LEPU MEDICAL

Electrocardiógrafo
PCECG-500

Manual del usuario

I Prefacio

Declaración

No proporcionamos garantías de ningún tipo, incluidas (pero sin limitarse a) garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. No asumimos responsabilidad por errores que puedan aparecer en este documento o por daños indirectos o derivados del suministro, rendimiento o uso de este material.

Haremos mejoras continuas en las características y funciones para una futura publicación de nuevos equipos sin previo aviso.

Copyright

Este manual contiene información de propiedad protegida por la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual podrá ser copiada o reproducida de ninguna manera ni a través de ningún medio sin nuestro consentimiento previo por escrito.

Versión

N.° de pieza: SZ09.24320092-01

Fecha de publicación: Septiembre de 2023

Versión: V1.0

Notas generales

- El texto *en cursiva* se usa para las indicaciones o para citar los capítulos o secciones mencionadas.
- [XX] se usa para indicar la cadena de caracteres en el software.

- → se usa para indicar procedimientos operativos.
- Las ilustraciones de este manual se incluyen a modo de ejemplo únicamente y pueden diferir de la imagen real.

Notas especiales

Las advertencias, precauciones y consejos en este manual se utilizan para recordar a los lectores de cierta información específica.

> ⚠ **Advertencia**
>
> **Indica una situación potencialmente peligrosa o una práctica no segura que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.**

> ❗ **Precaución**
>
> **Indica un peligro potencial o prácticas inseguras, lo cual, si no se evita, podría resultar en la pérdida o destrucción de bienes.**

> ☞ **Nota**
>
> **Proporciona consejos importantes sobre el funcionamiento o la función del dispositivo.**

II Responsabilidad y garantía del fabricante

Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo, solo si:

- Las operaciones de ensamblaje, ampliaciones, reajustes, mejoras y reparaciones de este dispositivo son realizadas por personal autorizado;
- La instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos aplicables a nivel local y nacional;
- El dispositivo se usa de acuerdo con las instrucciones de este manual.

El fabricante no será responsable del daño directo, indirecto o definitivo o por el retraso causado por:

- el desmontaje, modificación y reajuste del dispositivo;
- el mantenimiento o modificación del dispositivo es realizado por personal no autorizado;
- daños posteriores producidos por un uso o un mantenimiento inadecuado;
- la sustitución o extracción de la etiqueta del número de serie y la etiqueta del fabricante;
- el mal funcionamiento causado por el incumplimiento de las instrucciones de este manual.

Garantía

El período de garantía está sujeto a los términos del contrato de venta.

La garantía cubre todos los errores del dispositivo causados por el material, el firmware o el proceso de producción. Las piezas defectuosas se pueden reparar y sustituir de forma gratuita durante el período de garantía.

- **Proceso de fabricación y materias primas**

El fabricante garantiza que no hay defectos en las materias primas ni en el proceso de fabricación. Durante el período de garantía, el fabricante reparará o reemplazará gratuitamente las piezas defectuosas si se confirma que el defecto corresponde a la materia prima o al proceso de fabricación en condiciones normales de funcionamiento y mantenimiento.

- **Software o firmware**

El software o el firmware instalado en los productos del fabricante se repararán reemplazando el software o los dispositivos cuando se reciban informes que demuestren que el software o el firmware son defectuosos, pero el fabricante no puede garantizar que el uso del software o de los dispositivos no se vea interrumpido o no presente de errores.

- **Diagrama de circuito**

Previa petición, el fabricante puede proporcionar los diagramas de circuitos, las listas de piezas de los componentes y otra información técnica necesarios para ayudar al personal de mantenimiento cualificado en la reparación de las piezas.

Nota: Los portes y otros gastos están excluidos en la garantía anterior.

Contacto de servicio

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro de atención al cliente

Dirección: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Teléfono: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Correo electrónico: service-intl@carewell.com.cn

Información del fabricante

Fabricante:	Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Dirección:	Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Sitio web:	www.carewell.com.cn
Correo electrónico:	info@carewell.com.cn
Tel.:	+86 755 86170389
Fax:	+86 755 86170478
Representante en la CE:	Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Dirección:	Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel.:	+31-515-573399
Fax:	+31-515-760020

Persona responsable en el Reino Unido:	NPZ technology Ltd
Dirección:	Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK
Correo electrónico:	ukrp@npztech.com
Representante suizo autorizado:	MedNet SWISS GmbH
Dirección:	Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Índice

Capítulo 1 Recomendaciones de seguridad 1
1.1 Advertencias de seguridad 1
1.1.1 Advertencias del dispositivo 1
1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos 4
1.1.3 Advertencias relativas a la batería 6
1.2 Precauciones 8
1.2.1 Precauciones generales 8
1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección 9
1.3 Símbolos del dispositivo 10
Capítulo 2 Presentación del producto 12
2.1 Uso previsto 12
2.2 Contraindicaciones 12
2.3 Composición del producto 12
2.4 Accesorios del producto 12
2.5 Vista de producto 14
2.6 Características de funcionamiento 15
2.7 Visualización en pantalla 17
2.8 Modos de operación 20
2.8.1 Uso rutinario 20
2.8.2 Modo de espera 21
2.8.3 Modo de demostración 21
2.9 Fecha de fabricación y vida útil 22
Capítulo 3 Preparativos para la operación 22
3.1 Desembalaje y verificación 23
3.2 Preparación del dispositivo 23
3.2.1 Uso de la batería 24
3.2.2 Uso de la fuente de alimentación de CC 25
3.2.3 Conexión del cable de ECG 25

3.2.4 Inspecciones antes del encendido 26
3.2.5 Encender el dispositivo 26
3.2.6 Configuración del dispositivo 26
3.2.7 Conexión de la impresora 27
3.2.8 Apagado del dispositivo 27
3.3 Preparación del paciente 28
3.3.1 Configuración de la información del paciente 28
3.3.2 Introducción de información del paciente 28
3.3.3 Preparación de la piel del paciente 30
3.3.4 Colocación de electrodos 31
3.3.5 Colocación de electrodos de ECG 32
Capítulo 4 Instrucciones de uso 35
4.1 Selección del modo de derivación 35
4.2 Selección del modo y tiempo de muestreo 35
4.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe 36
4.4 Adquisición y Análisis 37
4.5 Congelación de las formas de onda 38
4.6 Impresión de informes 39
4.7 Guardar un informe 40
4.8 Informe de ECG 41
4.9 Gestión de archivos 45
4.10 Enviar informes 46
Capítulo 5 Configuración de sistema 48
5.1 Configuración de ECG 48
5.2 Configuración de la información del paciente 50
5.3 Configuración de muestreo 50
5.4 Configuración de registro 51
5.5 Configuración de comunicación 53
5.5.1 WLAN 53

5.5.2 Configuración de FTP 54
5.5.3 Configuración de la bandeja de entrada 54
5.6 Configuración de sistema 55
5.7 Mantenimiento del sistema 57
5.8 Mantenimiento de fábrica 57
Capítulo 6 Mensajes emergentes y resolución de problemas 58
Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento 63
7.1 Agentes de limpieza recomendados 63
7.2 Limpieza 63
7.2.1 Limpieza del dispositivo 63
7.2.2 Limpieza del cable de ECG 64
7.3 Desinfección 64
7.4 Cuidado y mantenimiento 64
7.4.1 Dispositivo 64
7.4.2 Cable ECG 65
7.5 Ver información del sistema 65
Apéndice A Especificaciones técnicas 66
A.1 Especificaciones de seguridad 66
A.2 Especificaciones ambientales 67
A.3 Especificaciones físicas y de hardware 67
A.4 Especificaciones de ECG 68
Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio 71
B.1 Cumplimiento de EMC 71
B.2 Cumplimiento de normativas de radio 75
Apéndice C Impresoras compatibles 77

Capítulo 1 Recomendaciones de seguridad

Este capítulo proporciona información importante de seguridad relacionada con el uso del dispositivo. En otros capítulos, también contiene la información pertinente sobre seguridad para operaciones específicas. Para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz, lea y siga estrictamente todas las indicaciones de seguridad descritas en este manual antes de su uso.

1.1 Advertencias de seguridad

1.1.1 Advertencias del dispositivo

⚠ Advertencia

Este dispositivo no está diseñado para la aplicación cardiaca directa.

⚠ Advertencia

Este dispositivo no está indicado para tratamiento.

⚠ Advertencia

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal capacitado profesionalmente. El operario debe estar familiarizado con el contenido de este manual del usuario antes de su funcionamiento.

⚠ Advertencia

La sustitución de componentes por personal no autorizado puede conllevar riesgos inaceptables.

⚠ Advertencia

No abra las carcasas del equipo mientras la alimentación está conectada.

⚠ Advertencia

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.

⚠ Advertencia

No utilice el dispositivo adyacente a o encima de otro dispositivo. Si tal uso es necesario, se deben observar este dispositivo y el otro dispositivo para verificar que estén funcionando normalmente.

⚠ Advertencia

Este dispositivo no puede utilizarse con un dispositivo relacionado con la diatermia.

⚠ Advertencia

Este dispositivo no puede utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

⚠ Advertencia

No utilice este dispositivo en presencia de electricidad estática alta o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.

⚠ Advertencia

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales deben de estar certificados de acuerdo con las normas IEC (por ej., IEC 60950 para equipos de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de IEC 60601-1. En caso de dudas, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

⚠ Advertencia

La suma de las corrientes de fuga no debería en ningún caso superar los límites de corriente de fuga mientras se utilizan otros dispositivos al mismo tiempo.

⚠ Advertencia

Solo se pueden utilizar el cable de ECG y otros accesorios suministrados por el fabricante. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento, la protección contra descargas eléctricas o la protección del desfibrilador.

⚠ Advertencia

Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados al paciente correctamente antes de su funcionamiento.

⚠ Advertencia

Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos (incluidos los electrodos neutrales) y los cables de derivación no entren en contacto con la tierra o con otro objeto conductor.

⚠ Advertencia

No utilice electrodos metálicos que no sean similares.

⚠ Advertencia

Indicación de funcionamiento anormal del dispositivo: Cuando el voltaje de CC en el terminal de entrada es mayor a ±1V, el dispositivo mostrará que la derivación está desconectada.

⚠ Advertencia

Revise el dispositivo, el cable de ECG y los electrodos, etc., antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Sustituya las piezas con defectos evidentes o envejecidas que puedan afectar la seguridad o el rendimiento antes del uso.

⚠ Advertencia

No toque al paciente ni las piezas en funcionamiento simultáneamente. De lo contrario podría causar lesiones al paciente.

⚠ Advertencia

No realice operaciones de mantenimiento y reparación cuando el dispositivo esté en uso.

⚠ Advertencia

La configuración de frecuencia del filtro de CA debe ser coherente con la frecuencia del suministro eléctrico local; de lo contrario, el rendimiento antiinterferencia del dispositivo se verá seriamente afectado.

⚠ Advertencia

No utilice objetos afilados como lápices para tocar la pantalla, de lo contrario, podría dañar la pantalla.

1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos

⚠ Advertencia

Cuando se utiliza con un desfibrilador o marcapasos, todos los electrodos conectados y no conectados al paciente y el paciente no deben estar conectado a tierra.

⚠ Advertencia

Antes de desfibrilar, asegúrese de que el paciente se encuentra completamente aislado y evite tocar cualquier parte metálica del dispositivo en caso de descargas eléctricas.

⚠ Advertencia

Antes de desfibrilar, retire todos los electrodos, gel o ropa del paciente en caso de posibles quemaduras. Cuando la pala del electrodo del desfibrilador está en contacto directo con estos materiales, la capacidad de descarga provocará quemaduras eléctricas graves en los pacientes.

⚠ Advertencia

Antes de desfibrilar, active la función de ADS y seleccione el filtro de 0,67 Hz.

⚠ Advertencia

Use el cable del ECG (98ME01EC030) con la protección del desfibrilador especificada por el fabricante durante la desfibrilación. De lo contrario, el paciente podría sufrir una quemadura eléctrica o se podría dañar el dispositivo. Después de la desfibrilación, bajo el ajuste de sensibilidad estándar, la forma de onda del ECG volverá al 80 % de la amplitud normal dentro de 5 segundos.

⚠ Advertencia

Durante la desfibrilación, utilice electrodos desechables y cables adaptadores de ECG especificados por el fabricante y utilícelos de acuerdo con sus instrucciones de uso.

⚠ Advertencia

Después de la desfibrilación, el filtro ADS está fijado en 0,67 Hz y el electrocardiograma se muestra y se mantiene dentro de los 10 segundos.

⚠ Advertencia

Utilice únicamente el cable de ECG y los electrodos suministrados por el fabricante durante la desfibrilación.

⚠ Advertencia

Para pacientes con marcapasos, dado que este dispositivo tiene una función de supresión de señal del marcapasos, en circunstancias normales, los impulsos del marcapasos no se incluirán en la detección y el cálculo de la frecuencia del pulso. Sin embargo, si el ancho del pulso de marcapasos excede de 2 ms, todavía es posible seguir contando el pulso de marcapasos. Para reducir esta posibilidad, el operador debe observar detenidamente

los cambios en la forma de onda de ECG en la pantalla y no confiar en las indicaciones del propio dispositivo, cuando el dispositivo se usa para tales pacientes.

1.1.3 Advertencias relativas a la batería

⚠ Advertencia

Un funcionamiento inadecuado puede causar que la batería de litio (de aquí en adelante denominada batería) se caliente, se inflame o explote y puede ser la causa de una disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer este manual atentamente y prestar más atención a los mensajes de advertencia.

⚠ Advertencia

Peligro de explosión. No invierta el ánodo y el cátodo cuando se instala la batería.

⚠ Advertencia

No use la batería cerca de un foco de fuego o en un lugar donde la temperatura supere los 60 ℃. No caliente la batería ni la arroje al fuego. No exponga la batería a líquidos.

⚠ Advertencia

No extraiga la batería con metales, martillo ni deje caer la batería ni destruya la batería por otros medios, de lo contrario, hará que la batería se sobrecaliente, humee, se distorsione o se queme, incluso cause un peligro.

⚠ Advertencia

Cuando se detecten fugas o un mal olor, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o su ropa entran en contacto con el líquido de fuga, lávese con agua limpia inmediatamente. Si el líquido de fuga le salpica en los ojos, no los restriegue. Enjuáguelos con agua limpia primero y vaya a ver al médico inmediatamente.

⚠ Advertencia

Si la batería muestra signos de daño, signos de fuga o la batería falla, sustitúyala por una nueva inmediatamente.

⚠ Advertencia

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es muy inferior al especificado, reemplácela, ver *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

⚠ Advertencia

Solo se deben utilizar baterías del mismo modelo y con las mismas especificaciones proporcionadas por el fabricante.

⚠ Advertencia

Deje de usar la batería cuando alcance el final de su vida útil o se encuentre algún fenómeno anormal en la batería y deseche la batería de acuerdo con las normativas locales.

⚠ Advertencia

Reemplace la batería si se ha utilizado durante más de tres años.

⚠ Advertencia

Extraiga o instale la batería solo cuando el dispositivo esté apagado.

⚠ Advertencia

Extraiga la batería del dispositivo cuando el dispositivo no se usa durante un tiempo prolongado.

⚠ Advertencia

Si la batería se almacena sola y no se usa durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 6 meses para prevenir una descarga excesiva.

1.2 Precauciones

1.2.1 Precauciones generales

Precaución

Evite las salpicaduras de agua en el dispositivo.

Precaución

Evite temperaturas altas, el dispositivo se debe utilizar a una temperatura entre 5 ℃ y 40 ℃ **durante el funcionamiento.**

Precaución

No utilice el dispositivo en ambientes sucios y poco ventilados o en presencia de materiales corrosivos.

Precaución

Asegúrese de que no hay fuentes de interferencias electromagnéticas potentes en las inmediaciones del equipo, tales como radiotransmisores, teléfonos móviles etc. Atención: es probable que los equipos electromédicos grandes como los electroquirúrgicos, radiológicos y de imágenes por resonancia magnética produzcan interferencias electromagnéticas.

Precaución

No desconecte los electrodos del paciente cuando realice el análisis de ECG.

Precaución

Los electrodos desechables no se pueden volver a utilizar.

Precaución

El dispositivo y los accesorios se deben desechar de acuerdo con las regulaciones locales después del fin de su vida útil.

Precaución

Los resultados proporcionados por el dispositivo se deben examinar en función del estado clínico general del paciente, y no pueden sustituir a los controles periódicos.

1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección

Precaución

Apague el dispositivo, desconecte el cable USB y retire el cable de ECG antes de la limpieza y la desinfección.

Precaución

Evite que el detergente se filtre en el dispositivo durante la limpieza. No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquido bajo ninguna circunstancia.

Precaución

No limpie el dispositivo ni los accesorios con una tela abrasiva y evite rayar los electrodos.

Precaución

Debe eliminarse cualquier residuo de detergente del dispositivo y del cable de ECG después de la limpieza.

Precaución

El dispositivo se debe desinfectar si lo toca un paciente infectado o un paciente que se sospeche que está infectado.

Precaución

No utilice una temperatura elevada, vapor a alta presión ni radiación ionizante para la desinfección.

1.3 Símbolos del dispositivo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Conector del cable de ECG		Conector USB
	Parte aplicada de tipo CF		¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos
	Número de serie		Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	No depende de las medidas de protección de la instalación		Radiación electromagnética no ionizante
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza
	Siga la normativa de la WEEE para su eliminación		Consulte el manual del usuario

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
			(Fondo: azul; símbolo: blanco)
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; símbolo y línea: negro)		

☞ **Nota**

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

☞ **Nota**

Este manual está impreso en blanco y negro.

Capítulo 2 Presentación del producto

2.1 Uso previsto

El electrocardiógrafo PCECG-500 (de aquí en adelante, el "dispositivo") es un dispositivo portátil de análisis de ECG que se utiliza para adquirir señales de ECG en reposo de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG en la superficie corporal, y analizar los datos de ECG para el diagnóstico clínico y la investigación.

El dispositivo debe ser utilizado en instituciones médicas por profesionales clínicos cualificados o bajo su supervisión. Los operadores deberán haber recibido la formación adecuada y ser plenamente competentes en el uso del dispositivo.

2.2 Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

2.3 Composición del producto

El producto está compuesto por el dispositivo, el cable USB, la batería, el cable de ECG y los electrodos.

2.4 Accesorios del producto

Accesorio	Modelo/Tipo	Cantidad
Cable USB	Tipo C	1
Cable ECG	98ME01EC030	1 conjunto
Electrodos de ECG desechables	915W50	20 unidad
Batería de litio recargable	A-EMSH	1
Memoria Flash USB de tipo C	32G	1

El material accesorio que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

⚠ Advertencia

Aunque el material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha sido evaluado biológicamente y la seguridad biológica cumple los requisitos de la norma ISO 10993-1, es posible que algunas personas presenten alguna reacción alérgica y, en este caso, las personas que presenten una reacción alérgica deben dejar de utilizarlo.

⚠ Advertencia

Utilice los accesorios proporcionados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede causar daños en el dispositivo o que no se cumplan las especificaciones detalladas en este manual.

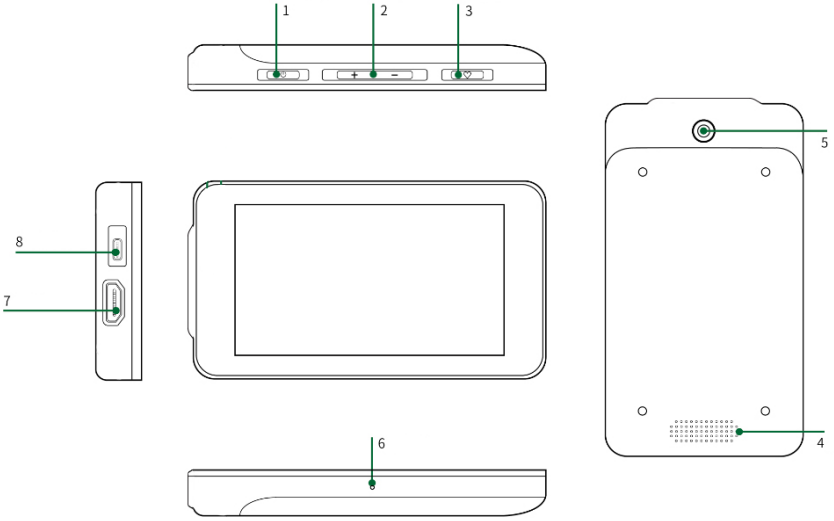
⚠ Advertencia

Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de cualquier signo de daño. No los utilice si se detecta cualquier daño.

⚠ Advertencia

La reutilización de accesorios desechables puede provocar un riesgo de contaminación y reducir el rendimiento del dispositivo.

2.5 Vista de producto



1 Tecla de encendido/apagado

- Encendido: en el modo de apagado, mantenga pulsada esta tecla hasta que aparezca la pantalla de inicio.
- Apagado: en cualquier modo de encendido, una pulsación prolongada de esta tecla hará que aparezca la pantalla de confirmación de apagado. Si selecciona "Aceptar", la pantalla se oscurecerá después de apagar el aparato.
- En el modo de espera, pulse esta tecla para poner en reposo o iluminar la pantalla.

2 Tecla de ajuste del volumen de sonido

- Mantenga pulsada la tecla de volumen "+", el volumen se puede ajustar al máximo.
- Mantenga pulsada la tecla de volumen "-", el volumen se puede ajustar hasta silenciarlo por completo.

3 Botón de adquisición

Pulse este botón para iniciar la adquisición del ECG.

4 Orificios de altavoz

Dar tono de notificación, tono de latido, etc.

5 Cámara

Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente.

6 Micrófono

Micrófono de voz, función reservada.

7 Conector del cable de ECG

Conectar el cable de ECG para la adquisición del ECG.

8 Conector USB

- Conectar una unidad USB para la transmisión de datos.
- Conectar una impresora USB.
- Cargar la batería de polímero de litio.

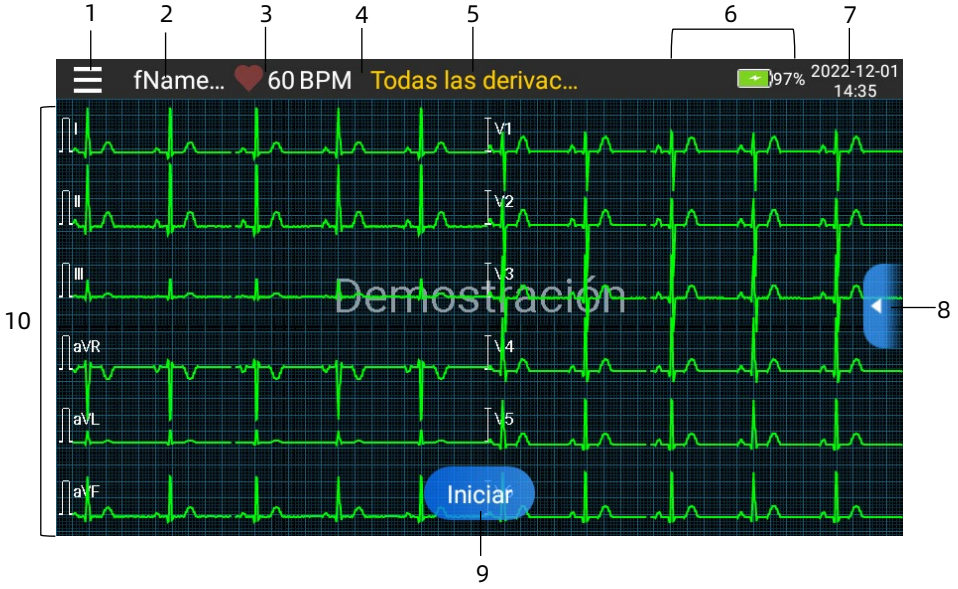
2.6 Características de funcionamiento

- Diseño portátil de tamaño compacto con un peso reducido, fácil de llevar.
- Pantalla táctil en color, fácil de operar.
- Se puede alimentar con una fuente de alimentación de CC externa o con una batería de litio recargable integrada.
- Admite la adquisición y visualización sincrónicas de la forma de onda de 6/12 derivaciones, así como la detección de la frecuencia cardíaca.
- Algoritmo de ECG para analizar automáticamente la salida de la forma de onda de ECG adquirida, los valores medidos y los resultados del diagnóstico.

- Admite el modo automático y el modo R-R.
- Proporciona 4 modos de muestreo: premuestreo, muestreo en tiempo real, muestreo periódico y muestreo accionado.
- Detección de marcapasos automático y marcado.
- Admite ADS (Sistema anti-deriva) e interferencia EMG (electromiógrafo).
- Identificar exactamente el electrodo con mal contacto y proporcionar instrucciones.
- Entrada de información del paciente a través de teclado completo y el escaneado de códigos de barras.
- Congelar la forma de onda de ECG en la pantalla.
- Generar archivos de salida en múltiples formatos, como Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Función de guardado automático: guardar los datos de ECG cuando se imprime el informe.
- Almacenar, vista previa, revisar, editar, exportar, imprimir y buscar los datos del paciente.
- Admite la transmisión inalámbrica de datos de ECG a través de la red wifi.
- Imprimir informes del ECG a través de una impresora externa.
- Exportación de datos del paciente a una unidad USB a través del conector USB.
- Puede enviar el informe a la dirección de correo electrónico especificada.

2.7 Visualización en pantalla

Después encender el dispositivo, aparece la pantalla de adquisición de ECG, como se muestra en la figura siguiente:



1 Botón Expandir / Ocultar el menú

Haga clic en el botón [☰] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir el menú del sistema. Después de que el menú se haya expandido, haga clic de nuevo en el botón [☰] para ocultar el menú.

En la ventana de expansión, puede realizar las siguientes operaciones:

- Congelar

  Después de hacer clic en el botón [Congelar], las formas de onda de ECG dejan de actualizarse y desplazarse.

  Puede cambiar la velocidad, la sensibilidad y la derivación de la forma de onda congelada, así como añadir o modificar manualmente los resultados del diagnóstico y

almacenar e imprimir informes de ECG. Para obtener información, consulte *4.5 Congelación de las formas de onda*.

- Archivo

  Haga clic en el botón [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión del archivo del paciente, donde puede añadir y modificar la información del paciente, volver a muestrear en el paciente, ver, consultar, exportar e imprimir el informe de ECG. Para obtener información, consulte *4.9 Gestión de archivos*.

- Configurar

  Haga clic en el botón [Configurar] para ajustar el dispositivo globalmente. Para obtener información, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

2 Área de información del paciente

- El área de información del paciente muestra el nombre del paciente, que no se muestra si no se introduce ningún nombre.
- Haga clic en el área de información del paciente para acceder a la interfaz de Información del paciente para ver y editar la información detallada del paciente.

3 Área de frecuencia cardíaca (HR)

- Muestre el símbolo de latido y el valor y las unidades HR en tiempo real. La velocidad de actualización del ícono dinámico es la misma que la velocidad del latido del corazón.
- Cuando la HR excede la gama HR detectable, el valor de HR área se muestra como "-".
- 0 significa un paro cardíaco, se muestra como 0.

- Cuando todas las derivaciones/derivaciones de ritmo están desconectadas, la HR se visualizará como "-" por defecto.

4 Zona de indicación de derivación

Haga clic en esta área para ver el diagrama de conexión de electrodos y el estado de conexión en la ventana emergente.

El identificador y la posición del electrodo que se ha desconectado se muestran en amarillo, y del que no se ha desconectado en verde.

5 Área de información emergente

Muestra la información emergente como "Todas las derivaciones desconectadas", "Sobrerrango de HR".

6 Área de visualización de estado

Muestra la red actual, la batería interna, la alimentación externa, el estado de conexión del dispositivo USB externo del dispositivo.

- Redes inalámbricas

  Si existe una red inalámbrica wifi conectada, se mostrará el icono de wifi y la intensidad de la señal.

  No se muestra cuando no está conectado.
- Batería

  Si hay una batería instalada, se mostrarán el icono de la batería y el porcentaje de carga restante de la batería.

  No se muestra cuando no está instalada.
- Fuente de alimentación

  Si existe una fuente de alimentación de CC conectada, se mostrará el icono de alimentación de CC.

  No se muestra cuando no está conectado.
- Dispositivo USB

Si se conecta un dispositivo USB, como una impresora USB, una memoria flash USB, etc., se mostrará el icono del dispositivo USB.

No se muestra cuando no está conectado.

7 Área de hora del sistema

Muestra la fecha y hora del sistema. El formato de la hora se puede ajustar en 12h o 24h.

8 Menú de teclas de acceso rápido

En la parte central derecha de la pantalla principal, hay un menú de teclas de acceso rápido para expandir/ocultar, puede realizar un ajuste rápido del filtro de paso bajo, la sensibilidad y la velocidad.

9 Botón Iniciar / Detener

- Haga clic en el botón [Iniciar] para iniciar la adquisición y la operación de impresión inmediatamente.
- Durante la adquisición e impresión, haga clic en el botón [Detener] para detener la adquisición o la operación de impresión inmediatamente.

10 Área de forma de onda

- Muestra la forma de onda del ECG.
- El diseño de la forma de onda es el mismo que el formato de visualización de forma de onda en distintos modos de trabajo.

2.8 Modos de operación

2.8.1 Uso rutinario

Cuando el dispositivo se enciende, entra automáticamente en el modo de uso de rutina, que es con más frecuencia el modo clínico. En este modo, se pueden realizar pruebas de ECG,

registrar las formas de onda, los valores medidos y los resultados de los análisis, configurar el sistema, imprimir y exportar informes de ECG.

2.8.2 Modo de espera

Cuando no hay ninguna operación del usuario y todas las derivaciones están desconectadas dentro del tiempo establecido, el dispositivo entra automáticamente en el modo de espera si el dispositivo está inactivo por un límite de tiempo predefinido.

Para ajustar la hora automáticamente al entrar en el modo de espera, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón [ ] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Otra configuración] → [Espera automát.].
4. Ajuste el tiempo para ingresar automáticamente al modo de espera.

En el modo de espera, la pantalla está en negro, y el dispositivo entra en el estado de ahorro de energía.

Para salir del modo de espera, pulse brevemente la tecla de Encendido/Apagado o haga clic en la pantalla táctil.

2.8.3 Modo de demostración

En este modo, el dispositivo puede demostrar sus funciones principales cuando un paciente o un simulador de paciente no está conectado.

Para entrar en el modo de demostración, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón [ ] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Demostración].
4. Seleccione [ECG normal] o [ECG anormal].

Cuando está activado el modo de demostración, tanto el área de forma de onda de la interfaz de adquisición y el área de información de parámetro en la parte inferior izquierda del informe impreso muestra la palabra "Demo".

Para salir del modo de demostración, haga clic en el botón de salida en el menú de teclas de acceso rápido para expandir/ocultar en la parte central derecha de la pantalla.

⚠ Advertencia

El modo de demostración se usa principalmente para mostrar el rendimiento del dispositivo y para capacitar a los usuarios. En el uso clínico, no configure el dispositivo en el modo de demostración cuando se conecta a los pacientes, para evitar confundir la forma de onda de demostración con la forma de onda del paciente, lo que puede provocar un retraso en el diagnóstico y tratamiento.

2.9 Fecha de fabricación y vida útil

La vida útil del dispositivo es de 5 años. Consulte la etiqueta detrás del dispositivo para conocer la fecha de fabricación.

Capítulo 3 Preparativos para la operación

3.1 Desembalaje y verificación

Antes de desembalar, examine el embalaje cuidadosamente en busca de signos de daños. Si se detecta cualquier daño, póngase en contacto inmediatamente con el transportista.

Si el embalaje está intacto, realice la inspección de desembalaje de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Abra el empaque y saque el dispositivo y los accesorios con cuidado.
2. Verifique todos los materiales según la lista de empaque.
3. Revise el dispositivo para detectar daños mecánicos.
4. Revise los accesorios para detectar rasguños o defectos.

Póngase en contacto con nosotros en caso de detectar cualquier problema.

> ⚠ **Advertencia**
>
> **Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Al desechar el material de embalaje, asegúrese de cumplir con los reglamentos de control local de residuos o del sistema de eliminación de residuos del hospital.**

3.2 Preparación del dispositivo

La preparación del dispositivo incluye los siguientes pasos:

1. Uso de la batería
2. Uso de la fuente de alimentación de CC
3. Conexión del cable de ECG
4. Inspecciones antes del encendido
5. Encender el dispositivo
6. Configuración del dispositivo

7. Conexión de la impresora

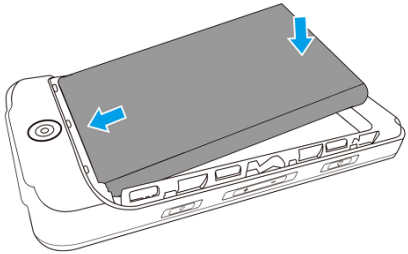
3.2.1 Uso de la batería

El dispositivo se puede alimentar con una batería de litio recargable. Cuando se instala una batería, el dispositivo funcionará automáticamente con la corriente de la batería en caso de fallo en la fuente de alimentación de CC.

- Instalación de la batería

Para instalar o reemplazar la batería, siga los pasos a continuación:

1. Mantenga presionada la tapa trasera del dispositivo y tire de ella hacia abajo para retirar la tapa trasera.
2. Coloque la batería en la posición correspondiente del compartimento de la batería, como se muestra en la siguiente figura.



3. Vuelva a instalar la tapa trasera y empuje para encajarla en su sitio.

- Carga de la batería

Debido al consumo de energía durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no estar completa, por lo que es necesario cargar la batería antes de usarla por primera vez.

La batería se cargará cuando el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación de CC, independientemente de si el dispositivo está o no encendido.

Cuando el dispositivo está encendido, el icono de alimentación de la batería en la esquina superior derecha de la interfaz principal muestra de forma dinámica el estado de carga de la batería.

Para conocer el tiempo de carga y el tiempo de funcionamiento de la batería, consulte *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

3.2.2 Uso de la fuente de alimentación de CC

Para conectar la fuente de alimentación de CC al dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el conector del cable USB de tipo A al conector USB de la fuente de alimentación.
2. Inserte el conector del cable USB de tipo C en el conector USB del dispositivo.

☞ Nota

Cuando la batería esté completamente cargada, el símbolo de señalización de la carga dejará de rodar. En este caso, desconecte el conector del cable USB de tipo C del dispositivo y luego desconecte el conector de alimentación del cable USB de tipo A.

3.2.3 Conexión del cable de ECG

Conecte el cable de ECG al conector del cable de ECG del dispositivo.

⚠ Advertencia

Dado que el conector del cable de ECG utiliza un conector universal HDMI, para garantizar una adquisición de datos de ECG precisa,

debe utilizarse el cable de ECG proporcionado por el fabricante para evitar un uso indebido.

3.2.4 Inspecciones antes del encendido

Para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo, realice las siguientes inspecciones antes del encendido y funcionamiento.

- Entorno de operación

Asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencia electromagnética alrededor del dispositivo, como un dispositivo de electrocirugía, un dispositivo de diagnóstico por ultrasonidos, un dispositivo radiactivo, etc. Apague estos dispositivos cuando sea necesario.

- Batería:

Compruebe que la batería está instalada y completamente cargada.

- Cable de ECG:

Asegúrese de que el cable de ECG esté conectado firmemente al dispositivo.

3.2.5 Encender el dispositivo

Pulse la tecla de encendido/apagado durante menos de 2 segundos para encender el dispositivo, entrará en la pantalla de inicio y, a continuación, en la pantalla principal.

3.2.6 Configuración del dispositivo

Configure el dispositivo antes de usarlo por primera vez:

1. Haga clic en el botón [ ] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.

3. Configure la fecha y la hora del sistema, el tono táctil y otros elementos según sea necesario.

Para obtener más información sobre la configuración del dispositivo, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

3.2.7 Conexión de la impresora

Para utilizar una impresora externa, seleccione [Configurar] → [Configuración de registro], y establezca [Dispositivo de impresión] en [Impresora de red] o [Impresora USB].

- Cuando se selecciona [Impresora de red], debe establecer la dirección IP y el número de puerto de la impresora de red, para poder usar después de una conexión exitosa.
- Si selecciona [Impresora USB], conecte el cable USB suministrado con la impresora al adaptador USB que se ha insertado en el dispositivo. Asegúrese de que la impresora USB está conectada correctamente y encendida.

3.2.8 Apagado del dispositivo

Siga los pasos siguientes para apagar el dispositivo:

1. Confirme que la prueba de ECG del paciente ha finalizado.
2. Retire los electrodos del paciente.
3. Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante unos 3 segundos, la pantalla muestra un mensaje de aviso y el dispositivo se apaga tras su confirmación de apagado.

Precaución

Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante no menos de 6 segundos para forzar el apagado del dispositivo si no se ha podido apagar normalmente. Sin embargo, esta operación

puede provocar la pérdida o la corrupción de datos, proceda con precaución.

3.3 Preparación del paciente

3.3.1 Configuración de la información del paciente

Cierta información del paciente afecta directamente al análisis de ECG, corregir y completar la información del paciente es útil para la precisión de los análisis y el tratamiento del paciente. La información del paciente se clasifica como información necesaria e información detallada. Se debe introducir la información requerida. En la interfaz [Información del paciente], se coloca un asterisco (*) detrás de la información requerida. La información detallada que le ayudará a saber más acerca del paciente.

Para establecer la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Información del paciente] para ingresar a la configuración de información del paciente.
3. Seleccione los elementos de información requeridos, el modo de generación de la ID del paciente, etc.

Para obtener información específica sobre la configuración, consulte *5.2 Configuración de la información del paciente*.

3.3.2 Introducción de información del paciente

Utilice cualquiera de los siguientes métodos para introducir la información del paciente antes de realizar una prueba de ECG.

- Ingresar manualmente la información del paciente
- Leer la ID del paciente con la cámara del dispositivo

- Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

✦ **Ingresar manualmente la información del paciente**

Para ingresar manualmente la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. Acceda a la pantalla de información del paciente de cualquiera de las siguientes formas:
   - Haga clic en el área de información del paciente en la pantalla principal para abrir la pantalla Información del paciente.
   - Haga clic en [ ] → [Archivo] → [Información del paciente] para entrar en la pantalla de información del paciente.
2. Introduzca el nombre del paciente.
3. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Restaurar] para borrar y volver a introducir la información del paciente.
5. Haga clic en el botón [Cancelar] para salir sin guardar la información del paciente.

☞ **Nota**

Puede guardar la información del paciente sólo cuando ingresa toda la información necesaria del paciente.

✦ **Lectura de la ID del paciente con la cámara del dispositivo**

Para leer la ID del paciente con la cámara integrada del dispositivo, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón [ ] junto a la casilla de entrada de la ID del paciente.

2. Utilice la cámara del dispositivo para escanear el código de barras lineal o el código QR para introducir el contenido descodificado en el cuadro de entrada de la ID del paciente.
3. Introduzca manualmente otra información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.

✦ **Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras**

Para leer la ID del paciente con el lector de código de barras, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el lector de códigos de barras al conector USB del dispositivo.
2. Pulse el botón en el mango del lector, y apunte el lector al código de barras. El menú [Información del paciente] aparece con la ID del paciente ingresada.

⚠ Advertencia

Después del escaneo, compruebe el resultado para asegurarse de que se ha introducido la información correcta del paciente.

3.3.3 Preparación de la piel del paciente

Como es evidente, las emociones y la conductividad corporal pueden afectar la calidad del ECG. Para preparar adecuadamente al paciente, siga los pasos indicados a continuación:

1. Pídale al paciente que se recueste cómodamente y se mantenga relajado.
2. Quite la vestimenta al paciente donde se coloca el electrodo.

3. Limpie la piel donde se colocan los electrodos con alcohol. Rasure el vello en los sitios donde se colocan los electrodos, si fuera necesario. El vello excesivo impide una buena conexión.

3.3.4 Colocación de electrodos

La calidad de la forma de onda de ECG se verá afectada por la resistencia de contacto entre el paciente y el electrodo. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia piel/electrodo debe ser minimizada mientras conecta los electrodos al paciente.

Para colocar los electrodos, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Prepare la piel como se describe en *3.3.3 Preparación de la piel del paciente*.
2. Fije las presillas a los electrodos antes de colocarlos.
3. Coloque los electrodos firmemente en los sitios correctos. Consulte *3.3.5 Colocación de electrodos de ECG* para obtener más información.

Precaución

Para garantizar una prueba de ECG precisa, seleccione el tipo de electrodo adecuado y preste atención a la posición de colocación de los electrodos.

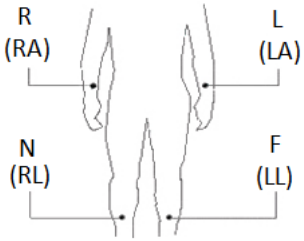
Precaución

Si se detecta algún efecto adverso, como una reacción alérgica o de picor, retire los electrodos de los pacientes inmediatamente.

3.3.5 Colocación de electrodos de ECG

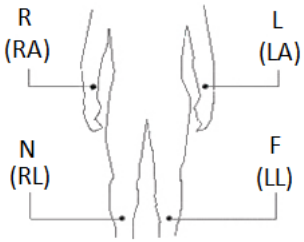
Coloque los electrodos en el paciente según el tipo de derivación que haya elegido. Las siguientes figuras muestran la posición habitual de colocación de los electrodos.

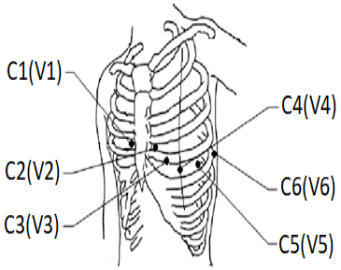
- **Colocación de electrodos de 6 derivaciones**



Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color	
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda
N	Negro	RL	Verde	Pierna derecha

- **Colocación de electrodos de 12 derivaciones**





Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	**Código de color**	**Identificador**	**Código de color**	
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda
N	Negro	RL	Verde	Pierna derecha
C1	Blanco/ Rojo	V1	Marrón/ Rojo	En el cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
C2	Blanco/ Amarillo	V2	Marrón/ Amarillo	En el cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
C3	Blanco/ Verde	V3	Marrón/ Verde	A mitad de camino entre las posiciones C2 (V2) y C4 (V4) del electrodo.

Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	**Código de color**	**Identificador**	**Código de color**	
C4	Blanco/ Marrón	V4	Marrón/ Azul	En el quinto espacio intercostal en la línea media clavicular izquierda.
C5	Blanco/ Negro	V5	Marrón/ Naranja	En la línea axilar anterior izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición C4 (V4) del electrodo.
C6	Blanco/ Violeta	V6	Marrón/ Violeta	En la línea axilar media izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición C4 (V4) del electrodo.

Precaución

En la práctica, coloque los electrodos de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Capítulo 4 Instrucciones de uso

4.1 Selección del modo de derivación

El dispositivo admite 2 modos de derivaciones: 6 derivaciones y 12 derivaciones.

Para seleccionar el modo de derivación, siga los pasos a continuación:

1. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] para seleccionar el [Modo de derivación] requerido.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

4.2 Selección del modo y tiempo de muestreo

Para seleccionar el modo de muestreo y ajustar el tiempo de muestreo, siga los siguientes pasos:

1. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] → [Modo de muestreo] para configurar el modo de muestreo.
3. Haga clic en [Configuración de muestreo] para configurar el tiempo de muestreo según sea necesario.
4. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

El dispositivo admite 5 modos de muestreo: en tiempo real, premuestreo, periódico, activador y R-R.

- Si el modo de muestreo está configurado como [En tiempo real], se registrarán los datos de ECG adquiridos durante 10 segundos desde el momento en que se pulse el botón [Iniciar].

- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Premuestreo], se grabarán 10 s de datos de ECG adquiridos antes de pulsar el botón [Iniciar].
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Periódico], después de que el intervalo de impresión periódica y la longitud de impresión periódica hayan sido configurados, la forma de onda, la información del paciente, la medición de datos y los resultados del análisis se imprimirán automáticamente a intervalos regulares hasta el final del tiempo de impresión periódica.
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Activador], si se produce una arritmia durante el examen, el dispositivo disparará automáticamente la impresión e imprimirá la forma de onda de la arritmia.
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [R-R], se puede realizar la adquisición de la forma de onda y el análisis de datos para una derivación hasta 180 s, lo que es conveniente para los médicos para hacer observaciones detalladas.

4.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe

Configure la forma de onda de ECG e informe antes de iniciar una prueba de ECG. Procedimientos de operación:

1. Haga clic en las teclas de acceso rápido situadas en la parte central derecha de la pantalla principal para ajustar el filtro de paso bajo, la sensibilidad y la velocidad, respectivamente.
2. Haga clic en [Configurar] → [Configuración de ECG] y [Configuración de registro] para comprobar otros

elementos de configuración de la forma de onda y de la configuración del informe, y hacer los ajustes pertinentes según sea necesario.

Para obtener información, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

4.4 Adquisición y Análisis

Después de que se estabilice la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar], el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Después de adquirir los datos del ECG durante el tiempo establecido, el dispositivo comienza automáticamente el análisis, y selecciona si desea imprimir el informe de ECG según la configuración.

Si la opción [Vista previa] de la pantalla [Configuración del ECG] está desactivada, el dispositivo imprime automáticamente el informe de ECG después de adquirir y analizar los datos de ECG.

Si la opción [Vista previa] de la pantalla [Configuración del ECG] está activada, la vista previa de las formas de onda se muestra después de obtener y analizar los datos de ECG. Puede realizar las siguientes operaciones en la pantalla de vista previa:

- Seleccione [I] en el área de selección de derivaciones en la esquina inferior izquierda del área de miniaturas para cambiar la derivación cuya forma de onda debe observarse.
- Seleccione [10mm/mV] en el menú de expansión para modificar la amplitud de la forma de onda.
- Seleccione [25mm/s] en el menú de expansión para modificar la velocidad de visualización de la forma de onda.

- Seleccione [Diagnóstico] en el menú de expansión para volver a analizar o modificar los resultados del diagnóstico o confirmar el resultado del autoanálisis.
- Seleccione [Guardar] en el menú de expansión para guardar el informe.
- Seleccione [Imprimir] en el menú de expansión para imprimir el informe. También puede enviar el informe por correo electrónico en la pantalla de vista previa de impresión.
- Seleccione [Correo electrónico] en el menú de expansión para enviar el informe al buzón de correo electrónico receptor.
- Seleccione el ícono de retorno en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla principal.

Precaución

Los segmentos isoeléctricos dentro del QRS se incluyen en las ondas Q, R o S. Las partes isoeléctricas (onda I) después del inicio global del QRS o antes de la desviación global del QRS (onda K) se incluyen en la medición de la duración de la respectiva forma de onda adyacente.

4.5 Congelación de las formas de onda

Puede congelar las formas de onda que se muestran en la pantalla. La forma de onda congelada es la de 130 segundos antes de pulsar el botón de congelación. Si los datos son inferiores a 130 segundos, se muestra la forma de onda de la duración real desde el inicio de la actualización de la forma de onda hasta el momento en que se hace clic en el botón. Si los datos del ECG son inferiores a 10 segundos antes de la

congelación, es necesario esperar a que el dispositivo recopile suficientes datos durante 10 segundos antes de la congelación.

En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Congelar] para entrar en la pantalla de congelación de forma de onda.

Puede realizar las siguientes operaciones:

- Deslice la forma de onda a la izquierda y a la derecha para observarla detenidamente.
- Seleccione [I] en el área de selección de derivaciones en la esquina inferior izquierda del área de miniaturas para cambiar la derivación cuya forma de onda debe observarse.
- Seleccione [10mm/mV] en el menú de expansión para modificar la amplitud de la forma de onda.
- Seleccione [25mm/s] en el menú de expansión para modificar la velocidad de visualización de la forma de onda.
- Seleccionar [Diagnóstico] en el menú de expansión para editar el resultado del análisis.
- Seleccione [Guardar] en el menú de expansión para guardar el informe.
- Seleccione [Imprimir] en el menú de expansión para imprimir el informe.
- Seleccione el ícono de retorno en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla principal.

4.6 Impresión de informes

Puede imprimir informes de ECG a través de una impresora externa. Consulte *3.2.7 Conexión de la impresora* para obtener información sobre los métodos para conectar la impresora a su dispositivo.

Antes de imprimir un informe, compruebe que el papel esté correctamente cargado. Para cargar el papel de una impresora externa, consulte las instrucciones de uso adjuntas a la impresora.

Consulte *Apéndice C Impresoras compatibles* para obtener información sobre los modelos de impresoras soportados por el dispositivo.

También puede exportar los informes del dispositivo a una memoria flash USB y luego importarlos a su computadora para almacenarlos o imprimirlos.

☞ **Nota**

Si la opción "Impresión" en la interfaz "Configuración de registro" está desactivada, haga clic en el botón [Iniciar] para guardar pero no se puede imprimir el informe de ECG.

4.7 Guardar un informe

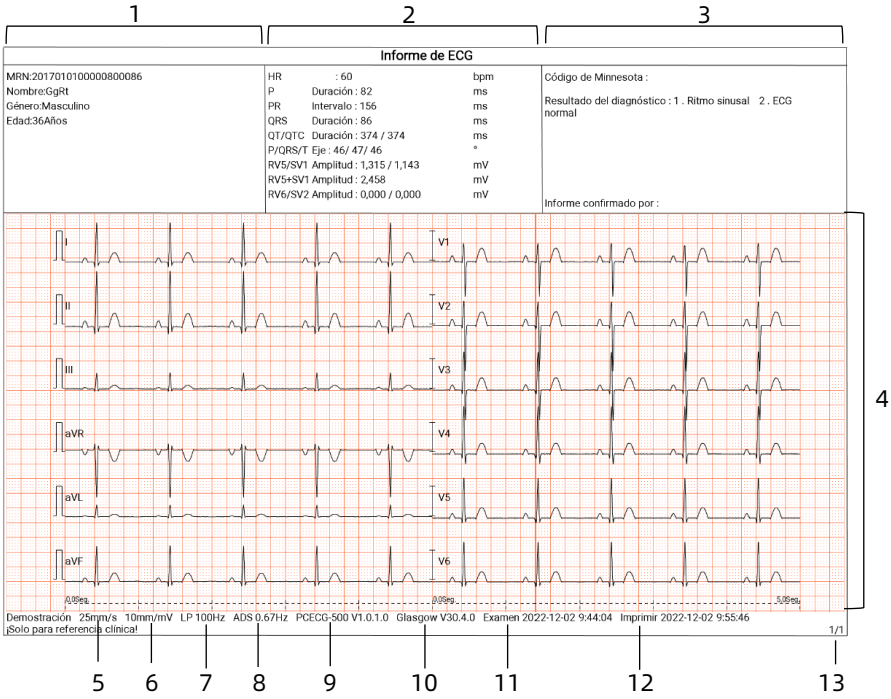
Si la opción [Guardar automát.] de la pantalla [Configuración de ECG] está activada, se crea y guarda automáticamente un registro de paciente al finalizar cada medición. Puede buscar, revisar, imprimir, enviar, exportar o eliminar el historial de pacientes desde la pantalla [File], archivo. Consulte *4.9 Gestión de archivos* para obtener más detalles.

Si la opción [Guardar automát.] está desactivada, puede seleccionar [Guardar] en la ventana de vista previa para guardar manualmente un informe.

4.8 Informe de ECG

- **Ejemplo 1**

La siguiente figura toma como ejemplo un informe de ECG de muestreo en tiempo real 6x2 en el modo de medición automática de 12 derivaciones para ilustrar los elementos del informe.



1 Área de información del paciente

2 Área de parámetros de medición

3 Área de resultado de diagnóstico

4 Área de forma de onda

5 Velocidad

6 Sensibilidad
7 Filtro de paso bajo
8 Filtro ADS
9 Versión de software de sistema
10 Versión del software del algoritmo
11 Fecha y hora de examinación
12 Imprimir datos y hora
13 Información de la página

Un informe suele incluir el área de forma de onda, el área de información del paciente, el área de parámetros de medición y el área de resultado del diagnóstico. También puede seleccionar la impresión de la plantilla promedio (solo disponible para 6 derivaciones) y la información de la matriz de medición.

Los parámetros de medición incluyen:

FC (Frecuencia cardíaca) (lpm), Duración P (ms), Intervalo PR (ms), Duración QRS (ms), Duración QT/QTc (ms), Eje P/QRS/T (°), Amplitud RV5/SV1 (mV), Amplitud RV5+SV1 (mV), Amplitud RV6/SV2 (mV)

Resultado del diagnóstico:

Muestra el resultado del diagnóstico automático.

Plantilla promedio:

Proporciona el valor medio de la señal de ECG adquirida durante 10 s de cada derivación.

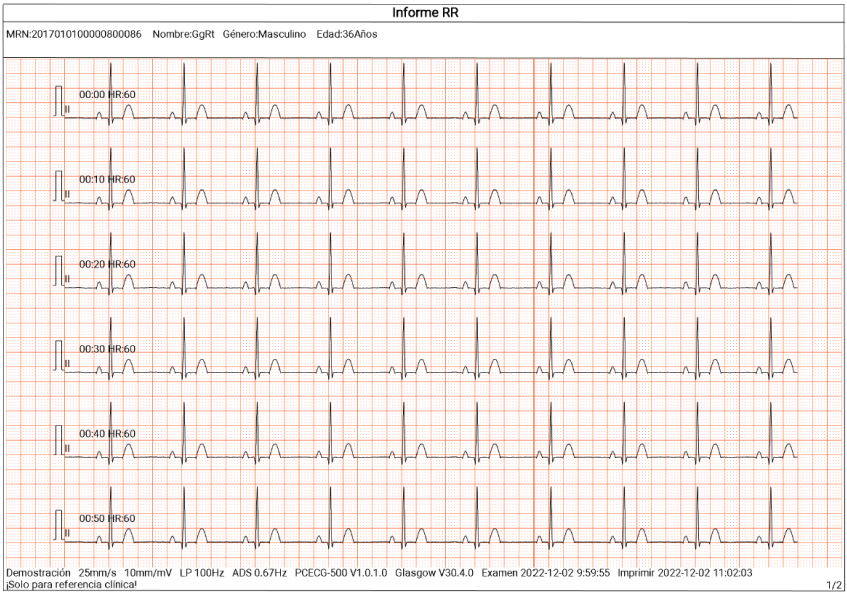
Matriz de medición:

Proporciona 14 mediciones de cada derivación, incluidos: amplitud P (mV), amplitud Q (mV), amplitud R (mV), amplitud S (mV), amplitud T (mV), amplitud ST1 (mV), amplitud STJ (mV), amplitud ST20 (mV), amplitud ST40 (mV), amplitud ST60 (mV),

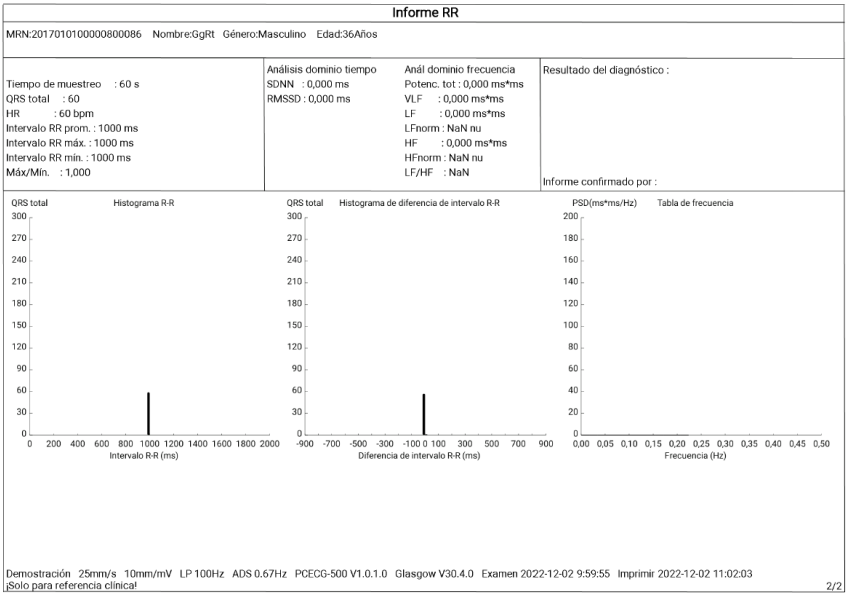
amplitud ST80 (mV), duración Q (ms), duración R (ms), duración S (ms)

- **Ejemplo 2**

A continuación se muestra un ejemplo del registro de ECG de una sola derivación en el modo R-R.



Página 1. Forma de onda de ritmo de 1 min de la derivación II



Página 2. Resultado del análisis y medición de R-R

En el modo R-R, el análisis de ECG proporciona:

Los parámetros de medición incluyen:

Tiempo de muestreo (s), QRS total, FC (lpm), Intervalo RR promedio (ms), Intervalo RR máx. (ms), Intervalo RR mín. (ms), Máx./Mín. (Relación del intervalo RR máximo a Intervalo RR mínimo)

Índice de análisis de dominio de tiempo:

SDNN (desviación estándar de los intervalos normal a normal) (ms)

RMSSD (la diferencia sucesiva de la raíz cuadrada media) (ms)

Índices de análisis de dominio de frecuencia:

Potencia total (ms*ms), VLF (frecuencia extremadamente baja, ms*ms), LF (Frecuencia baja, ms*ms), LFnorm (nu), HF (frecuencia alta ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

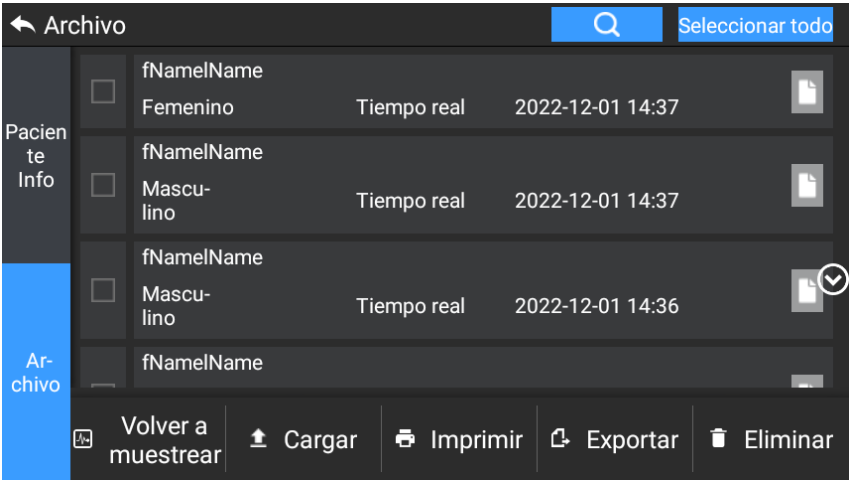
Histograma RR

Histograma Dif.Intervalo RR

Gráfico de frecuencia

4.9 Gestión de archivos

En la pantalla principal, haga clic en [☰] → [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión de archivos de pacientes, como se muestra en la siguiente figura.



En esta pantalla, todos los archivos se enumeran en orden cronológico, y los archivos más recientes aparecen en la parte superior. Puede volver a adquirir, cargar, previsualizar, editar, exportar, imprimir, consultar y eliminar los registros históricos almacenados.

Botón	Descripción
Volver a muestrear	Haga clic para volver a adquirir el ECG para el paciente seleccionado.
Cargar	Haga clic para cargar uno o más informes de pacientes seleccionados en el servidor FTP.

Botón	Descripción
Imprimir	Haga clic para imprimir uno o más informes del paciente seleccionado.
Exportar	Haga clic para exportar el informe seleccionado actualmente. El sistema permite exportar informes a una unidad USB en cualquier formato de Carewell ECG, PDF, BMP y DAT. Haga clic en [Exportar] → [Correo electrónico] para enviar los informes seleccionados al buzón de correo electrónico receptor.
Eliminar	Haga clic para eliminar uno o más datos de paciente seleccionados.
	La ventana de configuración de las condiciones de búsqueda aparece después de hacer clic en este botón. Puede establecer condiciones de búsqueda relevantes para una búsqueda precisa.
Seleccionar todo / Deseleccionar todo	Haga clic para seleccionar todo o anular la selección de todos los datos del paciente.

4.10 Enviar informes

El dispositivo puede conectarse con el servidor FTP a través de la red inalámbrica para enviar los informes de ECG del paciente. Cuando se genere un informe de ECG, se enviará automáticamente al servidor FTP.

Para conectar el servidor FTP, siga los siguientes pasos:

1. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Configuración] para acceder a la pantalla de configuración.

2. Seleccione [Config. comun.]
3. Active [WLAN] y conecte la red.
4. Configure la comunicación FTP, incluyendo la dirección IP, el puerto, el nombre de usuario y la contraseña del servidor FTP.
5. Haga clic en el botón [Prueba] en la esquina superior derecha de la pantalla de configuración de FTP para comprobar si la comunicación FTP es correcta.
6. Configure el formato de archivo de los informes cargados en el servidor FTP.
7. Configure el modo del recorrido. Opciones: Auto, Manual.
8. Configure el recorrido en el que se cargan los informes si el [Modo de recorrido] está configurado como [Manual].

> ☞ **Nota**
>
> **El formato de la ruta de carga es, por defecto, aaaa/MM/dd/id (donde id se refiere al número de identificación del paciente) y no puede modificarse cuando el [Modo de recorrido] está configurado en [Auto].**

Puede enviar manualmente los informes del paciente de la siguiente manera:

1. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión de archivos de pacientes.
2. Seleccione los informes de pacientes para enviar.
3. Seleccione [Cargar] para enviar los informes seleccionados al servidor FTP.

Capítulo 5 Configuración de sistema

En la pantalla principal, haga clic en [☰] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.

☞ **Nota**

Las opciones subrayadas de la siguiente tabla son los ajustes predeterminados del sistema.

5.1 Configuración de ECG

Elementos de menú	Descripción
Modo de muestreo	En tiempo real, premuestreo, periódico, activador, R-R
Configuración de derivación	
Modo de derivación	6 derivaciones, 12 derivaciones
Diseño	Formato de visualización de la forma de onda del modo de derivación correspondiente. Para 6 derivaciones: 6×1, 3×2 Para 12 derivaciones: 6×2
Derivación estándar	IEC, AHA
Secuencia de derivación	Estándar, Cabrera Estándar: la secuencia es I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: la secuencia es aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Configuración de ritmo	

Elementos de menú	Descripción
Tipo de ritmo	Derivación única, Tres derivaciones
Derivación de ritmo 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivación de ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivación de ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Configuración de visualización	
Velocidad	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Sensibilidad	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV
Configuración de filtro	
Filtro ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
Filtro EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivado
Filtro de paso bajo	75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Desactivado
Otra configuración	
Vista previa	Activada, Desactivada
Guardado automático	Activado, Desactivado

5.2 Configuración de la información del paciente

Elementos de menú	Descripción
Configuración de información del paciente	
Información de paciente requerida	ID del paciente, Apellido, Nombre, Género, Edad, Fecha de nacimiento
Información de paciente detallada	Altura, Peso, Presión arterial, Medicamento, Historial médico
Configuración básica	
Unidad de altura/peso	cm/kg, pulgadas/lb
Unidad de presión arterial	mmHg, kPa
ID del paciente	Acumulación automática, Entrada manual

5.3 Configuración de muestreo

Elementos de menú	Descripción
Configuración del tiempo de muestreo	
Periódico	Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto El rango de entrada es de 1 a 60 minutos, y el valor predeterminado es 60 min

Elementos de menú	Descripción
Intervalo periódico	Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto El rango de entrada es de 1 a 1 minutos, y el valor predeterminado es 60 min ☞ **Nota** **El intervalo periódico no puede ser mayor que el tiempo total de muestreo periódico.**
RR	1 min, 3 min

5.4 Configuración de registro

Elementos de menú	Descripción
Configuración de impresión	
Secuencia de impresión	Sincrónico, Secuencial
Diseño	Formato de visualización de la forma de onda en el informe generado. Para 6 derivaciones: 6×1, 3×2 Para 12 derivaciones: 12x1, 6x2, 6x2+1R, 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R ☞ **Nota** **Para el modo R-R, las opciones son Derivación única y Tres derivaciones.**
Imprimir	Activado, Desactivado

Elementos de menú	Descripción
Dispositivo de impresión	Impresora de red, Impresora USB
Impresora de red	
IP de red	Al seleccionar [Impresora de red] para [Dispositivo de impresión], establezca la IP de la red y el puerto.
Puerto	
Prueba	Haga clic en este botón para probar si la impresora de red está conectada correctamente.
Cuadrícula de impresión	Activada, Desactivada
Configuración de informe	
Parámetros de medición	Seleccione si los Parámetros de medición se incluyen en el informe de ECG generados por la medición automática. Seleccionado de forma predeterminada.
Plantilla promedio	Seleccione si la Plantilla promedio se incluye en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.
Resultado del diagnóstico	Seleccione si se incluye la Resultado del diagnóstico en el informe de ECG generado por la medición automática. Seleccionado de forma predeterminada.
Código de Minnesota	Seleccione esta opción si desea incluir el Código de Minnesota en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.

Elementos de menú	Descripción
Hora de impresión	Seleccione esta opción si desea incluir la Hora de impresión. Seleccionado de forma predeterminada.
Matriz de medición	Seleccione esta opción si desea incluir la Matriz de medición en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.
Escala de tiempo	Seleccione esta opción si desea incluir la Escala de tiempo en el informe de ECG generado por la medición automática. Seleccionado de forma predeterminada.

5.5 Configuración de comunicación

5.5.1 WLAN

Active o desactive el interruptor [WLAN] para habilitar o deshabilitar la WLAN.

Cuando [WLAN] está habilitado, el dispositivo comienza a buscar las redes inalámbricas disponibles en la zona. Seleccione la opción a la que desea conectarse. Si la red inalámbrica es segura, aparecerá una ventana solicitando la contraseña. Introduzca la contraseña correcta y, a continuación, haga clic en [Conectar]. En un corto espacio de tiempo, se configurará la conexión inalámbrica.

5.5.2 Configuración de FTP

Elementos de menú	Descripción
Dirección IP	Ingrese la dirección IP del servidor de FTP.
Puerto	Ingrese el puerto de FTP.
Nombre de usuario	Ingrese el nombre de usuario de FTP.
Contraseña	Ingrese la contraseña de FTP.
Cargar formato	PDF, BMP, Carewell ECG, DAT
Modo de recorrido	Auto, Manual
Cargar recorrido	Introduzca el recorrido en el que se cargan los informes si el [Modo de recorrido] está configurado como [Manual]. El formato del recorrido de carga es por defecto aaaa/MM/dd/id y no puede modificarse cuando el [Modo de recorrido] está configurado como [Auto].

5.5.3 Configuración de la bandeja de entrada

Elementos de menú	Descripción
Envío automático	Activado, Desactivado Si esta función está habilitada, el dispositivo envía automáticamente un informe a la dirección de correo electrónico del destinatario.

Elementos de menú	Descripción
Remitente	Introduzca la dirección de correo electrónico del remitente del informe.
Contraseña autorizada	Introduzca la contraseña autorizada del servicio SMTP de la dirección de correo electrónico del remitente.
Receptor	Introduzca la dirección de correo electrónico del destinatario del informe.
Formato de envío	PDF, BMP

5.6 Configuración de sistema

Elementos de menú	Descripción
Pantalla y sonido	
Idioma	Establezca el idioma del sistema.
Demo	Opciones: Desactivada, ECG normal, ECG anormal
Pitido de batería baja	Activado, Desactivado
Pitido de fin de impresión	Activado, Desactivado
Pitido de derivación desconectada	Activado, Desactivado
Tono táctil	Activado, Desactivado
Pitido de QRS	Activado, Desactivado

Elementos de menú	Descripción
Fecha y hora	
Fecha actual	Establezca la fecha actual
Hora actual	Establezca la hora actual
Formato de fecha	Opciones: aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa
Formato de hora	Opciones: 12 h, 24 h
Otra configuración	
Espera automática	Establezca el tiempo para que el dispositivo ingrese automáticamente al modo de espera. Opciones: Desactivar, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Si selecciona [Desactivar], el dispositivo no entrará automáticamente en el modo de espera.
Nombre de la institución	Introduzca el nombre de la institución médica.
Otras funciones	
Actualización del sistema	Haga clic para actualizar el sistema a través de archivos de la memoria flash USB.
Restaurar la configuración predeterminada	Haga clic para confirmar si desea restaurar la configuración predeterminada. Esta operación restablecerá todos los ajustes a sus valores predeterminados (los datos registrados no serán eliminados).

5.7 Mantenimiento del sistema

En la pantalla de configuración, haga clic en [Configuración de sistema] → [Mantenimiento del sistema] para entrar en la pantalla de mantenimiento del sistema.

Elementos de menú	Descripción
Frecuencia CA	Opciones: Desactivada, 50 Hz, 60 Hz
HL7	Se puede habilitar después de introducir la clave de autorización correcta para este formato.
DICOM	Se puede habilitar después de introducir la clave de autorización correcta para este formato.
Configuración de código QR	Establezca la dirección de inicio y la dirección final de cada campo, así como el código de género. Puede agregar otro campo de acuerdo con su necesidad real haciendo clic en +.

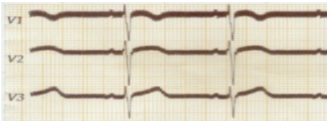
5.8 Mantenimiento de fábrica

En la pantalla de configuración, haga clic en [Configuración de sistema] → [Mantenimiento del sistema] → [Mantenimiento de fábrica], introduzca la contraseña necesaria para acceder al menú de mantenimiento de fábrica. Puede:

- Exportar registros
- Realizar la actualización de fábrica
- Restaurar la configuración de fábrica

Capítulo 6 Mensajes emergentes y resolución de problemas

N.°	Mensajes y soluciones	de problemas
1	*XX derivación desconectada (Todas las derivaciones desconectadas)*	1. Comprobar los electrodos correspondientes. Volver a aplicar o sustituir los electrodos si es necesario. 2. Comprobar que el cable de ECG esté conectado correctamente al dispositivo.
2	*¡Batería baja!*	Cargue la batería inmediatamente.
3	*Batería agotada. Se apagará pronto.*	Conecte la fuente de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería inmediatamente.
4	*Error de exportación*	Compruebe el dispositivo USB y vuelva a exportar los datos.
5	*Espacio de memoria insuficiente*	Elimine archivos históricos no deseados o cambie el dispositivo de almacenamiento / ubicación.
6	Se imprimió una derivación sin forma de onda	Si adquiere los datos de ECG inmediatamente después de que se aplican los hilos de derivación al paciente, las trazas del ECG pueden no visualizarse debido a que el

N.°	Mensajes y soluciones	de problemas
		ADS todavía no está estable. Normalmente es necesario esperar a que la forma de onda de cada derivación sea estable si todas las derivaciones tienen un buen contacto antes de la prueba de ECG.
7	Interferencia de CA Síntoma: Hay un solapamiento de onda sinusoidal de 50 Hz con cierta amplitud y regularidad en las trazas del ECG, y aparecen fluctuaciones obvias en la línea de base del ECG. 	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: ● El dispositivo está conectado a tierra correctamente. ● Los electrodos e hilos de derivación están conectados correctamente. ● Se aplicó suficiente pasta conductora sobre los electrodos y la piel del paciente. ● La cama del paciente está conectada a tierra correctamente. ● El paciente no está en contacto con objetos conductores tales como partes metálicas de la cama del paciente.

N.°	Mensajes y soluciones	de problemas
		• Nadie está tocando al paciente. • No hay equipos eléctricos potentes en funcionamiento en los alrededores, tales como máquinas para radiografía e instrumentos para ecografía. • El paciente no lleva adornos con vidrio ni diamantes. • La frecuencia del filtro de CA se ha configurado correctamente. **Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use el filtro de CA y la forma de onda registrada se atenuará ligeramente.**
8	Interferencia de EMG Síntoma: El ECG tiene una fluctuación irregular mientras que la línea de base no muestra cambios. 	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: • ¿La habitación es incómoda? • ¿El paciente está nervioso o tiene frío? • ¿La cama es demasiado estrecha?

N.°	Mensajes y soluciones	de problemas
		● ¿El paciente está hablando? **Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use el filtro de EMG y la forma de onda registrada se atenuará ligeramente.**
9	Deriva de línea de base. Síntoma: La línea de base del ECG impresa se mueve irregularmente hacia arriba y abajo.	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: ● ¿Los electrodos están acoplados firmemente? ● ¿Los hilos de derivación están conectados correctamente a los electrodos? ● ¿Los electrodos y la piel del paciente están limpios? ● Si se aplicó suficiente pasta conductora sobre los electrodos y la piel del paciente. ● Durante el registro, si el paciente se mueve o respira. ● Uso de electrodos nuevos y viejos mezclados.

N.°	Mensajes y soluciones	de problemas
		Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use un filtro de ADS.

Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento

No se recomienda la esterilización para este dispositivo y sus accesorios, pero deben mantenerse limpios. Si el dispositivo se ha contaminado, límpielo antes de la desinfección.

7.1 Agentes de limpieza recomendados

Agentes de limpieza compatibles: agua, solución de jabón neutro, solución de etanol (relación de volumen: 70 % a 80 %).

Herramientas de limpieza admitidas: bola de algodón, gasa suave, cepillo suave, paño suave.

7.2 Limpieza

7.2.1 Limpieza del dispositivo

Limpie la superficie exterior del dispositivo mensualmente o con más frecuencia si es necesario. Antes de limpiar el dispositivo, consulte la normativa del hospital para limpiar el dispositivo.

Para limpiar el dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo del cable de alimentación y del cable de ECG.
2. Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave limpio humedecido con uno de los agentes de limpieza recomendados.
3. Elimine todos los residuos del agente de limpieza con un paño seco. Seque el dispositivo en un ambiente ventilado y fresco.

7.2.2 Limpieza del cable de ECG

Antes de limpiar el cable de ECG, extráigalo del dispositivo.

Para la limpieza del cable de ECG, consulte las instrucciones de uso suministradas con el mismo.

7.3 Desinfección

La desinfección del dispositivo no es necesaria. Para evitar un daño permanente al dispositivo, la desinfección solo debe llevarse a cabo cuando se ha considerado necesaria de acuerdo con las regulaciones del hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el dispositivo.

Para la desinfección del cable de ECG, consulte sus instrucciones de uso suministradas con el mismo.

7.4 Cuidado y mantenimiento

Para garantizar el rendimiento y la seguridad del dispositivo y sus accesorios, se debe llevar a cabo el cuidado y mantenimiento de rutina.

7.4.1 Dispositivo

Siga las siguientes instrucciones para el mantenimiento del dispositivo:

- Evite la temperatura, la luz solar, la humedad y la suciedad excesivas. Evite agitarlo de manera brusca.
- Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, no se podrán garantizar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Compruebe regularmente el rendimiento del dispositivo con el departamento de mantenimiento de dispositivos médicos.

7.4.2 Cable ECG

Siga las siguientes instrucciones para el mantenimiento del cable de ECG:

- Compruebe regularmente la integridad del cable de ECG. Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, la seguridad y el rendimiento del dispositivo no se pueden garantizar.
- No arrastre ni retuerza el cable de ECG con demasiada tensión mientras lo usa.
- Sujete el enchufe del conector en lugar del cable cuando conecte o desconecte el cable de ECG.
- Cuando el cable de ECG no se va a usar, enróllelo con un diámetro grande o cuélguelo para evitar que se tuerza o doble en ángulos agudos.
- Cuando se observen daños o signos de envejecimiento en el cable de ECG, sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.
- Consulte el ciclo de sustitución del cable de ECG en sus instrucciones de uso.

7.5 Ver información del sistema

Cuando realice tareas de mantenimiento para el dispositivo, es posible que necesite comprobar la información del sistema. En la pantalla principal, haga clic en [ ] → [Configurar] → [Configuración de sistema], en [Mi dispositivo], puede ver la versión del software, la versión del algoritmo, el espacio de memoria, escanear para introducir el identificador único del dispositivo (UDI), realizar la actualización del sistema y el mantenimiento del sistema, así como restaurar la configuración por defecto.

Apéndice A Especificaciones técnicas

A.1 Especificaciones de seguridad

Normas	MDD 93/42/EEC	Directiva sobre dispositivos médicos
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	IEC 60601-2-25: 2011	Equipo eléctrico médico - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y la realización sustancial de electrocardiografías
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
Clasificaciones	Tipo antidescarga eléctrica:	Clase II
	Grado antidescarga eléctrica:	Parte aplicada de tipo CF

	Nivel de protección contra la penetración perjudicial de agua:	IPX0
	Instalación y uso:	Portátil, dispositivo sin instalación permanente
	Modo de trabajo:	Funcionamiento continuo
	EMC:	Grupo I, Clase B
	Grado de seguridad de aplicación en la presencia de gas inflamable:	Equipo no adecuado para uso en presencia de gas inflamable

A.2 Especificaciones ambientales

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0 ℃ - 40 ℃	15%-85%	700hPa-1060hPa
Almacenamiento y transporte	-20 ℃ - +55 ℃	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Especificaciones físicas y de hardware

Unidad principal	Dimensiones	134 mm × 74 mm × 17 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
	Peso	Aproximadamente 250 g, incluyendo la unidad principal y la batería
	Pantalla	Pantalla táctil LCD de 4,46 pulgadas en color

		Resolución: 480 × 854 píxeles
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio recargable integrada	Voltaje nominal: 3,8 V
		Capacidad nominal: 6000mAh
		Tiempo de ejecución: Cuando se utiliza sólo la batería interna, después de que la batería está completamente cargada, el dispositivo puede trabajar de forma continua durante más de 14 horas en condiciones de trabajo normales.
		Tiempo de carga: Cargue la batería durante al menos 8 horas antes de usarla por primera vez. Para una batería vacía con el dispositivo apagado: ≤8 h al 90 % de la capacidad ≤10 h al 100% de la capacidad

A.4 Especificaciones de ECG

Medición de FC	Método	Detección de pico-pico
	Intervalo de medición	30bpm-300bpm
	Exactitud	±1 lpm
Unidad principal	Derivaciones	Adquisición y análisis sincrónicos de 6/12 derivaciones
	Conversión A/D	24 bits

	Tasa de muestreo	2000 muestras/s
	Sesgo entre canales	Sin sesgo
	Cuantización de amplitud	0,95 μV/LSB
	Relación de rechazo de modo común (CMRR)	≥100 dB (filtro de CA activado)
	Constante de tiempo	≥3,2 s
	Respuesta de frecuencia	0,05 Hz-150 Hz $^{+0.4\ dB}_{-3.0\ dB}$, 10 Hz
	Sensibilidad	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Exactitud: ±5 %
	Filtro	Filtro de CA: 50 Hz, 60 Hz, Desactivar
		Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivado
		Filtro de ADS: 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro de paso bajo: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Desactivado
	Velocidad	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Exactitud: ±3%

	Impedancia de entrada	≥50 MΩ (10 Hz)
	Voltaje de calibración	1 mV ± 5 %
	Voltaje de despolarización	±500 mV
	Ruido	≤30 μVp-p
	Pantalla de pulso de marcapasos	Pulso de marcapasos con amplitud de 2 mV~±250 mV, duración de 0,1 ms~2,0 ms, tiempo de subida inferior a 100 μs y frecuencia de 100/min se pueden visualizar en el registro de ECG.
	Rango de la señal de entrada del ECG	≤±5 mVp-p
	Señal mínima detectable	20 μVp-p
Algoritmo de análisis	Programa de análisis de ECG CWECG-SLA (6 derivaciones) Programa de análisis de ECG en reposo de algoritmo de Glasgow (12 derivaciones)	

Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio

B.1 Cumplimiento de EMC

Rendimiento básico: El dispositivo puede adquirir datos de ECG normalmente.

Precaución

Los usuarios deben utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

Precaución

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Evite la interferencia electromagnética intensa cuando esté en funcionamiento, como hornos de microondas, etc.

Precaución

Cuando la amplitud de la señal de entrada es inferior a la mínima amplitud (20 μVp-p) especificada en las especificaciones técnicas, el resultado de la medición puede ser imprecisa.

Precaución

El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación; de lo contrario, el dispositivo podría no funcionar normalmente.

Las directrices y la declaración del fabricante se detallan en las tablas siguientes:

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Cláusula 5

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba según IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Contacto ±8 kV ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV líneas a líneas ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra	± 0.5kV, ± 1 kV líneas a líneas ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Tabla 4

Orientación y declaración del fabricante:INMUNIDAD en campos de proximidad de equipos de Comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Alimentación máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz de desviación: 1 kHz seno	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso al 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos. Nota** - El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.					

B.2 Cumplimiento de normativas de radio

El módulo inalámbrico utilizado en este dispositivo cumple con la norma IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4 G y 5 G), y no causa interferencias perjudiciales.

⚠ Advertencia

Mantenga una distancia de al menos 20 cm del dispositivo cuando se utilice la función wifi.

Apéndice C Impresoras compatibles

El dispositivo es compatible con las siguientes impresoras:

Marca	Modelo
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU,

Marca	Modelo
	HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW, HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A,

Marca	Modelo
	HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a

Marca	Modelo
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

☞ Nota

Para obtener más información sobre la impresora, consulte el documento que la acompaña. Con las actualizaciones del producto, el dispositivo puede ser compatible con impresoras adicionales sin previo aviso.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Dirección del fabricante: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Teléfono: +86-755-86170389
Fax: +86-755-86170478
Sitio web: www.carewell.com.cn
Correo electrónico: info@carewell.com.cn

N.° de pieza: SZ09.24320092-01 Versión: V1.0