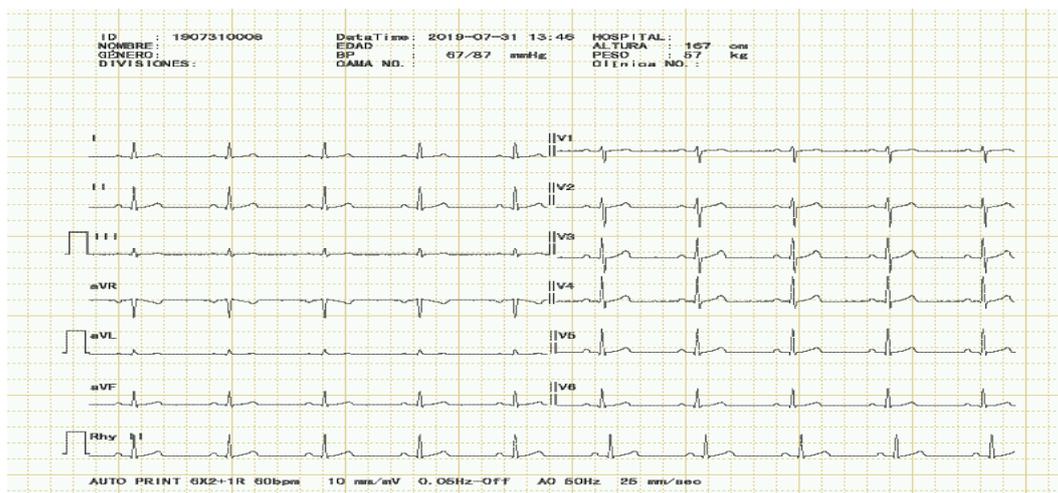


Figura 6-21 Impresión automática del modo de canal 6x2 (a)

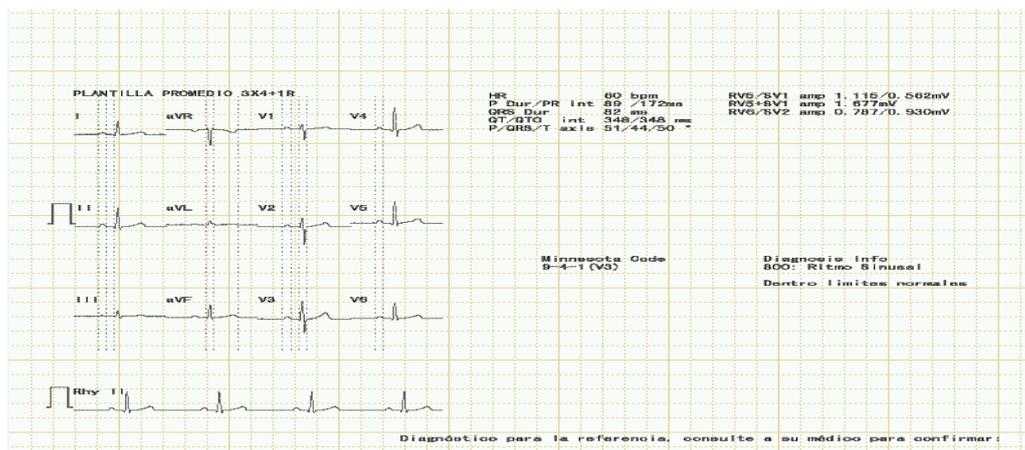


Figura 6-22 Impresión automática de la plantilla promedio 6x2+1R (b)

Los contenidos de las figuras (a), (b) incluyen:

- ID: Identificación del paciente
- Nombre: Nombre del paciente
- Altura: Altura del paciente
- Fecha y hora: Fecha actual, hora actual
- Sexo: Masculino (Sexo del paciente)
- Peso: 70 kg (Peso del paciente)
- Edad: 35 (Edad del paciente)
- Presión arterial: (Presión diastólica del paciente como alta presión)
- Nombre del hospital: (Nombre del hospital)
- Doctor: (Nombre del médico)
- Frecuencia cardíaca: 60bpm (Valor de frecuencia cardíaca del paciente)
- (Señal de calibración de 1mV)
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (Símbolo de marca de 12 derivaciones estándar) y ECG
- 0.15 a 25Hz (Filtro para desviaciones de la línea de base, 0.15Hz, Filtro EMG 25Hz)
- CA (50Hz, Filtro AC)
- 25mm/s (Velocidad de Registro)
- 10mm/mV (Ganancia)
- Informe no identificado, médico identificatorio
- Impresión automática: 6x2 (Modo de impresión y modo de canal)
- Plantillas promedio Plantilla 6x2+1:
- La plantilla es el valor promedio de la señal de muestreo de 10 segundos de cada derivación; la línea punteada en el ECG de la plantilla es la marca de ubicación.
- La información de medición incluye:

- Intervalo:
 - Límite de tiempo P (Valor promedio del límite de tiempo de onda P del latido cardíaco promedio de muchas derivaciones)
 - Intervalo PR (Valor promedio del intervalo PR del latido cardíaco promedio de muchas derivaciones);
 - Límite de tiempo QRS (Valor promedio del límite de tiempo de onda QRS del latido cardíaco promedio de muchas derivaciones).
 - Intervalo QT/QTc (Valor promedio del intervalo QT del latido cardíaco promedio de muchas derivaciones/intervalos QT normalizados).
- Eje eléctrico:
 - Eje eléctrico P/QRS/T (El eje del ECG es la dirección principal del vector sintético promedio en el plano frontal).
- Amplitud:
 - Amplitud RV5/SV1 (Amplitud máxima en las ondas R y R' del latido cardíaco promedio de la derivación V5/Amplitud máxima valor absoluto en las ondas S y S' del latido cardíaco promedio de la derivación V1).
 - Amplitud RV5+SV1 (Suma de RV5 y SV1).
 - Amplitud RV6/SV2 (Amplitud máxima en las ondas R y R' del latido cardíaco promedio de la derivación V6/Amplitud máxima valor absoluto en las ondas S y S' del latido cardíaco promedio de la derivación V2).
- Código Minnesota: El código de diversos diagnósticos y bases de diagnóstico.
- Información de diagnóstico: La información de diagnóstico muestra los resultados del diagnóstico automático.

2) Informe del VCG

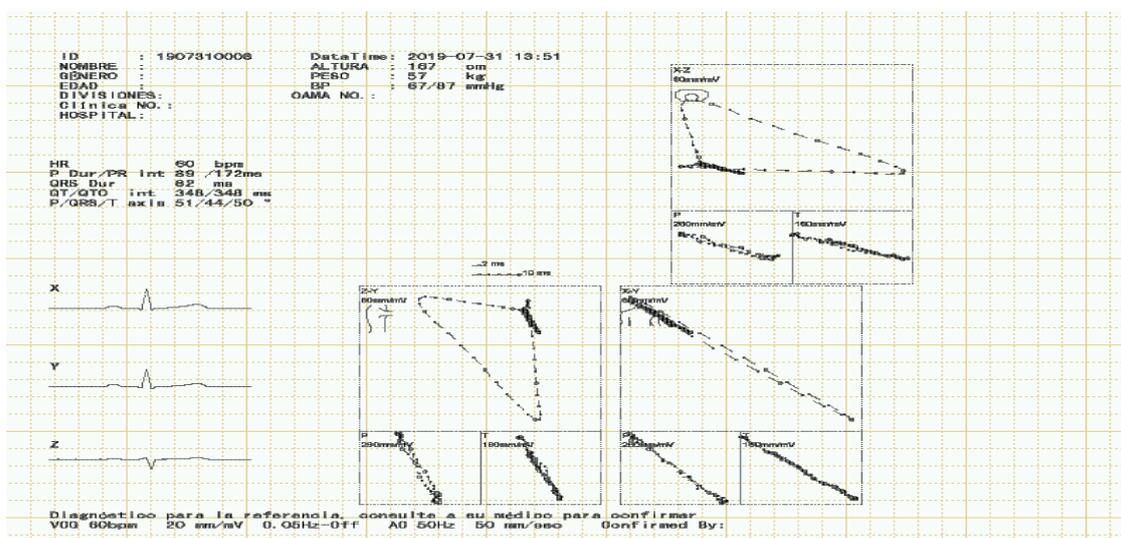


Figura 6-23 Informe del VCG

3) Informe de impresión manual

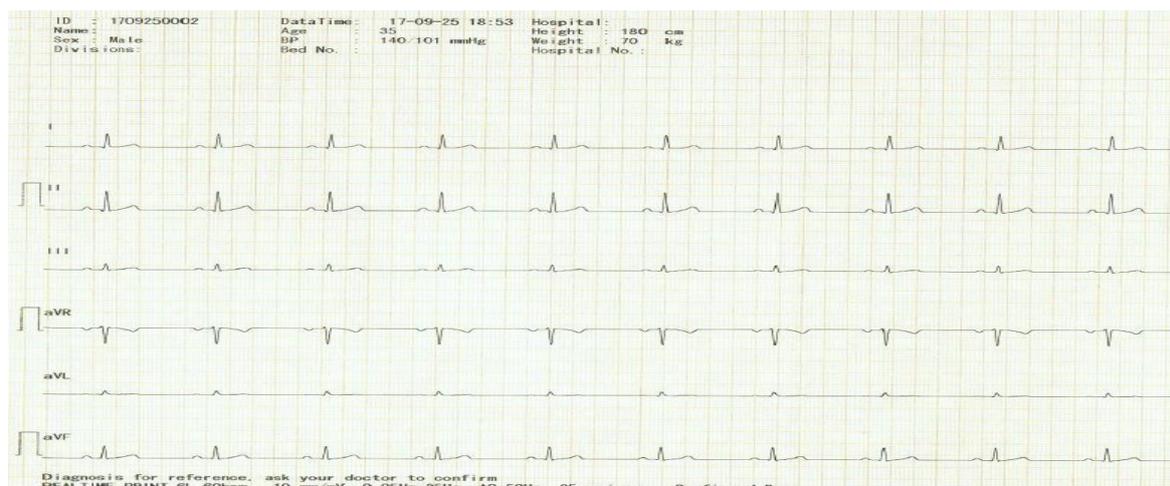


Figura 6-24 Informe de impresión manual

6.12 Calibración de la pantalla LCD

La pantalla LCD del equipo CM1200 cuenta con la función táctil. Por lo tanto, ante un fenómeno insensible en la pantalla táctil del equipo CM1200, se la puede calibrar. Los procedimientos son los siguientes:

- 1) Presione la tecla "F7 Config" para ingresar a la ventana de configuración; presione las teclas "F2 Siguiente" o "F1 Anterior" para seleccionar el menú "Opciones del sistema".
- 2) Presione la tecla "F6" en el menú "Opciones del sistema"; aparecerá un "pequeño punto rojo" y el mensaje "presione aquí".
- 3) Haga clic delicadamente con el dedo índice en el "pequeño punto rojo" para calibrar; una vez finalizada la calibración aparecerá el mensaje "OK".
- 4) Entonces aparecerá otro "pequeño punto rojo" y "presione aquí" en la esquina superior derecha de la pantalla; haga clic delicadamente con el dedo índice en el "pequeño punto rojo" para calibrar; una vez finalizada la calibración la pantalla volverá automáticamente al menú anterior.

6.13 Apagado

Cuando se utilice la batería incorporada, después del examen, presione la tecla de encendido para apagar.

Cuando se utilice la fuente de alimentación de CA, después del examen, presione la tecla de encendido para apagar y desenchufe.

Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento

7.1 Limpieza

Precaución

- **Antes de limpiar, desconecte el equipo. Si está conectada la fuente de alimentación de CA, se la debe desconectar y se deben retirar el cable de alimentación y el cable del paciente.**

1) Limpieza de la unidad principal y del cable del paciente:

Remoje un paño suave y limpio, sin pelusas, en jabón suave o en una solución de lavado no corrosiva diluida, y limpie con él la superficie del electrocardiógrafo y el cable del ECG. Utilice un paño suave, seco y limpio para limpiar.

2) Limpieza de los electrodos:

Después de usar los electrodos, limpie el gel conductor con un paño suave y limpio. Desconecte el bulbo de succión y la taza de metal del electrodo del tórax, la placa del electrodo y la pinza; lávelos con agua tibia (a menos de 35°C). Verifique que no queden restos de gel conductor. Seque en forma natural o limpie con un paño seco suave y limpio.

3) Limpieza del cabezal de impresión:

Un cabezal de impresión termosensible sucio afecta a la claridad de los registros; por lo tanto, el usuario debe limpiar la superficie del cabezal de impresión en forma periódica (por lo menos una vez por mes):

Abra la cubierta del registrador y retire el papel de registro. Limpie el cabezal de impresión con cuidado con un paño suave limpio humedecido en un poco de alcohol al 75%. Para manchas difíciles, colóquelo primero un poco de alcohol y luego enjuague con un paño suave limpio; una vez secado en forma natural, cargue el papel de registro y cierre la cubierta del registrador.

Precaución

- **Evite que entre detergente en el electrocardiógrafo durante la limpieza; bajo ningún concepto sumerja el equipo o sus accesorios en líquido.**
- **Se prohíbe limpiar el equipo con material abrasivo y evite rayar los electrodos.**
- **Evite dejar restos de detergente en la superficie del equipo y del cable del paciente después de la limpieza.**

7.2 Desinfección

Precaución

- **No utilice métodos que incluyan temperaturas elevadas, uso de autoclave o radiación ionizante para desinfectar.**
- **No utilice desinfectantes a base de cloro, como lavandina, hipoclorito de sodio, etc.**

Para evitar un daño permanente al equipo, sugerimos que solo desinfecte el equipo cuando sea necesario según las normas de su hospital; también sugerimos limpiar el producto antes de proceder a la desinfección.

7.3 Cuidado diario y mantenimiento

7.3.1 Capacidad, recarga y reemplazo de la batería

Advertencia

- **El funcionamiento inadecuado puede hacer que la batería se recaliente, se encienda o explote, o puede ocasionar el deterioro en su capacidad. Antes de utilizar la batería de litio recargable (en adelante "la batería"), lea detenidamente este manual de instrucciones y las advertencias y precauciones del mismo.**

1) Identificación de la capacidad de la batería:

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar con el símbolo de batería que se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla LCD:

: Capacidad llena

: La capacidad es muy baja y debe considerar la recarga.

: La capacidad es extremadamente baja, debe recargarse de inmediato; ahora en el área de información de mensajes aparecerá el mensaje "Capacidad baja".

: Falta o daño de la batería

4) Recarga:

Este electrocardiógrafo está equipado con una batería de litio incorporada recargable y su circuito de control para la recarga. Debido a la pérdida de energía durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de carga inicial de la batería de litio puede ser inadecuada; recargue la batería antes de usar por primera vez.

La batería de litio recargable se puede recargar al conectar a la fuente de alimentación de CA. Se encenderán la lámpara indicadora de CA (⌚) y de recarga de batería () a la vez, lo que indica que la batería se está

cargando. Cuando la capacidad de la batería esté llena, se apagará la lámpara indicadora de batería recargada (🔋).

3) Reemplazo:

Cuando la batería llegue al final de su vida útil, o si de la misma saliera un olor peculiar o hubiera una fuga de líquido, comuníquese de inmediato con el ingeniero de mantenimiento local o con el fabricante para reemplazarla.

Advertencia

- Solo los ingenieros de instalación o mantenimiento autorizados pueden abrir el compartimento de la batería para reemplazarla; y debe utilizarse otra batería de litio recargable del mismo tipo, suministrada por la empresa Comen.
- No revierta el ánodo y el cátodo al conectar la batería, ya que podrá provocar una explosión.
- La batería eliminada debe devolverse a Comen, o en su defecto, se la debe eliminar según las disposiciones locales.

7.3.2 Registrador y papel de registro

Nota

- Debe utilizar el papel de registro suministrado por el fabricante; de lo contrario reducirá la vida útil del cabezal de impresión termosensible y podrán aparecer problemas tales como un registro difuso de la forma de onda o un manejo irregular del papel.

Preste atención a los siguientes requisitos para almacenar el papel de registro:

- ◆ El papel de registro se debe colocar en un lugar seco y fresco, protegido de las altas temperaturas, la humedad y la luz solar directa.
- ◆ Evite colocarlo debajo de luces fluorescentes por un período prolongado de tiempo.
- ◆ Asegúrese de que en el lugar de almacenamiento del papel de registro no haya plásticos de cloruro de polivinilo (PVC), ya que podrán modificar el color del papel.
- ◆ No encime el papel de registro con formas de onda por períodos prolongados, ya que las impresiones de las formas de onda se podrán transferir entre sí

7.3.3 Mantenimiento de la unidad principal, el cable del ECG y los electrodos

Precaución

- **Deberán realizarse pruebas periódicas de seguridad en el equipo al menos una vez al año. La prueba principalmente incluye:**
 - a) **Verificación de daño mecánico y funcional de la unidad principal y de los accesorios.**
 - b) **Verificación de daños en la marca de seguridad;**
 - c) **Validación de las funciones del equipo, como se describen en las Manual de instrucciones;**

Unidad principal:

- Se debe proteger a la unidad principal del electrocardiógrafo de las altas temperaturas, la luz solar, la humedad o el impacto. El dispositivo de protección contra el polvo debe quedar bien cubierto si el equipo no está en uso; se debe evitar la vibración intensa cuando se lo mueva;
- Se debe evitar que el líquido ingrese al equipo, ya que puede afectar el rendimiento y la seguridad del mismo;
- El departamento de mantenimiento de instrumentos médicos debe revisar periódicamente el rendimiento del electrocardiógrafo.

Derivación:

- Se debe revisar periódicamente la integralidad del cable del paciente y de las derivaciones; los cables de las derivaciones se deben alinear para evitar que se anuden o doblen;
- El cable central y la capa protectora son más fáciles de dañar, en especial en los lugares cerca de los enchufes de ambos extremos; no tire ni haga fuerza al usar, saque las piezas del enchufe con la mano;
- Los cables y las derivaciones se deben enroscar en un disco con un diámetro mayor o se deben colgar al almacenarlos; se debe evitar arrancarlos o doblarlos en ángulo cerrado;
- Si los cables o las derivaciones estuvieran dañadas o con síntomas de envejecimiento, se los debe reemplazar por otros nuevos.

Electrodo:

- Después de utilizar los electrodos, se debe limpiar todo resto de gel conductor;
- El bulbo de succión del electrodo del tórax no debe recibir luz solar directa ni estar demasiado caliente;
- Luego del uso prolongado, en caso de corrosión, etc., la superficie de los electrodos se puede oxidar y cambiar de color; reemplace por un electrodo nuevo para obtener buenos registros en el ECG.



Eliminación del equipo y de sus accesorios:

No elimine los desechos del equipo eléctrico o electrónico y sus accesorios como residuos civiles no clasificados. Recoja en forma separada para reutilizar, eliminar o reciclar en forma segura y adecuada.

Capítulo 8 Garantía de servicio

Proceso de fabricación y materiales

La empresa Comen garantiza que los materiales adoptados y el proceso de fabricación cumplen con los requisitos, en estado normal de uso o mantenimiento. Si la empresa Comen recibe algún informe donde se comprueba que la falla fue causada por el proceso de fabricación y los materiales, realizará el mantenimiento o reemplazará los productos de hardware.

Software o firmware

En lo que se refiere al software o firmware instalados en el hardware, la empresa Comen los reemplazará si recibe algún informe donde se comprueba que la falla fue causada por una falla en el software o firmware; pero no garantiza que no haya una interrupción o error en el proceso de uso de los productos de hardware, software o firmware.

Nota: La empresa Comen no será responsable por los gastos de flete u otros cargos en virtud de esta garantía.

La empresa Comen no será responsable por los daños directos, indirectos o finales ni por las demoras causadas por las siguientes situaciones:

- ✘ Armado, extensiones, reajustes de alguna de las piezas.
- ✘ Modificación o reparación realizada por personas no autorizadas.
- ✘ El daño ocasionado por el uso anormal en condiciones indebidas de uso.
- ✘ La etiqueta original con el número de serie o marca de fabricación ha sido reemplazada o retirada.
- ✘ Funcionamiento inadecuado.

Nota

- **En la actualidad, en virtud de los pedidos de los usuarios, Comen suministrará, en forma condicional, un diagrama del circuito, los métodos de calibración y otra información para ayudar a los usuarios a mantener aquellas piezas de instrumentos clasificadas por Comen, y los usuarios podrán mantenerlas con técnicos adecuados y calificados.**

Apéndice I Accesorios e información del pedido

En el uso de este electrocardiógrafo, el fabricante recomienda utilizar los siguientes accesorios:

Advertencia

- Debe usar el cable del ECG y otros accesorios suministrados por Comen, utilizar accesorios de otro tipo puede dañar el equipo o afectar la seguridad y el rendimiento del mismo.

No.	PN.	Modelo	Tipo	Nombre
1	040-000688-00	TD-15PK-J/IEC10/Q	Banana	12 derivaciones; estándar IEC; Φ 4.0
2	040-000151-00	TD-15PK-B/IEC10/Q	Banana	12 derivaciones; estándar IEC; Φ 3.0
3	040-000682-00	TD-15Pk-J/AHA10/Q	Banana	12 derivaciones; estándar AHA; Φ 4.0
4	040-000683-00	TD-15Pk-I/O/AHA10/Q	Banana	12 derivaciones; estándar AHA; Φ 3.0
5	040-000466-00	P26-ST30-21/GI6+2	/	Electrodos del tórax
6	040-000098-00	B23-B30-17/GN6+2	/	Electrodos del tórax
7	040-000465-00	P28-H30/40-21/GN6+2	/	Electrodos de succión para tórax / niños
8	040-000227-00	G32-G40-24/BL6	/	Electrodos de succión para tórax / adultos
9	040-000143-00	B30-(RY)-GND/1*4	/	Electrodos de pinza para extremidades
10	040-000099-00	D40-89*4/ IEC4	/	Electrodos de pinza para extremidades /niños
11	040-000228-00	C40-140*4/ IEC4	/	Electrodos de pinza para extremidades /adultos
12	040-000464-00	B30/40-115 \times 2+142 \times 2/IEC4	/	Electrodos de pinza

Apéndice II Información de mensajes

La siguiente tabla muestra la información de mensajes en el uso de este electrocardiógrafo

Información de mensajes	Causas
Derivación desconectada	El electrodo se cayó del cuerpo del paciente.
¿Papel?	No se cargó papel de registro en la bandeja o el papel se acabó
Batería baja	La cantidad de carga de la batería es baja.
Muestreo/Análisis/Impresión	Se está recolectando información/se está realizando el análisis de los datos/se están registrando los datos del ECG.
Proceso	Se están procesando los datos del ECG.
Memoria llena	La memoria de la ventana de registro de pacientes está llena y no se puede almacenar la información de los pacientes.
¿Impresora USB?	No hay una impresora USB conectada o la impresora USB no está conectada correctamente.
¿Papel en la impresora USB?	La impresora USB no está equipada con papel de registro o el papel se acabó
Impresora cerrada	Configure el modo de la impresora en "apagado".
Sobrecarga	La lámina del electrodo no está conectada correctamente.
Demostración	El sistema está en estado de demostración.
Sobrecarga de la impresora	La temperatura de la sonda termosensible es muy alta.

Apéndice III Especificaciones técnicas

Estándares de seguridad	MDD93/42/EEC	Directiva sobre dispositivos médicos
	EN ISO14971	Dispositivos médicos-Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
	IEC60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
	IEC60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos
	IEC 62304	Software para dispositivos médicos - procesos del ciclo de vida del software
	ANSI/AAMI EC-11	Dispositivo de registro del ECG para diagnóstico
Clasificación	Tipo de protección para descarga eléctrica:	Clase I, con fuente de alimentación interna
	Grado de protección para descarga eléctrica:	Tipo CF, con función de prueba de desfibrilación
	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua:	Equipo común, sin la capacidad de impermeabilidad
	Grado de seguridad en presencia de gases inflamables:	No es adecuado para uso en presencia de gases inflamables.
	Modo de funcionamiento:	Operación continua
	Compatibilidad electromagnética:	Grupo I Clase A
Tamaño	410mm×316mm×114mm	
Peso	Alrededor de 6,5kg	
Pantalla	Pantalla LCD color 800 x 600 (pantalla 12.1 pulgadas)	
Ambiente de trabajo	Temperatura	5°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93% (Sin condensación)

Especificaciones técnicas

	Presión atmosférica	700hPa ~1060hPa
Transporte:	Durante el transporte se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve	
Almacenamiento	Los electrocardiógrafos embalados se deben almacenar en habitaciones bien ventiladas, con una temperatura de -20°C a +60°C, una humedad relativa inferior al 93% y de 700hPa a 1060hPa, sin presencia de gases corrosivos.	
Fuente de alimentación	Fuente de alimentación de CA	Tensión nominal = 100-240V ~
		Frecuencia nominal = 50Hz/60Hz ± 1Hz
		Potencia nominal = 95VA
	Fuente de alimentación de CC (Batería de litio recargable integrada)	Capacidad nominal = 4400mAh
		Tensión nominal = 11.1V ⁻⁻⁻
		Tensión final de descarga ≥11V
		Modo de recarga: Corriente constante/Tensión constante
		Batería de iones de litio recargable de 11.1V/4400mAh, con suministro de energía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa.
		Al menos 6 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga, con un uso normal.
		Corriente de recarga (estándar)=0.2C ₅ A (320mA)
Tensión de recarga (estándar)=(16.8±0.1V)		
Ciclo de vida ≥300 veces		
Consumo de energía	95VA (máximo)	

Registrador	Modo de registro	Registro matriz de punto termosensible
	Especificaciones del papel de registro	Papel de registro termosensible enrollado/Papel de registro termosensible doblado
	Ancho del papel de registro	216mm/210mm
	Ancho efectivo de registro	205mm/103mm

	Velocidad del papel	5 mm/s、 10 mm/s、 12.5 mm/s、 25mm/s、 50mm/s (±2%)
	Precisión de registro	±2% (eje X), ±2% (eje Y)

Cálculo de la frecuencia cardíaca	Método de cálculo	Prueba del valor pico
	Rango de la frecuencia cardíaca	30bpm~300bpm
	Precisión del cálculo	±1% o ±1 bpm (el que sea mayor)

Unidad principal del ECG	Modo de entrada	Puesta a tierra flotante, protección para desfibrilación e inhibición del impulso de estimulación
	Derivación	Muestra de 12 derivaciones estándar de forma síncrona.
	Modo de muestreo	Muestreo secuencial de cada grupo, muestreo síncrono de cada grupo.
	Modo de derivación de ritmo	Selección entre 1 canal y 3 canales. Para cada canal se pueden seleccionar 12 derivaciones.
	Muestreo efectivo	1000 muestras (o 1kHz) por segundo.
	Cambio A/D	24 bits
	Rango de medición	≤ ±5mV
	Constante de tiempo	≥5s (0, +20%)
	Control de línea de base	Ajuste automáticamente
	Respuesta de frecuencia	0.05Hz ~ 150Hz (+0.4dB-3dB)
	Ganancia	AGC (automático), 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 20/10(mm/mV), 10/5(mm/mV). AGC (automático) predeterminada como 10 mm/mV; con un error ±2%.
	Impedancia de entrada	≥50MΩ.
	Circuito de entrada de corriente	≤50nA
	Tensión de soporte	±650mV ± 5%
Resistencia dieléctrica	4000V rms	

Especificaciones técnicas

	Tensión de calibración	Tensión de calibración: $1\text{mV} \pm 1\%$
	Nivel de ruido	$\leq 15 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
	Interferencia entre canales	$\leq 0.5\text{mm}$
	Filtro:	Filtro AC: 50Hz/60Hz/apagado
		Filtro para desviaciones: 0.05Hz/0.10Hz/0.20Hz/0.50Hz
Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/apagado		
Filtro paso bajo: 75Hz/100Hz/150Hz/apagado		
CMRR	$\geq 105\text{dB}$	

Entrada y salida externa (Opcional)	Entrada de extremo único	$\geq 100\text{ k}\Omega$; Sensibilidad $10\text{mm/V} \pm 5\%$
	Salida de extremo único	$\leq 100\ \Omega$; Sensibilidad $1\text{V/mV} \pm 5\%$

Apéndice IV Análisis automático del ECG y descripción del diagnóstico

1. La manera en que se determinan los valores de amplitud para las ondas P-, QRS-, ST- y T-.

De conformidad con la propuesta de la AHA y la CSE, la sección inicial de la tensión base de la onda P y de la onda del complejo QRS actúa como valor de referencia de medición de la amplitud de la onda P y de la onda del complejo QRS.

2. De acuerdo con las sugerencias del grupo CSE, si la parte equipotencial de la sección inicial del complejo QRS o el final del período excede los 6 ms, la onda cercana no se calculará solo actuará como una denominación separada y calculada.

3. TABLA: Estabilidad de mediciones contra RUIDO

La forma de onda mínima que puede detectarse es con duraciones observables de ≈ 12 ms y amplitudes de $\geq 30 \mu\text{V}$.

Medición global	Tipo de RUIDO agregado	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración de onda P	Alta frecuencia	0.8	0.6
Duración de onda P	Frecuencia de línea	0.9	0.5
Duración de onda P	Línea de base	1.0	0.6
Duración de onda QRS	Alta frecuencia	1.0	0.5
Duración de onda QRS	Frecuencia de línea	0.8	0.4
Duración de onda QRS	Línea de base	0.6	0.3
Intervalo QT	Alta frecuencia	1.0	0.6
Intervalo QT	Frecuencia de línea	0.7	0.5
Intervalo QT	Línea de base	0.7	0.4

4. El electrocardiograma puede controlar la población general de anomalías cardíacas, la detección de dolores de pecho en pacientes con isquemia miocárdica aguda e infarto de miocardio, y se aplica a adultos y niños de entre 6 y 80 años. El dispositivo es aplicable a hospitales, clínicas, ambulancias, etc. El énfasis de la precisión del programa de interpretación del ELECTROCARDIOGRAMA es un programa de alta especificidad destinado a paciente de bajo riesgo.

5. Precisión de las declaraciones interpretativas de diagnóstico de contorno

La categoría de diagnóstico incluye al ECG normal, infarto de miocardio antiguo, infarto de miocardio agudo,

isquemia miocárdica aguda, hipertrofia ventricular, etc. El resto no está incluido en esta categoría.

La totalidad de los pacientes de prueba son 5.000 personas de todas las razas y colores. La siguiente tabla muestra la precisión de las declaraciones interpretativas de diagnóstico de contorno. **Precisión de las declaraciones interpretativas de diagnóstico de contorno – Medidas de precisión**

Categoría de diagnóstico	Nros. de ECGs examinados	% sensibilidad	% especificidad	% valor predictivo positivo
ECG normal	1000	90	89	90
Infarto de miocardio antiguo	1000	86	88	89
Infarto de miocardio agudo	1000	87	90	88
Isquemia miocárdica aguda	1000	92	91	91
Hipertrofia ventricular	1000	90	86	88

De acuerdo con la experiencia de la evaluación clínica de cardiólogos expertos, la precisión del diagnóstico del análisis del electrocardiograma se ajusta a los requisitos clínicos y puede alcanzar los requerimientos del uso clínico.

6. Precisión de las declaraciones interpretativas de ritmo

La tabla muestra todas las descripciones de ritmo. Los otros ritmos no están incluidos en esta tabla. La totalidad de los pacientes de prueba son 5.000 personas, entre las que se incluyen asiáticos, africanos, europeos y americanos. Se realiza la prueba sobre personas de todas las razas y colores.

Medidas de precisión para declaraciones interpretativas de ritmo				
Categoría de ritmo	Nros. de ECGs examinados	% sensibilidad	% especificidad	% valor predictivo positivo
ECG normal				
Infarto de miocardio agudo	-	-	-	
Isquemia miocárdica aguda	-	-	-	
Hipertrofia ventricular	-	-	-	
Latido prematuro	1000	92	91	92
Taquicardia auricular	1000	92	90	92
Bradicardia	1000	92	89	94

Bigémico	1000	88	90	90
Latido perdido	1000	93	93	94
Latido ventricular prematuro	1000	88	90	89
PVCS (extrasístole ventricular) agrupadas	1000	83	90	84
PVCS (extrasístole ventricular) múltiples	1000	89	91	90
Taquicardia auricular paroxística	1000	87	89	88
Trigémico	1000	86	88	90

7. Advertencia: La función del ELECTROCARDIÓGRAFO se verá afectada por el funcionamiento de un marcapasos. La función del ELECTROCARDIÓGRAFO se ve disminuida por el funcionamiento de un marcapasos.

8. Funcionamiento del electrocardiógrafo con batería interna

Cuando el electrocardiógrafo funcione continuamente durante 1,5 horas mediante una batería interna, en la pantalla aparecerá el ícono de batería. Para garantizar que la función del electrocardiógrafo cumpla con los requerimientos de la disposición IEC60601-2-51, utilice una fuente de alimentación externa para realizar el ECG.

Apéndice V Análisis automático de tabla y descripción de los términos del diagnóstico

Número	Categoría de diagnóstico
101	Dentro de los límites normales
111	Registro no satisfactorio
112	Las derivaciones del brazo están invertidas
121	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj
122	Rotación en sentido de las agujas del reloj
131	Baja tensión (derivaciones de las extremidades)
132	Baja tensión (derivaciones del tórax)
133	Baja tensión
141	Prolongación de QT
142	QT corto
151	Dextrocardia (¿volver a evaluar?)
161	T alta
171	Elevación ST
201	Eje indeterminado
202	Leve desviación del eje izquierdo
203	Desviación del eje derecho
204	Marcada desviación del eje derecho
205	Desviación del eje izquierdo
206	Patrón S1, S2, S3
301	Alta tensión (ventrículo izquierdo)
302	T positiva en V1
303	¿Hipertrofia ventricular derecha?
304	¿Hipertrofia ventricular izquierda?
305	HVI/(Probablemente normal para esta edad)
306	Hipertrofia ventricular derecha

307	Agrandamiento auricular izquierdo
308	Agrandamiento auricular derecho
309	Hipertrofia ventricular derecha (Enfermedad pulmonar)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE
314	LVH+RVH
315	Hipertrofia ventricular izquierda
316	Agrandamiento auricular izquierdo
401	Intervalo PR corto
402	Síndrome WPW
410	Bloqueo AV I
412	Bloqueo AV II (Wenckebach)
413	Bloqueo AV II (Mobitz)
414	Bloqueo AV 2:1
415	Bloqueo AV completo
421	Ritmo del marcapasos artificial
500	Patrón RSR'
501	IRBBB (Bloqueo incompleto de rama derecha)
502	IVCD (Bloqueo de conducción intraventricular)
504	CRBBB (Bloqueo completo de rama derecha)
505	CLBBB (Bloqueo completo de rama izquierda)
506	ICLBBB (Bloqueo incompleto de rama izquierda)
510	Sospecha de hemibloqueo anterior izquierdo
511	LAH (Hemibloqueo anterior izquierdo)
512	LPH (Hemibloqueo posterior izquierdo)
521	BBBB (Bloqueo bifascicular)
532	TBBB (Bloqueo trifascicular)
541	Bloqueo peri-infarto
611	T plana

621	T negativa
631	¿Leve anormalidad ST-T?
632	Leve anormalidad ST-T
633	Anormalidad ST-T
701	Progresión P pobre
711	Q anormal
721	Infarto subendocárdico
731	¿Sospecha de infarto anterior?
741	Posible infarto anterior
751	Infarto anterior"
761	Infarto anterior (Reciente)
771	Infarto anterior (Agudo)
734	Sospecha de infarto anteroseptal
744	Posible infarto anteroseptal
754	Infarto anteroseptal
764	Infarto anteroseptal (Reciente)
732	Infarto anteroseptal (Agudo)
734	Sospecha de infarto de miocardio lateral
742	Posible infarto de miocardio lateral
752	Infarto de miocardio lateral
762	Infarto de miocardio lateral (Reciente)
772	Infarto de miocardio lateral (Agudo)
733	Sospecha de infarto de miocardio inferior
743	Posible infarto de miocardio inferior
753	Infarto de miocardio inferior
763	Infarto de miocardio inferior (Reciente)
773	Infarto de miocardio inferior (Agudo)
735	Alta sospecha de post-infarto de miocardio o CCW
745	Alta posibilidad de post-infarto de miocardio
800	Ritmo sinusal
801	Ritmo sinusal coronario

802	¿Sospecha de ritmo auricular izquierdo?
803	Ritmo de la unión auriculoventricular
804	Disociación auriculoventricular
805	Asistolia
810	Marcada bradicardia sinusal
811	Bradicardia sinusal
812	Taquicardia sinusal
813	Taquicardia
814	Bradicardia
815	Taquicardia extrema
816	Bradicardia extrema
821	Arritmia sinusal
831	Latido de escape
841	PAC (contracción auricular prematura)
845	PAC frecuente
847	Bigeminismo auricular
843	Trigeminismo auricular
842	PVC (contracción ventricular prematura)
846	PVC frecuente
848	Bigeminismo ventricular
844	Trigeminismo ventricular
862	Ejecuciones de PAC
864	Ejecuciones de PVC
851	Bloqueo SA
852	PAC bloqueada
853	PAC agrupada
854	PVC agrupada
861	Taquicardia supraventricular
863	Taquicardia ventricular
865	Ritmo de escape ventricular

Análisis automático de tabla y descripción de los términos del diagnóstico

866	Ritmo ventricular
871	Fibrilación auricular
872	Aleteo auricular
881	Arritmia indefinida



Nota

- El electrocardiógrafo CM1200 cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicables en el IEC60601-1-2.
- El CM1200 cumple con los requerimientos del Grupo I, Clase A del CISPR 11/EN 55011.
- Siga las instrucciones de compatibilidad electromagnética del manual de instrucciones para instalar y utilizar el electrocardiógrafo.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento del electrocardiógrafo CM1200. Mantenga el electrocardiógrafo lejos de teléfonos celulares, hornos microondas, etc., para protegerlo contra interferencia magnética fuerte.
- Consulte la guía adjunta y la declaración del fabricante.



Advertencia

- No apile este producto sobre/debajo otro equipo ni lo acerque a otro equipo. Si lo tiene que utilizar de esta manera, primero observe y verifique que funcione correctamente bajo estas condiciones.
- Los equipos de clase A están diseñados para trabajar en entornos industriales. Teniendo en cuenta la alteración de la conducción y la radicación, puede ser difícil garantizar su compatibilidad electromagnética en entornos no industriales.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El CM1200 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del SECP II debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El CM1200 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El CM1200 es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines
Emisiones de armónicos	No procede.	

IEC 61000-3-2		domésticos.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No procede.	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El CM1200 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CM1200 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Rápidos eléctricos transitorios/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para 1 línea de alimentación	± 2 kV para 1 línea de alimentación	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV 1 línea(s) a 1 línea(s) ± 2 kV 1 línea(s) a tierra	± 1 kV 1 línea(s) a 1 línea(s) ± 2 kV 1 línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Cambios de voltaje, interrupciones cortas y Variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % caña en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caña en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caña en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caña en UT) para 5 s	< 5 % UT (> 95 % caña en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caña en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caña en UT) para 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del CM1200 necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el electrocardiógrafo se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.

EMC

		<5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 s	
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
NOTA UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El CM1200 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CM1200 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas del CM1200, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada	3V/m	3V/m	

IEC 61000-4-3	80MHz a 2.5GHz		$d = 1.2 \sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800MHz a 2.5GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético, deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.			NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa el equipo CM1200 supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se lo deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del CM1200. b) En la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m.			

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el desfibrilador/monitor CM1200			
El CM1200 está diseñado para uso en el entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del desfibrilador/monitor CM1200 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el desfibrilador/monitor CM1200, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz 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 aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia superior.			
NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.			