

Derechos de autor

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Versión: A

Fecha: 10/2017

Pieza Nro.: 046-001192-00

Nombre del producto: Electrocardiógrafo

Modelo: CM300

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 lenguaje, sin el permiso escrito de Comen.

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

Este manual es aplicable al electrocardiógrafo CM300, fabricado por la empresa Comen.

Garantía

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

- El producto se utilizó de acuerdo con lo establecido en este **manual**.
- Personal aceptado o autorizado por Comen realizó la instalación, mantenimiento o actualización del producto.
- El almacenamiento y los entornos operativos y eléctricos del producto cumplen con las especificaciones del producto.
- La etiqueta con el número de serie o la marca de fabricación del producto se encuentra legible.
- El daño no fue ocasionado por factores 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

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 la devolución.

Servicio de post-venta

Nombre: Departamento de post-venta de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Domicilio: Piso 7 Sur, Edificio 5, y Pisos 1 y 6, Edificio 4, 4ta. Zona Industrial de Nanyou, Distrito de Nanshan, Shenzhen, Guangdong 518052, Rep. Pop. China

TEL.: 0755—26431236

Fax: 0755—26431232

Línea directa de atención al cliente: 4007009488

Código postal: 518052

Prefacio

Este manual brinda información del rendimiento, las instrucciones de funcionamiento e información de seguridad del electrocardiógrafo CM300, y sirve como guía de consulta para nuevos usuarios.

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.

Figuras

Todas las figuras 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

Tabla de Contenido

Contenido

Capítulo 1 Guía de seguridad	1
1.1 Información de seguridad	1
1.1.1 Guía de etiquetas del manual	1
1.1.2 Funcionamiento del equipo	2
1.1.3 Uso de la batería de litio recargable	4
1.1.4 Limpieza, desinfección y mantenimiento	4
1.2 Listado de símbolos	5
Capítulo 2 Seguridad del paciente	6
2.1 Fuente de alimentación	6
2.2 Requisitos Ambientales	6
2.3 Puesta a tierra de seguridad	7
2.4 Puesta a tierra equipotencial	7
2.5 Condensación	7
Capítulo 3 Descripción general	8
3.1 Rendimiento, estructura y composición del producto	8
3.2 Aplicación del Producto	8
3.3 Características	8
3.4 Panel Superior	2
3.4.1 Nombre y Tipo	2
3.4.2 Registro	2
3.4.3 Pantalla LCD	3
3.4.4 Teclas y panel de control	4
3.5 Conexión de alimentación de CA	6
3.6 Enchufe del cable del paciente y señal de la interfaz	6
3.7 Parte posterior del panel	8
Capítulo 4 Preparación para el funcionamiento	9
4.1 Encendido y línea de puesta a tierra	9
4.2 Carga del papel de registro	2
4.2.1 Carga del rollo de papel termosensible	2
4.2.2 Carga de papel termo sensible doblado	3
4.3 Conexión del cable a paciente	3
4.4 Conexiones de los electrodos	4
4.4.1 Conexión de los electrodos de las extremidades	5
4.4.2 Conexión de los electrodos del tórax	6
4.5 Inspección previa al encendido	7

Capítulo 5 Instrucciones de funcionamiento	8
5.1 Encendido	8
5.2 Introducción al funcionamiento básico	8
5.2.1 Configuración del Registro	8
5.2.2 Configuración general	3
5.2.3 Configuración de imprimir	6
5.2.4 Configuración del sistema	9
5.2.5 Configuración de parámetros de red	10
5.3 Modo automático	11
5.4 Modo Manual	12
5.5 Modo ritmo	12
5.6 Rellama ECG	13
5.7 Conectar la computadora al ECG	14
5.8 Registro del ECG	15
5.9 Apagado	17
Capítulo 6 Limpieza, cuidado y mantenimiento	18
6.1 Limpieza	18
6.2 Desinfección	19
6.3 Esterilización	19
6.4 Cuidado y mantenimiento	19
6.4.1 Capacidad, recarga y reemplazo de la batería	19
6.4.2 Papel de registro	20
6.4.3 Mantenimiento de la unidad principal, el cable del paciente y los electrodos	21
Unidad principal:	21
Apéndice I Accesorios	I-1
Apéndice II Especificaciones técnicas	II-1
Apéndice III Información adicional	III-1
Apéndice IV Compatibilidad electromagnética (EMC)	IV-1

Capítulo 1 Guía de seguridad

1.1 Información de seguridad

El diseño de este electrocardiógrafo cumple con la certificación internacional IEC 60601-1 Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad e IEC 60601-2-25 Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos, etc. La clasificación de este equipo es de Clase I, tipo CF, lo que indica un mayor grado de protección contra descargas eléctricas; la conexión del paciente se encuentra totalmente aislada y la desfibrilación protegida.

Este equipo no es a prueba de explosiones. No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables.

Este equipo está diseñado para un funcionamiento continuo y es “común” (es decir, no es a prueba de goteo o salpicaduras).

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. Las piezas reemplazadas deben ser iguales a las originales.

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 Comen, la misma no se hará responsable por la seguridad, confiabilidad y rendimiento de lequipo.

1.1.1 Guía de etiquetas del manual



Advertencia

- **Para advertir sobre situaciones donde puedan ocurrir consecuencias graves, asuntos desfavorables 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 solo puede utilizarse con un paciente a la vez.**
- **Este equipo no puede ser utilizado directamente para cirugía cardíaca.**
- **Hay riesgo de explosión si se lo utiliza junto a algún anestésico inflamable.**
- **No ubique el cable de alimentación y el enchufe que conecta el dispositivo de corte a la fuente de alimentación de la red en un lugar donde sea difícil trabajar para el operador.**
- **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 de tres pines, con buena protección a tierra.**
- **Este equipo debe ser instalado por un ingeniero calificado; solamente un ingeniero autorizado puede abrir la cubierta del equipo.**
- **Si hay dudas sobre la integridad del cable protector de la puesta 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 análogas 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 distintas unidades conectadas al mismo tiempo a varios pacientes.**
- **No toque al paciente, la cama, la mesa o el equipo cuando use el desfibrilador o el marcapaso al mismo tiempo.**
- **Para evitar quemaduras, cuando use equipo de cirugía eléctrica al mismo tiempo, mantenga al electrodo lejos del bisturí eléctrico.**
- **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.

- Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados en las posiciones correctas en el cuerpo del paciente, así como el contacto de los electrodos (incluso los neutrales) y de los pacientes a otras piezas conductoras o la conexión a tierra.
- 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 temperaturas elevadas. El equipo debe utilizarse en el rango de +5°C a +40°C.
- Evite utilizar este equipo en un entorno de alta presión, mala ventilación y lleno de polvo, o donde haya sal, dióxido de azufre y medicamentos químicos.
- Asegúrese de que no haya una fuente de interferencia electromagnética intensa, como transmisores de radio, celulares, etc. alrededor de las instalaciones, y que no se utilice en el entorno del equipo. Atención: Los equipos electromédicos de gran tamaño, como equipos electroquirúrgicos, de ultrasonido, radiológicos 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. Estas pruebas deberán realizarlas personal capacitado y calificado, con conocimientos y experiencia en pruebas de seguridad. Se deben registrar los resultados de las mismas. 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 uso doméstico.
- El uso de este equipo es con fines de análisis y no de diagnóstico, y solo es responsable por los indicadores regulados por los principales estándares nacionales.

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 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.
- No revierta el ánodo y el cátodo al conectar la batería, ya que podría provocar una explosión.
- No use la batería cerca del fuego o en un entorno con una temperatura superior a los 45°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego. Evite salpicar la batería con agua, y no la sumerja.
- No perforo la batería con metales, 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 provocaría un riesgo.
- En caso de fugas u olor nauseabundo, 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 consulte 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 misma de inmediato y se la deberá eliminar 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.
- Esté 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.

1.2 Listado de símbolos

1) Símbolos de instrumentos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Entrada/Salida externa		CA
	Equipo CF (piezas), con función de protección de desfibrilación	ENC	Encendido (Fuente de alimentación de CA)
	¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.	APAG	Apagado (Fuente de alimentación de CA)
	Equipotencial a tierra		Estado de funcionamiento de la batería
	Red		Estado de recarga de la batería
	Representante de la Comunidad Europea		USB
	Consulte el manual de instrucciones/folleto		Número de serie
	Conformidad Europea. Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos	IPX0	Capacidad de protección de ingreso
	Período de uso en el cual es amigable con el medioambiente		Recolección separada de aparatos eléctricos y electrónicos

2) Símbolos de empaque

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Arriba		Límite de apilamiento por capas
	Fragil		Mantener seco

Capítulo 2 Seguridad del paciente

2.1 Fuente de alimentación

1) Corriente alterna:

Tensión: 220V~

Frecuencia: 50Hz

2) Batería de litio recargable integrada:

Tensión nominal: 11.1V, 2200mAh

3) Potencia de entrada: 35VA



Nota

- Utilice un tomacorriente múltiple de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente llena.

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 700hPa a 1060hPa
Almacenamiento	El ECG embalado se debe almacenar en habitaciones bien ventiladas, con una temperatura de -20°C a +60°C, con una humedad relativa inferior a 193% y sin presencia de gases corrosivos. Deje por lo menos 2 pulgadas (5cm) de espacio libre alrededor del monitor para la circulación del aire.		
Transporte	Durante el transporte se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve		

El entorno que rodea al electrocardiógrafo debe estar limpio y alejado de lugares con corrosivos, humedad y temperatura elevadas, y luz solar directa; se debe evitar la vibración durante el uso y está prohibido mover el equipo antes de desconectarlo de la línea de alimentación..

2.3 Puesta a tierra de seguridad

Para proteger tanto al paciente como al operador, la carcasa del monitor debe tener protección de puesta a tierra. El monitor viene con un cable de alimentación de 3 clavijas desmontable, que se debe insertar en un tomacorriente con puesta a tierra para que el monitor quede conectado con descarga a tierra. Si no contara con un tomacorriente con puesta a tierra, comuníquese con el electricista de su hospital.



Advertencia

- **Está terminante prohibido conectar el cable de 3 clavijas en un toma corriente de 2 clavijas.**

Conecte el cable a tierra al conector equipotencial del monitor. 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

Este monitor debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Para exámenes cardíacos, el monitor se debe conectar en forma separada a un sistema de puesta a tierra equipotencial. Conecte un extremo del conductor equipotencial (conductor de ecualización de potencial) al conector equipotencial ubicado en el panel posterior del monitor, 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 esté dañado, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proteger al monitor.

Los exámenes cardíacos solo se pueden realizar en una habitación con un sistema de puesta a tierra de seguridad instalado. Antes de cada uso, verifique que el monitor se encuentre en estado de funcionamiento



Advertencia

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

normal. Los cables que conectan al paciente con el monitor no pueden estar contaminados con electrolito.

2.5 Condensación

Asegúrese de que el monitor esté libre de condensación durante su funcionamiento. Cuando el monitor se mueve de una habitación a otra, se puede formar condensación debido a la exposición al aire húmedo y a la diferencia de temperatura. En este caso, no utilice el monitor hasta que se seque.

Capítulo 3 Descripción general

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 tórax.

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 Características

- ◆ LCD (pantalla de cristal líquido) color, con una resolución de 320x240;
- ◆ Registro termosensible de 80mm, que puede registrar formas de onda de un ECG de 3 canales sin comprimir, marca de derivaciones, sensibilidad, velocidad de impresión, estado del filtro, etc.;
- ◆ Interfaz de visualización de forma de onda de tres canales;
- ◆ Mapa del estado de las derivaciones en la interfaz principal, que proporciona el método de conexión de las derivaciones para referencia, y que también indica el estado de deterioro de las conexiones actuales.
- ◆ Programa de actualización de soporte por disco flash USB, compatible con las marcas Kingston, PNY, ADATA y Apacer, con una capacidad de 2G;
- ◆ Soporte de copia de registros por disco flash USB, con una capacidad de 2G u 8G;
- ◆ Soporte de la transformación de datos del ECG a distancia entre el ECG y la PC;
- ◆ 12 derivaciones reunidas y amplificadas en forma simultánea, se puede seleccionar cualquier ritmo de derivación;
- ◆ Adopta el filtro digital especial de alta precisión para eliminar desviaciones respecto de la referencia, interferencias de EMG y cualquier otra interferencia para hacer que las formas de onda sean fáciles de determinar;
- ◆ Puede determinar e indicar dónde hay un electrodo con poco contacto;
- ◆ Adopta el sistema de salida de matriz de punto o térmica de alta resolución (8 puntos/mm vertical, 40 puntos/mm horizontal), y registra las formas de onda, las marcas de las derivaciones y otra información específica al mismo tiempo;

- ◆ Informe de salida de medición inglesa con múltiples formatos de registro;
- ◆ El diseño cumple con la norma de seguridad de clase I tipo CF, con amplificador de ECG de piso flotante, para garantizar la seguridad del paciente;
- ◆ Fuente de alimentación de CA y CC, batería de litio ecológica incorporada, función de gestión de la batería y sistema de protección;
- ◆ Este electrocardiógrafo puede almacenar los registros de 300pacientes.
- ◆ Interfaz de entrada y salida externa estándar.

3.4 Panel Superior



Figura 3-1 Unidad principal

3.4.1 Nombre y Tipo

Marca: Comen Nombre del producto: electrocardiógrafo Mod:CM300

3.4.2 Registro

Este equipo utiliza un papel de registro termosensible rollo de 80mm x 20mm o papel de registro termosensible doblado. En modo manual, las velocidades de registro compatibles son: 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s y 50mm/s; mientras que, en modo automático, son 25mm/s y 50mm/s. En cuanto a la carga del papel de registro, consulte el "Capítulo 4.2 Carga del papel de registro" para obtener más información.

3.4.3 Pantalla LCD

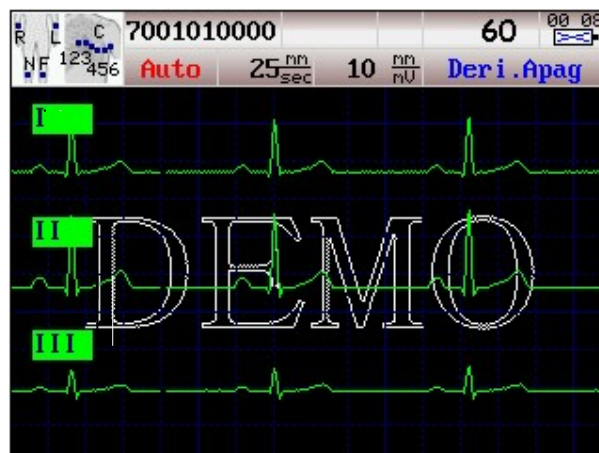


Figura 3-2 Interfaz principal del CM300

En la parte superior, de izquierda a derecha, por fila:

- Mapa del estado de las derivaciones
- Identificación del paciente
- Sexo: masculino/femenino
- Frecuencia cardíaca (muestra los valores de la frecuencia cardíaca en tiempo real)
- Hora actual
- Muestra la capacidad de la batería
- Modos de trabajo: automático/manual/ritmo
- Velocidad de impresión: selección de la velocidad de impresión: 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, y 50mm/s
- Sensibilidad: AGC, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV
- Información adicional: muestra la información adicional ("demostración, derivación desconectada, imprimiendo, analizando, muestra", etc.)

En la parte inferior, de izquierda a derecha, por fila:

- Muestra la forma de onda actual y el mapa del estado de las derivaciones

3.4.4 Teclas y panel de control



Figura 3-3 Teclas y panel de control

1) Lámpara indicadora

~ Lámpara indicadora de CA: la lámpara estará encendida cuando se utiliza la alimentación por corriente alterna.

☐ Lámpara indicadora de batería: la lámpara estará encendida cuando se utiliza la batería de litio incorporada.

➔☐ Lámpara indicadora de recarga de la batería: la lámpara estará encendida cuando la batería se recarga. La lámpara se apagará cuando la batería esté llena.

2) SENS Tecla Sensibilidad



Sensibilidad: es la longitud de 1mV en papel de registro termosensible.

Esta tecla se utiliza para cambiar la sensibilidad. El orden para el cambio de la sensibilidad es: AGC→2.5mm/mV→5mm/mV→10mm/mV→20mm/mV→10/5mm/mV→20/10mm/V

Tanto en modo automático, como manual o ritmo, los usuarios pueden presionar la tecla "SENS" para seleccionar la sensibilidad adecuada de las siete disponibles según el rango de señal del ECG, para obtener así un mejor registro del mismo. En 20/10mm/mV, el 20 representa la sensibilidad de las derivaciones de las extremidades y el 10 representa la sensibilidad de las derivaciones del tórax.

3) Tecla RELLAMA



Presione esta tecla para revisar los registros del paciente almacenados en la ventana de registros.



Nota

- La información del paciente se puede guardar solo cuando, en modo automático, la opción "imprimir" se muestre como "imprimir y guardar" o "solo guardar".

4) Tecla de calibración 1mV



En modo manual, esta tecla se utiliza para registrar la tensión de calibración de un 1mV.

5) MODO (Tecla de cambio de modo)



Esta tecla se utiliza para seleccionar el modo de trabajo: modo automático, modo manual y modo ritmo.

Presione esta tecla en el menú de configuración del "registro" en la ventana del teclado, para cambiar de mayúscula a minúscula.

6) DERIVACION (Tecla de cambio de derivación)



En la interfaz principal, presione (→) o (←) para cambiar las derivaciones;

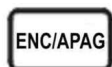
Presione para cambiar las opciones en el submenú.

7) Tecla IMPR/PARA (imprimir/detener)



Esta tecla se utiliza para comenzar y detener la impresión.

8) Tecla ON/APAG (encendido/apagado)



La tecla de encendido se utiliza para encender y apagar el electrocardiógrafo.

9) MENU (menú)



Presione esta tecla para acceder a los parámetros del menú.

10) Teclas de dirección y combinación arriba, abajo, derecha e izquierda (tecla de dirección)



En la interfaz principal, presione las teclas hacia arriba y hacia abajo para seleccionar sexo, edad, velocidad de impresión y sensibilidad, y presione las teclas derecha e izquierda para cambiar los parámetros pertinentes.

En la ventana MENÚ, presione las teclas hacia arriba y hacia abajo para seleccionar un menú, y presione las teclas izquierda y derecha para editar las opciones. En la ventana del menú del CM300, presione las teclas izquierda y derecha para seleccionar "Registro", "Opciones generales", "Imprimir", "Sistema" y "Red".

3.5 Conexión de alimentación de CA

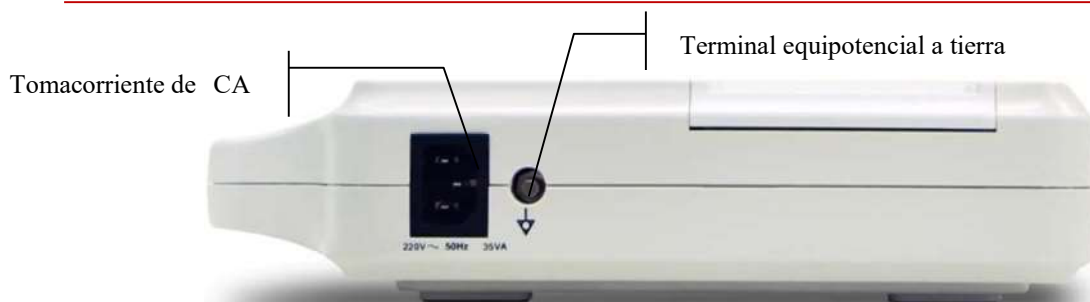


Figura 3-4 Panel izquierdo

- 1) Terminal equipotencial a tierra



- 2) Tomacorriente de CA

3.6 Enchufe del cable del paciente y señal de la interfaz



Advertencia

- Los accesorios conectados a las interfaces análogas y digitales deberán ser validados según los respectivos estándares del IEC. 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 del sistema. Si surge algún problema, comuníquese con nosotros o con su agente local.

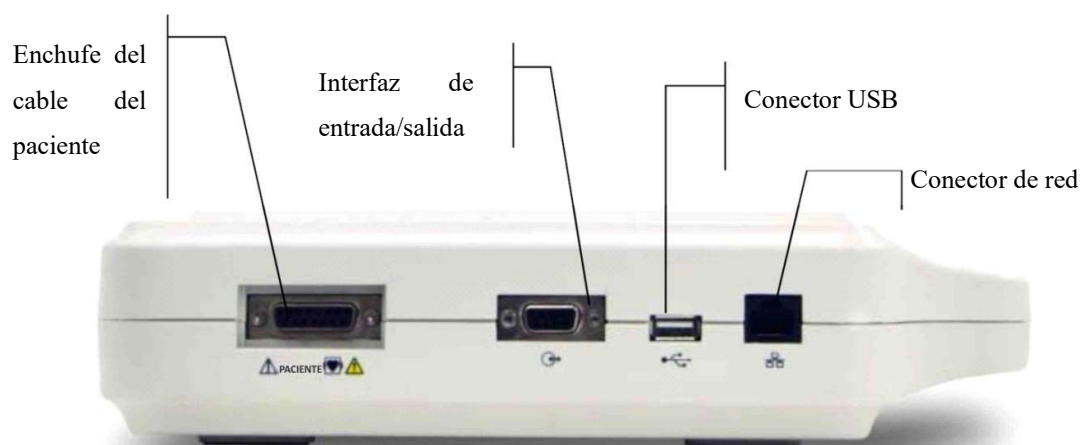


Figura 3-5 Panel derecho

⚠ Advertencia

- La suma de la fuga eléctrica nunca debe superar su límite mientras estén conectados al mismo tiempo la interfaz del cable del paciente, la interfaz de entrada y salida externa, y la interfaz de red.
- La suma de la fuga eléctrica debe ser inferior a 5mA cuando la interfaz de entrada y salida externa y la interfaz de red estén conectadas con otros equipos que cumplan con el estándar IEC60601-1.

1) Enchufe del cable del paciente

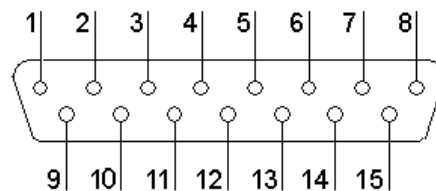


Figura 3-6 Enchufe del cable del paciente

Definición de los pines correspondientes:

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

2) Interfaz externa de salida/entrada

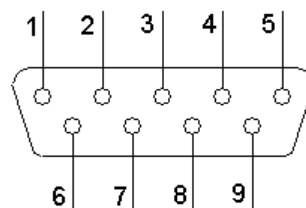


Figura 3-7 Interfaz externa de salida/entrada

Definición de los pines correspondientes:

Pin	Señal	Pin	Señal	Pin	Señal
1	Señal analógica (entrada)	4	NC	7	NC
2	RxD (entrada)	5	GND	8	NC
3	TxD (salida)	6	NC	9	Señal analógica (entrada)

3.7 Parte posterior del panel



Figura 3-8 Parte posterior del panel

1) Compartimento de la batería



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. Por lo tanto, es necesario leer el manual de instrucciones cuidadosamente y prestar especial atención a los mensajes de advertencia.
- Solamente ingenieros de servicio calificados, autorizados por Comen, pueden abrir el compartimento de la batería y reemplazarla. Debe usarse una batería del mismo modelo especificaciones que las suministradas por el fabricante.

2) Explicación de los símbolos del producto

Consulte la sección 1.2 “Descripción de los símbolos” para obtener más información

3) Etiqueta del producto

La etiqueta del producto incluye los siguientes contenidos: nombre del producto, fecha de fabricación, tensión, frecuencia, potencia nominal, certificado de fabricación, etc.

Capítulo 4 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.

4.1 Encendido y línea de puesta a tierra



Advertencia

- Evite una descarga eléctrica; utilice el enchufe de tres pines con protección a tierra, y verifique que la protección a tierra funcione; no abra la carcasa 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) Fuente de alimentación de CA

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

Tensión nominal: 220V~

Frecuencia nominal: 50Hz

Potencia nominal: 35VA

Luego, conecte el cable de alimentación al enchufe de CA, ubicado en la parte posterior del equipo, y enchufe el cable de alimentación al tomacorriente de CA de tres pines.

2) Batería recargable 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; recárguela. 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.

3) Conectar la línea de puesta a tierra

Conecte un extremo de la línea de puesta a tierra a la columna equipotencial a la izquierda del equipo y conecte el otro extremo a la línea de puesta a tierra pública del hospital.

4.2 Carga del papel de registro

Pueden utilizarse dos tipos de papel como papel de registro del ECG: papel de registro termosensible rollo de 80mm x 20m o papel de registro termosensible doblado. Cuando no haya papel de registro cargado o este se haya terminado, en pantalla aparecerá el mensaje de advertencia "¿Papel?". En este caso, cargue o reemplace el papel de registro de inmediato.

4.2.1 Carga del rollo de papel termosensible



Figura 4-1 Carga del rollo de papel

- 1) Coloque los dedos debajo de la pestaña de la cubierta del registro, y tire hacia arriba para abrir la cubierta;
- 2) Retire el rodillo de papel y, si es necesario, todo papel que quede a la izquierda del rodillo;
- 3) Desenvuelva el papel de registro rollo y coloque en el rodillo por la izquierda, con el lado de la grilla hacia abajo;
- 4) Coloque el papel y el rodillo cuidadosamente en el registro, con el pasador del rodillo del lado izquierdo de frente a la ranura;
- 5) En la salida del papel, tire hacia afuera el papel de registro, presione la cubierta con firmeza para ajustarla y verifique que el papel de registro se encuentre paralelo.

4.2.2 Carga de papel termo sensible doblado

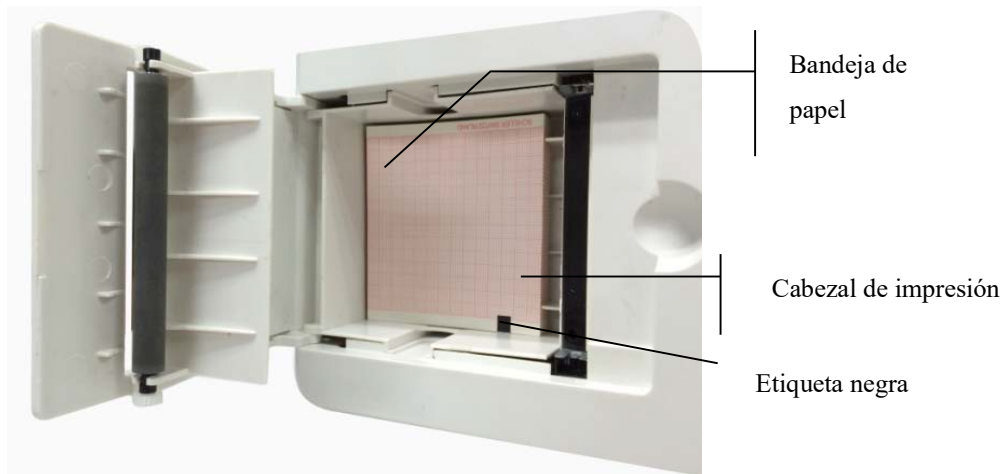


Figura 4-2 Carga de papel doblado

- 1) Coloque los dedos debajo de la pestaña de la cubierta del registro, y tire hacia arriba para abrir la cubierta;
- 2) Desenvuelva el papel de registro doblado y colóquelo en la bandeja de papel, con el lado de la grilla hacia arriba hacia el cabezal de impresión térmica;
- 3) Tire alrededor de 2cm de papel hacia afuera y cierre la cubierta del registro;

4.3 Conexión del cable a paciente

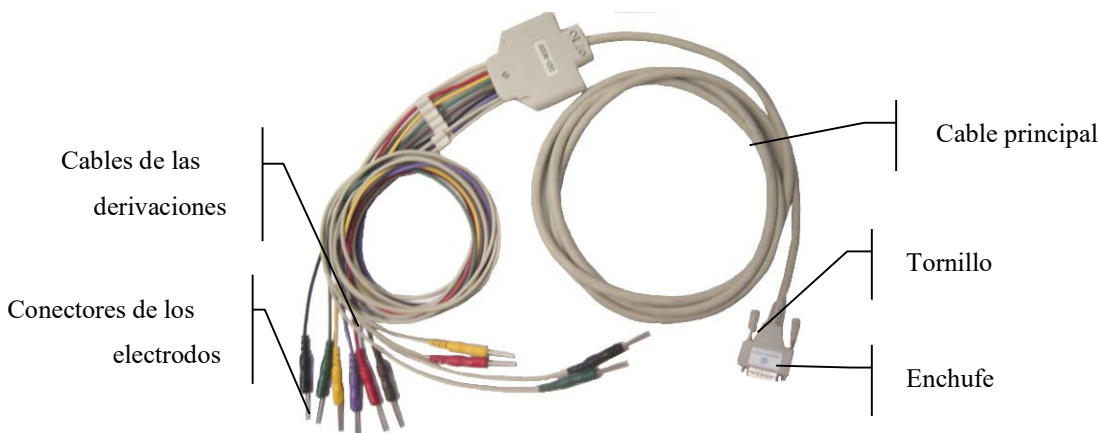


Figura 4-3 Cable del paciente

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.

4.4 Conexiones de los electrodos**Advertencia**

- **Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados en las posiciones correctas en el cuerpo del paciente, así como el contacto de los electrodos (incluso los neutrales) y de los pacientes a otras piezas conductoras o la conexión a tierra.**

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, la misma se debe minimizar cuando se conectan los electrodos.

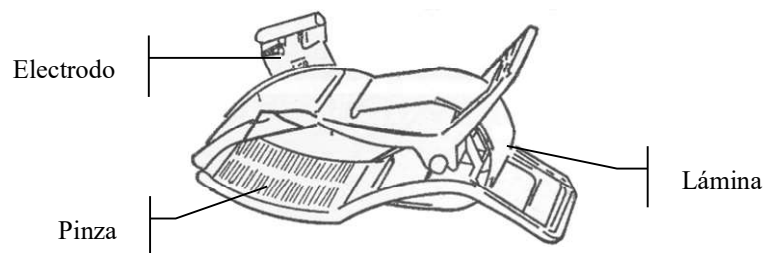
La Tabla 4-1 muestra los identificadores de los electrodos y el código de los colores. El código y el color de los electrodos cambian de acuerdo a los diferentes estándares; en la Tabla 4-1 también se indican los identificadores y el código de color correspondientes a los estándares estadounidense y europeo.

Tabla 4-1 Electrodos: identificador y código de color

Electrodos	Europeo		Estadounidense	
	Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna derecha	RF	Negro	RL	Verde
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Tórax 1	C1	Blanco/rojo	V1	Marrón/rojo
Tórax 2	C2	Blanco/amarillo	V2	Marrón/amarillo
Tórax 3	C3	Blanco/verde	V3	Marrón/verde
Tórax 4	C4	Blanco/marrón	V4	Marrón/azul
Tórax 5	C5	Blanco/negro	V5	Marrón/anaranjado
Tórax 6	C6	Blanco/violeta	V6	Marrón/violeta

4.4.1 Conexión de los electrodos de las extremidades

1) Electrodo de las extremidades (tipo pinza):



FFigura 4-4 - Electrodo de las extremidades

2) Conectar electrodo de las extremidades:

Electrodo R — Extremidad derecha conectada como muestra la Figura 4-5

Electrodo L — Extremidad izquierda

Electrodo N — Pierna derecha

Electrodo F — Pierna izquierda

C1a C6 electrodos de tórax conectados como muestra la Figura 4-7

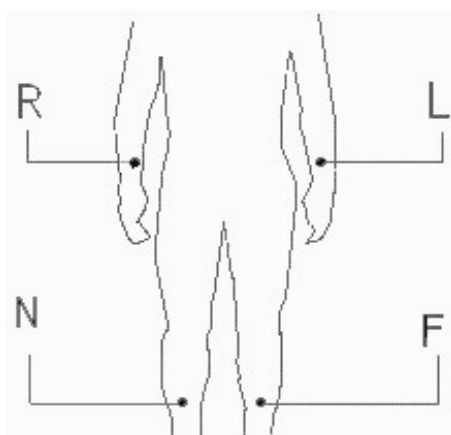


Figura 4-5 Posiciones de los cuatro electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades se colocan sobre 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 para evitar que se enrosquen y conecte bien el conector del electrodo y electrodo;
- 3) Limpie con alcohol la superficie del tórax donde colocará electrodo;
- 4) Aplique el gel conductor sobre la piel en forma pareja;
- 5) Aplique una fina capa del gel conductor en la superficie del electrodo; coloque bien los electrodos en la superficie de la piel.
- 6) Conecte los electrodos correctamente sobre la superficie de la piel.

4.4.2 Conexión de los electrodos del tórax

1) Electrodo del tórax:

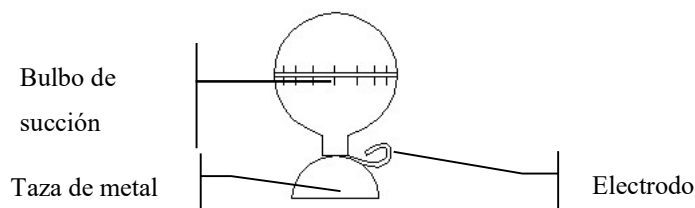


Figura 4-6 - Electrodo del tórax

2) Conexión de los electrodos del tórax:

Como muestra la figura, la posición de los electrodos del tórax en el cuerpo es la siguiente:

- C1: En el cuarto espacio intercostal sobre el lado derecho del esternón
- C2: En el cuarto espacio intercostal sobre el lado izquierdo del esternón
- C3: En el medio de la conexión de C2 y C4
- C4: En el quinto espacio intercostal en la línea claviclar media izquierda
- C5: En la línea axilar anterior izquierda, en forma horizontal con el electrodo C4
- C6: En la línea axilar media izquierda, en forma horizontal con el electrodo C4

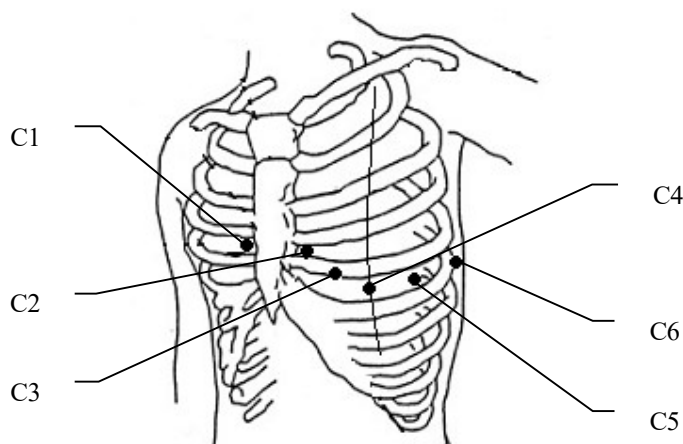


Figura 4-7 Posiciones de los electrodos del tórax

- a) En primer lugar, verifique que los electrodos estén limpios;
- b) Alinee todos los cables de las derivaciones para evitar que se enrosquen y conecte el conector del electrodo asociado con los electrodos correspondientes de acuerdo al color y al identificador;
- c) Limpie con alcohol la superficie del tórax donde colocará el electrodo;
- d) Aplique gel conductor en forma pareja sobre una superficie redonda de 25mm de diámetro en cada lugar donde colocará un electrodo;
- e) Coloque un poco de gel conductor en el borde de la taza de metal del electrodo del tórax;
- f) Coloque el electrodo sobre el tórax y apriete el bulbo de succión. Suéltelo para que el electrodo se pegue al tórax. Coloque de la misma manera el resto de los electrodos.

**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.**

4.5 Inspección previa al encendido

Antes de utilizar el 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 10°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, y debe usar un enchufe de tres pines 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) Electrodos:

Verifique que los electrodos estén bien conectados y que los electrodos, en particular los del tórax, entren 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, si el examinado está nervioso. Pídale al paciente que relaje su cuerpo y respire con tranquilidad.

Capítulo 5 Instrucciones de funcionamiento

5.1 Encendido

Si utiliza una fuente de alimentación de CA, en primer lugar, conecte el cable de alimentación; la lámpara indicadora de CA () se encenderá. Luego, presione en el teclado la tecla de ENCENDIDO/APAGADO (ON/APAG) para encender la unidad. Cuando se visualiza alguna información en el equipo, el mismo ingresa el estado de funcionamiento;

Si utiliza una fuente de alimentación de CA, si la carga de la batería recargable incorporada fuera insuficiente, se recargará en el mismo momento, y la lámpara indicadora de alimentación de CA () y la de recarga de batería () se encenderán al mismo tiempo. Cuando la capacidad de la batería esté llena, la lámpara () se apagará.

Si utiliza la batería recargable incorporada, presione en el teclado la tecla de ENCENDIDO/APAGADO (ON/APAG) para encender la unidad; se iluminará la lámpara indicadora de batería (). Cuando se visualiza alguna información en el equipo, el mismo ingresa el estado de funcionamiento;

5.2 Introducción al funcionamiento básico

El menú cuenta con cinco ventanas de configuración: REGISTRO, GENERAL, IMPRIMIR, SISTEMA y NET (red).

5.2.1 Configuración del Registro

Presione la tecla MENÚ para ingresar a la ventana de configuración, y presione las teclas de movimiento del cursor derecha e izquierda para seleccionar la ventana de configuración de Registro, como se ve en la siguiente figura:

Registro		Ge.	Im.	Sl.	Ne.
NOMBRE	:				
SEXO	:				
EDAD	:				
ALTURA (cm)	:				
PESO (kg)	:				
SIS (mmHg)	:				
DIA (mmHg)	:				
HOSPITAL	:				
DOCTOR	:				

Figura 5-1 Interfaz Registro

Seleccione el sub elemento de la ventana de configuración de Registro

Presione la tecla de movimiento del cursor derecha e izquierda para seleccionar las cinco opciones de configuración "Registro, Opciones generales, Imprimir, Sistema y Net (red)". Presione las teclas de movimiento del cursor arriba y abajo para configurar un submenú.

Ingrese los caracteres

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

NOMBRE :											
frty_											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[]
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	\
z	x	c	v	b	n	m	,	.	/		
shf											Del

Figura 5-2 Ventana de edición de información del paciente

Método de ingreso:

- Presione la tecla MENU para ingresar al ítem de configuración de Registro
- Presione las teclas de movimiento del cursor arriba y abajo para mover el cursor al menú "Nombre"; luego presione las teclas de movimiento del cursor izquierda y derecha para ingresar a la ventana de edición.
- En la ventana de edición, presione MODO para cambiar de mayúscula a minúscula, presione las teclas de movimiento del cursor, y, por último, presione la tecla IMPR/PARA para confirmar la selección. Para borrar la información ingresada, presione la tecla RELLAMA.
- Presione "-" o "=" para buscar caracteres; presione las teclas de movimiento del cursor para

seleccionar los caracteres correspondientes, luego presione IMPR/PARA para confirmar la selección. Para borrar la información ingresada, presione la tecla RELLAMA. Presione la tecla MENU para volver al menú anterior

- El procedimiento para editar el hospital, el doctor, los parámetros y otros ítems en la ventana de configuración del menú de configuración de "Registro" son las mismas que se describen más arriba.



Nota

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

- (1) NOMBRE: nombre del paciente (en letras: no más de 20 caracteres; en español: no más de 10 letras)
- (2) SEXO: sexo del paciente (masculino/femenino)
- (3) EDAD: edad del paciente (rango: de 0 a 99)
- (4) ALTURA (en cm): Altura del paciente (rango: de 0 a 999)
- (5) PESO (en kg): peso corporal del paciente (rango: de 0 a 999)
- (6) SYS (en mmHg): presión sistólica del paciente
- (7) DIA (en mmHg): presión diastólica del paciente
- (8) HOSPITAL: nombre del hospital (máximo 20 caracteres)
- (9) DOCTOR: nombre del médico (máximo 20 caracteres)

5.2.2 Configuración general

Presione la tecla "MENÚ" para ingresar al menú de configuración; selección "General", como se muestra a continuación:

Re.	General	Im. Si. Ne.
FILTRO AC	: 50Hz	
FILTRO EMG	: APAG	
FILTRO BASE	: 0.05Hz	
FILTRO PASO BAJO	: APAG	
DERIVACION RITMO	: V5	
SECUENCIA DERIVACIONES	: Estandar	
MODO MUESTREO	: Tiempo real	
SECUENCIA MUESTREO	: Simultaneos	
MAPA ESTADO DERIVACIONES	: APAG	

Figura 5-3 Interfaz general

- 1) FILTRO AC: 50Hz, 60Hz y Apag

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 Apag

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 BASE:** 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz y 0.50Hz

El filtro de variación 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 registro. Los valores predeterminados como opción son los límites más bajos del rango de frecuencia. Incluye cuatro opciones, como 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz y 0.5Hz.

4) **FILTRO PASO BAJO:** 75Hz, 100Hz, 150Hz y Apag

El filtro pasa bajo se utiliza para limitar el ancho de banda de la señal de entrada y reducir la señal con una frecuencia superior a la frecuencia de corte predeterminada. El usuario puede elegir la frecuencia de corte entre 75Hz, 100Hz, 150Hz o apagar.



Nota

- **Entre estos cuatro modos de filtro mencionados, el "FILTRO BASE" es el que tiene mayor influencia en las formas de onda ingresadas. Un nivel más alto podría filtrar mejor la interferencia de baja frecuencia, como los movimientos, pero las señales del ECG tendrían una distorsión mayor, como un segmento ST muy alto; por lo que solo aquellos clínicos experimentados podrían utilizar el nivel alto del filtro para variaciones. El "FILTRO BASE" debe configurarse en 0.05Hz para obtener señales de ECG sin distorsiones. El "FILTRO AC" se utiliza para evitar la interferencia de la fuente de alimentación de CA; 50Hz para 220V y 60Hz para 110V. El "FILTRO EMG" se utiliza para evitar la interferencia en la señal del ECG causada por la fuerte vibración muscular. En el proceso de su uso clínico, los médicos primero deben pedirle al paciente que se relaje, por lo que esta opción por lo general está configurada como "off". El "FILTRO PASA BAJO" es un modo de filtro que pueden atravesar las señales que se encuentran por debajo de una frecuencia determinada (75Hz, 100Hz, 150Hz y off); se sugiere que se la configure en 100Hz.**
- **Este instrumento es un equipo de detección y no de diagnóstico. Sugerimos que los médicos realicen la detección y el análisis de acuerdo a la situación real y a su experiencia clínica.**

5) **DERIVACIÓN RITMO:** La derivación de ritmo seleccionada se puede imprimir; las derivaciones de ritmo que se pueden seleccionar son: "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6".

6) **SECUENCIA DERIVACIONES:** estándar y 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

7) **MODO MUESTREO:** Tiempo real y Premuestreo

Cuando el modo muestreo esté configurado en tiempo real, después de presionar la tecla "IMPR/PARA" se registrarán y emitirán los datos del ECG de 10 segundos.

Cuando el modo muestreo esté configurado como premuestreo, una vez conectadas las derivaciones al paciente se comenzarán a recopilar los datos del ECG, sin necesidad de que el usuario presione la tecla IMPR/PARA. Después de presionar la tecla " START/STOP ", se registrarán y emitirán los datos del ECG de 10 segundos, antes de presionar la tecla " IMPR/PARA ".

8) SECUENCIA MUESTREO: Simultáneos y secuencial

En el muestreo secuencial, "I" indica el lugar de impresión de la forma de onda de la derivación, bajo el modo automático, la longitud de registro llega a 2.5s; en el muestreo simultáneo, "II" indica el lugar de impresión de la forma de onda de la derivación, como se indica en las siguientes figuras:

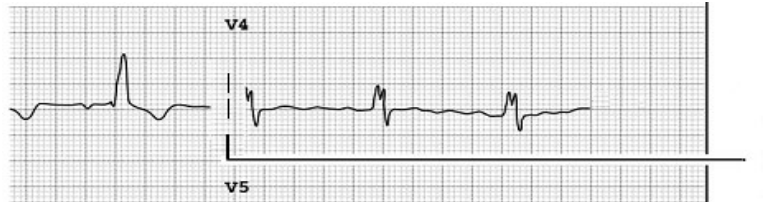


Figura 5-4 Muestreo secuencial

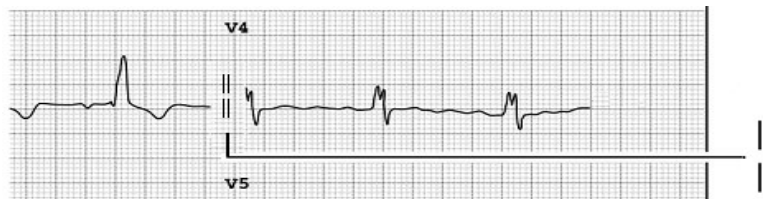


Figura 5-5 Muestreo simultáneo

9) MAPA ESTADO DERIVACIONES: Auto, Enc. y Apag

- Cuando el mapa estado derivaciones estuviera encendido (on), 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 caídas. El color rojo muestra el estado de las derivaciones caídas y el color verde que las derivaciones están bien conectadas.
- Cuando el mapa estado derivaciones esté apagado (Apag), a la derecha de la pantalla no se verá ningún mapa.
- Cuando el mapa estado derivaciones esté en estado automático (auto), el mapa se visualizará solo cuando las derivaciones se caigan.

5.2.3 Configuración de imprimir

Presione la tecla "MENÚ" para ingresar al menú de configuración; seleccione "Imprimir", como se muestra a continuación:

Re. Ge.	Imprimir	Si. Ne.
LONGITUD REGISTRO : 6s		
VELOCIDAD IMPRESION : 25mm/s		
FORMATO CANALES : 3x4+1R		
INFORME DE TEXTO : APAG		
PLANTILLA PROMEDIO : 2x6+1R		
GUARDAR : Imprim&Salva		
TIPO PAPEL : Rollo		
PRUEBA IMPRESORA : APAG		

Figura 5-6 Interfaz de imprimir

- (1) LONGITUD REGISTRO: 3S, 6S, 10S. En modo automático, la longitud de registro de cada forma de onda se puede configurar en 3s, 6s y 10s, y en el muestreo secuencial, la longitud de registro cambia a 2.5s. Esta opción no funciona en el modo manual.
- (2) VELOCIDAD IMPRESIÓN: es la velocidad en la que se imprime el papel de registro. El usuario puede configurar entre cinco opciones, 5mm/seg., 10mm/seg., 12.5mm/seg., 25mm/seg. y 50mm/seg. Para el modo automático y la derivación de ritmo, la impresión solo es compatible con la velocidad del papel de 25mm/s y 50mm/s.
- (3) FORMATO CANALES: 3×4, 3×4+1R, 1×12, 1×12+1R
 - Cuando está configurado como 3×4, se registran 12 derivaciones en 3 canales y 4secuencias.
 - Cuando está configurado como 3×4+1R, se registran 12 derivaciones en 3 canales y 4 secuencias, y se agrega 1 canal de forma de onda de la derivación de ritmo (en modo automático).
 - Cuando está configurado como 1×12, se registran 12 derivaciones en 1 canal y 12secuencias.
 - Cuando está configurado como 12×1+1R, se registran 12 derivaciones en 1 canal y 12 secuencias, y se agrega 1 canal de forma de onda de la derivación de ritmo (en modo automático).
- (4) INFORME DE TEXTO: Apag, básico, detallado.
 - Cuando está configurado como "Apag", solo se cuenta con la información configurada en el "Registro";
 - Cuando está configurado como "Básico", la información impresa incluye: la información configurada en "Registro", los intervalos, el eje eléctrico, la amplitud, etc.;

ID	1408190001		
NOMBRE		PRES	/
EDAD	yr	SEX	
ALTURA	cm	PESO	kg
F.C.	60 1/min		
P Dur	89 ms		
PR int	166 ms		
QRS Dur	87 ms		
QT/QTc int	353/353 ms		
P/QRS/T eje	49/44/50 °		
RV5/SV1 Ampl.	1.085/0.549 mV		
RV5+SV1 Ampl.	1.634 mV		
RV6/SV2 Ampl.	0.770/0.905 mV		

Figura 5-7 Información básica

- 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.

ID	1408190002			Código Minnesota
NOMBRE		PRES	/	9-4-1 (V3)
EDAD	yr	SEX		
ALTURA	cm	PESO	kg	
F.C.	60 1/min			Inf. de Diagnostico
P Dur	89 ms			800 Ritmo sinusal
PR int	169 ms			
QRS Dur	84 ms			***ECG Normal**
QT/QTc int	350/350 ms			
P/QRS/T eje	50/44/50 °			
RV5/SV1 Ampl.	1.050/0.522 mV			
RV5+SV1 Ampl.	1.572 mV			Confirmado por
RV6/SV2 Ampl.	0.742/0.888 mV			

Figura 5-8 Información detallada

(5) PLANTILLA PROMEDIO: 3×4, 2×6+1R,Apag.

- Cuando está configurado como 3x4, se registran 12 derivaciones de las formas de ondas de la plantilla promedio en 3 canales y 4secuencias.
- Cuando está configurado como 2×6+1R, se registran 12 derivaciones de las formas de ondas de la plantilla promedio en 2 canales y 6 secuencias, y se agrega 1 forma de onda de la plantilla promedio de la derivación de ritmo.
- Cuando está configurado como "Apag", no se registra plantillas promedio.
- En modo manual, la plantilla promedio no tiene utilidad.

6) GUARDAR: Solo guardar, Imprimir y guardar,Apag

- Cuando la opción de guardado está configurada como "Solo guardar" o "Imprimir y guardar", los datos del ECG registrados en modo automático se guardarán en forma automática en la interfaz de gestión de documentos "RELLAMA".

- Cuando la opción de guardado está configurada como "Apag", los datos del ECG registrados no se guardarán en la interfaz de gestión de documentos "RELLAMA".



Nota

- **Cuando el almacenamiento esté lleno, aparecerá el mensaje recordatorio "MEMLLENA".**

(8) TIPO PAPEL: Rollo o Doblado.

Existen dos tipos de papel de registro compatibles con el electrocardiógrafo de doce canales: papel de registro termosensible en rollo 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.**

(9) PRUEBA IMPRESORA: Apag, probando.

La prueba impresora detecta si la impresora funciona con normalidad. La opción de prueba está predeterminada como "Apag". Después de cargar el papel para impresión, configure "PRUEBA IMPRESORA" como encendida y presione las teclas de movimiento del cursor izquierda o derecha para comenzar con la prueba de impresión. En ese momento, el papel de registro comienza a moverse y se imprime una ola en forma de triángulo en un rango de impresión válido de 80mm. Se pueden usar la integralidad y el grado de claridad para determinar si el cabezal de impresión termo sensible funciona normalmente.



Advertencia

- **Si la impresora funciona en forma anormal, un ingeniero calificado debe realizar el mantenimiento de la misma. Si las modificaciones y el mantenimiento no son realizados por el personal autorizado por COMEN, la misma no se hará responsable por la seguridad, Confiabilidad y rendimiento del equipo.**

5.2.4 Configuración del sistema

Presione la tecla "MENÚ" para ingresar al menú de configuración; seleccione "Sistema", como se muestra a continuación:



Figura 5-9 Interfaz del sistema

- 1) LENGUAJE: El usuario puede configurar el lenguaje que se visualizará en la pantalla del electrocardiógrafo y el lenguaje utilizado en los registros del ECG.
- 2) MODO DEMO: ENC, APAG.



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 monitoreado, lo que podría afectar el cuidado del paciente y demorar el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad.

- 3) TECLA DE SONIDO: ENC, APAG.
La tecla de sonido consiste en el breve sonido "Di" que emite el equipo cuando el usuario presiona las teclas. Cuando está configurada como "Apag", al presionar las teclas no se emitirá sonido.
- 4) SONIDO QRS: ENC, APAG.
El SONIDO QRS (sonido de latidos) 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 registro. Cuando está configurada como "APAG", no se emitirá sonido.
- 5) ENTRADA/SALIDA EXTERNA: Entrada, Salida, APAG.
Cuando está configurada como "Entrada", las señales externas del ECG se visualizan a través de la interfaz de "entrada y salida". Cuando está configurada como "Salida", las señales externas del ECG se visualizan a través de la interfaz de "entrada y salida".
- 6) CONFIG. DE FABRICA: El usuario puede seleccionar si quiere restaurar el valor de fábrica.

7) AUTO POWER APAG: apagado, 1min, 5min, 10min y 30min

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.

8) Configuración de fecha y hora

El usuario puede configurar la fecha y hora actuales que aparecerán en el papel de registro termosensible en el proceso de registro.

5.2.5 Configuración de parámetros de red

Re. Ge. Im. Si.	Net
DIRECCION IP :	192.168.2.217
DIR. IP REMOTA:	192.168.2.96
PUERTO REMOTO :	5065
MASCARA SUBRED:	255.255.255.0
PUERTA :	192.168.2.1
FUNCION TCP :	ENC
FUNCION FTP :	ENC
MAC :	08-00-3E-26-0A-55

CMECG V4.30D

Figura 5-10 Interfaz de parámetros de red

1. DIRECCION IP: Dirección IP del electrocardiógrafo:192.168.2.217.
2. DIR. IP REMOTA: Dirección IP de la computadora conectada:192.168.2.96.
3. PUERTO REMOTO: Puerto remoto conectado a la estación de trabajo del ECG:5065.
4. MASCARA SUBRED: Máscara de subred de la computadora conectada:255.255.255.0.
5. GATE WAY: Gateway predeterminada de la computadora conectada:192.168.2.1.
6. FUNCION TCP: ENC, Apag.: Seleccione ENC 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. FUNCION FTP: ENC, APAG. Seleccione ENC para conectarse a la computadora y ver el registro de los datos. 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:08-00-3E-26-0A-55.

**Advertencia**

- **Conecte esta máquina solo a un sistema de estaciones de trabajo de ECG de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. Consulte el "manual de instrucciones para estaciones de trabajo de ECG" para conocer los métodos de conexión en detalle.**

9. CMECGV4.30D (información de derechos de autor del equipo)

5.3 Modo automático

En modo automático, las derivaciones se conectarán en orden en forma automática mientras se registra el ECG. Además, en el papel de registro se imprimirá en forma automática una escala de 1mV durante la grabación de la señal del ECG.

Método de funcionamiento:

- 1) Presione la tecla **MENU** para ingresar a la ventana de configuración del menú, y seleccione el modo de derivación, la velocidad y longitud de impresión, el informe de texto, la derivación de ritmo, el registro, etc. Una vez finalizada la configuración, presione **MENÚ** para salir.
- 2) Presione la tecla **MODO** para seleccionar el modo automático, que se visualizará en la pantalla LCD;
- 3) Presione la tecla **IMPR/PARA** para comenzar el registro. Se detendrá en forma automática luego de imprimir un ECG completo.

Para detener la impresión durante el transcurso del registro, vuelva a presionar la tecla **IMPR/PARA**. Sin embargo, al reiniciarlo, el ECG se registrará en orden desde la primera derivación.

**Nota**

- **No se puede cambiar el modo de registro durante el transcurso de la impresión. Detenga la impresión antes de seleccionar otros modos de registro.**
- **La forma de onda y los datos del ECG impresos en forma automática se pueden guardar únicamente cuando la opción de guardado esté configurada como "imprimir y guardar" o "solo guardar"; de lo contrario, no se puede guardar.**
- **Si necesita imprimir información de medición y de diagnóstico en modo automático, se debe ingresar la información detallada del paciente y configurar el "INFORMEDETETO" como "detallado" en la ventana de "opciones de impresión".**

5.4 ModoManual

En modo MANUAL, los usuarios pueden determinar qué derivación necesitan grabar y configurar los parámetros de grabación y otros, de acuerdo a las diferentes derivaciones.

Método de funcionamiento:

- 1) Presione la tecla **MODO** para seleccionar modo MANUAL;
- 2) Presione **LEAD** con la tecla de movimiento del cursor izquierda o derecha para seleccionar las derivaciones a registrar;
- 3) Presione la tecla **IMPR/PARA** para comenzar el registro;
- 4) se puede presionar **LEAD** con la tecla de movimiento del cursor izquierda o derecha para cambiar de derivación durante el transcurso del registro.
- 5) Se puede presionar la tecla de calibración **1mV** para imprimir la onda de pulso de 1mV en el papel de registro durante el registro del ECG;
- 6) Presione la tecla **IMPR/PARA** para dejar de imprimir una vez finalizado el registro del ECG.



Nota

- En modo manual no se guardarán la forma de onda y los datos del ECG.

5.5 Modoritmo

Durante el registro del ECG en el modo ritmo, se imprime la derivación de ritmo y se lleva a cabo en forma automática la calibración 1mV, con las identificaciones impresas en el papel de registro.

Método de funcionamiento:

- 1) Presione la tecla **MENU** para ingresar a la ventana de configuración del menú, y seleccione la derivación de ritmo, la velocidad y longitud de impresión, etc. Una vez finalizada la configuración, presione **MENU** para salir.
- 2) Presione la tecla **MODO** para seleccionar el modo ritmo, que se visualizará en la pantalla LCD;
- 3) Presione la tecla **IMPR/PARA** para comenzar el registro. Se detendrá en forma automática luego de imprimir un ECG completo.

Para detener la impresión durante el transcurso del registro, vuelva a presionar la tecla **IMPR/PARA**. Sin embargo, al reiniciarlo, el ECG se registrará en orden desde la primera derivación.



Nota

- En modo ritmo no se guardarán la forma de onda y los datos del ECG.

5.6 RellamaECG

Los datos del ECG guardados en la ventana de registro del paciente se pueden Rellamar para imprimir. Cuando el almacenamiento esté lleno, en la pantalla principal aparecerá el mensaje recordatorio "MEM LLENA". A continuación, se muestra la interfaz Rellama:



Figura 5-11 Interfaz Rellama

Funcionamiento de RELAMA ECG:

- 1) Presione la tecla RELAMA para ingresar a la ventana de registro, donde están guardados los registros del paciente;
- 2) De izquierda a derecha hay cuatro teclas de funcionamiento: Imprimir, Borrar, Bor todo y Copiar USB. Presione la tecla de movimiento del cursor izquierda o derecha de la tecla LEAD para seleccionar una de las cuatro opciones;
- 3) Presione la tecla de movimiento del cursor arriba o abajo para seleccionar uno de los registros de la ventana;
- 4) Presione la tecla de movimiento del cursor izquierda o derecha de la tecla LEAD para seleccionar la tecla IMPRIMIR; luego presione IMPR/PARA y luego la tecla MENU para comenzar la impresión o IMPR/PARA para salir de la ventana de diálogo. El método de funcionamiento para las opciones BORRAR, BOR TODO y COPIAR USB es el mismo que el anterior.



Nota

- Para copiar registros de pacientes del USB al ECG: conecte el disco flash USB a la interfaz USB, presione la tecla RECORDAR para volver a la ventana de gestión de archivos, y luego presione la tecla izquierda de la tecla DERIVACIÓN para seleccionar "COPIARUSB".
- La función USB es opcional.
- 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 electrocardiógrafo podría no reconocerla, o podría ocasionar daños o reducir el rendimiento y la seguridad de la máquina.
- Este electrocardiógrafo solo reconoce la memoria flash USB de formato FAT o FAT32.

Formatea 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.


5.7 Conectar la computadora al ECG

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



Nota

- Si el electrocardiógrafo está conectado a la computadora mediante un switch, 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”)
- 3) Atributos → Avanzado → Configurar → Desactivar (en la ventana “Cortafuegos de Windows”)
- 4) Guardar.
- 5) 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 su red 255.255.255.0 como se muestra abajo:

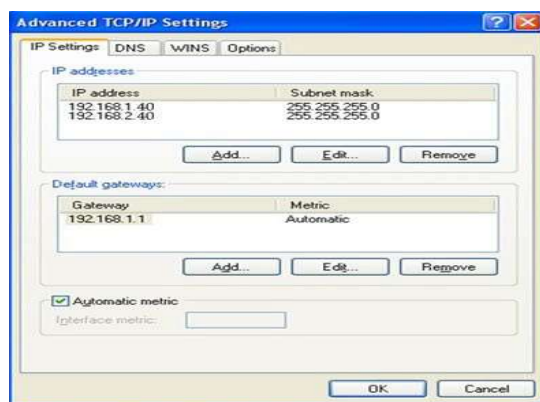


Figura 5-12 Configuración de IP de la computadora

Si su computadora está conectada a WAN o LAN, configure la dirección IP como muestra la Fig. 5-12 más arriba. Ninguno de los números de IP debe interferir con los de otra computadora. Si el electrocardiógrafo está conectado a una computadora fuera de línea, pueden compartir el mismo número de IP.

Configure el protocolo de vista de FTP: Internet Explorer (doble clic, Figura 5-13) → 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” (Figura 5-14 en rojo) → Guardar.



Figura 5-13 Navegador IE

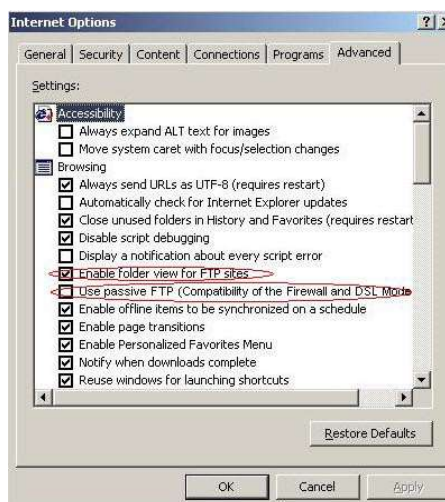


Figura 5-14 Opción protocolo FTP

- 6) Doble clic “Mi computadora”, ingresar ftp://root:comen@192.168.2.217 como dirección IP, y presione [Enter] para ver los datos en la ventana “RELLAMA” 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 podría detenerse el sistema.
- Los datos copiados de la memoria flash USB y los datos de la computadora deberán guardarse en dos archivos con nombre diferente, ya que podría haber una confusión con la identificación, lo que haría que el electrocardiógrafo no los reconozca.
- La forma de onda y los datos del ECG impresos en forma automática se pueden guardar para recordar únicamente en modo automático y cuando la opción de guardado esté configurada como "imprimir y guardar" o "solo guardar"; de lo contrario, no se puede guardar.

5.8 Registro del ECG

1) Impresión del CM300

Registro del ECG con formato canales 3x4 y plantilla promedio 3x4 en modo automático tomada como ejemplo, que incluye las siguientes partes (a) y (b):



Figura 5-15(a) Formato canales 3x4



Figura 5-15(b) Plantilla promedio 3x4 e informe de diagnóstico del paciente

Las partes (a) y (b) incluyen los siguientes contenidos:

- \square (Señal de calibración de 1mV)
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (Símbolo de marcación de 12 derivaciones estándar ECG)
- de 0.15 a 100Hz (Filtro para desviaciones de la línea de base, 0.15Hz, Filtro pasa bajo 100Hz)
- CA 50Hz (Filtro AC)
- 25mm/s (Velocidad de impresión)
- 10mm/mV (Ganancia)
- Frecuencia cardíaca: 60 ppm (Valor de frecuencia cardíaca del paciente)
- Plantillas promedio Plantilla 3x4
- ID: (Nro. de paciente)
- Nombre: (Nombre del paciente)
- Altura: 0 cm (Altura del paciente)
- Fecha y hora: 25/12/2008 12:58 (Fecha actual, hora actual)
- Sexo: Masculino (Sexo del paciente)
- Peso: 0 kg (Peso del paciente)
- Edad: 35 (Edad del paciente)
- PS (presión sanguínea): 130 mmHg (Presión diastólica del paciente como presión alta)
- Confirmado por: Firma del doctor luego de la confirmación
- La información de medición incluye:
 - Intervalo:
 - Límite de tiempo P (Valor promedio del latido cardíaco promedio de onda P límites de tiempo de

muchas derivaciones)

- Intervalo PR (Valor promedio del latido cardíaco promedio de intervalos PR de muchas derivaciones);
- Límite de tiempo QRS (Valor promedio del latido cardíaco promedio de onda QRS límites de tiempo de muchas derivaciones);
- Intervalo QT/QTc (Valor promedio del latido cardíaco promedio de intervalos QT 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 el latido cardíaco promedio ondas R y R' de la derivación V5/Amplitud máxima valor absoluto en el latido cardíaco promedio Ondas S y S' de la derivación V1);
- Amplitud RV5+SV1 (Suma de RV5 y SV1);
- Amplitud RV6/SV2 (Amplitud máxima en el latido cardíaco promedio ondas R y R' de la derivación V6/Amplitud máxima valor absoluto en el latido cardíaco promedio Ondas S y S' de la derivación V2);
- Código Minnesota: El código de diversos diagnósticos y bases de diagnósticos
- Información de diagnóstico: La información de diagnóstico muestra los resultados del diagnóstico automático.



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 la 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.**

5.9 Apagado

Cuando utilice la batería incorporada, presione directamente la tecla **ON/APAG** para apagar la unidad luego de finalizado el registro del ECG.

Cuando utilice la fuente de alimentación, presione la tecla **ON/APAG** primero después de finalizado el registro del ECG. Por último, desenchufe el tomacorriente.

Capítulo 6 Limpieza, cuidado y mantenimiento

6.1 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 paciente.

2) Limpieza de los electrodos:

Después de usar los electrodos, retire el gel conductor con un paño suave 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), y 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 afectará la definición 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 registro y retire el papel. Limpie el cabezal de impresión con cuidado con un paño suave limpio humedecido en un poco de alcohol al 75%. Para manchas difíciles, colóquele 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 registro.



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.**

6.2 Desinfección

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

6.3 Esterilización

Para evitar un daño permanente al equipo, solo realice la esterilización cuando sea necesario según las normas de su hospital.

Limpie el equipo antes de la esterilización.

6.4 Cuidado y mantenimiento

6.4.1 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 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.

1) Identificación de la capacidad de la batería:

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

Para el Mod. CM300:



: Capacidad llena



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



: La capacidad es baja, debe recargarse de inmediato; en ese momento, en la pantalla LCD aparecerá el mensaje "Capacidad baja".



: indica falta o daño de la batería.

2) 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; se recomienda recargar 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 la de recarga de batería (→□) a la vez, lo que indica que la batería se está recargando. 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 de 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 podría provocar una explosión.
- La batería eliminada debe devolverse a Comen, o en su defecto, se la debe eliminar según las disposiciones locales.



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 toda 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.

6.4.2 Papel de registro

Requisitos de almacenamiento:

- ◆ El papel de registro se debe almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco; se debe evitar la temperatura excesiva, la humedad y la luz solar.
- ◆ No exponga el papel a la luz fluorescente por un período prolongado.
- ◆ Asegúrese de que en el ambiente del almacenamiento no haya cloruro de polivinilo u otros productos químicos, ya que podrían modificar el color del papel.
- ◆ No superponga el papel impreso por mucho tiempo, ya que los registros del ECG podrían traspasarse entre sí.

6.4.3 Mantenimiento de la unidad principal, el cable del paciente y los electrodos



Precaución

- Deberán realizarse pruebas periódicas en el equipo; al menos una vez al año. La prueba principalmente incluye:
 - 1) Verificación del daño mecánico y funcional de la unidad principal y de los accesorios.
 - 2) Verificación de daños en la marca de seguridad;
 - 3) Validación de las funciones del equipo, como se describen en las instrucciones de uso;
 - 4) Realización de las siguientes pruebas de acuerdo con el estándar IEC60601-1
 - Revisarla protección de la resistencia a tierra; Límite 0.1ohm.
 - Revisar la pérdida de corriente a tierra; Límite: NC 500uA, SFC1000uA.
 - Revisar la pérdida de corriente del paciente acorde; Límite:10uA (CF).
 - Revisar la pérdida de corriente del paciente en condición simple de falla con tensión de red en la parte aplicada; Límite: 50uA (CF).

Unidad principal:

- ◆ Se debe proteger a la unidad principal del electrocardiógrafo de las temperaturas elevadas, la aislación, la humedad, el polvo o el impacto, y 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, y confirmar que se pueda conducir bien;
- ◆ Los cables de las derivaciones se deben alinear para evitar que se anuden o doblen en ángulo cerrado;
- ◆ El cable central o 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 el electrodo, se lo debe limpiar y evitar que queden restos 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 del electrodo se puede oxidar y cambiar de color; reemplace por un electrodo nuevo para obtener buenos registros en el ECG.



■ Eliminación del equipo y 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, reciclar o recuperar en forma segura y adecuada.

Apéndice I Accesorios

En este ECG deben utilizarse los accesorios recomendados por Comen.



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.	NP.	Mod	Nombre
1	040-000688-00	TD-15PK-J/IEC10/Q	Cable de ECG de 12 derivaciones de $\Phi 4.0$ tipo banana de estándares europeos
2	040-000151-00	TD-15PK-B/IEC10/Q	Cable de ECG de 12 derivaciones de $\Phi 3.0$ tipo enchufe de estándares europeos
3	040-000682-00	TD-15Pk-J/AHA10/Q	Cable de ECG de 12 derivaciones de $\Phi 4.0$ tipo banana de estándares estadounidenses
4	040-000683-00	TD-15Pk-I/O/AHA10/Q	Cable de ECG de 12 derivaciones de $\Phi 3.0$ tipo banana de estándares estadounidenses
5	040-000466-00	P26-ST30-21/GI6+2	Electrodos del tórax
6	040-000098-00	B23-B30-17/GN6+2	Electrodos de succión para tórax, para niños
7	040-000465-00	P28-H30/40-21/GN6+2	Electrodos del tórax
8	040-000227-00	G32-G40-24/BL6	Electrodos de succión para tórax, para 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, para niños
11	040-000228-00	C40-140*4/ IEC4	Electrodos de pinza para extremidades, para adultos
12	040-000725-00	B30/40-115 \times 2+142 \times 2/AHA4	Electrodos de pinza para extremidades
13	040-000464-00	B30/40-115 \times 2+142 \times 2/IEC4	Electrodos de pinza

Apéndice II Especificaciones técnicas

Estándares de seguridad	IEC60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad 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
	MDD93/42/CEE	Directiva sobre dispositivos médicos
	EC11	Electrocardiógrafos de un canal y multicanal

Clasificación	Tipo de protección para descarga eléctrica:	Clase I con fuente de alimentación interna
	Grado de protección para descarga eléctrica:	Tipo CF
	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua:	Equipo común (equipo sellado no a prueba de líquido)
	Grado de seguridad de aplicación en presencia de gases inflamables:	Equipo no adecuado para uso en presencia de gases inflamables
	Modo de trabajo:	Operación continua

Dimensiones	318mm×277mm×70mm	
Peso bruto	2.2kg	
Pantalla	Pantalla LCD monocolor de 320×240 puntos	
Entorno	Temperatura	de 5°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión atmosférica	de 700hPa a 1060hPa
Transporte:	Durante el transporte se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve	
Almacenamiento	Los monitores embalados se deben almacenar en habitaciones bien ventiladas, con una temperatura de -20°C a +60°C, con una humedad relativa inferior al 93% y de 700hPa a 1060hPa, sin presencia de gases corrosivos.	

Fuente de alimentación	Tensión de entrada de CA	220V~
	Frecuencia de entrada de CA	50Hz
	Potencia nominal de entrada	35 VA
	Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
	Batería incorporada	Batería recargable de 11.1V/2200mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa.
	Tiempo de carga	Al menos 4 horas desde el agotamiento, hasta el 90% de carga con un uso normal.

Registro	Registro	Impresora de matriz de punto térmica
	Papel de registro	Papel termosensible rollo o doblado, de 80mmx20m
	Ancho	80mm
	Ancho efectivo	72mm
	Velocidad de impresión	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Especificaciones del ECG

Ítem	Especificación
Rango de medición y precisión de frecuencia cardíaca	de 30 a 300bpm ; ±1% o ±1bpm, el que sea mayor
Método de cálculo de la frecuencia cardíaca	Detección del pico
Derivaciones	12 derivaciones estándar
12 derivaciones	RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, Derivaciones en pantalla : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Indicación de electrodo desconectado	Pantalla de detección automática
Barrido	5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50mm/s
Ganancia	2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 (mm/mV) , AGC (automático), en total siete opciones;

	AGC(automático) predeterminado como 10 mm/mV; con un error $\pm 2\%$
Ruido	$\leq 15\mu\text{VP-P}$.
Circuito de entrada de corriente	$\leq 50\text{nA}$
Impedancia de entrada	$\geq 50\text{M}\Omega$
Rendimiento contra interferencia	Relación de rechazo en modo común: $\geq 105\text{dB}$ El electrocardiógrafo tiene la capacidad de rechazar una señal de 10V en modo común presente en el paciente. En caso de impedancia asimétrica conectada a la piel (resistencia de $51\text{k}\Omega$ en paralelo con un capacitor de $0.047\mu\text{f}$), la amplitud de grabación no debe superar los 10mm
Muestreo efectivo	No menos de 1000 muestras (o 1kHz) por segundo.
Constante de tiempo	$\geq 5\text{s}$
Filtro	Filtro de CA: 50HZ, 60HZ y apagado Filtro PASABAJOS: 75Hz, 100Hz, 150Hz y apagado Filtro DFT: 0,05Hz, 0,10Hz, 0,20Hz, 0,50Hz Filtro EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz y apagado
Resolución A/D	24Bits
Rango de medición	$\leq \pm 5\text{mv}$
Respuesta de frecuencia	$\square\square\square 0.4\text{dB} \square\square$ $\square\square 3.0\text{dB} \square$ $0.05\text{Hz}\sim 150\text{Hz} \square \square$
Resistencia a la tensión de polarización	$\pm 650\text{mV}$
Tensión de calibración	$1\text{mV} \pm 1\%$
Interferencia entre canales	$\leq 0.5\text{mm}$
Medición de pulso del marcapasos	$\pm 2\text{mv}\sim 700\text{mv}$ de 0.1 a 2ms
Filtro de supresión de interferencia de 50Hz / 60Hz	$\geq 20\text{db}$
Precisión de la reconstrucción de la señal de entrada	Error del sistema: $\pm 5\%$ o $\pm 40\mu\text{V}$, el máximo entre ambos. La respuesta de frecuencia del sistema está determinada por el método A y el método D o por el método A, el método B y el método C utilizado en el estándar EC11.

Reproducción de la tensión de calibración	Agregue una tensión escalonada externa (el tiempo de subida no es superior a los 5ms y la amplitud es de $1\text{mV} \pm 0.01\text{mV}$) a las derivaciones I, II y de V1 a V6, y registre la forma de onda, de acuerdo con el estándar IEC 60601-2-25. El error de la tensión de calibración reproducida está dentro del 5%.
Estabilidad de la línea de base	<p>Cuando la tensión de alimentación es estable: la variación en la línea de base no será superior a 1mm;</p> <p>Cuando la tensión de alimentación fluctúa en forma temporal: la variación en la línea de base no será superior a 1mm;</p> <p>Cuando cambia la sensibilidad (no hay señal de entrada), su desplazamiento no superará los 2mm;</p> <p>Cuando la variación en la temperatura esté entre los 5°C y los 40 °C, la variación en la línea de base no debe superar los 0.5mm/°C</p>

Apéndice III Información adicional

Cuando algo no esté bien, en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD se visualizará la información adicional. En la siguiente tabla se detalla la información adicional que brinda la máquina y la causa correspondiente.

Información adicional	Causas
Deriv. Apag	Los electrodos se caen del paciente o el cable del paciente se cae de la unidad.
Batería baja	La batería incorporada está baja.
Muestreo/ Impresora	Se está procediendo al muestreo/la impresión de la señal del ECG.
Copiar	Los datos del ECG están listos para ser recuperados.
Proceso	Se están procesando los datos del ECG.
Mem llena	No hay espacio para guardar más registros de pacientes en la interfaz "RELLAMA".
Papel?	No hay papel cargado o el papel se acabó.
Impresora USB?	La impresora USB no está conectada o no está conectada correctamente.
Papel impresora USB?	No hay papel cargado en la impresora USB o el papel se acabó.
PrinterClose	La opción "Seleccionar impresora" está configurada como "Cerrar".
Sobrecarga	Los electrodos no están conectados correctamente.

Apéndice IV Compatibilidad electromagnética (EMC)

Nota

- El monitor CM300 cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicables en el IEC 60601-1-2.
- El CM300 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 monitor.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento del monitor CM300. Mantenga el monitor 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 ni acerque este producto sobre/debajo 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 CM300 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario debe verificar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor CM300 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El monitor CM300 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 domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No procede.	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No procede.	

Tabla2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El CM300 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario debe verificar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\square \pm 6 \text{ kV}$ Aire $\square \pm 8 \text{ kV}$	Contacto $\pm 6 \text{ kV}$ Aire $\pm 8 \text{ kV}$	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	$\pm 2 \text{ kV}$ para líneas de alimentación	$\pm 2 \text{ kV}$ para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio un hospital.
Aumento IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ fase(s) -fase(s) $\pm 2 \text{ kV}$ fase(s) - tierra	$\pm 1 \text{ kV}$ fase(s) - fase(s) $\pm 2 \text{ kV}$ fase(s) - tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$<5 \% UT$ ($>95 \%$ caída en UT) para 0,5 ciclo $40 \% UT$ (60% caída en UT) para 5 ciclos $70 \% UT$ (30% caída en UT)para 25 ciclos $<5 \% UT$ ($>95 \%$ caída en UT)para 5 s	$<5 \% UT$ ($>95 \%$ caída en UT)para0,5 ciclo $40 \% UT$ (60% caída en UT)para 5 ciclos $70 \% UT$ (30% caída en UT)para 25 ciclos $<5 \% UT$ ($>95 \%$ caída en UT)para 5 s	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del monitorCM300 necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que se conecte el monitor a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
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 CM300 está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario debe verificar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas del monitor CM300, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 deberían 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: 
RF radiada IEC61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.5GHz	3V/m	
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 radioteléfonos (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 monitor CM300 supera los niveles de conformidad anteriores, se lo debería observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del monitor.
- b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y el monitor CM300			
<p>El monitor CM300 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del monitor CM300 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el monitor CM300, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 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 encuentran 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 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.

electrífico