

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：VE-100说明书_西班牙语

文件编号：01.54.455553

版本：1.2

产品型号：VE-100

项目编码：2089C000

签批信息:

作者：肖丽军 (xiaolijun) 2016-10-17 17:00:04

审核人：董宁 (dongning) 2016-10-19 08:54:05

审核人：肖文聪 (xiaowencong) 2016-10-17 17:07:24

批准人：王力维 (wangliwei) 2016-10-20 19:50:24

批准人：杨洁 (yangjie) 2016-10-20 14:48:18

VE-100

Electrocardiógrafo

Versión 1.2

Manual del Usuario

CE



Acerca de este manual

P/N: 01.54.455553

MPN: 01.54.455553012

Fecha de publicación: Octubre de 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2016. Reservados todos los derechos.

Declaración

En este manual se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Para poner en funcionamiento el producto, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que EDAN INSTRUMENTS, INC. (en lo sucesivo, EDAN) no se hace responsable.

EDAN es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de EDAN.

Esta información está protegida por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes incluida en este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de EDAN.

EDAN se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

EDAN solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Realización de operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones por parte del personal autorizado por EDAN.

Cumplimiento de la normativa nacional de la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

Uso del instrumento según las instrucciones de uso.

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA: una NOTA proporciona información útil sobre una función o procedimiento.

Tabla de Contenidos

1 Guía de seguridad	1
1.1 Indicaciones de uso/Usado previsto	1
1.2 Advertencias de seguridad.....	1
1.3 Advertencias sobre el cuidado de la batería	3
1.4 Advertencias generales.....	4
1.5 Advertencias sobre la limpieza y desinfección	6
2 Presentación.....	7
2.1 Características de las funciones	7
2.2 Lista de símbolos	8
3 Información general.....	10
3.1 Panel Superior	10
3.1.1 Pantalla LCD	10
3.1.2 Panel de control y teclas.....	11
3.2 Enchufe hembra del cable paciente e Interfase de señal.	14
3.3 Conexiones e interruptores principales	17
3.4 Lado inferior.....	18
4 Preparativos para la operación.....	20
4.1 Fuente de energía	20
4.2 Carga y reemplazo del papel de registro	21
4.3 Conexión del cable paciente.....	22
4.4 Conexiones para electrodos.....	23
4.5 Inspección previa a la puesta en funcionamiento.....	25
5 Instrucciones de operación	27
5.1 Puesta en funcionamiento	27
5.2 Ingreso de datos del animal.....	27
5.3 Ajustes de menú.....	28
5.3.1 Ajustes de filtro	30
5.3.2 Ajustes de grabación	30
5.3.3 Ajustes de fecha y hora	31
5.3.4 Examen del cabezal de impresión	31
5.3.5 Ajustes externos de entrada y salida	31
5.3.6 Ajustes de tono tecla y QRS.....	31

5.3.7 Ajustes de derivación de ritmo	32
5.4 Cambio de sensibilidad	32
5.5 Operación de la función automática.....	32
5.6 Función manual	34
5.7 Registro ECG	34
5.8 Apagado	35
6 Información de alarma	36
7 Especificaciones técnicas	37
8 Limpieza, cuidado y mantenimiento	40
8.1 Limpieza.....	40
8.1.1 Limpieza de la unidad central y cable paciente	40
8.1.2 Limpieza de los electrodos	40
8.1.3 Limpieza del cabezal de impresión	40
8.2 Desinfección.....	41
8.3 Cuidado y mantenimiento	41
8.3.1 Recarga y reemplazo de batería	41
8.3.2 Papel de registro.....	42
8.3.3 Mantenimiento de la unidad central, cable paciente y electrodos.....	43
9 Garantía y servicio técnico	46
9.1 Garantía.....	46
9.2 Información de contacto.....	46
10 Información sobre los accesorios y ordenación	47
11 Información EMC	48

1 Guía de seguridad

Para utilizar el electrocardiógrafo segura y efectivamente, evitando posibles peligros causados por la operación inadecuada, lea con atención el manual del usuario y asegúrese de familiarizarse con todas las funciones del equipamiento y los procedimientos de operación correctos antes de utilizarlos. Preste más atención a las siguientes advertencias y consejos.

1.1 Indicaciones de uso/Usó previsto

El Electrocardiógrafo de uso veterinario VE-300 está diseñado para capturar las señales ECG de los animales a través de la superficie corporal con electrodos de ECG. El Electrocardiógrafo de uso veterinario VE-100 se creó para uso por parte de médicos veterinarios en hospitales veterinarios o clínicas veterinarias solamente. El cardiograma registrado por el electrocardiógrafo facilita a los usuarios el análisis y diagnóstico de las enfermedades cardíacas.

1.2 Advertencias de seguridad

ADVERTENCIA

1. El electrocardiógrafo se proporciona para su uso por parte de médicos calificados o personal profesional capacitado que deben estar familiarizados con los contenidos de este manual del usuario antes de la operación.
2. Solamente ingenieros de servicio calificados pueden instalar este equipamiento. Y solamente ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir la carcasa.
3. Solamente una instalación calificada o ingenieros de servicio pueden cambiar de posición los interruptores principales. Teniendo en cuenta el voltaje local (100V-115V~/220V-240V~).
4. Los resultados generados por el equipo deben examinarse en relación con el estado clínico general del animal y no pueden sustituir las revisiones periódicas.
5. RIESGO DE EXPLOSIÓN: No utilice el electrocardiógrafo en contacto con anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.
6. RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: El receptáculo de electricidad debe ser una toma de corriente con puesta a tierra del hospital. Nunca trate de adaptar el enchufe de tres patas para que encaje en un enchufe de dos.

ADVERTENCIA

7. Si la integridad del conductor de protección externa en instalación o arreglo está en duda, el equipamiento se debe operar con la batería recargable interna.
8. No utilice este equipamiento en presencia de electricidad de alta estática o equipamiento de alto voltaje que puedan generar chispas.
9. Este equipamiento no está diseñado para uso interno y aplicación cardiaca directa.
10. Solamente se puede utilizar el cable paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. En caso contrario no se pueden garantizar el rendimiento y protección contra descarga eléctrica.
11. Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al animal antes de hacer funcionar el equipo.
12. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra o ningún otro objeto conductor.
13. Se deben utilizar electrodos con protección contra desfibrilación mientras se desfibrila.
14. No existe peligro para los animales que tienen marcapasos.
15. No toque al animal, la camilla, la mesa ni el equipo si usa simultáneamente desfibrilador o marcapasos.
16. Para evitar quemaduras mantenga el electrodo lejos del radio del bisturí mientras se utiliza simultáneamente equipamiento electro quirúrgico.
17. Si se utiliza el electrodo de gel con electrodos reutilizables durante desfibrilación, ECG de recuperación se llevará a más de 10 segundos. EDAN recomienda el uso de electrodos desechables en todo momento.
18. Los accesorios del equipamiento conectados a las interfases análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC/EN 60601-1 para equipamiento médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC/EN60601-1- 1. Por lo tanto, cualquiera que conecte el equipamiento al conector de señal de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.

ADVERTENCIA

19. La suma de las corrientes de fuga a tierra nunca debe exceder los límites de corriente nominal mientras se utilizan otras unidades al mismo tiempo.
20. El cable de equipotencialidad se puede conectar a otro equipamiento cuando sea necesario, para asegurarse de que todos estén conectados a la misma referencia de la instalación eléctrica.

1.3 Advertencias sobre el cuidado de la batería**ADVERTENCIA**

1. Una operación incorrecta puede calentar, encender o explotar la batería o puede producir la disminución de la capacidad de la misma. Por consiguiente es necesario leer cuidadosamente el manual del usuario y prestar más atención a los mensajes de advertencia.
2. Solamente ingenieros de servicio calificados autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificaciones que provee el fabricante.
3. Peligro de explosión –No revierta la polaridad de la batería cuando la conecte.
4. La batería no se debe calentar, salpicar o arrojar al agua o fuego. Cuando encuentre una fuga de electrolito de la batería u olor nauseabundo detenga el uso de la batería inmediatamente. Si su piel o ropa entran en contacto con el electrolito, enjuáguelas con agua limpia en seguida. Si el electrolito le salpica los ojos, no se los frote. Enjuáguelos con agua limpia primero y luego visite a un médico inmediatamente.
5. Cuando el tiempo de vida útil del equipamiento y accesorios se termine, reúnalos, clasifíquelos y deséchelos de acuerdo a las normas locales.

1.4 Advertencias generales

PRECAUCIÓN

1. Evite el salpicado de líquido y temperaturas extremas. La temperatura se debe mantener entre 5° y 40° mientras trabaje y se debe mantener entre -20 ° y 55° durante su transporte y almacenaje.
 2. No utilice el equipo en ambientes polvorientos con mala ventilación o en presencia de corrosivos.
 3. Asegúrese de que no exista una fuente de interferencia electromagnética cerca del equipamiento como un radio transmisor, teléfono celular, etc. **PRECAUCIÓN:** Un equipamiento eléctrico médico importante, como el equipamiento electro quirúrgico, equipamiento radiológico o equipamiento de imagen por resonancia magnética, etc., pueden producir interferencia electromagnética.
 4. Antes del uso se debe revisar el equipamiento, cable paciente, electrodos, etc. Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento.
 5. Los siguientes chequeos de seguridad deben realizarse al menos cada 24 meses por una persona calificada con el entrenamiento adecuado, conocimiento y experiencia práctica realizando estas tareas.
-

PRECAUCIÓN

- a) Inspeccione el equipo y accesorios buscando daños funcionales y mecánicos.
- b) Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.
- c) Inspeccione el fusible para verificar que esta acorde con la corriente y características de rotura eléctrica requeridas.
- d) Verifique que el dispositivo funcione apropiadamente como se describe en las instrucciones de uso.
- e) Pruebe la resistencia de protección a tierra de acuerdo con IEC/EN 60601-1: Límite 0.1 ohm.
- f) Pruebe la corriente de fuga de tierra de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Pruebe la corriente de fuga de recinto de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC 100 μ A, SFC 500 μ A
- h) Pruebe la corriente de fuga de paciente de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- i) Pruebe la corriente auxiliar de paciente de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- j) Pruebe la corriente de fuga de paciente bajo condición de falla simple con voltaje de alimentación en la parte aplicada de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: 50 μ A (CF).

Los datos deben guardarse en un registro de sistema. Si el dispositivo no funciona apropiadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, el dispositivo tiene que ser reparado.

6. El fusible dañado solo se puede reemplazar con el mismo tipo y clase del original.
7. El dispositivo y sus accesorios deben ser eliminados de acuerdo con la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, pueden ser devueltos al distribuidor o el fabricante para su reciclado o eliminación adecuada.
8. La ley federal (de EE. UU.) prohíbe la venta de este dispositivo por parte de un médico veterinario o en su nombre.

1.5 Advertencias sobre la limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN

1. Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección. Si se utiliza la fuente de energía de red, el cable conector se debe desenchufar también. Y evite que el detergente se escurra dentro del equipamiento.
2. No sumerja la unidad o el cable en líquido por ninguna razón.
3. No limpie la unidad o accesorios con tejido abrasivo y evite raspar los electrodos.
4. Se debe quitar cualquier rastro de detergente de la unidad y el cable paciente luego de la limpieza.
5. No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito sódico, etc.

2 Presentación

El electrocardiógrafo de uso veterinario VE-100 es una impresora de ECG (electrocardiograma) digital de un solo canal con un alto rendimiento.

Se puede ver el avance de un electrocardiograma de un canal en la pantalla LCD (pantalla de cristal líquido), y se puede grabar con una impresora térmica de alta calidad. Además, se puede mostrar en pantalla el ritmo cardíaco en tiempo real e imprimirlo en el registro. Se puede elegir convenientemente entre la función de grabación manual y cuatro funciones de grabación automática. Se puede utilizar la fuente de energía de red o la batería de litio recargable interna para hacerlo funcionar.

Configuraciones: La unidad central y accesorios que incluyen el cable conector a la fuente de energía de red, cable paciente, electrodos, papeles de registro termo sensibles, cable conector, etc.

NOTA: Este equipamiento no está diseñado para el uso interno y aplicación cardíaca directa.

2.1 Características de las funciones

- ◆ Bajo peso y tamaño compacto.
- ◆ Facilidad de operación con teclas de un solo toque.
- ◆ Pantalla LCD para una vista previa del ECG de un solo canal antes de la grabación.
- ◆ Tres modos de impresión automática y modo manual opcional.
- ◆ Menú general para ajuste de parámetros de grabación.
- ◆ Batería de litio recargable interna de alta capacidad.
- ◆ Información de alarma para el comienzo, falta de papel y batería baja, etc.
- ◆ Impresora térmica de matriz de punto para una impresión de alta resolución.
- ◆ Ajuste automático de la línea de base para una grabación óptima.
- ◆ Formatos de impresión que se pueden seleccionar entre canal simple estándar o canal simple y derivación de ritmo.
- ◆ Interfase externa de entrada y salida estándar e interfase de comunicación RS232 para conectar con redes especiales y base de datos ECG de configuración.

2.2 Lista de símbolos

Símbolo	Descripción
	Salida externa
	Ingreso externo
	Equipo o pieza de tipo CF con protección contra desfibrilación
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Ecualización de potencial
	Fuente de energía de red
	Encendido
	Apagado
	Indicador de batería
	Indicador de batería en recarga

	Reciclar
P/N	Número de pieza
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Marca CE
	Método de desecho
Rx Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.
	Consulte el manual del usuario (Fondo: Azul; Símbolo: Blanco)
	Advertencia (Fondo: Amarillo; Símbolo y contorno: Negro)

NOTA: El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

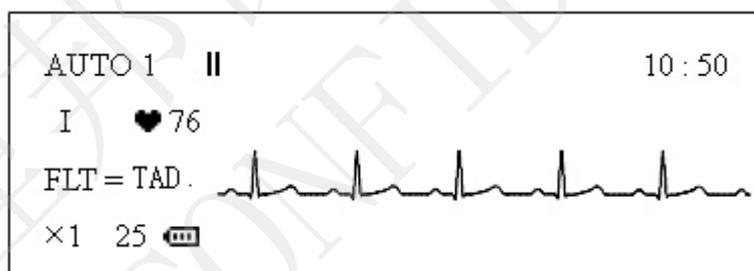
3 Información general



Figura 3-1 Unidad central

3.1 Panel Superior

3.1.1 Pantalla LCD



Normalmente los contenidos que se muestran en la pantalla LCD incluyen: (de izquierda a derecha)

Primera línea:

- ◆ Función de operación [AUTO1 (automático 1), AUTO2 (automático2), AUTO3 (automático3) y MANU (manual)].
- ◆ El símbolo de detención **II** que se convierte en **▶** mientras se graba
- ◆ Mensaje de advertencia (LD OFF, o PAPER Etc.)
- ◆ Fecha actual

Segunda línea:

- ◆ Derivación actual (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V)

- ◆ Ritmo cardíaco  [--, Ritmo del corazón o ensaje OVR]

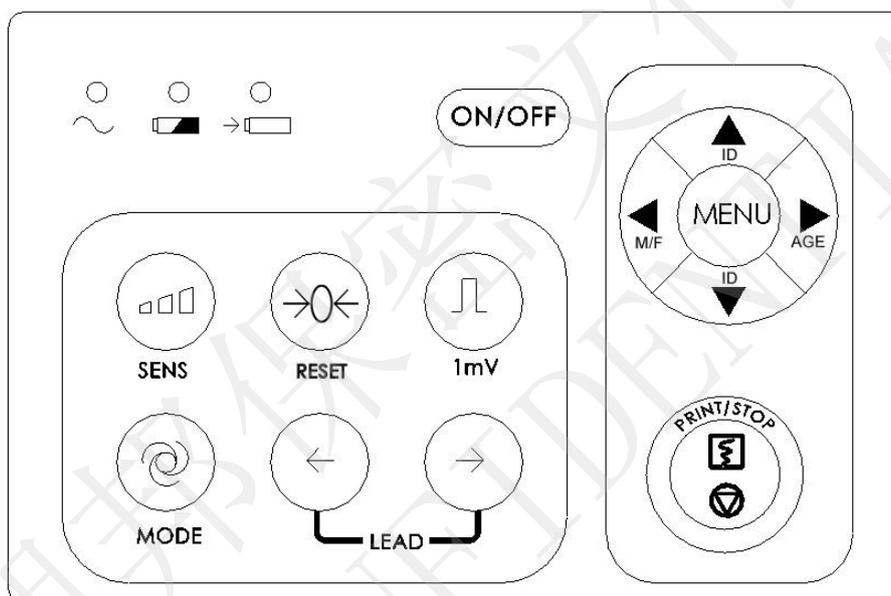
Tercera línea:

- ◆ Ajuste de filtro (FLT = CA, EMG, TOD, APA)
- ◆ ECG

Cuarta línea:

- ◆ Sensibilidad ($\times 1$, $\times 2$, CAG, $\cdot 25$, $\cdot 5$)
- ◆ Velocidad de papel (25, 50)
- ◆ Símbolo de capacidad de batería (, , , )
- ◆ Muestra el ID [identificación], sex [sexo] (M/F) y grupo de edad (CHD [niños]/ADL[adultos]/OLD[ancianos] mientras se ajusta y se mostrará el mensaje “BATTERY WEAK” cuando la capacidad de la batería sea baja.

3.1.2 Panel de control y teclas



1) Indicador

- ~ Indicador de la fuente de energía de red: Cuando se utilice la fuente de energía principal el indicador estará encendido.
-  Indicador de batería: Cuando se utiliza la batería de litio recargable interna, se encenderá el indicador.
-  Indicador de recarga de batería: Ambos indicadores, el de batería en recarga y el indicador de fuente de energía principal se encenderán después del interruptor de energía principal. Después de que presiona la tecla ON/OFF el indicador de recarga de batería se apagará si la capacidad de la batería es completa. Sin embargo, si la capacidad de la batería no está completa el indicador de recarga de

bater á se mantendr á hasta que la bater á se haya recargado completamente y luego se apagar á

2) SENS (tecla de cambio de sensibilidad)



SENS

El orden de cambio de sensibilidad: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$

El alcance de se ñal del ECG que se puede medir y grabar es diferente de acuerdo a las diferentes sensibilidades como muestra la siguiente lista.

Opciones	Sensibilidad	Rango de se ñal medida
$\times 1$	10mm/mV	-2.5mV - +2.5mV
$\times 2$	20mm/mV	-1.25mV - +1.25mV
AGC	Control de ganancia autom ático	Ajuste de sensibilidad autom ático
25	2.5mm/mV	-10mV - +10mV
5	5mm/mV	-5mV - +5mV

Si el rango de fluctuaci3n de la se ñal ECG es grande, es mejor elegir “AGC” (control autom ático de ganancia) ya que la sensibilidad se puede ajustar autom áticamente en esta funci3n.

3) RESET (tecla de bloqueo de avance)



RESET

Presione esta tecla para bloquear el avance mientras graba el ECG. Despu3s de eso el ECG correspondiente ser á una l ínea. Siempre se utiliza para llevar r ápidamente la l ínea de base a cero en caso de que l ínea de base se mueva en la grabaci3n real de ECG. El avance se desbloquear á autom áticamente luego de 0, 4 segundos.

4) Tecla de calibraci3n 1mV



1mV

En la funci3n manual se puede presionar esta tecla para grabar un pulso de calibraci3n 1mV en cualquier momento mientras se graba, y el rastreo ECG se centrar á nuevamente.

5) **MODE (Mode Switch Key)**

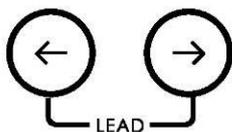


Hay cuatro funciones automáticas y una función manual. Esta tecla se puede presionar para seleccionar la función de grabación. El orden de cambio de las Derivaciones en cada función se lista en la tabla 3-1.

Tabla 3-1 Cambio de orden de derivaciones de función diferente

Función	Orden de cambio (de izquierda a derecha)						
MANU	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
AUTO1	I	II	III	aVR	aVL	aVF	
AUTO2	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V
AUTO3	Función automática de dos canales (AUTO1+ derivación de ritmo).						

6) **LEAD tecla de derivación**



En la función manual, presione esta tecla para de derivación.

7) **Tecla PRINT/STOP (impresión y detención)**



Se utiliza para comenzar y detener la grabación.

8) **Tecla ON/OFF (encendido/apagado)**



Cuando la unidad tiene energía presione esta tecla para encender o apagar el electrocardiógrafo.

9) **Tecla MENU**



Presione esta tecla MENU para ingresar la interfase de ajustes de menú.

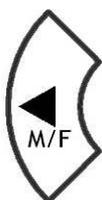
10) **tecla de ajuste ID (identificación)**

Estas dos teclas ID se pueden presionar para seleccionar el número de identificación del paciente. Presione la tecla de flecha hacia arriba para aumentar el número ID y la tecla de flecha hacia abajo para disminuirlo en base al número ID actual.



11) **M/F**

Presione la tecla M/F para elegir el sexo, masculino (M) o femenino (F).



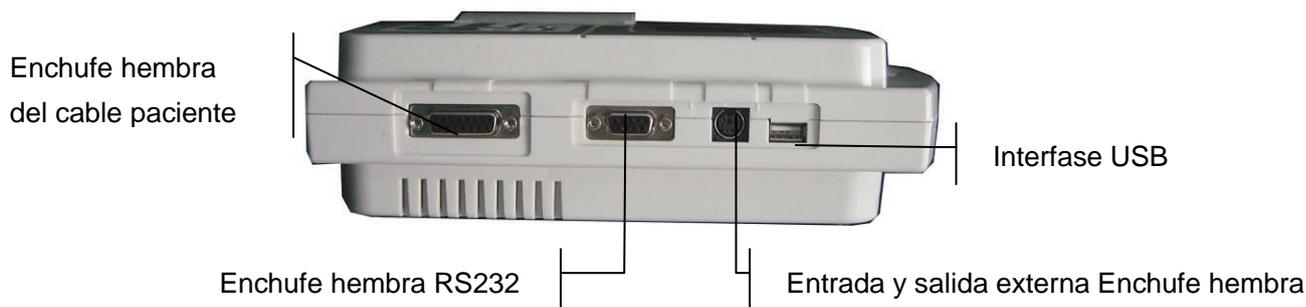
12) **AGE (edad)**

Presione la tecla AGE para elegir la edad: Niño (CHD), adulto (ADL) o anciano (OLD).

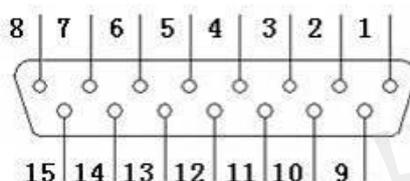


3.2 Enchufe hembra del cable paciente e Interfase de señal.

Hay enchufes hembras sobre el lado derecho de la unidad central que incluyen los del cable paciente, RS232, salida/entrada externa e interfase USB (r e s e r v a d a) como muestra la figura.



1) Enchufe hembra del cable paciente



Definición de las clavijas correspondientes

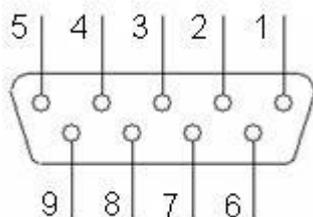
Clavija	Señal	Clavija	Señal	Clavija	Señal
1	NC	6	SH	11	F/LL (entrada) (input)
2	NC	7	NC	12	NC
3	NC	8	NC	13	C /V (entrada)
4	NC	9	R /RA (entrada)	14	NC
5	NC	10	L /LA (entrada)	15	N or RF /RL (entrada)

NOTA: el lado izquierdo de "/" es el estándar europeo y el lado derecho es el estándar americano.

2) Enchufe hembra RS232

ADVERTENCIA

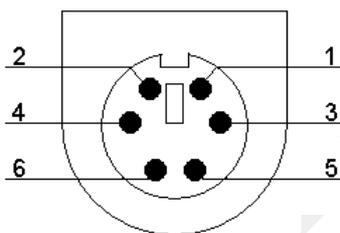
La interfase RS232 tiene un nivel de aislamiento de 1500V CA y el máximo voltaje aplicado no debe exceder +15V DC.



Definición de las clavijas correspondientes:

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

3) Enchufe hembra de entrada o salida externa.



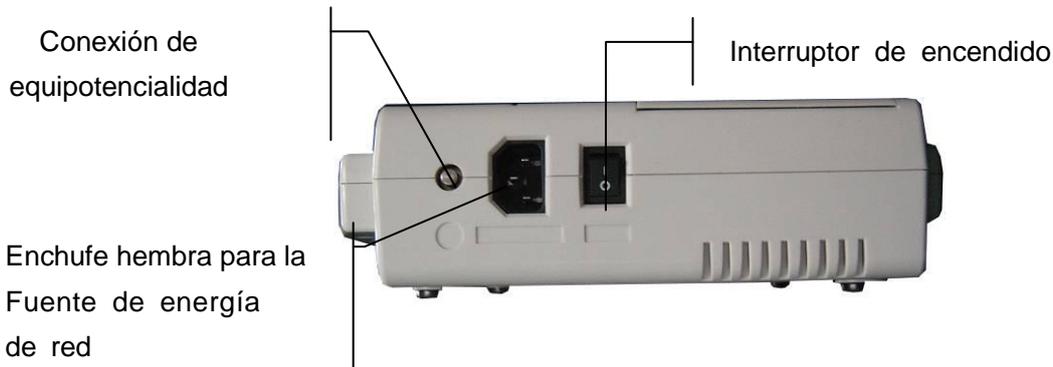
Definición de las clavijas correspondientes:

Clavija	Señal	Clavija	Señal
1	GND	4	GND
2	GND	5	Señal ECG (entrada)
3	GND	6	Señal ECG(salida)

ADVERTENCIA

1. Los accesorios del equipamiento conectados a las interfases análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (por ejemplo , el IEC/EN60950 para procesamiento de datos del equipamiento así como también IEC/EN60601-1 para equipamiento médico). Por consiguiente todas las configuraciones deben cumplir con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto cualquiera que conecte equipamiento adicional al conector de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.
2. La suma de las corrientes de fuga a tierra nunca debe exceder los límites de corriente nominal mientras se utilizan otras unidades al mismo tiempo.

3.3 Conexiones e interruptores principales



Sobre el lado izquierdo de la unidad central se encuentran el enchufe hembra de la fuente de energía principal, interruptor de encendido y el conductor de ecualización potencial como muestra la figura anterior.

1) Conexión de equipotencialidad



La conexión de equipotencialidad ofrece una conexión entre la unidad y la barra de tierra de la instalación eléctrica cuando sea necesario.

2) Enchufe hembra de la fuente de energía de red

~ FUENTE CA: Enchufe hembra de la fuente de energía alterna.

3) Interruptor de encendido

| : Encendido

○ : Apagado

3.4 Lado inferior



1) Compartimiento de la batería

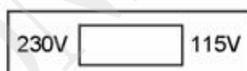
El rótulo de la batería indica el voltaje medido y la capacidad medida de la batería de litio recargable. Voltaje medido: 14.8V, capacidad medida: 2000mAh/2000mAh/2400mAh.

PRECAUCIÓN – advertencia general (véase documento adjunto)

ADVERTENCIA

Solamente los ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificaciones que provee el fabricante.

2) Interruptor de cambio de fuente de energía principal



Al cambiar de posición los interruptores principales se puede elegir entre los voltajes de entrada medida 230V (220V-240V~) o 115V (100V-115V~) teniendo en cuenta las principales fuentes de energía locales.

ADVERTENCIA

Solamente instalación calificada o ingenieros de servicio pueden cambiar de posición los interruptores principales teniendo en cuenta las principales fuentes de energía locales.

3) Fusibles

Hay dos fusibles idénticos instalados en la parte inferior de la unidad central.

ADVERTENCIA

El fusible dañado solo se puede reemplazar con el mismo tipo y clase del original.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

4 Preparativos para la operación

PRECAUCIÓN

Antes del uso se debe revisar el equipamiento, cable paciente, electrodos y otros. Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento, y asegúrese de que el equipamiento está en buenas condiciones de trabajo.

4.1 Fuente de energía

ADVERTENCIA

1. Si la integridad del conductor de protección externa en instalación o arreglo está en duda, el equipamiento se debe operar con la batería recargable interna
2. El electrocardiógrafo puede funcionar con la Fuente de energía de red de energía o con la batería de litio recargable interna.

1) Fuente de energía de red

El enchufe hembra de conexión principal está sobre el lado izquierdo de la unidad.

Si se utiliza la Fuente de energía de red, el cable conector se debe conectar al enchufe hembra primero y luego se lo enchufa a la toma de corriente del hospital.

Voltaje de entrada medido: 100V-115V~/220V-240V~

Frecuencia medida de: 50Hz/60Hz

Potencia de entrada medida: 35VA

Asegúrese de que la fuente de Fuente de energía de red cumpla con los requerimientos citados más arriba antes de encender el equipamiento. Y luego presione el interruptor de energía principal para encender la unidad. Se encenderán el indicador de la fuente de energía de red y el indicador de batería recargando.

Si la batería de litio recargable interna está baja cuando se utiliza la fuente de energía de red, el indicador de batería recargando estará todavía encendido luego de que se presione la tecla ON/OFF lo cual significa que la batería está recargada. Después de que presiona la tecla ON/OFF el indicador de recarga de batería se apagará si la capacidad de la batería es completa.

2) Batería recargable interna

Cuando se utiliza la batería de litio recargable interna, encienda la unidad presionando la tecla ON/OFF en el panel de control directamente y el indicador se encenderá

El símbolo de batería  se mostrará en la pantalla LCD. Debido al consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa. Si se muestran el símbolo  y la información de alarma "BATTERY WEAK", significa que la capacidad de la batería es baja.

Y en esta circunstancia recargue la batería primero.

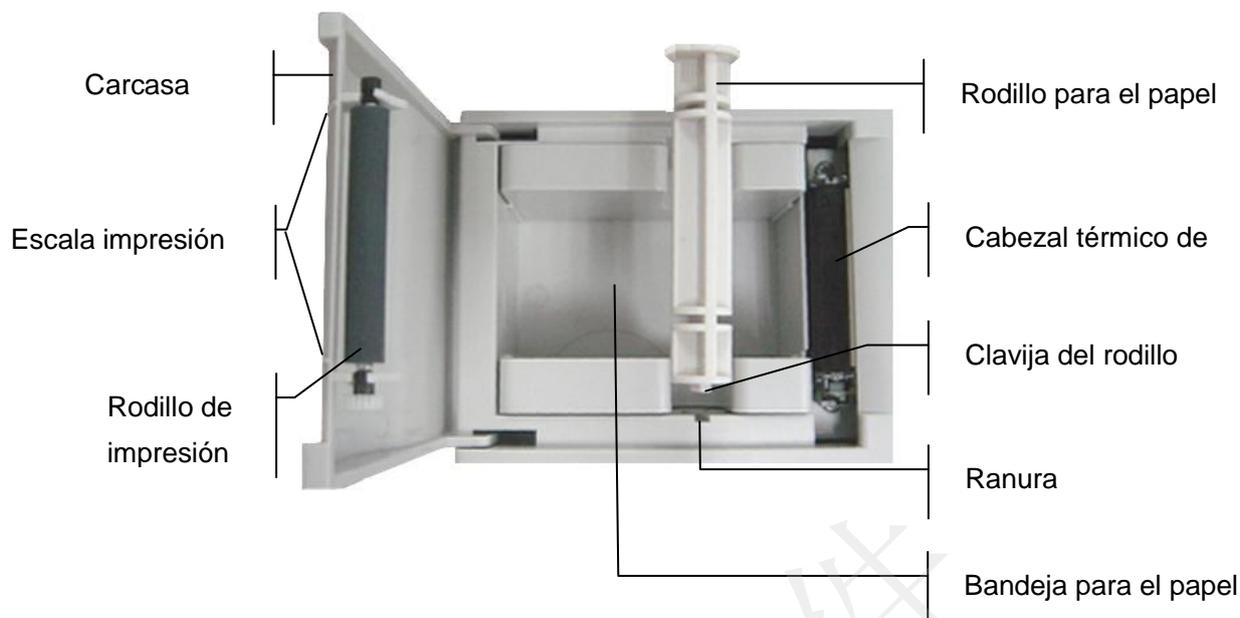
NOTA: Remítase a la sección de mantenimiento para saber cómo recargar la batería. Durante la recarga de batería el electrocardiógrafo puede funcionar con la fuente de energía principal al mismo tiempo.

ADVERTENCIA

La conexión de equipotencialidad ofrece una conexión entre la unidad y la barra de toma a tierra de la instalación eléctrica cuando sea necesario.

4.2 Carga y reemplazo del papel de registro

Se utiliza el papel termo sensible enrollado de 50mm de ancho como papel de registro del ECG. Cuando no hay papel de registro cargado o se está acabando se verá en la pantalla el mensaje de advertencia "PAPER?". En esta circunstancia se debe cargar o reemplazar inmediatamente el papel de registro.



Procedimientos de carga y reemplazo:

- 1) Coloque los dedos debajo del reborde de la cubierta del registrador, empuje hacia arriba directamente para liberar la cubierta.
- 2) Saque el rodillo para el papel, y retire el papel que sobra de la izquierda del rodillo si es necesario.
- 3) Quite la envoltura del rollo de papel termo sensible, y después hágalo pasar a través del rodillo desde la izquierda con la parte cuadrículada hacia abajo.
- 4) Posicione el papel y rodillo cuidadosamente en la bandeja para el papel con la clavija izquierda del rodillo hacia la ranura.
- 5) Saque aproximadamente 2cm. de papel y baje la carcasa del registrador.
- 6) Asegure la carcasa presionándola con firmeza.

4.3 Conexión del cable paciente

El cable paciente tiene dos partes, cable principal y cables de derivación con sus conectores asociados. Los conectores de los electrodos se pueden distinguir por el color e identificador que llevan.



Conexión del cable principal: Enchufe el conector del cable principal en el enchufe hembra del cable paciente sobre el lado derecho de la unidad, y asegure el tornillo.

ADVERTENCIA

1. Este producto tiene clasificación FC y está protegido contra la desfibrilación solo cuando se utiliza el cable paciente original. Sin embargo, como medida de seguridad cuando sea necesario quite los electrodos antes de la desfibrilación.
2. Se debe tener precaución cuando se utilizan implementos de alta frecuencia. Utilice el cable paciente EDAN de alta frecuencia especial para evitar posibles interferencias de señal durante la grabación del ECG.

4.4 Conexiones para electrodos

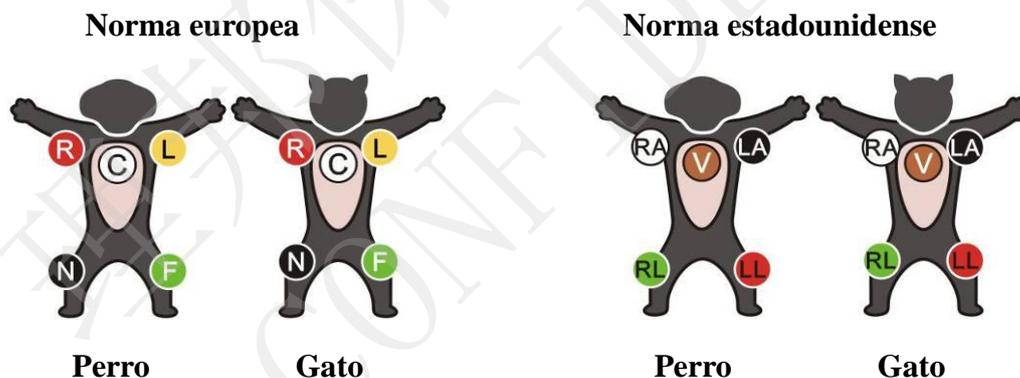


El código identificador y de color de los electrodos que se utiliza cumple con los requerimientos IEC/EN. Para evitar la conexión incorrecta, el identificador de electrodos y el código de color se especifican en la tabla 4-1. Además también se da en la tabla el código equivalente de acuerdo con los requerimientos estadounidenses.

Tabla 4-1 Los electrodos, sus identificadores y código de colores

Electrodos	Europeos		Estadounidenses	
	Identificador	Código de Color	Identificador	Código de Color
Extremidad anterior derecha	R	Rojo	RA	Blanco
Extremidad anterior izquierda	L	Amarillo	LA	Negro
Extremidad posterior derecha	N or RF	Negro	RL	Verde
Extremidad posterior izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Tórax	C	Blanco	V	Marrón

Tal como se observa en la siguiente imagen, la posición de los electrodos en la superficie corporal es:



La resistencia al contacto entre el paciente y el electrodo afectará grandemente la calidad del ECG. Para obtener un ECG de alta calidad se debe minimizar la Resistencia piel/electrodo mientras se conecta los electrodos.

Conexión de los electrodos:

- 1) Asegúrese de limpiar los electrodos antes.
- 2) Alinee todos los cables de alimentación del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los electrodos asociados con los electrodos correspondientes de acuerdo con el color e identificador.

- 3) Limpie el área de los electrodos precordiales de succión en la superficie del pecho con alcohol.
- 4) Aplique una capa espesa y uniforme de gel en el área del electrodo;
- 5) Coloque una pequeña cantidad de gel en la pieza metálica de la abrazadera del electrodo;
- 6) Sujete el electrodo al área correspondiente. Conecte todos los electrodos de la misma manera.

ADVERTENCIA

1. Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente antes de la operación.
2. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra o cualquier otro objeto conductor.
3. No hay riesgo cuando se utiliza el electrocardiógrafo con equipamiento de estimulación eléctrica. Sin embargo, las unidades de estimulación se deben utilizar a una distancia suficiente de los electrodos. Si existe alguna duda, se debe desconectar al paciente del dispositivo.
4. Se deben utilizar electrodos con protección contra desfibrilación mientras se desfibrila.
5. No toque la carcasa de la unidad durante la desfibrilación.

4.5 Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender la unidad y comenzar la operación, para evitar los riesgos de seguridad y obtener un buen registro de ECG.

1) Ambiente:

- ◆ Revise y asegúrese de que no hay fuentes de interferencias electromagnéticas cerca del equipamiento, especialmente equipamiento eléctrico médico grande, como equipamiento electroquirúrgico, equipamiento radiológico o equipamiento de imagen por resonancia magnética, etc. Apáguelos cuando sea necesario.
- ◆ Mantenga tibio el cuarto de examen para evitar el voltaje de la acción muscular causada por el frío en la señal del ECG.

2) Fuente de energía:

- ◆ Si se utiliza la fuente de energía de red, revise si el cable de alimentación se ha conectado correctamente a la unidad. Y se debe utilizar una toma de corriente con puesta a tierra.
- ◆ Recargue la batería antes del uso cuando la capacidad de la batería es baja.

3) Cable paciente:

- ◆ Revise si se ha conectado firmemente el cable paciente a la unidad y manténgalo lejos del cable conector .

4) Electrodo.

- ◆ Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al animal.
- ◆ Asegúrese de que los electrodos precordiales de succión no se toquen entre si.

5) Papel de Registro:

- ◆ Asegúrese de que hay suficiente papel de registro cargado correctamente.
- ◆ Asegure la carcasa del documentador.

6) Animal:

- ◆ El animal no debe estar en contacto con objetos conductores como tierra, piezas metálicas de la camilla, etc.
- ◆ Asegúrese de que el animal esté abrigado y relajado, y de que respire con calma.

ADVERTENCIA

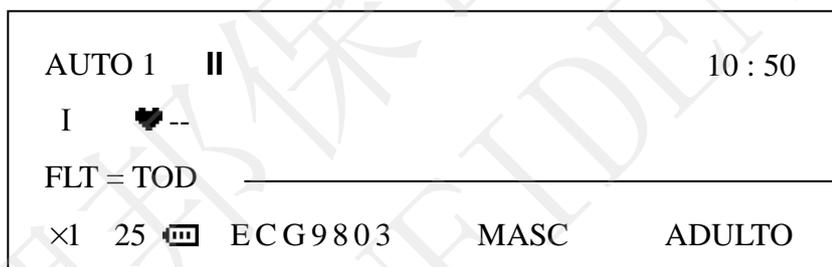
El electrocardiógrafo se proporciona para su uso por parte de médicos calificados o personal profesional capacitado que deben estar familiarizados con los contenidos de este manual del usuario antes de su operación.

5 Instrucciones de operación

5.1 Puesta en funcionamiento

- ◆ Presione el interruptor de encendido sobre el lado derecho de la unidad mientras se utiliza la fuerza de energía de red \sim y el indicador de fuerza de energía de red se encenderá. Entonces presione la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad. Luego de la revisión automática se mostrará en la pantalla LCD “RAM TEST OK” y la información del equipamiento como el nombre, fabricante o versión. Entonces el electrocardiógrafo está listo para el examen y el registro.
- ◆ Cuando utilice la batería de litio recargable interna  presione directamente la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad y se encenderá el indicador de batería. Luego de la revisión automática, el electrocardiógrafo está listo para el examen y el registro.

5.2 Ingreso de datos del animal



1) Número ID (de identificación)

Presione la tecla de la flecha hacia arriba para incrementar el número de identificación del paciente o la flecha hacia abajo para disminuirlo en base al número actual. El número se mostrará por uno o dos segundos en la última fila de la pantalla LCD como “ECG 9803” en la figura anterior.

En estas circunstancias el número de identificación puede aumentar automáticamente:

- ◆ En la función de grabación automática se puede presionar la tecla PRINT/STOP para grabar automáticamente el ECG. Cuando finaliza un registro ECG de todas las derivaciones completa o si se presiona PRINT/STOP durante el curso de la grabación el número de identificación aumentará uno automáticamente cuando comience la grabación nuevamente.

- ◆ En función de grabación manual, presione la tecla PRINT/STOP para grabar el ECG. Si se presiona la tecla PRINT/STOP durante el curso de la grabación el número de identificación aumentará uno automáticamente cuando se comience la grabación nuevamente.

2) SEX (sexo)

Presione la tecla M/F para elegir el sexo: Femenino o masculino. Se mostrará por uno o dos segundos en la última línea de la pantalla LCD.

3) AGE (edad)

Los pacientes se dividen en tres grupos basados en edad: Niño (CHD), adulto (ADL) o anciano (OLD). Presione la tecla AGE para elegir el grupo de edad y se mostrará por uno o dos segundos en la última línea de la pantalla LCD.

NOTA: La información del animal antes mencionada no puede fijarse ni cambiarse durante la impresión.

5.3 Ajustes de menú

Se enumeran en la tabla 5-1 los 19 puntos en el menú. En la columna de opciones, el valor de doble interlineado es el parámetro predeterminado.

Tabla 5-1 Puntos del menú

No.	Puntos del menú	Opciones
1	AJUSTE FILTRO (ajustes del filtro)	<u>CA</u> , TOD, APA, EMG
2	INICIO ONDA P (comienzo de onda P)	<u>PRENDER</u> , APA
3	LONGITUD REGIS (longitud de grabación)	2, <u>3</u> , 4, ..., 11, 12
4	CUNTEO REGIS (conteo de grabación)	<u>SEGUNDO</u> , QRS
5	VELOCIDAD REGIS (velocidad de grabación)	<u>25</u> , 50
6	IMP FREC CARDIA (impresión del ritmo cardíaco)	<u>PRENDER</u> , APA

7	ANO (año)	0 - 99
8	MES (mes)	1 - 12
9	DIA (día)	1 - 31
10	HORA (hora)	0 - 23
11	MINUTO (minutos)	0 - 59
12	IMP PRUEBCABEZA (examen del cabezal de impresión)	PRENDER, <u>APA</u>
13	ADUSTE FABRICA (ajuste predeterminado)	<u>APA</u> , RESTAU
14	EXT REGIS ENTRA (grabación de entrada externa)	PRENDER, <u>APA</u>
15	TONO DE TECLA (tono de tecla)	<u>PRENDER</u> , APA
16	TONO DEL QRS (tono QRS)	PRENDER, <u>APA</u>
17	DERIVA RITMO (derivación de ritmo)	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V
18	FILTROPASABAJAS (filtro de paso bajo)	APA, 75HZ, 100HZ, 150HZ
19	LENGUAJE (idioma)	ENG , ESP

Método de ajuste:

- 1) Presione esta tecla MENU para ingresar la interfase de ajustes de menú.

AJUSTE FILTRO	: TOD	←
INICIO ONDA P	: PRENDER	
LONGITUD REGIS	: 3	
COUNTEO REGIS	: SEGUNDO	

- 2) Presione la tecla ID (hacia arriba o abajo) para mover la flecha a la derecha de la pantalla LCD hacia el punto que se quiere cambiar. Tome como ejemplo “AJUSTE FILTRO” (ajuste de filtros). La flecha se detiene en el punto AJUSTE FILTRO.
- 3) LUEGO Presione la tecla M/F o AGE para elegir la opción de ajuste (EMG, CA, TOD, APA)
- 4) Repita 2) y 3) para fijar otros puntos de la misma manera.

5) Después de modificar los puntos que necesitan ser cambiados, presione la tecla MENU nuevamente para salir de la interfase de menú con ajustes nuevos.

NOTA: Ajuste el ADUSTE FABRICA (ajuste predeterminado) como RESTAU (restauración) y entonces se cargará el valor predeterminado de todos los puntos excepto la fecha, hora e idioma.

La descripción de algunos puntos y sus ubicaciones se dan en las siguientes secciones.

5.3.1 Ajustes de filtro

El filtro se puede elegir entre EMG, CAC, TOD (ambos de EMG y CA) o APA (sin filtro). Cuando elija APA el filtro no funcionará. Generalmente se recomienda TOD para ajustar en orden y obtener una mejor grabación de ECG.

5.3.2 Ajustes de grabación

Los ajustes de grabación incluyen comienzo, longitud, unidad de conteo, velocidad y contenidos. Como:

INICIO ONDA P	: PRENDER
LONGITUD REGIS	: 3
CUNTEO REGIS	: SEGUNDO
VELOCIDAD REGIS	: 25
IMP FREC CARDIA	: PRENDER

Tome los parámetros anteriores como ejemplo: el ECG se grabará de la onda P y la velocidad de grabación es de 25mm/s. La longitud de grabación de cada grupo de derivaciones es de 3 segundos. Y el ritmo cardíaco se imprimirá en la parte inferior al comienzo de cada derivación grabada.

Cuando se toma QRS como unidad de conteo de grabación la longitud de la grabación será de 3 períodos de onda QRS.

NOTA: La duración de la grabación de cada derivación tiene que ser mayor a 2 segundos. Así que cuando se elige QRS como unidad de conteo, sin importar la longitud de grabación, si el período de la onda QRS es demasiado corto, el electrocardiógrafo continuará grabando por 2 segundos.

5.3.3 Ajustes de fecha y hora

La fecha y hora de la pantalla de LCD y el registro ECG se pueden ajustar en los siguientes puntos:

ANO	: 7
MES	: 12
DIA	: 17
HORA	: 14
MINUTO	: 25

La fecha y hora en el ajuste interior es 6 de agosto del 2004. 14:25 PM, y se imprimirá como 2004-8-6-14:25 en el registro.

5.3.4 Examen del cabezal de impresión

IMP PRUEBCABEZA : APA

El examen del cabezal de impresión se utiliza para controlar si el cabezal de impresión trabaja normalmente o no. El estatus predeterminado del examen del cabezal de impresión es APA (apagado) Encienda este punto cuando se haya cargado el papel.

Entonces se imprimirá la onda triangular en ancho de papel efectivo. Con esta onda triangular se puede estimar el estatus del cabezal de impresión.

5.3.5 Ajustes externos de entrada y salida

La interfase de señal externa de entrada y salida está incluida en el electrocardiógrafo. A través de ella se puede recibir la señal de equipamiento externo, y la señal ECG detectada por el electrocardiógrafo se puede transmitir a otro equipamiento externo. Ponga EXT REGIS ENTRA en PRENDER para encenderla y en APA para apagarla.

5.3.6 Ajustes de tono tecla y QRS

TONO DE TECLA	: PRENDER
TONO DEL QRS	: APA

Cuando TONO DE TECLA está On se escuchará un tono corto cuando se presione la tecla de control. Cuando TONO DE TECLA está APA no habrá sonido cuando se presione la tecla.

Si TONO DEL QRS está PRENDER durante el curso de la grabación del ECG la unidad sonará con un tono corto cuando se detecte una onda R. Así que en una grabación normal se oirá un tono continuo y regular.

5.3.7 Ajustes de derivación de ritmo

DERIVA RITMO : II

En la función AUTO 3 se pueden grabar un ECG de un canal y la derivación de canal de ritmo. La derivación de ritmo puede ser cualquiera de las 7 derivaciones estándar: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

5.4 Cambio de sensibilidad

Hay cinco opciones de sensibilidad:

×1 (10mm/mV) → ×2 (20mm/mV) → AGC → 25 (2.5mm/mV) → 5 (5mm/mV)



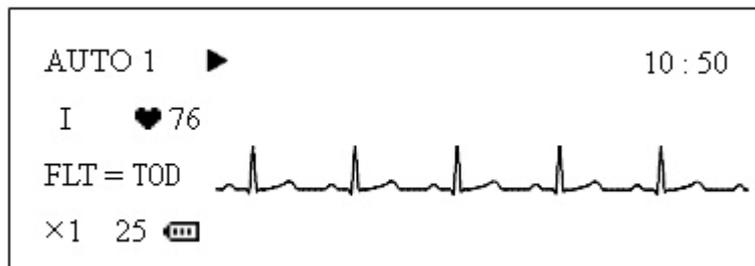
Presione la tecla  para elegir la sensibilidad apropiada para lograr un mejor registro ECG.

En el alcance de señal que se puede medir. Remítase a la Sección 3.1.2 para más detalles sobre el alcance de señal en las diferentes sensibilidades.

Esta tecla se puede presionar durante el curso del examen o la grabación en función manual mientras que es ineficaz durante el curso de la grabación en función automática.

5.5 Operación de la función automática

Este electrocardiógrafo ofrece tres modos de impresión automática: AUTO 1, AUTO 2 y AUTO 3. Las órdenes de cambio de las derivaciones en diferentes funciones se listan en la tabla 3-1 en Sección 3.1.2.



En la función automática las derivaciones se cambiarán automáticamente en orden mientras se graba el ECG. Lo que significa que cuando la señal de ECG de una derivación ha sido grabada en una longitud de 3 segundos, se cambiará a la próxima derivación y comenzará a grabar otra señal ECG. Y hay una pausa de varios segundos antes de grabar la próxima derivación ECG en la funciones AUTO1 y AUTO2; también se registrará automáticamente una marca de calibración 1mV en el registro antes del ECG de cada derivación.

Procedimientos de operación:

1. Presione la tecla MODE para elegir la función automática que se mostrará en el costado izquierdo superior de la pantalla LCD;
2. Se puede seleccionar la derivación de ritmo presionando la tecla MENU para fijar DERIVA RITMO si se ha elegido AUTO3. La derivación de ritmo también se puede fijar antes de seleccionar la función. Además, no hay pausa entre derivaciones diferentes mientras se graba;
3. Luego presione la tecla PRINT/STOP para comenzar el registro. El símbolo ► significa que se está grabando el ECG en este momento. Se detendrá automáticamente después de registrar un ECG completo de 7 derivaciones.

Al presionar la tecla PRINT/STOP nuevamente durante el curso del registro se puede detener la impresión. Sin embargo, cuando se comienza a registrar tarde, el ECG se grabará en orden desde el primer grupo de derivaciones otra vez. Y el número de identificación aumentará uno automáticamente. Si el número de identificación necesita mantenerse, el usuario debe corregirlo antes de la grabación.

NOTA: La función de grabación no se puede cambiar durante el curso de la impresión. Detenga la grabación antes de elegir otra función de grabado.

5.6 Función manual

En la función manual el usuario puede determinar la derivación a grabar y los ajustes de grabación u otros parámetros de acuerdo a las diferentes derivaciones

Procedimientos de operación:

1. Presione la tecla MODE para elegir la función MANUAL que se puede distinguir por el identificador MENU en el costado izquierdo de la pantalla LCD.
2. Presione la tecla izquierda o derecha LEAD para seleccionar la derivación a grabar.
3. Presione la tecla MENU para fijar los ajustes de grabación u otros ajustes. Luego del ajuste presione la tecla MENU otra vez para confirmar los ajustes.
4. Luego presione la tecla PRINT/STOP para comenzar el registro.
5. La tecla de calibración 1mV se puede presionar para imprimir la onda de pulso 1mV en el registro mientras se graba el ECG.
6. Presione la tecla PRINT/STOP para detener la grabación después de finalizar el registro del ECG.

NOTA: La tecla de la flecha derecha e izquierda LEAD se pueden presionar para cambiar la derivación durante el curso de la grabación.

5.7 Registro ECG



Como muestra la figura anterior, los registros ECG incluyen: Fecha y hora, número de identificación, dueño (escrito por el doctor), nombre (escrito por el doctor más tarde), tipo (escrito por el doctor), peso (escrito por el doctor), sexo, edad, sensibilidad, velocidad de papel, ajuste de filtro, nombre de la derivación, pulso de calibración 1mV, ECG, ritmo cardíaco, fabricante y modelo del equipo.

Al comienzo de cada ECG de derivación se imprime el nombre de la derivación y el pulso de calibración 1mV. La sensibilidad se marca en la parte de arriba del registro ECG de cada derivación. La sensibilidad puede variar ya que se puede cambiar durante el curso de la impresión.

5.8 Apagado

Cuando se utiliza la batería interna presione directamente la tecla PRENDER/APA para apagar la unidad luego de finalizar la grabación del ECG.

Si se utiliza la fuente principal, presione primero la tecla PRENDER/APA después de finalizar la grabación del ECG y luego apague la fuente principal de energía presionando el interruptor sobre el lado izquierdo de la unidad. Por último desenchufe el cable de la toma de corriente.

6 Información de alarma

Cuando algo no está correcto aparecerá información de alarma en la pantalla LCD. La información de alarma y su causa correspondiente se listan en la tabla 6-1.

Tabla 6-1 Información de alarma y sus causas

Información de	Causas
LDOFF	Los electrodos se cayeron del animal o el cable del paciente se desconectó de la unidad.
PAPEL?	No se ha cargado papel de registro o se ha terminado.
BATTERY WEAK	La batería interna está baja.
--	La frecuencia cardíaca es mayor que 300BPM o menor que 30BPM, o bien no se ha detectado la frecuencia cardíaca en 2 segundos.
OVR	La señal ECG excede el rango de medición en cierta sensibilidad.

7 Especificaciones técnicas

Estándares de seguridad	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011	
Clasificación	Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Clase I con suministro de energía interno.
	Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo CF con protección contra desfibrilador.
	Grado de protección Contra ingreso peligroso de agua:	Equipamiento sellado que no tiene protección contra líquidos.
	Método de desinfección y esterilización:	Rem fase al manual del usuario si necesita detalles.
	Nivel de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable:	Este equipamiento no es adecuado para su uso en presencia de gas inflamable.
	Función de trabajo:	Operación continua
	EMC (compatibilidad electromagnéticas por sus siglas en inglés):	Grupo 1, clase A
Dimensiones	300mm×260mm×85mm, ±2mm	
Peso	Cerca de 2,0 kg	
Pantalla	192 × 64 Píxeles Color único Pantalla LCD	

Ambiente		Transporte y almacenamiento	Trabajo
	Temperatura	-20 °C (-4 °F) - +55 °C (131 °F)	+5 °C (41 °F) - +40 °C (104 °F)
	Humedad relativa	25% RH~93% RH Sin condensación	25% RH~80% RH Sin condensación
	Presión atmosférica	70 kPa~106 kPa	86 kPa~106 kPa

Fuente de energía	Fuente de energía principal	Voltaje de entrada nominal = 100V-115V~/220V-240V~
		Frecuencia nominal = 50 Hz/60Hz
		Potencia de consumo nominal= 35VA
	Batería de litio recargable interna	Voltaje nominal=14.8V
		Capacidad nominal= 2500mAh
Fuse	AC220V-240V: T200mA, $\Phi 5 \times 20$ AC100V-115V: T400mA, $\Phi 5 \times 20$	

Grabación	Grabador	Impresora térmica de matriz de punto
	Cabezal térmico de impresión	Estructura de punto: 384 puntos por línea Paso de punto: 0.125mm (8 puntos/mm) Tamaño de punto: 0.125mm \times 0.12mm
	Papel de registro	Papel termo sensible enrollado
	Ancho de Papel de registro	50mm
	Ancho efectivo	48mm
	Velocidad de papel de registro.	25mm/s, 50mm/s
	Exactitud	$\pm 3\%$
Reconocimiento de HR	Técnica	Detección de pico a pico
	Rango de HR	30BPM - 300BPM
	Exactitud	± 1 BMP

Unidad ECG	Derivaciones	7 Derivaciones estándar
	Función de adquisición:	Una derivación ritmo.
	Resolución A/D:	12 dígitos
	Constante de tiempo	$\geq 3.2s$
	Respuesta de frecuencia	0.05Hz - 150Hz (-3dB)
	Sensibilidad	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

	Impedancia de entrada.	$\geq 10M\Omega$
	Corriente de circuito de entrada	$\leq 50nA$
	Rango de voltaje de entrada	$< \pm 5 mV_{pp}$
	Voltaje de calibración	$1mV \pm 3\%$
	Voltaje DC Offset:	$< 15 \mu V_{p-p}$
	Filtro	EMG Filter: 35Hz (-3dB)
		AC/DFT Filter: 50Hz/60Hz (-20dB)
CMRR (función común de rechazo de radio)	$> 90dB; > 100dB$ (con filtro de CA)	
Corriente de fuga del paciente:		$< 10 \mu A$ (220V-240V~)
Corriente auxiliar del Paciente:		$< 0.1 \mu A$ (DC)
Fuerza dieléctrica :		4000V rms

Entrada y salida Externa (opcional)	Entrada (extremo único)	$\geq 100k\Omega$; Sensibilidad $10mm/V \pm 5\%$;
	Salida (extremo único)	$\leq 100\Omega$; Sensibilidad $1V/mV \pm 5\%$;
Interfaz de comunicación	RS232 (Consulte la Sección 3.2 para ver más detalles)	

8 Limpieza, cuidado y mantenimiento

8.1 Limpieza

PRECAUCIÓN

Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección. Si se utiliza la fuente de energía principal la unidad se debe apagar antes y se debe desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.

8.1.1 Limpieza de la unidad central y cable paciente

La superficie de la unidad central y el cable paciente se pueden limpiar con un paño limpio embebido en agua jabonosa o detergente neutro no cáustico. Después de eso quite el detergente sobrante con un paño limpio y seco.

8.1.2 Limpieza de los electrodos

Quite los restos de gel de los electrodos con un paño limpio y suave primero. Separe la válvula de succión y la copa de metal de los electrodos precordiales de succión y separe la pinza y la parte metálica de los electrodos miembros. Límpielos en agua tibia y asegúrese de que no queden restos de gel. Seque los electrodos con un paño limpio y seco, o séquelos naturalmente al aire.

8.1.3 Limpieza del cabezal de impresión

Un cabezal de impresión térmico sucio y dañado deteriorará la definición del registro. Así que se debe limpiar regularmente por lo menos una vez al mes.

Abra la carcasa del registrador y saque el papel de registro. Limpie el cabezal de impresión y el rodillo de impresión con un paño limpio y suave empapado en 75% de alcohol. Si se trata de una mancha rebelde embóalo con un poco de alcohol primero y límpielo con un paño limpio y suave. Luego de que se seque con el aire, cargue el papel de registro y cierre la carcasa del registrador.

PRECAUCIÓN

1. Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o el cable en líquido por ninguna razón.
2. No limpie la unidad o accesorios con tejido abrasivo y evite raspar los electrodos y el cabezal de impresión térmico.

8.2 Desinfección

Para evitar daño permanente el equipo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital.

Antes de la desinfección limpie primero el equipamiento. Luego limpie la superficie de la unidad y cable paciente con un 70% de alcohol izo prop fico. Limpie los electrodos con un 70% de alcohol izo propílico. Nunca sumerja la unidad, el cable, o los electrodos en solución con desinfectante.

PRECAUCIÓN

No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito de sodio, etc.

8.3 Cuidado y mantenimiento

8.3.1 Recarga y reemplazo de batería

1) Identificador de capacidad

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar de acuerdo al símbolo de la batería en la última línea de la pantalla LCD.

 : Capacidad completa

 : No completa pero suficiente

 : La capacidad es limitada y se debe considerar la recarga

 : La batería está baja y se mostrará el mensaje de advertencia “BAT WEAK” en la pantalla LCD en ese caso la batería se debe recargar inmediatamente.

2) Recarga

El electrocardiógrafo está equipado con circuitos de control de recarga y batería de litio recargable interna. Cuando la batería esté conectada a la fuente de energía principal con el cable conector, la batería se recargará automáticamente. Y luego el indicador de recarga de batería $\rightarrow \square$ y el indicador de la fuente de energía principal \sim se encenderán al mismo tiempo. Cuando la capacidad de la batería esté completa, el indicador de recarga $\rightarrow \square$ de la batería se apagará. Debido al consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa cuando se utiliza por primera vez. Se recomienda la recarga de la batería antes de su primer uso.

3) Reemplazo

Cuando la vida útil de la batería se termine o se percibe un olor nauseabundo y se descubre una fuga de electrolito, póngase en contacto con los fabricantes o distribuidores locales para el reemplazo de la batería.

ADVERTENCIA

1. Solamente los ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificaciones que provee el fabricante.
2. Peligro de explosión –No revierta la polaridad de la batería cuando la conecte.
3. Cuando la vida útil de la batería se termine póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor local para desecharla o deséchela de acuerdo a las normas locales.

8.3.2 Papel de registro

Requerimientos de almacenamiento:

- ◆ El papel de registro se debe almacenar en un área seca, oscura y fresca evitando temperaturas excesivas, humedad y rayos solares.
- ◆ No coloque el papel debajo de fluorescencia por largo tiempo.
- ◆ Asegúrese de que no haya materiales de PVC u otros químicos en el ambiente de almacenamiento ya que causan el cambio de color del papel.
- ◆ No encime los papeles con registros por mucho tiempo ya que los registros ECG se pueden manchar entre si.

NOTA: Se puede utilizar el papel de registro suministrado por el fabricante. Otro papel puede acortar la vida útil del cabezal de impresión térmica. Y un cabezal de impresión deteriorado puede causar registros ECG ilegibles, bloquear el avance del papel, etc.

8.3.3 Mantenimiento de la unidad central, cable paciente y electrodos

Los siguientes chequeos de seguridad deben realizarse al menos cada 24 meses por una persona calificada con el entrenamiento adecuado, conocimiento y experiencia práctica realizando estas tareas.

- a) Inspeccione el equipo y accesorios buscando daños funcionales y mecánicos.
- b) Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.
- c) Inspeccione el fusible para verificar que esta acorde con la corriente y características de rotura eléctrica requeridas.
- d) Verifique que el dispositivo funcione apropiadamente como se describe en las instrucciones de uso.
- e) Pruebe la resistencia de protección a tierra de acuerdo con IEC/EN 60601-1: Límite 0.1 ohm.
- f) Pruebe la corriente de fuga de tierra de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Pruebe la corriente de fuga de recinto de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Pruebe la corriente de fuga de paciente de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- i) Pruebe la corriente auxiliar de paciente de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- j) Pruebe la corriente de fuga de paciente bajo condición de falla simple con voltaje de alimentación en la parte aplicada de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Límite: 50 μ A (CF).

La fuga actual nunca debe exceder el límite. La información se debe registrar en un diario del equipamiento. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo se tiene que reparar.

ADVERTENCIA

El incumplimiento al aplicar un programa de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital individual responsable o la institución que utiliza este equipo pueden causar excesiva falla del equipo y posible daño para la salud.

1) Unidad central

- ◆ Evite temperaturas extremas, rayos solares directos, humedad y suciedad.
- ◆ Cúbralo con la funda protectora contra polvo y evite sacudirlo violentamente cuando lo mueva a otro lugar.
- ◆ Evite que cualquier líquido se escurra dentro del equipamiento ya que afectará la seguridad y rendimiento del electrocardiógrafo.

2) Cable paciente

- ◆ Se debe revisar regularmente la integridad del cable paciente incluyendo el cable principal y los cables de derivación. Y asegúrese de que se pueda conducir.
- ◆ No arrastre o doble el cable paciente con excesiva fuerza mientras lo utilice. Sostenga los enchufes conectores en vez del cable cuando conecta o desconecta el cable paciente.
- ◆ Asegúrese de alinear el cable paciente para evitar que se tuerza, anude o doble en ángulo cerrado mientras lo utilice.
- ◆ Enrolle los cable de derivación en ruedas mayores para prevenir que tropiece cualquier persona.
- ◆ Una vez que se encuentra daño o síntomas de envejecimiento en el cable paciente sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.

3) Electrodo

- ◆ Los electrodos se deben limpiar luego del uso y asegúrese de que no le queden restos de gel.
- ◆ Proteja a la perilla de succión de los electrodo precordiales de succión de los rayos solares directos y las temperaturas excesivas.
- ◆ Luego de mucho uso la superficie de los electrodos se oxidar á debido a la erosión y otras causas. En ese momento se deben cambiar los electrodos para lograr un ECG de alta calidad.

PRECAUCIÓN

El dispositivo y los accesorios se deben desechar conforme a las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

9 Garantía y servicio técnico

9.1 Garantía

EDAN garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.

La garantía será nula en los siguientes casos:

- a) daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte.
- b) daño posterior que surja a causa de un uso o mantenimiento incorrectos.
- c) daño que surja a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por EDAN.
- d) daño que surja a causa de accidentes.
- e) sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, EDAN, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. EDAN no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

9.2 Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

Además, puede enviar un mensaje de correo electrónico a la dirección del departamento de servicio técnico de EDAN support@edan.com.cn.

10 Información sobre los accesorios y ordenación

Los accesorios que acompañan el electrocardiógrafo se listan en la tabla 10-1.

Tabla 10-1 Lista de accesorios

No.	Accesorio	Número de referencia
1	Cable de alimentación	01.13.036638
2	Cable paciente:	01.13.109826 (europeo) 01.13.109827 (americano)
3	Clip de electrode veterinaria multifunción	01.57.471041
4	Rodillo para el papel	01.51.19992
5	Papel termo sensible.	01.57.19917

Los siguientes accesorios se pueden ordenar de acuerdo a algunos usos especiales.

No.	Accesorio	Número de referencia
1	Cable de conexión a tierra	01.13.114114
2	Bolsa de transporte	01.56.465629

La unidad central y accesorios están disponibles al ponerse en contacto con el fabricante o su distribuidor local

11 Información EMC

Emisiones electromagnéticas para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
<p>El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El electrocardiógrafo utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El electrocardiógrafo es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y aquellos que estén conectados a la red pública de bajo voltaje que provee a edificios que se utilizan para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Conforma	

Inmunidad electromagnética para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
<p>El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético que se especifica más abajo. El usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno Electromagnético
Descarga electroestática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Se recomienda el uso de materiales antiestáticos. Si el piso está cubierto con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%
Descargas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de energía	±1 kV para líneas de fuente de energía	Se recomienda el uso de filtros en las líneas de entrada de energía y separación suficiente entre las líneas de señal y líneas de electricidad.
impulso IEC 61000-4-5	<input type="checkbox"/> 1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra	<input type="checkbox"/> 1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra	La calidad de la fuente de energía de red debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico.
Voltaje de paquete doble en línea, interrupciones cortas y Variaciones de voltaje en líneas de	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT)	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT)	La calidad de la fuente de energía de red debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico

entrada en la fuente de energía IEC 61000-4-11	para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	
Frecuencia de la red eléctrica, campo magnético (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica deben estar a niveles característicos de un ambiente comercial o de hospital típico.
OBSERVACIONES: Ut es el voltaje principal de AC previo a la aplicación del nivel de prueba.			

理邦保密文 EDAN CONFIDENTIAL

**Inmunidad electromagnética para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS que no son
SOPORTE DE VIDA**

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Acatamiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducido IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna pieza del electrocardiógrafo, incluyendo cables, que la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación Recomendadas $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de

			<p>separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, determinados por una prueba electromagnética in situ, deben ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interfase puede ocurrir en las cercanías del equipo marcado con el símbolo siguiente</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OBSERVACION 1 a 80 MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.</p> <p>OBSERVACION 2 NOTA 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones.</p> <p>La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.</p>			
<p>a) Los campos de fuerza de los transmisores fijos como una estación base para radio teléfonos (celular/analógico) y radios móviles de tierra, radio aficionados, repetidoras de radio AM, FM y televisión no se pueden calcular correctamente en la teoría.</p> <p>Se debe considerar una prueba electromagnética in situ para evaluar el entorno electromagnético en transmisores RF fijos. Si el campo de fuerza medido en el sitio en el que se utiliza el electrocardiógrafo excede el nivel de conformidad anterior, se debe revisar el electrocardiógrafo para verificar si funciona normalmente. Si se observa funcionamiento anormal se deben tomar medidas adicionales como la reorientación o traslado del electrocardiógrafo.</p>			
<p>b) En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo.			
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas se controlan.			
Ratio Máximo de Transmisión de Salida de energía (W)	Distancia de Separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor.		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores rateados en la máxima salida de energía y no listados anteriormente, recomendamos una separación d en metros (m) los cuales pueden ser estimados utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima salida de energía del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor.			
NOTA			
1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplica el mayor rango de frecuencia.			
2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, personas u objetos.			

P/N: 01.54.455553
MPN: 01.54.455553012



Representante autorizado en la comunidad Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Teléfono: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330