

MINERVA QUIRURGICA S.A.C. | RUC: 20614478293

DROGUERÍA ESPECIALIZADA EN VENTA DE EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS.

INSPECCIONADA POR DIGEMID – ACTA N° 02206-I-2025-DIGEMID PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA).

AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO MEDIANTE RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 4755 -2025-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA.

MANUAL DE USUARIO

ELECTROCARDIOGRAFO ZONCARE - IMAC12



Prólogo

Bienvenido a utilizar la máquina de electrocardiógrafo digital multicanal (en lo sucesivo, máquina de ECG, también denominada "producto", "dispositivo" o "unidad"). Para permitirle operar hábilmente la máquina de ECG lo antes posible, le proporcionamos este manual adjunto con instrucciones específicas para su uso. Léalo detenidamente cuando instale y use este dispositivo por primera vez. Asegúrese de guardar este manual a un lado del dispositivo. si está dañado o perdido, comuníquese con el fabricante para la compra.

Este manual es propiedad del fabricante, es el material de referencia para la operación y el mantenimiento de productos electrónicos, cualquier otra parte no puede divulgar el contenido de este manual sin el permiso escrito del fabricante. Todos los contenidos de este manual se consideran correctos. El fabricante no es responsable de ningún daño accidental o consecuente debido a una instalación incorrecta o mal funcionamiento. El fabricante no proporciona ni transfiere ningún privilegio o derechos de autor. Por cualquier consecuencia al infringir la ley de derechos de autor o violar los derechos de terceros, el fabricante no es responsable.

Partes del contenido de este manual pueden modificarse sin previo aviso.

El manual del usuario Número de versión : 2.0

Fecha de revisión: Jan 18th, 2021

Información del Producto:

Nombre:	Electrocardiógrafo digital multicanal
Tipo:	iMAC 12, iMAC 12pro
Fabricante:	Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd
Dirección Registrada:	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China
Dirección de producción:	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China
Fecha de producción:	ver la etiqueta
Tel:	+86(27)87770581
Tel /Fax:	+86(27)87770203
Código postal:	430206
Servicio postventa:	Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Sitio web:	http://www.zoncare.com

Representante autorizado:

Nombre de la empresa: Well Kang Limited

Dirección de la empresa: The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Tel: +353(1)4433560

Fax: +353(1)6864856

Declaración

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd (en lo sucesivo, Zoncare) se reserva los derechos de autor de este manual de usuario publicado de forma no oficial.

Ninguna parte de este manual puede reproducirse, transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas fotocopias, grabaciones, traducciones a idiomas extranjeros o cualquier sistema de almacenamiento o recuperación de información, sin el permiso previo por escrito de Zoncare.

Zoncare no es responsable de ningún daño accidental o consecuente debido a una instalación incorrecta o una operación incorrecta. Por cualquier consecuencia que infrinja la ley de derechos de autor o viole los derechos de terceros, Zoncare no será responsable.

Todo el contenido de este manual se considera correcto pero no se garantiza con ninguna responsabilidad. Parte del contenido de este manual puede modificarse sin previo aviso.

Todas las ilustraciones de este manual son solo de referencia, cuya configuración o datos pueden no ser completamente consistentes con la pantalla real que verá desde la unidad.

Responsabilidad del fabricante

Zoncare es responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del hardware suministrado por Zoncare solo si se cumplen las siguientes condiciones:

Las operaciones de montaje, expansiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por Zoncare.





La seguridad eléctrica de la habitación donde está instalada la unidad cumple con los requisitos de las reglamentaciones locales, estatales y gubernamentales pertinentes.

La unidad se utiliza de acuerdo con los requisitos de operación.

Convenciones de seguridad en este manual

Un peligro es una fuente de lesiones potenciales para una persona, una propiedad o el sistema.

Este manual usa el término ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y AVISO para señalar los peligros y para designar un grado o nivel de gravedad. Familiarízate con las siguientes definiciones y su significado.

Seguridad Convención	Definición
 ADVERTENCIA	◆ Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	◆ Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o leves.
 AVISO	◆ Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, podría ocasionar la pérdida o destrucción de propiedad o datos. .
	◆ Obligatorio referirse a este manual para el uso del equipo.

Contents

Capítulo 1 Información de Seguridad e Introducción.....	1
1.1 Información de Seguridad.....	1
1.1.1 PELIGROS.....	1
1.1.2 ADVERTENCIA.....	1
1.1.3 PRECAUCIÓN.....	4
1.2 Símbolos del dispositivo.....	5
1.3 Introducción.....	6
1.3.1 PRECAUCIÓN.....	6
1.3.2 Product model division.....	6
1.3.3 Rendimiento del producto.....	6
1.3.4 Composición del producto.....	7
1.3.5 Aplicación prevista.....	7
1.3.6 Personas aplicables.....	7
1.3.7 Contraindicación.....	7
1.3.8 Efectos secundarios.....	7
1.3.9 Teoría de operación.....	7
1.3.10 Principales características.....	8
1.3.11 Lugares previstos y usuarios.....	9
1.3.12 Normas y requisitos de seguridad.....	9
Capítulo 2 Identificación de la estructura.....	11
2.1 Identificación del panel frontal, botones, símbolos y ranura de expansión.....	11
2.1.1 Vista superior.....	11
2.1.2 Vista lateral.....	13
2.1.3 Vista trasera.....	14
2.1.4 Vista inferior.....	14
2.2 Modo de operación.....	15
2.2.1 Modo Estándar.....	15
2.2.2 Modo de espera.....	15
2.2.3 Modo de Demo.....	15
2.3 Pantalla de la interfaz.....	17
2.3.1 Interfaz de adquisición de forma de onda.....	17
2.3.2 “ECG Estándar”, “Registrar Análisis”, “Sistema de Plomo”.....	19
2.3.3 Interfaz de información del paciente.....	24
2.3.4 Paper Speed Interface.....	27
2.3.5 Interfaz de amplitud de ganancia.....	28

2.3.6 Interfaz del diseño del terminal.....	29
2.3.7 Interfaz de gestión de informe.....	30
2.3.8 Interfaz de aplicación.....	31
Capítulo 3 Instalación.....	32
3.1 Preparación e instalación.....	32
3.1.1 Comprobación del embalaje.....	33
3.1.2 Requisitos del entorno.....	33
3.2 Selección de la energía.....	36
3.2.1 Conexión a la alimentación de AC.....	36
3.2.2 Energía de la batería.....	36
3.3 Instalación del papel de grabación.....	37
3.4 Conexión del cable del paciente.....	39
3.5 Encendido.....	39
3.5.1 Comprueba antes de encender.....	39
3.5.2 Encendido.....	40
3.6 Configuración de la ECG.....	40
3.7 Apagado.....	41
Capítulo 4 Aplicaciones del sistema.....	42
4.1 Entrar en el menú principal.....	42
4.2 Interfaz de la aplicación.....	43
4.2.1 Básica.....	43
4.2.2 Ajuste de informe.....	45
4.2.3 Ajuste de Grabadora.....	47
4.2.4 Configuración de filtro.....	49
4.2.5 Advertencia de palpitación.....	51
4.2.6 Información de Agencia.....	52
4.2.7 Sobre La Máquina.....	52
4.2.8 Ajuste transferencia.....	53
4.2.9 Config. de DICOM.....	58
4.2.10 E-Mail.....	60
4.2.11 LAN.....	61
4.2.12 WIFI.....	62
4.2.13 Estándar ECG.....	62
4.3 Configuración de la máquina ECG.....	67
4.3.1 Configuración inicial.....	67
4.3.2 Configuración antes del uso.....	67
Capítulo 5 Conexión del cable del ECG.....	68

5.1 Requisitos medioambientales.....	68
5.2 Preparación.....	69
5.3 Selección y uso del electrodo.....	69
5.3.1 Preparación de la piel del paciente.....	69
5.3.2 Selección del electrodo.....	70
5.4 Colocación del electrodo.....	74
5.4.1 Cable de Paciente ECG.....	74
5.4.2 Colocación de las derivaciones de los miembros.....	74
5.4.3 Colocación de las derivaciones de pecho.....	75
5.4.4 Colocación de los electrodos pediátricos.....	75
5.5 Conexión del electrodo.....	75
5.6 Manejo de plomo.....	75
5.7 Introducción de la información del paciente.....	76
Capítulo 6 Adquisición y grabación de ECG.....	77
6.1 Preparación para la adquisición.....	77
6.2 Adquisición y grabación.....	78
6.2.1 Configuración de grabación.....	78
6.2.2 Informe de grabación.....	79
6.2.3 Descripción de la forma de onda de ECG.....	81
6.3 Congelar.....	82
6.4 Almacenamiento de informes.....	83
6.4.1 Ubicación del almacenamiento de los informes.....	83
6.4.2 Modo de almacenamiento de informes.....	84
Capítulo 7 Gestión de informes.....	85
7.2 Gestión de informes.....	85
7.2.1 Selección de informes.....	85
7.2.2 Búsqueda de informes.....	85
7.2.3 Edición de informes.....	87
7.2.4 Impresión de informes.....	88
7.2.5 Eliminación de informes.....	88
7.3 Transmisión del informe.....	89
7.4 Informe de actualización.....	90
Capítulo 8 Solución de problemas.....	92
8.1 Problemas de interferencias.....	92
8.1.1 Interferencia AC.....	92
8.1.2 EMG Interferencia.....	93
8.1.3 Derivación de línea de base.....	94

8.2 Fallo de la grabadora.....	95
Capítulo 9 Mantenimiento.....	98
9.1 Limpieza y desinfección.....	98
9.1.1 Limpieza.....	99
9.1.2 Desinfección.....	101
9.1.3 Esterilización.....	101
9.2 Inspección y prueba rutinaria.....	101
9.2.1 Inspección diaria.....	102
9.2.2 Inspección regular.....	102
9.2.3 Prueba de error del sistema y respuesta de frecuencia.....	103
9.2.3.2 Frecuencia y respuesta al impulso.....	103
9.3 Uso y mantenimiento de la batería.....	105
9.3.1 Visión de conjunto.....	105
9.3.2 Batería cargando.....	106
9.3.3 Tiempo de trabajo continuo de la batería.....	106
9.3.4 Cambio de la batería.....	107
9.3.5 Guía de la batería.....	107
9.3.6 Mantenimiento de la batería.....	108
9.3.7 Reciclaje de baterías.....	109
9.4 Uso y mantenimiento del papel de grabación.....	109
9.5 Mantenimiento de electrodos y cables conductores.....	110
Chapter 10 Servicio postventa.....	111
Capítulo 11 Accesorios.....	113
Apéndice I.....	114
I.1 Índice de rendimiento.....	114
I.2 Índice de seguridad.....	118
I.3 Especificaciones de alimentación.....	118
I.4 Parámetros de Apariencia.....	119
I.5 Condiciones ambientales.....	119
I.6 Adherence to Standards.....	119
Apéndice II Electromagnético (EMC).....	121
Apéndice III Declaración Ambiental.....	130

Capítulo 1 Información de Seguridad e Introducción

1.1 Información de Seguridad

1.1.1 PELIGROS

Este producto no implica ninguna información de nivel de peligro.

1.1.2 ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

- ◆ *Esta máquina de ECG solo se puede operar en un solo paciente al mismo tiempo.*
 - ◆ *Antes de usar, los usuarios deben revisar la unidad, los cables y los accesorios para asegurarse de que pueden funcionar correctamente y de manera segura.*
 - ◆ *Peligro de explosión. No utilice la máquina de ECG en presencia de anestésicos, gases o productos químicos inflamables. De lo contrario incurrirá en explosión o fuego.*
 - ◆ *La unidad solo se puede conectar a una toma de corriente de AC con protección de conexión a tierra. Si no se puede garantizar una conexión a tierra adecuada, debe operar la unidad con una batería recargable incorporada en lugar de alimentación de AC. La unidad también debe estar bien conectada a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Coloque la unidad donde sea fácil para una conexión a tierra adecuada.*
 - ◆ *La máquina de ECG debe funcionar en un entorno libre de interferencias causadas por cables de alta tensión, máquinas de X-ray, escáneres de ultrasonido y equipos de electroterapia. No utilice la unidad en un entorno con alta electricidad estática. De lo contrario, la unidad podría verse afectada por interferencias electromagnéticas.*
 - ◆ *No abra la cubierta de la unidad, ya que podría producirse una descarga eléctrica. Solo el personal de mantenimiento capacitado y autorizado por el fabricante puede reparar o actualizar la unidad.*
 - ◆ *Mantenga la máquina de ECG lejos del agua. No instale ni almacene la unidad en el lugar donde se almacenan los productos químicos o la ventilación es deficiente. Mantenga la unidad alejada del exceso de humedad, temperatura, polvo, sal y sulfato..*
 - ◆ *La máquina de ECG debe colocarse con cuidado sobre una plataforma*
-



ADVERTENCIA

estable y estar protegida contra la inclinación, vibraciones excesivas y / o descargas eléctricas durante el proceso de transporte.

- ◆ *Si no se puede garantizar una conexión a tierra adecuada, debe operar el dispositivo únicamente con la batería recargable incorporada.*
 - ◆ *Dado que una corriente de fuga excesiva en total dañará al paciente, solo el equipo IEC 60601-1 clase I puede conectarse a la máquina de ECG. Por lo tanto, el fabricante del equipo conectado será el responsable de la supervisión de la corriente de fuga. Mientras se utiliza junto con otros instrumentos, se debe prestar atención a las buenas conexiones para evitar un diagnóstico incorrecto. Si es necesario, debe consultar a un técnico profesional para obtener asesoramiento.*
 - ◆ *Los electrodos y conectores solo pueden estar en contacto con el paciente, pero no deben estar en contacto con otras partes del conductor, incluida la tierra.*
 - ◆ *Los operadores no deberán abandonar la sala de examen cuando la máquina de ECG esté en funcionamiento. Deben mantener una observación cuidadosa del paciente y, si es necesario, desconectar la alimentación o desconectar los electrodos para garantizar la seguridad del paciente. Si ocurre un accidente durante la operación, apáguelo inmediatamente y verifique la unidad.*
 - ◆ *Los productos químicos de una pantalla LCD rota son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manejar la máquina de ECG con el panel de pantalla roto.*
 - ◆ *Según la norma EN 60601-1, esta máquina de ECG pertenece al tipo de equipo a prueba de desfibrilación CF, por lo que su parte aplicada se puede conectar de forma conductiva al corazón humano.*
 - ◆ *Se utiliza junto con un desfibrilador, la protección del desfibrilador de la unidad solo se garantiza con los electrodos y cables protegidos por el desfibrilador recomendados por el fabricante (para las especificaciones, consulte el capítulo 11 Accesorios). Si la desfibrilación dura más de 5 segundos o la unidad se usa con el equipo de alta frecuencia, use electrodos desechables estándar para evitar que los electrodos metálicos quemen la piel del paciente. Mientras se usa junto con otro estimulador eléctrico, la unidad debe operarse según las instrucciones de los profesionales en la actualidad.*
 - ◆ *No toque al paciente durante la desfibrilación. De lo contrario incurrirá en*
-



ADVERTENCIA

lesiones graves o la muerte.

- ◆ *Acquisition La adquisición de la señal de ECG puede verse afectada por un entorno especial, el funcionamiento incorrecto de la máquina de ECG y el estado del paciente. Para obtener información de seguridad, consulte el capítulo correspondiente de este manual.*
 - ◆ *El uso de un cable de paciente, pinza de extremidad y bulbo de succión no especificados puede degradar el rendimiento antiinterferente de la máquina de ECG. La conectividad del cable del paciente debe verificarse periódicamente, al menos una vez al mes.*
 - ◆ *Se recomienda utilizar la unidad con el papel sugerido por el fabricante, ya que es la única forma de garantizar la vida útil del cabezal de la impresora y la forma de onda clara del ECG.*
 - ◆ *La máquina de ECG está diseñada solo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos. La forma de onda fisiológica y los parámetros mostrados en esta máquina de ECG son solo para referencia de los médicos, y no pueden utilizarse como base para el tratamiento clínico*
-

1.1.3 PRECAUCIÓN





















PRECAUCIÓN

- ◆ *Utilice los accesorios especificados en este manual.*
 - ◆ *Cuando la unidad y sus acompañantes excedan su tiempo de vida, deséchelas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o el régimen de los hospitales locales.*
 - ◆ *Field El campo electromagnético afectará el rendimiento de esta unidad. Por lo tanto, otros equipos utilizados cerca de esta unidad deben cumplir con los requisitos pertinentes de EMC.*
 - ◆ *Antes de conectar la unidad a una toma de corriente de AC, verifique que la tensión y la frecuencia de alimentación cumplan con la etiqueta de la unidad o los requisitos especificados en este manual.*
 - ◆ *Instale y transporte adecuadamente esta unidad para evitar que se caiga, choque, oscilación fuerte o daño por otras fuerzas mecánicas externas.*
 - ◆ *Instale la unidad en el lugar disponible para observarla, operarla y mantenerla.*
 - ◆ *Coloque este manual cerca de la unidad para que esté disponible cuando sea necesario.*
 - ◆ *Para rastrear electrocardiogramas más precisos, la máquina de ECG debe colocarse y usarse en un entorno tranquilo y cómodo.*
-

1.2 Símbolos del dispositivo

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el dispositivo.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Atención! Consulte la documentación adjunta.		Encendido /Apagado
	Fuente de alimentación DC		Fuente de alimentación de AC
	Bateria cargando		Tarjeta SD
	Equipos tipo CF equipados con protector contra la desfibrilación.		Terminal equipotencial
	Puerto Ethernet		Puerto USB
	Fecha de fabricación		Número de serie
	Uso interior		EU authorized representative
	Consulte este manual para el uso del equipo.		Certificación CE
	Consulte este manual para el uso del equipo.		Representante autorizado de la UE
	Indica que este dispositivo contiene componentes electrónicos o eléctricos que no deben eliminarse como desechos municipales sin clasificar, sino que deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el cierre de su dispositivo.		Ambiente-periodo de uso amigable

	Radiación electromagnética no ionizante		Manufacture address
---	---	--	---------------------



PRECAUCIÓN

- ◆ *No dañe ninguna etiqueta en la unidad.*
- ◆ *Estas etiquetas proporcionan información importante para la seguridad y el funcionamiento de la unidad. Dañar o mover las etiquetas puede provocar una desoperación.*

1.3 Introducción

1.3.1 PRECAUCIÓN

Debe leer las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar la máquina de ECG para garantizar el funcionamiento correcto de la unidad.

1.3.2 Product model division

Modelo	iMAC 12	iMAC 12pro
Gain Grades	No	Equipado

1.3.3 Rendimiento del producto

Tensión de alimentación: 100V-240V

Frecuencia de potencia: 50 / 60Hz, 75VA

Tiempo de funcionamiento continuo: más de 4h

Modo de adquisición de front-end: adopte un muestreo A / D, y el número de mordidas A / D no será inferior a 24. El número de muestras válidas por segundo no es inferior a 32000 (o 32000Hz/ canal).

Ajuste de ganancia y precisión: hay un rango de ganancia de 40 mm / mV, 20 mm / mV, 10 mm / mV, 5 mm / mV y 2,5 mm / mV, y automático. La precisión de ganancia es de $\pm 3\%$;

Referencia de tiempo: 5 mm / s, 6,25 mm / s, 10mm/s, 12,5 mm / s, 25 mm / s y 50 mm / s.

La seguridad general del producto debe cumplir con la norma IEC 60601-1-2:2014.

La seguridad particular del producto debe cumplir con la norma IEC 60601-2-25:2011.

1.3.4 Composición del producto

La máquina de ECG está compuesta principalmente por el huésped, el cable del paciente, los electrodos de las extremidades y los electrodos torácicos.

1.3.5 Aplicación prevista

El uso previsto del electrocardiógrafo de 12 derivaciones iMAC 12 / iMAC 12pro (en adelante denominado iMAC 12 / iMAC 12pro) es adquirir señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG de superficie corporal. El electrocardiógrafo solo está destinado a ser utilizado en hospitales o centros de salud por médicos y profesionales de la salud capacitados. El cardiograma registrado por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón. Sin embargo, el ECG interpretado con mediciones y declaraciones interpretativas se ofrece a los médicos solo con carácter consultivo.

1.3.6 Personas aplicables

Pacientes adultos y pediátricos.

1.3.7 Contraindicación

Ninguno.

1.3.8 Efectos secundarios

Ninguno.

1.3.9 Teoría de operación

Esquemas:

Solo el ingeniero de servicio de campo calificado recibirá esquemas y lista de piezas de repuesto para la máquina de ECG.

Teoría de operación:

La máquina de ECG adquiere una señal de nivel de microvoltios desde la superficie del cuerpo humano a través de un cable de paciente y electrodos. Amplifica la señal del módulo de amplificación antes de la conversión analógica a digital (A / D). Tras la conversión A / D, la CPU del módulo de control del teclado procesa la señal. La CPU envía la señal a la impresora térmica. El programa de control de precisión del módulo de control de teclado se utiliza para impulsar el motor paso a paso a fin de que el papel de impresión se ejecute a una velocidad constante. Al controlar la temperatura de los componentes emisores térmicos mencionados anteriormente, el trazo y el carácter relevantes del ECG podrían imprimirse en el papel de registro térmico.

Además, el Módulo de control del teclado también procesa la señal del teclado y controla la pantalla de seguimiento, el reloj de tiempo real, etc. El Módulo de fuente de alimentación proporciona otros módulos de la máquina de ECG con fuentes de energía, de las cuales la alimentación de AC es una prioridad La batería recargable. Cuando la máquina de ECG recibe alimentación de AC, la batería se carga siempre que la unidad no funcione.

1.3.10 Principales características

- Adopta un sistema de impresión de matriz térmica de alta resolución, utiliza un papel térmico plegable de 112 mm de ancho y registra una forma de onda de ECG clara e precisa e información sobre marcas de plomo, ganancia (sensibilidad), referencia de tiempo (o velocidad del papel), estado del filtro etc.
- Adopta un filtro digital único de alta precisión para evitar la deriva de la línea base y otras interferencias sin causar distorsión de la forma de onda. Mejora la capacidad de deriva anti-línea de base, lo cual es conveniente para interpretar la forma de onda.
- Tiene una interfaz de interacción hombre-máquina, pantalla táctil completa. También se puede conectar con el mouse y el teclado externamente. Funciona de manera flexible y fácil, reduce la carga de trabajo y mejora la eficiencia del trabajo.
- Admite entrada en inglés con información más completa.
- Admite varios formatos de salida de archivos y satisface las necesidades de información clínica.
- Pantalla LCD a color, que puede grabar información y forma de onda de ECG de 12 canales.
- Congelación de forma de onda en tiempo real.
- Función de clasificación de edad.
- El disco USB externo y la tarjeta SD son compatibles para almacenar tantos informes de pacientes como sea posible.
- El modo de espera reduce el consumo de energía y extiende la vida útil de la pantalla LCD.
- Está diseñado de acuerdo con el estándar de seguridad de IEC clase I tipo CF. El amplificador de ECG está totalmente flotante y tiene un buen rendimiento de seguridad.
- Tiene modos de fuente de alimentación de AC y CC. Una batería recargable de iones de litio ecológica está instalada en la máquina y es fácil de reemplazar. Y tiene un circuito de carga de batería dedicado y un sistema perfecto de gestión y protección de la batería..

1.3.11 Lugares previstos y usuarios

- Se puede utilizar como instrumento de medición en secciones de hospitales relevantes o habitaciones de pacientes.
- Se puede usar para examen masivo.
- La medición de la señal de ECG está destinada a usuarios de diferentes edades, pero para los niños, si hay llanto y otros factores no coordinados, causará interferencia y artefactos de ECG, que deben basarse en el diagnóstico del médico.
- Cuando utilice la unidad en un paciente con marcapasos, active la detección PACE con referencia a la Sección 2.3.2.2.



ADVERTENCIA

- ◆ *Dondequiera que se use la máquina de ECG, debe verificar que esté conectado con un cable de conexión a tierra dedicado y confiable.*
-

1.3.12 Normas y requisitos de seguridad

- Estrictamente de acuerdo con EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. IEC60601-2-25 Equipos electromédicos-Parte1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y pruebas. El tipo de seguridad es Tipo I CF.
- Las condiciones de la fuente de alimentación para la habitación donde va a funcionar la máquina de ECG deben ser adecuadas para un enchufe estándar de tres enchufes con el enchufe a tierra correctamente conectado a tierra. De lo contrario, debe conectar a tierra la unidad utilizando el cable de conexión a tierra que la acompaña, con un extremo conectado al poste de conexión a tierra y el otro extremo a la conexión a tierra..



ADVERTENCIA

- ◆ *La conexión a tierra se realizará de acuerdo con las normas pertinentes o bajo la guía de electricistas experimentados.*
-

- La máquina de ECG es un instrumento de operación continua y equipo ordinario. Evite la entrada de líquidos en la unidad. Peligro de explosión. No utilice la unidad en presencia de anestésicos o gases inflamables.

Clasificación:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipos de potencia interna clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Tipo CF: pieza aplicada a prueba de desfibrilación.
Grado de protección contra el ingreso dañino de líquidos	Equipo ordinario (equipo cerrado sin protección contra el ingreso de líquidos)
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable	El equipo no es adecuado para usar en presencia de gas inflamable.
Señal de entrada y salida:	El equipo está diseñado con partes de entrada y salida
Modo de operación	Operación continua

Capítulo 2 Identificación de la estructura

2.1 Identificación del panel frontal, botones, símbolos y ranura de expansión

2.1.1 Vista superior

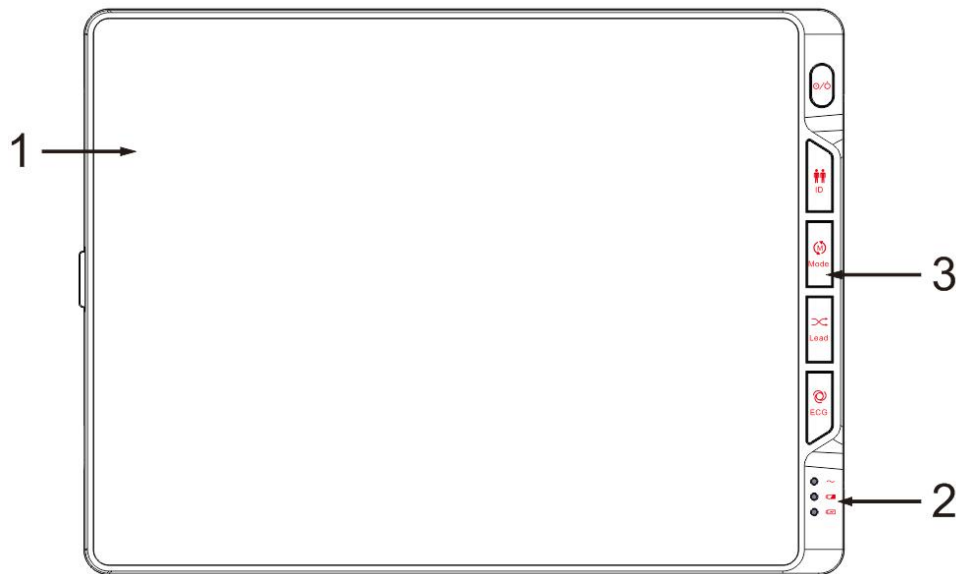










Figura 2.1 Vista superior

1. Pantalla táctil: Visualización de parámetros y formas de onda de ECG, información del paciente y del sistema. Para obtener más información sobre la interfaz, consulte la Sección 2.3.
2. Indicador luminoso: Indica el estado de la fuente de alimentación y el estado de carga de la batería. Para más detalles, consulte la tabla siguiente.
3. Panel de operaciones: botones de operación. Para más detalles, consulte la tabla siguiente.

Identificación de teclas del panel frontal	
Tecla	Fuinción
	"ON/OFF": Siempre que la unidad esté encendida, la tecla "ON / OFF" podría usarse para cambiar su condición entre "ON" y "OFF".

Identificación de teclas del panel frontal	
Tecla	Fuinción
	“ID del paciente ”: proporcionada en la interfaz de adquisición de forma de onda, la clave“ ID del paciente ”podría usarse para ingresar rápidamente en la interfaz de información del paciente.
	"Modo": Para cambiar el modo de funcionamiento de la unidad entre Automático y Manual.
	“Lead” podría ser utilizado para cambiar los cables necesarios.
	“ECG” Se puede usar "ECG" para imprimir la traza del ECG.
Identificación de teclas del panel frontal	
Luz indicadora	Función
	Luz indicadora de alimentación de AC Encendido: corriente alterna conectada Apagado: alimentación de AC desconectada
	Luz indicadora de alimentación de CC Encendido: alimentación suministrada por batería Apagado: energía no suministrada por la batería, o no hay batería instalada
	Luz indicadora de estado de carga Encendido: batería cargada Apagado: no hay batería instalada o la batería está completamente cargada

2.1.2 Vista lateral

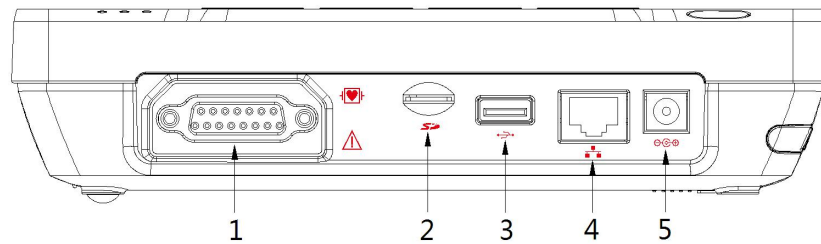


Figura 2.2 Vista lateral derecha

1. Conector del cable del paciente: Para conectar el cable del paciente para la adquisición de datos del ECG.
2. Ranura de la tarjeta del SD: Almacenaje externo del SD.
3. Puerto USB: Para conectar dispositivos USB externos.
4. Conector LAN: Para conexión de red cuando se conecta con dispositivos periféricos.
5. Adaptador de corriente: Para la conexión con el adaptador de corriente.

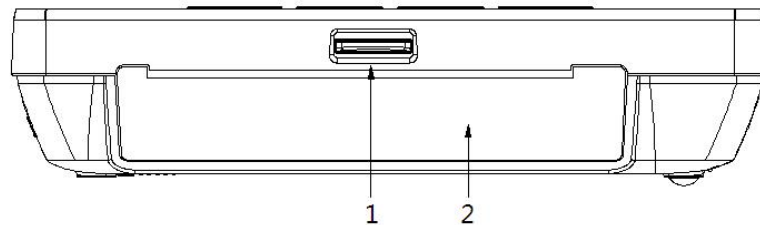


Figura 2.3 Vista lateral izquierda

1. Interruptor de la puerta de la impresora: Presione hacia abajo para abrir la puerta de impresión.
2. Puerta de la impresora: Para cerrar la impresora.

2.1.3 Vista trasera

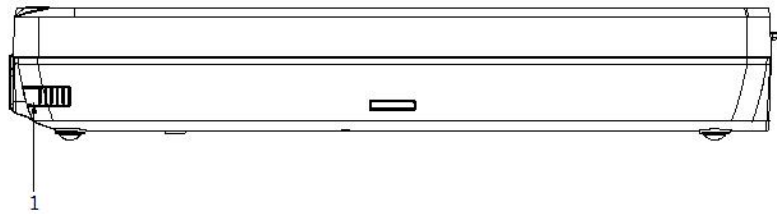


Figura 2.4 Vista posterior

1. Lápiz táctil: Utilizado para las operaciones relevantes en la pantalla táctil, y la escritura a mano etc.

2.1.4 Vista inferior

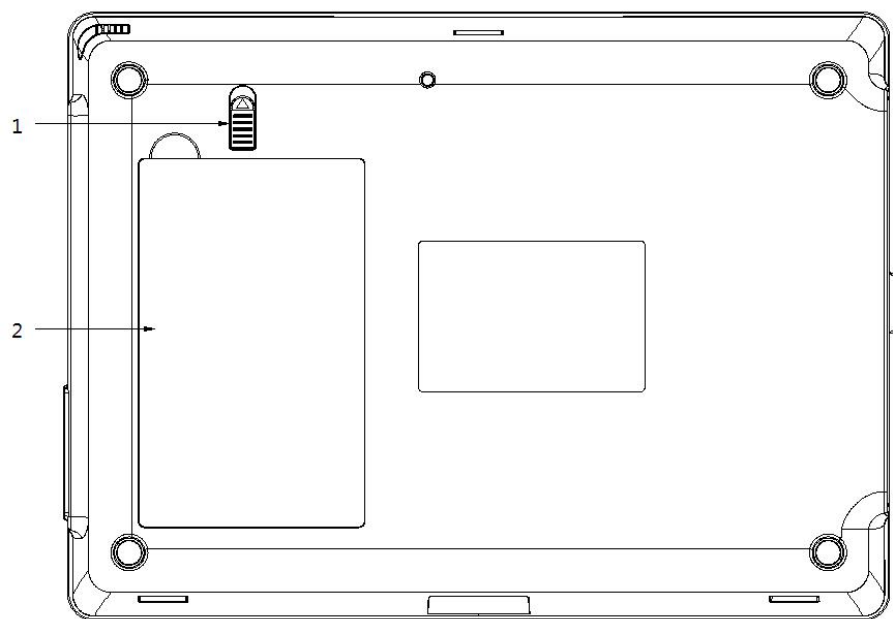


Figura 2.5 Vista inferior

1. Compartimento de la batería: Para contener la batería.
2. Compartimento de la batería: para contener la batería.

2.2 Modo de operación


2.2.1 Modo Estándar

Entra automáticamente en el modo ECG estándar después del encendido. En este modo, puede realizar mediciones de ECG, registrar formas de onda y resultados de valores medidos. También puede realizar la configuración del sistema, exportar datos y realizar la gestión de la configuración.




2.2.2 Modo de espera

Si el usuario no realiza ninguna operación dentro del tiempo establecido, la máquina de ECG ingresa automáticamente al estado de espera.

Siga los pasos a continuación para configurar el tiempo para ingresar automáticamente al modo de espera:


1. Haga clic directamente en " " en la interfaz de adquisición de forma de onda para entrar en la interfaz de la aplicación.

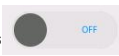


2. Haga clic en " " para ingresar a la interfaz general.
3. Seleccione "Configuración del equipo".
4. La pantalla se apaga en el modo de espera, lo que reduce el consumo de energía y prolonga la vida útil de la pantalla. Haga clic en el botón " " en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la interfaz de la aplicación del sistema y continúe haciendo clic en el botón " " para volver al modo normal.

2.2.3 Modo de Demo

Bajo este modo, algunas funciones pueden ser demostradas a través de la máquina ECG

desconectada con el paciente y los accesorios. Hacer clic " " en la parte superior izquierda, el modo de demostración se puede configurar en Registrar Análisis→ Modo de

Demo → Off. Hacer clic " " para regresar y entrar en modo Demo:

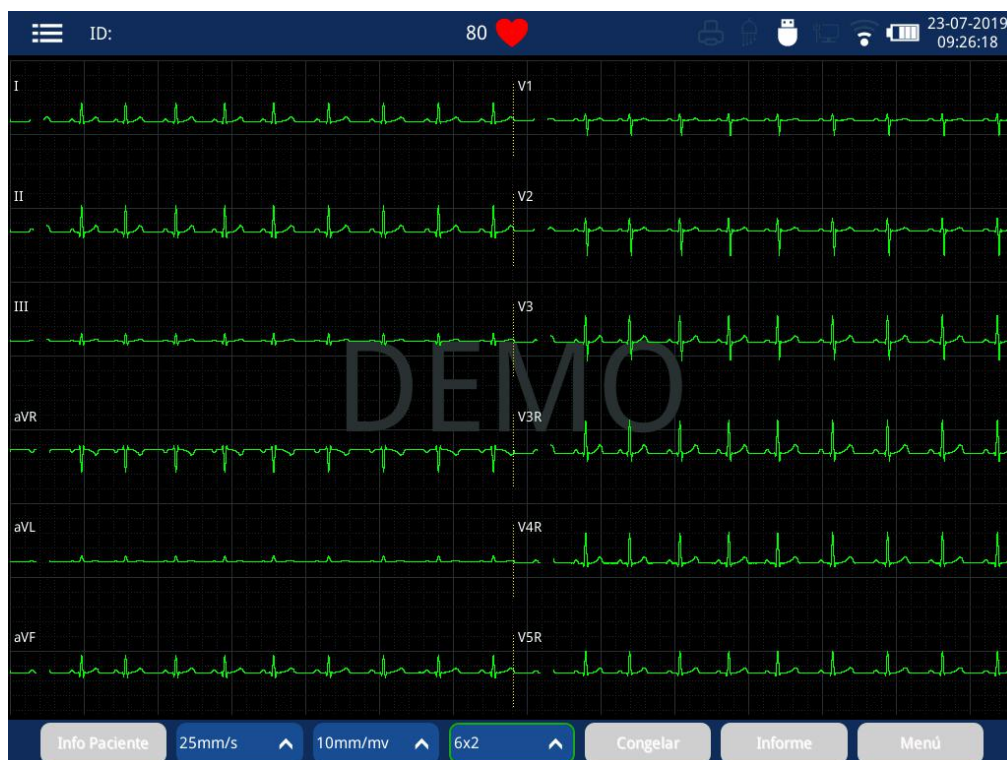




Figura 2.6 Modo de Demo

En el modo de demostración, hay formas de onda de demostración para la demostración, que se pueden imprimir. Haga clic en el botón "  " en la esquina superior izquierda para ingresar a [Registrar Análisis] → seleccione [OFF] en [Modo de Demo]. Haga clic en el botón "  " para salir del modo de demostración.



ADVERTENCIA


- ◆ *La función de demostración se utiliza principalmente para mostrar el rendimiento de la máquina y proporcionar formación a los usuarios. Cuando la máquina está conectada al paciente en la práctica clínica, está prohibido utilizar la función de demostración en caso de que el personal médico confunda las formas de onda de demostración como las del paciente, afectando así la medición del paciente y retrasando su tratamiento. Antes del uso, el usuario debe comprobar la unidad, sus cables y accesorios para garantizar que puedan trabajar de forma segura y normal.*



PRECAUCIÓN

- ◆ *Una vez entrado en el modo de demostración, el sistema no puede salir*

automáticamente. Incluso la máquina de ECG se apaga y se enciende otra vez todavía está en modo de la versión parcial de programa. Por lo tanto,

los usuarios deben presionar “” En la parte superior izquierda y configurar el modo de demostración en Registrar Análisis → Modo de Demo → Cerrar, la unidad saldrá del modo de demo.

2.3 Pantalla de la interfaz

2.3.1 Interfaz de adquisición de forma de onda

Hay una función de bloqueo en esta interfaz. Después de presionar el teclado, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L". Aparecerá un cuadro de diálogo de bloqueo, que puede bloquear la velocidad de alimentación del papel, la ganancia, el diseño y las funciones de impresión de informes. Después de bloquear, el botón de opción es gris. si necesita cambiar la configuración de la opción, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L" nuevamente para desbloquear la opción.

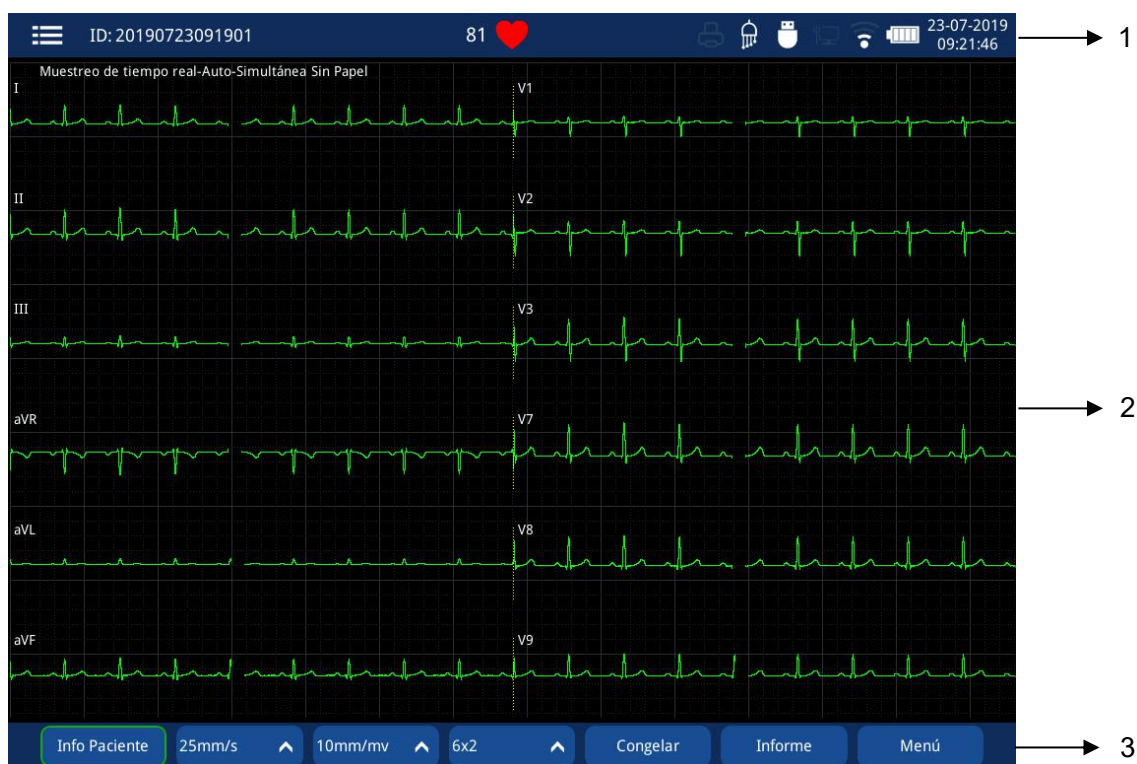












Figura 2.7 Interfaz de adquisición de la forma de onda

1 Zona de información del paciente y del sistema:





- a  Configuración de modo, presione para entrar rápidamente en la ventana de diálogo de configuración de modo

- b  ID del paciente.
- c  Indicación de Frecuencia Cardíaca (taquicardia / bradicardia). Haga clic en para entrar rápidamente en el menú Indicación de frecuencia cardíaca.
- d  Indicación de impresora externa.
- e  Indicación de derivaciones: el icono de encendido indica que el cable del paciente está bien conectado. Haga clic en para entrar rápidamente en el menú Indicación de derivaciones.
- f  Información de almacenamiento. Haga clic en él para comprobar rápidamente los dispositivos de almacenamiento.
- g  Estado de conexión LAN. El icono oscuro indica la desconexión de la red. Haga clic en él para establecer rápidamente la conexión LAN.
- h  Estado de conexión WIFI. El icono oscuro indica la desconexión de la red. Haga clic en él para configurar rápidamente la conexión WIFI.
- i  Información sobre la batería. El carácter blanco indica la capacidad de energía. Haga clic en él para entrar en el menú Administración de energía.

- j  Visualización de la hora. Haga clic en él y configure rápidamente la fecha y la hora


2 Zona de forma de onda: Visualización de formas de onda ECG. El cable rojo indica que el cable se cae, mientras que el blanco indica que el cable está bien conectado.

3 Zona de teclas de acceso rápido: visualización de teclas de función en tiempo real. La función de cada tecla se enumera en la tabla a continuación:

Tecla	Función
	Entre en la interfaz la información del paciente
	Cambiar la velocidad del papel
	Cambiar la amplitud de ganancia
	Cambiar el diseño de la derivaciones

Congelar	Congelar para generar el informe (para más detalles, consulte el Capítulo 7)
Informe	Ingresa a la gestión de informes interfaz
Menú	Entrar en la interfaz de la aplicación

2.3.2 “ECG Estándar”, “Registrar Análisis”, “Sistema de Plomo”

En la interfaz de adquisición de formas de onda, haga clic en “” En la parte superior izquierda de la pantalla para entrar rápidamente en la página de configuración de “ECG Estándar”, “Registrar Análisis”, “Sistema de Plomo” interfaz.

2.3.2.1 ECG Estándar

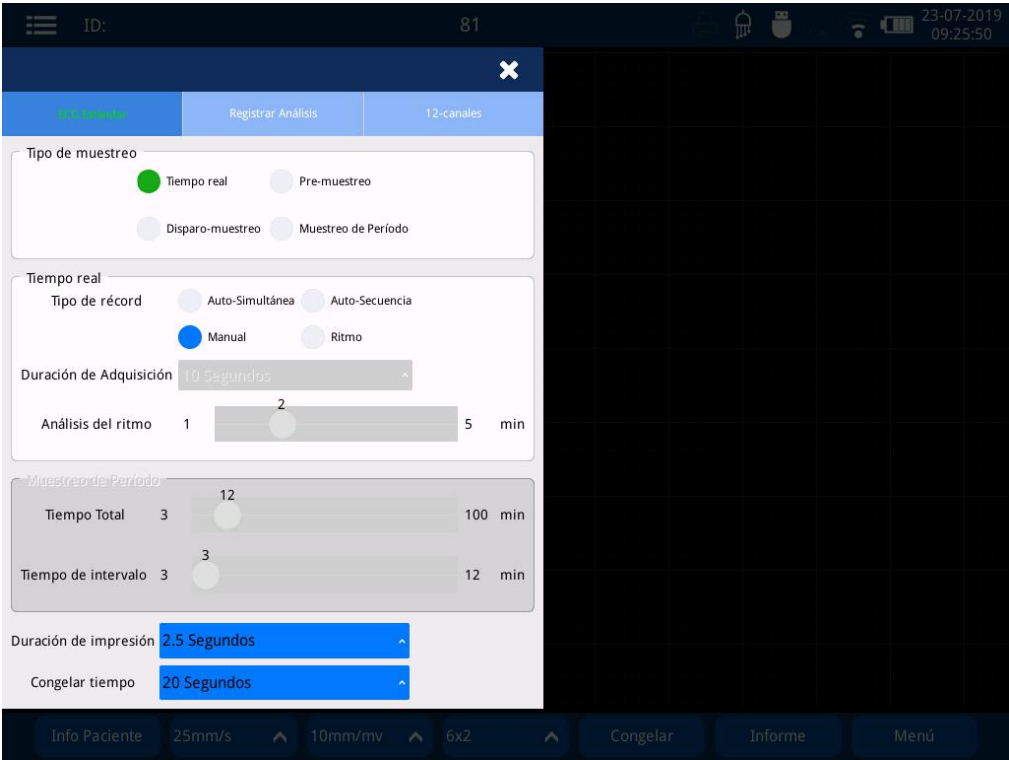


Figura 2.8 Interfaz de ECG Estándar

ECG Estándar			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Tipo de	Tiempo real	Tiempo	Tiempo real: adquisición y medición en

ECG Estándar			
Menú	Opciones	Defecto	Función
muestreo	Pre-muestreo Disparo-muestreo Muestreo de Período	real	<p>tiempo real de señales de ECG.</p> <p>Pre-muestreo: Inicie la adquisición varios segundos antes de decidir el punto de inicio de la grabación. Si el tiempo de grabación de señales antes del punto de inicio es insuficiente, las señales pueden complementarse con las adquiridas después del punto de inicio.</p> <p>Disparo-muestreo: Una vez activado por las condiciones preestablecidas, comenzará una adquisición 2 segundos antes del punto de inicio.</p> <p>Muestreo de Período: realizar el muestreo en intervalos periódicos.</p>
Tipo de récord	Auto simultáneo Auto-secuencial Manual Ritmo	Auto simultáneo	<p>Automático: al grabar la forma de onda de ECG, el sistema registra automáticamente cada derivación según el tiempo de muestreo y cambia automáticamente el registro.</p> <p>Simultáneo: registre la forma de onda de ECG de 12 derivaciones al mismo tiempo.</p> <p>Secuencial: el 12 derivaciones se divide en 4 períodos de promedio de acuerdo con el diseño del formato de registro (como 3×4) y se registra en la secuencia principal. El tiempo de grabación principal de cada columna se establece mediante el elemento "duración de impresión".</p> <p>Manual: cambie manualmente la grabación cuando grabe la forma de onda de ECG. La grabación manual solo está disponible en muestreo en tiempo real.</p> <p>La impresora externa no es compatible en modo manual.</p>

ECG Estándar			
Menú	Opciones	Defecto	Función
			<p>Solo la grabación secuencial está disponible en modo manual.</p> <p>Ritmo: Grabe una forma de onda principal de ritmo único.</p>
Duración de adquisición	10sec、 20 sec、 30 sec、 40 sec、 50 sec、 60 sec	10sec	El tiempo de recolección de cada derivación cuando el modo de grabación es automático simultáneo, secuencial automático.
Análisis de ritmo en tiempo real.	1-5 min	1min	Establezca el tiempo de muestreo de plomo de ritmo único.
Muestreo periódico Tiempo Total	3-100min	12min	Establecer el tiempo total de muestreo.
Intervalo de muestreo periódico	3-100min	3min	Establezca el tiempo de muestreo para cada ciclo.
Duración de impresión	2.5 sec, 5 sec, 7 sec, 10 sec	2.5 sec	El tiempo de cada pista que se graba cuando el modo de grabación es automático simultáneo, secuencial automático.

ECG Estándar			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Congelar tiempo	20 sec, 30 sec, 60 sec	20 sec	La forma de onda de la señal de ECG se congela 20 segundos antes de presionar el botón para observar el resultado de la medición. Si el tiempo no es suficiente, solo tome el tiempo efectivo.



PRECAUCIÓN

- ◆ Cuando el modo de muestreo es el muestreo previo, el muestreo de activación o el muestreo periódico, el modo de grabación se establece automáticamente en simultáneo sin opción de secuencia automática.

2.3.2.2 Registrar Análisis

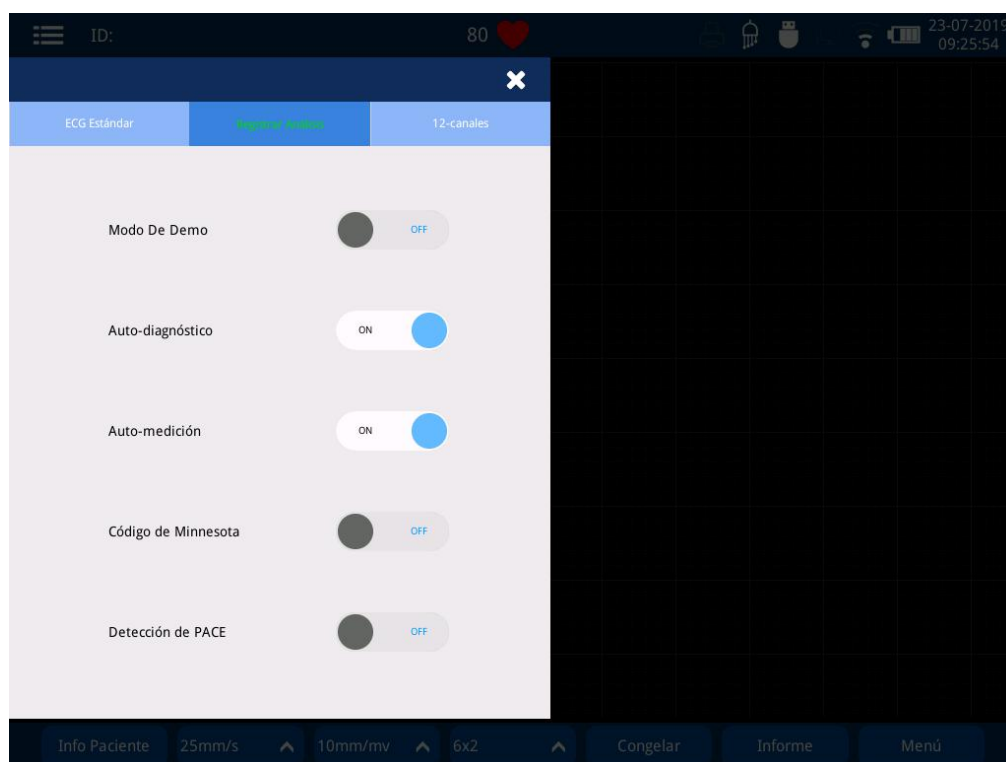


Figura 2.9 Interfaz del Registrar Análisis

Registrar Análisis			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Modo De Demo	Off / On	Off	Activar / desactivar el modo de demostración..
Auto-Diagnóstico	Off / On	On	Activar / desactivar el diagnóstico automático.
Auto-medición	Off / On	On	Activar / desactivar la medición automática.
Código de Minnesota	Off / On	On	Activar / desactivar el código de Minnesota.
Complejo La mediana	Off / On	On	Activar / desactivar la Plantilla promedio (esta función no está disponible en el modo de muestreo en tiempo real. Durante la impresión, se integrarán múltiples formas de onda periódicas de cada cable en una única forma de onda periódica y se imprimirán).
Detección de PACE	Off / On	Off	Activar / desactivar la detección PACE.

2.3.2.3 12-canales

El sistema de derivaciones puede cambiar libremente entre la Estándar, el Pared Posterior, el Pecho Derecho, el Pared Posterior del Pecho Derecho, el Espacio Intercostal Pre, el Espacio Intercostal Siguiente, el CABRERA y Personalizado.

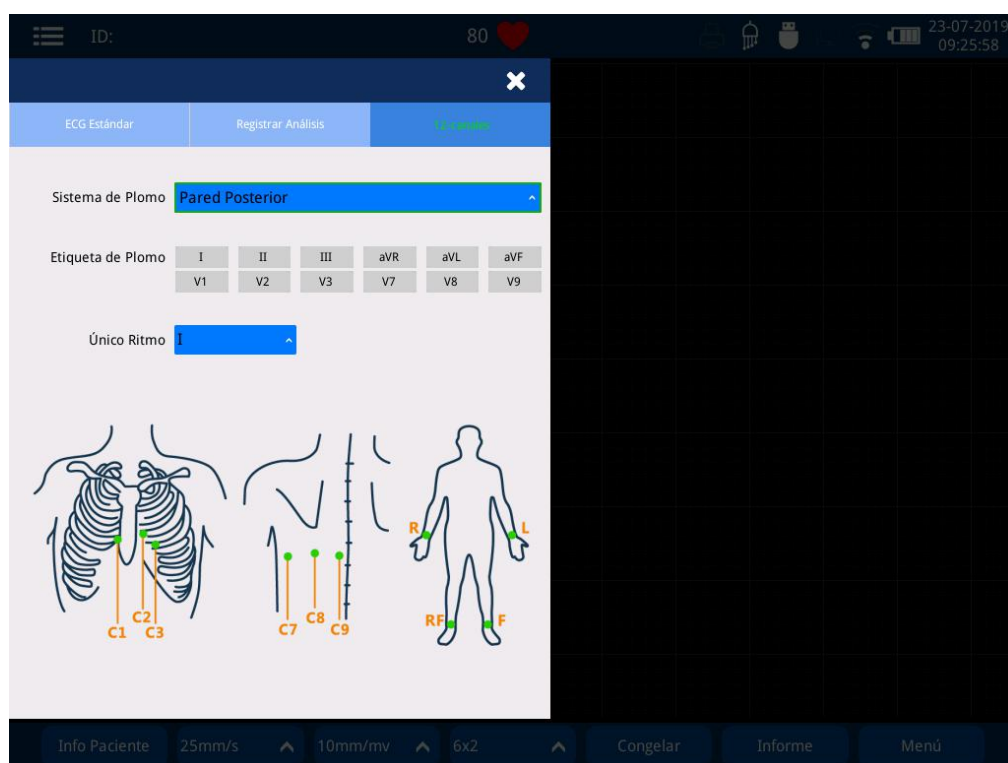





Fig. 2.10 Lead System Interface

Sistema de derivaciones	
Menú	Plomo
Estándar	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Pared Posterior	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Pecho derecho	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V3R, V4R, V5R
Pared de pecho derecho	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Espacio Intercostal Pre	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V`1, V`2, V`3, V`4, V`5, V`6
Espacio Intercostal Siguiente	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
CABRERA	aVL, I , -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Personalizado	I , II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

2.3.3 Interfaz de información del paciente

En la interfaz de adquisición de forma de onda, presione la tecla **Info Paciente** en el



panel o la tecla  a la derecha para ingresar a la interfaz de Información del paciente y luego ingresar la información con el teclado. Después de ingresar, toque la tecla  para guardar y luego volver. Haga clic en el botón  para escanear el código de barras del paciente a través del escáner de infrarrojos integrado en la máquina de ECG. El número de identificación del paciente aparecerá en el cuadro de entrada correspondiente.

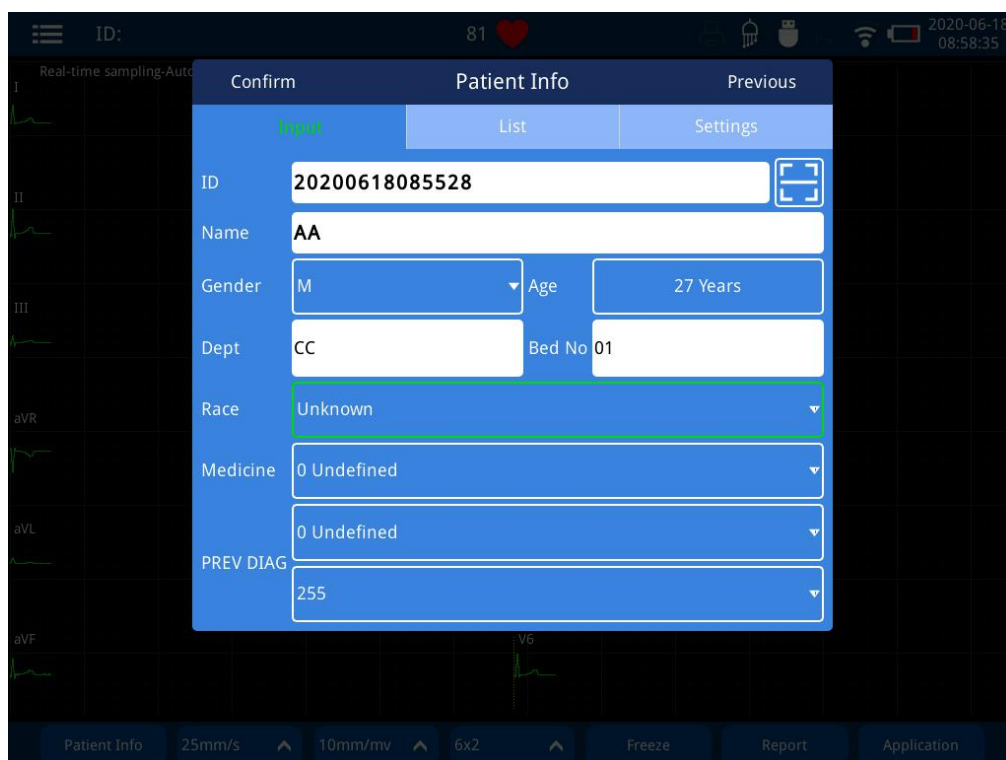



Figura 2.11 Interfaz de información del paciente

Haga clic en el botón  en la interfaz de información del paciente, ingrese la dirección IP, el puerto y la ruta del servidor (para más detalles, consulte a su administrador de red). Puede sincronizar los datos de información del paciente en el servidor e importar directamente la información del paciente a la lista. Haga clic en uno de los pacientes para generar automáticamente la información del paciente. Antes de importar datos, compruebe si se pueden conectar. Después de que la prueba sea exitosa, haga clic en el botón "Guardar" y luego haga clic en el botón "Sincronizar".

Si la función de sincronización automática de la lista está habilitada, el sistema sincronizará automáticamente los datos del servidor cada vez que ingrese a la interfaz de la lista.

Si la función del módulo de la tarjeta de identificación está habilitada, y la máquina de lectura de la tarjeta de identificación residente se puede conectar al electrocardiógrafo a través de la

interfaz USB, la identificación del paciente se genera automáticamente al cepillar la tarjeta de identificación del paciente.

Fig. 2.12 shows the 'Info Paciente' configuration screen. The interface includes a top status bar with patient ID (20190723091901), heart rate (80), and date/time (23-07-2019 09:23:01). The main configuration area is a blue overlay with the following elements:

- Confirmación:** Ingrese, Lista, Aceptar.
- IP:** 192.168.0.15
- Puerto:** 3001
- Sendero:** /port/selectBasic
- Prueba:** Button
- Simultánea:** Button
- Info. de paciente fuera de tiempo:** Borrar después de subida (dropdown)
- Automática sincronización de lista:** ☐ Habilitar
- Guardar:** Button

Fig. 2.12 Interfaz de información del paciente - Configuración

Fig. 2.13 shows the 'Info Paciente' list screen. The interface includes a top status bar with patient ID (20190723091901), heart rate (80), and date/time (23-07-2019 09:22:56). The main list area is a blue overlay with the following elements:

- Confirmación:** Ingrese, Lista, Simultánea, Aceptar.
- Search:** Search bar with magnifying glass icon.
- Table:** Table with columns ID, Nombre, and Sexo.

Fig. 2.13 Interfaz de información del paciente - Lista

2.3.4 Paper Speed Interface


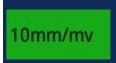
En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque la tecla  para cambiar la velocidad del papel. La velocidad del papel se puede seleccionar entre 5mm/s, 6.25mm/s, 10 mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.



Fig. 2.14 Interfaz de velocidad de papel

2.3.5 Interfaz de amplitud de ganancia

En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque la tecla  para cambiar la amplitud de ganancia. La amplitud de ganancia se puede seleccionar entre 2.5 mm / mv, 5 mm / mv, 10 mm / mv, 20 mm / mv, 40 mm / mv y Auto.

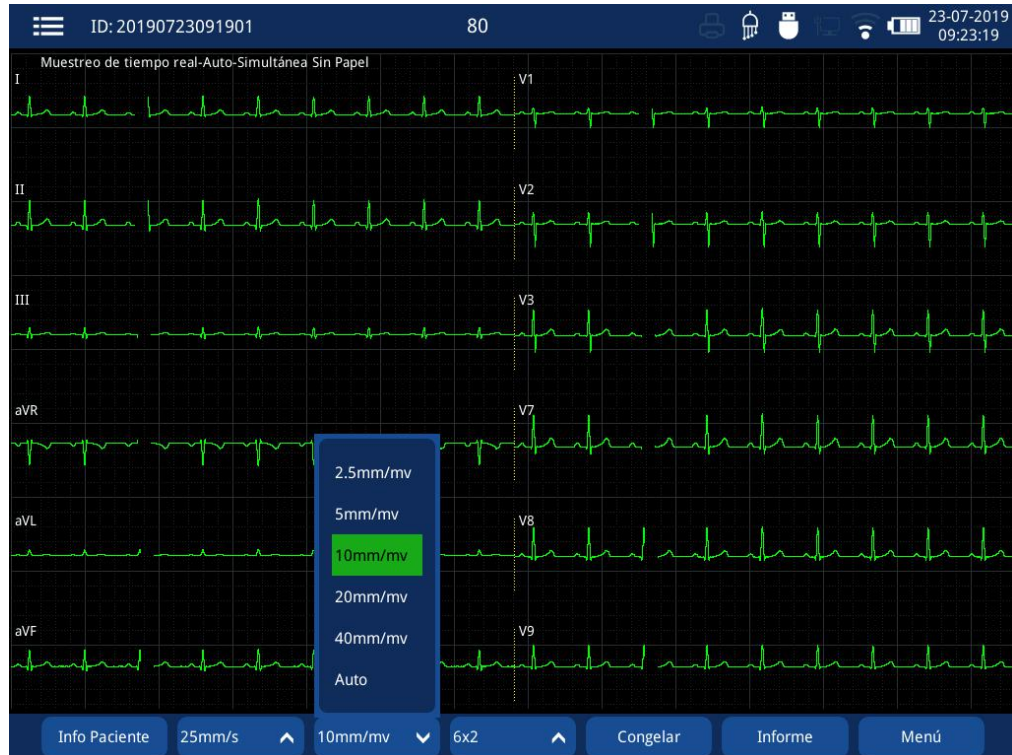


Fig. 2.15 Interfaz de amplitud de ganancia

2.3.6 Interfaz del diseño del terminal

En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque la tecla **6x2** para cambiar el diseño del plomo. El diseño de plomo se puede seleccionar entre 3×4 , $3 \times 4 + 1$, 6×2 , $6 \times 2 + 1$, 12×1 . Tome $3 \times 4 + 1$, por ejemplo, cuando imprima, la forma de onda de ECG de 12 derivaciones se organiza en un formato de 3 filas y 4 columnas con una derivación de ritmo a continuación al imprimir. (El diseño principal se guardará después del apagado.) Nota: Si la opción [Incorporado 1x12] en la pantalla [Configuración general - Configuración del grabador] está activada, la forma de onda en el informe de impresión incorporado se imprime en el 1X12 diseño de plomo.

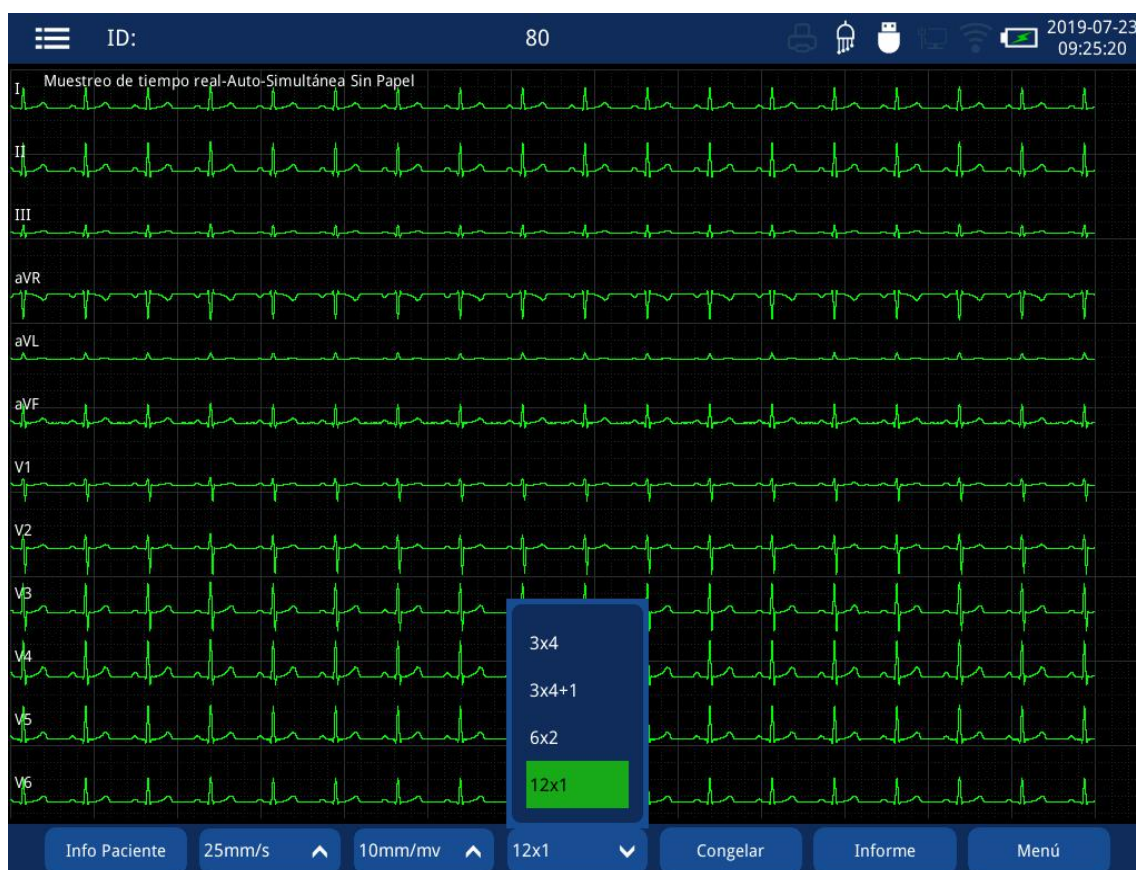


Fig. 2.16 Interfaz del diseño del terminal

2.3.7 Interfaz de gestión de informe

En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque directamente la tecla **Informe** entrar en la interfaz de Gestión de informes. Para obtener información detallada sobre las operaciones, consulte el Capítulo 7 Gestión de Informes. Esta interfaz tiene una función de bloqueo. Después de presionar el teclado externo, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L", aparecerá un cuadro de diálogo de bloqueo y las funciones de impresión, transmisión y eliminación de informes se pueden bloquear. Después de bloquear, el botón de opción aparece atenuado. si necesita cambiar la configuración de la opción, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L" nuevamente para desbloquear la opción.

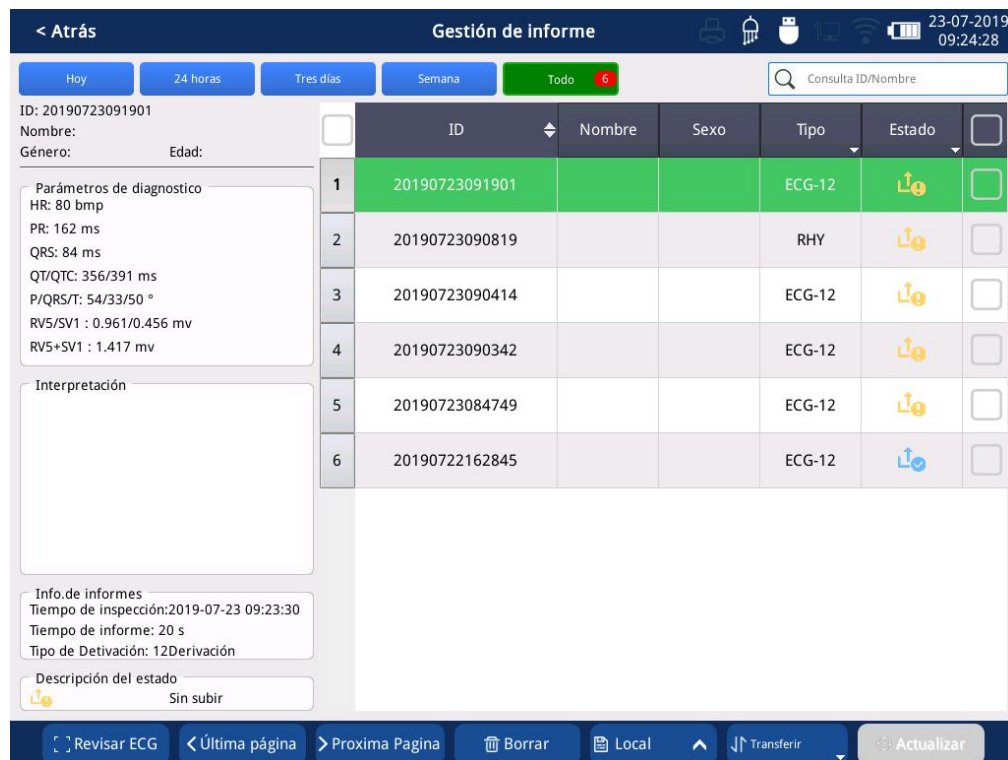


Fig. 2.17 Interfaz de Gestión de informe

2.3.8 Interfaz de aplicación

En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque directamente la tecla **Menú** para entrar en la interfaz de la aplicación.

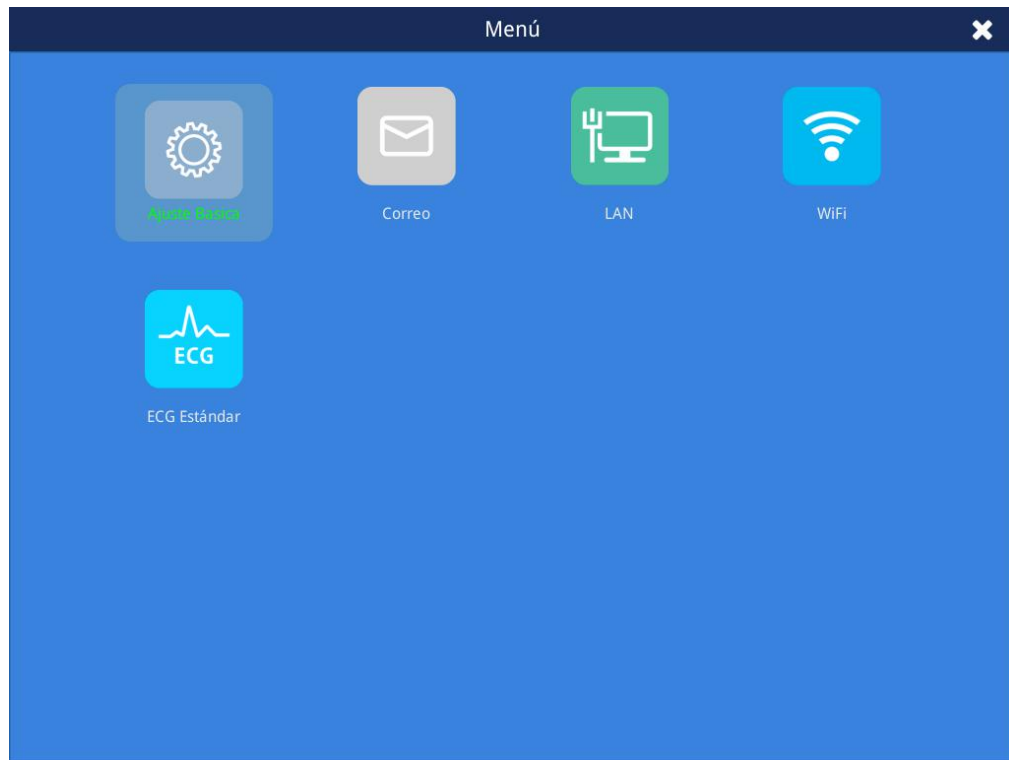


Fig. 2.18 Interfaz de la aplicación

Capítulo 3 Instalación

3.1 Preparación e instalación



PRECAUCIÓN

- ◆ *Este dispositivo debe ser instalado por el personal autorizado por el fabricante.*
 - ◆ *No abra la cubierta del dispositivo. De lo contrario podría haber riesgo de descarga eléctrica. Sólo el personal de servicio autorizado y capacitado por el fabricante puede mantener o actualizar el dispositivo.*
 - ◆ *Este dispositivo incluye software protegido por derechos de autor y leyes internacionales, todos los derechos están reservados al fabricante. Ninguna parte del dispositivo puede ser modificada, reproducida o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio, sin el permiso previo por escrito del fabricante.*
 - ◆ *Todos los dispositivos digitales analógicos conectados a este dispositivo deben estar aprobados por el estándar designado (como IEC60601-1 Seguridad de los Equipos Médicos Eléctricos). Y todo el equipo debe estar conectado de acuerdo con la versión válida de la norma del sistema IEC60601-1-1. La persona encargada de conectar los dispositivos adicionales a los puertos de señal de entrada y salida será responsable de si el sistema cumple o no la norma IEC60601-1-1. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con el fabricante.*
 - ◆ *Cuando este dispositivo y otro dispositivo eléctrico están conectados para determinada función, si no se puede determinar si esta conjunción es peligrosa (por ejemplo, una descarga eléctrica causada por una fuga de corriente) o no en función de las especificaciones de cada dispositivo, el fabricante o los expertos afines en los hospitales a fin de garantizar que la seguridad de todos los dispositivos.*
-

3.1.1 Comprobación del embalaje

Antes de abrir la caja del dispositivo, compruébelo cuidadosamente. Si se encuentra algún daño, póngase en contacto con la compañía naviera inmediatamente.

Abra el embalaje de forma correcta. Retire cuidadosamente el dispositivo y los componentes que van incluidos en la caja y compruébelos uno por uno según la lista del embalaje. Compruebe si el dispositivo está dañado mecánicamente o si la mercancía está completa. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con el fabricante inmediatamente.



ADVERTENCIA

- ◆ *Mantenga los materiales del embalaje fuera del alcance de los niños. Al deshacerse de los materiales de embalaje, siga las leyes y reglamentos locales o el régimen de eliminación de residuos de los hospitales locales..*
 - ◆ *El dispositivo puede estar contaminado por microbios durante su almacenamiento, transporte y uso. Compruebe que el paquete esté intacto antes de su uso, especialmente los accesorios desechables. Si se encuentra algún daño, por favor deje de utilizarlo.*
-



PRECAUCIÓN

- ◆ *Guarde bien las cajas de embalaje y los materiales para el futuro envío o almacenamiento.*
-

3.1.2 Requisitos del entorno

Este dispositivo debe utilizarse en un entorno que cumpla con las especificaciones ambientales de este manual.



- ◆ Evite el uso del dispositivo en presencia de ruido, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas o inflamables y explosivas. Si el dispositivo está instalado en un chasis, asegúrese de que el espacio frontal y posterior sea suficiente para la operación, el mantenimiento y el servicio. Con el fin de
-

permitir una circulación de aire sin obstáculos para un buen efecto de enfriamiento, se debe guardar al menos 5 cm de espacio alrededor del dispositivo.

- ◆ Cuando el dispositivo se mueve de un entorno a otro, puede causar condensación debido a diferencias de temperatura o humedad. En este momento, se puede utilizar sólo cuando la condensación desaparece.
-



ADVERTENCIA

- ◆ *Asegúrese de que el dispositivo funcione en el entorno especificado requerido. De lo contrario, no cumplirá con las especificaciones técnicas alegadas en este manual, lo que puede dar lugar a consecuencias impredecibles (dañar el dispositivo, etc).*
 - ◆ *No utilice el dispositivo en ambientes ricos en oxígeno ni en presencia de sustancias inflamables o explosivas (anestésicos, etc.) en caso de incendio o explosión.*
 - ◆ *Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento de esta unidad. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados en las proximidades de la unidad deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Los equipos de telefonía móvil, Los equipos de rayos X o MRI son fuentes potenciales de interferencia, ya que podrían emitir radiación electromagnética de alta intensidad.*
 - ◆ *El enchufe de alimentación se utiliza para separar el circuito ECG de la red eléctrica. No ponga la máquina de ECG en un lugar donde sea difícil manejar el enchufe.*
 - ◆ *Asegúrese de conectar el cable de alimentación de AC a un enchufe de tres núcleos de grado hospitalario con un cable de tierra para garantizar una conexión a tierra fiable.*
 - ◆ *Antes de conectar la unidad a la alimentación de AC, compruebe que la tensión y la frecuencia de alimentación cumplen con su etiqueta o con los*
-

requisitos especificados en este manual. this manual.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Si existe radiación electromagnética fuerte en el entorno, producirá diferentes niveles de interferencia en la máquina ECG. Asegúrese de que no haya líneas de alta tensión ni cables de alimentación de carga pesada cerca de la unidad y la cama del paciente.*
 - ◆ *Al examinar al paciente, evite que las personas irrelevantes entren en contacto con la máquina o con el paciente en caso de que la interferencia afecte las interpretaciones.*
-

3.2 Selección de la energía

La máquina ECG se puede alimentar con energía de 100-240V AC o energía de batería recargable del litio-ion.

3.2.1 Conexión a la alimentación de AC

Enchufe un extremo del cable de alimentación de tres núcleos que lo acompaña en el conector de alimentación en la parte posterior de la máquina y el otro extremo en el conector de tres núcleos con un cable de conexión a tierra. Encienda el interruptor de encendido en la parte posterior de la máquina, entonces la luz de entrada de AC está encendida, lo que indica que se ha conectado la alimentación de AC.



ADVERTENCIA

- ◆ *Utilice únicamente el cable de alimentación dedicado suministrado por el fabricante. Si el cable de alimentación está dañado, póngase en contacto con el fabricante para comprar uno nuevo para reemplazarlo.*
 - ◆ *Si no puede garantizarse una conexión a tierra adecuada, deberá utilizar el dispositivo con la batería recargable incorporada. De lo contrario, puede provocar una descarga eléctrica al paciente y al operador.*
-

3.2.2 Energía de la batería

La máquina de ECG tiene un paquete de batería de litio recargable incorporado que se puede utilizar para alimentar la unidad durante el transporte o cuando la energía de AC no está disponible. Para el uso y mantenimiento de la batería, consulte el contenido relacionado en la Sección 9.3 de este manual.



ADVERTENCIA

- ◆ *Asegúrese de que la máquina ECG está alimentada por una batería recargable. Antes del uso, consulte el contenido de la sección 9.3 de este manual. Se garantizará un uso seguro y correcto de la batería para evitar fugas de corriente, calor o explosión.*
-

-
- ◆ *La sustitución de la batería debe ser realizada por un técnico autorizado. Para la sustitución de la batería, póngase en contacto con el técnico autorizado por el fabricante.*
-



PRECAUCIÓN

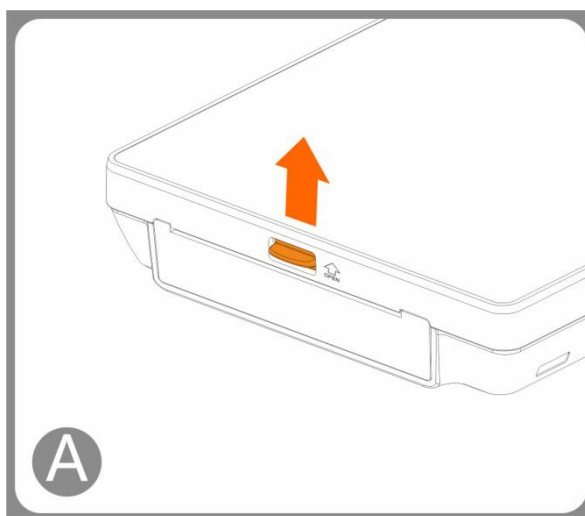
- ◆ *Para evitar la pérdida de datos causada por una interrupción accidental de la alimentación de AC, siempre se debe instalar una batería en la máquina ECG.*
 - ◆ *Siempre que la unidad esté conectada a la alimentación de AC y la alimentación de AC esté encendida, la batería se está cargando. Por lo tanto, se recomienda que la unidad permanezca conectada a la alimentación de AC cuando no esté en uso. Esto asegurará una batería completamente cargada cuando sea necesario.*
-

3.3 Instalación del papel de grabación

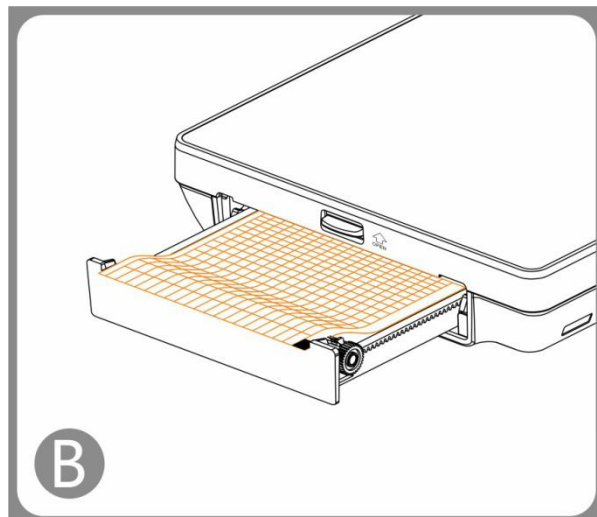
Esta máquina del ECG se diseña para utilizar el papel de grabación termal del pliegue de la cremallera de 110m m en anchura

Instalación del bloque de papel:

A: Levante el botón como se muestra, y la puerta de la impresora se abrirá, luego saque el pape.



B: Coloque el papel plegado con cremallera en la impresora y despliegue su extremo inicial. Asegúrese de que el lado de la rejilla esté hacia arriba y de que el lado marcado en negro esté colocado en el borde inferior de la salida de papel.



C: Presione los dos extremos de la puerta de la impresora con los pulgares para cerrarlo.

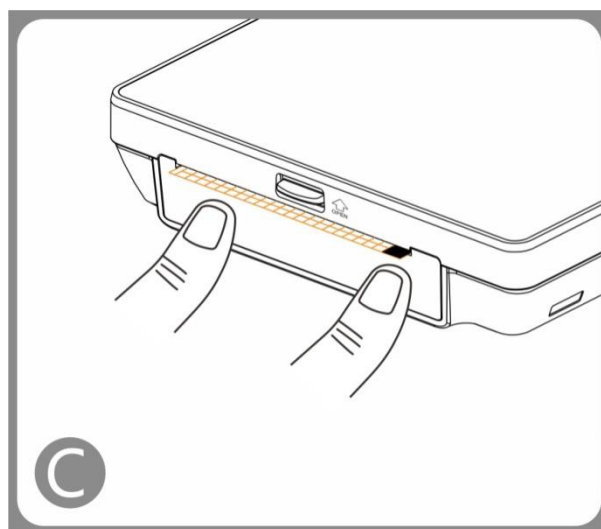


Figura 3.1 instalación del papel de grabación



- ◆ El final marcado en negro del papel de grabación debe permanecer cerca del grabador.
- ◆ El lado de la red del papel de impresión debe estar orientado hacia arriba hacia el cabezal de la impresora.
- ◆ La página final del papel de impresión está marcada en rojo. Asegúrese de que se coloca en la parte inferior.
- ◆ El papel de grabación debe colocarse sobre la lengüeta de plástico.
- ◆ Coloque el papel de grabación de forma natural durante la instalación. Mantenga el borde inferior del papel de registro cerca del de la puerta de la

impresora. No lo centres deliberadamente.

- ◆ Al cerrar la puerta de la impresora, paralelice la línea de rejilla vertical del papel de impresión al margen de desgarro como sea posible en caso de atasco de papel causado por la gran desviación de colocación al imprimir.
 - ◆ Utilice el papel recomendado por el fabricante.
-

3.4 Conexión del cable del paciente

Conecte correctamente el cable del ECG al conector del cable en el lado derecho de la máquina. Apriete los tornillos del conector del cable del paciente y conecte el cable a la máquina ECG. El otro extremo del cable se conectará al paciente a través de electrodos. Para más detalles, consulte el Capítulo 5.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Utilice el cable de paciente dedicado configurado por el fabricante. Si el cable está dañado, póngase en contacto con el fabricante a tiempo para comprar uno nuevo para su reemplazo.*
-

3.5 Encendido

3.5.1 Comprueba antes de encender

Para garantizar un examen seguro y una impresión estable del electrocardiograma, debe realizar las comprobaciones antes mencionadas antes de operar la máquina ECG.

- **Controla el ambiente de la operación**

Compruebe que el cable de tierra esté bien conectado, que el perno de tierra esté apretado y que el cable de tierra y su conector esté conectado correctamente. El entorno de la operación de la máquina debe estar libre de equipos de rayos X, dispositivos de onda corta, y similares, lo que puede imponer interferencia en la máquina ECG.

La máquina debe ser utilizada en interiores cálidos (la temperatura ambiente no debe ser

menor de 18 °C) para evitar la interferencia mioeléctrica causada por el frío.

Compruebe que el cable de alimentación está conectado correctamente y desenredado con otros cables.

- **Comprobación de la fuente de alimentación**

Cuando la máquina debe funcionar con corriente alterna, compruebe si la tensión de alimentación es la misma que la tensión local utilizada y si el cable de alimentación está firmemente conectado con la máquina. Utilice una toma de AC con toma de tierra adecuada. Si se utiliza una batería, compruebe si está completamente cargada.

- **Comprobaciones en el cable de paciente**

Compruebe si el cable del paciente está firmemente conectado con la máquina ECG. Verifique que los enchufes del cable del paciente estén conectados correcta y fiablemente con electrodos relacionados.

- **Comprobación del papel de grabación**

Compruebe que el papel de impresión es suficiente y está instalado correctamente.

3.5.2 Encendido

Después de la instalación y las comprobaciones, conecte el cable de alimentación y encienda la máquina ECG, luego comience a adquirir y registrar el ECG del paciente.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Si el dispositivo está dañado o no funciona, no podrá utilizarse para adquirir y registrar el ECG del paciente. Póngase en contacto con el personal de servicio o con el fabricante inmediatamente.*
-

3.6 Configuración de la ECG

Hay algunas configuraciones que se deben para utilizar el dispositivo por primera vez, como el tiempo, los modos de almacenamiento de informes, etc. Durante la adquisición y la medición de la forma de onda del ECG, es necesario ajustar tales parámetros como los modos de grabación,

duración de impresión, ganancia, velocidad del papel, etc. Para más detalles, consulte la sección 2.3 y el capítulo 4.

3.7 Apagado

Siga los pasos siguientes para apagar la máquina ECG:

- 1) Verifique que la adquisición y grabación del ECG del paciente puede finalizarse.
- 2) Desconecte los electrodos del ECG con el paciente.
- 3) Presione el interruptor de encendido para apagar la máquina ECG.




PRECAUCIÓN

- ◆ *Si no puede apagar la máquina normalmente o si surgen circunstancias especiales, presione el interruptor de encendido durante 10 segundos para forzar el apagado. El apagado forzado puede ocasionar pérdida de datos del ECG, por lo que no se recomienda generalmente excepto en circunstancias especiales..*
-

Capítulo 4 Aplicaciones del sistema

4.1 Entrar en el menú principal

En la interfaz de adquisición de forma de onda, haga clic directamente en la tecla  en la pantalla táctil para ingresar a la interfaz de la aplicación, para cuyo diseño, consulte el Capítulo 2.3.8. Seleccione directamente el elemento deseado haciendo clic en la pantalla táctil.

La configuración realizada en la interfaz de configuración del sistema se guardará como configuración predeterminada del usuario y permanecerá activa la próxima vez que encienda el teléfono.

La interfaz de configuración general tiene una función de bloqueo. Después de presionar el teclado, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L", aparecerá un cuadro de diálogo de bloqueo, que puede bloquear la configuración de la máquina, la configuración del informe, la configuración de la grabadora, la configuración del filtro y la configuración de advertencia de latidos. Después de bloquear, el botón de opción aparece atenuado. Si necesita cambiar la configuración de la opción, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L" nuevamente para desbloquear la opción.

4.2 Interfaz de la aplicación

4.2.1 Básica

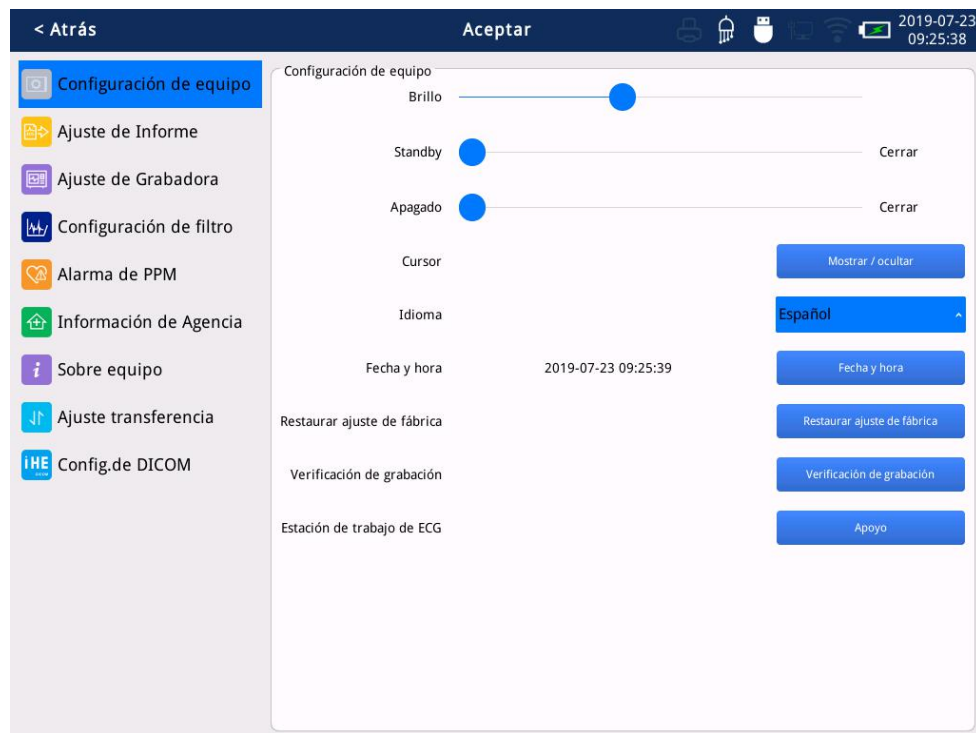


Fig. 4.1 Interfaz de configuración de la máquina

Ajuste de Informe			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Brillo			Ajusta el brillo de la retroiluminación en la pantalla
Standby	Cerrar, 5min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min	Cerrar	Ajuste la hora de la máquina ECG que entra automáticamente en modo de espera. Si el usuario no realiza ninguna operación dentro del tiempo de espera, la máquina ECG entrará en el modo de espera y la pantalla se cerrará. El tiempo de espera automático se fijará no más que el tiempo de apagado automático.
Apagado	Cerrar, 5min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min	Cerrar	Ajuste el tiempo de apagado automático. Si el usuario no realiza ninguna operación dentro del tiempo de desconexión especificado, la

			máquina ECG se apagará automáticamente.
Cursor	Mostrar/Ocultar	Ocultar	Cuando "Display" está activado, la pantalla muestra la posición actual del cursor.
Idioma			Seleccione el idioma del Sistema.
Fecha hora			Ajuste la fecha y hora de la máquina
Restaurar ajuste de fábrica			Para restaurar los ajustes de fábrica
Verificación de grabación	Verificación de grabación (archivo MD5) / actualización del sistema	/	La verificación de grabación se utiliza para verificar que la versión actual se haya grabado correctamente.
Estación de trabajo de ECG (Opcional)	Support	Support	



PRECAUCIÓN

- ◆ *Una vez restaurados los ajustes de fábrica, la máquina ECG se reiniciará automáticamente.*
 - ◆ *Si la máquina de ECG no se usa durante mucho tiempo o la energía de la batería está muy baja, lo que lleva al apagado, confirme si es necesario restablecer la hora del sistema antes de usarla.*
-

4.2.2 Ajuste de informe

The screenshot displays the 'Ajuste de Informe' screen. On the left is a sidebar menu with options: Configuración de equipo, **Ajuste de Informe**, Ajuste de Grabadora, Configuración de filtro, Alarma de PPM, Información de Agencia, Sobre equipo, Ajuste transferencia, and iHE Config.de DICOM. The main area is titled 'Ajuste de Informe' and contains the following settings:

- Ubicación de Almacenaje:** Local (selected), SD
- Método de Almacenaje:** Manual, Auto (selected)
- Plantilla de informe:** Informe de forma de onda (selected), Matriz de medida, Complejo La mediana

Below the settings, a progress bar shows the status of the adjustment:

Ubicación	Progreso	Porcentaje	Contador
Local	<div style="width: 18%;"></div>	18%	12/1017
SD	<div style="width: 0%;"></div>	0%	0/25693

Fig. 4.2 Ajuste de informe

Ajuste de informe				
Menú	Opciones	Defecto	Función	
Ubicación de Almacenaje	Local/ SD / USB	Local	Consulte la Sección 6.4.1 para más detalles.	
Método Almacenaje	Manual/Auto	Manual	Consulte la Sección 6.4.2 para más detalles.	
Plantilla de informe	Informe de forma de onda	Informe de forma de onda	Verifique la forma de onda y muestre la forma de onda de ECG en el informe impreso.	
	Matriz de medida		Verifique la matriz de medición y muestre la matriz de medición de ECG en el informe impreso (al imprimir, múltiples formas de onda periódicas de cada derivación se combinarán en una forma de onda de ciclo único).	
	Complejo La mediana			

			<p>Verifique la plantilla promedio y muestre la plantilla promedio de ECG en el informe impreso (al imprimir, la pantalla horizontal muestra 12 derivaciones. La visualización vertical muestra los parámetros de cada derivación, como P, inicio y final de onda QRST, P, QRS, T período de grupo de olas, etc.)</p> <p>El informe de impresión incorporado en modo de muestreo en tiempo real solo admite informes de forma de onda. otros modos de muestreo de impresión incorporada o interfaz de vista previa de ECG que imprime el informe de ECG normal puede admitir todas las plantillas de informes, puede seleccionar múltiples o individuales.</p> <p>La plantilla de informe para la impresión externa de ECG normal admite selecciones únicas o múltiples por modelo de impresora. (Consulte 4.2.3 Configuración general - Configuración de la grabadora)</p>
Local / USB / SD	/	/	Mostrar capacidad de almacenamiento

4.2.3 Ajuste de Grabadora

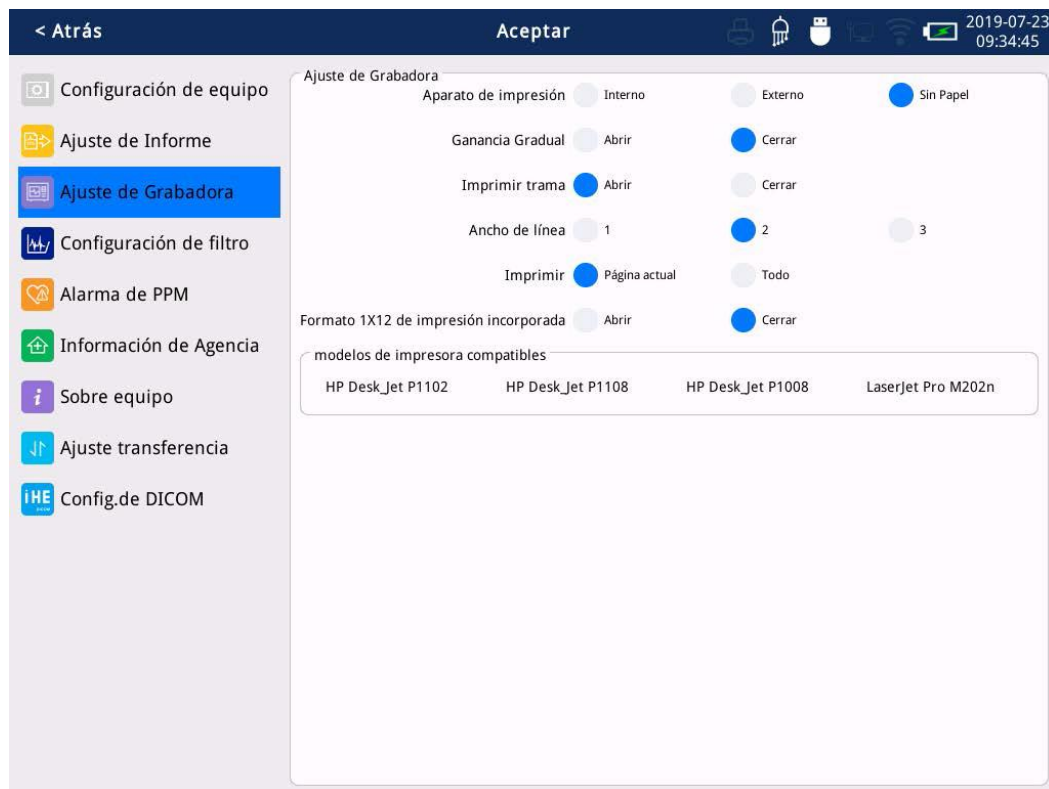



Fig. 4.3 Ajuste de Grabadora

Ajuste de Grabadora			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Aparato de impresión	Interno/ Externo/ Sin Papel	Interno	En modo sin papel, haga clic en la  tecla , el sistema adquirirá y guardará formas de onda de ECG. No importa si hay un papel de registro en la impresora o no, no imprimirá las formas de onda.
Ganancia Gradual	Abrir/Cerrar	Cerrar	Cuando se establece en On, la amplitud de ganancia de los primeros seis cables es el doble de la ganancia del último cable. Por ejemplo, cuando la amplitud de ganancia se establece en 20 mm / mv, la primera amplitud de ganancia de seis derivaciones es

Ajuste de Grabadora			
Menú	Opciones	Defecto	Función
			20 mm / mv y la última amplitud de derivación es 10 mm / mv. Si la interfaz de adquisición de forma de onda selecciona ganancia automática, la amplitud de ganancia de cada cable se asigna automáticamente.
Imprimir trama	Abrir/Cerrar	Cerrar	Establezca la cuadrícula cuando exporte informes PDF. Cuando se establece en "Activado", la zona de forma de onda y la zona de pie de página mostrarán el fondo de la cuadrícula. Cuando se establece en "Desactivado", no aparecerá ninguna cuadrícula en el informe. La cuadrícula de impresión solo está disponible para una impresora externa.
Ancho de línea	1/2/3	2	El ancho de la línea de forma de onda que se muestra en el papel térmico.
Imprimir	Página actual/ Todo	Página actual	Al imprimir en la interfaz de vista previa de forma de onda: Página actual:, imprimir la página actual Todo: Imprima toda la forma de onda guardada
Formato 1X12 de impresión incorporada	Abrir/Cerrar	Cerrar	Diseño de impresión incorporado. Cuando se activa, la forma de onda en el informe de impresión incorporado se imprime en un diseño de plomo 1X12.

Ajuste de Grabadora			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Modelos de impresora compatibles	/	/	Modelos de impresoras compatibles: HP Dest_Jet P1102 HP Dest_Jet P1108 HP Dest_Jet P1008 LaserJet Pro M202n etc.

4.2.4 Configuración de filtro

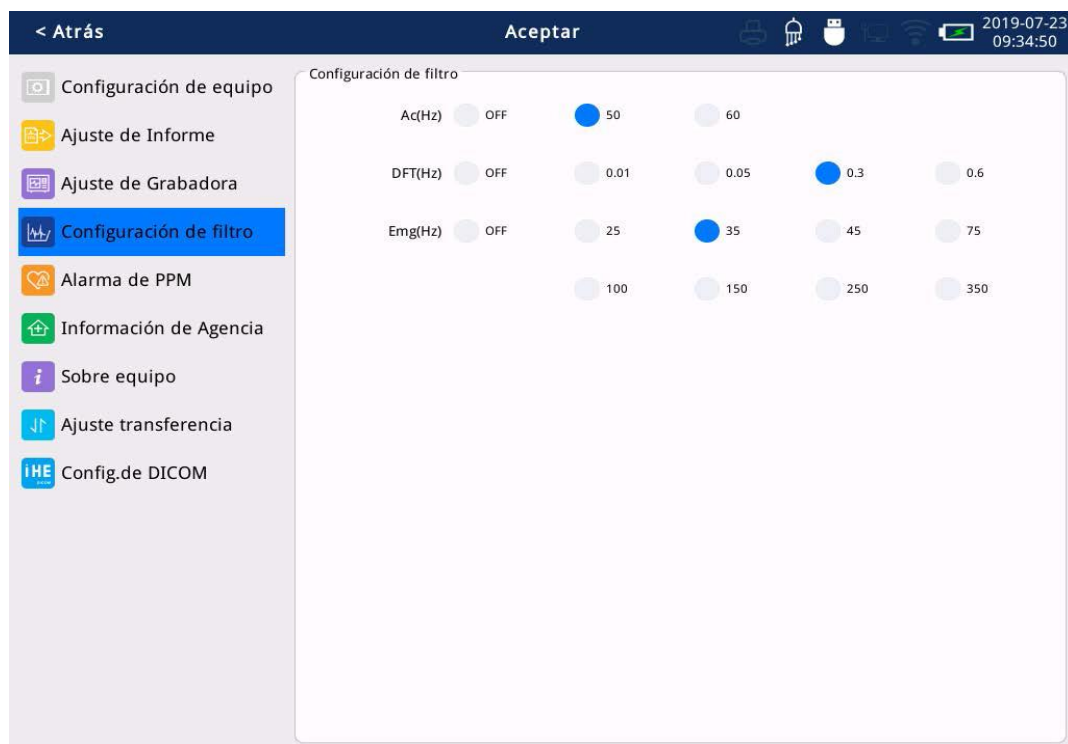


Fig. 4.4 Configuración de filtro

Configuración de filtro			
Menú	Opciones	Defecto	Función
AC (Hz)	Cerrar, 50, 60	50	Seleccione si desea activar el filtrado de AC. Filtrar la interferencia de alimentación de AC. Mantenga el filtro de AC activado todo el tiempo. Sólo detenerlo cuando sea necesario.

DFT (Hz)	OFF、0.01、 0.05、0.3、0.6	0.3	Seleccione la frecuencia del filtro de deriva de línea de base que puede restringir la mayor parte de la interferencia de deriva de la línea de base y mantener las formas de onda en el segmento ST sin distorsión. "Apagado" significa que no hay filtro. (Este filtro es de paso alto)
EMG (Hz)	Off, 25, 35, 45, 75, 100, 150, 250, 350	35	Ajuste la frecuencia del filtro EMG. Active el filtro EMG para eliminar la interferencia EMG, pero puede reducir el ancho de banda, lo que resulta en un cambio de forma de onda ECG. El filtro EMG es de paso bajo, y se eliminarán las señales cuya frecuencia sea mayor que el valor predeterminado. Por ejemplo, cuando la frecuencia se ajusta a 35 Hz, el sistema solo mostrará señales de 35 Hz o inferiores a 35 Hz. Aquellas por encima de 35 Hz serán ignoradas.



PRECAUCIÓN

◆ Los ajustes del filtro de deriva basal y del filtro EMG influirán en el rango de respuesta de frecuencia de la máquina ECG. Si los ajustes son demasiado altos o demasiado bajos, la precisión de la reducción de la forma de onda del ECG se verá influenciada. Por ejemplo, cuando la frecuencia del filtro de deriva de la línea de base se fija en 0.6Hz y el filtro de EMG 35Hz, el intervalo de la respuesta de frecuencia del sistema estará entre 0.6Hz y 35Hz.

4.2.5 Advertencia de palpitación

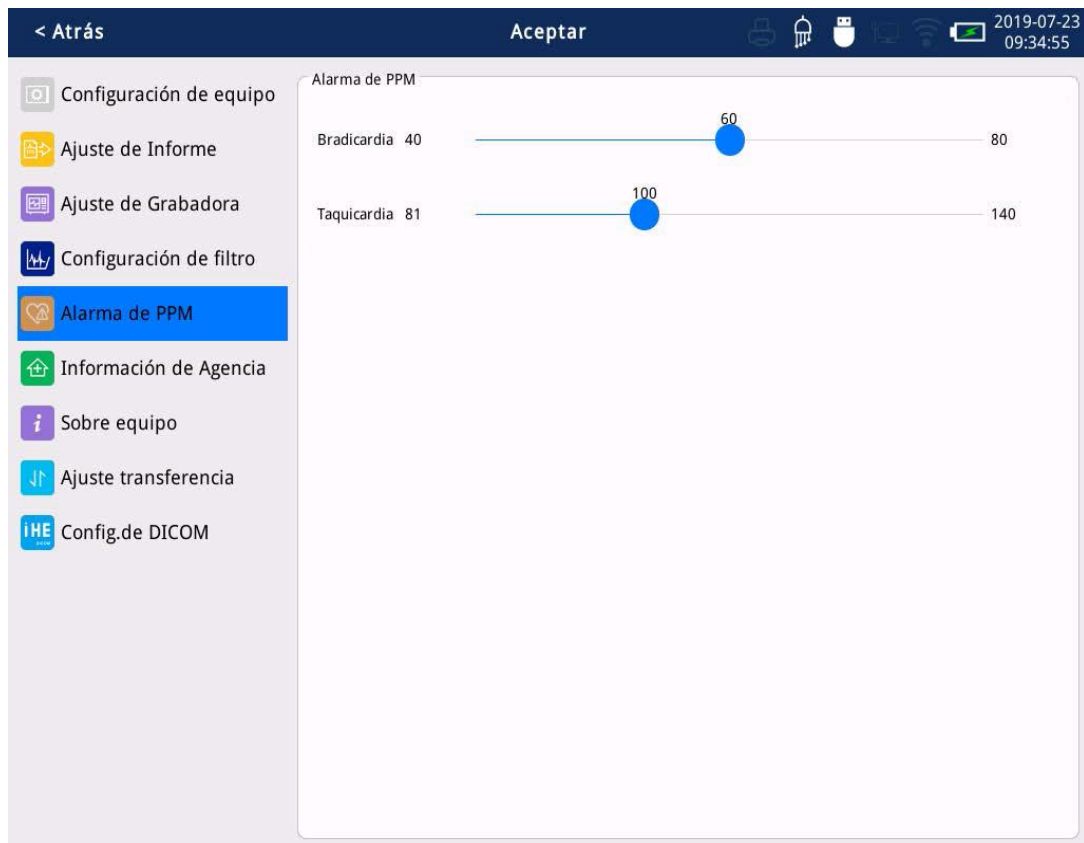


Fig. 4.5 Alarma de PPM

Advertencia de palpitación			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Bradicardia	40-80	60	Establecer el valor umbral de la bradicardia.
Taquicardia	81-140	100	Establezca el valor umbral de la taquicardia.

4.2.6 Información de Agencia

The screenshot shows a mobile application interface for configuring a medical device. The top status bar displays the date and time as 2019-07-23 09:35:00. The app's header includes a back arrow labeled '< Atrás', the word 'Aceptar', and icons for printer, network, and battery. A left sidebar menu lists various configuration options: 'Configuración de equipo', 'Ajuste de Informe', 'Ajuste de Grabadora', 'Configuración de filtro', 'Alarma de PPM', 'Información de Agencia' (highlighted in blue), 'Sobre equipo', 'Ajuste transferencia', and 'Config.de DICOM'. The main content area, titled 'Información de Agencia', contains a form with the following fields: 'Código SN' (value: 123), 'Modelo de equipo' (value: IMAC 12pro), 'Código de dispositivo' (empty), 'Hospital' (empty), 'Código de Centro' (empty), 'Nombre de Departamento' (empty), and 'Código de Departamento' (empty).

Fig. 4.6 Información de Agencia

4.2.7 Sobre La Máquina

The screenshot shows the 'Sobre equipo' screen of the same application. The status bar and header are identical to the previous screen. In the sidebar menu, 'Sobre equipo' is now highlighted in blue. The main content area, titled 'Sobre equipo', displays the following information: 'Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics CO.,LTD', '#380,High-Tech 2nd Road, Eastlake High-Tech Development Zone,Wuhan,Hubei,P.R.China', 'Tel : +86(27)87770581', 'Tel/Fax : +86(27)87770203', 'Versión Completa: 1.0.25', 'Versión: V1.0', and 'Fecha: 2019-06-17'.

Fig. 4.7 Sobre La Máquina

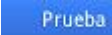


4.2.8 Ajuste transferencia


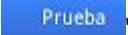

Ingresa a la interfaz de configuración de transferencia. Ingresa la contraseña de desbloqueo de acuerdo con la solicitud.



Fig. 4.8 Ajuste transferencia

Ajuste transferencia			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Formato	ZQECG、PDF、PNG、 XML、HL7、 DICOM-WAVEFORM 、 DICOM-IMAGE、 DICOM-PDF GDT	ZQECG	El formato de transmisión del archivo ECG.
Transferencia auto	Cerrar/FTP/SAMBA /HTTP/DICOM	Cerrar	Cuando está desactivado, puede seleccionar manualmente la transmisión del informe de ECG en la interfaz [Gestión de

			<p>informes].</p> <p>Cuando está encendido, el informe se puede transmitir en tiempo real en el modo de transmisión FTP / SAMBA / HTTP / DICOM cuando el informe de ECG se imprime y se congela. (Debe asegurarse de que la red esté conectada correctamente y que el modo de transmisión FTP / SAMBA / HTTP / DICOM esté habilitado correctamente)</p> <p>Nota: El botón correspondiente solo se resaltará si el modo de transferencia FTP / SAMBA / HTTP / DICOM está habilitado; de lo contrario, aparecerá atenuado.</p>
Nombre de transferencia	<p>SN/PID/StudyID/ Time + XXX + SN/PID/StudyID /Time + XXX + SN/PID/StudyID /Time .</p>	<p>SN+ Time. ZQECG</p>	<p>Las reglas de nomenclatura pueden ser una combinación de SN, PID, StudyID, Time o pueden nombrarse por separado. El sufijo del nombre del archivo se genera automáticamente en función del formato de transferencia de informe seleccionado.</p>
FTP	<p>IP Puerto Nombre de usuario Clave Directorio</p>	/	<p>1) El nombre de usuario y la contraseña de FTP que establezca deben ser el nombre de usuario y la contraseña que se pueden iniciar sesión en el servidor FTP.</p> <p>2) La ruta FTP que establezca debe ser un subdirectorio que ya exista en el directorio raíz del</p>

			<p>servidor FTP.</p> <p>Nota: Para obtener más información sobre el servidor FTP, consulte a su administrador de red.</p> <p>3) Después de configurar, puede hacer clic en el botón " " para verificar si se puede conectar.</p> <p>4) Después de pasar la prueba, marque el botón " " para habilitarla. (Nota: solo se puede utilizar en la transmisión de la interfaz [Gestión de informes] después de habilitarla).</p>
HTTP	<p>IP</p> <p>Puerto</p> <p>Norbre de usuario</p> <p>Clave</p> <p>Sendero</p>	/	<p>1) El nombre de usuario y la contraseña de HTTP que establezca deben ser el nombre de usuario y la contraseña que se pueden iniciar sesión en el servidor HTTP.</p> <p>2) La ruta HTTP que establezca debe ser un subdirectorio que ya exista en el directorio raíz del servidor HTTP.</p> <p>Nota: Para obtener más información sobre el servidor HTTP, consulte a su administrador de red.</p> <p>3) Después de configurar, puede hacer clic en el botón " " para verificar si se puede conectar.</p> <p>4) Después de pasar la prueba,</p>

			<p>marque el botón "" para habilitarla. (Nota: solo se puede utilizar en la transmisión de la interfaz [Gestión de informes] después de habilitarla).</p>
Diagnósticare moto	IP Puerto Norbre de usuario Clave Sendero	/	<p>1) El nombre de usuario y la contraseña de diagnóstico remoto que establezca deben ser el nombre de usuario y la contraseña que se pueden iniciar sesión en el servidor FTP.</p> <p>2) La ruta de diagnóstico remoto que establezca debe ser un subdirectorío que ya existe en el directorio raíz del servidor de diagnóstico remoto.</p> <p>Nota: Para obtener más información sobre el servidor de diagnóstico remoto, consulte a su administrador de red.</p> <p>3) Después de configurar, puede hacer clic en el botón " " para verificar si se puede conectar.</p> <p>4) Después de pasar la prueba, marque el botón "" para habilitarla. (Nota: solo se puede utilizar en la transmisión de la interfaz [Gestión de informes] después de habilitarla).</p>
SAMBA	IP Puerto Norbre de usuario Clave	/	<p>1) El nombre de usuario y la contraseña de SAMBA que establezca deben ser el nombre de usuario y la contraseña que</p>

	Director		<p>se pueden iniciar sesión en el servidor FTP.</p> <p>2) La ruta SAMBA que establezca debe ser un subdirectorio que ya exista en el directorio raíz del servidor SAMBA.</p> <p>Nota: Para obtener más información sobre el servidor SAMBA, consulte a su administrador de red.</p> <p>3) Después de configurar, puede hacer clic en el botón  para verificar si se puede conectar.</p> <p>4) Después de pasar la prueba, marque el botón  para habilitarla. (Nota: solo se puede utilizar en la transmisión de la interfaz [Gestión de informes] después de habilitarla).</p>
--	----------	--	--

4.2.9 Config. de DICOM

Ingresa a la interfaz de configuración de transferencia. Ingresa la contraseña de desbloqueo de acuerdo con la solicitud.


Fig. 4.9 Config. de DICOM

Config. de DICOM			
Menú	Opciones	Defecto	Función
Dicom Storage (subir configuración)	IP Puerto Remote AE Title Local AE Title	/	/
Worklist (Configuración del servidor)	IP Puerto Remote AE Title Local AE Title	/	/
MPPS	IP	/	/

(Configuración del servidor)	Puerto Remote AE Title Local AE Title		
Storage Commit (Configuración del servidor de almacenamiento)	IP Puerto Remote AE Title Local AE Title	/	/
Config.de Carácter	ASCII/GB1 8030/ISO-8859-1~ ISO-8859-9/ UTF-8	ASCII	Seleccione el juego de caracteres apropiado para evitar caracteres ilegibles en el archivo ECG transmitido.

4.2.10 E-Mail



Haga clic en el  Para abrir la ventana de diálogo Correo y, a continuación, puede enviar mensajes de correo electrónico.

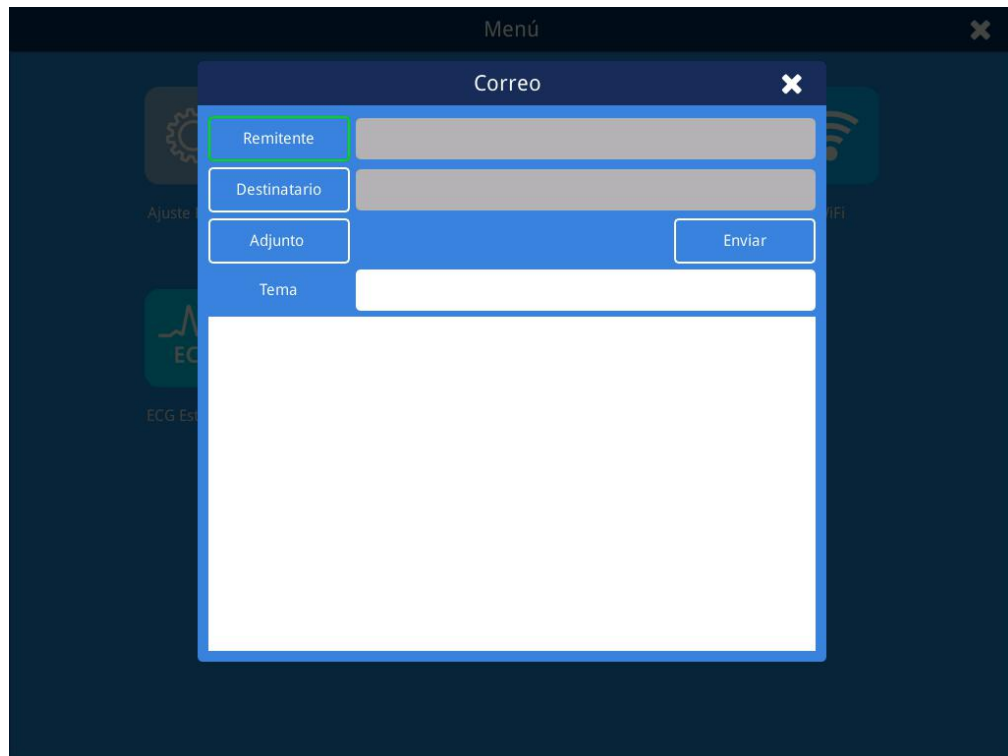
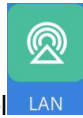


Fig 4.10 Interfaz de correo electrónico

4.2.11 LAN



Haga clic en el **LAN** Para abrir la ventana de diálogo Configuración de cable y, a continuación, puede establecer la configuración de red adecuada. Después de la configuración, haga clic en **Guardar** Clave para tener efecto.

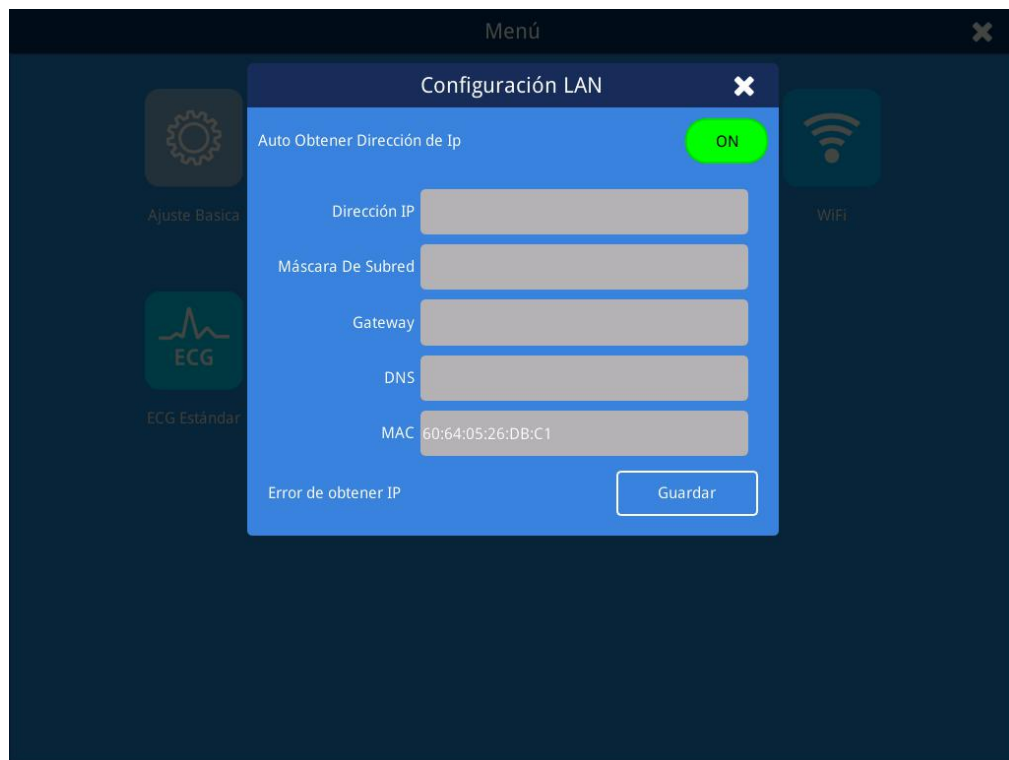



Fig. 4.11 Interfaz de ajuste de cable

4.2.12 WIFI



Haga clic en el  para abrir la ventana de diálogo Configuración de Wifi. Puede seleccionar activar o desactivar el Wi-Fi.

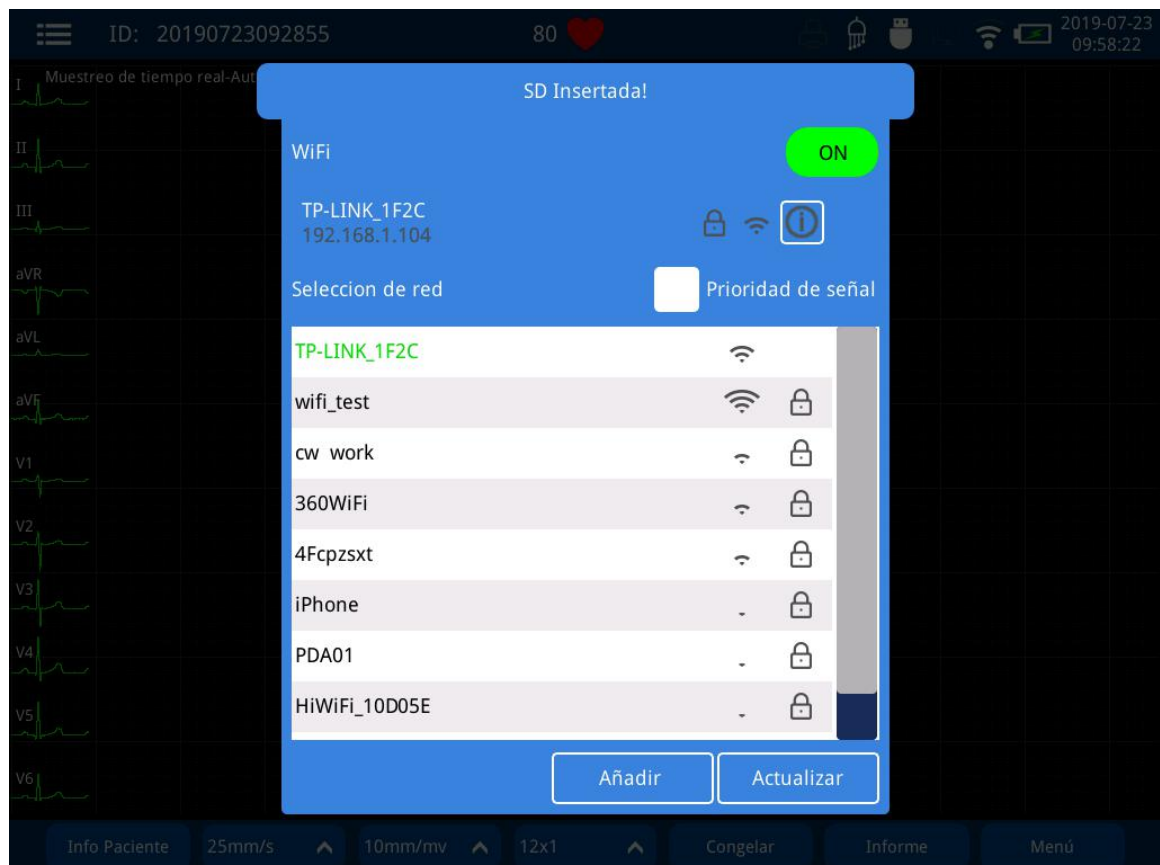



Fig. 4.12 Interfaz de configuración WiFi

4.2.13 Estándar ECG

4.2.13.1 Modo automático



Haga clic en el botón "  " para ingresar a la interfaz de adquisición de forma de onda.

El modo automático se refiere a la adquisición e impresión automática de formas de onda por el electrocardiógrafo. Es un modo común del electrocardiógrafo y se utiliza para el examen de



rutina del electrocardiograma. El usuario simplemente presiona el botón " " para capturar e imprimir automáticamente la forma de onda. (No incluye el modo de muestreo previo).

Specific operation method:

1. Método de operación específico:

1. En la interfaz de adquisición de forma de onda, configure el diseño, la ganancia y la velocidad del papel de acuerdo con las necesidades reales.

2. Haga clic en el botón " " en la esquina superior izquierda de la interfaz de adquisición de forma de onda para ingresar a la interfaz de configuración [ECG estándar], seleccione el modo de grabación automático simultáneo o secuencial automático, configure el modo de muestreo, la duración de adquisición y la duración de impresión.

3. Ingrese a la interfaz [12 derivaciones] y seleccione el sistema de derivación y la etiqueta de derivación de relación única.

4. Según sus propias necesidades, configure otros parámetros y salga de la interfaz [ECG estándar] después de completar la configuración.



5. Haga clic en el botón " " en el panel para imprimir el informe de ECG en modo automático.



PRECAUCIÓN

- ◆ Cuando la señal de ECG se acaba de conectar o el dispositivo recibe el ruido de sobrecarga, la forma de onda se desordenará, la deriva de la línea de base es grave y la amplitud de la forma de onda de la señal puede exceder el ancho máximo de visualización. En este momento, espere a que la conexión del dispositivo y el paciente, así como la forma de onda, se estabilicen. Luego comience a medir y registrar.
- ◆ Cuando el ECG está sobrecargado o alguna parte del amplificador está saturada, la máquina de ECG está en un estado de funcionamiento anormal. En este momento, la interfaz solo muestra la línea base. Para obtener resultados de medición precisos, espere a que la conexión del dispositivo y el paciente, así como la forma de onda, se estabilicen. Luego comience a medir y registrar.
- ◆ Si la forma de onda se vuelve desordenada o inestable durante la adquisición de la señal de ECG del paciente, consulte el Capítulo 8.

4.2.13.2 Modo manual

El modo manual significa que el usuario puede controlar manualmente la duración de la máquina de ECG para recoger e imprimir el ECG. Generalmente, el usuario lo utiliza para recopilar e imprimir formas de onda de ECG de cualquier longitud de acuerdo con las necesidades clínicas.

Specific operation method:

1. Haga clic en el botón "☰" en la esquina superior izquierda de la interfaz de adquisición de forma de onda para ingresar a la interfaz de configuración [ECG estándar], seleccione el modo de muestreo en tiempo real y el modo de grabación manual.
2. Introduzca la interfaz [12 derivaciones] y seleccione el sistema de derivación y la etiqueta de derivación de ritmo único.
3. En la interfaz de adquisición de forma de onda, configure el diseño, la ganancia y la velocidad del papel de acuerdo con las necesidades reales.
4. Según sus necesidades, configure otros parámetros y salga de la interfaz de configuración [ECG estándar] después de completar la configuración.



5. Haga clic en el botón "📄" en el panel para imprimir el informe ECG en modo manual.

Nota: la impresora externa no es compatible en modo manual.

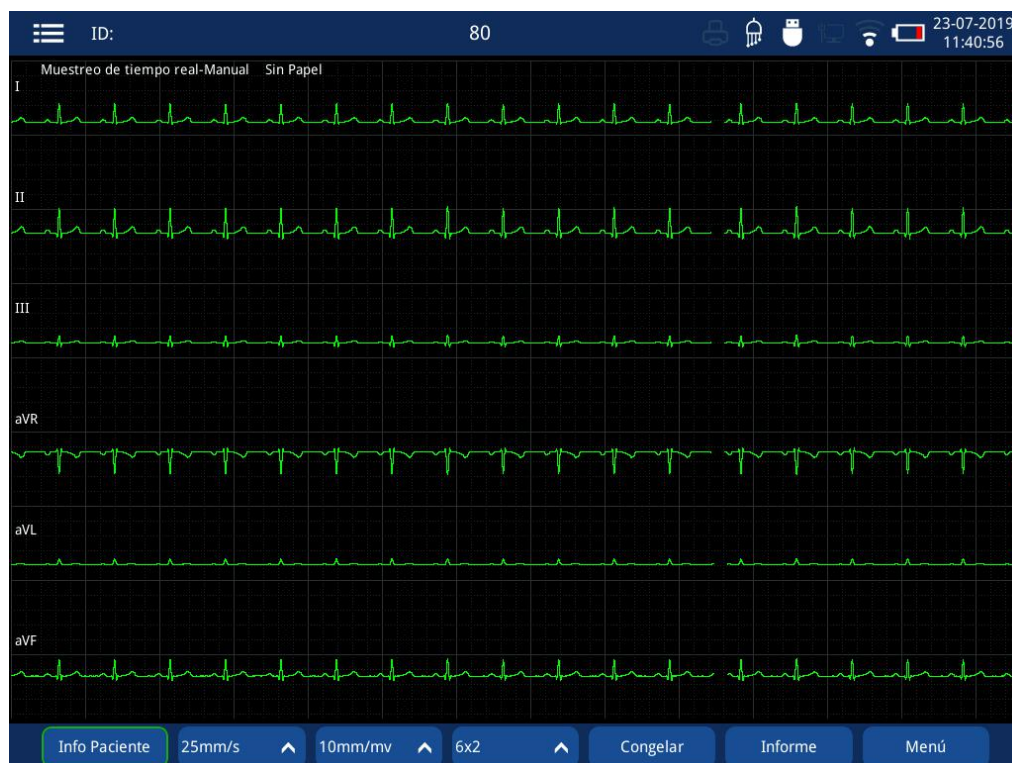



Fig. 4.13 Interfaz de adquisición de forma de onda en modo manual


4.2.13.3 Modo de ritmo

El modo de ritmo es para que los usuarios recopilen e impriman un solo cable durante mucho tiempo para observar y capturar arritmias esporádicas o frecuentes.


Método de operación específico:

1. Haga clic en el botón  en la esquina superior izquierda de la interfaz de adquisición de forma de onda para ingresar a la interfaz de configuración [ECG estándar] y seleccione el modo de muestreo en tiempo real, el modo de grabación de ritmo y el tiempo de análisis de ritmo.
2. En la interfaz de adquisición de forma de onda, toque directamente la pantalla para seleccionar la etiqueta principal de ritmo.
3. Después de configurar, haga clic en el botón "Análisis del ritmo" en la pantalla, aparecerá la cuenta regresiva del tiempo de muestreo. Se grabará una forma de onda de ritmo completa después de que finalice la cuenta regresiva. Durante el proceso de grabación, presione el botón "Análisis del ritmo" para detener la grabación si es necesario.



4. Haga clic en el botón  en el panel y aparecerá la cuenta regresiva del tiempo de muestreo. Se imprimirá una forma de onda de ritmo completa después de que finalice la cuenta



regresiva. Durante el proceso de grabación, presione el botón  para detener la grabación o detener la impresión del informe de análisis de ritmo si es necesario.

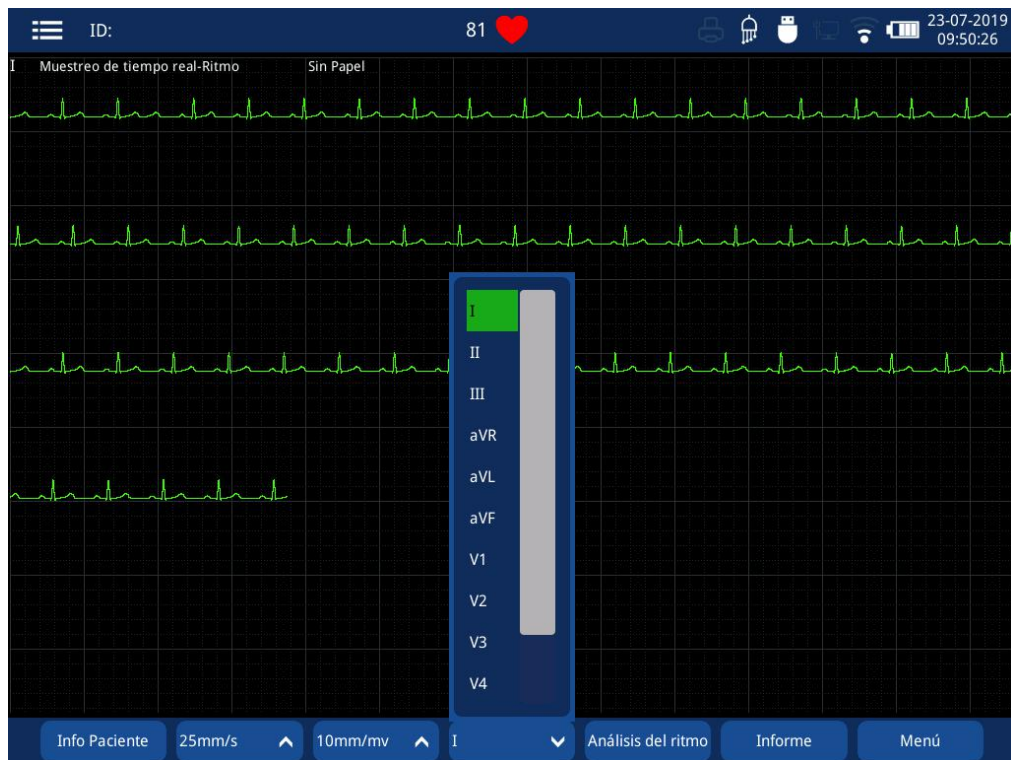


Fig. 4.14 Interfaz de adquisición de forma de onda de análisis de ritmo



Fig. 4.15 2 Interfaz de informe de análisis de ritmo

4.3 Configuración de la máquina ECG

4.3.1 Configuración inicial

Cuando use el ECG por primera vez o después de repararlo o actualizarlo, asegúrese de verificar y mejorar la siguiente configuración:

Complete la información relevante del dispositivo en **[Información de Agencia]** para la comodidad de la administración y el mantenimiento centralizados.

Configure la fecha y la hora en **[Configuración de equipo]** para garantizar una fecha y hora precisas para la conveniencia de la generación de números de pacientes y la gestión de informes.

Configure el brillo de la luz de fondo en **[Configuración de equipo]**.

Configure el tiempo de espera en **[Configuración de equipo]**.

Establezca el tipo de idioma en **[Configuración de equipo]**.

Establezca la ubicación para guardar el informe y el modo de guardar en **[Ajuste de Grabadora]**.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Cuando se repara o actualiza el equipo, la configuración del equipo generalmente se restaurará a los valores de fábrica y deberá restablecerse en ese momento.*
-

4.3.2 Configuración antes del uso

Cuando use el ECG por primera vez o después de repararlo o actualizarlo, asegúrese de verificar y mejorar la siguiente configuración:

En la interfaz [12 derivaciones], seleccione el sistema de derivación y la etiqueta de derivación de ritmo único.

En la interfaz de configuración [Configuración de filtro], configure la frecuencia del filtro.

En la interfaz de adquisición de forma de onda, configure el diseño, la ganancia y la velocidad del papel de acuerdo con las necesidades reales.

En la interfaz de configuración [ECG Estándar], seleccione el modo de muestreo, el tiempo de impresión, el tiempo de congelación y otros parámetros de acuerdo con las necesidades reales.

Capítulo 5 Conexión del cable del ECG



- ◆ Durante la desfibrilación, no toque el paciente, los electrodos, el cable del paciente y los terminales del cable. De lo contrario, puede provocar lesiones graves o la muerte.
 - ◆ Para un paciente con marcapasos, la máquina ECG puede interpretar y registrar el pulso del marcapasos como la onda compleja QRS. Inspeccione cuidadosamente la forma de onda de ECG registrada por la máquina de ECG.
 - ◆ Para un paciente con marcapasos, la detección de PACE debe ser activada al configurar la máquina. Consulte la Sección 2.3.2.2 para más detalles.
 - ◆ Verifique que todos los electrodos estén conectados a los sitios correctos en el cuerpo del paciente. Evite electrodos (incluyendo electrodos neutros) y el paciente en contacto con el suelo o cualquier otro conductor eléctrico.
 - ◆ Al igual que con todo el equipo médico, guíe cuidadosamente el cableado del paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación del paciente.
 - ◆ La bola de succión de los electrodos de tórax contiene caucho natural, que puede causar alergia. Por favor, preste mucha atención a la piel colocada con electrodos, si se produce alergia, por favor cambie a otro tipo de electrodos..
 - ◆ Las mediciones e interpretaciones automáticas son sólo para referencia médica y no pueden utilizarse directamente como base para el tratamiento clínico.
-

5.1 Requisitos medioambientales

- Es necesario mantener el interior cálido en invierno, y una temperatura ambiente no inferior a 18 °C, con el fin de evitar la interferencia EMG causada por la baja temperatura. En verano, encienda el aire acondicionado para controlar la temperatura ambiente y evitar la colocación insegura de los electrodos causados por la sudoración del paciente.
- El toma de corriente de AC debe estar conectada con un cable de tierra confinable.
- Cuando coloque la máquina de ECG, trate de mantener su cable de alimentación alejado de la cama del paciente y del cable del paciente. No coloque otros aparatos ni el cable de alimentación cerca de la cama.

- La cama del paciente debe tener un tamaño adecuado para garantizar que el paciente pueda acostarse cómodamente, con las manos y los pies extendidos.

5.2 Preparación

Para obtener señales precisas de ECG, se debe explicar al paciente la siguiente información:

- Antes del examen de ECG, el paciente no debe hacer ejercicio extenso, beber alcohol, fumar, hacer una comida completa, tomar té, comer alimentos crudos o sin cocer.
- Informar al paciente sobre la preparación del examen del ECG, para eliminar su nerviosismo mental.
- Antes del examen, el paciente debe tener un buen descanso y mantener la calma.
- Durante el examen, el paciente no debe moverse, no debe tocar objetos metálicos con las manos ni con los pie, no debe tocar los bordes de la cama.
- Abra la máquina ECG para calentarla y, a continuación, ajuste sus parámetros. Para la puesta en marcha y la configuración del sistema, consulte el Capítulo 3 y el Capítulo 4. Apague la máquina ECG cuando conecte el cable del paciente y los electrodos.

5.3 Selección y uso del electrodo

5.3.1 Preparación de la piel del paciente

Cuando los factores ambientales son correctos y el paciente está listo para el examen, usted puede colocar los electrodos en el cuerpo del paciente. Para obtener señales precisas de ECG, es necesario preparar adecuadamente los electrodo del paciente.

Retire el vello corporal de los electrodos.

Limpie los electrodos con alcohol para desengrasar la piel y eliminar las células muertas.

Secar cada electrodo con un trocito de algodón seco.

5.3.2 Selección del electrodo

La máquina de ECG está equipada con bombillas de pecho reutilizables y abrazaderas de miembros. Para su comodidad, también puede comprar rebanadas de electrodos desechables del fabricante. Utilice los bulbos del pecho o las rebanadas desechables del electrodo para conectar las conexiones del pecho (C1 ~ C6), mientras que utilice las abrazaderas de la extremidad o las rebanadas desechables del electrodo para conectar las extremidades de la extremidad (R, F, L, RF).

5.3.2.1 Bulbo del pecho

El bulbo del pecho se compone del bulbo de la succión y del electrodo de metal. Hay un agujero de la conexión en el electrodo del metal, que se utiliza para conectar el alambre del conector de $\Phi 4.0$ milímetros.

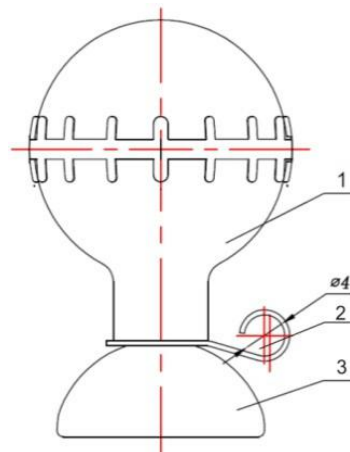


Figura 5.1 Bulbo del pecho

1. Bombilla de succión.
2. Agujero de la conexión ($\Phi 4.0\text{mm}$).
3. Electrodo metálico.

Colocación de electrodos de tórax

- Revise los electrodos de tórax y verifique que estén limpios.
- Respectivamente conecte 6 electrodos torácicos con su cable conductor correspondiente.
Enderezar los cables conductores, y evitar retorcerlos.
- Desenchaje el botón del pecho del paciente para exponer los sitios de los electrodos.
- Preparar la piel.

- Aplicar una fina capa de crema conductora en la superficie de los electrodos.
- Aplique uniformemente una capa delgada de crema conductora en los bordes de los bulbos torácicos.
- Coloque bien los electrodos: apriete el bulbo de succión del pecho para hacer que el borde inferior del electrodo de metal y la piel estén bien conectados. Afloje la bombilla para que el electrodo se adsorba en la piel del paciente.
- Asegúrese de que la máquina de ECG y su cable, los electrodos y los cables estén firmemente conectados.

5.3.2.2 Pinza de extremidad

La abrazadera de la extremidad se compone de la abrazadera y del electrodo del metal.

Hay un agujero de la conexión en el electrodo del metal, que se utiliza para conectar el alambre del conector del $\Phi 4.0$ milímetros.

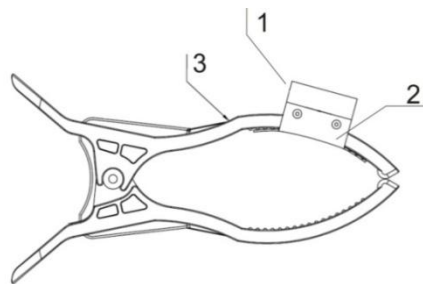


Figura 5.2 Abrazadera de la extremidad

1. Agujero de la conexión ($\Phi 4.0\text{mm}$).
2. Electrodo metálico.
3. Abrazadera.

Colocación de abrazaderas para miembros

Los electrodos de las extremidades deben colocarse por encima de la articulación de la muñeca del antebrazo y la articulación del tobillo de la pantorrilla medial para que estén en contacto con la piel, evitando los huesos. Revise los electrodos para verificar que estén limpios.

- Inspeccione los electrodos para verificar que estén limpios.
- Los cuatro electrodos de las extremidades están conectados respectivamente con el cable

conductor correspondiente. Estire el cable y evite torcerlo.

- Enrolle las mangas y los pantalones para exponer los sitios donde se colocarán con electrodos.
- Prepara la piel.
- Aplique una capa delgada de crema conductora sobre la superficie de los sitios previstos.
- Aplique una capa delgada de crema conductora sobre electrodos metálicos.
- Coloque bien los electrodos: sujete los sitios preparados con abrazaderas de extremidades.
- Asegúrese de que la máquina de ECG y su cable de paciente, los electrodos y los cables de conexión están firmemente conectados.

5.3.2.3 Parte desechable de los electrodos

Los electrodos desechables no están acompañados con esta máquina ECG. Póngase en contacto con el fabricante o representantes autorizados si es necesario.

Pasos para colocar los electrodos desechables:

- Enrolle las mangas y los pantalones del paciente y afloje su botón de pecho para exponer los sitios de electrodos.
- Preparar la piel.
- Coloque los electrodos en la posición correcta. Los electrodos de las extremidades deben colocarse por encima de la articulación de la muñeca del antebrazo y la articulación del tobillo de la pantorrilla medial para ponerlos en contacto con la piel, evitando los huesos.
- Enderece los cables conductores y evite retorcerlos. Conecte los cables conductores con partes de electrodo.
- Asegúrese de que la máquina de ECG y su cable de paciente, los electrodos y los cables de conexión están firmemente conectados



-
- ◆ No mezcle electrodos de diferentes tipos y marcas. De lo contrario, puede causar una gran desviación basal o una recuperación de línea de base más
-

larga después de la desfibrilación.

- ◆ Los electrodos desechables pueden utilizarse sólo una vez, el uso repetido puede disminuir el rendimiento o provocar una infección.
 - ◆ Los electrodos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso.
 - ◆ El bulbo de succión del electrodo de pecho contiene caucho natural, que puede provocar alergia. Por favor, preste mucha atención a los lugares de los electrodos, si provoca alergia. por favor cambie a otro tipo de electrodos.
 - ◆ Si los electrodos reutilizables están dañados después de un uso a largo plazo, comuníquese con nuestro servicio postventa para su compra y el reemplazo. Recibimos orden de los electrodos sólo por set. Los electrodos viejos y los nuevos no pueden mezclarse.
-



PRECAUCIÓN

- ◆ *Para lograr resultados satisfactorios en el registro del ECG, los electrodos metálicos deben estar en contacto con la piel uniformemente.*
 - ◆ *Los electrodos metálicos deben estar limpios. Las partes que están en contacto con electrodos metálicos deben estar limpias, libres de grasa y transpiración.*
 - ◆ *Al colocar los electrodos de pecho, no deje que los electrodos metálicos entren en contacto entre sí, o la zona de crema conductora de los electrodos adyacentes se superpongan.*
 - ◆ *Al colocar los cuatro electrodos de la extremidades, no lastime las manos ni los pies del paciente. Después de la colocación, compruebe si los electrodos están demasiado sueltos o demasiado apretados.*
 - ◆ *La conexión frecuente y la desconexión pueden causar que las placas metálicas de los electrodos de las extremidades se muevan o se aflojen, y que deben ajustarse durante el uso.*
 - ◆ *Los electrodos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.*
-

5.4 Colocación del electrodo

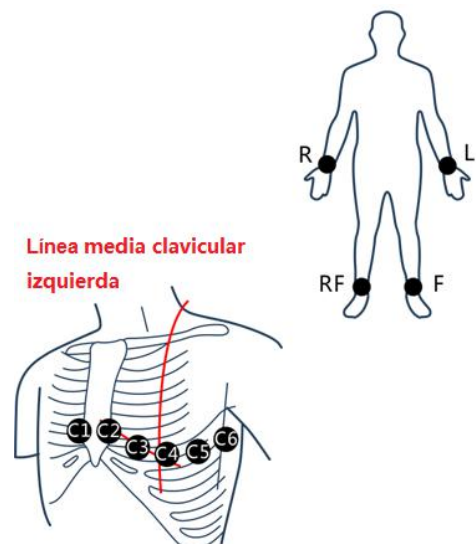
5.4.1 Cable de Paciente ECG

Tabla de contraste de electrodos y cables conductores:

Colocación	Símbolo	Código de color
Brazo derecho	R	Rojo
Brazo izquierdo	L	Amarillo
Pie izquierdo	F	Verde
Pie derecho	RF	Negro
Pecho	C1	Rojo
Pecho	C2	Amarillo
Pecho	C3	Verde
Pecho	C4	Marrón
Pecho	C5	Negro
Pecho	C6	Lila

5.4.2 Colocación de las derivaciones de miembros

R — Brazo derecho
L — Brazo izquierdo
RF — Pie derecho
F — Pie izquierdo



los

Figura 5.3 Colocación del electrodo en el pecho y en los miembros

5.4.3 Colocación de las derivaciones de pecho

C1: Cuarto espacio intercostal por el borde externo derecho.

C2: Cuarto espacio intercostal por el borde externo izquierdo.

C3: A la mitad entre la ubicación C2 y C4.

C4: Línea media clavicular izquierda En el quinto espacio intercostal.

C5: Línea axilar anterior izquierda en el mismo nivel horizontal que C4.

C6: Línea axilar media izquierda en el mismo nivel horizontal que C4.

5.4.4 Colocación de los electrodos pediátricos

Al adquirir ECG pediátrico, la derivación C3 debe colocarse en posición C4R en lugar del sitio donde se coloca la derivación C3 estándar, como se muestra en la figura a la derecha.

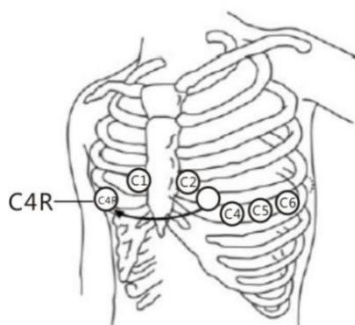



Figura 5.4 Colocación Pediátrica del Electrodo de Pecho

5.5 Conexión del electrodo

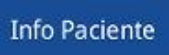
Conecte los cables conductores del pecho y los cables conductores de la extremidad respectivamente en los agujeros de conexión de los bulbos del electrodo de pecho y las abrazaderas del electrodo del miembro. Ajuste los sitios de contacto para garantizar una conexión compacta. Preste atención a la colocación del electrodo.


5.6 Manejo de plomo

Cuando el electrodo está suelto, o el electrodo no está conectado correctamente al cable conductor, o el cable del ECG está suelto desde el lado de la máquina, el nombre del cable en la

pantalla del ECG será rojo. El icono "" se ilumina (blanco) después de conectar todos los cables.

5.7 Introducción de la información del paciente

Alguna información del paciente afecta directamente al resultado del ECG, Por lo que debe comprobar la información del paciente antes de la adquisición de ECG. El usuario puede ingresar a la página de información del paciente con la tecla  en el panel o tecla de

acceso rápido  En la parte inferior derecha del teclado numérico. Ingrese la información del paciente por el teclado. Seleccione el espacio en blanco deseado con la tecla de dirección. Para más detalles, consulte el Capítulo 2. Después de llenar la información, confirme y salga.

Capítulo 6 Adquisición y grabación de ECG

6.1 Preparación para la adquisición

Para asegurar al paciente y registrar un electrocardiograma (ECG) estable, compruebe cuidadosamente los siguientes elementos antes de encender la máquina para la medición.

1) Compruebe si la sala para realizar el examen es apropiada.

- ◆ Si hay aparatos como máquinas de rayos X, el sistema de ultrasonidos u otros en el cuarto del paciente, pueden interferir entre sí.
- ◆ Si el suelo está bien conectado.
- ◆ Si la temperatura ambiente y la humedad son adecuadas. Temperatura sería mejor en el rango de 20 ~ 25°C, La humedad ambiental sería mejor en el rango de 30% ~ 60%.

2) Si la potencia está bien conectada.

- Si el enchufe de alimentación está suelto.
- Si el cable de alimentación está entrelazado.
- Si la potencia es suficiente si se suministra con la batería.

3) Si los cables de conexión están bien conectados.

- Si el enchufe está suelto.
- Si el cable del paciente se mantiene demasiado cerca del cable de alimentación.
- Si los hilos conductores y los electrodos están bien conectados.
- Si los electrodos están instalados con poca holgura, o si los electrodos adyacentes tienen contacto entre sí.

4) Como es el paciente?

- Si el paciente está demasiado nervioso. Si él o ella se mueve o habla.
- Si las manos o los pies del paciente entran en contacto con objetos metálicos tales como bordes de la cama.


5) Si los instrumentos están en buenas condiciones.


- Si la máquina ECG está dañada.
- Si la máquina de ECG es inspeccionada y tiene un mantenimiento regular.
- Si el papel de impresión es suficiente.


6.2 Adquisición y grabación

6.2.1 Configuración de grabación

Una vez comprobado que todo esté correcto, encienda el aparato ECG, entra en la interfaz de adquisición de onda, y entonces usted puede observar Las formas de onda después de que se estabilicen.. Ajuste el modo de muestreo, el diseño, la ganancia y la velocidad

del papel en las necesidades reales y, a continuación, pulse la tecla  para imprimir

las formas de onda del ECG. pulse la tecla  para cambiar entre modo automático y modo

manual. En modo manual, presione la tecla  para cambiar los cables. Haga clic directamente en el botón correspondiente para configurar el modo de grabación, la velocidad del papel, la ganancia, el diseño, etc. Si el diseño se selecciona con guía de ritmo, configúrelo en Sistema de guía. Para más detalles, consulte el Capítulo 2.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Cuando la señal ECG está conectada o la máquina recibe ruido de sobrecarga, las formas de onda serán caóticas, la deriva de la línea de base será severa y la amplitud de la forma de onda puede exceder el ancho máximo. En este momento, espere hasta que la máquina esté conectada, el paciente se calme y las formas de onda que se muestran en la interfaz se estabilizan, luego comience a medir y grabar.*
 - ◆ *Cuando la máquina ECG está sobrecargada o cualquier parte del amplificador está saturada o la máquina ECG funciona de forma anormal, en este momento sólo se muestra la línea base en la interfaz. Para obtener*
-

resultados precisos, espere hasta que la máquina esté conectada, el paciente se calme y las formas de onda que se muestran en la interfaz se vuelvan estables, luego comience a medir y grabar.

- ◆ Durante el proceso de adquisición de la señal ECG, si las formas de onda se desorden o se vuelven inestables, consulte el Capítulo 8.

6.2.2 Informe de grabación

Los siguientes son los informes impresos en el modo automático simultáneo en tiempo real.

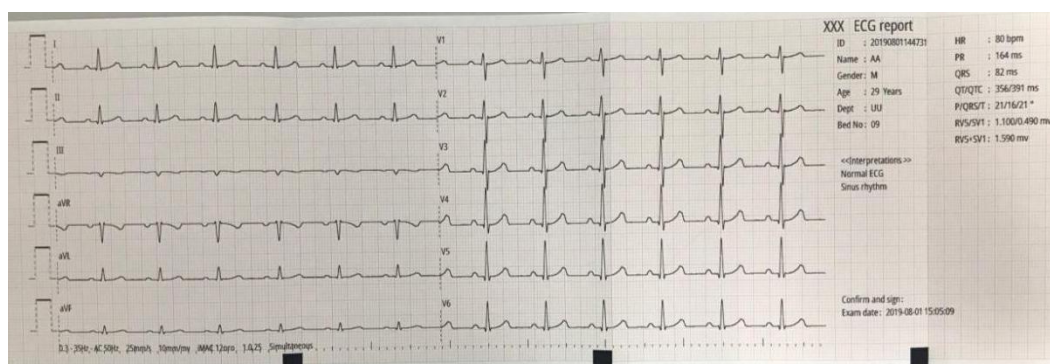


Fig. 6.1 Informe de registro de ECG(a)

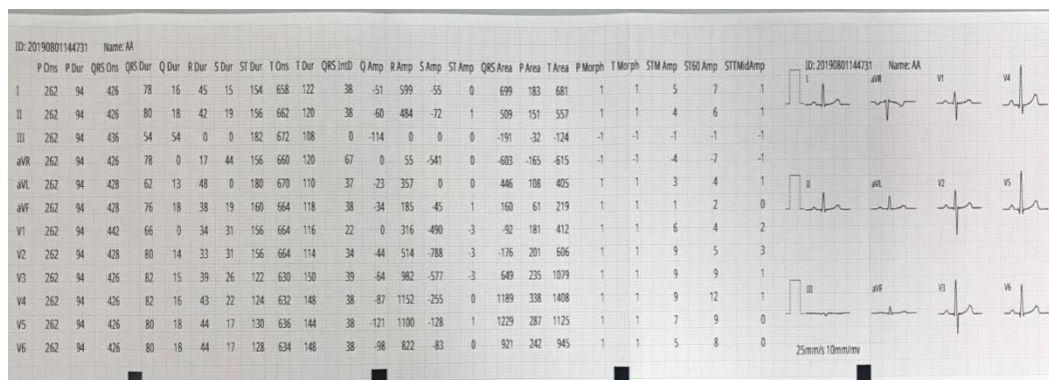


Fig. 6.1 Informe de registro de ECG(b)

El informe de ECG anterior consta de dos partes (a) y (b) con un diseño de impresión de 6×2 .

Este informe de ECG contiene la siguiente información:

El diseño de forma de onda de ECG 6×2 , información del paciente, fecha de inspección e información de medición.

Información de medida:

HR: frecuencia cardíaca

Duración P: valor promedio de la duración de la onda P del latido promedio de cada derivación

Intervalo PR: valor promedio del intervalo PR del latido promedio de cada derivación

Duración del QRS: valor promedio de la duración del QRS del latido promedio de cada derivación

Intervalo QT / QTc: valor promedio / normalizado del intervalo QT del latido promedio por derivación de cada derivación

Eje eléctrico P / QRS / T: la dirección dominante del vector ECG integrado promedio en el plano frontal.

Amplitud RV5 / SV1: la amplitud máxima de las ondas R y R 'en el latido promedio en el cable V5 / El valor máximo de la amplitud absoluta de las ondas S y S' en el latido promedio en el cable V1

Amplitud RV5 + SV1: suma RV5 y SV1

Código de Minnesota (opcional) Código ECG

Plantilla promedio (opcional): múltiples formas de onda periódicas para cada derivación se combinarán en un promedio de una sola forma de onda periódica

Matriz de medición (opcional): la pantalla horizontal muestra 12 derivaciones. la pantalla vertical muestra los parámetros de cada derivación, como el inicio y los puntos finales de la onda PQRST, P, QRS, intervalo del grupo de ondas T, etc.

La línea punteada en la forma de onda del ECG es el marcador de posición, que marca los puntos de inicio y finalización de la onda P, los puntos de inicio y finalización de la onda QRS y el punto final de la onda T.

Resultados de diagnóstico: los resultados de diagnóstico muestran los resultados del diagnóstico automatizado.

Información superior nombre de la institución médica

Información inferior: 0.6 ~ 35Hz (filtro de deriva de línea base de 0.6Hz, filtro de paso bajo de 35Hz)

AC 50Hz (filtro de AC de 50 Hz)

25 mm/s (velocidad de alimentación del papel)

10mm/mv (ganancia)

iMAC 12 (modelo de máquina)

1.0.25 (versión de software)

Simultáneo (orden de grabación)

Fecha de inspección

Confirmar informe y firmar



ADVERTENCIA

◆ *La precisión de la medición automática de esta máquina se ajusta al estándar*

de medición de la máquina de ECG (consulte los Apéndices). La estructura de diagnóstico está hecha de parámetros relacionados en cada segmento de onda. Las interpretaciones son solo para referencia de los médicos, que no pueden utilizarse como base del tratamiento clínico.

6.2.3 Descripción de la forma de onda de ECG

La forma de onda ECG estándar se muestra de la siguiente manera:

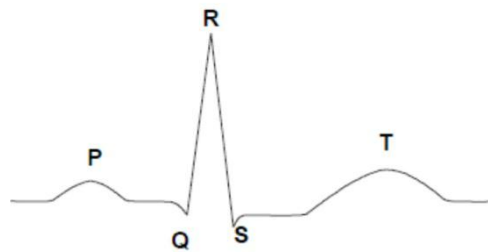


Figura 6.2: Forma de onda ECG estándar

Significado y descripción de cada segmento de la forma de onda del ECG:

- ◆ La onda P es de forma redondeada y su amplitud es menor que la onda T.
- ◆ Intervalo PR: tiempo desde el punto de inicio de la onda P hasta el punto inicial del grupo de ondas QRS. Representa el tiempo de despolarización de la aurícula al ventrículo. Cuanto más viejo es el paciente o más lenta es la frecuencia cardíaca, mayor será el intervalo PR. El intervalo PR anormalmente prolongado indica trastorno de conducción atrioventricular.
- ◆ Grupo de formas de onda QRS: indica los cambios de potencial y tiempo durante la despolarización del músculo ventricular. La onda R es alta y estrecha sin muesca, y sus segmentos están completamente por encima o por debajo del punto base.
- ◆ Segmento S-T: una línea horizontal desde el punto final del grupo de ondas QRS (punto J) hasta el punto inicial de la onda T se denomina segmento S-T. La desviación hacia abajo del segmento S-T de cualquier cable normal no debe exceder los 0.05mV. Cuando la desviación descendente del segmento S-T excede el rango estándar, es común en la

isquemia o cepa miocárdica. Normalmente, si el segmento S-T se desvía hacia arriba, los cables de extremidad y de precordia de V4-6 no deben exceder 0,1mV y los cables precordiales de V1-3 no deben exceder los 0,3mV. Cuando la desviación ascendente del segmento S-T excede el rango estándar, es común en el infarto agudo de miocardio o en la pericarditis

- ◆ La onda T es de forma redonda sin punta. Su amplitud es inferior a 1/3 de la onda R. Pero toma más tiempo. La dirección de la onda T suele ser la misma que la de la onda principal del grupo de ondas QRS. I , II , V4-6 son verticales mientras que aVR está al revés. Otras derivaciones pueden ser verticales, bidireccionales o al revés. Si V1 está en posición vertical, V3 no podría estar al revés. En las derivaciones del grupo de onda QRS cuya onda principal está hacia arriba, cuando la onda T es baja y lisa o al revés, es común en la isquemia miocárdica o hipocalemia.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Aquí hay una descripción simple de las formas de onda del ECG. Para más detalles, consulte las referencias pertinentes.*
-

6.3 Congelar

Antes de la adquisición de la señal ECG, ajuste el tiempo de congelación en la interfaz ECG estándar. Para más detalles, consulte la Sección 2.3.2.1. En la interfaz Congelar, utilice las teclas rápidas en tiempo real para observar las formas de onda ECG según sea necesario.

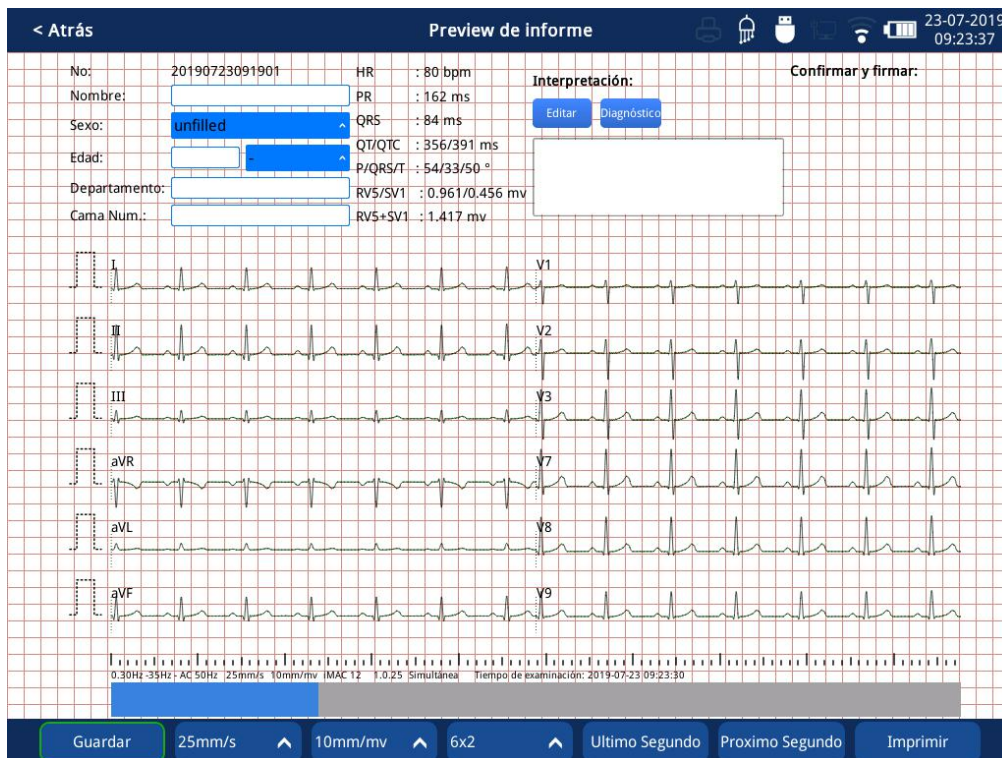


Fig. 6.3 Congelar Interfaz

6.4 Almacenamiento de informes

6.4.1 Ubicación del almacenamiento de los informes

Configure la Configuración general en Menú → Ajuste Basica → Ajuste de Informe, luego puede establecer la ubicación como Local / SD / USB para almacenar los informes.

Local: Cuando el tiempo de muestreo es de 10 segundos y el diseño es de 6 × 2, puede almacenar no menos de 1500 informes.

Quando el tiempo de muestreo es de 2.5s, y el diseño es de 6 × 2, puede almacenar no menos de 2000 informes.

USB (SD): Puede seleccionar USB (tarjeta SD) solo cuando está insertado. Los informes se almacenan en formato ECG y se pueden ver desde esta máquina ECG o estación de trabajo para un software dedicado.



PRECAUCIÓN

- ◆ El almacenamiento local tiene una capacidad limitada, por lo que se recomienda el USB (tarjeta SD) para almacenar los informes.

6.4.2 Modo de almacenamiento de informes

En la interfaz [Ajuste de Informe], puede configurar el informe para guardar el modo en automático / manual.

Almacenamiento automático

En el modo de grabación automática, después de cada medición, el sistema almacenará automáticamente el informe actual en la ubicación designada.

Al congelar las formas de onda de ECG, el sistema generará automáticamente el informe y lo almacenará en una ubicación designada.



PRECAUCIÓN

- ◆ *En el modo de grabación automática, el sistema almacenará el informe sólo cuando la medición haya finalizado. Si deja de grabar de forma normal, el informe no se guardará.*
 - ◆ *En el modo de grabación manual, el sistema no almacenará el informe cuando termine la grabación. Si es necesario guardar el informe, presione la tecla Congelar y guárdelo.*
 - ◆ *Cuando una derivación está fuera del paciente, la congelación pierde su efecto, todavía puede imprimir, pero el sistema no puede almacenar los resultados de la grabación automáticamente*
-

Almacenamiento manual

Cuando el modo de guardar está configurado en manual, cuando finaliza la grabación, el sistema mostrará el mensaje "¿Guardar el archivo ECG?" caja de diálogo.

Después de congelar la forma de onda de ECG, haga clic en el botón Atrás en la interfaz Congelar. El sistema mostrará el mensaje "¿Guardar el archivo ECG?" caja de diálogo.

Capítulo 7 Gestión de informes

7.1 Almacenamiento de informes

De forma predeterminada, los informes de configuración se almacenan en la memoria local con capacidad limitada. Por lo tanto, se recomienda utilizar el disco USB con mayor capacidad. También es fácil de clasificar y almacenar.

Para evitar daños y pérdida de dispositivos de almacenamiento externos, respalde los informes desde el dispositivo de almacenamiento a un servidor de PC dedicado.

7.2 Gestión de informes

En la interfaz de adquisición de forma de onda, haga clic directamente en el botón "Informe" en la parte inferior de la pantalla para ingresar a la interfaz [Gestión de informes]. Para el diseño de la interfaz, consulte la sección 2.3.7.


La interfaz de configuración general tiene una función de bloqueo. Al presionar la combinación de teclas "CTRL + ALT + L" aparecerá un cuadro de diálogo de bloqueo, que puede bloquear las funciones de impresión de informes, transmisión de informes, eliminación de informes, etc. Después de bloquear, el botón de opción aparece atenuado. Si necesita cambiar la configuración de la opción, presione la combinación de teclas "CTRL + ALT + L" nuevamente para desbloquear la opción.

7.2.1 Selección de informes

Formas de seleccionar informes:

- Seleccione un dispositivo de almacenamiento para ver informes.
- Toque seleccionar el informe deseado o controlarlo con un mouse USB externo.
- Seleccione todos los informes en la página actual.
- Marque el botón Seleccionar todo para seleccionar todos los informes.

7.2.2 Búsqueda de informes

Ingrese la información relevante (como número de identificación, nombre) en el cuadro de diálogo "  Consulta ID/Nombre " para consultar informes relacionados. Después de la consulta,

el área de la lista solo muestra los informes que cumplen con los requisitos, lo cual es conveniente para encontrar y operar. Figura 7.1.

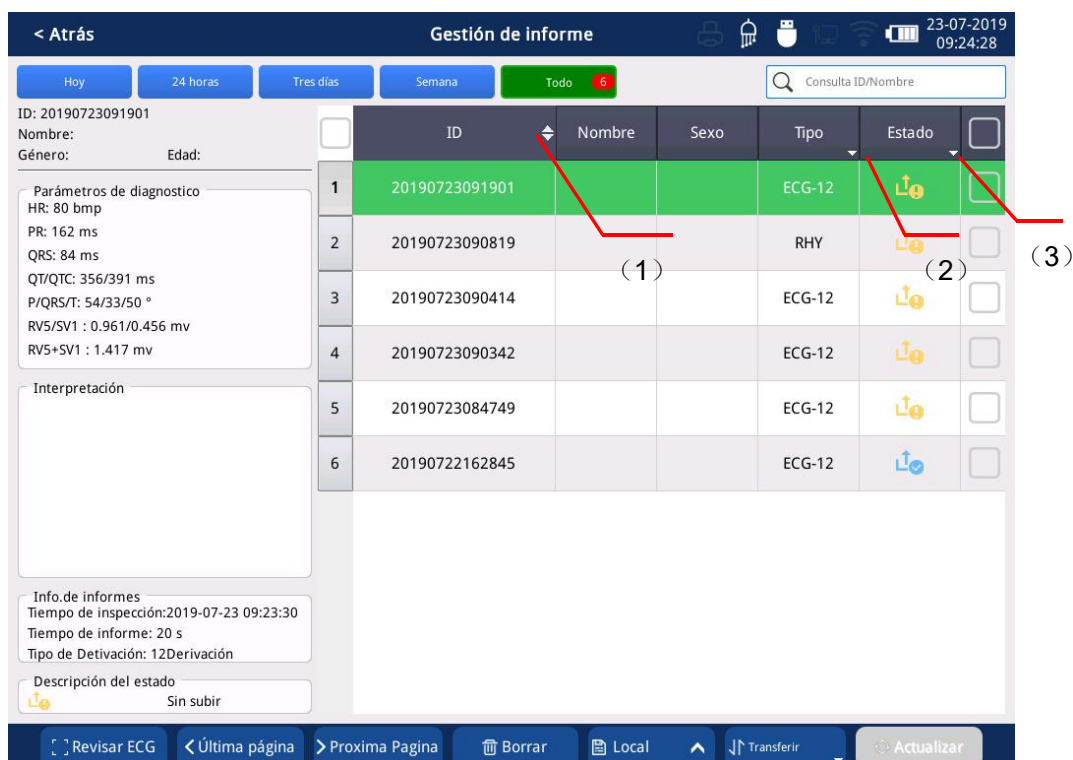


Fig 7.1 Búsqueda de informes

Una vez completada la consulta, se elimina la información de la consulta y se puede restaurar el contenido de la lista de informes antes de que la consulta se pueda restaurar..

También puede filtrar el informe de las siguientes maneras:

(1) Haga clic en la flecha hacia arriba al lado del botón "ID", todos los informes se ordenarán en orden ascendente por número de ID. Haga clic en la flecha hacia abajo, todos los informes se ordenarán por número de identificación en orden descendente. Haga clic en el botón "ID", todos los informes se ordenarán en orden descendente de la hora de modificación del informe.

(2) Haga clic en el botón "Tipo" para filtrar el informe por tipo de informe. Ellos son: todos, 12 derivaciones estándar, ritmo, etc.

(3) Haga clic en el botón "Estado" para filtrar el informe por estado de carga del informe. Son: todos, no cargados, cargados, no se pudieron cargar, diagnosticados, etc.

7.2.3 Edición de informes

Después de seleccionar el informe, haga clic en el botón "**Revisar ECG**" para ingresar a la interfaz de vista previa del informe de ECG, puede editar la información del paciente en el informe, editar o volver a analizar los parámetros de diagnóstico y los resultados de diagnóstico en el informe. Haga clic en el botón "**Editar**", aparecerá la página "Diccionario de casos" y el resultado del diagnóstico se puede editar rápidamente. the medical record can also be customized and added to the "Case dictionary". Haga clic en el botón "**Diagnóstico**", aparecerán las páginas de comparación "Diagnóstico anterior" y "Diagnóstico actual". Haga clic en el botón "**Reanalysis**" para dar los parámetros de diagnóstico y los resultados de diagnóstico de la forma de onda de ECG que se muestra en la interfaz de vista previa de ECG actual. Después de editar, haga clic en el botón "**Save**" para guardar y volver a la interfaz de administración de informes.

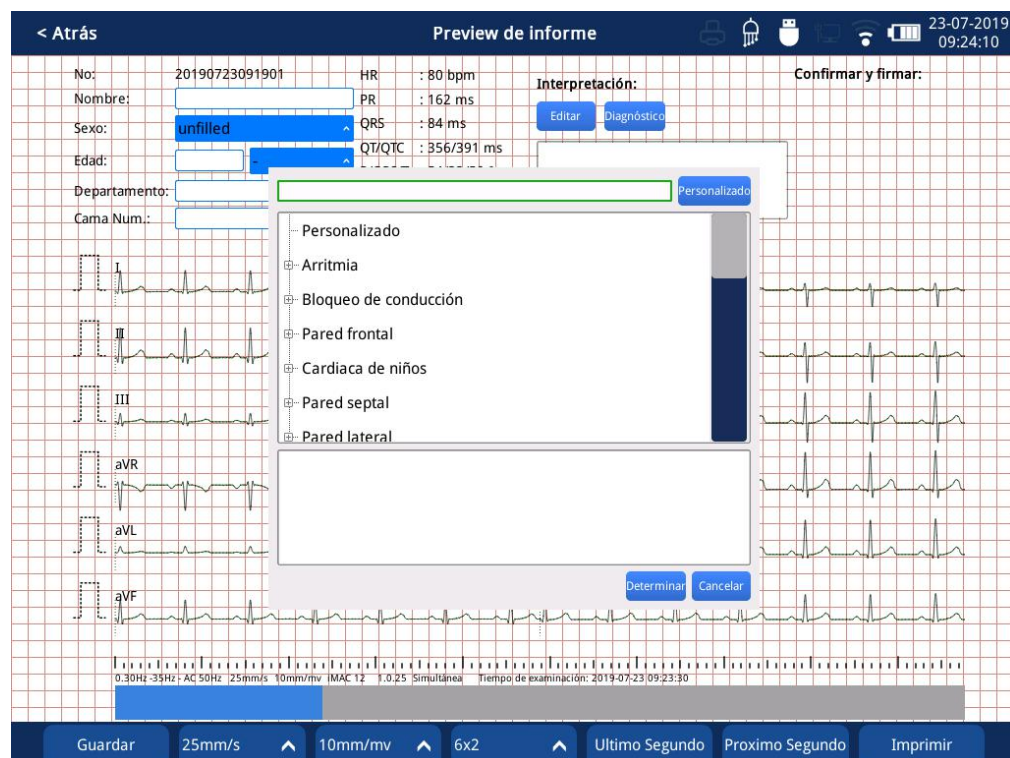


Fig. 7.2 Edición de informes

< Atrás **Preview de informe** 23-07-2019 09:23:47

Pre-Diagnóstico

Método de medición QTC: T/TcHodge

Medicación: 0 Indefinido

Pre-Diagnóstico: 255

Pre-Diagnóstico: 0 Indefinido

Parámetros de diagnóstico

HR: 80 bpm

PR: 162 ms

QRS: 84 ms

QT/QTc: 356/391 ms

P/QRS/T: 54/33/50 °

RV5/SV1: 0.456/0.961 mv

RV5+SV1: 1.417 mv

P: 94 ms

Código de Minnesota:

Interpretación

Diagnostico actual

Método de medición QTC: QTcHodge

Medicación: 0 Indefinido

Pre-Diagnóstico: 255

Pre-Diagnóstico: 0 Indefinido

Parámetros de diagnóstico

HR: - bpm

PR: - ms

QRS: - ms

QT/QTc: -/- ms

P/QRS/T: -/-/- °

RV5/SV1: -/- mv

RV5+SV1: - mv

P: - ms

Código de Minnesota:

Interpretación

Reanalysis Confirma Cancelar

Guardar 25mm/s 10mm/mv 6x2 Ultimo Segundo Proximo Segundo Imprimir

Fig. 7.3 Informe de reanálisis

7.2.4 Impresión de informes



Cuando visualice un informe, puede imprimirlo con la Tecla .



PRECAUCIÓN

- ◆ Cuando previsualizar y edita el informe, sólo puede seleccionar un informe.

7.2.5 Eliminación de informes

Seleccione un informe y pulse y pulse la Tecla  **Borrar** para borrar.

(1) Marque para seleccionar todos los informes en [Gestión de informes]

(2) Marque para seleccionar todos los informes en la página actual.

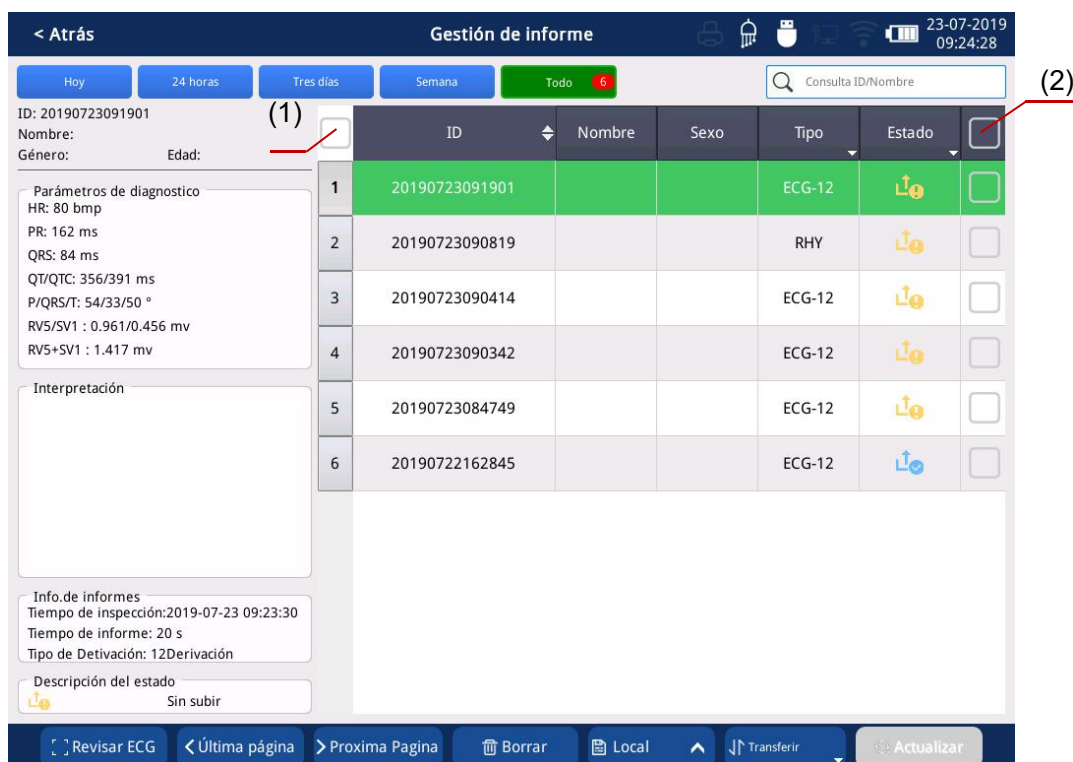





Fig 7.4 Eliminar informes

7.3 Transmisión del informe

Estos son los pasos para transmitir informes:

1. Haga clic  en la tecla en la parte inferior de la interfaz de Gestión de informes.
 2. Seleccione una opción de tiempo (hoy, tres días, una semana, todos)
 3. Seleccione el informe a transmitir
 4. Haga clic en el botón " " en la interfaz de transmisión de informes para seleccionar el modo de transferencia (FTP / HTTP / SAMBA / DICOM / USB / SD card / local). (consulte la sección 4.2.8 [Configuración general - Configuración de transferencia] y 4.2.9 para más detalles). Sección [Configuración general - Configuración IHE]. Nota: El modo de transferencia FTP / HTTP / SAMBA / DICOM solo se puede utilizar en la transmisión de la interfaz [Gestión de informes] después de habilitar la interfaz de configuración).
 5. Continúe haciendo clic en el botón " " para completar la transmisión del informe.
- (Admite transmisión de PDF de varias páginas. Por ejemplo, si la plantilla de informe está

configurada para seleccionar todo, cargue el documento PDF de informe, la primera página muestra la forma de onda, la segunda página muestra la matriz de medición y la tercera página muestra la plantilla promedio El formato PNG solo admite opciones de plantilla de informe único).

6. Barra de estado:



significa no cargado.



significa cargar con éxito.



significa carga fallida.



significa que la recarga del informe se realizó correctamente.

< Atrás **Gestión de informe** 23-07-2019 09:24:28

Hoy 24 horas Tres días Semana **Todo 6** Consulta ID/Nombre

ID: 20190723091901
Nombre:
Género: Edad:

Parámetros de diagnóstico
HR: 80 bmp
PR: 162 ms
QRS: 84 ms
QT/QTc: 356/391 ms
P/QRS/T: 54/33/50 °
RV5/SV1 : 0.961/0.456 mv
RV5+SV1 : 1.417 mv

Interpretación

Info.de informes
Tiempo de Inspección:2019-07-23 09:23:30
Tiempo de informe: 20 s
Tipo de Detivación: 12Derivación

Descripción del estado
Sin subir

	ID	Nombre	Sexo	Tipo	Estado	
1	20190723091901			ECG-12		<input type="checkbox"/>
2	20190723090819			RHY		<input type="checkbox"/>
3	20190723090414			ECG-12		<input type="checkbox"/>
4	20190723090342			ECG-12		<input type="checkbox"/>
5	20190723084749			ECG-12		<input type="checkbox"/>
6	20190722162845			ECG-12		<input type="checkbox"/>

Revisar ECG < Última página > Proxima Pagina Borrar Local Transferir Actualizar


Fig. 7.5 Informe de transmisión

7.4 Informe de actualización


Informe los pasos de operación del pincel:

1) Habilite correctamente el diagnóstico HTTP y remoto en la pantalla [Configuración general - Configuración de equipo]. (Para más detalles, consulte la sección 4.2.8 [Ajuste Basica - Configuración transferencia]).

2) Seleccione el informe que debe transmitirse.

3) Haga clic en el botón " " en la interfaz de administración de informes para seleccionar el modo de transmisión HTTP.

4) Continúe haciendo clic en el botón " " para completar la transmisión del informe.

5) Después de completar el diagnóstico remoto, haga clic en el botón " " para devolver el informe de ECG después de que se haya actualizado el diagnóstico.

Capítulo 8 Solución de problemas

Para registrar un ECG estable y exacto, cuando se produzca un fallo, averigüe su causa y solúcelo con soluciones eficaces.



ADVERTENCIA

- ◆ *La cubierta de la máquina del ECG debe ser abierta solamente por personal de servicio calificado. No hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario dentro de la máquina ECG.*
-

8.1 Problemas de interferencias

Durante el uso, la máquina de ECG puede ser perturbada por el medio ambiente, así como, por la electricidad estática humana, etc. La máquina ECG necesita funciones de filtro mioeléctrico, filtro de deriva de línea de base y filtro de frecuencia. Como la banda de filtro está limitada, las señales de interferencia no pueden ser filtradas por completo. Por lo tanto, evite las interferencias causadas por el medio ambiente o la operación no estándar durante el uso.

8.1.1 Interferencia AC

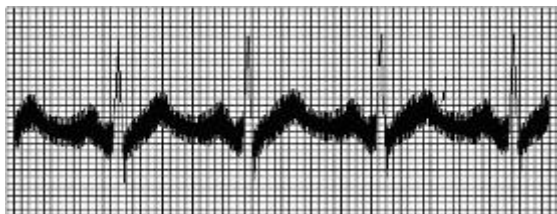


Figura 8.1 ECG con interferencia AC

1) Causa ambiental:

- Tanto la máquina de ECG como la de metal están debidamente conectadas a tierra.
- Evite los dispositivos eléctricos de gran potencia que trabajan en las inmediaciones de la máquina de ECG, como la máquina de rayos X o instrumento de ultrasonido, etc.

2) Causa del paciente:

Informar al paciente de no tocar la pared o los bordes de la cama de metal. No permita que otras personas entren en contacto con el paciente.

3) Causa del electrodo:

- Compruebe si los electrodos o los cables están conectados correctamente, Los electrodos y la piel se aplican con crema conductora, limpian los sitios de electrodos del paciente con alcohol medicinal, aplican crema conductora en los sitios uniformemente, la crema conductor en cada electrodo no puede ser reticulada Compruebe si el cable del paciente está demasiado cerca o entrelazado con el cable de alimentación.
- Compruebe si la pieza metálica en la conexión del cable y el electrodo está oxidada o sucia, si es así, límpiela.
- Compruebe si el cable del paciente tiene un contacto deficiente, reemplácelo con un cable nuevo y vuelva a intentarlo. Si la interferencia no puede ser eliminada por las soluciones anteriores, asegúrese de que el filtro de frecuencia esté activado.

8.1.2 EMG Interferencia



Figura 8.2 EMG Interferencia

1) Causa ambiental:

- Compruebe si la sala donde se va a realizar el examen es cómoda.
- Compruebe si la temperatura interior es demasiado baja.
- Compruebe si la cama es pequeña y estrecha.

2) Causa del paciente:

- Explique al examinado que el examen del ECG es muy simple, que no lesionará su cuerpo, ni tendrá secuelas.
- Haga que el paciente se relaje físicamente y mentalmente y respire suavemente.
- No permita que el paciente se mueva o hable.

3) Causa del electrodo::

- Compruebe si los electrodos de la extremidad están instalados demasiado apretados.
- lo que hace que el paciente se sienta incómodo.
- Compruebe si la parte metálica de la conexión del cable y el electrodo están oxidados o sucios, si lo está, por favor, límpielos.

8.1.3 Derivación de línea de base



Figura 8.3 Gráfico de forma de onda de la línea de base

1) Causa ambiental:

- Compruebe si la sala de examen es cómoda,
- Compruebe si la temperatura interior es demasiado baja,
- Compruebe si la cama es pequeña y estrecha

2) Causa del paciente:

- Explicar al paciente que el examen de ECG es muy simple, que no lesionará su cuerpo, ni tendrá secuelas.
- Haga que el paciente se relaje físicamente y mentalmente y respire suavemente.
- Deje que el paciente no se mueva o hable.

3) Causa del electrodo:

- Compruebe si los electrodos de la extremidad están instalados demasiado apretados, lo que hace que el paciente se sienta incómodo,
- Compruebe si el electrodo está suelto o mal conectado.
- Compruebe si la pieza metálica en la conexión del conductor y el electrodo está oxidada o sucia.
- Asegúrese de que todos los electrodos sean de la misma especificación. El uso mixto

de baterías nuevas y viejas también causará interferencias

Si la interferencia no puede ser eliminada por las soluciones anteriores, asegúrese de que el filtro de frecuencia esté activado..

8.2 Fallo de la grabadora

Fallo	Posible causa	Soluciones
El papel se alimenta lentamente y de forma desigual.	Como el dispositivo de alimentación de papel se ha utilizado durante mucho tiempo, su capacidad de transmisión se degrada porque el engranaje se ha desgastado o el conector está suelto.	Apriete la unidad de transmisión y aplique aceite lubricante en el engranaje y ambos extremos del eje del papel.
	Como el dispositivo de alimentación de papel se ha utilizado durante mucho tiempo, su resistencia de transmisión aumenta.	Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico para mantenimiento o reemplazo.
	El registrador se deforma por colisión de fuerza externa, afectando así la velocidad del papel.	Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico para mantenimiento o reemplazo.
	El papel está fuera de especificación, por lo que la resistencia se vuelve demasiado grande.	Seleccione y utilice el papel especificado.
	El papel se ha instalado durante mucho tiempo, se calienta o humedece, lo que hace aumentar la viscosidad local, lo que afecta a la velocidad del papel	Reemplace el papel
	La máquina del ECG no se limpia y se mantiene bien. La unidad de transmission de la grabadora es	Inspeccione y limpie la máquina ECG para eliminar la humedad y el polvo.

	polvorienta, degradando así la capacidad de transmisión.	
El papel no se alimenta mientras se detecta papel	El motor está dañado.	Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico para reemplazarlo.
	Fallo en la placa de control principal.	Vuelva al mantenimiento del depósito.
La impresora funciona con ruidos y el papel no se alimenta.	El engranaje de transmisión está atascado por algún objeto.	Quita el objeto atascado.
	Los dientes del engranaje de transmisión están dañados.	Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico. para reemplazarlo.
La impresora funciona con ruidos y el papel no se alimenta.	El papel de grabación no está bien colocado o la puerta de la impresora no está bien cerrada. closed.	Coloque el papel de nuevo y cierre bien la puerta de la impresora.
	El transductor del detector de papel tiene polvo.	Limpie el transductor con etanol anhidro.
Se imprime con poca claridad o con puntos de interrupción	El papel de grabación está fuera de especificación.	Reemplácela con nuestro papel o con papel mejor de la misma especificación.
	El eje del papel tiene polvo.	Limpie el eje del papel.
	El cabezal de impresión tiene polvo.	Limpie el cabezal de impresión.
Después de pulsar "Stop", la grabadora sigue funcionando, pero no imprime nada.	El papel de grabación se ha instalado al revés. La dirección de la etiqueta negra es incorrecta	Vuelva a instalar el papel.
	El papel de registro está fuera de especificación.	Seleccione el papel de grabación con etiqueta negra.

	El cabezal del sensor de detección de etiqueta negra tiene polvo.	Limpie la cabeza del transductor con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol medicinal.
It prints empty	El papel de registro se instala al revés	Instale correctamente el papel de registro, con el lado de la cuadrícula mirando hacia el cabezal de impresión.

Las soluciones anteriores pueden solucionar los fallos de impresión comunes. Si aún quedan algunos problemas sin resolver, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio o envíenos la máquina ECG para su mantenimiento o reemplazo.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Limpieza y desinfección

Mantenga limpia la máquina ECG y sus accesorios. Para evitar dañar la máquina de ECG, por favor siga las siguientes instrucciones:

- Por favor, diluya el limpiador y el desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o utilice el limpiador y el desinfectante cuya concentración sea lo más baja posible.
- No sumerja el dispositivo en líquido
- NO vaciar ningún líquido sobre el dispositivo o sus accesorios.
- NO permita que ningún líquido entre en el dispositivo.
- NO utilice materiales abrasivos como la lana de acero o la pulidora de plata, o cualquier disolvente fuerte como acetona o detergente de acetona.



-
- ◆ Debe desconectar la alimentación y desconectar el cable de alimentación y el tomacorriente antes de limpiar y desinfectar la máquina.
-



ADVERTENCIA

-
- ◆ *La máquina ECG sólo puede limpiarse o desinfectarse mediante los materiales y métodos enumerados en este capítulo. No garantizamos ningún daño o accidente causado por el uso de otros materiales o métodos.*
 - ◆ *No asumiremos ninguna responsabilidad por la efectividad de usar los químicos o métodos listados como formas de control de la infección. Para saber cómo controlar las infecciones, consulte con el departamento de prevención de infecciones en hospitales o epidemiólogos.*
-



PRECAUCIÓN

- ◆ Si accidentalmente vierte líquido sobre el equipo o sus accesorios, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio..
-

9.1.1 Limpieza

Los detergentes disponibles para la limpieza del dispositivo son los siguientes:

Etanol (75%)

Se recomienda limpiar los accesorios con etanol al 75%.

Limpieza de la máquina:

La máquina del ECG se debe limpiar regularmente. En aquellas áreas donde el medio ambiente está seriamente contaminado o la arena sopla fuertemente, se debe limpiar con más frecuencia. Por favor, consulte o conozca las normas del hospital antes de limpiar la máquina ECG.

Mientras limpia la máquina:



- ◆ Apague la unidad. Desconecte el cable de alimentación, los accesorios y otros dispositivos conectados a esta máquina ECG antes de limpiar.
 - ◆ Utilice un poco de algodón suave para limpiar la pantalla LCD con detergentes.
 - ◆ Utilice un paño suave para limpiar la superficie de la máquina con detergentes.
 - ◆ Evite los puertos laterales y traseros de la máquina.
 - ◆ Limpie los detergentes restantes con un paño seco cuando sea necesario.
 - ◆ Coloque la máquina en un lugar con ventilación fría para secarla naturalmente.
-

Limpieza de cables ECG y cables conductores:



- ◆ Retire los cables de la máquina ECG antes de limpiarlos y los cables conductores.
 - ◆ Utilice un paño suave con un 75% de etanol para limpiar la superficie de los cables y los cables conductores. Evite las piezas metálicas de conexión.
 - ◆ Limpie el detergente restante con un paño seco si es necesario.
 - ◆ Coloque los cables en un lugar con ventilación fría para secarlos naturalmente
-

Limpieza de electrodos reutilizables:



- Los electrodos reutilizables deben limpiarse después de cada uso.
 - Utilice un paño suave con un 75% de etanol para limpiar la superficie de los electrodos.
 - Limpie el detergente restante con un paño seco si es necesario.
 - Coloque los electrodos en un lugar con ventilación fría para secarlos naturalmente.
-

Limpieza del cabezal de la impresora:

Las manchas y la suciedad en la superficie del cabezal termosensible influenciarán en la definición del expediente. Por lo tanto, el cabezal debe limpiarse regularmente (al menos una vez al mes). Si usted observa que los caracteres del informe son tenues o la impresora no funciona, significa que el cabezal necesita limpieza.

Siga estos pasos para limpiar el cabezal:



- Apague la máquina ECG.
 - Pulse el botón para abrir la puerta de impresión y saque el papel.
 - Limpie las manchas y la suciedad en la superficie del cabezal termosensible
-

con un bastoncillo de algodón sumergido con alcohol al 75%.

- Seque el cabezal suavemente con un bastoncillo de algodón limpio.
 - Seque el cabezal de la grabadora de forma natural, vuelva a instalar el papel de impresión y cierre la puerta de la impresora.
-



PRECAUCIÓN

- ◆ *No limpie el cabezal de la grabadora inmediatamente después de grabar, ya que el cabezal podría estar muy caliente en este momento.*
-

9.1.2 Desinfección

La desinfección puede causar algún daño a la máquina ECG o a sus accesorios. Se recomienda realizar la desinfección sólo cuando sea necesario para el plan de servicio en su hospital. Realizar la limpieza antes de la desinfección.

El desinfectante recomendado para el huésped y los accesorios es etanol al 75%.

Utilice una bola de algodón con alcohol al 75% para limpiar la superficie de la ventosa al desinfectar el electrodo torácico. Después de desinfectar, use un paño de algodón suave o una bola de algodón para limpiar el líquido residual en la ventosa. No utilice el método de ebullición para limpiarlo y desinfectarlo.

Al desinfectar el electrodo de la extremidad, utilice una bola de algodón con alcohol al 75% para limpiar el lado interno de la abrazadera de la extremidad y la superficie de la pieza del electrodo. Después de desinfectar, use un paño de algodón suave o una bola de algodón para limpiar el líquido residual en la abrazadera de la extremidad. No utilice el método de ebullición para limpiarlo y desinfectarlo.

9.1.3 Esterilización

No se recomienda esterilizar la máquina de ECG y sus accesorios a menos que se requiera lo contrario en el manual de accesorios.

9.2 Inspección y prueba rutinaria

9.2.1 Inspección diaria

Antes de utilizarla cada día, la apariencia de la máquina debe ser revisada. Si la máquina ECG se encuentra dañada, por favor deje de usarla inmediatamente, y póngase en contacto con los ingenieros de su hospital o con nuestro equipo de mantenimiento.

Los artículos de inspección incluyen:

- Que no encuentre ninguna mancha en la superficie de la máquina ECG; Que el panel y la pantalla LCD no están rotos o dañados.
- Que todos los botones están en buenas condiciones;
- Los puertos, los enchufes y los cables no están dañados ni enroscados;
- El cable de alimentación y el cable ECG están conectados correctamente a la máquina;
- El papel de impresión está instalado correctamente y es suficiente para su uso;
- La batería está instalada y completamente cargada;
- Los bulbos del pecho están libres de grietas y las abrazaderas de los miembros sujetan bien y con la fuerza adecuada..

9.2.2 Inspección regular

Cuando se utiliza de forma continua de 6 a 12 meses, o después de un mantenimiento o actualización, la máquina ECG debe ser probada completamente por el personal de servicio cualificado, asegurando que la máquina ECG funcione normalmente.

Los artículos de inspección se enumeran a continuación::

- El entorno y la energía cumplen con los requisitos;
- La máquina ECG y sus accesorios no están dañados mecánicamente;
- El cable de alimentación, el cable ECG y los cables de conexión no están gastados;
- El rendimiento de la batería está en buenas condiciones;
- Prueba de funcionamiento: se utiliza para inspeccionar el interior de la máquina ECG. Esta prueba debe ser realizada por nuestros profesionales o por el personal autorizado bajo la dirección de nuestros técnicos..



PRECAUCIÓN

-
- ◆ *En caso de accidente o daño en el equipo causado por la falta de mantenimiento, no asumiremos ninguna responsabilidad.*
-

9.2.3 Prueba de error del sistema y respuesta de frecuencia

9.2.3.1 Error del sistema

El error del sistema se evalúa mediante los siguientes pasos:

- a. Establezca la ganancia en 10 mm / mV, luego aplique una señal sinusoidal de 5Hz a la conexión del electrodo del paciente apropiado para obtener una desviación a escala completa de 50 mm (40 mm para aquellos con equipo limitado).
- si. Mida la amplitud de la señal de entrada y calcule la ganancia por salida / entrada. La ganancia calculada debe estar dentro de $\pm 5\%$ de los 10 mm / mV nominales.
- C. Desvíe la salida de 40 mm, 30 mm, 20 mm, 10 mm y 5 mm, y repite los pasos a y b.
- d Repita los pasos a, b y c para todas las sensibilidades disponibles sin exceder una señal de entrada de ± 5 mV.
- mi. El valor de ganancia calculado en cada prueba debe estar dentro de $\pm 5\%$ o $\pm 40 \mu V$ del valor nominal.

9.2.3.2 Frecuencia y respuesta al impulso

Para todos los experimentos, la ganancia se estableció en 10 mm / mV. Los pasos de prueba del Método A, Método B y Método C son los siguientes:

- a. Conecte el electrodo del paciente apropiado a una señal sinusoidal de 10Hz, y luego ajuste la amplitud de la señal para obtener una salida de 10 mm (pico a valle). Sin cambiar la amplitud de entrada, cambie la frecuencia de la señal dentro del rango de 0.01 Hz a 0.67 Hz.
- si. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de salida se mantenga dentro de $\pm 30\%$ de la amplitud registrada a 10 Hz.
- C. Conecte el electrodo del paciente apropiado a una señal sinusoidal de 10Hz, y luego ajuste la amplitud de la señal para obtener una salida de 10 mm (pico a valle). Sin cambiar la amplitud de entrada, la frecuencia de la señal se puede cambiar dentro del rango de 0,67 Hz a 40 Hz.

re. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de salida esté dentro de $\pm 5\%$ de la amplitud registrada a 10 Hz.

mi. Ajuste la amplitud de entrada para obtener una salida de 5 mm (pico-valle) a 10Hz. Sin cambiar la amplitud de entrada, cambie la frecuencia de la señal dentro del rango de 40 Hz a 100 Hz.

F. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de la forma de onda de salida esté dentro de + 5% y -20% de la amplitud registrada a 10 Hz.

sol. Ajuste la amplitud de entrada para obtener una salida de 2.5 mm (pico a valle) a 10Hz. Sin cambiar la amplitud de entrada, cambie la frecuencia de la señal dentro del rango de 100Hz ~ 150Hz.

h. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de la forma de onda de salida se mantenga dentro de + 5% y -30% de la amplitud registrada a 10 Hz.

yo. Ajuste la amplitud de entrada para obtener una salida de 5 mm (pico-valle) a 10Hz. Sin cambiar la amplitud de entrada, cambie la frecuencia de la señal dentro del rango de 150Hz ~ 350Hz.

j. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de la forma de onda de salida permanezca dentro de + 5% y -30% de la amplitud registrada a 10 Hz.

k. Ajuste la amplitud de entrada para obtener una salida de 5 mm (pico-valle) a 10Hz. Sin cambiar la amplitud de entrada, la frecuencia de la señal se puede cambiar dentro del rango de 350 Hz a 500 Hz.

l. Al menos 10 ciclos, verifique que la amplitud de la forma de onda de salida esté dentro de + 5% y -100% de la amplitud registrada a 10 Hz.

metro. Repita estos siete pasos para cada configuración del selector principal.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Debido a la asincronía de las características de muestreo, la frecuencia de muestreo y la frecuencia de señal, el sistema digital producirá un efecto de modulación perceptible de un ciclo a otro, especialmente para la medición de ECG en niños.*
-

9.3 Uso y mantenimiento de la batería

9.3.1 Visión de conjunto

La máquina de ECG se configura con la batería recargable del litio para asegurarse que trabaja con normalidad mientras que se mueve por el hospital o cuando la energía eléctrica falla. Cuando la energía falla repentinamente, el sistema automático permitirá que la batería suministre energía a la máquina del ECG, así la máquina no parará el trabajar. La batería recargable de iones de litio utilizada en la máquina tiene un circuito de protección de sobrecarga, por lo que no se sobrecargan. Su voltaje de salida está relacionado con su potencia. Cuando su potencia es baja, su voltaje de salida disminuirá, pero no afectará al funcionamiento normal de la máquina ECG. Hay un sistema de detección de la batería dentro de la máquina. Si la batería no tiene corriente, no se utilizará para evitar que se descargue demasiado. El enchufe de la batería corresponde a su enchufe, lo que podría evitar la desconexión de la polaridad de la batería. La batería está bien sellada, lo que no generará electrolitos o gases peligrosos durante el uso..



ADVERTENCIA

- *Asegúrese de utilizar y mantener la batería conforme al contenido de este capítulo.*
- *Si la batería tiene signo de daño o fuga, reemplácela inmediatamente. No instale la batería defectuosa en la máquina de ECG..*






PRECAUCIÓN

- ◆ *Con el fin de evitar que la máquina funcione con interrupciones causadas por un fallo de alimentación repentino, le sugerimos que siempre instale una batería completamente cargada.*
- ◆ *Cuando la máquina del ECG sea suministrada con batería, si la batería no tiene suficiente energía, la máquina chocará con la pantalla negra. Este es un*

fenómeno normal, que podría eliminarse conectando el aparato con la alimentación de AC o cargando la batería

Los iconos de la batería indican su estado en la pantalla:

Estos dos iconos   Indican que la batería funciona normalmente. La cuadrícula blanca muestra la capacidad de potencia.

Este icono  Indica que la energía de la batería es extremadamente baja. Cuando la energía de la batería es extremadamente baja, La máquina ECG mostrará un mensaje " Potencia de batería extremadamente baja ", Y la grabadora no puede funcionar. En este momento, conecte inmediatamente la máquina con corriente alterna para cargar la batería. De lo contrario se apagará automáticamente.

9.3.2 Batería cargando

Cuando la máquina ECG está conectada con alimentación de AC, sin importar si está encendida o apagada, la batería se cargará. Cuando se está cargando la batería, su luz se encenderá. Una vez cargada completamente, la luz se apagará

Al cargar la batería con la máquina ECG apagada, en un ambiente con rango de temperatura de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, la batería se carga al 90% en no más de 3 horas y se carga al 100% en no más de 3,5 horas.

9.3.3 Tiempo de trabajo continuo de la batería.

Cuando el electrocardiógrafo solo funciona con baterías, puede funcionar continuamente durante 4 horas en las siguientes condiciones.

- a) La batería es nueva y está completamente cargada;
- b) Ingrese una señal de onda sinusoidal con un valor de pico a valle de 1 mV y una frecuencia de 10 Hz sin deriva de referencia en todos los canales del electrocardiógrafo.
- c) Con una sensibilidad estándar, la señal se graba continuamente de forma electrónica a una velocidad de 25 mm / s.

9.3.4 Cambio de la batería

La batería instalada en esta máquina de ECG debe ser reemplazada por ingenieros de servicio autorizados. Póngase en contacto con nuestros ingenieros de servicio si la máquina le solicita el reemplazo de la batería.

9.3.5 Guía de la batería

La vida de la batería depende de su frecuencia de uso y tiempo. Si la batería de iones de litio se mantiene y almacena correctamente, su vida útil durará aproximadamente 2 años. Si se usa indebidamente, su vida útil se verá reducida. Se recomienda reemplazar la batería cada 2 años.

Con el fin de garantizar la vida de la batería, por favor, preste atención a la siguiente guía:

- El rendimiento de la batería debe inspeccionarse cada seis meses. también es necesario inspeccionar el rendimiento de la batería antes del mantenimiento de la máquina ECG o cuando se sospecha que la batería es defectuosa.
- Cuando la batería se ha utilizado o almacenado durante tres meses o cuando su tiempo de trabajo se reduce, realice una optimización.
- Antes de entregar la máquina de ECG o cuando no vaya a utilizar durante más de 3 meses, saque la batería.
- Si la máquina ECG no se ha utilizado durante mucho tiempo con la batería instalada, la vida de la batería se acortará. La batería debe cargarse y descargarse al menos una vez cada tres meses.
- Cuando la batería de litio se deja a un lado con el 50% de su potencia máxima, puede almacenarse durante unos 6 meses. Después de 6 meses, la batería debe ser cargada de nuevo a plena potencia, y luego usarla para suministrar la máquina ECG. Cuando su potencia se reduce al 50% de la potencia total, debe sacarla de la máquina de ECG y dejarla de lado otra vez.
- Cuando almacene la batería, asegúrese de que sus electrodos no toquen objetos metálicos. Si la batería necesita ser almacenada por un largo tiempo, póngala en un ambiente fresco, ya que puede retrasar que se estropee la batería. Lo ideal es que la batería se almacene en un ambiente fresco cuya temperatura sea de 15 °C. Si la batería se coloca a alta temperatura durante mucho tiempo, su vida útil se reducirá. No almacene la batería en un ambiente cuya temperatura no esté dentro del rango de -20 °C ~ 60 °C.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Coloque la batería en un lugar fuera del alcance de los niños.*
 - ◆ *Utilice únicamente la batería designada por el fabricante.*
-

9.3.6 Mantenimiento de la batería

Optimización del rendimiento de la batería

La batería debe estar optimizada para su uso inicial. Un período de optimización completo es la carga continua de la batería a plena capacidad. A continuación, descargue hasta que la máquina ECG esté apagada. Durante el uso, la batería debe ser optimizada anualmente para mantener su vida útil. Optimice la batería siguiendo los siguientes pasos:

1. Desconectar la máquina ECG con el paciente.
2. Conecte la máquina ECG con corriente alterna, cargue continuamente la batería hasta su capacidad máxima y, a continuación, se apaga la luz indicadora.
3. Desconecte la alimentación de AC y suministre la máquina de ECG con la energía de la batería hasta que se apague.
4. Conecte de nuevo la máquina ECG con corriente alterna y cargue continuamente la batería a plena capacidad, y luego se apagará la luz.



PRECAUCIÓN

- ◆ *A medida que aumenta el tiempo de uso de la batería, su capacidad de potencia real disminuirá. Para la batería usada, el icono de plena capacidad indica que ni su capacidad de potencia ni el tiempo de suministro podrían seguir cumpliendo con las especificaciones del fabricante. En Cuanto a la optimización de la batería, si usted encuentra que su tiempo de suministro se reduce, obviamente, por favor, reemplácela*
-

Inspección del rendimiento de la batería

El rendimiento de la batería disminuirá con el aumento del uso de la batería, por lo que su rendimiento debe ser inspeccionado una vez al año. Además, también necesita inspección antes de utilizar la máquina ECG o cuando se sospecha que la batería es defectuosa.

Inspeccione la batería de acuerdo con los siguientes pasos::

1. Desconectar la máquina ECG con el paciente

2. Conecte la máquina de ECG con corriente alterna, y cargue constantemente la batería a plena potencia, entonces la luz se apaga.
3. Desconecte la alimentación de AC, suministre la máquina ECG por batería hasta que se apague.

El tiempo de suministro de la batería refleja su rendimiento. Después de anunciado el tiempo de carga, si su tiempo real de suministro es obviamente menor que el tiempo declarado en la especificación, póngase en contacto con el mantenedor para reemplazar la batería.



PRECAUCIÓN

- ◆ *Si el tiempo de suministro de la batería es demasiado corto después de estar completamente cargado, podría estar dañado o averiado. Su tiempo de suministro depende de la configuración y funcionamiento de la máquina.*
-

9.3.7 Reciclaje de baterías

Si la batería está obviamente dañada o no puede cargarse, debe ser reemplazada y reciclada correctamente. Al deshacerse de la batería usada, siga las leyes y regulaciones pertinentes .



ADVERTENCIA

- ◆ *No desmonte la batería ni la arroje al fuego ni la cortocircuite. Su combustión, explosión o fuga puede causar lesiones personales.*
-

9.4 Uso y mantenimiento del papel de grabación

Siga las siguientes reglas cuando guarde el papel de registro:

- Guárdelo en un ambiente fresco y seco, libre de alta temperatura, humedad y luz solar directa.
- No lo exponga a luz fluorescente durante mucho tiempo.
- No permita que entre en contacto con cloruro de polivinilo (PCC), ya que causará su cambio de color.
- No sobrecargue el papel usado durante el almacenamiento, ya que puede hacer que su impresión se transfiera entre sí.
- Utilizar el papel suministrado por el fabricante o de la especificación dedicada por el fabricante. De lo contrario, puede acortar la vida de la cabeza del registrador termosensible, las formas de onda registradas se volverán difusas y el papel se alimentará mal.

9.5 Mantenimiento de electrodos y cables conductores

La conducción de cada hilo conductor afectará directamente los trazos del ECG. Si conduce mal (cualquier conductor conduce mal), causará la imagen virtual del cable conductor correspondiente en las trazas de ECG. Por lo tanto, la conducción debe ser inspeccionada regularmente, al menos una vez al mes.

Doblar ligeramente o enredar el hilo conductor acortará su vida útil. Por favor, póngalo en el mejor orden posible antes de usarlo.

Los electrodos deben almacenarse adecuadamente. Después de un uso prolongado, sus superficies pueden oxidarse y descolorarse debido a la corrosión, en este momento, es mejor reemplazarlas.

Chapter 10 Servicio postventa

1. Cuando los usuarios empiecen a usar la máquina de ECG, deben rellenar los detalles en la tarjeta de garantía y enviarlos de vuelta al fabricante por correo o correo electrónico a tiempo, el fabricante construirá los perfiles de los usuarios y los contactará regularmente para conocer el uso, que Ayudará a proporcionar servicios de primera calidad orientados constantemente.
2. Durante el uso normal según el manual y las notas de operación, una vez que la máquina se rompe, póngase inmediatamente en contacto con el centro de servicio postventa del fabricante. Los usuarios pueden disfrutar de servicio gratuito dentro del tiempo estipulado en la tarjeta de garantía desde el día de la compra.
3. El equipo de servicio postventa del fabricante o los socios locales de soporte puede cumplir con su promesa de garantía por las formas de visitar su lugar, la orientación telefónica o la entrega de nuevo al fabricante.
4. Incluso dentro del período de garantía, se le cobrarán los siguientes servicios:
 - ① Fallos y daños causados por el funcionamiento inadecuado de los usuarios;
 - ② Fallo o daño causado por caerse al mover la máquina después de la compra
 - ③ Fallos y daños causados por la reparación, transformación o descomposición de la máquina sin la autorización del fabricante.
 - ④ Fallos y daños causados por incendios o desastres naturales después de la compra.
 - ⑤ Fallos y daños causados por el uso de papel térmico no especificado por la fabricación.
 - ⑥ Fallos y daños causados por la conexión con otros dispositivos.
 - ⑦ El sello de garantía está roto. Los usuarios modifican y reemplazan en privado los números de serie de la máquina y los cables conductores.
5. Si el producto falla dentro de los tres meses y no es causado por el artículo 4, la empresa reemplazará la unidad principal sin cargo, pero no se reemplazarán los accesorios, piezas gastadas y consumibles.

6. La empresa no será responsable de la falla de otros dispositivos conectados causada directa o indirectamente por la falla del producto.
7. Si la etiqueta de garantía está dañada, el fabricante tiene derecho a eximir el servicio gratuito dentro del tiempo estipulado en la tarjeta de garantía.
8. Para servicios con cargo fuera del período de garantía, se recomienda continuar con las "Reglas del contrato de servicio". Para obtener más información, consulte con el centro de atención al cliente del fabricante.

Capítulo 11 Accesorios



ADVERTENCIA

- ◆ *Utilice únicamente los accesorios estipulados en este manual. Otros accesorios pueden dañar esta máquina de ECG o no pueden cumplir con las especificaciones declaradas en este manual.*
- ◆ *Los accesorios desechables sólo se pueden utilizar una vez; La reutilización causará degradación del rendimiento o infección cruzada.*
- ◆ *Si los accesorios o sus envases se encuentran dañados, no los utilice.*

Accesorios:

Nombre	Tipo	Especificación
Cable del Paciente	Pinzamiento de cable ECG a prueba de fibrilación	12 cables: $\Phi 4$ cable de conector banana de 10 pines
Bulbos de Pecho	Electrodos de tórax ECG ($\phi 4$)	Adulto: Compatible con el uso de conector banana diámetro $\Phi 4$ (IEC); Pediátrico: Compatible con el uso de conector banana diámetro $\Phi 4$ (IEC).
Electrodos de miembro	Electrodos de miembro ECG ($\phi 4$)	Adulto: Compatible con el uso de conector banana diámetro $\Phi 4$ (IEC); Pediátrico: Compatible con el uso de conector banana diámetro $\Phi 4$ (IEC).
Cable de alimentación para adaptador	Cable de alimentación de estándar europeo	16A 250V

Apéndice I

I.1 Índice de rendimiento

Desempeño Descripción	Min/Max	Unidad	Valor Min/Max
Rango dinámico de entrada			
Rango de trabajo lineal de la señal de entrada	Min	mV	±5
Cambio de tasa de desplazamiento	Min	mV/s	320
Rango de tensión de polarización de DC	Min	mV	±950
Variación de amplitud permitida durante DC parcialidad	Max	%	±3
Obtenga control, precisión y estabilidad:			
Selección de ganancia	Al menos	mm/mV	40,20, 10, 5, 2.5, Auto
Error de ganancia	Max	%	±3
Reinicio manual del control de ganancia automática	Inapplicable	Inapplicable	Inapplicable
Tasa de cambio de ganancia por minuto	Max	%	±0.33
Cambio de ganancia general por hora	Max	%	±3
Tiempo de referencia y precisión			
Selección de referencia de tiempo	Min	mm/s	5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50
Error de referencia de tiempo	Max	%	±3

Pantalla de salida:

Ancho de la pantalla	Min	mm	40
Visibilidad de la pista (tasa de grabación)	Max	mm/s	1600
Ancho de la pista (sólo para registro permanente)	Max	mm	1
Desplazamiento alineado del eje de tiempo	Max	mm	0.5
	Max	ms	10
Rejillas de papel preimpresas	Min	div/cm	10
Error de marca de tiempo	Max	%	±2

Precisión de la señal de entrada reconstruida:

Error total de señales de $\pm 5\text{mV}$ y $125\text{mV} / \text{s}$	Max	%	±5
Frecuencia y respuesta de pulso:	Max	μV	±40
Amplitud de entrada nominal 1.0mV , frecuencia $0.01\text{Hz} \sim 0.67\text{Hz}$, onda sinusoidal	Intervalo	%	±30 ^a
Amplitud de entrada nominal 1.0mV , frecuencia $0.67\text{Hz} \sim 40\text{Hz}$, onda sinusoidal	Intervalo	%	±5 ^a
Amplitud de entrada nominal 1.0mV , frecuencia $40\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$, onda sinusoidal	Intervalo	%	+5,-20 ^a
Amplitud de entrada nominal 0.25mV , frecuencia $100\text{Hz} \sim 150\text{Hz}$, onda sinusoidal	Intervalo	%	+5,-30 ^a
Amplitud de entrada nominal 0.5mV , frecuencia	Intervalo	%	+5,-30 ^a

1 50Hz~240Hz, onda sinusoidal

Amplitud de entrada nominal 0.5mV, frecuencia

Intervalo	%	+5,-100 ^a
-----------	---	----------------------

350Hz~500Hz, onda sinusoidal

Rated input amplitude 1.5mV ≤ 1Hz,200ms,

Intervalo	%	+0,-10 ^b
-----------	---	---------------------

Onda triangular

Error del factor de ponderación del cable	Max	%	±5
---	-----	---	----

Retraso tras una deflexión de línea de base de 15 mm	Max	Mm	0.5
--	-----	----	-----

Respuesta a la señal min	Max	μV	20
--------------------------	-----	----	----

Tensión de calibración: ^a

Valor nominal	Inapplicable	mV	1.0
---------------	--------------	----	-----

Hora de levantarse	Max	ms	1
--------------------	-----	----	---

Otoño	Min	s	100
-------	-----	---	-----

Error de Amplitud	Min	%	±2
-------------------	-----	---	----

Corriente CC lead cable de entrada arbitrario)	Max	μA	0.1
--	-----	----	-----

CMRR	Min	dB	115
------	-----	----	-----

Ruido del sistema:

RTI, valor de pico a valle	Max	μV	15
----------------------------	-----	----	----

Diafonía multicanal	Max	%	2
---------------------	-----	---	---

Control de la línea de base y estabilidad:

10s tiempo de retorno después del restablecimiento	Max	s	3
--	-----	---	---

Tiempo de retorno después del cambio de derivaciones	Max	s	1
Estabilidad basal:			
Tasa de deriva de referencia RTI	Max	μV/s	10
Deriva total de la línea de base (2min cycle)	Max	μV	500
Protección de sobrecarga			
Aplique voltaje diferencial, 50Hz, 1V (valor de pico a valle), 10s, sin daños	Min	V	1
No hay daño después de la descarga desfibrilador,			
Tensión de sobrecarga	Inaplicable	V	5000
Energía	Inaplicable	J	360
Tiempo de recuperación	Max	s	8
Pérdida de energía del impacto del desfibrilador	Max	%	10
Transferencia de carga a través de la carcasa del desfibrilador	Max	μC	100
Donde hay pulso de marcación de ritmo, hay una indicación visible de pulso de marcación de ritmo:			
Amplitud	Intervalo	mV	2~250
Tiempo de pulso S	Intervalo	ms	0.1~2.0 ^b
Hora de levantarse	Max	μs	100
Frecuencia	Max	Pulsos /min	100

Modo de adquisición front-end			
Adopción de bits de muestreo A / D	Min	bit	24
Muestreo válido	Min	pcs	32000
	Min	Hz	32000
Desviación de tiempo del canal del eje ECG	Max	μs	0.24
Cuantificación de amplitud	Max	Ms/LSB	0.08
^a Relativo a la salida de 10 Hz.			
^b Relativo a la salida de 200 ms.			

I.2 Índice de seguridad

La seguridad	Clase I, tipo CF, con circuito protector de desfibrilación y ritmo
Tiempo de funcionamiento continuo	más de 8 horas

I.3 Especificaciones de alimentación

Alimentación de AC	100V-240V, 50Hz/60Hz, 75VA
Batería	Batería recargable de litio (model: 14.8V/1900mAh) Trabajando continuamente más de 4 horas.
Fusible	5TE, T2AL, 250Vac

I.4 Parámetros de Apariencia

tamaño	(L × W × H) 275mm × 203mm × 47.5mm
Weight	acerca de 1.45 kg(sin batería) acerca 1.65 kg(con batería)

I.5 Condiciones ambientales

Operación

Temperatura ambiente	+ 5°C ~ + 40°C
Humedad ambiental	20%~85%(no condensation)
Presión atmosférica	570hPa~1060hPa

Envío y almacenamiento

Temperatura ambiente	-20°C ~ +55°C
Humedad ambiental	10%~95%
Presión atmosférica	500hPa~1060hPa

I.6 Adherence to Standards

EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos-sistema de gestión de calidad-Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará. Parte 1: Requisitos generales
ISO10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.
ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.
ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10:

	Pruebas de irritación y sensibilización de la piel.
EN 1041:2008	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
EN 60601-1:2006+A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
IEC 60601-2-25: 2011	Equipos electromédicos. Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electrocardiógrafos.
EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6:2010/2015	Medical electrical equipment - part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: usability

Apéndice II Electromagnético (EMC)

La compatibilidad electromagnética (EMC) se define como la capacidad de un producto, dispositivo o sistema para funcionar correctamente en su entorno electromagnético sin presentar perturbaciones electromagnéticas inaceptables para nada en el entorno.

La interferencia anti-electromagnética es la capacidad de un producto, dispositivo o sistema para funcionar correctamente en presencia de interferencia electromagnética (EMI).

Está diseñado y fabricado de acuerdo con los estándares de compatibilidad electromagnética existentes y los requisitos relacionados. El uso en presencia de un campo electromagnético puede causar degradación del rendimiento, como anomalías de salida. Si esto sucede con frecuencia, se recomienda verificar el entorno en el que se utiliza el ECG para determinar las posibles fuentes de perturbación. Estos hostigamientos pueden provenir de otros equipos eléctricos utilizados en la misma habitación o en una habitación cercana, o de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos celulares, walkie-talkies, o de radios, televisores o equipos de transmisión de microondas cercanos. Si la interferencia electromagnética (EMI) interfiere con el ECG, puede ser necesario mover el ECG a otra ubicación o tomar las medidas adecuadas de supresión de interferencia electromagnética.

Este producto cumple con los requisitos de la norma EMC EN 60601-1-2.



ADVERTENCIA

- ◆ *No se utilizará para el cable y el cable de alimentación del electrocardiógrafo para el electrocardiógrafo, lo que puede provocar un aumento en la emisión del electrocardiógrafo o una disminución de la inmunidad.*
- ◆ *El electrocardiógrafo no debe usarse cerca o apilado con otro equipo. Si se debe usar cerca o apilado, se debe observar que funcionará correctamente en la configuración en la que se usa.*



ADVERTENCIA

- ◆ **Equipment**El equipo médico tiene precauciones especiales para EMC y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de EMC provista en
-

la documentación provista con el ECG.

- ◆ Esta sección incluye información sobre radiación electromagnética e inmunidad a los sistemas electromagnéticos. Asegúrese de que el funcionamiento del electrocardiógrafo cumpla las condiciones especificadas en la información de referencia. Operar un electrocardiógrafo en un entorno que no cumpla con estas condiciones puede degradar el rendimiento del sistema.
 - ◆ Para garantizar la compatibilidad electromagnética al instalar y utilizar un electrocardiógrafo, siga la información y las advertencias contenidas en esta y otras secciones.
-

Descripción

- ◆ Si opera y utiliza un electrocardiógrafo en el entorno electromagnético descrito en "Interferencia antielectromagnética" a continuación, funcionará de forma segura y proporcionará las siguientes propiedades básicas:
 - 1 botón funciona normalmente.
 - 2 El host recopila continuamente señales y muestra la forma de onda y los resultados del valor medido en la pantalla.
-

Accesorios aprobados que cumplen con los estándares electromagnéticos.

Los accesorios para electrocardiógrafos pueden afectar su cantidad de radiación. Los accesorios enumerados en esta sección han sido probados de acuerdo con los estándares internacionales cuando se utilizan en electrocardiógrafos para confirmar el cumplimiento de los estándares de radiación. Utilice solo los archivos adjuntos enumerados en esta sección.

Al conectar los accesorios a la máquina de ECG, el usuario debe garantizar la compatibilidad electromagnética de la máquina de ECG. A menos que se indique lo contrario, use solo equipos compatibles con EMC.

No.	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindaje o no
1	cable de alimentación	1.6	No
2	cable de tierra	< 3.2	No

ADVERTENCIA:

Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en una operación incorrecta. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que estén funcionando normalmente.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de esta máquina iMAC 12 podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.

El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la máquina iMAC 12, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

NOTA

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

**Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética -
para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS**

1	Orientación y Declaración - Emisiones Electromagnéticas		
2	La máquina iMAC 12 está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina iMAC 12 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno..		
3	Prueba de	Conformida	Entorno electromagnético: orientación

	Emisiones	d	
4	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La máquina iMAC 12 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La máquina iMAC 12 es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
7	voltaje Fluctuación / Emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**


Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La máquina iMAC 12 está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina iMAC 12 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético dirección
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 air kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.

Electrostático transitoria / explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia líneas de suministro ± 1 kV para entrada / salida líneas	± 2 kV para potencia líneas de suministro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico comercial u hospital medio ambiente.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV modo común	± 1 kV en modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico comercial u hospital medio ambiente.
Caídas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70%UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0%UT; Ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la máquina requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la máquina se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

IEC 61000-4-8			
NOTA: U_T es el a. do. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -
para EQUIPOS y SISTEMAS**

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La máquina iMAC 12 está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina iMAC 12 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz a 80 MHz	3V 150 kHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de la máquina, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	6V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	
	3 V / m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V / m 80 MHz a 2.7 GHz	
	Especificaciones de prueba de 385MHz-5785M Hz para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	Especificaciones de prueba de 385MHz-5785M Hz para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	

			<p>donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. Electromagnético se ve afectado por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la máquina excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la máquina para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la máquina.

c Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.


Distancias de separación recomendadas entre portátiles y móviles.

Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la máquina iMAC 12				
La máquina iMAC 12 está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la máquina iMAC 12 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la máquina iMAC 12 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones				
Potencia nominal máxima de transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro			
	150 kHz a 80 MHz fuera de ISM y bandas de radioaficionad $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en ISM y bandas de radioaficionados $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.				
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.				
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Apéndice III Declaración Ambiental

Nombres y Contenidos de Sustancias Peligrosas y Nocivas:

Nombre	Hazardous and Noxious Substances or Elements					
	Derivación (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Hexavalente Cromo (CrVI)	PBB	PBDE
PCB incorporado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
placa enchufable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Partes de metal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Carcasa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mostrar parte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Paquete	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Accesorios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>○: Indica que los contenidos de sustancias peligrosas en todos los materiales homogéneos de la pieza están por debajo de los límites especificados en la norma SJ / T 11363-2006.</p>						
<div>  <p>PRECAUCIÓN</p> </div> <p>El producto y las piezas de repuesto deben ser eliminados conforme a las leyes y los reglamentos locales y no deben ser desechados como inútiles junto con la basura doméstica.</p>						

NO. 3510000822Y

DDPS20210201001