

Manual de Uso - Línea de Electrocardiógrafos RG706

USER MANUAL

**Versión 6.0 - CardioTécnica SRL
CardioTécnica SRL**

1. Introducción	5
1.1 Acerca de este Manual	6
1.1.1 Organización Responsable	6
1.1.2 Usuario	6
1.1.3 Paciente	6
1.1.4 Fabricante	6
1.1.5 Representante	6
1.1.6 Servicio Técnico	7
1.2 Uso Previsto	7
1.3 Restricciones	7
1.4 Función y Finalidad del Electrocardiografo	8
1.5 Simbología Utilizada	8
1.6 Condiciones Ambientales	9
1.7 Advertencias y Precauciones Generales	10
1.8 Garantía	11
2. Electrocardiógrafo RG706	13
2.1 Descripción General	14
2.1.1 Partes Aplicables al Paciente	15
2.2 Desembalaje	16
2.3 Vida Útil	16
2.4 Disposición Final de los residuos	16
2.5 Descripción de la Unidad	16
2.5.1 Teclado	18
2.5.1.1 Encendido / Apagado	18
2.5.1.2 Editar Paciente	19
2.5.1.3 Boton de Adquisicion de Datos	20
2.5.2 Impresora	20
2.5.3 Pantalla	20
2.5.4 Conectores	20
2.5.4.1 Entrada de Alimentación de Red	20
2.5.4.2 Puerto USB	21
2.5.4.3 Entrada al Circuito Paciente	21
2.5.5 Instalación	21
3. Generalidades	23
3.1 Uso de Desfibriladores	25
3.2 Pantalla TFT color	25

3.3	Funcionamiento de las Baterías	25
3.4	Uso de Papel	27
3.4.1	Tipos de Papel	27
3.5	Mensajes del Sistema	28
3.6	Mediciones	29
3.6.1	Medidas de un Latido	30
4.	Configuración del ECG	31
4.1	Menús	32
4.1.1	Velocidad de Impresión	32
4.1.2	Amplitud	32
4.1.3	Derivaciones	33
4.1.4	Manual / Automático / Ritmo	33
4.1.5	Archivo de Memoria	33
4.1.5.1	Descarga de Estudios	33
4.1.6	Menu	35
4.1.6.1	Configuración de Analisis	35
4.1.6.2	Configuración General	36
4.1.6.3	Configuración Impresión	37
4.1.6.4	Configuración de Hora	38
4.1.6.5	Acerda de	38
4.1.6.6	Información de la Institución	39
4.1.6.7	Red cableada	39
5.	Modo de Uso	40
5.1	Selección del Tamaño de Papel	41
5.2	Carga de Papel	42
5.3	Conexión del Paciente	43
5.4	Realización del Estudio	45
5.4.1	Encendido del Equipo	46
5.4.2	Modo Manual	46
5.4.3	Modo Automático	47
5.4.4	Modo Ritmo	48
5.4.5	Apagado del Equipo	49
6.	WiFi	51
6.1	Configurar PC	52
6.1.1	Configurar RG706	59
6.2	Configurar Telefono Android	61
6.2.1	Configurar RG706	65
6.3	Descargar Estudios	68

7. Accesorios	71
7.1 Cable Paciente	72
7.2 Cable para Alimentación de Red	73
8. Mantenimiento	74
8.1 Cuidados Generales	75
8.2 Limpieza y desinfección	75
8.3 Mensajes de Error	76
8.3.1 Revisiones a Realizar por el Operador	77
8.4 Revisiones Periódicas de Seguridad	77
8.5 Mantenimiento preventivo	78
8.6 Mantenimiento Correctivo	78
8.7 Solución de Problemas	78
8.7.1 Problemas en el Cable Paciente	78
8.7.2 Problemas con la Impresora	79
8.7.3 Problemas con el Teclado	80
8.7.4 Interferencia de Corriente Alterna	80
8.7.5 Interferencia de EMG	81
8.7.6 Desviación de la Línea de Base	81
8.7.7 El Electrocardiografo No Enciende	82
8.7.8 Resultados Incorrectos	82
9. Especificaciones técnicas	84
9.1 Especificaciones de Performance	86
9.2 Fabricante	87
10. Compatibilidad Electromagnética	88
11. Desempeño Esencial	93
Index	0

Introducción

1 Introducción

1. INTRODUCCIÓN

ALERTA: Es deber de la Organización Responsable y del Usuario, Leer y Comprender este Manual antes de usar el Electrocardiógrafo RG706 por primera vez, fundamentalmente el capítulo Seguridad.

1.1 Acerca de este Manual

Este documento, Manual del Usuario del Electrocardiógrafo RG706, es parte integral del producto y debe permanecer cerca del equipo.

El uso de este manual es un requisito fundamental para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo.

El Manual del Usuario del Electrocardiógrafo RG706, está dirigido a las Organizaciones Responsables y a los Usuarios, describe el uso de los Electrocardiógrafos RG706, y contiene información detallada acerca del funcionamiento, de las especificaciones y de la operación.

Las instituciones y personas mencionadas en este manual son:

1.1.1 Organización Responsable

Institución o Profesional de la Salud, titular del Electrocardiógrafo RG706, responsable por la administración del uso, la conservación y el mantenimiento.

1.1.2 Usuario

Profesional de la Salud que opera el Electrocardiógrafo RG706, conecta eléctricamente al paciente y registra los ECG.

1.1.3 Paciente

Persona que se conecta al circuito paciente del Electrocardiógrafo RG706 para registrar el ECG.

1.1.4 Fabricante

Fabricante:
CARDIOTÉCNICA SRL -
Av. Reservas Argentinos 443
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Código Postal C1408AI
Buenos Aires - Argentina.

Tel/Fax: (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482
Web: cardiotecnica.com.ar
E-mail: info@cardiotecnica.com.ar; ventas@cardiotecnica.com.ar

1.1.5 Representante

Empresa o Persona que, con contrato de representación con Cardiotécnica SRL, comercializa y distribuye los Electrocardiógrafos RG706.

1.1.6 Servicio Técnico

Empresa o Persona capacitada, con autorización de Cardiotécnica SRL, para realizar reparaciones sobre los Electrocardiógrafos RG706.

1.2 Uso Previsto

Los Electrocardiógrafos fabricados por Cardiotécnica son equipos electromédicos diseñados para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaces de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente.

Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario. El uso del equipo está destinado a profesionales o instituciones de salud.

Los Electrocardiógrafos deben ser operados

- En forma presencial y atendida, por profesionales de la salud entrenados en la operación de electrocardiógrafos, con la supervisión de un médico especialista en cardiología.
- Conectados a la instalación de red eléctrica o a batería.
- Apoyados sobre superficies planas, estables, con inclinación menor a 5°.

El aire del ambiente de uso del dispositivo:

- debe estar libre de gases anestésicos,
- debe estar libre de gases inflamables,
- no debe estar enriquecido con oxígeno,
- debe tener una temperatura entre 10°C y 40°C,
- debe tener una humedad relativa sin condensación entre 25% y 95%,
- debe tener una Presión atmosférica entre 700hPa y 1060hPa.

1.3 Restricciones

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser utilizados en posición estable, debidamente apoyado sobre una superficie plana horizontal.

No están diseñados para ser utilizados:

- como monitor de pacientes,
- como dispositivos con categoría AP o APG,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso,
- conectados a más de un paciente en forma simultánea,
- con otros dispositivos con conexión eléctrica sobre el paciente,
- en cercanía de equipos de RMN o TC.

No existe riesgo ni restricciones en la utilización de Electrocardiógrafos RG706 en pacientes que posean marcapasos u otro tipo estimuladores implantados.

1.4 Función y Finalidad del Electrocardiografo

La electrocardiografía detecta y grafica los potenciales eléctricos generados por las células del tejido cardíaco; que preceden y dan origen a la actividad mecánica sistólica y diastólica del corazón.










La actividad eléctrica cardíaca genera corrientes iónicas débiles conducidas fisiológicamente hasta la superficie de la piel, donde son sensadas con electrodos de contacto, en distintos puntos de la superficie corporal.



Las señales cardíacas sensadas, varían entre los 100µV y los 5mV, y son amplificadas y acondicionadas para representarlas temporalmente en un gráfico cartesiano llamado electrocardiograma o ECG.

Las particularidades de la forma de onda de la señal eléctrica cardíaca representada en el ECG, dependen del punto de sensado y de la referencia adoptada.

El ECG le permite al médico especialista en cardiología, detectar las anomalías de la forma de onda de la señal cardíaca, correlacionarlas con posibles patologías, y, con exámenes complementarios, confirmarlas mediante el análisis de síntomas y signos característicos, para establecer un diagnóstico clínico y un tratamiento asociado.

1.5 Simbología Utilizada

Símbolo	Referencia
	Indica tierra de protección. Símbolo IEC 60417-5019.
	Señal de alerta que indica la necesidad de remitirse a la lectura de las instrucciones que acompañan al equipo. Símbolo ISO 7000-0434A.
	Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilaciones. Símbolo IEC 60417-5336.
	Símbolo que indica que los residuos deben ser recolectados en forma diferenciada. Símbolo de la Directiva 2002/96/CE.
	Símbolo que indica que se debe leer el manual antes de operar el equipo. Símbolo ISO 7010-M002.
	Número de Serie.
	Mantener Seco
	Grado de Protección provisto para la envolvente.
	Corriente Continua.

Símbolo	Referencia
	Corriente Alterna.
	Puerto USB
	Salida de señal
	Producido por
	Fecha de Producción
	En espera (Tecla Encendido/Apagado)
	Adquisición de Datos / Avance del Papel de registro
	Editar Paciente
	Indicación de Funcionamiento a Batería Interna
	Indicación de Equipo cargando la Batería Interna
	Indicación de Alimentación con la Red Eléctrica

1.6 Condiciones Ambientales

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser transportados, almacenados y utilizados respetando las siguientes condiciones ambientales:

Características:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	5°C a +40°C	-10°C a +70°C
Humedad Relativa	25% a 85% (no condensada)	10% a 95% (no condensada)
Presión Atmosférica	570hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa
Estiba Máxima	Sin peso sobre el equipo	5 Unidades

Los Electrocardiógrafos RG706 cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

ADVERTENCIA:

El equipo no debe utilizarse si no se respetaron los requisitos de transporte o almacenamiento indicados en el embalaje y en este manual.

Los Electrocardiógrafos RG706

- No son aptos para ser operados en ámbitos de RMN o TC.
- No son aptos para trabajar con gases anestésicos. No son categoría AP ni APG.
- No deben ser utilizados en ambientes con riesgo de explosión.
- En la sala de uso debe haber extintores para fuego de origen eléctrico.

1.7 Advertencias y Precauciones Generales

Los Electrocardiógrafos RG706 no deben ser eliminados con los residuos domiciliarios; deben ser tratados como residuos electrónicos y respetar la legislación aplicable.

Las baterías de los Electrocardiógrafos RG706 deben ser tratadas como residuos electrónicos y respetar la legislación aplicable. Si se las desecha en forma indebida contaminan el ambiente.

No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

No conectar al paciente, directa o indirectamente, a la entrada de tierra de protección del equipo.

Los Electrocardiógrafos RG706 no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

Sólo deben usarse los modelos de cables paciente recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

La protección contra desfibrilación de los Electrocardiógrafos RG706 se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG706, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual.

El mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG706 sólo debe ser realizado por personal con autorización escrita emitida por Cardiotécnica SRL.

El equipo debe ser operado exclusivamente por profesionales de la salud especializados en electrocardiografía, bajo la tutela de un médico especialista en cardiología.

Ante interferencias electromagnéticas externas, puede ocurrir que el display se reinicie, pero el equipo seguirá operando sin intervención del usuario, o bien el display se apague por lo que el operador deberá reiniciar el equipo. Al reiniciarse el equipo no hay riesgo para el paciente ni para el usuario.

ADVERTENCIA: Los Electrocardiógrafos **NO** están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

ADVERTENCIA: En el caso que el equipo presente señales distintas a las de un ECG, se debe reorientar o reubicar el equipo para evitar las interferencias externas y poder utilizar el equipo.

PRECAUCIONES:

- No desajustar los tornillos del gabinete, ni desarmar el equipo utilizando otros métodos; en el interior del equipo hay voltajes peligrosos.
- Usar únicamente el cable de alimentación con conexión a tierra recomendado.
- No utilizar adaptadores, zapatillas ni ningún dispositivo derivador en la alimentación eléctrica del equipo.
- No se debe derramar líquidos sobre los equipos, sumergirlos, mojarlos, ni exponerlos a atmósferas abrasivas o a la luz solar.
- No tocar, presionar, rayar o dañar las superficies del equipo con objetos duros.
- Comprobar el adecuado estado de integridad de los cables de conexión (cable paciente, derivaciones, transmisión, alimentación) antes de utilizar el equipo.
- Mantener limpio y desinfectado el equipo y los accesorios.
- Verificar periódicamente el funcionamiento.
- Realizar el mantenimiento preventivo anual (verificación, ajustes y calibración), a través del servicio técnico oficial. Dado que la seguridad y el funcionamiento confiable del electrocardiógrafo es importantes, el mantenimiento es vital.
- De ser necesario conectar eléctricamente un paciente a más de un equipo, un responsable técnico debe evaluar y autorizar el funcionamiento del sistema completo, analizando los nuevos riesgos particulares del sistema, analizando los riesgos reconocidos particulares de cada equipo, y respetando las normas IEC60601-1 e IEC60601-1-1.
- Colocar los electrodos en la posición correcta, sobre la piel, sin contacto con mucosas, fluidos corporales, tejido lesionado, grasitud, vellosidades o suciedad.

IMPORTANTE

La información presentada en el display del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

1.8 Garantía

Cardiotécnica SRL asume, ante el titular de la garantía, los costos económicos de reparación o cambio por defectos o fallas de fabricación de los Electrocardiógrafos RG706. La garantía tiene un plazo de validez de 24 meses a partir de la fecha de entrega del equipo, es intransferible y no cubre costos por daños o lucro cesante.

El titular de la garantía es la **Organización Responsable** (institución o profesional de la salud) que adquiere el Electrocardiógrafo RG706 a través de representantes autorizados o del fabricante.

La garantía no tiene validez si:

- no se cumplieron las recomendaciones de este manual,
 - la etiqueta de rotulación y/o el número de serie están alterados,
- O cuando la falla o el defecto es consecuencia de:
- Un uso distinto al uso previsto detallado en este manual.
 - Accidentes, negligencias, abusos o usos inadecuados del equipo.
 - Una instalación incorrecta del equipo.
 - Una conexión incorrecta con otros equipos.
 - Reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas sin autorización escrita y firmada por el Fabricante.

Para hacer uso de esta garantía, la **Organización Responsable** (institución o profesional de la salud) debe:

- Contactar al fabricante para comunicar el defecto o la falla.
- Coordinar el envío del equipo con el fabricante.
- Enviar el dispositivo en su embalaje original, pagado en origen el servicio de flete e impuestos.

En caso de requerir nuestro servicio profesional dirigirse a:

CARDIOTECNICA S.R.L.
Av. Reservistas Argentinos 443 - C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina - (C1408AII)
TE/FAX (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482
Director Técnico: Bioing Federico P. Ramos Matricula COPIIME 11620
E-MAIL: fabrica@cardiotecnica.com.ar
ventas@cardiotecnica.com.ar

Electrocardiógrafo RG706

2 Electrocardiógrafo RG706

Electrocardiógrafo de 6 canales con impresora térmica de 80mm, display gráfico TFT de 5" con touch screen, memoria de almacenamiento para registros, puerto para conexión a PC.

Imprime fecha y hora del estudio, velocidad de impresión, amplitud, filtros activados, frecuencia cardíaca y la derivación impresa en papel de 80mm o 50mm según la configuración de Impresión y Eje Portapapel correspondiente. En caso de tener configurada la opción imprime los datos del paciente, estos deben ser editados desde el teclado que se presenta en la pantalla.

2.1 Descripción General

Los Electrocardiógrafos fabricados por Cardiotécnica son equipos electromédicos diseñados para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaces de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente.

No deben utilizarse como monitor de pacientes.

La Familia de Electrocardiógrafos RG706 son equipos con baterías internas recargables, que registran 12 derivaciones de la actividad eléctrica cardíaca, y las presentan con impresión directa sobre papel térmico, en varios canales simultáneos, mediante impresora de matriz térmica de alta definición.

La parte aplicable es tipo CF con protección contra desfibrilación. El circuito de conexión paciente cuenta con una aislación eléctrica mayor a 3KV respecto de la etapa electrónica de baja tensión.

Las distintas opciones de Pantallas permiten manejar la totalidad de los menús de uso y de configuración.

En la pantalla se presentan los menús, los parámetros de configuración, el estado de funcionamiento del dispositivo y la señal cardíaca que se está registrando.

Posee memoria de almacenamiento para registros, es posible guardar los estudios y recuperarlos posteriormente. La capacidad de memoria es limitada, aconsejamos descargar los estudios por medio de un Pen Drive para evitar el llenado de la misma.

El puerto de conexión de datos permite transmitir la información de los registros a la PC.

Los electrocardiógrafos cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

ADVERTENCIA: Los Electrocardiógrafos **NO** están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

ADVERTENCIA: En el caso que el equipo presente señales distintas a las de un ECG, se debe reorientar o reubicar el equipo para evitar las interferencias externas y poder utilizar el equipo.

ADVERTENCIA: La protección contra desfibrilación de los Electrocardiógrafos RG706 se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

ADVERTENCIA: En caso que el equipo no vaya a ser utilizado por algún tiempo, se recomienda retirar las baterías.

2.1.1 Partes Aplicables al Paciente

El equipo posee partes aplicables, a saber:
Cable Paciente con las diez derivaciones. De éstas, 4 se conectan en Pinzas Portaelectrodos y los otros 6 a Electrodo Precordiales.

Cable Paciente



Pinzas Portaelectrodos



Electrodos Precordiales



2.2 Desembalaje

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser recibidos con el embalaje de protección para transporte y almacenamiento original de fábrica.

Antes de abrir el embalaje, verificar que la caja no esté abierta o dañada.

Al desembalar el equipo, corroborar la existencia de:

- 1 Electrocardiógrafo RG706.
- 1 Eje Portarollo de papel 80mm
- 1 Eje Portarollo de papel 50mm
- 1 Guía rápida de Uso.
- 1 Cable para Alimentación de Red
- 1 Cable paciente
- 4 Pinzas Portaelectrodos de miembro
- 6 Electrodo Precordiales de succión
- 1 Rollo de papel termosensible de 80mm x 30m

Al retirar los elementos de la caja, verificar que el contenido se encuentre:

- completo,
- seco, y
- en buen estado de conservación (sin golpes, rayas o roturas).

ADVERTENCIA: El equipo no debe utilizarse si no se respetaron los requisitos de transporte o almacenamiento indicados en el embalaje y en este manual.

2.3 Vida Útil

Los Electrocardiógrafos de la Familia RG706 fabricados por Cardiotécnica poseen un tiempo de Vida Útil estipulado de 10 años, en tanto se respeten las condiciones de uso, transporte y mantenimiento establecidas en este manual.

2.4 Disposición Final de los residuos

Los Electrocardiógrafos RG706 y los accesorios deben ser desinfectados, antes de ser desechados.

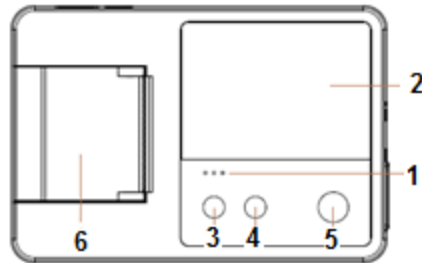
Las baterías deben ser enviadas al fabricante, o recolectadas por instituciones autorizadas para la recolección y disposición final de baterías.

Los Electrocardiógrafos RG706 y los accesorios deben ser considerados y tratados como residuos electrónicos. Para desecharlos se debe respetar la legislación local vigente.

2.5 Descripción de la Unidad

Los Electrocardiógrafos RG706 se ensamblan sobre un gabinete plástico.

Frente



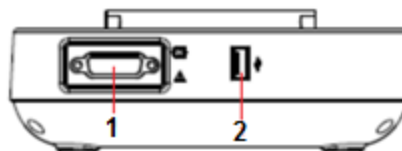
- 1 Indicador muestra el estado de la fuente de alimentación y el estado de carga de la batería
- 2 El display muestra los parámetros del ECG y la información de la forma de onda del paciente y establece la información de la interfaz de gestión.
- 3. El botón de encendido/apagado.
- 4. Botón de editar paciente:
- 5. Botón de adquisición de datos
- 6. Tapa del alojamiento del rollo de papel termoesensible.

Lado Posterior



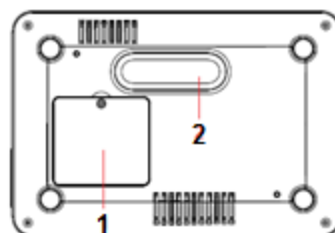
- 1. Interfaz de alimentación de CA: Conexión del cable de alimentación para que el ECG posea energía de CA

Lateral Derecho



- 1 Conector para el cable paciente
- 2 Conector USB

Posterior



- 1 Alojamiento de pack de baterías
- 2 Agarre para traslado

2.5.1 Teclado



- 1.- Indicador de cargando Baterías Internas
- 2.- Indicador de uso con Baterías Internas
- 3.- Indicador presencia de Corriente Alterna
- 4.- Tecla Encendido / Apagado
- 5.- Tecla Editar Paciente
- 6.- Tecla de Adquisición de Datos

2.5.1.1 Encendido / Apagado

Encendido

Con el equipo apagado, presionando el mismo hasta escuchar un bip se enciende el equipo. Si el equipo esta encendido presionar, al soltar el botón el equipo se apaga. La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado solicitando confirmar el mismo.

Apagado

Si el equipo esta encendido al presionar la tecla Encendido/Apagado este inicia una rutina de apagado. El equipo puede ser apagado en cualquier momento. La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado con tres opciones Confirmar, Standby y Cancelar

En Confirmar, confirma el apagado

En Standby, el equipo ingresa a un modo de ahorro de energía, para volver a encenderlo solo hay que presionar nuevamente la tecla de Encendido, y el equipo estará funcional inmediatamente.



2.5.1.2 Editar Paciente

Pantalla de **Editar Paciente**

En la pantalla **editar paciente** se configuran los siguientes titulos:

ID: Por defecto el equipo entrega un ID que esta formado por el año , el mes , el dia , la hora minutos y segundos que se realizo el estudio , el operador puede cambiar el mismo , presionando primero la X y luego el recuadro a llenar , se abre un teclado en la pantalla para cargar el ID que desee.

Nombre : Espacio para el llenado del nombre

Apellido: Espacio para el llenado del apellido

Sexo : Las alternativas son M , F y * para otras opciones.

Edad : Para ingresar la edad del paciente

Departamento: Muestra el nombre del servicio cargado en la INFORMACION DE LA INSTITUCION.

Peso: Para cargar el peso del paciente

Cama Numero: Para cargar la cama del paciente , en caso de corresponder.

Altura : Para cargar la altura del paciente.

El Boton Ultima **Ve**z trae al formulario los datos del último paciente editado

2.5.1.3 Boton de Adquisicion de Datos

Al presionar este botón el equipo comienza la adquisición de datos de ECG, primero realiza el muestreo, luego analiza y si la impresora está habilitada en el menú imprime, en caso en que este la opción SIN PAPEL habilitada, guarda el estudio realizado en REPORTE

2.5.2 Impresora

El sistema de impresión de los Electrocardiógrafos RG706 trabaja con una resolución de 8 puntos por mm; permite utilizar papel de 80mm o 50mm y admite registrar con velocidades de 12,5mm/s, 25mm/s o 50mm/s.

2.5.3 Pantalla

Los modelos RG706 disponen de una pantalla gráfica TFT de 5" con touch screen capacitivo. El sistema de los Electrocardiógrafos RG706 permite exhibir, por pantalla, la navegación de los menús, los estados de configuración, y las señales de ECG.

IMPORTANTE

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

2.5.4 Conectores

ADVERTENCIA: No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

ADVERTENCIA: No conectar al paciente, directa o indirectamente, a la entrada de tierra de protección del equipo.

ADVERTENCIA: Los Electrocardiógrafos RG706 no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

2.5.4.1 Entrada de Alimentación de Red

La entrada de CA es el conector situada sobre el lado posterior del gabinete del equipo. Conectar la red eléctrica usando el cable de alimentación desmontable provisto con el equipo, o con un cable análogo recomendado por Cardiotécnica SRL.

PRECAUCIÓN: No colocar adaptadores entre el cable de alimentación desmontable y el tomacorriente fijo de la instalación eléctrica ya que por este cable se realiza la toma de tierra.

2.5.4.2 Puerto USB

La conexión del Electrocardiógrafo a una PC o Pen Drive, se realiza a través del puerto USB, es posible descargar los estudios realizados en diferentes formatos para su posterior tratamiento.

Los estudios almacenados en la memoria interna del equipo también pueden ser descargados directamente a un pendrive o dispositivo de almacenamiento externo.

PRECAUCIÓN: Utilizar únicamente cables con las características indicadas en el capítulo de ACCESORIOS.

PRECAUCIÓN: Conectar únicamente el puerto del equipo dispositivos recomendados por CardioTécnica SRL. La conexión de otros dispositivos (monitores, auriculares, etc.) esta prohibido ya que puede dañar el equipo y comprometer la seguridad eléctrica.

2.5.4.3 Entrada al Circuito Paciente

El conector del circuito paciente es una ficha DB15 hembra, situada en el lateral derecho del equipo.

El conector del circuito paciente posee la configuración compatible, para el uso de cables paciente de 10 electrodos, con protección contra desfibrilación y Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

La aislación del circuito paciente es del tipo CF, conforme las especificaciones de la IEC- 60601-2-25 Ed1.1, y cuenta con una aislación eléctrica mayor a 3KV respecto de la etapa electrónica de baja tensión.

El circuito paciente permite conectar al paciente, mediante el cable paciente y los electrodos provistos con el equipo, para adquirir las señales de ECG.

ADVERTENCIA: Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente

2.5.5 Instalación

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser instalados en un recinto adecuado, y sobre una superficie de trabajo que permita la operación del equipo.

Antes de instalar el Electrocardiógrafo RG706, se debe confirmar que el recinto elegido satisfaga los requisitos ambientales de uso establecidos en el título **Condiciones Ambientales** de este manual.

La superficie asignada para ubicar el Electrocardiógrafo RG706 en forma segura, debe ser estable, plana, soportar el peso del equipo, tener una inclinación no mayor a 5° y una superficie mínima de 0,25m x 0,35m.

Es recomendable que la superficie asignada para instalar el equipo:

- Tenga una superficie cómoda para la utilización, mayor a la mínima especificada, que permita apoyar accesorios y elementos de trabajo,
- Tenga una altura adecuada para la utilización (sentado en silla; banco alto o parado), disponga de un toma de red eléctrica

- cercano para conectar el cable de alimentación, esté a una distancia adecuada de la camilla para conectar el circuito paciente,
- Esté a una distancia adecuada de la PC,

Permita el acceso a los conectores de alimentación y del circuito paciente.

- Conectar el cable de alimentación desmontable al conector del equipo.
- Conectar la ficha macho DB15 del cable paciente al conector hembra DB15 del equipo y ajustar los tornillos de fijación.
- Colocar el papel térmico,

Para finalizar la instalación, corroborar que el Electrocardiógrafo RG706 encienda al presionar la tecla de Encendido.

Si el equipo no enciende, con la supervisión del responsable técnico del equipamiento médico de la **Organización Responsable**, corroborar nuevamente las conexiones de alimentación de red, puerto USB, y el estado de la red eléctrica.

Si el problema persiste, contactar al representante comercial de Cardiotécnica SRL, o al Servicio Técnico autorizado.

Generalidades

3 Generalidades

Para utilizar los Electrocardiógrafos RG706 se debe asegurar el correcto funcionamiento, la limpieza y la desinfección, cumpliendo los requisitos de Mantenimiento.

Para evitar la contaminación cruzada, es recomendable:

- manipular sin la utilización de guantes: el Electrocardiógrafo RG706, y el extremo troncal del cable paciente;
- manipular con guantes descartables: al paciente, los diez hilos del cable paciente, las pinzas portaelectrodos, y los electrodos precordiales.

Previo a conectar al paciente y a operar el equipo, el usuario debe corroborar:

- que el Electrocardiógrafo RG706 esté correctamente instalado, apoyado sobre una superficie adecuada,
- que el Electrocardiógrafo RG706 esté limpio y desinfectado,
- que el cable paciente sea el original o uno de los cables de reemplazo recomendados por Cardiotécnica SRL,
- que el cable paciente esté en buen estado, limpio y desinfectado,
- que el equipo encienda, y se comunique con la PC (si corresponde).

Los Electrocardiógrafos RG706 **no deben ser utilizados**:

- en movimiento durante el traslado de pacientes,
- como monitor de pacientes,
- conectados a más de un paciente en forma simultánea,
- en ámbitos de RMN o TC,
- con gases anestésicos, no son categoría AP ni APG,
- en ambientes con riesgo de explosión,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire, ni con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno, ni con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso,

Los Electrocardiógrafos RG706 cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por la norma IEC60601-1-2 con las modificaciones fijadas por la IEC60601-2-25.

Los Electrocardiógrafos RG706 no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

ADVERTENCIA: Los Electrocardiógrafos **NO** están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

ADVERTENCIA: En el caso que el equipo presente señales distintas a las de un ECG, se debe reorientar o reubicar el equipo para evitar las interferencias externas y poder utilizar el equipo.

3.1 Uso de Desfibriladores

Los Electrocardiógrafos RG706 están protegidos contra las descargas de desfibriladores. La protección contra desfibrilación se encuentra parcialmente integrada al cable paciente.

ADVERTENCIA: Cuando ocurra una descarga del desfibrilador, estando el paciente conectado al electrocardiógrafo, la señal cardíaca se repondrá correctamente antes de los 10 segundos de realizada la descarga

ADVERTENCIA: Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

Al utilizar un desfibrilador sobre el paciente se deben tomar las siguientes precauciones:

- No realizar conexiones de ningún tipo entre el Electrocardiógrafo y el Desfibrilador. Los Electrocardiógrafos RG706 no poseen entrada de sincronismo para Desfibrilador.
- No tocar al paciente o al equipo mientras se efectúa la descarga.
- No realizar descargas directas sobre los electrodos, puede sobrecargar las entradas.
- Colocar correctamente el gel conductor en las paletas del desfibrilador, el derrame puede ocasionar fugas indeseadas.

3.2 Pantalla TFT color

Estos modelos incorporan una pantalla gráfica TFT color de 5" en la cual presenta los datos de configuración, los mensajes del sistema, los diferentes menús para la configuración del electrocardiógrafo, el estado de la Bateria, la frecuencia cardíaca y en la presentación de trabajo hasta 12 señales electrocardiográficas.

La misma tiene un teclado táctil con el cual se puede cambiar las opciones de configuración y cargar los datos de los estudios para ser impresos al final del mismo.

IMPORTANTE

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

3.3 Funcionamiento de las Baterías

Los Electrocardiógrafos RG-706 están equipados con un circuito de control de carga junto con una batería de litio recargable incorporada.

Cuando el Electrocardiógrafo RG706 se encuentre conectado a la red eléctrica, el sistema se alimenta de la red y carga permanentemente la batería, independientemente del estado encendido/apagado.

El equipo dispone de un LED sobre el teclado que funciona como testigo de conexión a la red eléctrica.

El equipo cuenta con un circuito de protección de sobrecarga de la batería que corta cuando la misma llega a su carga máxima.

Cuando el Electrocardiógrafo RG706 se encuentre desconectado de la red eléctrica, este se alimenta de la batería. Mientras el equipo funciona alimentado por la batería, en la pantalla se



muestra el ícono de la pila con la carga discriminada en cuatro niveles. La carga plena de la batería asegura una autonomía de funcionamiento de al menos 4 hs de uso continuo.

Cuando la Batería se encuentra completamente descargada será necesario un tiempo de al menos 5 hs para lograr la carga de aproximadamente el 90% de la total. Para prolongar la vida útil de la batería, es recomendable no someterla a períodos de carga mayores a 10 horas continuas; y desconectar el equipo de la red eléctrica cuando no sea utilizado por periodos prolongados.

Si la batería no carga mientras el equipo está conectado a la red eléctrica, o si la carga plena de la batería no asegura una autonomía de funcionamiento normal, o si se percibe un funcionamiento inadecuado de la batería, se debe gestionar el mantenimiento correctivo.

Estado de la Batería

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar de acuerdo con el símbolo que se ubica en la esquina superior derecha de la pantalla TFT.

	<p>Estos cuatro estados indican que la batería funciona correctamente y el Nivel de carga de la misma.</p>
	<p>Nos indica que la batería esta descargada, hay que conectar inmediatamente el equipo a Red eléctrica</p>

El sistema controla permanentemente el nivel de carga de la batería, y se apaga automáticamente cuando decae al nivel mínimo. Previo a este punto, cuando la carga de la batería alcanza el nivel crítico, se emite un aviso visual. Esto indica que es necesario conectar el equipo a la red para evitar el apagado automáticamente por falta de carga

PRECAUCIÓN: No desajustar los tornillos del gabinete, ni desarmar el equipo utilizando otros métodos; en el interior del equipo hay voltajes peligrosos.

ADVERTENCIA: En caso que el equipo no vaya a ser utilizado por algún tiempo, se recomienda retirar las baterías.

ADVERTENCIA: La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento de los Electrocardiogramas RG706, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual. Cuando termine la vida útil de la batería, o se haya encontrado mal olor y fugas, comuníquese con el fabricante o el distribuidor local para reemplazar la batería.

Solo personal de servicio calificado autorizado por CardioTecnica SRL puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Siempre se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificación proporcionada por el fabricante.

Peligro de Explosión: No invierta la polaridad de la Batería

3.4 Uso de Papel

Los Electrocardiógrafos RG706 permiten realizar el registro de ECG sobre papel termosensible.

El papel a utilizar es de 80 mm x 30 metros, si en el MENU, Configuración de Impresión se encuentra seleccionada la opción 80 mm, si usted elige la opción 50 mm debe colocar un eje porta papel especial para este papel y se utiliza el de 50 mm x 30 metros (las opciones de Formato de Impresión varían, según el papel seleccionado)

La calidad de la impresión y la durabilidad de la impresora son fuertemente dependientes de la calidad del papel utilizado y de la correcta colocación.

La falta de papel detiene el sistema de impresión y emite un aviso, visual y sonoro, indicando la necesidad de colocar un rollo.

(Error : IMPRESORA SIN PAPEL) Detiene el sistema de impresión y emite un aviso, visual indicando la necesidad de colocar un rollo nuevo.

3.4.1 Tipos de Papel

Papel Termosensible 50mmX30m usa el Eje Portarollo de papel 50mm para el correcto funcionamiento. Debera configurarse dentro del menú **Configuración de Impresión en Especificaciones de Papel 50mm**



Eje Portarollo de papel 50mm

Papel Termosensible 80mmX30m usa el Eje Portarollo de papel 80mm para el correcto funcionamiento. Debera configurarse dentro del menú **Configuración de Impresión en Especificaciones de Papel 80mm**






Eje Portarrollo de papel 80mm

3.5 Mensajes del Sistema

Los Electrocardiógrafos RG706 no emiten señales de alarma. Las avisos emitidos por los Electrocardiógrafos RG706, son indicaciones al usuario sobre la ocurrencia de algunos inconvenientes técnicos que necesitan su atención. El cese de los avisos indica que el inconveniente técnico fue solucionado. La desatención de estos avisos no genera un peligro para el paciente, el usuario, o terceros.

Los avisos, visuales y sonoros, emitidos por los Electrocardiógrafos RG706 son los siguientes:

Batería Baja	Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario conectar el equipo a la red eléctrica para su carga.
La Impresora no tiene papel	Se debe verificar si el registrador no tiene papel. En el caso de que tenga papel, verificar la medida del mismo (debe ser la seleccionada para su uso en el Menu, Configuración de Impresión, Especificaciones del Papel) y si el sensor de papel en la parte superior de la impresora, no esta tapado por polvillo.
Tapa abierta	Verificar que la tapa este trabada en su posición de uso
La impresora no tiene papel o el rodillo esta anormal	Esto que el rodillo no esta colocado en su alojamiento, es posible que la tapa este mal cerrada.
Imprimiendo	El equipo está preparado para imprimir un estudio.
Muestreo	El equipo está ingresando señal para ser procesada.
Analizando	El equipo está analizando la señal para ser impresa.

	Cuando el botón que está en la parte superior derecha de la pantalla es de color rojo indica la que el equipo esta en estado de INOPERABLE debido a la presencia de electrodos desconectados o cable paciente sin conectar, si lo que esta desconectado es un electrodo de miembro todos los nombres de la derivaciones se ponen en color rojo, si lo que no está conectado es un electrodo precordial, se colocara en rojo el nombre del precordial correspondiente.
	Indica que la señal obtenida es muy ruidosa o de mala calidad.
	Indica que la coneccion es correcta para la obtención del registro.
Demo	El electrocardiógrafo se encuentra en modo demo.
Memoria Completa	El número de estudios guardados en la memoria interna es superior a 5000.

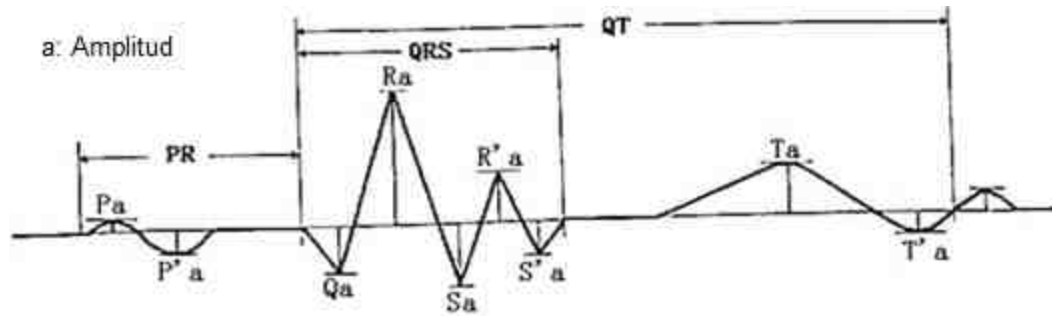
IMPORTANTE : Si el operador presiona en la pantalla sobre el botón indicador de la calidad de conexión al paciente, en la pantalla se vera la imagen de un torax con las posiciones donde se deben colocar los electrdos del cable paciente. **Para que se pueda seguir con el estudio se deberá sacar esta imagen presionando sobre la X que esta en el margen superior izquierdo de la imagen**



3.6 Mediciones

Se selecciona un latido predominante de cada forma de onda de las 12 derivaciones. Los 12 latidos predominantes se utilizan para localizar los límites de la forma de onda (los inicios y finales de la onda P, QRS, T) en la señal de ECG de múltiples derivaciones (las 12 derivaciones estándar) y medir características de importancia clínica (como la amplitud y la duración de la Q, Ondas R, S, R' y S', el intervalo QT, el PR interno).

3.6.1 Medidas de un Latido



Medida	Descripción	Unidad de Medida
HR	Frecuencia cardiaca	BPM
PR int	Intervalo P-R	mSeg
QRS Dur	Duración del QRS	mSeg
QT/QTC Int	Intervalo QT-QTC	mSeg
P/QRS/T eje	Eje P/QRS/T	grados
RV5/SV1 amp	Amplitud RV5-SV1	mV
RV5+SV1 amp	Amplitud RV5+SV1	mV

Los segmentos isoelectrónicos dentro del QRS se excluyen de las ONDAS Q-R o S. Las partes isoelectrónicas después del inicio global del QRS o antes del final global del QRS se excluyeron en la medición de la duración de la respectiva forma de onda adyacente. La medición de las ondas K e L se realiza de acuerdo con la siguiente imagen

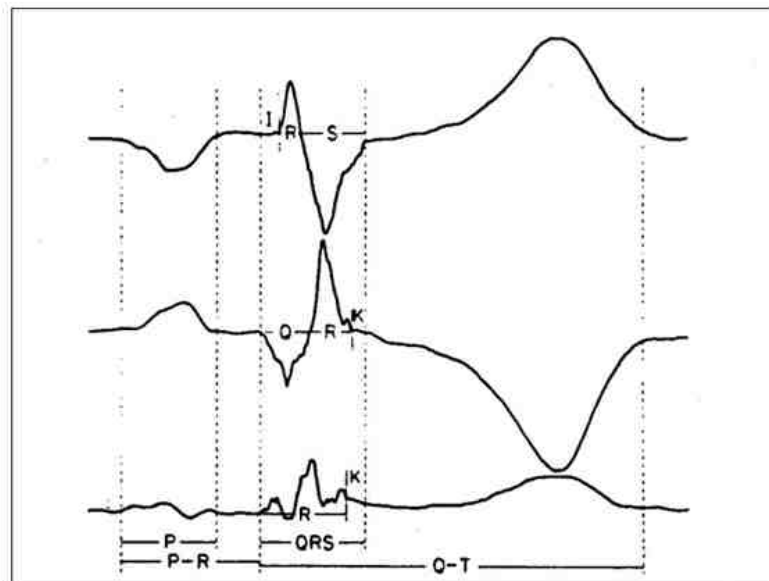


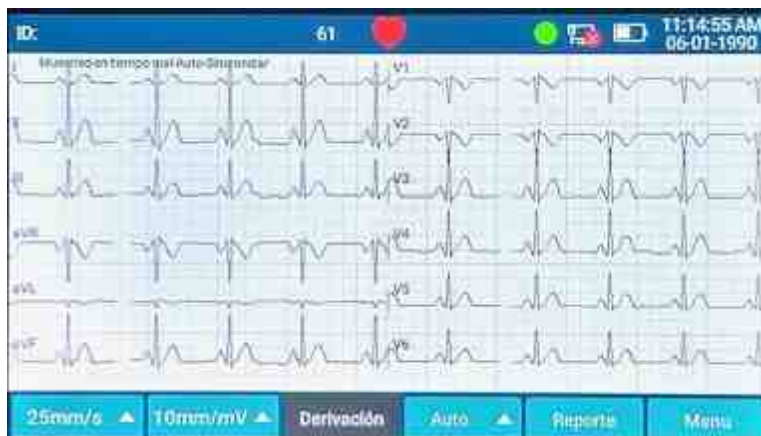
Ilustración del segmento isoelectrónico L y K.

Configuración del ECG

4 Configuración del ECG

El equipo se configura por medio del Menú en pantalla táctil. Las configuraciones por Menú incluyen opciones de registro, opciones del estudio, configuración de fecha y hora, datos de la institución entre otros.

4.1 Menús



En la parte inferior de la pantalla se muestran las siguientes etiquetas:

Velocidad de Impresión

Amplitud

Derivación

Tipo de Registro

Reporte

Menú

4.1.1 Velocidad de Impresión

Velocidad de Registro: muestra la velocidad del registro cardiaco tanto del papel como en la pantalla, las opciones disponibles en el desplegable son las siguientes:

12,5 mm/s

25 mm/s

50 mm/s

4.1.2 Amplitud

Amplitud de la Señal: Muestra la amplitud de la señal tanto del papel como en la pantalla, las opciones disponibles en el desplegable son las siguientes:

Auto

5 mm/mv

10 mm/mv

20 mm/mv

4.1.3 Derivaciones

Derivación: Muestra la señal obtenida en pantalla, en Modo Automático esta etiqueta está desactivada ya que las derivaciones cambian automáticamente según los tiempos elegidos en **Menú, Configuración de Impresión, Tiempo de Impresión**.

En Modo Manual o Ritmo permite seleccionar la o las derivaciones a registrar

4.1.4 Manual / Automático / Ritmo

Cambia la forma de uso entre Manual / Automático / Ritmo respetando la configuración de cada modo.

4.1.5 Archivo de Memoria

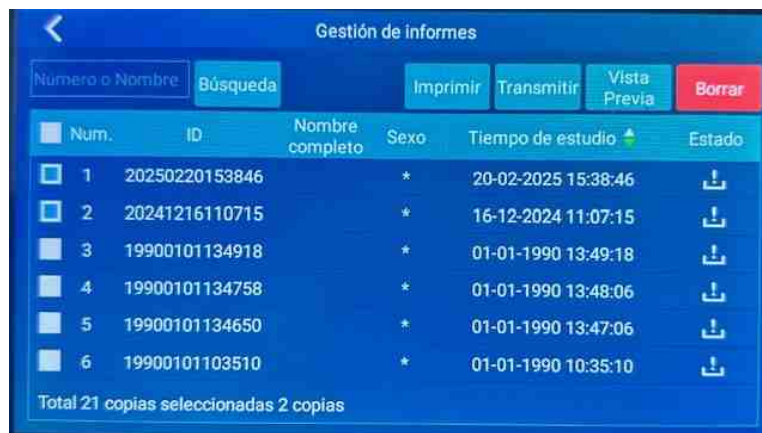
Reporte: Al presionar esta etiqueta se ingresa a la siguiente pantalla:



En esta pantalla se pueden buscar estudios, por **Numero o Nombre**, se pueden elegir por renglón, **Imprimir, Transmitir** mediante el puerto USB en el formato elegido en **Transmitir Formato** del menú de **Configuración General** dentro de **Menu. Ver la Vista previa** del informe en pantalla o **Borrar** los seleccionados.

4.1.5.1 Descarga de Estudios

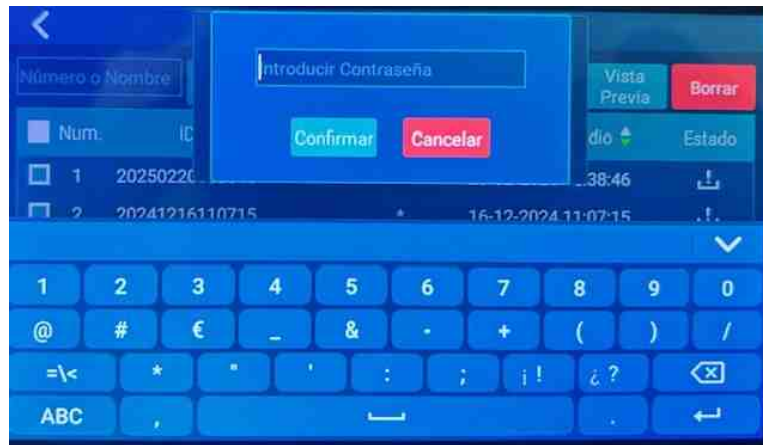
Cuando se quiera descargar archivos a una unidad de disco por medio del puerto USB, se ingresa a la pantalla Reporte. Paso seguido se seleccionan los estudios a descargar.



Se coloca en el Puerto USB la unidad en la cual almacenaremos los estudios, por ejemplo, un Pen Drive. Presionamos Transmitir y aceptamos el anuncio que se descargara a una Memoria USB



El equipo solicita una clave de seguridad, la misma es **888888**. Una vez confirmada la clave comienza la descarga de los estudios



4.1.6 Menu



Al mpresionar Menu en la pantalla de trabajo se ingresa a la configuración del equipo.

4.1.6.1 Configuración de Analisis



En la pantalla **Configuración de Análisis** se configuran los siguientes titulos:

Derivac. tipo: Este valor es fijo ya que el equipo obtiene las 12 derivaciones.

Derivac. Sistema: Permite elegir entre sistema **Estándar** o el de **Cabrera**

Derivacion de Ritmo: Aquí se elige cuál de las 12 derivaciones se desea configurar como derivación de ritmo.

DTF (Hz): Este es el filtro pasa bajos sus opciones de selección son: **0.01Hz , 0.05 Hz , 0.3Hz y 0.6Hz.**

AC (Hz): Es el filtro de línea eléctrica, se deberá setear de acuerdo a la frecuencia de línea del país donde se utilice el equipo, las opciones son **50Hz y 60Hz**

EMG (Hz) : Es el filtro de electromiografía , los valores disponibles son : **OFF , 25Hz, 35Hz ,45Hz, 75Hz, 100Hz y 150Hz.**

Taquicardia: Permite seleccionar los valores en los cuales el equipo informara Taquicardia, las opciones son **90 y 140 LPM.**

Bradicardia: Permite seleccionar los valores en los cuales el equipo informara Bradicardia, las opciones son **40 y 80 LPM.**

Pre Muestreo: Las opciones son **Habilitado** (botón blanco a la derecha) o **No Habilitado** (botón blanco a la izquierda).

En habilitado muestra en pantalla, la vista previa del informe, para imprimirla se debe presionar la etiqueta **Imprimir** en la pantalla.

En no habilitado, el equipo toma el muestreo de señal durante 10s y luego procede a la impresión.

Marcapaso: Las opciones son **Habilitado** (botón blanco a la derecha) o **No Habilitado** (botón blanco a la izquierda)

En habilitado en caso de tener el paciente marcapasos, anula el pulso del mismo.

En no habilitado puede que un paciente con marcapasos haga saturar la señal cardiaca.

Medicion Automatica: Las opciones son **Habilitado** (botón blanco a la derecha) o **No Habilitado** (botón blanco a la izquierda).

En Habilitado Imprime al final del estudio junto con la caratula, las mediciones de intervalos, amplitudes y eje de la señal cardiaca.

En no habilitado esta información no se imprime.

Diagnostico Automatico: las opciones son **Habilitado** (botón blanco a la derecha) o **No Habilitado** (botón blanco a la izquierda).

En habilitado Imprime al final del estudio junto con la caratula, los diagnosticos presuntivos de las patologías que tiene cargado en su sistema, **que deberá ser siempre verificado y certificado por un médico especialista, ya que el diagnostico es meramente informativo.**

En no habilitado esta información no se imprime.

4.1.6.2 Configuración General



En La Pantalla **Configuración General** se configuran los siguientes titulos:

Metodo de Guardar: Las opciones son **Auto y Manual**, En la forma de guardado auto, los estudios son guardados sin necesidad de acción por parte del operador, en la forma manual, el operador decide que estudio guarda, al terminar el estudio, en pantalla aparece una recuadro en el que pregunta si se quiere guardar el estudio si/no .

Transmitir Formato: Esto permite elegir en que formato se desean guardar los estudios, las opciones disponibles son : **ZQECG (formato propio), PDF, PNG, JPG o XML**

Standby: Aquí se puede elegir el tiempo que el equipo estará esperando la realización de un nuevo estudio, sin apagarse, las opciones son : **OFF (no se apagara solo), 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min y 30 min**

Idioma: En esta etiqueta se pueden elegir el idioma para interactuar con el equipo, las opciones son: **Castellano, Ingles y Portugués**

Exporta Log: Mediante un pen drive, se puede cargar el logo de la institucion

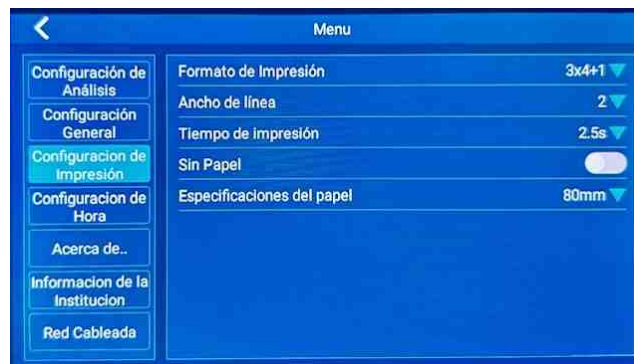
Brillo de Pantalla: Desde aquí se puede regular el brillo de la pantalla siendo sus opciones 1 menor brillo, 10 mayor brillo.

Modo Demo: Las opciones son **habilitado** (botón blanco a la derecha) o **no habilitado** (botón blanco a la izquierda) en habilitado el equipo muestra en pantalla un ecg de demostración que se encuentra en su memoria interna (para ingresar solicita un código de seguridad), en no habilitado se encuentra listo para realizar estudios.

Estación de Trabajo: Las opciones son **habilitado** (botón blanco a la derecha) o **no habilitado** (botón blanco a la izquierda) en habilitado envía datos por el puerto USB a la estación de trabajo, si esta estuviese conectada al equipo, en no habilitado, no envía datos al puerto USB

Restablecimiento de Fabrica: Presionando aquí, reestablece los parámetros de fabrica.

4.1.6.3 Configuración Impresión



En La Pantalla **Configuración de Impresion** se configuran los siguientes titulos:

Formato de Impresión: Es la cantidad de canales que el equipo imprime en el papel las opciones son en Papel 80mm: 3X4 / 3X4+1 / 6X2, en Papel 50mm: 1X12+1 / 6X2

Ancho de Línea: Se puede seleccionar el ancho de línea del trazado, las opciones disponibles son **1, 2 o 3** puntos de ancho (se recomienda usar el valor más bajo necesario, para obtener una señal nítida en la impresión, esto varía de acuerdo a la calidad del papel.

Tiempo de Impresión: Es el tiempo que dura cada derivación al realizar los estudios en modo automatico, las opciones disponibles son **2,5 s, 5s, 7 s y 10 s**

Sin Papel: : Las opciones son **habilitado** (botón blanco a la derecha) o **no habilitado** (botón blanco a la izquierda) en habilitado, es para cuando se desea guardar los estudios en memoria sin imprimir el registro en el aparato, para después bajarlo directamente en la PC, en no habilitado, el equipo imprime en el papel, independientemente de guardar o no el estudio en memoria

Especificaciones del Papel: Nos permite seleccionar el uso de papel de 50mm o 80mm de ancho

4.1.6.4 Configuración de Hora



En La Pantalla **Configuración de Hora** se configuran los siguientes titulos:

Sincronizar la hora con la red: Si el equipo se encuentra conectado a la central de trabajo, se sincroniza el horario con el de computadora conectada.

Zona Horaria: se utiliza para colocar la zona horaria donde se utiliza el equipo

Formato de Fecha: se elige el formato de la fecha, las opciones disponibles son :año mes día , mes día año ó día mes año

Formato de Hora: se elige el formato de la hora, las opciones disponibles son **24 horas ó 12 horas**

Fecha: presionando en este recuadro, se ingresa al calendario, para actualizar la fecha

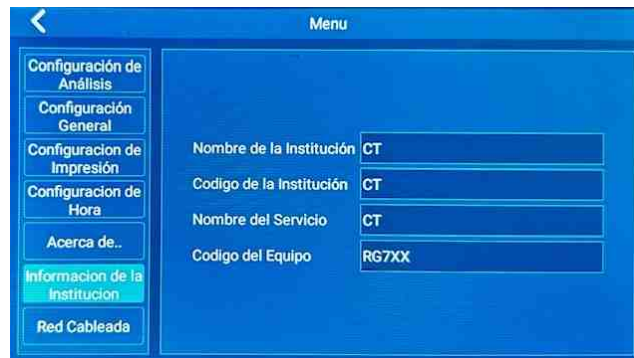
Hora: presionando en este recuadro, se ingresa al reloj, para actualizar la hora

4.1.6.5 Acerca de



En La Pantalla **Acerca de** se detalla todos los datos del fabricante del equipo.

4.1.6.6 Información de la Institución



En La Pantalla **Información de la Institución** se configuran los siguientes titulos:
Intitucion Nombre: Aquí se puede ingresar el nombre de la institución
Codigo de la Institucion: Aquí se puede ingresar el código de la institución
Nombre del servicio: Aquí se puede ingresar el nombre del servicio
Codigo del equipo: Aquí se puede ingresar el código del equipo.

NOTA: toda esta información, se imprimirá al final del estudio en el reporte del mismo, y también se colocara en el archivo generado , según el formato elegido.

4.1.6.7 Red cableada

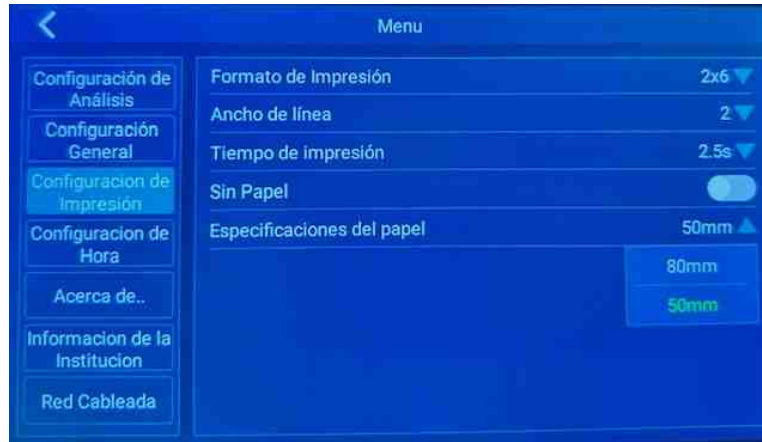


En La Pantalla **Red Cableada** se configuran los siguientes titulos:
IP Estatico: las opciones son **habilitado** (botón blanco a la derecha) o **no habilitado** (botón blanco a la izquierda) en habilitado el equipo utiliza para su conexión un IP fijo en no habilitado , el euipto utiliza para su conexión un IP dinamico.
Ip Direccion: Indica la direccion de IP para IP estatico
Mascara de Red: Indica la mascara de red para IP estatico
DNS1: Indica el **DNS1** para IP estatico
DNS2: Indica el **DNS2** para IP estatico
MAC Address: Indica la direccion de MAC
Guarda IP Estatica: Guarda el IP estatica utilizado

Modo de Uso

5 Modo de Uso

5.1 Selección del Tamaño de Papel



En **Especificaciones del Papel** se debe seleccionar el tamaño del papel a utilizar en el Menú de Impresión, Tamaño de papel. Las opciones son 50mm o 80mm, según se seleccione cambian las opciones del Formato de Impresión.

Papel 50mm: 1X12+1 / 6X2

Papel 80mm: 3X4 / 3X4+1 / 2X6

Utilizar el Eje Portapapel que corresponda al tamaño a usar



Eje Portarollo de papel 50mm



Eje Portarrollo de papel 80mm

5.2 Carga de Papel

La carga de papel es una maniobra sencilla en los Electrocardiógrafos RG706. Para cargar el rollo se debe:

- Abrir el compartimiento de la impresora, tirando hacia arriba desde las asas laterales de la tapa hasta destrabarla.



- Retirar el eje portarrollo del compartimiento de la impresora.
- Extraer el eje portarrollo del tubo del rollo usado y colocarlo en un nuevo rollo.



- Colocar el nuevo rollo con el eje portarrollo en el compartimiento de la impresora manteniendo hacia abajo la cara de impresión del extremo del rollo de papel.



- Trabar las puntas del eje portarrollo en las muescas internas del compartimiento.
- Tomar con los dedos el extremo del rollo de papel y retirar unos 5cm de papel.

- Cerrar la tapa tomando con los dedos el extremo del papel y presionando hasta que trabe sobre el compartimiento de la impresora.



- Corroborar que el papel no quede mal colocado (torcido, doblado, arrugado, etc).

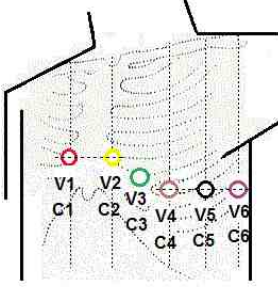
5.3 Conexión del Paciente

El circuito paciente está configurado para el uso de cables paciente de 10 electrodos, con protección contra desfibrilación, con Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

Para realizar la conexión, se debe:

- Ubicar al paciente convenientemente en una posición cómoda, acostado o sentado.
- Asegurar que el paciente esté eléctricamente aislado de tierra. Verificar que no se produzca el contacto entre el paciente y alguna superficie conductora que pueda estar conectada a tierra o a algún nivel tensión.
- Preparar la piel del paciente para conectar los electrodos, evitando la contaminación cruzada. Estas áreas deben estar limpias, desinfectadas y libres de impurezas que puedan dificultar la conducción (vello, grasitud, talco, tela, plástico, etc).

Esquema de Conexión	Color	Cód 1	Electrodo	Ubicación
<p>Conexión en Extremidades</p>	Rojo	R	Pinza	Brazo Derecho
	Amarillo	L	Pinza	Brazo Izquierdo

Esquema de Conexión	Color	Cód 1	Electrodo	Ubicación
 <p>Detalle de conexiones en Tórax</p>	Verde	F	Pinza	Pierna Izquierda
	Negro	N	Pinza	Pierna Derecha
	Rojo	C1	Precordial	4to espacio Intercostal al borde derecho del esternón.
	Amarillo	C2	Precordial	4to espacio Intercostal al borde izquierdo del esternón.
	Verde	C3	Precordial	5ta costilla entre C2 y C4
	Marrón	C4	Precordial	5to espacio Intercostal izquierda, nivel línea media clavícula izquierda.
	Negro	C5	Precordial	Línea anterior axilar izquierda al nivel horizontal de C4.
	Violeta	C6	Precordial	Línea media axilar izquierda al nivel horizontal de C4.

Respetando el esquema de la tabla, y utilizando guantes descartables, colocar sobre el paciente, las pinzas con los electrodos para miembro y los electrodos precordiales en las posiciones correspondientes.

Conectar, respetando el esquema, las puntas largas del cable paciente en las pinzas porta electrodos (cuatro) correspondiente verificando que la de sujeción quede bien firme, y las puntas cortas en los electrodos precordiales correspondientes (máximo seis), deslizando el perno de la pera y verificando que quede bien ajustada.

Los falsos contactos entre las puntas y los electrodos generan ruido e inestabilidad en las señales de ECG.

Luego de conectar las puntas del cable paciente sobre los electrodos precordiales y las pinzas portaelectrodos, descartar los guantes.

ADVERTENCIA: Antes de conectar los electrodos al paciente, asegúrese que la ficha DB-15 del cable paciente esté bien atornillada al equipo, para evitar que se suelte.

ADVERTENCIA: Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

ADVERTENCIA: No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

ADVERTENCIA: No conectar al paciente, directa o indirectamente a tierra.

5.4 Realización del Estudio

Con el Paciente conectado y el Electrocardiógrafo configurado según la necesidad, corroborar que se visualiza las señales electrocardiográficas del paciente en la pantalla del equipo.

El sistema de los Electrocardiógrafos RG706, controla permanentemente la conexión de las puntas del cable paciente., a la izquierda del indicador de batería , aparece un círculo que cambia de color según la calidad de conexión de los electrodos , si el círculo es color verde , significa que los electrodos tienen buena conexión con el paciente , si el círculo es color amarillo , significa que hay una gran interferencia de la línea de base y si el círculo es color rojo , significa que se desconectó uno o varios electrodos.

En el caso que se haya desconectado un electrodo de miembro, cambia de color a rojo el círculo de la parte superior y todos los indicadores de las derivaciones, si lo que se desconecta es un precordial lo que cambia de color el círculo indicador y la derivación correspondiente a ese precordial.

En el caso que al preamplificador se sature por alguna condición externa ,ya sea por un electrodo de miembro desconectado u otro tipo de falla se encenderá el indicador en color rojo lo que indica que el equipo esta en estado INOPERABLE. En esta situación el equipo no imprime señal alguna, si el encendido del indicador esta en rojo debido a que se salio algún electrodo precordial, en este caso permite imprimir todo el estudio, menos la derivación correspondiente a ese precordial desconectado.

esta condición se corrige automáticamente al salir de saturación el amplificador

Hay tres modos de uso Manual, Automático y Ritmo.

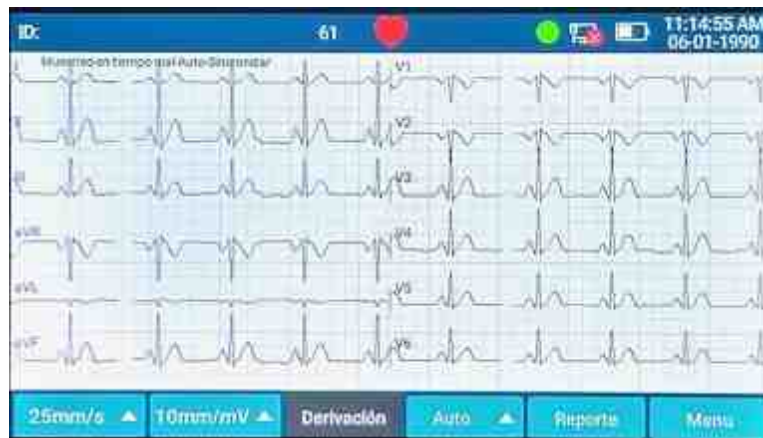
ADVERTENCIA

Ante interferencias externas electromagnéticas externas, puede ocurrir que el display se reinicie, pero el equipo seguirá operando sin intervención del usuario, o bien el display se apague por lo que el operador deberá reiniciar el equipo. Al reiniciarse el equipo no hay riesgo para el paciente ni el usuario.

En el caso que el equipo siga presentando interferencias o presente por pantalla señales distintas a las de un ECG, se debe reorientar o reubicar el equipo para evitar las interferencias externas y poder utilizar el equipo.

IMPORTANTE

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.



Pantalla de Trabajo

5.4.1 Encendido del Equipo

Con el equipo apagado, presionando la Tecla de Encendido/Apagado luego de escuchar un bip se enciende el equipo. Después de la pantalla de presentación, automáticamente se dirige a la pantalla de trabajo.

El equipo guarda la última configuración presente de la Amplitud, Velocidad, Filtros, Modo de Trabajo y demás configuraciones de trabajo.



Pantalla de Trabajo

5.4.2 Modo Manual

El equipo enciende según la opción elegida en el **Menu Configuración de Impresión**, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla. Verificar la configuración de Sensibilidad, Velocidad y Filtros.

Realizar un cambio del grupo de derivaciones con la tecla en pantalla **Derivación**, verificar el cambio de grupo de derivaciones a imprimir.

Presionar la Tecla Adquisición de Datos (avance del papel) para imprimir la misma y con una segunda pulsación detener el avance del papel.

Repetir la operación para todas las derivaciones a registrar en el estudio.



Pantalla Modo Manual

En la parte superior nos muestra el ID del Paciente, el valor de Latidos por Minuto (BPM) en el momento, el corazón indica cada latido detectado y el círculo Verde nos indica la calidad de conexión al paciente. La computadora tachada significa que no está conectado a una PC, el indicador de batería y por último la hora y fecha.

5.4.3 Modo Automático

Este modo realiza un estudio completo con solo presionar el pulsador Adquisición de Datos (avance del papel). El mismo se realiza con el Modo de Impresión configurado en el equipo, respetando el tiempo de toma seleccionado y al final del mismo imprime, en el caso de estar configurado los datos del Paciente, las mediciones de la señal y el diagnóstico presuntivo.

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla. Verificar la configuración de Sensibilidad, Velocidad, Tipo de Impresión, Tiempos de Toma y Filtros. Armar con las diferentes opciones el tipo de informe a imprimir.

Presionar la Tecla Adquisición de Datos (avance del papel) para dar comienzo al estudio, después de unos segundos de proceso (10s), el equipo comenzará a imprimir las derivaciones y al final el formulario de datos del paciente junto con las mediciones y el diagnóstico presuntivo (en caso de estar configurado). Al finalizar el estudio el avance de papel se detiene y queda en la derivación de calibración a la espera de un nuevo estudio.

En caso de necesidad de detener el avance del papel presionar la tecla Adquisición de Datos (avance del papel).



Pantalla Modo Automático

En la parte superior nos muestra el ID del Paciente, el valor de Latidos por Minutop (BPM) en el momento, el corazón indica cada latido detectado y el círculo Verde nos indica la calidad de conexión al paciente. La computadora tachada significa que no está conectado a una PC, el indicador de batería y por último la hora y fecha.

NOTA IMPORTANTE: Al iniciar el proceso de adquisición de ECG, el equipo adquiere 10s de información de las 12 derivaciones simultáneas del Paciente. Para realizar el estudio se debe verificar la presencia de todas las señales en la pantalla durante el lapso de tiempo, este tiempo es indicado en el margen superior derecho de la pantalla como Muestreo. Si un electrodo se desconecta, este aparecerá indicado en un mensaje en la parte superior derecha de la pantalla deteniendo el contador de tiempo. Una vez solucionado el inconveniente volver a presionar el pulsador de Adquisición de Datos para iniciar el estudio

5.4.4 Modo Ritmo

Cuando pulsamos el botón de Adquisición de Datos (avance del papel), guarda en memoria 60 segundos de la derivación configurada, un contador regresivo nos muestra el tiempo. Al llegar a 0 el contador, automáticamente comienza la impresión de los 60 segundos almacenados en cuatro líneas.

La superior de 0 a 15 segundos, la segunda de 15 a 30 segundos, la tercera de 30 a 45 segundos y la inferior de 45 a 60 segundos.



Pantalla Modo Ritmo

En la parte superior nos muestra el ID del Paciente, el valor de Latidos por Minuto (BPM) en el momento, el corazón indica cada latido detectado y el círculo Verde nos indica la calidad de conexión al paciente. La computadora tachada significa que no está conectado a una PC, el indicador de batería y por último la hora y fecha.

NOTA IMPORTANTE: Al iniciar el proceso de adquisición de Ritmo, el equipo adquiere 60s de información de la derivación seleccionada del Paciente. Para realizar el estudio se debe verificar la presencia de señal en pantalla durante este tiempo, este es indicado en el margen superior derecho de la pantalla como Muestreo.

5.4.5 Apagado del Equipo

Si el equipo está encendido al presionar la tecla Encendido/Apagado este inicia una rutina de apagado. El equipo puede ser apagado en cualquier momento. La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado con tres opciones Confirmar, Standby y Cancelar

Confirmar: confirma el apagado

Cancelar: cancela el Apagado

Standby: el equipo ingresa a un modo de ahorro de energía, para volver a encenderlo solo hay que presionar nuevamente la tecla de Encendido, y el equipo estará funcional inmediatamente.





WiFi

6 WiFi

Enter topic text here.

6.1 Configurar PC

Descargar desde la web el software gratuito Xlight ftp server.
 Seleccionar el enlace de descarga según sistema operativo Windows (32 o 64 bits).



The screenshot shows the website for Xlight FTP Server. The navigation menu includes: Inicio, Características, Descargar, Comprar, Preguntas frecuentes, Tutorial, and Contacto. The main content area is titled "Descarga del servidor FTP Xlight 3.9.4.6". It describes three editions: personal, standard, and professional. It notes that the personal edition is free for personal use and includes a 30-day trial for the professional edition. It also mentions that the FTP server and remote administration client are portable programs that can run without installation. The website provides links to download the 32-bit and 64-bit versions of the software.

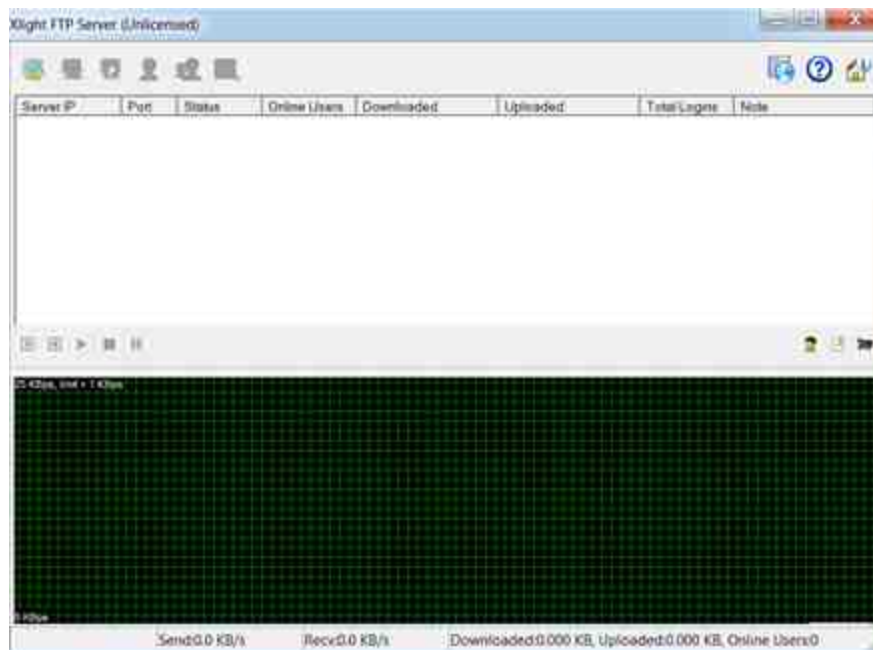
Descarga del servidor FTP Xlight:	
Instalación con instalador - 32 bits (setup.exe, 1687 KB, incluyendo todo)	Enlace de descarga 1 Enlace de descarga 2
Instalación con instalador - 64 bits (setup-x64.exe, 1797 KB, incluyendo todo)	Enlace de descarga 1 Enlace de descarga 2

Luego ejecutar el archivo descargado setup.exe y seguir las instrucciones de instalación (aceptar y permitir todo).

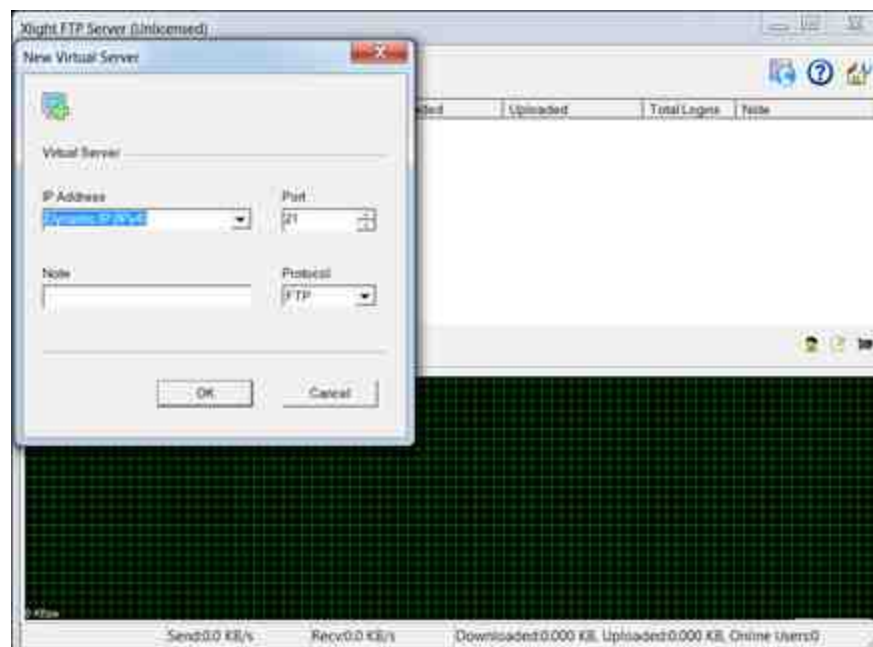


Una vez finalizada la instalación se mostrará la ventana principal del programa.

Hacer click en el botón agregar servidor.



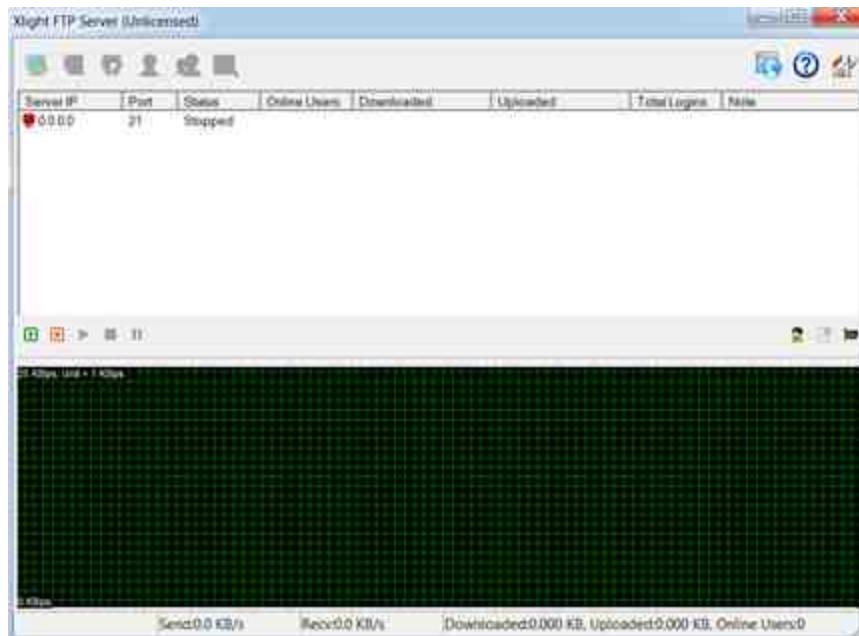
Se mostrará la siguiente ventana con la configuración del servidor.



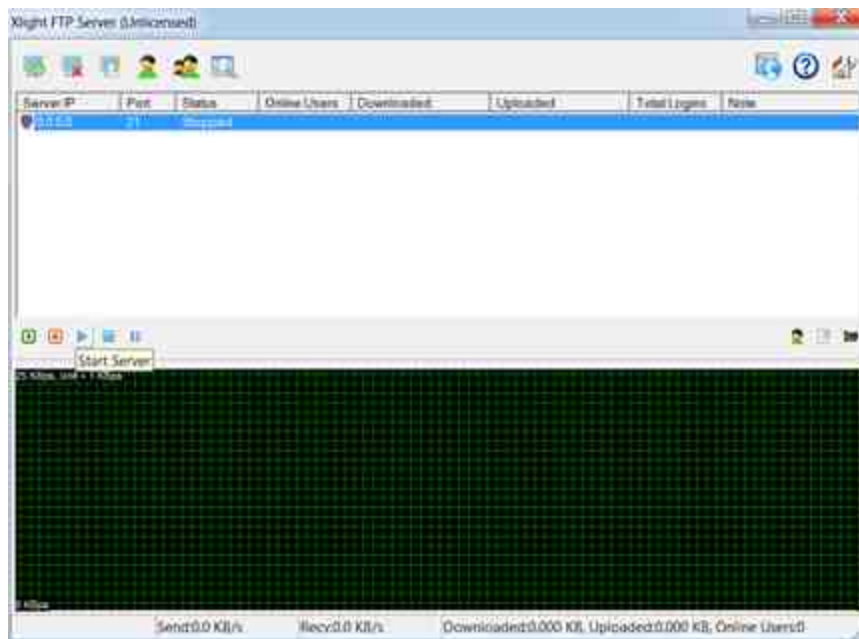
Dejar todo como está y clicar ok.

Nota: en algunas computadoras es necesario cambiar el numero de puerto, en ese caso se puede optar por elegir otro.

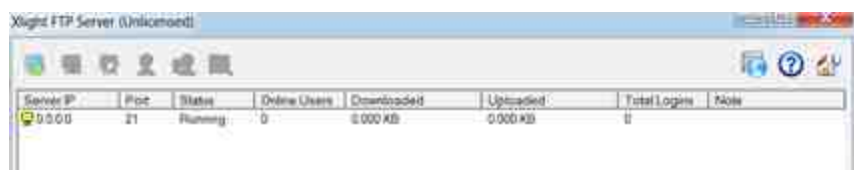
Se mostrará la siguiente ventana.



Seleccionar el servidor y presionar el botón de play.

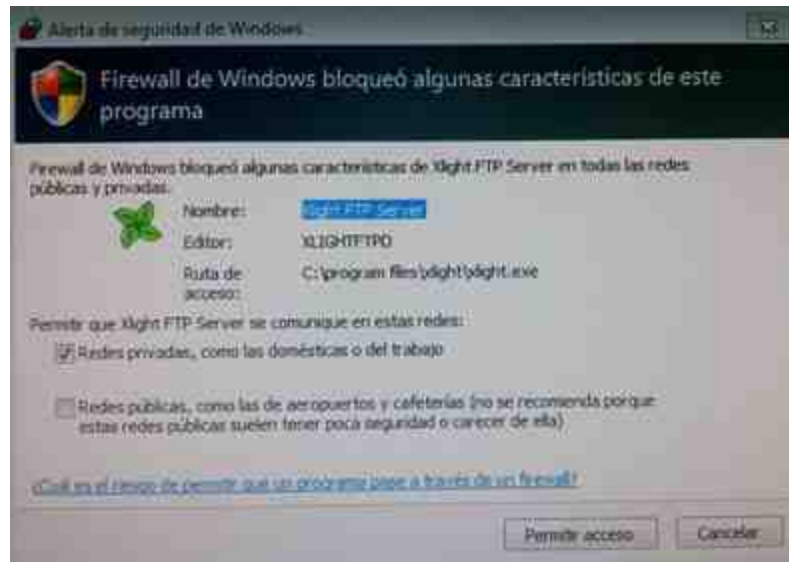


El icono del servidor deberá pasar de rojo a amarillo

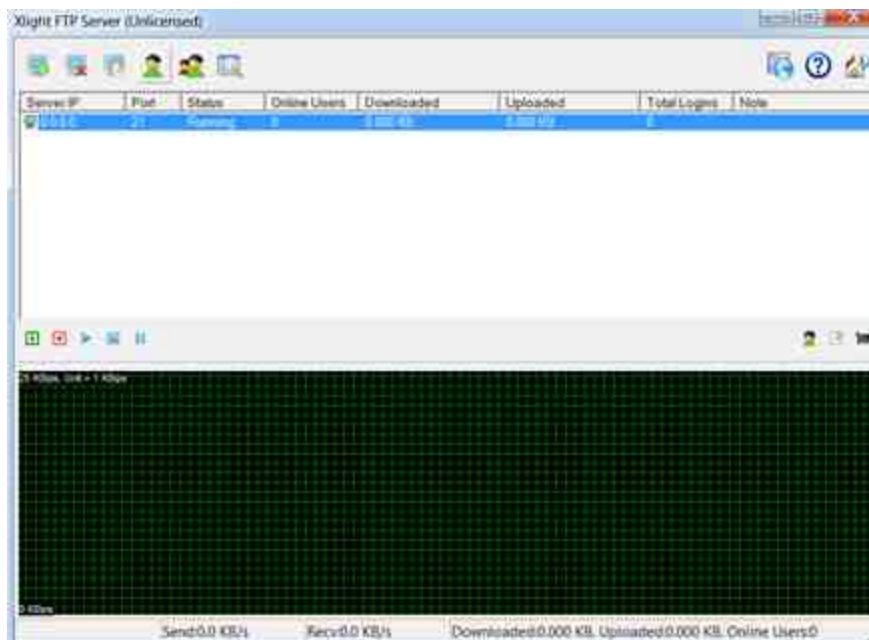


Nota: Deberá verificar que el firewall no esté bloqueando el Xlight FTP Server y en dicho caso habrá que otorgarle los permisos correspondientes.

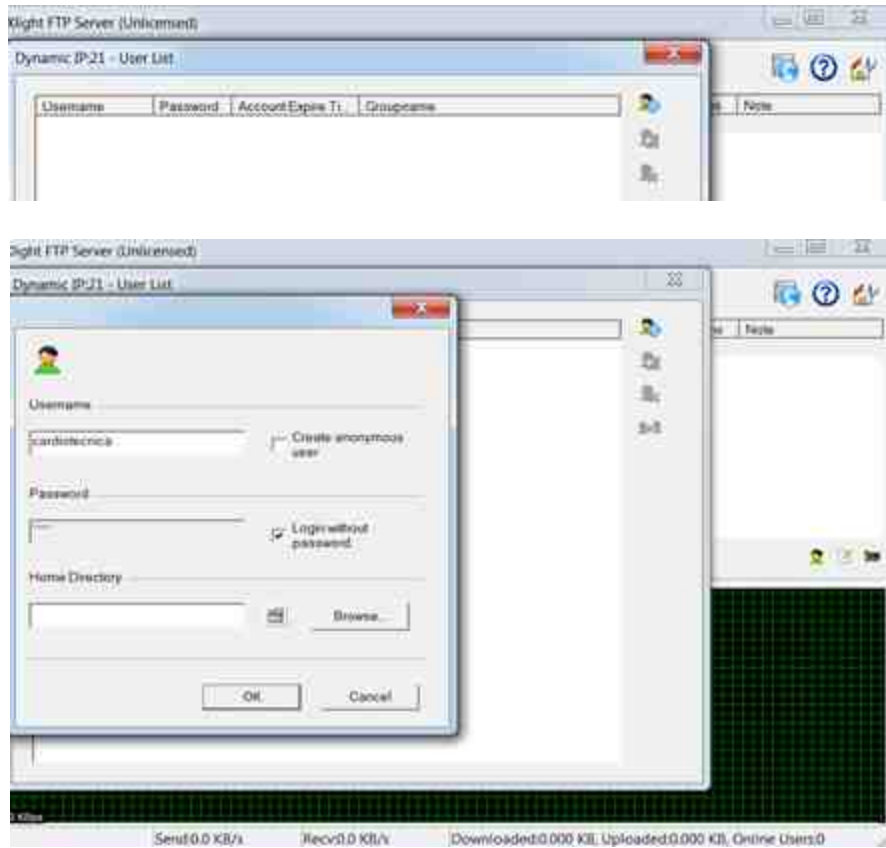
En windows 7 se mostrará la siguiente ventana al iniciar el servidor, darle click en permitir acceso.



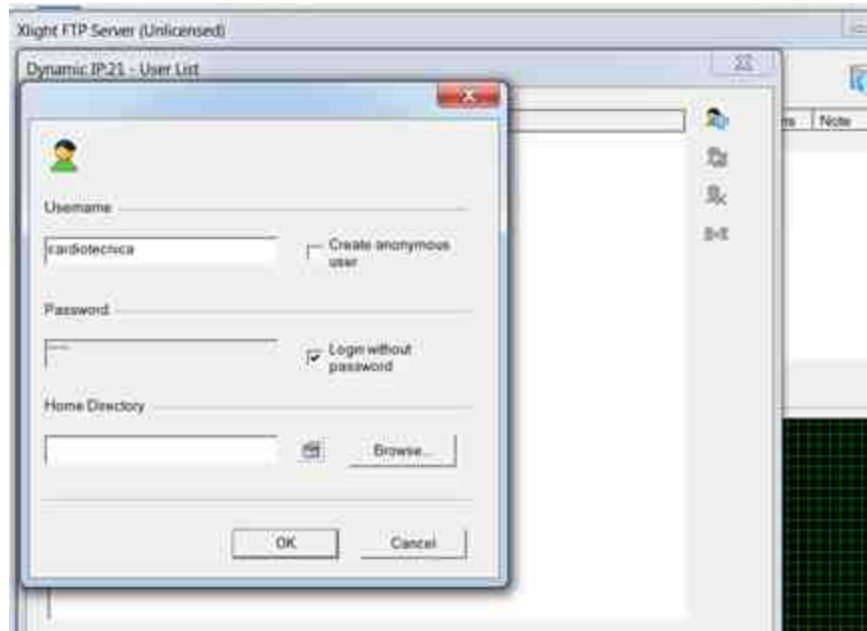
En este momento se deberá agregar un usuario (el mismo que se usara en el ECG RG706) seleccionando nuevamente el servidor y presionando en el botón de agregar usuario.

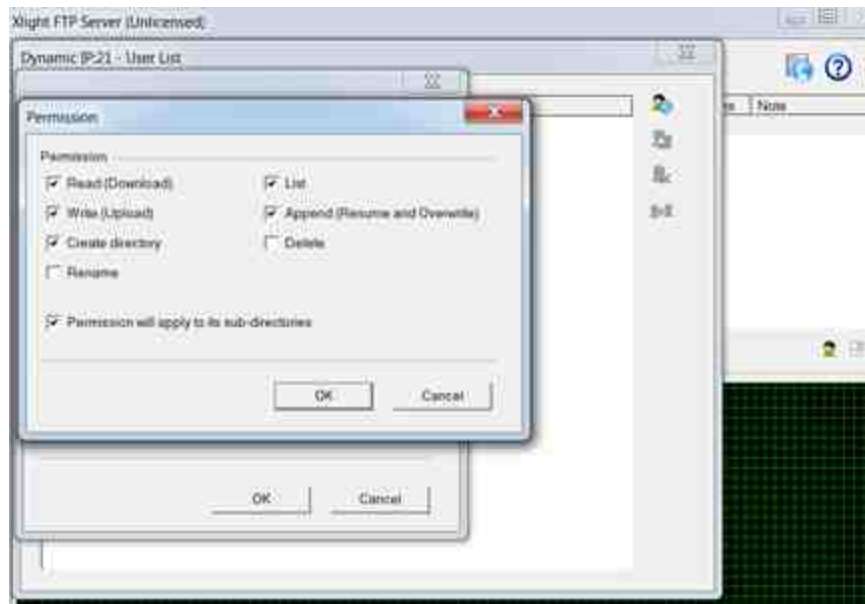


Se mostrara la siguiente ventana donde se debe presionar el botón de agregar usuario. Aquí se completará un nombre de usuario y un password. También se marcará el checkbox Login without password.

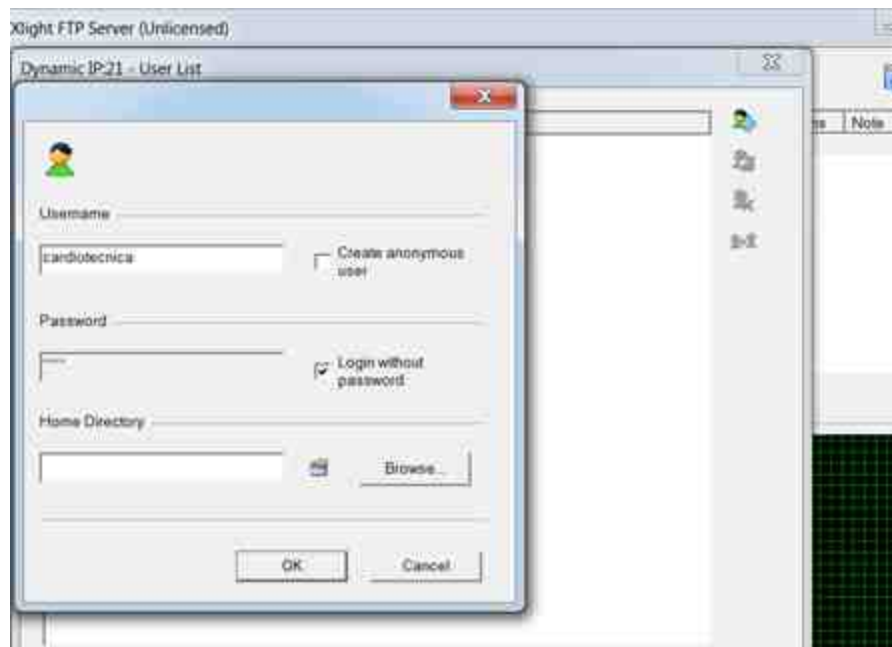


Luego se procederá a dar permisos con el siguiente botón.

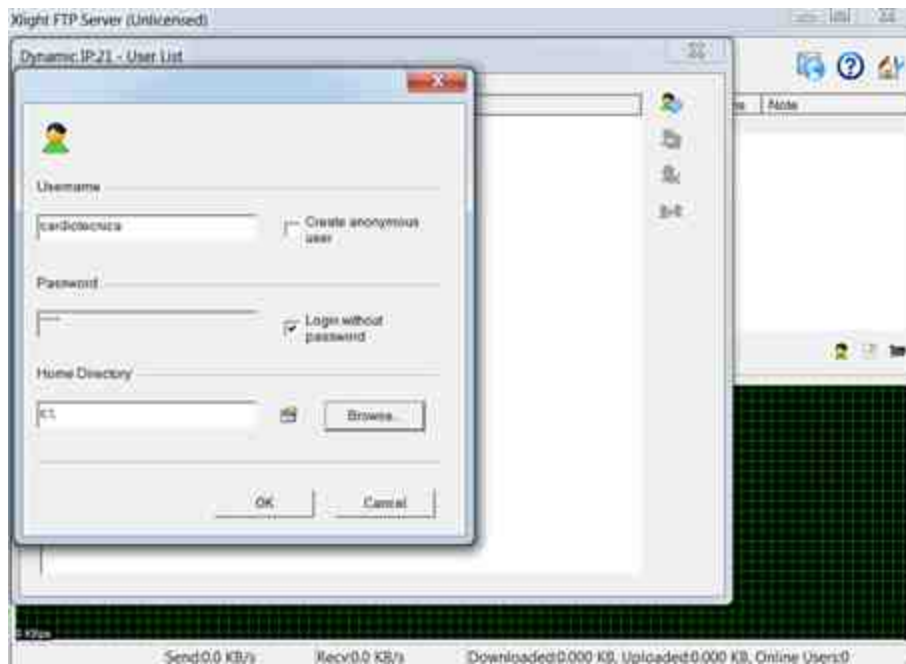
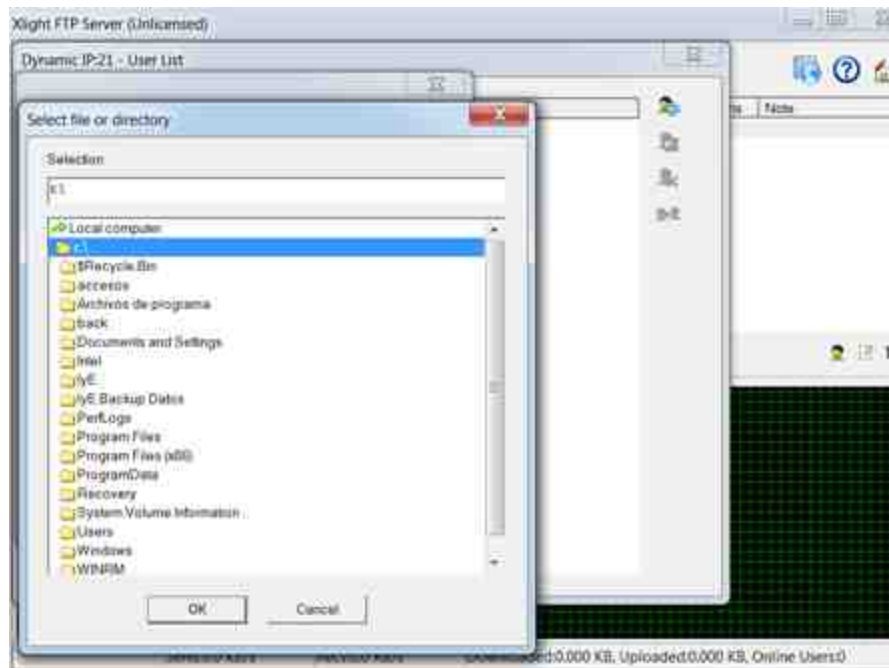




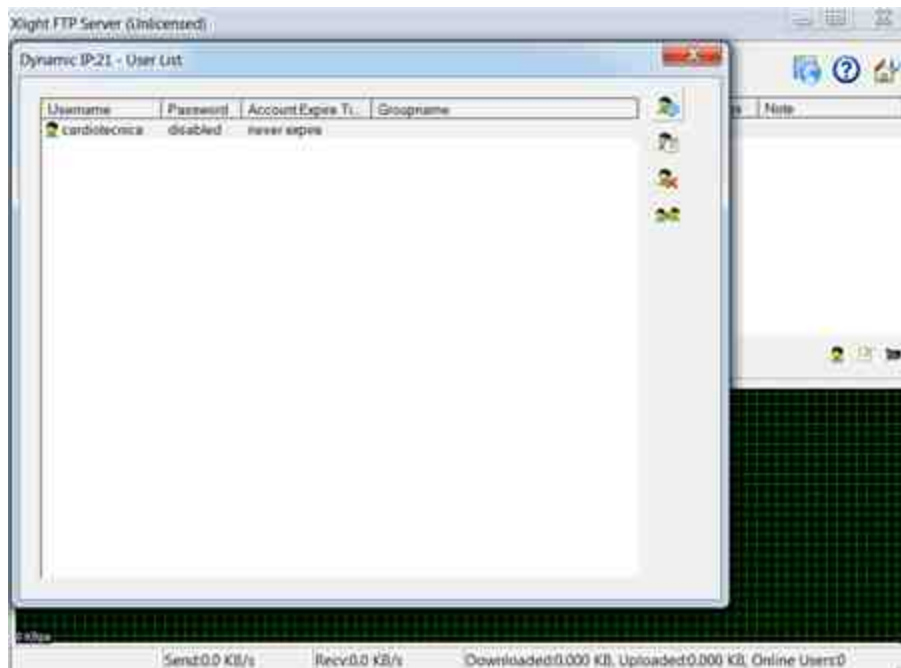
Marcar los checkbox como se muestra y dar ok.
Luego resta asignar un directorio dónde se guardarán los archivos descargados.



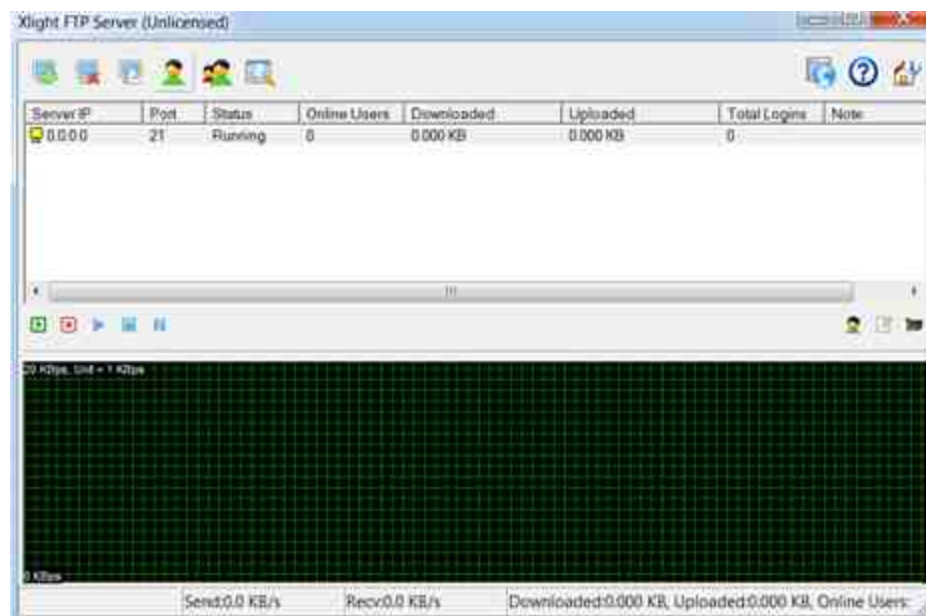
Elegir la unidad de disco y o carpeta dónde se guardarán los archivos, en este caso se utilizó la unidad c, luego darle ok.



Presionar ok y quedará configurado el servidor.



Cerrar la pestaña y quedará la siguiente ventana.



6.1.1 Configurar RG706

En la pantalla WiFi Config seleccione la red wifi que utilizará en su caso.

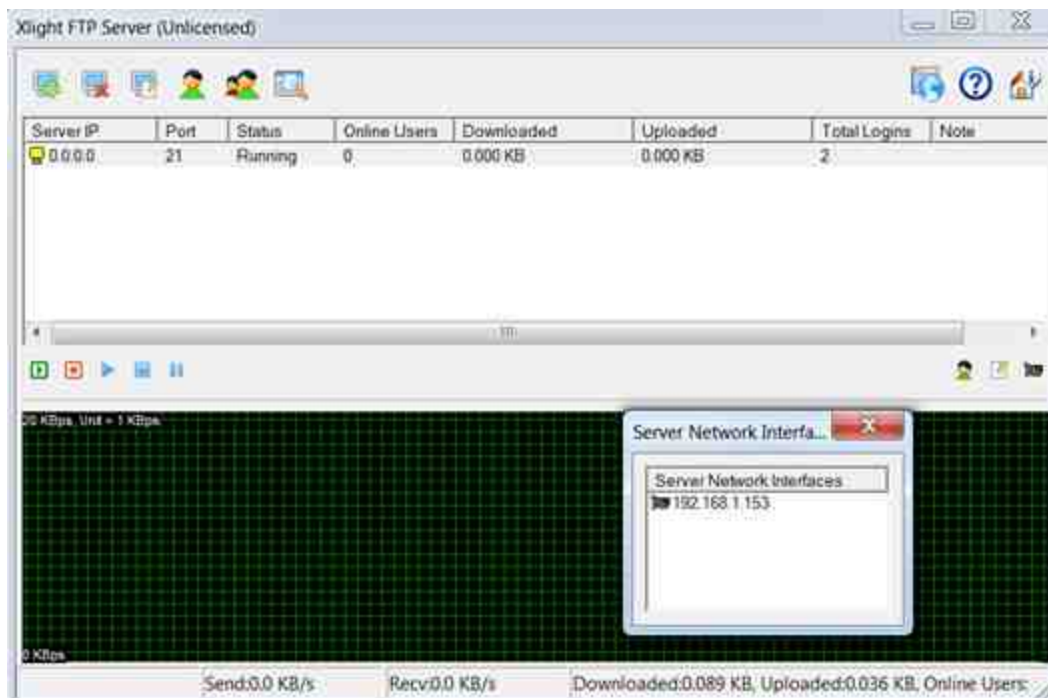
Nota: la barra de opciones del lateral izquierdo tiene mas opciones que las presente en pantalla, mueva la misma con el xxxxxxxx



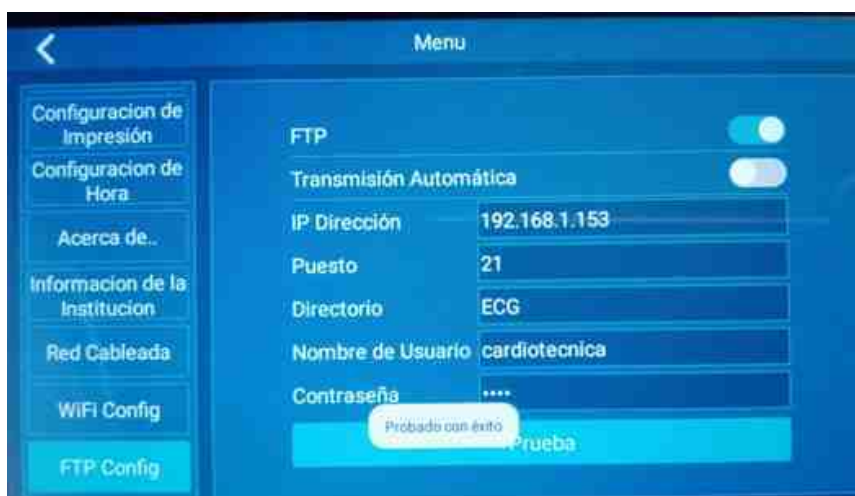
Luego en la pestaña FTP config ingresar los mismos datos que se utilizaron en el servidor.
Nota: en el Puesto se colocará el numero de puerto del servidor, en este caso 21.
En directorio se coloca el nombre de la carpeta donde se descargarán los archivos.
El usuario y contraseña es el mismo que se configuró en el servidor.



El numero de IP Dirección es diferente en cada caso y se podrá obtener del servidor presionando el botón IP.



Finalmente presionando en el botón prueba se verifica que la configuración ha sido exitosa.

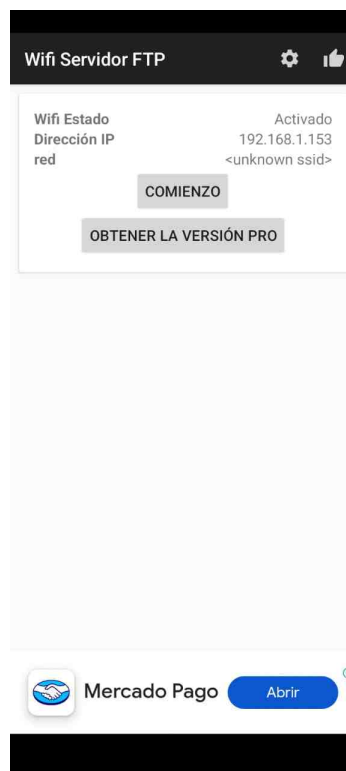


6.2 Configurar Telefono Android

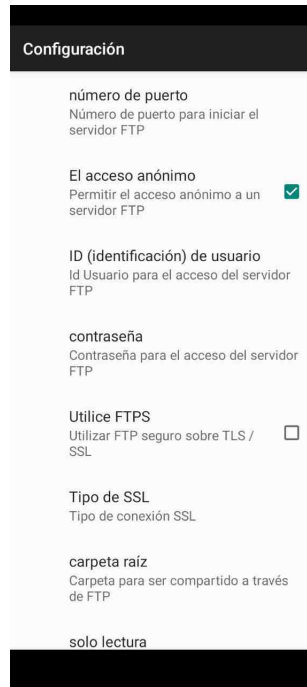
Descargar desde Play Store la App Wifi Servidor FTP e instalarla.



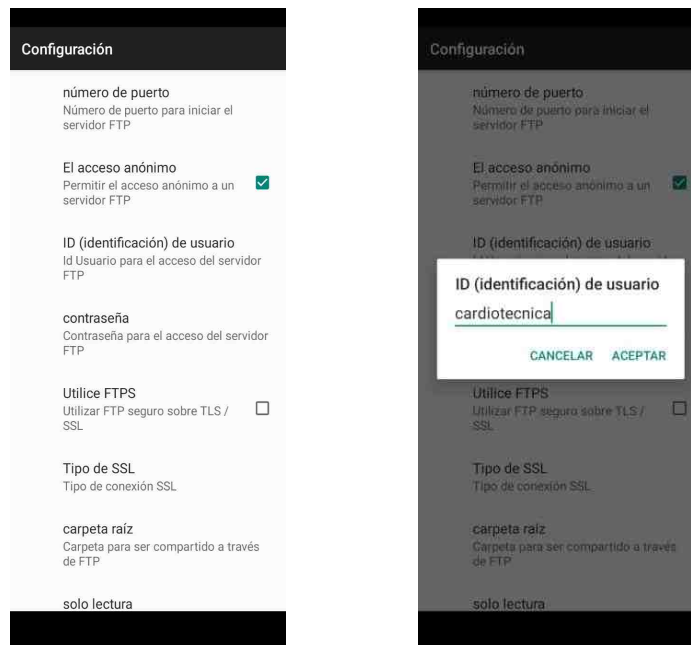
Abrir la misma y dar click en el icono de configuración.



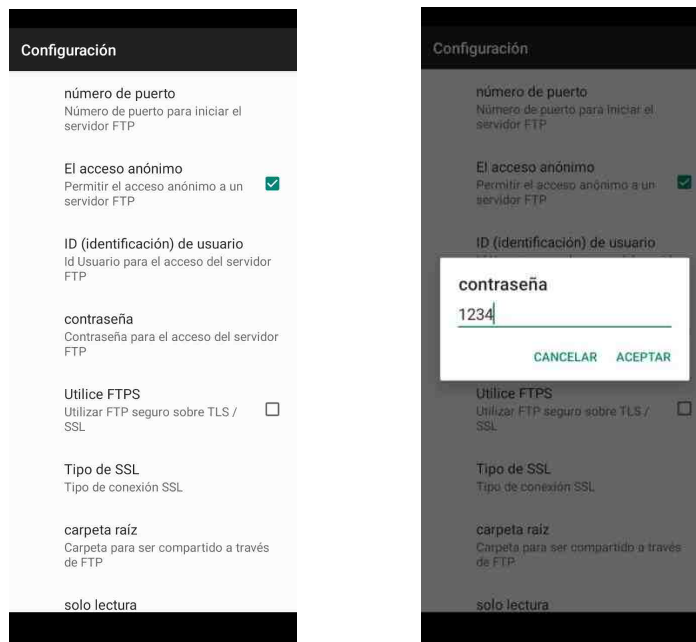
Se mostrará la siguiente ventana donde se deberán completar usuario, contraseña y ubicación de los archivos que serán descargados.



La pestaña ID (identificación) de usuario se debe completar con un nombre de usuario.



En la pestaña contraseña colocar una clave que luego se usará para configurar el ECG

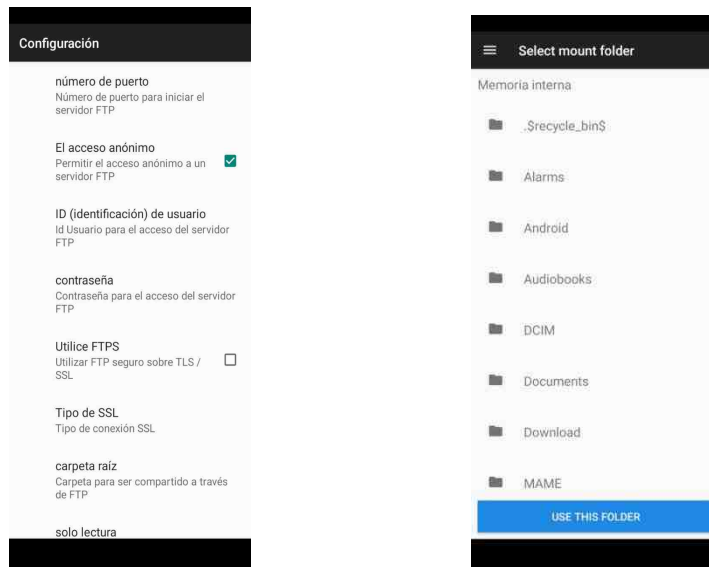


En la pestaña carpeta raíz colocar la ubicación y o carpeta donde se descargarán los archivos.

Nota: al momento de seleccionar esta pestaña aparecerá una ventana en la cual se deberán otorgar permisos al sistema. Permitir y continuar.



Luego de seleccionar la carpeta aplicar los cambios con el botón USE THIS FOLDER.



En número de puerto dejar por defecto el 2221.



Nota: las demás opciones dejarlas por defecto.
Con esto queda configurada la app

6.2.1 Configurar RG706

En menú seleccionamos WIFI Config y elegimos la red wifi que se va a utilizar.



Luego en menú FTP Config ingresamos los mismos datos que en la app.



La ip dirección y demás datos se obtienen del servidor (app Wifi Servidor FTP) para ello abrir la misma y presionar en COMIENZO.
En puesto se ingresa el puerto del servidor (2221).

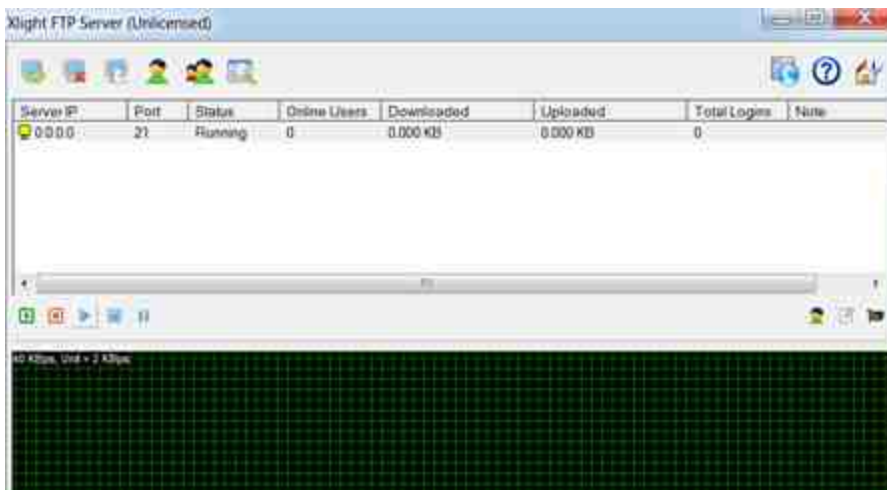
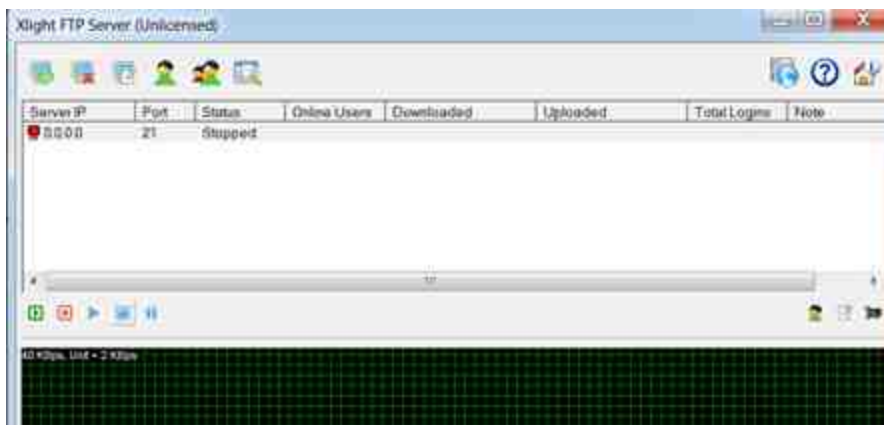


Una vez configurado se puede comprobar en buen funcionamiento con el botón de Prueba.

6.3 Descargar Estudios

Paso 1_Iniciar el programa Xlight FTP Server o al que tengan instalado y darle play para iniciar el servidor.

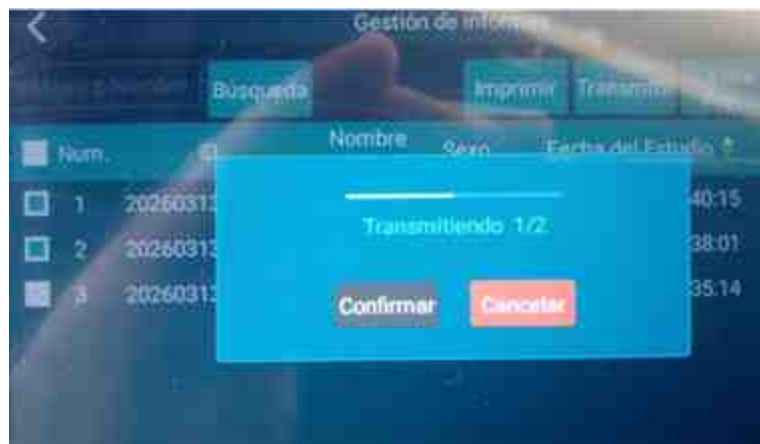
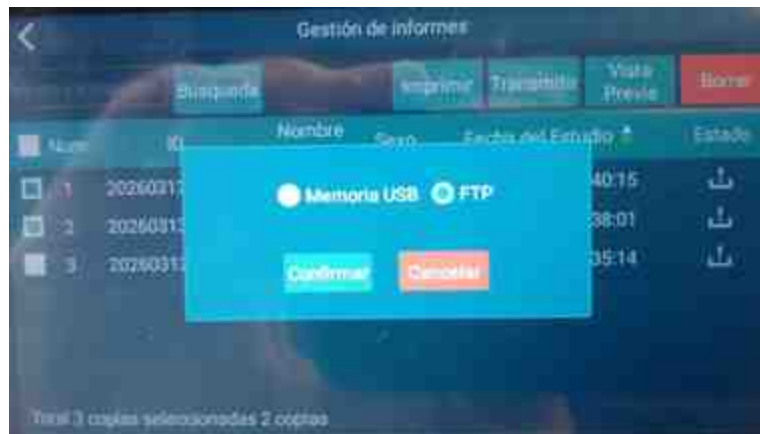
Deberá pasar de rojo a amarillo y es status a running.



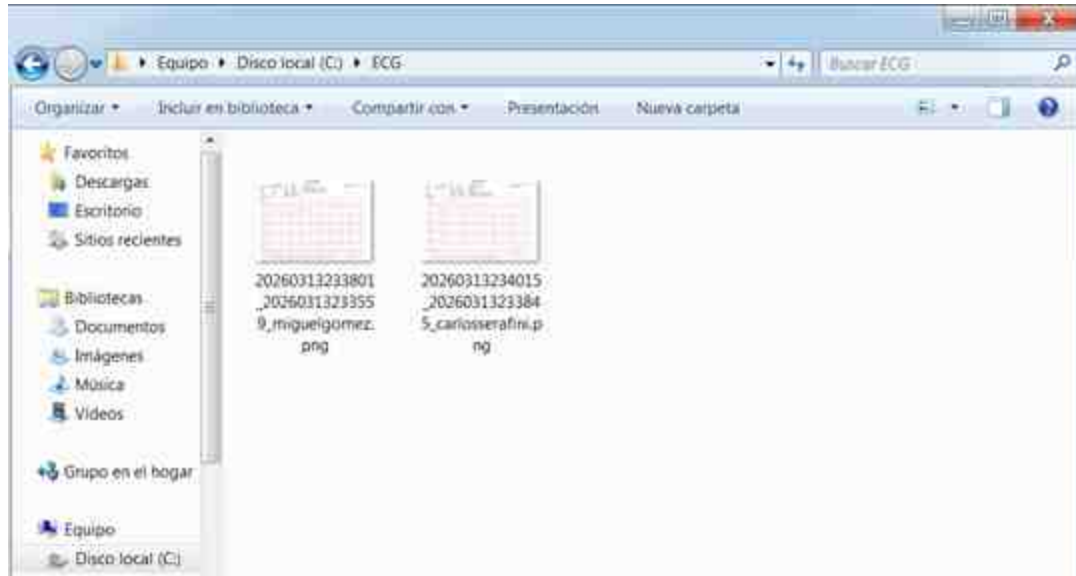
Por otro lado en el ECG abrir la pestaña reporte y seleccionar el o los archivos que se quieran descargar



Presionar transmitir y aparecera el siguiente cuadro. Luego elegir FTP y darle clic en confirmar.



De esta manera los archivos han sido transferidos a la computadora en la ubicación indicada anteriormente.



Accesorios

7 Accesorios

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser utilizados exclusivamente con los accesorios listados a continuación, o con los reemplazos que determine Cardiotécnica SRL.

Accesorios	Códigos	Marca
Cable Paciente	CT-CECGH-030	CardioTécnica
Pinzas Portaelectrodos de miembro / juego X 4 unidades (Incluye electrodos de miembro)	CT-AECG-001	CardioTécnica
Electrodos Precordiales de succión / Adultos X unidad	CT-AECG-003	CardioTécnica
Cable para Alimentación de Red	CT-VAR-001	CardioTécnica o Similar
Rollo de papel termosensible de 80mm x 30m	CT-ECG-012	CardioTécnica o Similar
Eje Portarollo de papel 80mm	CT-ECG-018	CardioTécnica
Eje Portarollo de papel 50mm	CT-ECG-019	CardioTécnica

El uso de accesorios distintos a los recomendados compromete la seguridad y eficacia del Electrocardiógrafo RG706.

En caso de necesitar ampliar la información técnica sobre los accesorios recomendados para utilizar con los Electrocardiógrafos RG706, la solicitud debe ser realizada exclusivamente a Cardiotécnica SRL.

7.1 Cable Paciente

La configuración de la conexión de los cables pacientes, para los Electrocardiógrafos RG706, es compatible con el uso de 10 puntas, con Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

El cable paciente se compone de un cable troncal con doble aislación, apantallado, de hasta diez conductores de cobre, con impedancia de 10K Ω , con conector macho DB15 con dos tornillos de fijación en un extremo y una caja de distribución para puntas en el otro extremo; y de un juego de puntas en el extremo paciente, de distintas longitudes, provistas de pines de 3mm de diámetro, con la siguiente codificación:

En la pantalla se presenta información del estado de conexión de los electrodos con el paciente, esta se corresponde con la siguiente lista:

- BD cable largo ROJO brazo derecho
- BI cable largo AMARILLO brazo izquierdo
- PD cable largo NEGRO pierna derecha
- PI cable largo VERDE pierna izquierda

- V1 cable corto ROJO electrodo de captura precordial 1
- V2 cable corto AMARILLO electrodo de captura precordial 2
- V3 cable corto VERDE electrodo de captura precordial 3
- V4 cable corto MARRON electrodo de captura precordial 4
- V5 cable corto NEGRO electrodo de captura precordial 5
- V6 cable corto VIOLETA electrodo de captura precordial 6

ADVERTENCIA: Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

7.2 Cable para Alimentación de Red

El mismo debe estar construido con un enchufe de 3 terminales con descarga a tierra normalizado, cable de 3 x 0,75mm colores normalizados.

Mantenimiento

8 Mantenimiento

Para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de los Electrocardiógrafos RG706, la **Organización Responsable** debe respetar y hacer respetar las pautas de Limpieza y Desinfección, de Mantenimiento Preventivo y de Mantenimiento Correctivo, desarrolladas en este capítulo.

ADVERTENCIA

No deben ser utilizados insumos y/o repuestos que no fueran provistos por Cardiotécnica S.R.L. ya que estos invalidan la garantía del equipo, transfieren la responsabilidad a la entidad propietaria y profesional interviniente, además alterando la seguridad y eficacia del equipo, se pone en riesgo al operador y, sobretodo, al paciente.

IMPORTANTE: Ningún técnico está autorizado, salvo expresa autorización por escrito de esta empresa, para intervenir técnicamente en los equipos.

Cardiotécnica S.R.L. no será responsable de daños y perjuicios directos o indirectos si el equipo fuera modificado sin el consentimiento explícito de la empresa.

Se declina toda responsabilidad que surgiera de la utilización y/o almacenamiento del equipo fuera de las condiciones ambientales indicadas en el manual del usuario, como así también de las devenidas de la alimentación eléctrica incorrecta que incluye la falta de conexión a tierra, verificada por personal matriculado o utilización de piezas y accesorios no provistos por Cardiotécnica S.R.L.

8.1 Cuidados Generales

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser almacenados en sus cajas originales con los amortiguadores de protección.

La manipulación de los equipos debe ser suave; no deben ser golpeados, ni sometidos a esfuerzos ó condiciones ambientales que excedan las indicaciones del título Condiciones Ambientales de este manual.

No se debe derramar líquidos sobre los equipos, sumergirlos, mojarlos, o exponerlos a atmósferas abrasivas.

No se deben esterilizar los equipos.

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser utilizados sobre superficies planas, en posición estable y con los accesorios adecuados.

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser alimentados desde instalaciones eléctricas adecuadas, o en su defecto, ser utilizados a batería.

8.2 Limpieza y desinfección

Los Electrocardiógrafos RG706 deben ser mantenidos limpios y desinfectados. La periodicidad de la limpieza y de la desinfección debe ser establecida, validada y gestionada por la **Organización Responsable**, teniendo en cuenta como mínimo el uso diario, ambiente de trabajo, y usuarios designados.

La limpieza y desinfección de los Electrocardiógrafos RG706 debe realizarse con paños, de tela o papel, limpios, que no desprendan pelusas u otros restos de material, y que no rayen la superficie equipo.


Antes de limpiar o desinfectar los Electrocardiógrafos RG706, se debe:



- Apagar el dispositivo desde el panel frontal.
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base de tomacorriente fija de red.
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base del conector del equipo,
- Desconectar todos los accesorios.
- Realizar una inspección visual en busca de golpes, rayones y roturas de gabinete, impresora, pantalla, conectores.
- Mover y girar suavemente el dispositivo en busca de elementos sueltos en el interior.

Para limpiar y desinfectar el equipo y los accesorios se debe:

- Limpiar toda la superficie friccionando con un paño levemente humedecido con solución de jabón neutro.
- Enjuagar los restos de jabón neutro con un paño humedecido con agua.
- Secar la superficie del equipo con un paño seco.
- Desinfectar la superficie del equipo con un paño humedecido en alcohol isopropílico, o con solución de alcohol etílico al 70%, o con una solución desinfectante de amonio cuaternario.
- Finalmente dejar evaporar el desinfectante de la superficie del equipo.

8.3 Mensajes de Error

Batería Baja	Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario recargarlas	Conectar el Equipo a la Red eléctrica. Verificar el Led indicador de Carga
Falta de Papel	El registrador no detecta papel.	Cambiar el papel. Verificar el cierre correcto de la tapa de impresora Si el mensaje es transitorio, no es necesario cambiar el papel
Impresora no disponible	La impresora no detecta la tapa en su lugar	Verifique que la tapa este en la posición correcta.
	Cable Paciente desconectado	Conectar el cable paciente al equipo Verificar el contacto del electrodo de Pierna Derecha

	Terminal XX del cable paciente desconectado.	Verificar el contacto del electrodo XX
	Señal con mucho ruido detectado	Verificar la conexión del paciente
Alta Interferencia de EMG	Señal con mucho ruido detectado	Verificar la conexión del paciente
Memoria Completa	El número de estudios guardados en la memoria interna es superior a 100.	Borrar el contenido de Memoria total o parcialmente

8.3.1 Revisiones a Realizar por el Operador

El chequeo a realizar por el operador es importante antes de poner en funcionamiento el equipo. El operador debe estar adecuadamente entrenado para esta función. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo contra daños mecánicos y funcionales.
- Revisar el cable de alimentación de red, controlar la aislación del mismo.
- Revisar el cable paciente que no esté con signos de ruptura.
- Revisar los electrodos de miembros, deberán estar limpios y sin ruptura aparente.
- Revisar los electrodos de precordiales, deberán estar limpios y sin ruptura aparente.
- Controlar la tensión de red y que el conector esté funcionando correctamente.
- Verificar el estado de carga de la Batería.
- Verificar las funciones de uso.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.

8.4 Revisiones Periódicas de Seguridad

El chequeo de seguridad debe realizarse al menos cada 12 meses por personal calificado, adecuadamente entrenado con experiencia práctica en pruebas de revisión y autorizado por Cardiotécnica SRL. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo y accesorios contra daños mecánicos y funcionales.
- Verificar sus niveles relevantes de seguridad.
- Inspeccionar los fusibles y verifique si hay rasgos de degradación.
- Verificar las funciones de uso periódicamente.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Verificar protección de polo a tierra según estándares IEC 60601-1.
- Efectuar una prueba de resistencia a protección a tierra según estándares IEC 60601-1: límite 0.1Ω.
- Efectuar una prueba de fuga a tierra actual de acuerdo con el IEC60601-1
- Efectuar una prueba de fuga paciente según IEC60601-1: límite 10µA (CF)
- Efectuar una prueba de fuga paciente bajo condición de falta única con voltaje principal en la parte aplicada según IEC60601-1: límite 50µA (CF)
- La fuga de corriente durante los ensayos, no debe exceder los límites. Los datos deben ser medidos correctamente.

- Si el equipo no funciona apropiadamente o falla alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

8.5 Mantenimiento preventivo

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG706 en períodos no mayores a los 12 meses. El mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG706 debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

8.6 Mantenimiento Correctivo

La **Organización Responsable** debe impedir el uso de los Electrocardiógrafos RG706 y gestionar el mantenimiento correctivo, cada vez que:

- se detecte una actividad o respuesta inadecuada de las funciones,
- la carga de la batería dure menos de lo previsto,
- no funcione el teclado, la impresora o la pantalla del equipo,
- se derrame líquido sobre el equipo,
- el equipo se caiga de una altura superior a los 50cm, sufra golpes o manipulación brusca,
- se quiebre el gabinete, el teclado, la pantalla, la impresora, los conectores u otros componentes,
- se escuchen ruidos de posibles partes sueltas en el interior del equipo,
- el equipo esté expuesto a condiciones ambientales de uso, transporte o almacenamiento que excedan las indicaciones del Apartado 1.3,
- se conecte el equipo a una red de alimentación inadecuada,
- se conecte inadecuadamente el puerto USB o el conector del circuito paciente, o se sospeche que el funcionamiento no es adecuado,

El mantenimiento correctivo de los Electrocardiógrafos RG706 debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

8.7 Solución de Problemas

8.7.1 Problemas en el Cable Paciente

No presenta señal cardiaca, la misma está saturada.	Verifique que todos los electrodos tengan buen contacto con el Paciente, espere que se restablezcan las señales y luego comience a imprimir.
No presenta señal cardiaca, la misma muestra una línea recta.	Verifique que el electrodo, parte metálica, este en contacto con el cuerpo correctamente; de lo contrario, ajuste la posición del electrodo al paciente.

	<p>Verifique si los electrodos de miembro y los electrodos precordiales están oxidados o descoloridos, limpie los mismos o reemplácelos por otros nuevos.</p> <p>La oxidación y el envejecimiento provocan el deterioro conductivo de la lámina del electrodo, lo que da como resultado una transmisión deficiente de la señal.</p>
	<p>Limpie la piel del paciente con alcohol; especialmente en invierno, la piel seca hace que la resistencia de la piel se agrande, lo que afectará la toma de la señal.</p>
	<p>Limpie las puntas del cable paciente, los electrodos precordiales y los electrodos de miembro, luego vuelva a instalarlos. Después de un uso prolongado, los contactos se ensucian o se aflojan, lo que provocará una mala transmisión de la señal.</p>
	<p>Verifique la apariencia del cable paciente, si tiene una fractura evidente reemplácelo con un cable paciente nuevo.</p> <p>Si la forma de onda no es estable, el cable paciente tiene problemas y deben reemplazarse.</p>
	<p>Si no tiene un cable paciente disponible, verifique si los cables terminales conducen mediante un multímetro. Si los cables conductores tienen algún problema, comuníquese con nuestro departamento de servicio para reemplazar el cable paciente.</p>
	<p>La otra razón de la falla puede ser interna. Primero, excluya las anteriores causas y luego comuníquese con nuestros técnicos de servicio si es necesario.</p>

8.7.2 Problemas con la Impresora

Impresión poco clara	<p>Cuando se produzca un fallo en la impresora, como una impresión de ECG deficiente o incorrecta, puede intentar limpiar el cabezal de la impresora térmica con un algodón suave humedecido con alcohol medicinal.</p>
	<p>Compruebe si la calidad del papel térmico es deficiente o si el mismo está vencido. Reemplace el papel de registro.</p>
	<p>Si anteriores comprobaciones anteriores no surgen efecto, comuníquese con el departamento de servicio de la empresa.</p>
La mitad superior o la mitad inferior está en blanco.	<p>Verifique si el rodamiento en ambos extremos del eje de goma de la tapa del compartimiento del papel</p>

	está desgastado y reemplácelo con un nuevo rodamiento si es así.
La impresión en el papel o la mayor parte está en blanco.	Asegúrese de que el papel de registro térmico no esté instalado al revés.
	Compruebe si el cabezal de impresión está con mucha suciedad (como cinta adhesiva); esto ocurre a menudo cuando se reemplaza un nuevo papel de impresión.

8.7.3 Problemas con el Teclado

Si ocurre una falla en el Teclado, el personal de mantenimiento puede localizar la falla.	La falla del teclado probablemente se deba a una conexión suelta entre el panel del teclado y la placa de control del sistema debido a golpes o vibraciones durante el transporte. Si es necesario, un ingeniero de servicio profesional desmontará la máquina de ECG y volverá a conectar el cable interior.
	Verifique el teclado, las teclas pueden estar mal por envejecimiento.

8.7.4 Interferencia de Corriente Alterna

A continuación, se muestra el temblor aparente y regular de la forma de onda del ECG en la impresión con interferencia de CA.



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas, realice las siguientes comprobaciones una por una:

- 1.-Asegúrese de que el Electrocardiógrafo esté correctamente conectado a tierra de acuerdo con las instrucciones.
- 2.-Asegúrese de que los cables conductores o los electrodos estén conectados correctamente.
- 3.-Asegúrese de que los electrodos y la piel del paciente se hayan limpiado y cubierto con gel de ECG.
- 4.-Asegúrese de que la cama de examen esté correctamente conectada a tierra.
- 5.-Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con la pared o la parte metálica de la cama.
- 6.-Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con nadie más.
- 7.-Asegúrese que No hay ningún equipo eléctrico de gran potencia (como una máquina de rayos X, un escáner de ultrasonido, etc.) operando cerca.

ATENCIÓN

Configure el filtro de CA en SI, cuando la interferencia de CA aún exista después de completar las verificaciones anteriores.

8.7.5 Interferencia de EMG

A continuación, se muestra un temblor irregular de la forma de onda del ECG debido a la interferencia EMG.



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas; Realice las siguientes comprobaciones una por una:

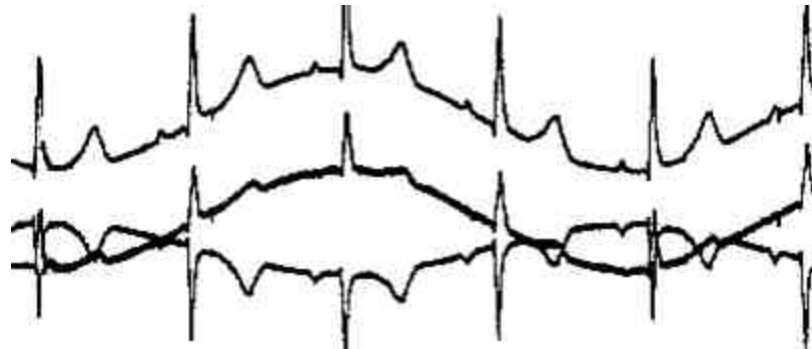
- 1.-Asegúrese de que la sala de examen sea cómoda para el examen.
- 2.-Calmar al paciente de la irritación o la excitación.
- 3.-Asegúrese de que la camilla de exploración sea del tamaño adecuado.
- 4.-Nunca hable con el paciente durante la realización del ECG.
- 5.-Asegúrese de que el electrodo de las extremidades no esté demasiado apretado, esto lograra que el paciente se sienta incómodo.

PRECAUCIÓN

Configure el filtro EMG en un valor más bajo si la interferencia aún existe después de que se completen las verificaciones anteriores, y tenga en cuenta que la forma de onda del ECG registrada, particularmente la onda R, se atenuará un poco.

8.7.6 Desviación de la Línea de Base

El movimiento irregular de la línea base del ECG debido a la deriva de la línea base se muestra a continuación:



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas, realice las siguientes comprobaciones una por una:

- 1.-Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel.
- 2.-Asegúrese de que la conexión entre el cable del paciente y los electrodos sea normal.
- 3.-Asegúrese de que los electrodos estén limpios y que la piel del paciente en contacto con los electrodos haya sido bien tratada previamente.
- 4.-Asegúrese de que los electrodos y la piel estén cubiertos con gel de ECG.
- 5.-Mantenga al paciente silencioso e inmóvil y evite que el paciente se mueva.

PRECAUCIÓN

Si el problema aún no se puede solucionar, suba el filtro de fluctuación de fase de la línea de base, tenga en cuenta que las formas de onda del ECG registradas, en particular la onda T y el segmento ST, estarán algo distorsionadas.

8.7.7 El Electrocardiografo No Enciende

La alimentación de CA no funciona correctamente o la batería está agotada.

- 1.-Primero verifique si la toma de corriente esta correctamente conectada.
- 2.-Verifique que el voltaje de alimentación de Red local sea normal.
- 3.-Si todo es normal después de los exámenes anteriores, envíe el equipo al fabricante para su reparación, ya que puede estar dañada.

Después de encenderse, la máquina se apaga automáticamente después de unos minutos. Mientras utiliza el equipo con batería interna, pero la energía de esta es insuficiente, el equipo se apagará automáticamente.

- 1.-Conecte la alimentación de red al equipo o cargue la batería antes de trabajar.
- 2.-Si el usuario está utilizando alimentación de red y el equipo aún se apaga automáticamente, verifique los pasos anteriores.

8.7.8 Resultados Incorrectos

Para el caso de algunas poblaciones especiales (como mujeres embarazadas, usuarios de medicamentos vasculares, etc.) o mezcladas por interferencias obvias en el proceso de registro, el resultado del análisis del ECG en reposo de esta máquina de ECG puede ser inexacto. La posible razón puede ser la siguiente:

- 1.-Mal contacto entre el electrodo y la piel del paciente, causado por un tratamiento inadecuado de la piel y una conexión incorrecta.
- 2.-El paciente realiza movimientos relativamente grandes en el proceso del estudio.
- 3.-No se ingresaron completamente los datos del paciente.
- 4.-Si hay demasiada interferencia de CA, EMG y respiración, la identificación de la onda P y Q no es, a veces, lo suficientemente confiable.
- 5.-Si hay fluctuación lenta en la línea de base, la identificación del segmento ST y la onda T a veces no es lo suficientemente confiable.
- 6.-Si el complejo QRS tiene bajo voltaje, es posible que se pierda la onda R y que la medición del eje eléctrico y la identificación del punto de división QRS puede no ser lo suficientemente confiable.
- 7.-Si se produce una contracción ventricular frecuente o se fusionan diversas arritmias, los parámetros de detección relevantes pueden no ser fiables.
- 8.-La configuración de los filtros son incorrectos.

Solución:

- 1.-Prepare nuevamente al paciente y espere hasta que la forma de onda sea estable antes de volver a analizar.
- 2.-Introduzca correctamente toda la información del paciente.
- 3.-Reduzca la interferencia según los métodos descritos en el punto Interferencia de Corriente Alterna, Interferencia de EMG y Desviación de la Línea de Base antes de volver a analizar.
- 4.-Configure los filtros apropiadamente.

ADVERTENCIA: Los Electrocardiógrafos **NO** están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del

paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

ADVERTENCIA: En el caso que el equipo presente señales distintas a las de un ECG, se debe reorientar o reubicar el equipo para evitar las interferencias externas y poder utilizar el equipo.

Especificaciones técnicas

9 Especificaciones técnicas

Normas de Seguridad que cumple el equipo	IEC60601-1, IEC 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971
	Clase I con Baterías internas.
	Tipo CF con Protección contra Desfibrilación
Categoría AP.	NO
Categoría APG	NO

Dimensiones	265mm×180mm×65mm		
Peso	1,050kg aproximadamente		
Display	Pantalla TFT color de 5" con touch		
Ambiente		Transporte y Almacenamiento	Uso
	Temperatura:	-20°C~55°C	5°C~40°C
	Humedad relativa:	10%~95%	20%~85%

9.1 Especificaciones de Performance

Impresora	Método de Registro	Impresión térmica de 8puntos/mm
	Papel:	Rollo de 80mm x 20metros Rollo de 50mm x 30metros
	Ancho efectivo:	72mm 45mm
	Velocidad papel:	12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$)

Detección BPM	Técnica:	Detección de Pico
	Rango BPM:	30 BPM ~300 BPM
	Precisión:	± 1 BPM
Unidad ECG	Derivaciones:	12 (I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6)
	Modo de adquisición:	12 Derivaciones Simultáneas
	Resolución del A/D:	24 bits
	Constante de Tiempo:	≥ 3.2 s
	Frecuencia de Muestreo	32000 Muestras/s por canal
	Desviación del tiempo del canal del eje del ECG	0.24 μ s Maximo
	Cuantificación de amplitud	0.08 μ V/LSB Maximo
	Respuesta en Frecuencia:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilidad:	5, 10, 20, Autogancia (mm/mV)
	Impedancia de Entrada:	50M Ω (10Hz)
	Corriente Circuito de Entrada:	≤ 50 nA
	Rango Voltaje de Entrada	$< \pm 5$ mVpp
	Voltaje de Calibración:	1mV $\pm 3\%$

	Ruido:	<15 μ Vp-p
	Filtros	Filtro AC: 50Hz/60Hz/Apagado
		Filtro DFT: 0.01/0.05/0.3/0.6
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/75Hz/100Hz/150Hz/Apagado
	CMRR	>100dB
Corriente de fuga paciente:		<10 μ A (220V~240V)
Protección contra desfibrilación		
Filtros de transitorios, contra descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos y ráfagas, disturbios conducidos e interferencia de electrocirugía		
Corriente auxiliar paciente:		<0.1 μ A (DC)
Resistencia dieléctrica:		4000V rms
Puerto de Comunicación		USB

9.2 Fabricante

<p>Fabricante: CARDIOTÉCNICA SRL Av. Reservistas Argentinos 443 - (C1408All) - CABA - Argentina. Tel/Fax: 5411-4643-9436 / 5411-4643-9482 web: www.cardiotecnica.com.ar E-mail: info@cardiotecnica.com.ar Electrocardiógrafo: RG-706. Alimentación: 110/220V~ 50/60Hz - Consumo Máximo 40VA Batería Recargable 3.7V-5200mA</p> <p>Director Técnico: Biolng Federico Ramos Mat. COPIME 11620</p> <p>Autorizado por la ANMAT - PM-1230-16 Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.</p>
--

Compatibilidad Electromagnética

10 Compatibilidad Electromagnética

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

<p>El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 debe asegurarse que es utilizado en dicho ambiente.</p>		
TEST DE EMISIÓN	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	GRUPO 1	El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 sólo usa energía RF para sus funciones internas. Las emisiones RF son muy bajas y no causarán interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica que alimenta los edificios con propósitos domésticos.
Emisiones Armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica que alimenta los edificios con propósitos domésticos.
Fluctuaciones de tensión / Emisiones Discontinuas IEC 61000-3-3	Cumple	El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica que alimenta los edificios con propósitos domésticos.
<p>ADVERTENCIA: El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo puede ocasionar interferencias o verse afectado por interferencias de otros equipos bajo ciertas circunstancias. Reoriente o reubique el equipo para utilizar el equipo.</p>		

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente y/o usuario del electrocardiógrafo Cardiotécnica RG706 debe asegurarse que es utilizado en dicho ambiente.

TEST DE INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV, ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV en aire	±8 kV de contacto ±15 kV, ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV en aire	Pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±0,5 kV, ±1 kV Modo común: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Modo diferencial: ±0,5 kV, ±1 kV Modo común: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz) Simple fase: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos (250 períodos a 50 Hz o 300 períodos a 60 Hz)	0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz) Simple fase: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos (250 períodos a 50 Hz o 300 períodos a 60 Hz)	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos. El electrocardiógrafo cuenta con batería para su funcionamiento durante las interrupciones de la corriente.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería ser característico de los niveles encontrados en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

TEST DE INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
No debe utilizarse equipamiento de comunicaciones de RF, móviles y/o portables (incluidos los cables), a una distancia del electrocardiógrafo menor a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisor.			
			DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz fuera de las bandas ISM ⁽¹⁾	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz fuera de las bandas ISM ⁽¹⁾	6 Vrms	$d = 2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 4 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 7,67 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) ⁽²⁾

La intensidad de campos generados por transmisores fijos, determinados por ensayos electromagnéticos locales ⁽³⁾ deben ser menores que el nivel de conformidad de cada rango de frecuencias ⁽⁴⁾.

Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos, y personas.

(1) Las bandas ISM (Industrial, científica y médica) entre 150 KHz y 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

(2) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se han establecido para reducir la posibilidad de que un dispositivo de comunicaciones portátil/móvil pueda causar interferencias si es introducido inadvertidamente en el área del paciente. Por esta razón, se han incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para realizar el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en aquellos rangos de frecuencias.

(3) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases de los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético en el lugar, generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un ensayo in situ. Si la medición de la intensidad del campo en el lugar donde el electrocardiógrafo es utilizado excede los límites anteriores de conformidad de RF aplicable, el electrocardiógrafo debe ser evaluado para asegurar que puede operar con normalidad. Si se observa un desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el equipo.

(4) Sobre el rango de frecuencias entre 150 KHz y 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser menor a 10 V/m.

Desempeño Esencial

11 Desempeño Esencial

Se presenta a continuación la tabla de requisitos de la Norma IEC 60601-2-25:2011 con el detalle de su cumplimiento.

Requisitos	Subcláusula
Protección de Defibrilación	Cumple con el ítem 201.8.5.5.1 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Desempeño esencial	Cumple con el ítem 201.12.1.101 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Filtros	Cumple con el ítem 201.12.4.105.3 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Descarga Electroestática	Cumple con el ítem 202.6.2.2.1 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	Cumple con el ítem 202.6.2.4.1 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Perturbaciones conducidas	Cumple con el ítem 202.6.2.6.1 de la Norma IEC 60601-2-25:2011
Interferencias Electrobisturí	Cumple con el ítem 202.6.2.101 de la Norma IEC 60601-2-25:2011