

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Manual de usuario

CE
1936

Rev. 06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE ® es una marca registrada **Cardioline SpA**.

El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, de cualquier forma o medio, sin la previa autorización escrita de:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

CARDIOLINE

Índice

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | INFORMACIÓN GENERAL | 1 |
| 1.1. | Otra información importante..... | 1 |
| 2. | INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD..... | 2 |
| 3. | COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) | 7 |
| 3.1. | Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas | 8 |
| 3.2. | Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética..... | 8 |
| 3.3. | Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética..... | 9 |
| 3.4. | Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y l'ECG100L/ECG200L..... | 11 |
| 4. | SÍMBOLOS Y ETIQUETAS | 12 |
| 4.1. | Explicación de los símbolos..... | 12 |
| 4.2. | Etiqueta..... | 13 |
| 5. | INTRODUCCIÓN..... | 14 |
| 5.1. | Objetivo del manual..... | 14 |
| 5.2. | Destinatarios..... | 14 |
| 5.3. | Destino de uso | 14 |
| 5.4. | Descripción del dispositivo..... | 15 |
| 5.4.1. | Vista general | 16 |
| 5.4.2. | Teclado..... | 19 |
| 5.4.3. | Pantalla (display)..... | 20 |
| 5.4.4. | Introducción de datos..... | 20 |
| 6. | PREPARACIÓN PARA EL USO | 21 |
| 6.1. | Primer encendido | 21 |
| 6.2. | Conexión del cable del paciente | 21 |
| 6.3. | Carga del papel | 22 |
| 6.3.1. | Papel en rollo | 22 |
| 6.3.2. | Papel en formato plegado en Z (Z-fold) | 23 |
| 6.4. | Encendido y apagado del dispositivo | 24 |
| 6.5. | Conexión a la alimentación | 24 |
| 6.6. | Funcionamiento con batería..... | 25 |
| 7. | REALIZACIÓN DE UN EXAMEN..... | 27 |
| 7.1. | Procedimiento general..... | 27 |

| | | |
|---------|---|----|
| 7.2. | Antes de la obtención | 27 |
| 7.2.1. | Preparación del paciente | 27 |
| 7.2.2. | Conexión del paciente..... | 28 |
| 7.3. | Visualizar el ECG..... | 30 |
| 7.3.1. | Derivaciones desconectadas..... | 31 |
| 7.4. | Obtener un ECG | 31 |
| 7.4.1. | Obtención automática de un ECG (AUTO) | 31 |
| 7.4.2. | Obtención manual de un ECG (MANUAL) | 33 |
| 7.4.3. | Obtención manual de un ECG con Impresión Ritmo (MANUAL) | 34 |
| 7.4.4. | Adquisición de un ECG urgente..... | 35 |
| 7.5. | Imprimir un ECG..... | 35 |
| 7.5.1. | Formatos de impresión automática | 35 |
| 7.6. | Memorizar un ECG | 35 |
| 7.7. | Exportar un ECG..... | 36 |
| 7.7.1. | Exportar a una memoria USB..... | 36 |
| 7.7.2. | Transferir ECG a un PC | 36 |
| 8. | CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO | 37 |
| 8.1. | Configuraciones | 37 |
| 8.2. | Configure la fecha y la hora | 37 |
| 8.3. | Configuraciones de sistema | 38 |
| 8.4. | Configuraciones de las Derivaciones de ritmo | 38 |
| 8.5. | Configuraciones de Servicio | 39 |
| 8.5.1. | Vaciar la memoria | 39 |
| 8.5.2. | Calibración de la pantalla | 39 |
| 8.6. | Gestión de la memoria..... | 39 |
| 9. | ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO | 41 |
| 10. | MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES | 42 |
| 10.1. | Precauciones..... | 42 |
| 10.2. | Apagado del dispositivo | 42 |
| 10.3. | Mantenimiento regular..... | 42 |
| 10.3.1. | Control funcional | 42 |
| 10.3.2. | Limpieza del cable del paciente | 43 |
| 10.3.3. | Limpieza del dispositivo | 43 |
| 10.3.4. | Comprobación del funcionamiento | 44 |
| 10.4. | Consejos..... | 44 |

| | | |
|---------|--|----|
| 10.5. | Mantenimiento de la batería | 44 |
| 10.6. | Limpieza de la impresora térmica | 46 |
| 10.6.1. | Limpieza de la impresora | 46 |
| 10.6.2. | Limpieza del cabezal térmico de la impresora | 46 |
| 10.7. | Procedimiento de calibración de la pantalla táctil | 46 |
| 10.8. | Tabla de problemas y soluciones | 47 |
| 10.9. | Notificaciones de error | 49 |
| 11. | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 50 |
| 11.1. | Estándares armonizados aplicados | 51 |
| 11.2. | Accesorios | 52 |
| 12. | GARANTÍA | 53 |
| 13. | ELIMINACIÓN | 54 |

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del dispositivo y debería estar siempre disponible como material de consulta del profesional clínico o del operador. Para un uso correcto y fiable del dispositivo, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.

Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la mayor parte de la información que contiene está presente una sola vez.

1.1. Otra información importante

Este manual ha sido escrito con la máxima atención. Si aun así se observaran detalles que no coinciden con lo especificado en este manual, se ruega que dichas incongruencias sean comunicadas a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información que contiene el presente manual puede ser modificada sin previo aviso.

Todas las modificaciones realizadas serán conformes con la normativa en materia de fabricación de equipos sanitarios.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de los correspondientes propietarios. Está reconocida su protección.

Ninguna parte de este manual puede ser reimprimida, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se enumeran los códigos del presente manual.

| Idioma | Código |
|---------|-------------|
| ESPAÑOL | 36510212_ES |

2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de los dispositivos en lo concerniente a su seguridad, fiabilidad y funcionalidad solo si:

1. Las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por ésta;
2. El dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones que contiene el manual de usuario.

Consulte siempre a Cardioline SpA si desea conectar aparatos no citados en este manual.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del dispositivo. Si no se respetan los procesos operativos descritos, se utiliza de modo impropio el dispositivo o se ignoran las especificaciones y los consejos ofrecidos, se podrían provocar riesgos a la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o se podría dañar el dispositivo.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el aparato.
- El dispositivo obtiene y presenta los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser visionada por personal médico especializado y será útil para determinar un diagnóstico correcto. Sin embargo, los datos no se deberán utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este dispositivo deben tener las capacidades necesarias acerca de los procedimientos médicos y los tratamientos del paciente, además de estar correctamente formados para utilizar el dispositivo. Antes de empezar a utilizar el dispositivo para aplicaciones sanitarias, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos anexos. Un conocimiento o formación inadecuados, podría provocar mayores riesgos para la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. En caso de que los operadores no estén instruidos en el uso del dispositivo, se recomienda ponerse en contacto directamente con Cardioline o con uno de sus distribuidores autorizados para organizar un curso de formación.
- Tanto el dispositivo ECG100L como su alimentador están clasificados como «aparato eléctrico para uso médico» (o electromédico), ya que el alimentador se considera también parte integrante del dispositivo.
- El dispositivo ECG200L está clasificado como Equipo electromédico.
- Para garantizar la seguridad eléctrica del operador durante el funcionamiento, el dispositivo debe conectarse a una toma a tierra de protección.
- En caso de dudas sobre la integridad del conductor de puesta a tierra externo, utilice el dispositivo mediante la propia batería interna.

- El dispositivo debe colocarse de manera que no dificulte las operaciones de desconexión de la alimentación principal cuando se utiliza una fuente de alimentación externa. La clavija del cable de alimentación es el interruptor principal utilizado para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de tenerla cerca del dispositivo.
- Todos los conectores de entrada y salida de señales (I/O) se utilizan únicamente para la conexión con los dispositivos apropiados que respetan las normativas IEC 60601-1 u otros estándares IEC (por ej. IEC 60950). Conectar dispositivos ulteriores puede aumentar la dispersión de corriente al chasis y/o al paciente. Para no comprometer la seguridad del operador ni del paciente, tenga presentes los requisitos de la IEC 60601-1:2005+A1, capítulo16, y mida las corrientes de dispersión para confirmar que no haya ningún riesgo de descarga eléctrica.
- Cuando realice la adquisición ECG, asegúrese de que el puerto USB esté completamente cubierto por la tapa de plástico.
- Para un correcto funcionamiento del dispositivo y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual.
- Para mantener la inmunidad de potenciales interferencias de señales electromagnéticas, hay que utilizar un sistema de cables blindados cuando el dispositivo se conecta a una red.
- Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, los aparatos conectados a la misma red del dispositivo deben respetar las normativas IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Para evitar las descargas eléctricas causadas por los potenciales de tierra diferentes que pueden existir entre los distintos puntos de un sistema de red distribuido, o bien las averías en los aparatos externos conectados a la red, el blindaje del cable de red (cuando está presente) debe conectarse a una puesta a tierra de protección adecuada a la zona donde se utilizará el dispositivo.
- La seguridad del paciente y del operador está garantizada si las unidades periféricas y los accesorios utilizados que pueden entrar en contacto con el paciente respetan las normas UL 60601-1, IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25. Utilice exclusivamente piezas de recambio y accesorios entregados junto con el dispositivo y disponibles en Cardioline SpA. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Los cables del paciente que se deben utilizar con el dispositivo están protegidos contra desfibrilación. Controle los cables del paciente antes de usarlos para comprobar que no haya grietas ni roturas.
- Las partes conductoras del cable del paciente, los electrodos y las correspondientes conexiones de las partes aplicadas de tipo CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y el electrodo, no se deben poner en contacto con otras partes conductoras, toma a tierra incluida.
- La protección frente a desfibrilación del ECG está ligada al uso del cable del paciente proporcionado, ya que el uso de cualquier otro cable del ECG puede afectar a la seguridad en el uso del dispositivo, provocando una descarga eléctrica al paciente o al operador. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Para evitar posibles daños o la muerte deceso durante la desfibrilación del paciente, evite el contacto con el dispositivo o con el cable del paciente. Es necesario además, colocar en modo correcto las placas de desfibrilación en relación con los electrodos, para minimizar las quemaduras al paciente.

- Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con los electrodos especificados en este manual. Es necesario seguir los procesos clínicos correctos para preparar la ubicación de los electrodos y controlar al paciente en caso de posibles irritaciones excesivas, inflamaciones u otros tipos de reacciones de la piel. Los electrodos están destinados a un uso durante periodos breves y se deben extraer rápidamente cuando termine el examen. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Los electrodos para ECG pueden provocar irritaciones en la piel; controle la posible presencia de señales de irritación o de inflamación.
- Para prevenir posibles infecciones, use únicamente componentes desechables (p. ej. los electrodos), una sola vez. Para mantener la seguridad y la eficacia en el uso, los electrodos no se deben utilizar después de su fecha de caducidad.
- La calidad de la señal producida por el electrocardiógrafo puede sufrir alteraciones si se utilizan otros aparatos médicos al mismo tiempo, como por ejemplo desfibriladores y aparatos de ultrasonido.
- El dispositivo está diseñado para uso externo y no para una aplicación cardíaca directa.
- Existe la posibilidad de riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- No existen riesgos de seguridad si el dispositivo se utiliza contemporáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo podrían aparecer alteraciones en la señal.
- El dispositivo no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos relacionados para el paciente.
- El funcionamiento puede ser alterado por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por aparatos para electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del dispositivo en presencia de aparatos de diagnóstico por imágenes, como por ejemplo la Resonancia Magnética (RM) o la Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.
- Utilice exclusivamente las baterías recomendadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar riesgo de incendio o de explosión.
- La batería interna recargable es de tipo NiMH hermética y no requiere mantenimiento. En caso de batería defectuosa, consulte con el servicio de asistencia técnica Cardioline más cercano.
- El aviso de batería descargada está diseñado únicamente para las baterías indicadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar la falta de indicación, y un consiguiente funcionamiento incorrecto del dispositivo. En caso de batería descargada, conecte el dispositivo a la red eléctrica.
- El dispositivo no es un dispositivo genérico de memoria por tanto, no deben guardarse archivos diferentes de los creados automáticamente por el mismo dispositivo. Utilizar el electrocardiógrafo como un dispositivo de memoria genérico puede provocar emisiones de radiofrecuencia indeseadas.
- No limpie bajo ningún concepto el dispositivo o los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en la autoclave, ni con vapor, ya que esto podría comportar daños al aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la

seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. No esterilice el dispositivo ni el cable del paciente con gas óxido de etileno (EO). Lea el capítulo 10 para obtener instrucciones concernientes a una correcta limpieza y desinfección.

- No deje el cable del paciente sin vigilancia en presencia de niños, ya que podría ser causa de estrangulamiento accidental.
- No deje los electrodos sin vigilancia en presencia de niños, ya que podrían ser causa de asfixia por ingestión accidental.



Atención

- Para prevenir posibles daños al teclado, no utilice objetos puntiagudos o pesados para pulsar las teclas, únicamente la punta de los dedos.
- El dispositivo y el cable del paciente se deberían limpiar antes de su uso. Compruebe que las conexiones no estén dañadas o desgastadas excesivamente antes de cada uso. Sustituya el cable del paciente si observa algún daño o desgaste excesivo.
- No tire ni tense los cables del paciente para no causar daños eléctricos y/o mecánicos. Los cables del paciente utilizados deberían ser enrollados en anillo y almacenados correctamente.
- En el interior del dispositivo no existen partes que puedan ser reparadas por el usuario. El dispositivo puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Los aparatos averiados o con funcionamiento sospechoso deben dejar de ser utilizados inmediatamente y deben ser comprobados y reparados por personal de asistencia cualificado antes de ser utilizados de nuevo.
- No es necesario calibrar el dispositivo ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto y para su mantenimiento.
- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej. baterías, cables, electrodos...) y/o el material de embalaje, siga las normativas locales para el reciclado de los materiales.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear ruido excesivo e interferir en la calidad del trazado ECG y en un correcto análisis del dispositivo.
- Es importante preparar correctamente al paciente para conseguir una aplicación adecuada de los electrodos del ECG y un funcionamiento correcto del dispositivo.
- La colocación errónea de los electrodos de lectura del algoritmo se basa en la fisiología normal y en el orden de las derivaciones del ECG, e intenta identificar el posible intercambio más probable. Sin embargo, se aconseja comprobar la posición de los otros electrodos del mismo grupo (extremidades o tórax).
- Si los electrodos no están conectados correctamente al paciente, o una o varias derivaciones del paciente están estropeadas, la pantalla mostrará el mensaje "Derivaciones desconectadas". En caso de impresión ECG, el equipo mostrará la indicación de dispositivo sin funcionamiento en la impresión.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25, el dispositivo está clasificado:

- ECG100L: Aparato Alimentación interna - clase I con alimentador CA/CC externo.
- ECG200L: Aparato Alimentación interna - clase I.
- Partes aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación.
- Aparato común.
- No apto para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
- Operatividad continua.

NOTA: Desde el punto de vista de la seguridad, el alimentador externo ha sido declarado de "Clase I" según la norma IEC 60601-1 y utiliza una clavija de tres polos para garantizar la puesta a tierra junto a las líneas de alimentación. El terminal de masa del cable de alimentación es el único punto de puesta a tierra de la unidad. Las partes metálicas expuestas accesibles durante el funcionamiento normal tienen un doble aislamiento de las líneas de alimentación. Las conexiones a tierra internas son una tierra funcional.

- La precisión de las medidas realizadas con el dispositivo es conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- El alimentador del dispositivo ECG100L tiene las siguientes características:
 - Modelo: AFM60US18
 - Fabricante: XP Power Limited
 - Entrada nominal: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
 - Salida nominal: 60 W, 18 V, 3,34 A
 - Clase de protección: I
 - Grado de protección: IP20
- El dispositivo es un dispositivo de clase la según la Directiva 93/42/CEE.
- El dispositivo es un "prescription device" según el reglamento FDA.
- Para prevenir posibles daños al dispositivo durante su transporte y almacenamiento (cuando se encuentra aún en el embalaje original), se deben respetar las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente +5°C a +40 °C

Humedad relativa de 20% a 90%

Presión atmosférica..... de 700 hPa a 1060 hPa

- El dispositivo está diseñado para ser usado en un ambiente hospitalario o en una consulta médica, y se deberían respetar los siguientes requisitos ambientales:

Temperatura ambiente +10°C a +40 °C

Humedad relativa de 50% a 90%

Presión atmosférica..... de 700 hPa a 1060 hPa

- Después de haber utilizado el dispositivo alimentado con batería, vuelva a conectar siempre el cable de la alimentación. Esto garantizará la recarga automática de la batería para la utilización sucesiva del dispositivo.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El presente dispositivo requiere tomar precauciones especiales relativas a la Compatibilidad Electromagnética. Por tanto, debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las informaciones sobre la Compatibilidad Electromagnética contenidas en el presente manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influenciar el funcionamiento del dispositivo. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en el apdo.11.2, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.



Advertencias

- Este aparato está previsto para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario profesional. Este aparato puede generar perturbaciones radioeléctricas o puede disturbar el funcionamiento de los aparatos cercanos. Por ello, puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichos efectos, como la reorientación o la recolocación del aparato o bien, el blindaje del local.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la protección del sistema.
- El aparato no debería utilizarse cerca o superpuesto a otros aparatos. Si hay que utilizarlo cerca o superpuesto a otros aparatos, habrá que observarlo para comprobar que funcione normalmente.
- Debería evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que puede originar un funcionamiento impropio. Si este uso es necesario, hay que controlar este equipo y los demás, para comprobar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento impropio.
- Los aparatos de comunicación RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como los cables de la antena y las antenas) deben colocarse, durante el uso, a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) respecto de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. In caso contrario, podría producirse un deterioro de las prestaciones de este aparato.

Notas

Las características EMISIONES de este equipo permiten que pueda utilizarse en áreas industriales y hospitales (clase CISPR 11). Si se utiliza en un ambiente residencial (donde normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como la transferencia o la reorientación del equipo.

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean al dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) con el electrocardiógrafo, conforme a la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC ha sido adoptada en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para la comunicación RF pueden alterar la prestación de los aparatos médicos. Consulte el apartado 3.4 para conocer las distancias de separación recomendadas entre el aparato radio y el sistema.

La finalidad del dispositivo es la obtención de señales ECG y la presentación de informes ECG para fines diagnósticos, como se define en IEC 60601-2-25.

Las interferencias electromagnéticas pueden causar interferencias o degradaciones de la señal ECG obtenida, con el consecuente diagnóstico erróneo o tratamiento retardado.

3.1. Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

| Prueba de emisión | Conformidad | Ambiente electromagnético – guía |
|--|--|--|
| Emisiones de radiofrecuencia irradiada (RF) CISPR 11 | Clase B Grupo 1 | El ECG100L/ECG200L utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son mucho más bajas y verosíblemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos que se encuentran en las cercanías. El dispositivo es apto para ser usado en todos los ambientes excepto en los domésticos y los que se encuentran directamente conectados a la tensión de red de alimentación pública para usos domésticos. |
| Emisiones de radiofrecuencia conducida (RF) CISPR 11 | Clase B grupo 1 (para el 200L) Clase A grupo 1 (para el 100L) | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase B (200L) Clase A (100L) | |
| Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

3.2. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L deberían garantizar que se utilice en dicho ambiente.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

| Prueba de Inmunidad | Nivel de prueba de la IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético – guía |
|---|--|--|--|
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | por contacto +/- 8 kV en aire +/- 15 kV air | por contacto +/- 8 kV en aire +/- 15 kV air | Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser como mínimo equivalente al 30%. |
| Transitorios/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida | +/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida | La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones IEC 61000-4-5 | +/- 0.5, 1 kV entre las fases +/- 0.5, 1, 2 kV entre fase(s) y la tierra | +/- 0.5, 1 kV entre las fases +/- 0.5, 1, 2 kV entre fase(s) y la tierra | La calidad de la tensión de la red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Salto de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos 70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s | <5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos 70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s | La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ECG100 L+ necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el ECG100L/ECG200L con un grupo de continuidad o con baterías. |
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m en la frecuencia de 50 y 60 Hz | 3 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener los niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario. |


NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.3. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

| Prueba de Inmunidad | Nivel de prueba de la IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético – guía |
|-------------------------------|---|----------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V ef De 150 kHz a 80 MHz Con modulación de amplitud 80% 1 kHz de forma de onda sinusoidal | 3 V | Los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles, no deberían utilizarse más cerca a ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: |

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>RF irradiada IEC 61000-4-3 (para equipos de comunicación inalámbricos RF 385 ÷ 5785 MHz)</p> | <p>Véase la tabla de la norma</p> | <p>Cumple con todos los niveles de prueba.</p> | $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ |
| <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz Amplitud de modulación forma de onda sinusoidal 80% 1 kHz (Instalaciones profesionales)</p> <p>10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz (Instalaciones domésticas)</p> | <p>3 V/m</p> | $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del lugar^a debería ser inferior al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia^b. Se puede comprobar la interferencia cuando existen en las proximidades aparatos con el símbolo siguiente:</p>  |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas indicaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles/inalámbricos) y radio-móviles terrestres, aparatos para radios amateur, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no se pueden prever teóricamente con precisión. Para valorar un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, habría que realizar un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el ECG100L/ECG200L supera el nivel de conformidad aplicable citado anteriormente, debería someterse a observación el funcionamiento del ECG100L/ECG200L. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias tomar medidas adicionales, como una orientación o posición diferentes del ECG100L/ECG200L.

b) La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.

3.4. Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y l'ECG100L/ECG200L

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde las interferencias irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ECG100L/ECG200L, tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m) | | |
|--|--|--|--|
| | De 150 KHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |















Para los transmisores especificados con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), se puede calcular con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación electromagnética inciden absorciones y reflexiones de estructuras, objetos y personas.

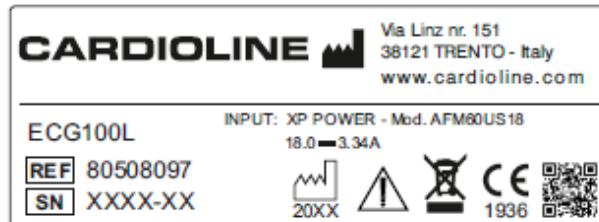
4. SÍMBOLOS Y ETIQUETAS

4.1. Explicación de los símbolos

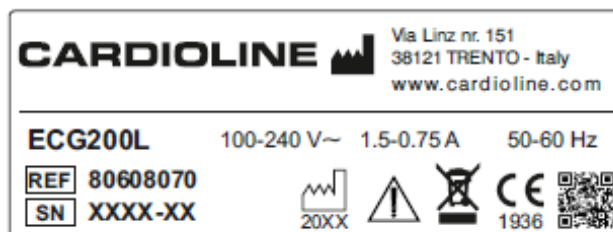
| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Siga las instrucciones del manual de uso |
|  | Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea |
|  | Fabricante |
|  | Código de producto |
|  | Número de serie |
|  | Número de lote |
|  | Año de fabricación |
|  | Aparato de tipo CF |
|  | Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Lea las instrucciones de uso – colocado al lado del conector de entrada del alimentador |
|  | Variaciones de temperatura |
|  | Variaciones de humedad |
|  | Sin látex |
|  | Mantener protegido del agua |

4.2. Etiqueta

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

El presente manual se refiere al producto ECG100L/ECG200L.

El manual es una guía para la ejecución de las siguientes operaciones:

- Uso racional del electrocardiógrafo, de las teclas de función y de la secuencia de los menús.
- Preparación del dispositivo para su uso (Sección 6)
- Obtención, impresión y memorización de los trazados ECG. (Sección 7)
- Regulaciones del sistema. (Sección 8)
- Actualización del dispositivo. (Sección 9)
- Identificación y resolución de problemas, mantenimiento del electrocardiógrafo (Sección 10)

5.2. Destinatarios

El presente manual está dirigido al personal clínico profesional. Por lo tanto, se presupone el conocimiento específico de los procedimientos médicos y de la terminología, tal y como requiere la práctica clínica.

5.3. Destino de uso

El ECG100L/ECG200L es un electrocardiógrafo en reposo, multicanal, interpretativo.

La señal ECG se capta mediante un cable paciente de 10 hilos y se visualiza en tiempo real en una pantalla LCD integrada en el dispositivo. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a un dispositivo periférico externo vía USB, imprimir el ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante la impresora térmica incorporada.

El ECG100L/ECG200L está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un médico.

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para utilizarse en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.

- El dispositivo está diseñado para capturar, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar una interpretación automática del ECG para la evaluación por un médico.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.

- La interpretación del ECG proporcionada por el dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.

5.4. Descripción del dispositivo

El dispositivo es un electrocardiógrafo de 12 derivaciones, completamente diagnóstico que visualiza, obtiene, imprime y memoriza los trazados ECG, para adultos y niños, junto con sus mediciones.

ECG100L y ECG200L se caracterizan por una cómoda pantalla táctil de 5" y 7" en color respectivamente, desde la que se pueden gestionar de forma sencilla todas las operaciones. Una interfaz de usuario intuitiva guía al usuario a través de los diferentes pasos necesarios para obtener el electrocardiograma. En la pantalla aparecen diversos mensajes que informan al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).

El dispositivo dispone de USB para exportar los ECG guardados en la memoria del dispositivo.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. Si esta opción está habilitada, el algoritmo proporciona una interpretación completa del ECG en formato corto o extendido, incluyendo la interpretación neonatal, pediátrica y el reconocimiento del infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte la guía para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (se suministra con el dispositivo).

La Guía contiene información específica sobre el algoritmo de interpretación, sobre las medidas que ejecuta y sobre los criterios que utiliza. Por tanto, debe utilizarse para la correcta comprensión de la información proporcionada por el algoritmo interpretativo.

El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica.

Los formatos de impresión admitidos incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 (solo ECG200L) canales en modalidad automática y 3, 6 o 12 canales en modalidad continua, además de la impresión de la banda del ritmo.

El dispositivo incluye:

1. Cable del paciente
2. ECG100L: Alimentador
ECG200L: Cable de alimentación
3. Papel
4. Paquete de electrodos
5. Juego de adaptadores banana/clip

6. Guía para el médico para aplicaciones en adultos y niños (con leyenda para su interpretación) (solo si el dispositivo dispone de opción de interpretación)
7. Manual del operador

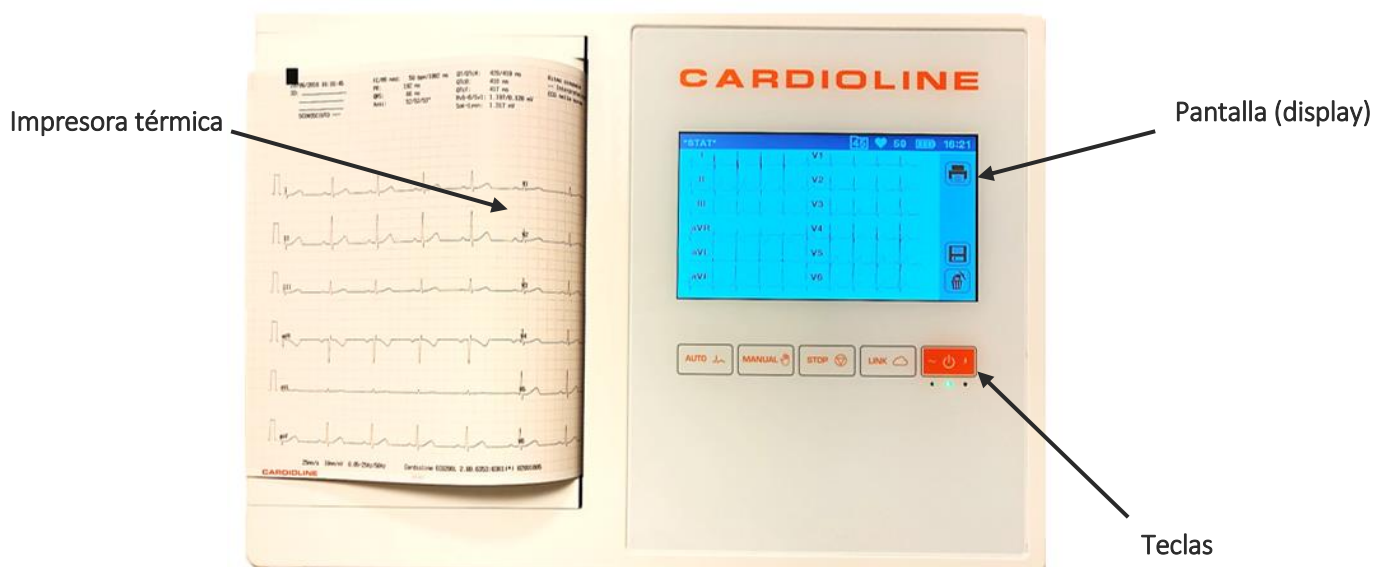
5.4.1. Vista general

Vista frontal:

ECG100L



ECG200L



Vista posterior:

ECG100L



USB

Alimentación

ECG200L:



Alimentación

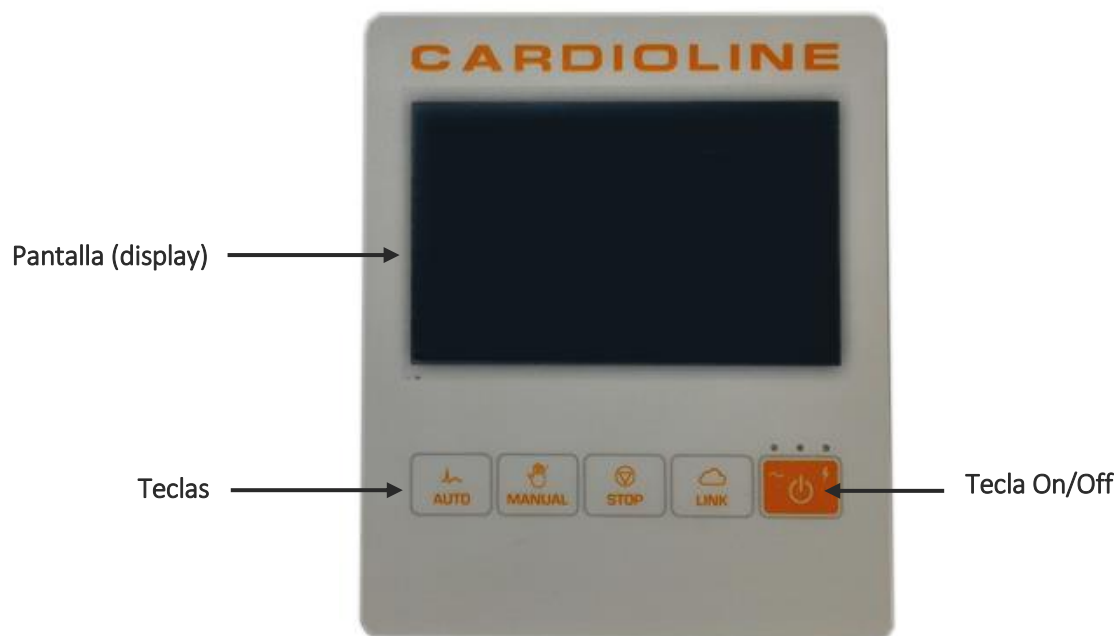
Interruptor de
encendido/apagado

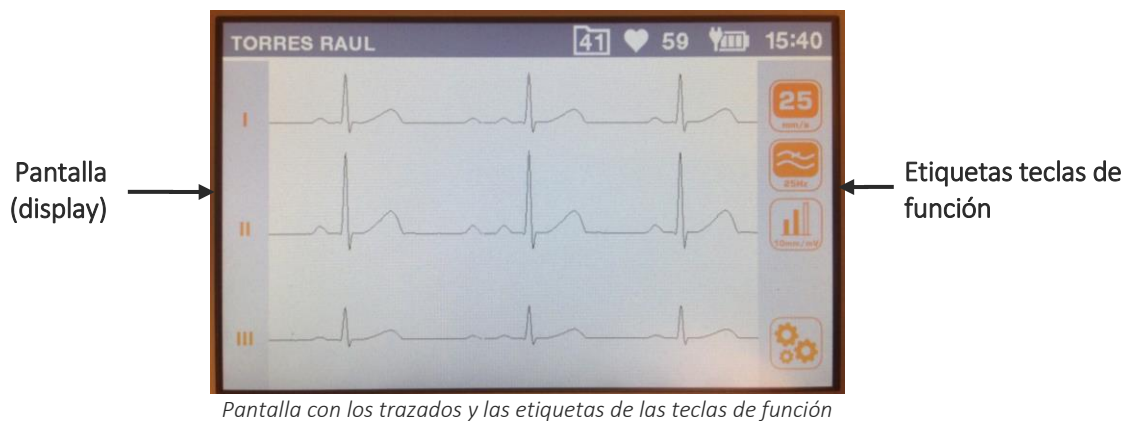
USB

Vista lateral:



Pantalla y teclas:





5.4.2. Teclado

Para introducir los datos y los mandos, pueden utilizarse las teclas software implementadas en un área sensible al toque de la pantalla (véase el apdo. 5.4.4) o bien las teclas referidas en la siguiente imagen.



Teclas físicas




El ECG100L/ECG200L dispone de cinco teclas que, según la duración de la presión, activan la función primaria o la función secundaria, con excepción del botón de encendido. El usuario debe mantener presionada la tecla durante más de 2 s para activar una función secundaria. He aquí las funciones disponibles:

| Key | Description | |
|-----|--|---|
| | Para ECG100L: enciende/apaga el dispositivo. Para ECG200L: apaga el dispositivo. | |
| | Presión breve de la tecla: Obtención ECG en reposo en modo AUTO | Presión prolongada de la tecla: añade la etiqueta STAT ECG al examen |
| | Presión breve de la tecla: Activación de la impresión continua/cambio de las derivaciones | Presión prolongada de la tecla: Puesta en marcha de la impresión Ritmo |
| | Presión breve de la tecla: Parada de la impresión continua | Presión prolongada de la tecla: N/A |
| | Presión breve de la tecla: Exportación a la memoria USB | Presión prolongada de la tecla: N/A |

*Nota: seleccionando el idioma ruso desde el menú configuraciones (v. Apdo. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**), el teclado se configura automáticamente en formato ruso.*

5.4.3. Pantalla (display)

El ECG100L dispone de pantalla LCD 5" con iluminación posterior con panel táctil resistivo. El ECG200L dispone de pantalla LCD 7" con iluminación posterior con panel táctil capacitivo.. Durante la obtención de un trazado ECG, la pantalla visualiza las siguientes informaciones principales:

- **Apellidos, Nombre:** apellidos y nombre del paciente para el que se está haciendo la obtención, si se han introducido.
- **Frecuencia Cardíaca (FC):** cuando un paciente está conectado al dispositivo, su FC se visualiza en tiempo real.
- **Velocidad:** velocidad de desplazamiento de los trazados mm/s. Presione el icono de mando Velocidad  para modificar la velocidad a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Amplitud:** amplitud de la forma de onda en mm/mV. Presione el icono de mando Amplitud  para modificar la amplitud a 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro paso-bajo aplicado a los trazados. Presione el icono de mando Filtro  para modificar el filtro aplicado entre off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Nivel de batería:** indica el nivel de carga de la batería.
- **Horario:** indica el horario del dispositivo
- **Free memory:** número de ECG restante para llenar la memoria (50 = memoria vacía, 0 = memoria llena)
- **Mensajes:** Mensaje desplegable de electrodo despegado y otros mensajes (si están presentes)

5.4.4. Introducción de datos

Siempre que es necesario, la pantalla muestra un teclado software para introducir los datos. La ventana de Introducción de Datos consiste en un teclado virtual (QWERT), que también permite la introducción numérica de datos.

La ventana se activa cada vez que el usuario debe introducir datos, ya sean las informaciones del paciente ya las configuraciones.



QWERTY principal



QWERTY símbolos

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

6.1. Primer encendido

En el primer uso hay que ajustar las configuraciones básicas del electrocardiógrafo.

Por este motivo, cuando se pone en marcha por primera vez el electrocardiógrafo, se recomienda abrir la página de las configuraciones y configurar los siguiente parámetros:

Se recomienda configurar siempre:

- Idioma
- Filtro AC
- Fecha y hora
- Formato de fecha (si es diferente de DD-MM-AAAA)

Para realizar las configuraciones necesarias, consulte la Sección 8.

6.2. Conexión del cable del paciente

Conecte la clavija terminal del cable del paciente al conector situado en el lado del electrocardiógrafo. El conector está proyectado de forma que se pueda conectar el cable del paciente solo en un sentido, con el símbolo "Cardioline" que se encuentra en la clavija dirigido hacia arriba. Si la clavija del cable del paciente no se introduce en el conector, no la fuerce, intente invertirla.



Cable del paciente aplicado

NOTA: para evitar roturas del cable del paciente cuando se desconecta del electrocardiógrafo, extráigalo del conector sosteniéndolo por la clavija, evitando arrancar así los terminales.

6.3. Carga del papel

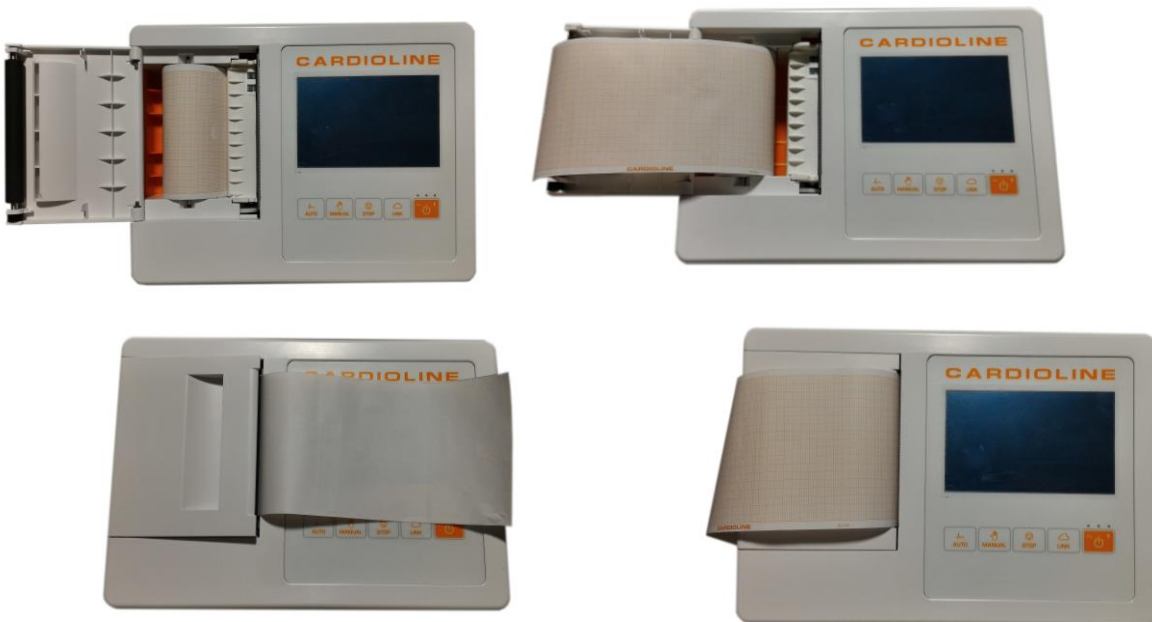
ECG100L funciona con papel en rollo.

ECG200L puede funcionar con papel tanto en formato rollo como en formato plegado en Z (z-fold). El formato de papel para utilizar puede seleccionarse en las configuraciones de sistema, tal como se describe en el apdo. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

6.3.1. Papel en rollo

Para cargar el papel en el interior del electrocardiógrafo siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire el embalaje externo del paquete de papel.
2. Abra el compartimento de la impresora, levantando la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor de su perno.
3. Deslice el rollo de papel térmico por el cajón de la impresora de tal forma que el lado de la rejilla quede mirando hacia arriba.
4. Levante el primer borde de papel, gírelo sobre sí mismo (para tener la cara no impresa hacia arriba) y tire de él hacia la derecha, hasta apoyar su extremo en el lado derecho del cajón de la impresora.
5. Cierre la tapa de nuevo, de manera que el extremo de la hoja sobresalga por la derecha. Cerrando la tapa correctamente, se sentirá un clic bien definido.



Secuencia para la carga del papel

6.3.2. Papel en formato plegado en Z (Z-fold)

Para cargar el papel en el interior del electrocardiógrafo siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire el embalaje externo del paquete de papel.
2. Abra el compartimento de la impresora, levantando la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor de su perno.
3. Deslice el paquete de papel térmico por el cajón de la impresora, de tal forma que el lado de la cuadrícula del papel quede dirigido hacia arriba y la señal de avance del papel (un pequeño rectángulo negro) se encuentre arriba a la izquierda.
4. Levante el primer borde de papel, gírelo sobre sí mismo (para tener la cara no impresa hacia arriba) y tire de él hacia la derecha, hasta apoyar su extremo en el lado derecho del cajón de la impresora.
5. Cierre la tapa de nuevo, de manera que el extremo de la hoja sobresalga por la derecha. Cerrando la tapa correctamente, se sentirá un clic bien definido.



Secuencia para la carga del papel

ADVERTENCIA: *Riesgo de lesiones en los dedos cuando se maneja la tapa del papel de la impresora o los mecanismos de control del rodillo.*

NOTA: *al finalizar la impresión, es importante que el papel se corte tirando de él hacia la derecha en vez de a la izquierda. Si el papel se tira hacia la izquierda, la puerta puede que se abra accidentalmente, causando problemas con las impresiones siguientes.*

NOTA: Para conseguir las mejores prestaciones de la impresora térmica, asegúrese de utilizar el papel térmico recomendado por Cardioline.

6.4. Encendido y apagado del dispositivo

Para encender ECG100L es necesario presionar la tecla On/Off que está debajo de la pantalla (véase el apdo. 5.4.1).

Mientras que para encender ECG200L es necesario usar el interruptor colocado en la parte posterior del dispositivo (véase el apdo. 5.4.1 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Para apagar el dispositivo completamente, desconecte el cable de la alimentación y mantenga presionado la tecla ON/OFF. Realice siempre esta operación antes de proceder con la reparación autorizada del dispositivo.

ECG200L puede apagarse utilizando también el interruptor situado en la parte trasera del dispositivo.

6.5. Conexión a la alimentación

El ECG100L/ECG200L puede funcionar también con batería, desconectado de la alimentación.

Asegúrese de que la alimentación esté conectada a una toma eléctrica con puesta a tierra.

Si está alimentado por una toma eléctrica, la clavija del cable de alimentación es el único interruptor que se utiliza para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de que el enchufe esté cerca del dispositivo para desconectarlo fácilmente de la alimentación principal.

Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.



NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

El botón de on/off tiene tres luces de led que indican si y cómo está alimentado el dispositivo:



Botón on/off

| Luz Led | Descripción |
|---------|---|
| | Azul – Encendido si el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica Apagado – cuando el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica. |

| | |
|---|---|
|  | Verde – Encendido cuando el dispositivo está encendido. Apagado – cuando el dispositivo está apagado |
|  | Azul – Encendido mientras el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica y la batería se está recargando. Apagado cuando la batería está cargada completamente o el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica. |

NOTA: Existen configuraciones específicas que permiten ampliar el uso de la batería (ver Sección 10.5). Un uso y un mantenimiento adecuados permiten también ampliar la vida de la batería.

NOTA: El dispositivo ECG100L puede conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

6.6. Funcionamiento con batería






Cuando no está conectado a la alimentación, el electrocardiógrafo funciona con batería.

Al encender el dispositivo, se mostrará un icono "Nivel desconocido" hasta que se mida el nivel real de la batería.

El dispositivo se apaga automáticamente cuando la batería llega al nivel de carga mínimo permitido. Cuando el dispositivo detecta que la tensión de la batería se ha descargado hasta ese punto, se visualizará el mensaje "Batería descargada" durante 30 segundos, antes de apagarse de forma automática. Durante el apagado, la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en pantalla durante 3 segundos.

Si se intenta encender el electrocardiógrafo en modo batería cuando ésta está descargada, el dispositivo se enciende pero la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en la pantalla. El dispositivo se apaga automáticamente después de 3 segundos. Conecte la unidad de alimentación antes de encender otra vez.

El símbolo de la batería en la esquina de abajo a la derecha de la pantalla, indica el nivel de carga de la batería:

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Batería completamente cargada (superior al 70% de la capacidad total) |
|  | Batería cargada (entre el 30% y el 70% de la capacidad total) |
|  | Batería descargada (menos del 30% de la capacidad total) |
|  | Batería completamente descargada (icono de batería vacía, rojo). El icono indica el estado por el que el electrocardiógrafo empieza a apagarse después de que hayan transcurrido al menos 60 segundos. Un mensaje de aviso advierte al usuario que el dispositivo se apagará. |
|  | Batería cargándose |



Nivel de batería desconocido. Se muestra cuando se enciende la aplicación mientras comprueba el estado de la batería.

NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

NOTA: Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.

NOTA: Si se está utilizando el dispositivo en modo batería, recuerde siempre cargarla completamente después de cada uso para asegurarse de que la unidad está siempre lista para ser utilizada.

NOTA: El dispositivo ECG100L debe conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

7.1. Procedimiento general

Para obtener un ECG, haga lo siguiente:

1. Prepare y conecte al paciente (como se describe en el Apdo.7.2);
2. Compruebe en la pantalla la calidad de los trazados y asegúrese de que no haya mensajes de errores (como se describe en el Apdo. 7.3);
3. Rellene los datos personales del paciente, si fuera necesario;
4. Pulse la tecla rápida **AUTO** para la obtención automática del ECG o la tecla rápida **MANUAL**, para la obtención manual del ECG (como se describe en el Apdo.7.4).

***NOTAS:** Si el flujo laboral lo permite, es buena norma conectar el paciente al dispositivo e introducir sus datos personales, antes de proceder con la grabación de un trazado. De esta manera, se minimizan los artefactos introducidos en los trazados durante la conexión del paciente y la colocación de los electrodos.*

7.2. Antes de la obtención

7.2.1. Preparación del paciente

Antes de conectar los electrodos, asegúrese de que el paciente haya entendido completamente el proceso y de que sepa lo que puede esperar.

- La privacidad es muy importante para la relajación del paciente.
- Asegure al paciente que el proceso es indoloro, y que lo único que sentirá serán los electrodos sobre la piel.
- Asegúrese de que el paciente esté relajado y en posición cómoda. Si la mesa es estrecha, coloque las manos del paciente bajo sus glúteos, para asegurarse de que los músculos estén relajados.
- Cuando los electrodos estén pegados, pida al paciente que esté quieto y que no hable. Explique que esto es necesario para obtener un buen ECG.

Es muy importante que la piel esté completamente limpia. Existe una resistencia eléctrica natural en la superficie de la piel, generada por varias fuentes, como el vello, la grasa y la piel seca o muerta. La preparación de la piel es necesaria para minimizar estos efectos y optimizar la calidad de la señal del ECG.

Para preparar la piel:

- Si es necesario, afeite la zona de piel donde se colocará el electrodo.
- Lave la zona con agua caliente con jabón.

- Seque enérgicamente la piel con una gasa 2x2 o 4x4, para eliminar las células de piel muerta y la grasa, y para mejorar el flujo sanguíneo capilar.

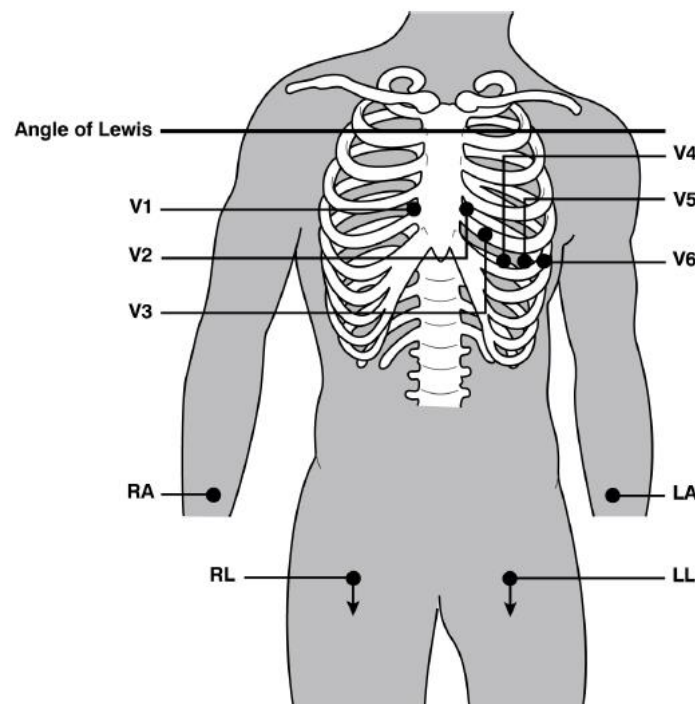
NOTA: Con pacientes ancianos o frágiles, esté atento para no causar abrasiones, molestias o hematomas en la piel. Mantenga la máxima discreción clínica durante la preparación del paciente.

7.2.2. Conexión del paciente

Es importante ubicar los electrodos correctamente para obtener una buena señal electrocardiográfica. De hecho, una menor impedancia genera una forma de onda mejor, reduciendo el ruido. Se deberían utilizar electrodos de calidad.

Para conectar los electrodos, haga lo siguiente:

1. Ponga a la vista los brazos y las piernas del paciente para conectar las derivaciones correspondientes.
2. Sitúe los electrodos en las partes planas y carnosas de los brazos y de las piernas.
3. Si no es posible conectar en un punto de la extremidad, sitúe los electrodos en una zona irrigada de sangre del muñón.
4. Conecte los electrodos a la piel, así como se indica. Una prueba de la correcta adherencia, y por tanto de un buen contacto consiste en dar un tirón suave al electrodo. Si el electrodo se desplaza libremente hay que sustituirlo. Si el electrodo no se mueve fácilmente, se ha producido un buen contacto eléctrico.



Colocación correcta de los electrodos

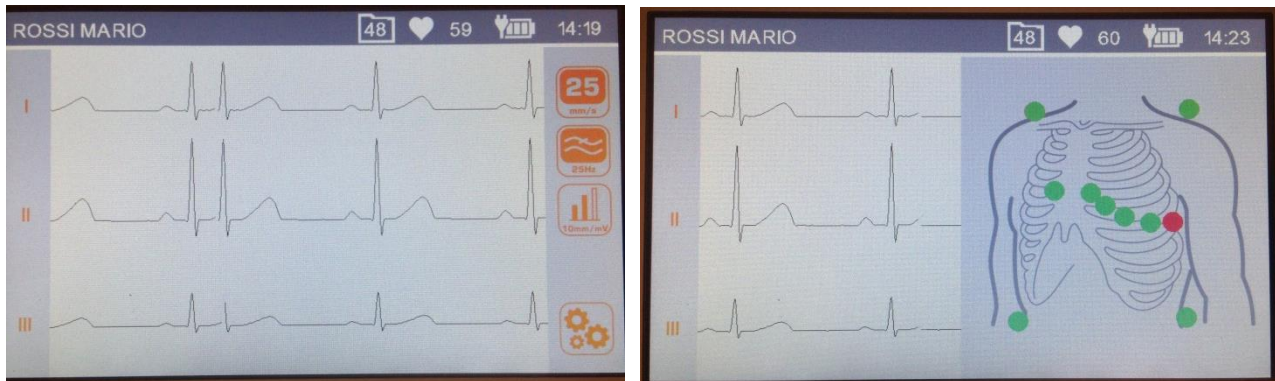
NOTA: Para una colocación exacta y para controlar las derivaciones precordiales, es importante localizar el cuarto espacio intercostal. El cuarto espacio intercostal se determina localizando primero el primer espacio intercostal. Dado que la conformación del paciente es muy variable, resulta difícil conseguir palpar de forma precisa el primer espacio intercostal. Es aconsejable, por lo tanto, localizar el segundo espacio intercostal, palpando primero la pequeña prominencia ósea llamada Ángulo de Lewis, donde el cuerpo del esternón se une al manubrio. Esta prominencia del esternón identifica el punto de unión de la segunda costilla, y el espacio siguiente bajo este es el segundo espacio intercostal. Palpe y cuente bajando a través del tronco hasta que localice el cuarto espacio intercostal.

Tabla 1: Tabla de referencia para la conexión al paciente

| Electrodo IEC | | | Electrodo AAMI | | | Posición |
|---------------|---|----------|----------------|---|----------|---|
| C1 |  | Rojo | V1 |  | Rojo | Cuarto espacio intercostal en la extremidad derecha del esternón. |
| C2 |  | Amarillo | V2 |  | Amarillo | Cuarto espacio intercostal en la extremidad izquierda del esternón. |
| C3 |  | Verde | V3 |  | Verde | Posición a mitad entre los electrodos V2/C2 y V4/C4. |
| C4 |  | Marrón | V4 |  | Azul | Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medio-clavicular. |
| C5 |  | Negro | V5 |  | Naranja | Entre los electrodos V4 y V6. |
| C6 |  | Violeta | V6 |  | Lila | Sobre la línea medio-axilar izquierda, horizontal con el electrodo V4. |
| L |  | Amarillo | LA |  | Negro | En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca. |
| R |  | Rojo | RA |  | Blanco | En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca. |
| F |  | Verde | LL |  | Rojo | En el muslo o en el tobillo. |
| N |  | Negro | RL |  | Verde | En el muslo o en el tobillo. |

7.3. Visualizar el ECG

La pantalla de inicio del electrocardiógrafo es la pantalla de visualización en tiempo real con la pantalla Torso y la indicación de los electrodos despegados.







Pantalla en tiempo real y pantalla en tiempo real con Torso





Pantalla (display)

La pantalla muestra los trazados en tiempo real, algunas informaciones básicas (nombre y apellidos del paciente, frecuencia cardíaca, velocidad, amplitud, filtro, memoria libre y nivel de batería, tal como se indica en el Apdo. 0) y las teclas de función activas.

Teclas de función

- | | | |
|---|--------------------------------|--|
| ▪ <i>Hacer clic en la barra vertical</i> | Formato de los trazados | Haga clic en la barra gris vertical situada en la parte izquierda de la pantalla. Modificación del formato de los trazados (12x1, 6x2, 3x4). La etiqueta muestra el formato de visualización actual. |
| ▪ <i>Hacer clic en el área de los trazados</i> | Torso | Haga clic en la porción izquierda del área de los trazados. Muestra/esconde la ventana con la indicación de la posición de los electrodos. |
| ▪  | Velocidad | Modificación de la velocidad de impresión (5, 10, 25, 50 mm/s). Actúa en las órdenes de impresión posteriores. |
| ▪  | Filtro | Selección del filtro paso-bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 40, 25 Hz) |
| ▪  | Amplitud | Modifica la amplitud de los trazados visualizados e imprimidos (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪  | Ajustes | Acceder al menú de los Ajustes (véase el apdo. 8). |

Teclas activas

-  **AUTO** Presión corta: puesta en marcha de una adquisición automática del ECG (véase el Apdo.7.4.1);
Presión prolongada: puesta en marcha de una adquisición automática del ECG con etiqueta STAT (véase el Apdo. 7.4.4).
-  **MANUAL** Presión corta: pone en marcha la impresión manual del ECG (véase el Apdo.7.4.2);
Presión prolongada: pone en marcha la impresión manual del ECG con impresión Ritmo (véase el Apdo. 7.4.3).
-  **ENLACE:** Transfiere los ECG (archivo SCP) a una memoria USB introducida.
-  **ON/OFF** Permite apagar el electrocardiógrafo.

La pantalla muestra también los mensajes eventuales relativos a anomalías en los trazados. Los mensajes se visualizan en el centro de la pantalla. Consulte el apdo. 10.9 para disponer de la lista completa de mensajes.

7.3.1. Derivaciones desconectadas

Si uno o varios electrodos están desconectados, se muestra encima de los trazados el mensaje “Derivación desconectada”. El dispositivo muestra la ventana Torso, y las derivaciones desconectadas se indican con circulitos rojos (véase la figura anterior).

Si todas las derivaciones estuviesen desconectadas o la derivación desconectada fuese la N/RL, el dispositivo mostraría el mensaje «Derivación desconectadas: todas» y aparecería la ventana Torso.

Si el cable del paciente está desconectado del conector situado en el dispositivo, los trazados ECG se muestran como ondas planas y la ventana Torso aparece con todos los circulitos rojos.

7.4. Obtener un ECG

Los ECG pueden obtenerse tanto en modalidad automática como manual.

Con la modalidad automática es posible obtener un ECG de 10 s, que después se puede guardar e imprimir como examen.

Con la modalidad manual, es posible imprimir en continuo un ECG de duración variable (no es posible guardar).

7.4.1. Obtención automática de un ECG (AUTO)

Cuando el operador presione la tecla **AUTO**, si el dispositivo tiene cargados los datos del paciente, pregunta al usuario si quiere introducir un nuevo paciente.

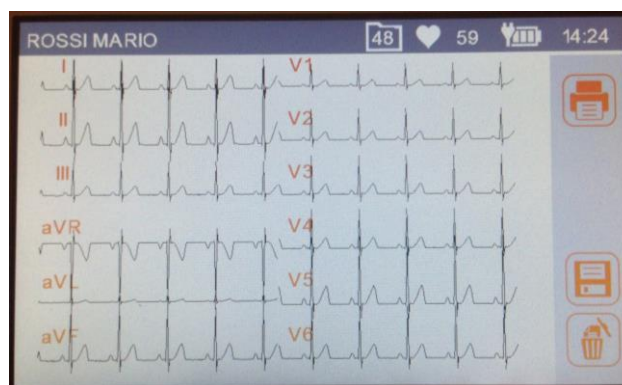
Si se trata de un nuevo paciente, el dispositivo solicita al usuario introducir los datos personales del paciente: ID, Apellidos, Nombre, Edad y Sexo.

Si se quiere realizar inmediatamente el examen sin introducir los datos, es posible saltar su introducción presionando la tecla **AUTO** en la pantalla de introducción ID paciente.

El dispositivo muestra los apellidos y el nombre del paciente en la ventana principal.

El dispositivo guía al operador en el proceso de conexión del paciente mostrando una representación del torso con la indicación tanto de las derivaciones conectadas como de aquellas desconectadas. Una vez concluido, el sistema sigue hasta completar la adquisición de 10 s de señal ECG, muestra los trazados obtenidos y los imprime utilizando el esquema previamente configurado.

Si el dispositivo dispone de la opción de análisis Glasgow, también se imprime la interpretación automática.



Vista previa de impresión de un ECG obtenido.

Imprimir y memorizar el examen




Al concluir la adquisición automática de un ECG, el examen se imprime automáticamente.

Después, el usuario puede:




- Modifique el formato de los trazados, con un toque en los trazados visualizados en la pantalla: este cambio tiene efecto tanto en visualización como en una posible impresión siguiente
- imprimir otra copia del examen, presionando la tecla **Imprimir**
- guardar el examen en la memoria local, presionando la tecla **Guardar**. La interfaz de usuario se actualiza automáticamente para indicar el número estimado de exámenes ECG que pueden ser guardados. Si la memoria está llena, no es posible guardar el examen.
- eliminar el examen, presionando la tecla **Papelera**
- conectar una memoria y presionar el botón ENLACE para exportar todos los ECG memorizados

Teclas de función

- | | | |
|--|---------------------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hacer clic en el área de los trazados | <p>Formato de los trazados</p> | <p>Haga clic en el área de los trazados. Modificación del formato de los trazados (12x1 (solo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). La etiqueta muestra el formato de visualización actual.</p> |
|--|---------------------------------------|---|

-  **Impresión** Impresión del ECG con las configuraciones actuales.
-  **Guardar** Guardar el ECG obtenido en la memoria interna.
-  **Eliminar** Elimina el ECG y pasa inmediatamente a la ventana en tiempo real para una nueva adquisición con los datos del paciente actual.

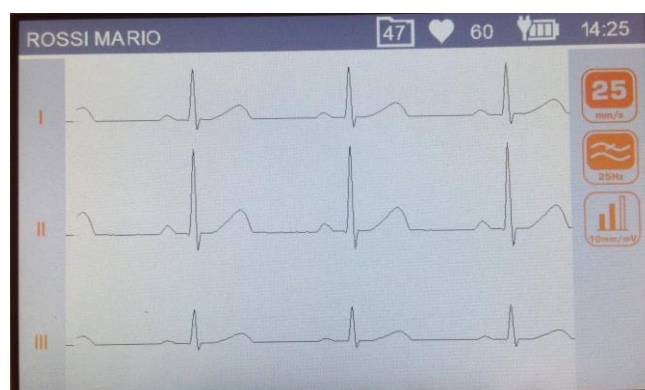
Teclas activas

-  **AUTO** El sistema pasa a la ventana en tiempo real para una nueva adquisición preguntando al usuario si desea mantener los mismos datos de paciente.
-  **ENLACE:** Transfiere el ECG (archivo SCP) a una memoria USB introducida.
-  **ON/OFF** Permite apagar el equipo

NOTA: Para acelerar la obtención de un ECG, el electrocardiógrafo empieza a obtener los datos a penas se conecta al paciente. De esta manera, cuando se presiona la tecla "AUTO", el electrocardiógrafo analiza los datos que ya ha obtenido y, si encuentra 10 s de datos válidos, los memoriza sin tener que esperar otros 10 s de obtención. Por ello, es importante pedir al paciente que se relaje tumbado boca arriba, para asegurarse de que el ECG no tenga artefactos causados por los movimientos del paciente y, si es posible, seguir el flujo de trabajo descrito en los apartados anteriores (conectar el paciente – introducir los datos – obtener) para que los trazados tengan tiempo de estabilizarse.




7.4.2. Obtención manual de un ECG (MANUAL)

Presionando la tecla **MANUAL** en la pantalla de visualización en tiempo real, se inicia la obtención e impresión manual del trazado ECG.






Pantalla durante la obtención manual de un ECG

Teclas de función

- **Hacer clic en la barra vertical** **Formato de los trazados** Haga clic en la barra gris vertical situada en la parte izquierda de la pantalla. Cambia el formato de los trazados impresos y visualizados, permitiendo girar entre todos los formatos.
 -
-  **Velocidad** Modifica la velocidad de impresión (5, 10, 25, 50 mm/s).
-  **Amplitud** Modifica la amplitud de los trazados (5, 10, 20 mm/mV).
-  **Filtro** Selecciona el filtro paso-bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 40, 25 Hz)

Teclas activas

-  **MANUAL** Cambia los trazados imprimidos tal como se describe más arriba
-  **STOP** Interrumpe la impresión manual y lleva a la pantalla de visualización en tiempo real.
-  **ON/OFF** Permite apagar el equipo

7.4.3. Obtención manual de un ECG con Impresión Ritmo (MANUAL)

Manteniendo presionada durante al menos 2 s la tecla **MANUAL** de la pantalla de visualización, en tiempo real se pone en marcha la adquisición con impresión Ritmo, que suministra la impresión compactada de un ECG largo (hasta 3 minutos).

Es posible tener dos formatos diferentes, seleccionables en el menú Configuraciones (véase el apdo. 8.3):

- Una derivación durante 180 s de ECG;
- Tres derivaciones durante 60 s de ECG.

La impresión se realiza a la velocidad fija de 5 mm/s y con un filtro muscular fijo a 25 Hz, mientras la amplitud utilizada en impresión (5, 10 o 20 mm/mV) se define en base a la amplitud del trazado adquirido.

La impresión Ritmo, además de los trazados, muestra:

- Gráfico frecuencia cardíaca
- Gráfico Media Intervalo RR
- Parámetros de la frecuencia cardíaca: mínima, máxima, media y desviación estándar.

7.4.4. Adquisición de un ECG urgente

El ECG100L/ECG200L proporciona un modo para obtener un ECG urgente, saltando la introducción de los datos del paciente necesaria durante la adquisición AUTO.

Los ECG urgentes (STAT) pueden obtenerse manteniendo presionado el botón **AUTO** durante 2 segundos.

*NOTA: El término **stat** es una abreviatura de la palabra latina «statim», que significa «instantáneamente/inmediatamente».*

7.5. Imprimir un ECG

Tal como se describe en el Apdo., 7.4.1 el ECG ocurre automáticamente al concluir la adquisición. En cualquier caso, es posible imprimir o volver a imprimir el ECG, utilizando la tecla de función **Impresión**.

También es posible iniciar una impresión manual utilizando la tecla rápida **MANUAL** de la pantalla de visualización en tiempo real (Apdo. 7.4.2).

El formato de impresión usado se memoriza para impresiones siguientes.

NOTA: la frecuencia cardíaca mostrada en la impresión es la calculada como la media del ritmo de 10 s imprimido. Por tanto, puede ser diferente de lo que se muestra en la pantalla antes de la impresión, que corresponde, en cambio, a la frecuencia en tiempo real.

7.5.1. Formatos de impresión automática

| Formato | Datos ECG |
|---------------------|--|
| 12x1 (solo ECG200L) | 10 segundos de 12 derivaciones en formato de 12 canales. |
| 6x2 | 5 segundos de 6 derivaciones en formato de 6 canales. |
| 6+6 | 10 segundos de derivaciones periféricas seguidos de 10 segundos de derivaciones precordiales |
| 3x4 | 2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales. |
| 3x4+1 | 2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales; el cuarto canal es una banda de ritmo de 10 segundos de derivación definida por el usuario (Trazados de Ritmo). |
| 3x4+3 | 2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales más una banda de 10 segundos de derivaciones definidas por el usuario (Trazados de Ritmo), en un formato de 3 canales. |

7.6. Memorizar un ECG

Una vez terminada la obtención de tipo "AUTO", el examen queda memorizado.

Tal como se describe en el Apdo., 7.4.1 el examen se guarda automáticamente al finalizar la adquisición, a no ser que se elimine utilizando el icono de la papelera.

El examen se memorizará en un archivo SCP que contiene:

- El progresivo del examen
- Historial del paciente
- Urgencia (sí/no)
- Medidas automáticas
- Interpretación (si el electrocardiógrafo dispone de la opción Glasgow)

7.7. Exportar un ECG

El dispositivo permite al usuario exportar los exámenes ECG desde la memoria interna con las siguientes modalidades.

7.7.1. Exportar a una memoria USB.

Una vez que el sistema ha realizado el análisis automático del ECG (AUTO o STAT), la pantalla muestra la vista previa del ECG. Da la posibilidad de exportar todos los exámenes ECG a una memoria USB, introducida previamente en el puerto USB del dispositivo (véase el apdo. 5.4.1), presionando la tecla **ENLACE**. Esta operación vacía el archivo interno del cardiógrafo y se puede realizar también desde la pantalla de Real Time.

7.7.2. Transferir ECG a un PC

Cuando se conecta el dispositivo a un PC utilizando un cable USB, conectado entre el puerto USB del dispositivo y un puerto USB del ordenador, el dispositivo entra en la pantalla de conexión USB. Tras haber entrado en esta pantalla, el dispositivo deja de funcionar como electrocardiógrafo y las funciones normales (como adquisición/impresión de ECG y la navegación en la interfaz de usuario) no están disponibles.

Con esta pantalla activa, ninguna tecla del dispositivo está activa.

La pantalla muestra un icono USB que indica que el dispositivo está conectado vía USB. Cuando se desconecta el dispositivo, aparece el mensaje "Reinicio dispositivo..." que informa al usuario de que este último es reiniciado para reactivar sus funciones como electrocardiógrafo.

ATENCIÓN: cuando está conectado vía USB, hay que desconectar siempre el dispositivo del paciente. Una vez desactivada la conexión USB, el puerto USB del dispositivo debe ser protegido y cerrado con su tapa de plástico.

8. CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO

8.1. Configuraciones

El menú de las configuraciones está constituido por varias páginas que permiten modificar las configuraciones del dispositivo. Para desplazarse entre las páginas y entre los campos de cada página, es necesario utilizar las teclas software de la pantalla.

Se accede al menú de los ajustes presionando la tecla función **Ajustes** desde la ventana de visualización del ECG (véase el apdo. 7.3).

Funciones de la ventana Configuraciones:

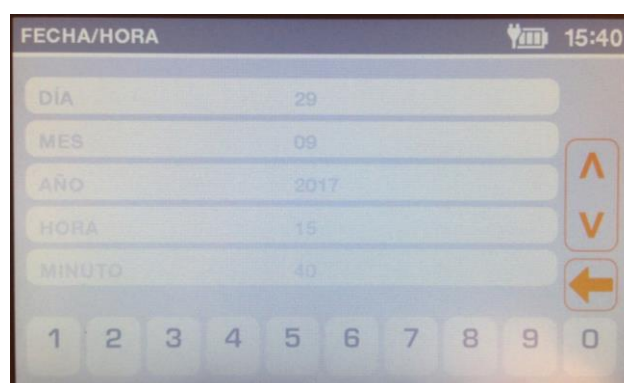
- Teclas Flechas Verticales (^, v): seleccione la página anterior o siguiente de las configuraciones;
- Tecla Flecha de la Derecha (>): para seleccionar el valor numérico siguiente. Escondido no es aplicable;
- Teclas cifras (0 – 9): para introducir datos numéricos;
- Haga clic en una línea para seleccionarla;
- Tecla Flecha de la Izquierda (←): para salir de la ventana de configuraciones y volver a la ventana de visualización en tiempo real.

Al salir, los valores actualizados se guardan en la memoria del dispositivo y se recargan automáticamente.

8.2. Configure la fecha y la hora

La página Configuraciones Fecha/Hora permite introducir la fecha/la hora actual con resolución hasta el minuto, una línea para cada valor (5 valores en total) tal como se muestra en la siguiente figura.

Si el valor introducido no es correcto, es imposible pasar al siguiente campo.



Página de configuraciones fecha/hora

8.3. Configuraciones de sistema

La página Configuraciones de sistema permite al usuario elegir los parámetros siguientes:

| Campo | Descripción | Valores posibles |
|------------------------------------|---|---|
| Fecha y hora | fecha y hora actuales | N/A |
| Idioma | Idioma de la interfaz de usuario <i>Nota: seleccionando el idioma ruso, el teclado se configura automáticamente en formato ruso.</i> | |
| Formato de fecha | Formato de la fecha | DDMMYY (Predeterminado), MMDDYY, YYMMDD |
| Filtro AC | Filtro AC | 50 Hz (Predeterminado) / 60 Hz / Off |
| Luminosidad | Control de la luminosidad de la pantalla | De 10% a 100%, pasos de 10% 80% (Predeterminado) |
| Apagado automático | Habilitar el dispositivo para apagarse automáticamente tras el periodo de inactividad configurado (15 o 30 minutos). | OFF / 15 minutos / 30 minutos |
| Máscara LF | Para habilitar/deshabilitar la Máscara de Electrodo Despegado (Lead Fail – LF) (véase la siguiente Nota) | ON (Predeterminado)/OFF |
| Orden derivaciones | Permite configurar el orden de las derivaciones | Estándar (Predeterminado)/Cabrerá |
| Trazado de ritmo 1/2/3 | Trazados de Ritmo usados en las impresiones AUTO 3x4+1 y 3x4+3 | Etiquetas derivaciones |
| Duración de la impresión del ritmo | Permite configurar la duración de la señal que se adquirirá para imprimir el Ritmo | 60 (Predeterminado) o 180 segundos |
| Tipo de papel (solo ECG200L) | Para seleccionar el formato de papel de uso | A4 / Carta / Rollo |

Nota: Cuando la máscara LF está OFF, el dispositivo no enmascara la señal ECG cuando la adquisición detecta un LF. Esta configuración es útil en caso de pacientes con electrodos de alta impedancia o escaso rendimiento, ya que visualiza/imprime la señal ECG real (aunque podría ser muy ruidoso). Cuando se imprime en estas condiciones, el pie de página de la impresión muestra un mensaje de aviso. Además, el texto interpretativo generado por el algoritmo de análisis del ECG en reposo indica que la calidad de la señal podría ser inadecuada para realizar un diagnóstico.

8.4. Configuraciones de las Derivaciones de ritmo

La página Trazados de ritmo permite al usuario definir las derivaciones de ritmo para los formatos de impresión AUTO 3x4+1 y 3x4+3:

| Campo | Descripción | Valores posibles |
|--------------------------------|----------------|---|
| Derivación 1 | Por defecto II | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Derivación 2 | Por defecto V1 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Derivación 3 | Por defecto V5 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Duración Impresión Ritmo | Predefinido 60 | 60 o 180 segundos |

8.5. Configuraciones de Servicio

La página Ajustes de Service suministra las siguientes funcionalidades:

- Muestra la información correspondiente al dispositivo (versión del firmware, código de producto, número de serie y opciones de software);
- Permite vaciar la memoria (botón **Vaciar memoria**);
- Permite realizar la calibración de la pantalla (botón **Restablecer Calibración**).

8.5.1. Vaciar la memoria

Para borrar la memoria interna del dispositivo, seleccione la página Configuraciones de Servicio y después presione **Vaciar memoria**.

Tras haber eliminado todos los ECG, el dispositivo se reinicia y el contador muestra el número 50.

8.5.2. Calibración de la pantalla

La pantalla táctil puede recalibrarse presionando la tecla **Restablecer Calibr.** en la página Configuraciones de Servicio.

El dispositivo se reinicia y el sistema pide al usuario tocar los círculos negros repetidamente para la calibración.

8.6. Gestión de la memoria

El archivo interno del dispositivo puede memorizar hasta 50 ECG.

El espacio libre se muestra en el icono de la barra superior.

Cuando quedan solo 5 ECG, el icono del espacio libre se pone de color rojo.

En cualquier momento se puede eliminar todo el contenido de la memoria, accediendo a la página de configuraciones de Servicio y seleccionado la tecla **Vaciar memoria**.

9. ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO

Activar opciones nuevas en el propio dispositivo es sencillo.

Antes de nada, es necesario contactar con Cardioline o con el propio distribuidor, para adquirir las actualizaciones necesarias. Asegúrese de tener el número de serie de todos los dispositivos que desea actualizar, ya que son necesarios para finalizar la compra.

Por cada dispositivo que deba actualizarse, se recibirá un archivo de texto que contiene los mandos para actualizar las opciones de los dispositivos.

Después hay que:

- Conectar el dispositivo que debe actualizarse al PC
- Copiar lo archivos de texto en la memoria del dispositivo
- Desconectar el dispositivo.

El dispositivo imprimirá una confirmación si las opciones se han actualizado correctamente.

10. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES

10.1. Precauciones

- Apague el dispositivo y desconéctelo del paciente antes de inspeccionarlo o de limpiarlo.
- No sumerja en agua el dispositivo.
- No utilice disolvente orgánicos, disoluciones a base de amoníaco o limpiadores abrasivos que podrían dañar la superficie del aparato.

10.2. Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo completamente, desconecte el cable de la alimentación y mantenga presionada la tecla ON/OFF. Realice siempre esta operación antes de proceder con la reparación autorizada del dispositivo.

10.3. Mantenimiento regular

Cardioline recomienda verificar periódicamente el dispositivo:

- Haga una verificación funcional y operativa a diario
- Limpie periódicamente la unidad y los cables del paciente
- Limpie periódicamente la impresora y el cabezal térmico
- Compruebe periódicamente la seguridad eléctrica del dispositivo
 - Corrientes de dispersión hacia el paciente
 - Corrientes de dispersión en el recubrimiento
 - Corrientes de dispersión hacia tierra
 - Rigidez dieléctrica (alimentación y circuitos del paciente)

NOTA: La frecuencia depende de los requisitos reguladores locales y del uso del dispositivo.

10.3.1. Control funcional

Controle el dispositivo cada día antes de ponerlo en funcionamiento:

- Compruebe que todos los cables y los conectores estén conectados correctamente.
- Inspeccione el contenedor y el bastidor para detectar posibles daños.

- Inspeccione los cables y los conectores para detectar posibles daños visibles.
- Compruebe que las teclas y los controles funcionen correctamente y tengan un aspecto adecuado.
- Compruebe que la batería funcione correctamente.

Si observa algo que requiera una reparación, contacte con una persona de la asistencia autorizada para llevar a cabo dicha reparación.

10.3.2. Limpieza del cable del paciente

- Extraiga los cables y las terminaciones del dispositivo antes de limpiarlos.
- Para la limpieza general de los cables, use un paño suave sin pelos, humedecido ligeramente con agua y jabón neutro. Limpie y deje secar al aire.
- Para desinfectar los cables y las terminaciones, limpie exteriormente con un paño suave sin pelos, humedecido con una disolución de hipoclorito de sodio (disolución de agua y lejía del 10 %): mínima dilución 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y máxima dilución 1:10, como se aconseja en las recomendaciones APIC para la selección y el uso de desinfectantes.
- Tenga cuidado con el líquido en exceso, ya que el contacto con partes metálicas puede causar corrosión.
- No sumerja las terminaciones de los cables. La inmersión puede provocar corrosión de los metales.
- No se exceda secando, ni use calor forzado para secar.

ATENCIÓN: Evite que el líquido penetre en el dispositivo y no intente limpiar/desinfectar el dispositivo o las derivaciones de los pacientes sumergiéndolos en líquido, con autoclave o limpieza con vapor. No exponga nunca las derivaciones a fuertes radiaciones ultravioleta. No esterilice el dispositivo ni los cables de las derivaciones del ECG con gas de óxido de etileno (EtO).

10.3.3. Limpieza del dispositivo

Desconecte de la tensión de red. Limpie la superficie externa del dispositivo con un paño suave sin pelos, humedecido con agua y jabón neutro. Tras el lavado seque con cuidado usando un paño limpio o toallitas de papel.

Las soluciones detergentes permitidas son:

- Solución de alcohol etílico al 90%
- Solución de alcohol metílico al 90%
- Solución de alcohol isopropílico al 90% - solo para las partes de plástico y no para el área de la pantalla/teclado.
- Solución de peróxido de hidrógeno a 10 V
- Solución de peróxido de hidrógeno a 36 V
- Solución de hipoclorito de sodio al 2%

ATENCIÓN: *Procesos y productos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, hacer frágiles los terminales y los cables, corroer el metal y perder la garantía. Tenga cuidado y use los medios adecuados al limpiar y controlar el dispositivo.*

10.3.4. Comprobación del funcionamiento

Tras haber limpiado e inspeccionado el dispositivo, se puede comprobar el correcto funcionamiento de la unidad usando un simulador ECG, para obtener e imprimir un ECG estándar con 12 derivaciones de anchura conocida. La impresión debe aparecer neta y uniforme en toda la página. No deben presentar señales de funcionamiento incorrecto del cabezal de la impresora (por ej. interrupciones en el curso de la impresión con forma de rayas horizontales). El papel debe deslizarse bien y de manera uniforme durante la impresión. Los trazados deben aparecer normales, con la anchura apropiada y sin distorsiones o interferencias excesivas. El papel debe detenerse con las perforaciones cerca de la barra de arranque (para indicar un funcionamiento correcto del sensor de referencia).

10.4. Consejos

Después de cualquier tipo de asistencia en el dispositivo o si se sospecha que existe un funcionamiento inadecuado, se recomienda realizar los siguientes procedimientos:

- Comprobar el funcionamiento correcto.
- Realizar comprobaciones para garantizar una seguridad eléctrica continua del dispositivo:
 - Corriente de dispersión en el paciente
 - Corriente de dispersión en el chasis
 - Corriente de dispersión en tierra
 - Fuerza dieléctrica (líneas de alimentación y circuitos del paciente)

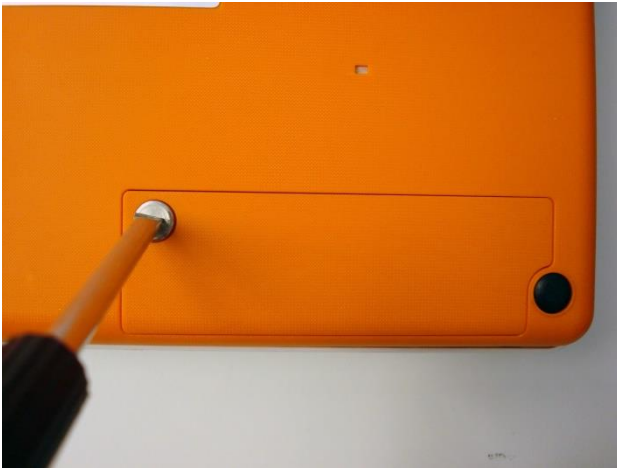
10.5. Mantenimiento de la batería

Desde la instalación, la batería tiene una vida de unos 6 meses, sin recargas. Si una batería descargada no se utiliza durante un largo período, podría no ser posible recargarla.

La batería puede sustituirse utilizando un destornillador. El compartimento de la batería está en el fondo del dispositivo, por tanto, siga este procedimiento para sustituirla:

1. Vuelque el dispositivo para acceder al compartimento de la batería
2. Abra el compartimento de la batería utilizando un destornillador
3. Desconecte el conector de la batería del electrocardiógrafo y extraiga la batería de su recinto
4. Coja una batería nueva y conéctela al conector de la batería
5. Coloque la batería en su recinto. Asegúrese de que la batería esté colocada correctamente.
6. Cierre el compartimento de la batería con el destornillador.

7. Encienda el dispositivo para comprobar que la batería se ha sustituido correctamente. Si el dispositivo no se enciende, es posible que la batería no se haya conectado correctamente. Abra nuevamente el compartimento y repita el procedimiento anterior.



1. Abra el compartimento de la batería con un destornillador.



2. Desconecte el conector de la batería.



3. Conecte la batería nueva.



4. Coloque la batería en su recinto.

Se recomienda conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica cuando sea posible, para conseguir la recarga máxima de la batería.

En cualquier caso, el usuario debería recargar la batería antes de que la unidad indique la condición de "batería descargada" (es decir, reducir el nivel del umbral de carga de la batería).

La vida de la batería varía en función de los procedimientos de utilización. Para conseguir la mejor funcionalidad, se recomienda conectar el electrocardiógrafo cuando no se utiliza y permitir siempre una recarga completa de la batería después de cada uso.

Cuando la carga de la batería alcanza el nivel mínimo (10,6 V), el dispositivo se apaga automáticamente. Para recargar la batería desde su nivel más bajo hasta el 85%, hacen falta 4 horas de recarga. Para alcanzar el 90%, son necesarias 7 horas de recarga. Hace falta más tiempo para llegar al 100%.

El dispositivo puede conectarse a la alimentación de la red y utilizarse normalmente, incluso cuando la batería está cargándose.

NOTA: realice un ciclo de carga/descarga completo cada 6 meses para garantizar una duración prolongada de la batería.

10.6. Limpieza de la impresora térmica

Periódicamente y cada vez que la impresión de los trazados presente anomalías, es necesario llevar a cabo la limpieza de la impresora y del cabezal térmico del dispositivo.

10.6.1. Limpieza de la impresora

- Desconecte el electrocardiógrafo de la alimentación de la red.
- Limpie la superficie externa de la unidad con un paño suave, humedecido con agua y jabón neutro.
- Seque la unidad completamente con un paño limpio o toallitas de papel.

NOTA: Asegúrese de que el agua o el jabón no entren en contacto con cabezales, tomas o boquillas de ventilación.

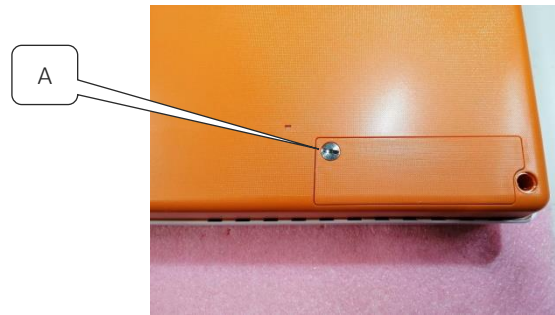
10.6.2. Limpieza del cabezal térmico de la impresora

- Abra la tapa de la impresora.
- Frote delicadamente el cabezal de la impresora con un paño humedecido con alcohol.
- Pase un paño limpio para eliminar los residuos de alcohol.
- Deje secar el cabezal al aire.
- Limpie la placa utilizando cinta adhesiva. Aplique la cinta y después retírela. Gire el rollo y repita la operación hasta que esté limpio todo el rollo.
- Limpie la fotocélula del sensor.

10.7. Procedimiento de calibración de la pantalla táctil

En caso de que la pantalla táctil no funcione correctamente y no sea posible acceder al menú para poder realizar la calibración, es necesario realizar el procedimiento siguiente:

1. Apague el aparato y desconecte el alimentador o el cable de alimentación del aparato.
2. En el fondo del aparato, quite la tapa de la batería desenroscando el tornillo de fijación A:



3. Desconecte y retire la batería del compartimento:



4. Deje el aparato con la batería desconectada durante 60 minutos (tiempo necesario para restablecer la memoria de calibración de la pantalla táctil).
5. Transcurridos 60 minutos, conecte de nuevo la batería y coloque su tapa.
6. Encienda el aparato, aparece la pantalla de calibración de la pantalla táctil: presione con el dedo sobre el círculo visualizado en la esquina superior izquierda de la pantalla y a continuación, presione con el dedo sobre el círculo de la esquina inferior derecha.

10.8. Tabla de problemas y soluciones

| Problema | Causa | Solución |
|--------------------------------------|--|---|
| Señal mala del ECG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cable del paciente dañado ▪ Mal contacto piel-electrodo ▪ Movimientos del paciente | <p>Compruebe que el cable del paciente esté en buenas condiciones. Pruebe a sustituir el cable del paciente.</p> <p>Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos.</p> <p>Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel.</p> <p>Pida al paciente que se tranquilice.</p> |
| Variaciones de la señal isoelectrica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de electrodos no originales ▪ Mal contacto piel-electrodo | <p>Cambie los electrodos o límpielos si son de tipo reutilizable.</p> <p>Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Movimientos del paciente | Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel. Pídale al paciente que esté tranquilo y no se mueva. |
| Interferencias eléctricas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtro de red no configurado o mal configurado ▪ Dispositivos que generan ruido electromagnético en las cercanías (dispositivos de rayos X, resonancias magnéticas, etc.) ▪ Paciente en contacto con partes conductoras o con otras personas | Compruebe que el filtro de red esté configurado en la frecuencia correcta de red. Compruebe que no haya dispositivos que puedan generar interferencias en las cercanías. Compruebe que el paciente no esté en contacto con partes conductoras (por ej. partes metálicas de la camilla) u otras personas. |
| Ruido muscular | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Movimientos del paciente ▪ Filtro muscular no configurado | Pida al paciente que se tranquilice. Compruebe que el filtro muscular esté configurado correctamente. |
| El dispositivo se apaga de repente | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada | Si el dispositivo es alimentado mediante batería, enchúfelo y trate de volver a encenderlo. |
| Problemas de deslizamiento del papel | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de papel no original ▪ Papel colocado de forma incorrecta | Compruebe que se está utilizando papel de Cardioline. Extraiga el papel y vuelva a colocarlo como se describe en este manual. |
| El dispositivo no imprime | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Papel agotado | Compruebe que el papel sea correcto. Si el examen no se imprime automáticamente al terminar la obtención, intente imprimirlo manualmente. Si la impresión manual no funciona, póngase en contacto con la asistencia técnica de Cardioline. Compruebe las configuraciones de la impresión automática. |
| Bloqueo del dispositivo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema de software. | Presione el botón On/Off durante al menos 10 segundos para reiniciar el dispositivo. |
| La pantalla táctil no funciona | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pérdida probable de calibración de la pantalla táctil | Desconecte la batería y la corriente durante al menos 2 horas, a continuación, conecte la batería y encienda el dispositivo. El procedimiento de calibración de la pantalla táctil aparecerá en la pantalla. |

10.9. Notificaciones de error

ECG100L/ECG200L muestra en un mensaje emergente las condiciones de error/aviso que requieren la intervención del operador tal como se describe a continuación

El mensaje emergente puede aparecer en cualquier ventana, alineado con la función ejecutada en la pantalla; el error referido en el mensaje emergente puede ser confirmado por el operador y, por tanto, cerrado, o bien cerrarse automáticamente si la condición se soluciona.

| Mensaje | Causa | Solución |
|--|--|--|
| Errores generales | | |
| Derivación desconectada | Uno o varios electrodos/canales no funcionan adecuadamente | Restablezca la conexión correcta y el mensaje se cerrará después. |
| Error papel acabado | El usuario ha intentado imprimir sin haber cargado el papel en el compartimento de la impresora. | Ponga papel en el hueco de la impresora; el mensaje se cerrará automáticamente. |
| Compartimento de la impresora abierto | El compartimento de la impresora está abierto. | Cierre el compartimento de la impresora; el mensaje se cerrará automáticamente. |
| Batería descargada | Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada | Conecte el dispositivo a la alimentación; el mensaje se cerrará automáticamente. |
| Error de exportación | El dispositivo no exporta los exámenes a la memoria USB | La memoria USB podría no haber sido introducida hasta el final en el conector. Intente desconectar y volver a conectar la memoria USB. Si el error persiste, intente con una memoria USB diferente. El mensaje se cierra si el usuario confirma el mensaje (tocando la ventana emergente) o bien quita la tecla USB. |
| Error HW fatal | Puede deberse a un problema de impresora, front-end, archivado, configuración, archivo SCP | Reinicie el dispositivo; el mensaje se cerrará automáticamente tras el reinicio. |
| Errores de SW/Configuración | Dispositivo no serializado; las opciones no son válidas | Póngase en contacto con Cardioline. El mensaje se cierra si el usuario lo confirma (tocando la ventana emergente) |

11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|------------------------------------|--|
| Derivaciones ECG..... | 12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) |
| CMRR | > 100 dB |
| Impedancia de entrada CC | No lead-off 100 MΩ |
| Convertidor A/D | 16 bit, 32 KHz |
| Frecuencia de muestreo..... | 500 Hz |
| Conversión A/D..... | 16 bit |
| Resolución | 5uV/LSB |
| Banda pasante..... | Prestaciones equivalentes a 0.05 – 150 Hz |
| Reconocimiento de marcapasos | Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital |
| Filtros | Filtro paso alto digital de fase lineal diagnóstico (en conformidad con la norma 60601-2-25 segunda ed.) Filtro adaptativo interferencias CA digital (50/60 Hz) Filtro pasa bajo digital a 25/40 Hz (para impresión y visualización) |
| Protección de desfibrilador..... | Estándares AAMI/IEC |
| Rendimiento de la interfaz | ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011 |
| Seguridad | ECG100L: EN 60601-1 aparato con alimentación interna – clase I con alimentador externo CA/CC ECG200L: EN 60601-1 aparato con alimentación interna – clase I ANSI/AAMI ES1 CE1936 |
| Estándar de Conformidad..... | Certificado para AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme con CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25 |
| Memorización ECG | Memoria interna hasta 50 ECG |
| Pantalla (display) | ECG100L: Pantalla LCD con iluminación posterior en color de 5" TFT 800x480 con panel táctil resistivo ECG200L: Pantalla LCD con iluminación posterior en color de 7" TFT 800x480 con panel táctil capacitivo |
| Impresora térmica | ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; rollo 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; rollo 200 mm x 20 m– z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm |
| Impresión manual..... | 3, 6, 12 canales, 5/10/25/50 mm/s |

| | |
|-----------------------------|---|
| Impresión automática..... | Estándar o Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (solo ECG200L) canales, Datos del paciente, medidas ECG globales, complemento opcional de interpretación (Glasgow University – Prof. MacFarlane) adulto, pediátrico, STEMI |
| Teclado..... | Pantalla táctil con teclas de función específicas |
| Cable del paciente..... | Estándar 15D, 10-electrodos |
| Exportación de datos..... | SCP (formato estándar). PDF y otros formatos mediante SW PC externo |
| Alimentación eléctrica..... | ECG100L: Alimentador médico CA (100-240 V CA 50/60 Hz); batería interna recargable (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz |
| Batería interna..... | Tiempo de recarga: 4 horas hasta el 85% de la carga total Duración: más de 500 ECG (más de 6 horas) |
| Dimensiones..... | ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm |
| Peso..... | ECG100L: 1480 g (incluido el paquete de baterías), 1620 g (con rollo de papel) ECG200L: 3820 g (incluido el paquete de baterías), 4170 g (con rollo de papel) |

11.1. Estándares armonizados aplicados

| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|----------------|---|
| EN ISO 15223-1 | Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se tiene que suministrar - Parte 1: Requisitos generales |
| EN 1041 | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios. |
| EN ISO 13485 | Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios |
| EN ISO 14971 | Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios |
| EN 60601-1 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial |
| EN 60601-1-2 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos |

| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|---------------|--|
| EN 60601-1-6 | Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso |
| EN 60601-2-25 | Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos |
| EN 6230 | Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software |
| EN 62366 | Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios |

11.2. Accesorios

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|-----------|--|
| 63030105 | Grupo de 4 elect. ECG perif. pinza, Ag/AgCl |
| 63030106 | Grupo de 4 elect. perif.col.neutro Ag/AgCl |
| 63030107 | Grupo de 4 elect. perif. pinza ped. Ag/AgCl |
| 63030163 | Grupo de 6 elect. ECG precor. ventos. Ag/AgCl |
| 63050025 | Cable pac. ECG IEC, 10 hilos enchufe 4 mm |
| 63050068 | Cable pac. ecg AHA, 10 hilos enchufe 4 mm |
| 63050108 | Cable de paciente Snap IEC 10 hilos |
| 63050109 | Cable de paciente Snap AHA 10 hilos |
| 66030031C | Electrodo desechable ecg, snap, paquete de 50 unidades |
| 66030040C | Electrodo desechable ecg, tab, paquete 100 pz |
| 66030036C | Electrodo desechable ecg, neonatal, 25 unidades |
| 66030037C | Electrodo desechable ecg, banana, paquete de 60 unidades |
| 66020008 | Juego de 10 adaptadores enchufe/snap 4 mm |
| 66010055 | Rollo de papel térmico 100x2000 mm ECG100L |
| 66010052S | Papier Z-Fold A4 210 x 295 mm (ECG200L) |
| 66010053S | Papier Z-Fold Lettre 210 x 295 mm (ECG200L) |

12. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra para los aparatos y de tres meses para las piezas de recambio y los accesorios. La fecha de compra se deberá demostrar con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá ser presentado si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.

La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. No es posible realizar una extensión de la garantía tras una reparación.

La garantía no cubre las intervenciones que derivan de:

- Manipulaciones, negligencia por parte de terceros, incluidas operaciones de asistencia o mantenimiento por parte de personal no autorizado;
- En caso de no respetar las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que no sea el previsto en el momento de la fabricación.
- El funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas.
- Daños causados por incendio, explosión, calamidades naturales;
- Uso de materiales consumibles no originales.
- Transporte realizado sin las debidas precauciones.
- Uso de programas de software no adecuados para la función primaria de la máquina.
- Otras circunstancias que no dependan de defectos de fabricación.

Se excluyen de la garantía, si no está especificado lo contrario, las partes extraíbles, los accesorios y las piezas que por su uso sufren un deterioro normal, como por ejemplo: cables del paciente, pilas, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.

Cardioline SpA declina cualquier responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por no respetar todas las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente en lo concerniente a instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.

En caso de reparación y/o sustitución de los aparatos o de las piezas de recambio, lleve el aparato al centro de asistencia autorizado por Cardioline SpA más cercano, o envíelo a Cardioline SpA. Material y mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste de transporte corren a cargo del cliente.

Transcurridos los primeros 60 meses desde la fecha de compra de los aparatos y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía termina y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.

Posibles excepciones a las presentes condiciones de garantía serán válidas solo si están expresamente aprobadas por Cardioline SpA.

13. ELIMINACIÓN

En virtud del Decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n° 49 «Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», el símbolo del «contenedor tachado» mostrado en el dispositivo médico indica que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse y desecharse por separado de otros residuos. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá contactar con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.

Una recogida selectiva adecuada para el posterior reciclado, para el tratamiento y el desecho ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el aparato.

El vertido ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas según el Decreto Legislativo n.º 22/1997 (artículo 50 y siguientes del Decreto legislativo n.º 22/1997).

Domicilio comercial
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italia
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Planta de producción
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE