

CardioVex

Líder en equipamiento cardiológico



ECG MOBILE

Manual de uso



Juramento 5841-(1431) Buenos Aires, Argentina - Tel.4572-7004 / Fax: (5411) 4572-0045
info@veccsa.com - www.cardiovex.com.ar

Índice de contenidos

Derechos	1
Garantía	1
Servicio Técnico	1
Responsabilidad médica	1
Versión del software	2
Versión del manual	2
Uso previsto	2
Introducción	3
Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance	5
Política de servicio	5
SÍMBOLOS	7
Contacto	7
Empleo seguro del dispositivo	8
Advertencias	8
Biocompatibilidad	11
Conexiones	11
Preparación del paciente y colocación de electrodos	12
Operación del equipo	16
Reemplazo del rollo de papel	16
Recarga de baterías	18
Configuración	18
Configuración de aplicación	20
Agregar Nueva Impresora	21
Inicio del estudio	22
Estudio de un nuevo paciente	22
Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos	26
Monitoreo del ECG	26
Revisión del ECG	29
Impresión del ECG	31
Abrir un estudio	37
Actualización del software	43
Requisitos mínimos del smartphone	43
Plataforma Android	43

Mantenimiento del sistema	43
Limpieza y mantenimiento de los dispositivos y accesorios	43
Limpieza de los electrodos y partes en contacto con el paciente	44
Instrucciones de limpieza	44
Almacenamiento	44
Eliminación del equipo	44
Normas	45
Especificaciones Técnicas	45
Accesorios.	46
Filtros para la visualización	47
Filtro de línea de base	48
Filtro de ruido muscular	49
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz	50
Indicación de electrocardiógrafo inoperativo	51
Indicador de marcapasos	51
Indicador de electrodo suelto	52

Derechos

Copyright © de VECCSA S.A. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de la documentación puede ser reproducida, guardada, transmitida o copiada por cualquier medio sin el consentimiento previo de VECCSA S.A.

Garantía

Si en el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, este producto falla debido a un defecto de materiales o fabricación, VECCSA S.A. reparará o reemplazará el mismo, a su juicio, sin costo alguno. La presente garantía se extiende al comprador original y es intransferible. Esta garantía no cubre lo siguiente: (a) daño a las unidades ocasionado por accidente, caída o manipulación indebida, uso negligente; (b) unidades que hayan sido sometidas a reparación no autorizada, abiertas, desarmadas o de alguna otra manera modificadas; (c) unidades no utilizadas de acuerdo con las instrucciones; (d) daños que excedan el costo del producto; (e) el acabado en cualquier parte del producto, como la superficie o capa protectora, ya que esto se considera uso y desgaste normal; (f) daños durante el transporte, costos de instalación inicial, costos de desinstalación o de reinstalación, costos de transporte.

Servicio Técnico

En caso de requerir una reparación recomendamos remitir el equipo al fabricante a fin de mantener la calidad y seguridad del producto. Ver sección [Política de servicio](#) para más detalles.

Responsabilidad médica

El sistema CardioVex ECG Mobile está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.

Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

La empresa no se responsabiliza por el tratamiento dado a un paciente en función de los resultados brindados por el equipo.

Versión del software

1.4.0.0

Versión del manual

Revisión G – Oct 2019

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el equipo CardioVex ECG Mobile.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

Es un equipo de registro electrocardiográfico de 12 derivaciones simultáneas para realizar electrocardiogramas en reposo. El sistema es inalámbrico y consta de un dispositivo de adquisición, una impresora y un software que corre en un dispositivo móvil. El usuario podrá visualizar las derivaciones en su dispositivo móvil (celular o tablet) e imprimir las mismas en la impresora termica provista para tal fin. La aplicación de usuario permitirá ingresar datos de paciente y modificar parámetros de visualización e impresión (como velocidad y sensibilidad). El sistema CardioVex ECG Mobile está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el sistema se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

Población de pacientes prevista

El estudio de ECG está indicado para pacientes bajo control por alguna condición o enfermedad cardíaca ya detectada, o bien pacientes sin ninguna condición o enfermedad cardíaca detectada, a modo de estudio de rutina, para evaluar la respuesta cardíaca en condiciones de reposo. El equipo CardioVex ECG Mobile está previsto para uso con pacientes adultos y pediátricos.

Indicación médica prevista

Las características, condiciones o enfermedades que permite al médico detectar son todas aquellas que pueden derivarse de mediciones u observaciones de un trazado electrocardiográfico. El sistema permite al médico conocer características tales como la frecuencia cardíaca, la morfología del latido,

las amplitudes y duraciones de las ondas que componen los latidos, arritmias, desniveles del segmento S-T, etc. A su vez, estas características que el médico puede observar y medir en el registro de ECG le permiten diagnosticar enfermedades o características clínicas como por ejemplo el ECG normal, hipertrofia cardíaca, bloqueos intraventriculares, pre-excitaciones ventriculares, infarto de miocardio, cardiopatías isquémicas, arritmias supraventriculares, extrasístoles, taquicardias ventriculares, patologías combinadas, etc.

Localización prevista

El equipo CardioVex ECG Mobile está previsto para ser utilizado en el ámbito de hospitales, clínicas y consultorios médicos.

Introducción

Bienvenido al sistema de adquisición, visualización e impresión CardioVex ECG Mobile. El conjunto de características del equipo CardioVex ECG Mobile permite realizar un electrocardiograma en forma intuitiva y fácil en su dispositivo móvil. Tanto su tamaño como su peso lo hacen adecuado para transportar entre los diferentes ámbitos de uso.



Figura 1. Modelo ECG Mobile

- CardioVex ECG Mobile. (módulo de adquisición e impresora)
- Manual de usuario CardioVex ECG Mobile.
- 4 pinzas para ECG
- 6 Electrodo de succión para ECG.
- Cable de paciente.

- Fuente externa de alimentación
- 1 Rollo de papel térmico

Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance

El sistema CardioVex ECG Mobile permite realizar un registro electrocardiográfico de un paciente en forma inalámbrica y en tiempo real en un dispositivo móvil.

La señal electrocardiográfica es tomada mediante electrodos, por contacto con la piel del paciente. Los potenciales que se miden en los electrodos (tensiones o voltajes) son amplificados y luego digitalizados por el equipo. La señal es finalmente transmitida en forma inalámbrica al dispositivo móvil para visualización o a la impresora, para impresión del registro electrocardiográfico.

La calidad del trazado se puede ver afectada por la forma en que se realicen la preparación de la piel, la colocación de los electrodos y la ubicación de los cables de paciente. Para una explicación detallada de cómo realizar una adecuada preparación de la piel y colocación de los electrodos, ver la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

Los electrodos utilizados también cumplen un rol importante, sobre todo en condiciones de movimiento involuntario del paciente. Para una selección de electrodos adecuados, ver la sección [Accesorios](#).

El sistema provee la opción de aplicar filtros de visualización, que ayudan a minimizar los ruidos o artefactos comúnmente presentes en trazados de ECG. Para una explicación detallada de los distintos filtros disponibles ver la sección [Filtros para la visualización](#).

Política de servicio

CardioVex deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de CardioVex.

El fabricante proporcionará al personal expresamente autorizado a realizar mantenimiento y/o reparación de este equipo esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones,

instrucciones de calibración y demás información técnica que considere necesaria para las partes que sean designadas por el fabricante como reparables.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la sección de [Contacto](#)

Antes de ponerse en contacto con CardioVex, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.

SÍMBOLOS



Advertencias o precauciones asociadas con el producto. Leer detenidamente.



Atención: consultar las instrucciones de uso



Parte aplicable Tipo CF con protección contra desfibrilador



Dispositivo Clase II



Corriente Continua



Datos del Fabricante:

VECCSA S.A.

Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Daniel Taboh MN5224



Rango de temperaturas (consulte la sección [Especificaciones Técnicas](#))



Mantener seco (consulte la sección [Especificaciones Técnicas](#))



Este extremo hacia arriba



Frágil, cristal



Número de serie



Mantener alejado de la luz solar directa

Contacto

Dirección: Juramento 5841 - (C1431CLA) Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (5411) 4572-7004 / 4572-0045 (fax)

Mail: info@veccsa.com

Web site: www.cardiovex.com

Empleo seguro del dispositivo

Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

ADVERTENCIA Para evitar lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente mismo.
- Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente.
- Consulte la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).
- Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.
- Ante una descarga de desfibrilador el equipo podrá quedar inoperativo durante un lapso de tiempo de a lo sumo 5 segundos. Durante este lapso el trazado mostrará la indicación de electrocardiógrafo inoperativo (ver sección [Indicación de electrocardiógrafo inoperativo](#)).



ADVERTENCIA Para la protección del equipo ante la descarga de un desfibrilador y para la eficacia de la descarga hacia el paciente es requerida la utilización de los accesorios especificados en la sección [Accesorios](#). El uso de accesorios distintos a los especificados puede resultar en una pérdida de la protección del equipo ante una descarga de desfibrilador y una pérdida de la seguridad básica del sistema.

ADVERTENCIA El dispositivo no está diseñado para conectarlo directamente al corazón del paciente aunque se encuentra en el intervalo de seguridad CF para contacto cardíaco directo. Sólo se puede producir contacto de superficie con la piel del paciente.

ADVERTENCIA Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

ADVERTENCIA Existe un peligro posible causado por la suma de corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos sobre el paciente.



ADVERTENCIA La unidad de adquisición de CardioVex ECG Mobile no está preparada para funcionar en combinación con otro equipo.

ADVERTENCIA Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipo.

ADVERTENCIA Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

ADVERTENCIA Este sistema está previsto para uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación del sistema CardioVex ECG Mobile o apantallamiento del lugar.

ADVERTENCIA El uso de accesorios diferentes de los especificados puede provocar un incremento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

ADVERTENCIA Inspeccione la unidad de adquisición y sus accesorios antes de cada uso.

ADVERTENCIA A la hora de utilizar el equipo, éste no debería estar colocado contiguamente a otro aparato ni apilarse encima o debajo de otro equipo; si esto fuera necesario por algún motivo, deberá verificarse que el funcionamiento del equipo es normal según la configuración elegida.

ADVERTENCIA El sistema CardioVex ECG Mobile NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

ADVERTENCIA La fuente de alimentación externa debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales).



ADVERTENCIA La hora que se configure en el sistema operativo del dispositivo móvil es la hora que figurará en el registro impreso. Es responsabilidad del médico controlar que la hora de su dispositivo sea correcta.

ADVERTENCIA Utilice solo los accesorios recomendados por el fabricante a fin de no degradar la seguridad del producto.

ADVERTENCIA Asegúrese que las pinzas y los electrodos de succión estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento para prevenir riesgos al paciente de corrientes de fuga.

ADVERTENCIA Los cambios efectuados en el smartphone al cual se conecta el equipo, entendiéndose por cambios cualquier mejora, modificación o actualización de software, más allá de las acciones de mantenimiento recomendadas para el sistema CardioVex ECG Mobile, podrían introducir riesgos no identificados previamente para los pacientes, operadores o terceros. El operador del sistema debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos adicionales.

Biocompatibilidad



ADVERTENCIA Para impedir la diseminación de infecciones, tome las siguientes precauciones:

- Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.
- Evite el estudio ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA Mantenga el dispositivo de adquisición y los cables de paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Conexiones

La siguiente figura muestra como realizar las conexiones del equipo CardioVex ECG Mobile.



Figura 2. Conexiones del equipo CardioVex ECG Mobile

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex ECG Mobile solo deben ser utilizados como se muestra en la figura, la incorrecta utilización de los mismos puede generar un riesgo de seguridad.

Preparación del paciente y colocación de electrodos

La calidad del trazado de ECG es altamente dependiente de las condiciones bajo las cuales se utilice el equipo, pudiéndose lograr trazados claros y libres de ruido mediante una preparación

apropiada del paciente y de los accesorios.

1. Preparación de la piel

- Ubique las zonas de la piel en las que se colocarán electrodos, y de haber pelo aféitelas.
- Frote o masajee la piel en los puntos en que se aplicarán los electrodos, para lograr una mejor conducción hacia los electrodos.
- Limpie la piel con alcohol para remover aceites de la piel y permitir un mejor contacto del electrodo.
- Deje que el alcohol seque antes de colocar los electrodos.

2. Preparación del paciente

- Asegúrese de que el paciente se encuentra relajado y no está realizando esfuerzo con los brazos y hombros, esto reducirá el nivel de ruido muscular.
- Indique al paciente que respire en forma relajada. Es común que la línea de base tenga desplazamientos debido a la respiración, es por esto que se dispone de un filtro de línea de base.

3. Ubicación de los electrodos

- Evite la aplicación de los electrodos sobre zonas de piel irritadas.
- En el caso de electrodos tipo pinza para las muñecas y los tobillos, limpie las superficies metálicas antes de aplicarlas, y asegúrese de que hay buen contacto con la piel.
- Asegúrese de que todos los electrodos están ubicados en la posición correcta (ver [Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente](#)).

4. Chequeo de los cables

- Inspeccione periódicamente los cables. En caso de encontrar roturas o partes flojas en los cables, clips portaelectrodos, fichas, etc., reemplácelos por los accesorios adecuados.
- Evite que los cables tiren de los electrodos, ya que esto puede resultar en un contacto pobre entre la piel y el electrodo. Ordene los cables y de ser necesario sosténgalos al torso mediante un cinturón o faja elástica.

5. Chequeo de interferencias de la línea eléctrica

- Si observa ruido proveniente de las líneas de corriente alterna:

- Aleje el equipo y el banco de pruebas de las paredes y/o instalaciones eléctricas.
- Aleje el equipo de otros equipos que puedan emitir interferencias (tubos fluorescentes, fuentes de alimentación, u otros dispositivos médicos).
- Desconecte otros equipos que puedan emitir interferencias.

6. Chequeo de configuración de los filtros

- Finalmente, si aún adoptando estas medidas observa ruidos, asegúrese de que se encuentran aplicados los filtros de visualización:
 - Filtro de ruido muscular
 - Filtro de línea de 50 o 60Hz
 - Filtro de línea de base

Nota: Se recomienda inicialmente desactivar los filtros para asegurarse de que se han mitigado las causas del ruido mediante una buena preparación de la piel y una buena colocación de los electrodos.

Colocación de electrodos: Una vez conectado el cable porta electrodos al dispositivo, no es necesario volver a desconectarlo hasta su eventual reemplazo.

El cable porta electrodos del sistema de registro ECG tiene 10 cables de paciente, y el cable porta electrodos del sistema de registro, tal como se indica en la [Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente](#).

Se sugiere conectar los electrodos como muestra la siguiente figura:

Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente

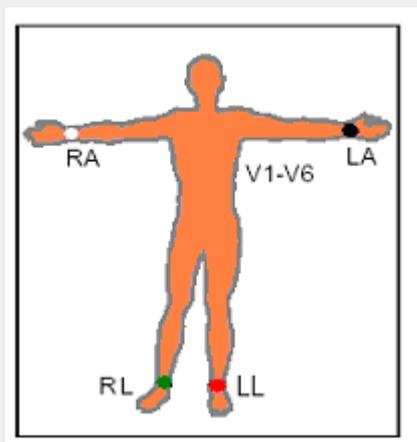


Figura 3. Conexión de las 4 pinzas

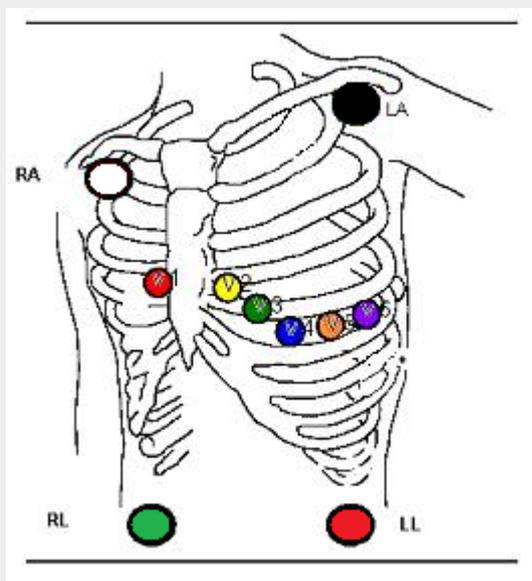


Figura 4. Conexión de los electrodos de succión

Para preparar al paciente y colocar los electrodos



Precaución Compruebe siempre que utiliza la colocación de electrodos correcta para la configuración de las derivaciones seleccionada.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Operación del equipo

La impresora posee dos botones:



Botón para prender / apagar la impresora



Botón para avanzar el papel / detener la impresión

Nota: La impresión se inicia desde la aplicación en el dispositivo móvil.

Reemplazo del rollo de papel

Abrir la impresora presionando sobre los laterales de la tapa transparente. Sitúe el rollo de papel dentro de la impresora tal como se muestra en la siguiente imagen.

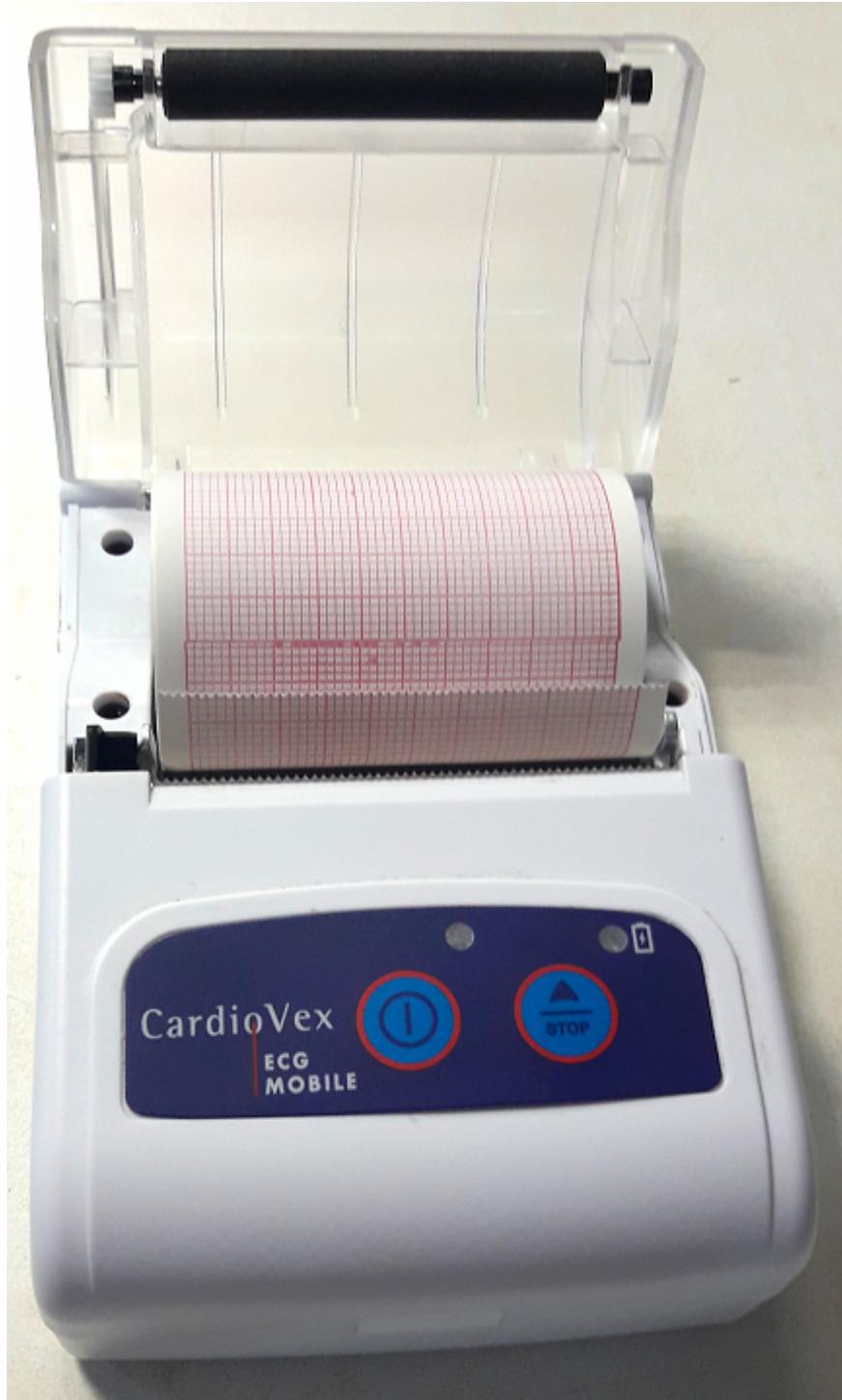


Figura 5. Impresora con tapa abierta

Recarga de baterías



Figura 6. Vista lateral del equipo, con conector micro USB

1. Conecte la fuente de alimentación al toma de 220 VAC
2. Conecte el cable USB con el extremo tipo A a la fuente y el extremo micro USB al equipo
3. Mientras las baterías se encuentren en proceso de carga se mantendrá encendido el led de carga de baterías de la etiqueta frontal

En caso de notar, a lo largo de las recargas y el uso, que la duración de la batería se hace excesivamente corta, póngase en contacto con el servicio técnico.

El proceso de carga puede ser interrumpido y restablecido por el usuario cuando éste lo disponga sin que peligre la vida útil de las baterías. El equipo **NO** puede funcionar mientras se encuentra en proceso de carga.

Configuración

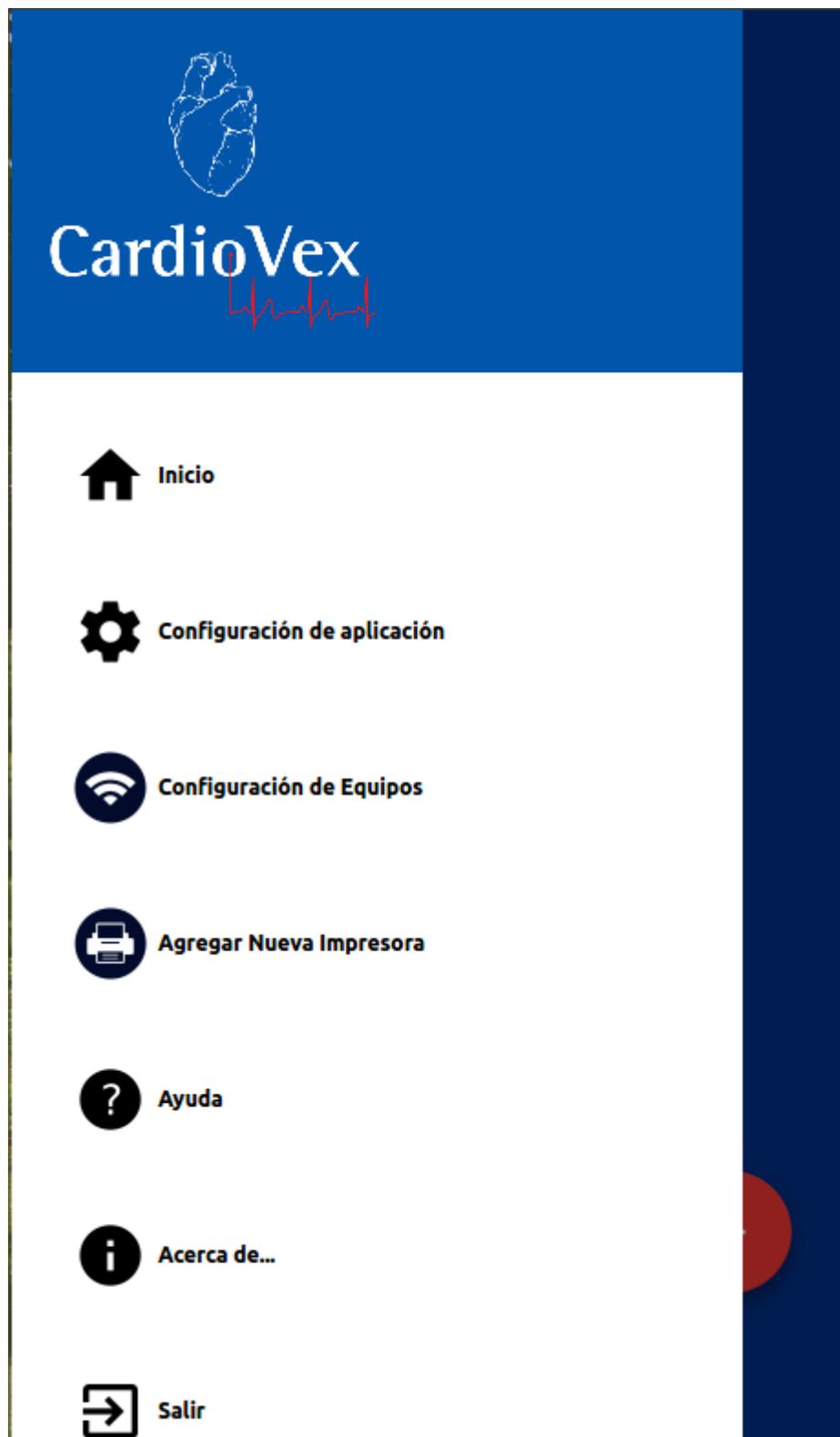


Figura 7. Opciones de configuración de la aplicación

En botón de Inicio muestra la pantalla principal de la aplicación.

Configuración de aplicación

Frecuencia de Filtro de Linea	50 Hz
Selecciona la frecuencia del filtro de ruido de linea	
Idioma	Español
Selecciona el idioma de la aplicación	
Base de Datos	INTERNAL_SD
Selecciona la ubicación de los archivos de la base de datos	

Compartir Log

Figura 8. Configuración de Aplicación

Frecuencia de Filtro de Línea

La aplicación permite seleccionar la frecuencia del filtro de ruido de línea. Las opciones son 50 Hz o 60 Hz.

Idioma

Permite seleccionar el idioma de la aplicación.

Base de datos

La aplicación permite seleccionar la ubicación de los archivos de la base de datos.

Las opciones son:

- INTERNAL_SD: La ubicación dentro de la memoria interna del dispositivo.
- EXTERNAL_SD: La ubicación dentro de la tarjeta de memoria externa del dispositivo.

El botón **Compartir Log** permite compartir el archivo de log de la aplicación como adjunto. Luego de presionarlo debe seleccionar, de entre sus aplicaciones instaladas, con cual compartirlo.

Agregar Nueva Impresora

Antes de comenzar la configuración, encender la impresora presionando los botones de encendido  y avance de papel  a la vez

En esta pantalla deberá seleccionar el dispositivo de adquisición al cual desea asociar la impresora. Luego presionar en **Comenzar**.

← Nueva Impresora

Selección de Dispositivo

Seleccione el equipo de adquisición que se asociará con la nueva impresora

Cable-254/18

Comenzar

Figura 9. Configuración de la impresora

Inicio del estudio

Estudio de un nuevo paciente

Si es la primera vez que realiza un estudio al paciente, presionar el botón  que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla. Se ingresa a la pantalla de Paciente, donde se podrá cargar

su información e incorporarlo a la base de datos de paciente. Luego presionar el botón .

← Nuevo Paciente

Paciente

Nombre

Apellido

Fecha de nacimiento

Día / **Mes** / **Año**

Sexo

No especificado

DNI

Teléfono

Dirección

Figura 10. Pantalla de ingreso de los datos personales del paciente

Para realizar un estudio deberá ingresar por lo menos el nombre o apellido del paciente y su fecha de nacimiento.

A continuación se encuentra la pantalla de datos del estudio, donde se ingresan la información del paciente con respecto al peso, altura y observaciones correspondientes al estudio en curso.

La unidad del Peso es Kg y la de Altura se ingresa en centímetros pero la aplicación lo expresa en metros.

← Nuevo Estudio

Demo

Peso (Kg)

Altura (Centímetros)

Observaciones (Máximo 250 caracteres)

Dispositivo de adquisición

Equipo 23



Figura 11. Pantalla de ingreso de los datos del paciente del estudio en particular

Debajo de las observaciones se encuentra la selección del dispositivo de adquisición.

Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos

Si se realizará un nuevo estudio a un paciente que ya posee estudios en la base de datos se debe ingresar desde la pantalla principal al listado de pacientes y presionar sobre el paciente al que se

realizará un nuevo estudio. Luego presionar el botón  para pasar a la pantalla de ingreso de los datos del estudio. A continuación presionar en el botón  para iniciar la adquisición. Al comenzar a visualizar la señal de ECG, el estudio ya se estará grabando.

Nota: Durante la toma del estudio la pantalla del dispositivo móvil debe permanecer activa. Se recomienda configurar el tiempo de espera de la pantalla del dispositivo para evitar que se apague luego de un tiempo de inactividad.

Nota: Durante la toma de un estudio la aplicación de CardioVex ECG Mobile debe permanecer en primer plano. Se recomienda evitar abrir otras aplicaciones mientras el dispositivo adquiere la señal electrocardiográfica del estudio.

Monitoreo del ECG

La pantalla presenta el trazado de las 12 derivaciones en simultáneo del ECG. Además se encuentran dos barras.

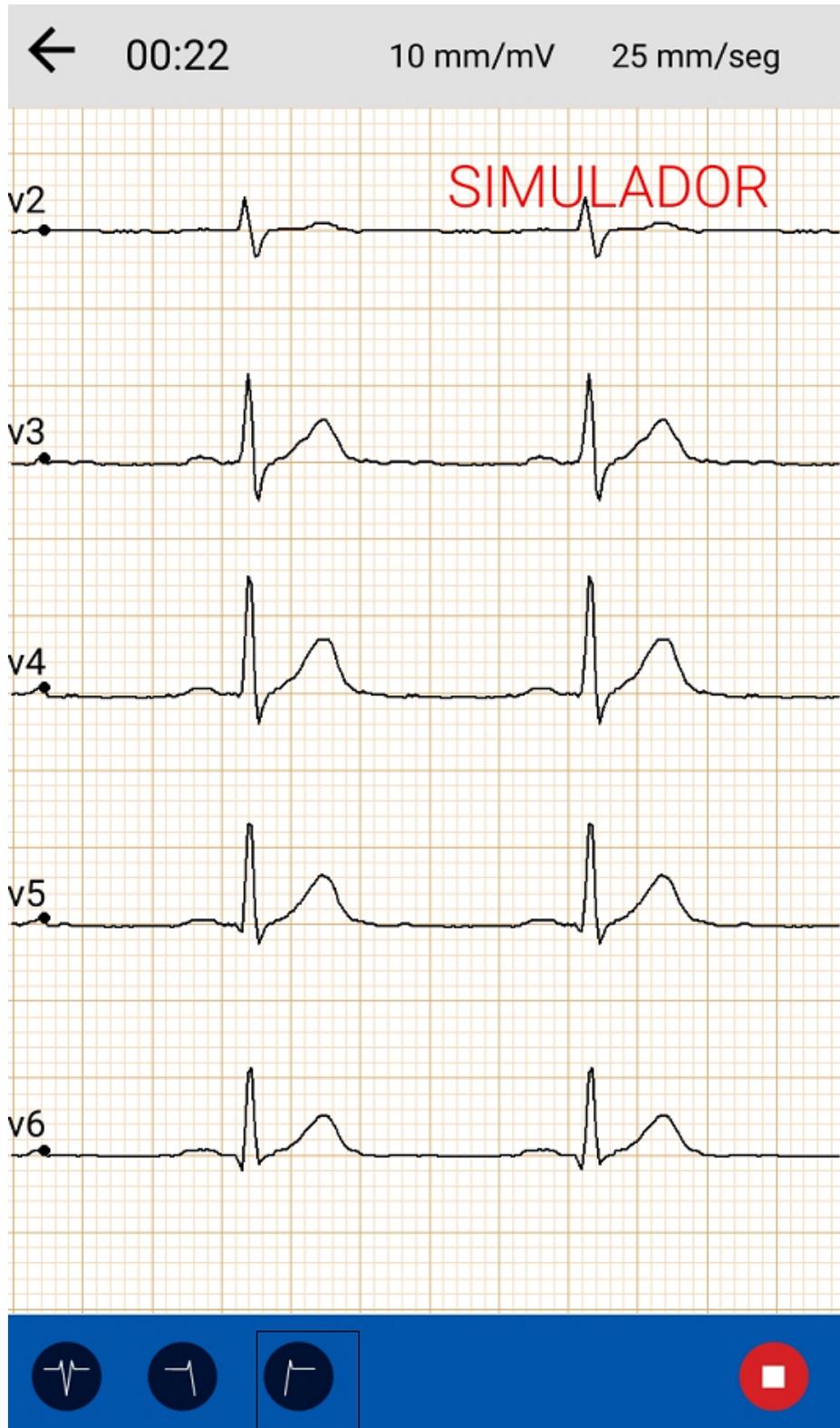


Figura 12. Adquisición del estudio de ECG

Barra superior

- Tiempo transcurrido desde el inicio del estudio.
- Sensibilidad:
 - 5 mm/mV.
 - 10 mm/mV.
 - 20 mm/mV.
- Velocidad:
 - 12.5 mm/seg.
 - 25 mm/seg.
 - 50 mm/seg.

Tocando sobre los textos de velocidad y sensibilidad se cambia cíclicamente entre las posibles opciones.

Barra inferior

- Se encuentran los botones para aplicar filtros a la señal de ECG. El botón en negro indica que el filtro no está aplicado. El botón en verde indica que se está aplicando el filtro seleccionado.
 -  Ruido de línea.
 -  Ruido muscular.
 -  Línea de base.
- Botón para finalizar la adquisición del estudio de ECG .

Para aplicar zoom in/out al trazado deslizar dos dedos en la pantalla .

Revisión del ECG

Luego de finalizar la adquisición del ECG, la aplicación permite hacer una revisión del electrocardiograma adquirido. Dejando al usuario desplazarse en tiempo, aplicar zoom y además presenta una [Barra superior](#) y una [Barra inferior](#) con la misma funcionalidad que en el monitoreo, a diferencia que durante la revisión aparece un nuevo botón de [Impresión del ECG](#).

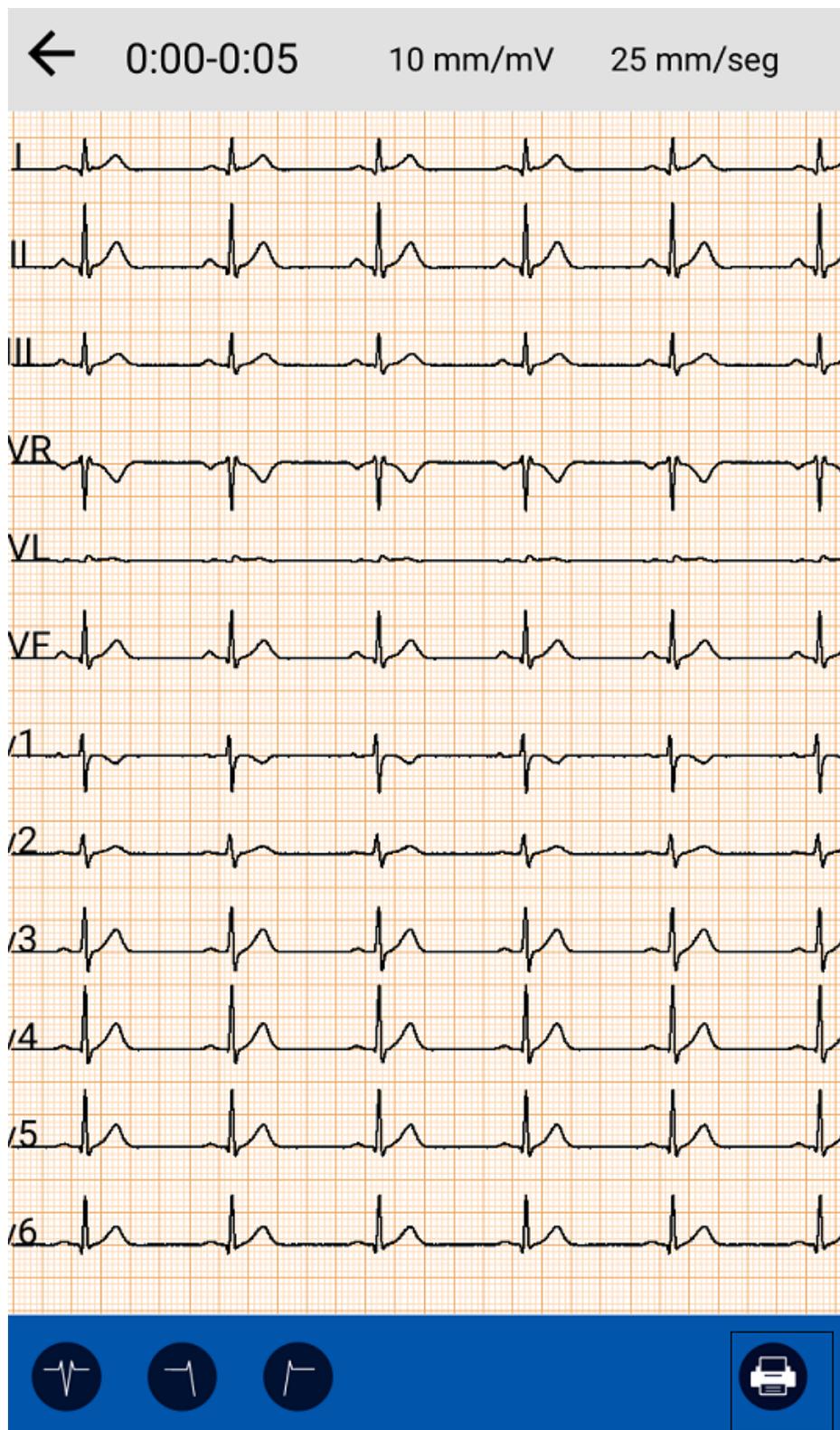


Figura 13. Pantalla de revisión del ECG

El fragmento de ECG que se imprimirá es el que se visualiza en pantalla. Para aumentar o disminuir el largo de la impresión se deberá hacer zoom in/out dejando en pantalla el fragmento que se desea imprimir.

Impresión del ECG

En la pantalla de impresión, se puede seleccionar una plantilla para imprimir el trazado del ECG. Las opciones son:

- 1 Canal: permite seleccionar un único canal a imprimir entre las 12 derivaciones
- 3 Canales: permite seleccionar 3 canales a imprimir
- 12 Canales: imprime las 12 derivaciones con una plantilla de 4 grupos de 3 derivaciones
- 12 Canales + RC: imprime las 12 derivaciones con una plantilla de 6 grupos de 2 derivaciones más una tira inferior de larga duración de ritmo cardíaco (V2)

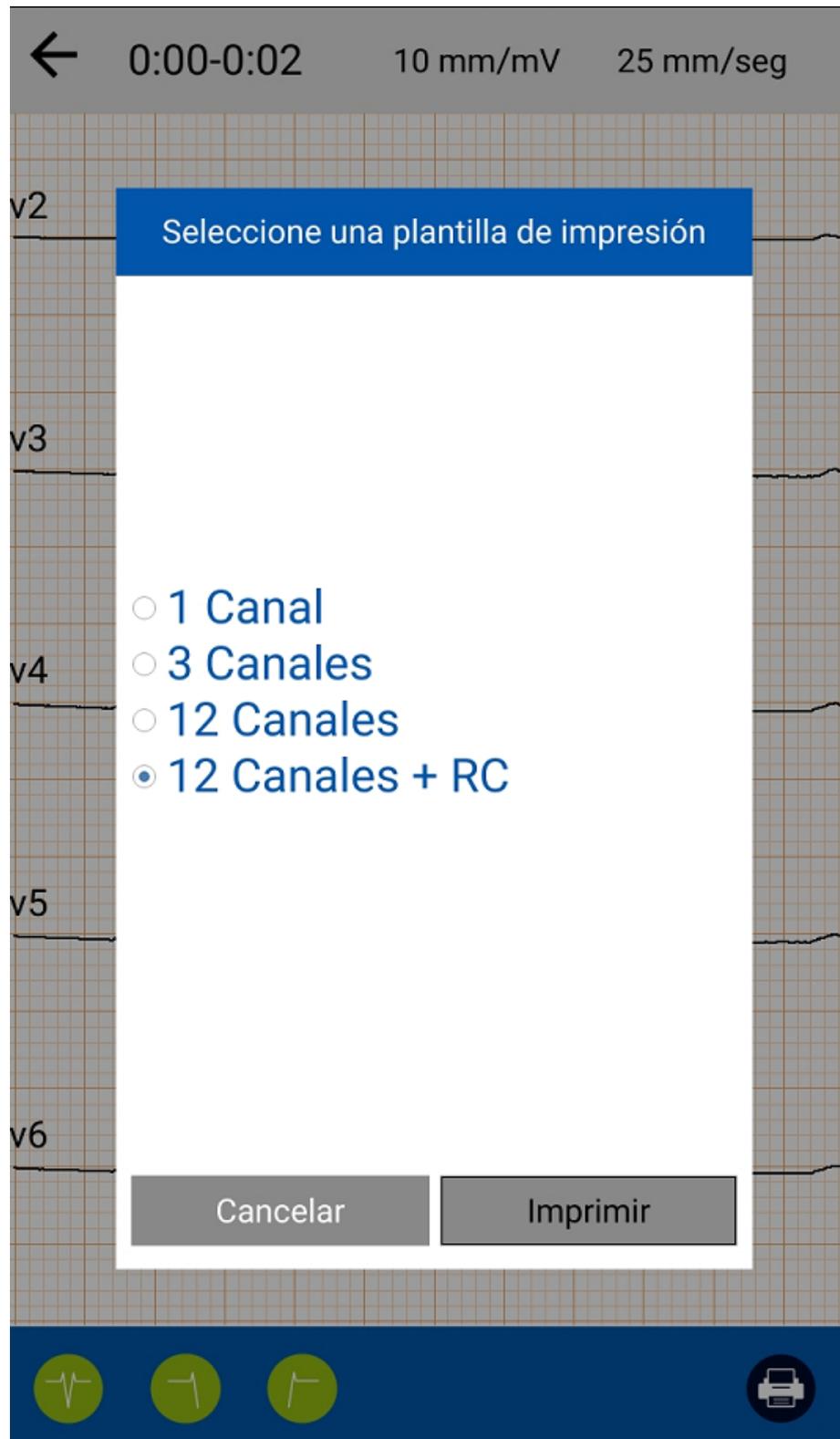


Figura 14. Selección de plantillas para la impresión del trazado

Plantillas de impresión

Se selecciona un único canal de entre los 12 canales para imprimir.



Figura 15. Ejemplo plantilla 1 canal

Se seleccionan tres canales de entre los 12 canales para imprimir.



Figura 16. Ejemplo plantilla 3 canales

Se imprimen los 12 canales.

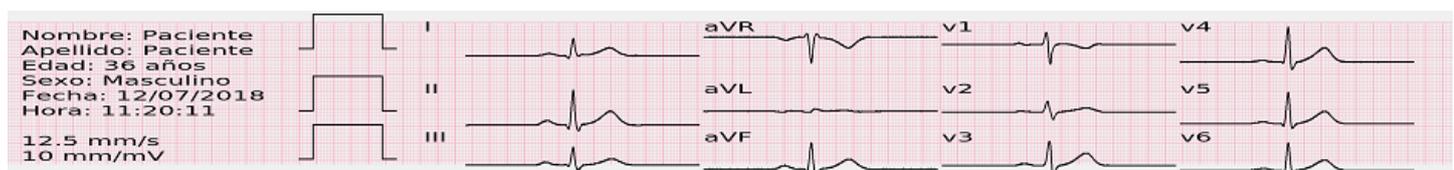


Figura 17. Ejemplo plantilla 12 canales

Se imprimen los 12 canales más el ritmo cardíaco (V2)



Figura 18. Ejemplo plantilla 12 canales + RC

Selección de los canales

Si se elige imprimir utilizando las plantillas de 1 Canal o 3 Canales, se deberán seleccionar las derivaciones a imprimir. Presionar en el texto para desplegar la lista de derivaciones.

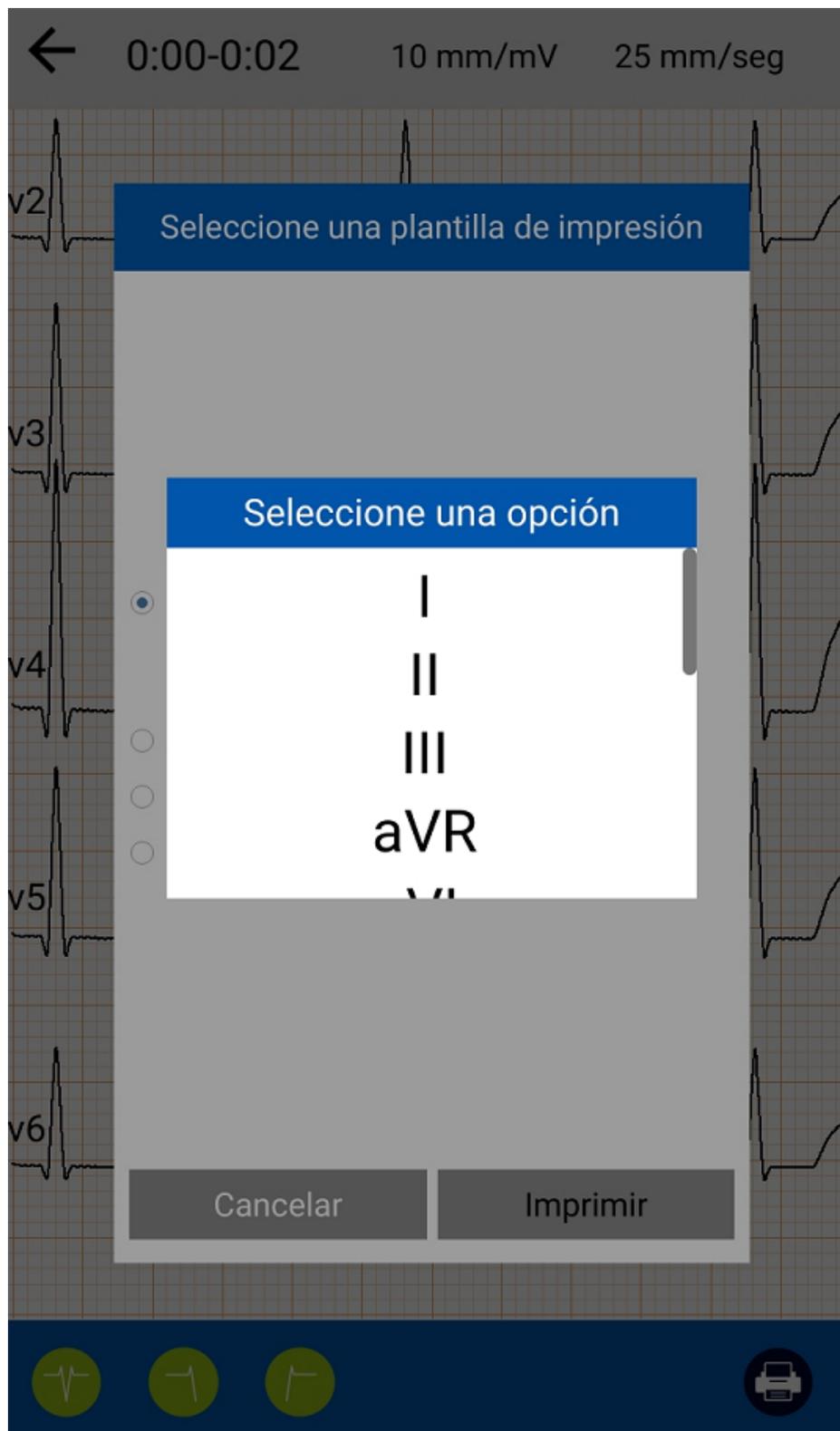


Figura 19. Selección de derivaciones para plantillas de 1 Canal y 3 Canales

Selección de equipo

Luego de seleccionar la plantilla de impresión, aparecerá en pantalla una ventana de selección de impresora en caso de tener dos o más equipos configurados en la aplicación. En caso de tener solo un equipo configurado, pasará a la pantalla de impresión.

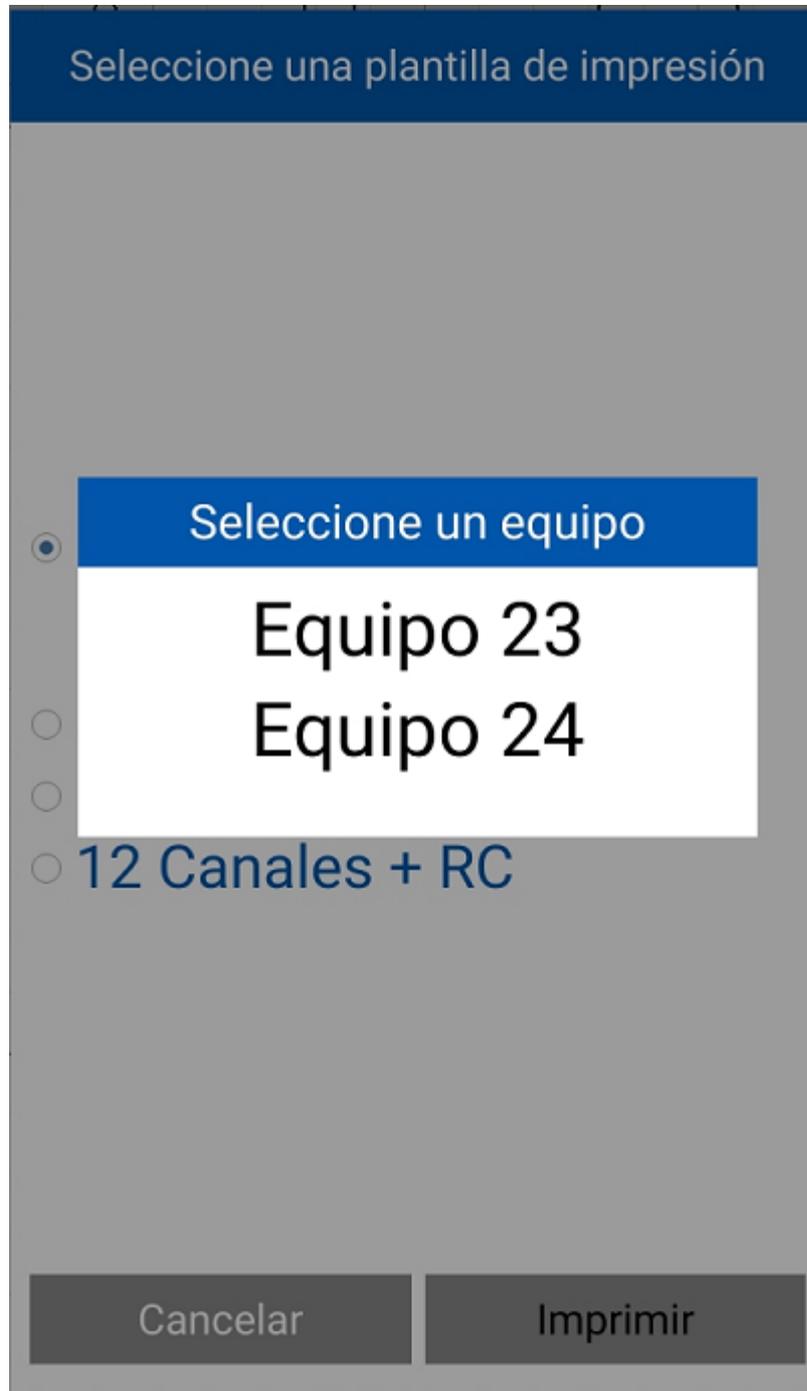


Figura 20. Selección de equipo para imprimir la señal de ECG

Abrir un estudio

Para abrir un estudio existente se puede hacer una búsqueda por estudios, donde están todos los estudios por orden de adquisición, o una búsqueda por paciente. A continuación se detallan ambas opciones.

- **Abrir estudio desde Estudios**

Presione el botón de estudios  para ingresar al listado de todos los estudios almacenados en la base de datos. El listado está ordenado por fecha y hora de adquisición.

Puede realizar una búsqueda en el listado de estudios, ingresando nombre, apellido u observaciones en el recuadro superior de la pantalla, y luego presionando el botón de lupa.

También en esta pantalla está disponible el botón  que permite crear un nuevo estudio, siguiendo el mismo procedimiento de la sección [Estudio de un nuevo paciente](#).

← Listado de Estudios



Demo Paciente 2
08/11/2018 09:46 - Duración: 00:23



Demo Paciente 1
18/10/2018 12:13 - Duración: 01:03



Demo Paciente 2
18/10/2018 12:05 - Duración: 00:10



Demo Paciente 1
18/10/2018 09:34 - Duración: 00:24



Figura 21. Listado de estudios

Al seleccionar el estudio que desea abrir aparecerán los datos que fueron cargados al momento de su adquisición.

← Datos de estudio

Demo Paciente



Fecha y hora del estudio

17/10/2019 12:39:47

Duración

01:16

Edad al momento del estudio

35 años

Peso

63 kg

Altura

1.65 metros

Observaciones

Figura 22. Datos del estudio

El botón  permite eliminar el estudio.

El botón  permite ver el trazado del ECG del estudio.

El botón  permite ver los datos personales del paciente.

El botón  permite compartir el estudio.

El botón  permite editar los datos del estudio.

• Abrir estudio desde Pacientes

Presione el botón de pacientes  de la pantalla principal de la aplicación para ingresar al listado de los pacientes almacenados en la base de datos. El listado está ordenado por orden alfabético.

Puede realizar una búsqueda en el listado de estudios, ingresando nombre o apellido en el recuadro superior de la pantalla, y luego presionando el botón de lupa.

Al seleccione el paciente del listado se mostrarán datos personales del paciente. Para ver el listado

de estudios asociados al paciente presione en el botón  .

← Datos de Paciente

Demo Paciente



-  2019-10-17 12:48:44 - Duración: 00:48
-  2019-10-17 12:48:20 - Duración: 00:18
-  2019-10-17 12:39:47 - Duración: 01:16



Figura 23. Lista de estudios asociados a un paciente

El botón  permite eliminar el paciente y todos los estudios asociados.

También en esta pantalla está disponible el botón  que permite crear un estudio nuevo para el paciente seleccionado, siguiendo el mismo procedimiento de la sección [Estudio de un paciente ya ingresado en la base de datos](#).

Actualización del software

La actualización de la aplicación se debe realizar a través del PlayStore (Android) y AppStore (iPhone), desde donde se podrá descargar la última versión disponible.

Requisitos mínimos del smartphone

Plataforma Android

Sistema operativo: Android versión 5.0 o superior

Resolución o tamaño mínimo de pantalla: 480 x 800

Conectividad: WiFi

Acceso a internet: Sólo para instalación y actualización del software

Nota: Para realizar una adquisición o una impresión el dispositivo móvil se conecta automáticamente a una red inalámbrica WiFi creada por el sistema CardioVex ECG Mobile. En caso de que el dispositivo móvil se encontrara previamente conectado a otra red WiFi, el mismo se desconectará de dicha red. El dispositivo móvil puede no tener conexión a internet durante el tiempo en el que se esté usando la aplicación.

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento de los dispositivos y accesorios

Se recomienda la limpieza del dispositivo de adquisición, impresora, cables portaelectrodos, cargador de baterías y su cable, a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza de estas partes plásticas, que rara vez entran en contacto con el paciente, se debe

realizar con un paño humedecido en detergente diluido, y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Limpieza de los electrodos y partes en contacto con el paciente

Se recomienda la limpieza de electrodos tipo pinza, electrodos de succión, y cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza de partes que entran en contacto con el paciente se debe realizar con un paño o algodón con alcohol étílico, antes de cada uso.



Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el dispositivo.

Precaución NO sumerja el dispositivo ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

- Desconecte los cables de paciente del dispositivo de adquisición
- Limpie el exterior del equipo y los accesorios siguiendo las indicaciones anteriores
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel
- Vuelva a conectar los cables paciente al dispositivo de adquisición

Almacenamiento

Cuando deba almacenar el dispositivo por algún periodo elija un lugar seco, libre de polvo y agentes corrosivos. Las condiciones de almacenamiento y/o transporte están especificadas en la sección [Especificaciones Técnicas](#).

Eliminación del equipo

Deseche el equipo y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.

Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada de la unidad y sus accesorios.

Normas

Tabla 1. Comisión Electrotécnica Internacional

IEC 60601-1	IEC 60601-2-25
-------------	----------------

Especificaciones Técnicas

Tabla 2. Especificaciones técnicas

ECG	
Respuesta en frecuencia	0,05 – 150 Hz
Filtros	Filtro de línea (50/60Hz)
	Ruido muscular – 40 Hz
	Línea de base – 0,66 Hz Fase lineal.
CMRR	>100dB
Frecuencia de muestreo	1000Hz
Resolución	24 bit
Impedancia de entrada	3,7 MOhm
Sensibilidad de amplitud referida a la entrada	47 nV/LSB
Rango dinámico de entrada	±5 mV AC, ±300 mV DC
Corrientes auxiliares de paciente	<10 uA en condiciones de operación normal, <50 uA en condición de primera falla.
Modo de operación	Continuo
Impresora	
Tipo	Térmica
Velocidad Seleccionable	12,5 mm/s – 25 mm/s – 50 mm/s
Sensibilidad Seleccionable	5 mm/mV – 10 mm/mV – 20 mm/mV
Número de trazos Seleccionable	Según template
Tipo/tamaño papel	Rollo de papel térmico milimetrado, 57mm de ancho x 27m de largo (máximo) o bobina de 40mm de diámetro (máximo). Ancho efectivo de impresión 48 mm.
Electricidad	
Alimentación	Entrada: 100-240VAC, 0,5A, 50-60 Hz. Salida: Salida: 5VDC, 2A
Cargador	5V 2A DC

Módulo Adquisición	Tipo de batería	3,7V Ion-Litio recargable
	Capacidad de batería	1700 mAh
	Duración	8 hs de transmisión continua
	Tiempo de carga de batería	3hs
Impresora	Tipo de batería	7,4V Ion-Litio recargable
	Capacidad de batería	2000 mAh
	Duración	5 hs de impresión continua
	Tiempo de carga de batería	3hs
Características Físicas		
Modulo de Adquisición	Dimensiones	122x73x43 mm
Impresora	Dimensiones	78x110x44 mm
Entorno		
Temperatura de operación	0 °C a 40 °C	
Temperatura de transporte/almacenamiento	0 °C a 60 °C	
Humedad relativa de operación	0 – 95% sin condensación	
Humedad relativa de transporte/almacenamiento	0 – 95% sin condensación	
Presión atmosférica de operación	700 a 1060 hPa	
Presión atmosférica de transporte/almacenamiento	700 a 1060 hPa	

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la sección de [Contacto](#).

Para el correcto funcionamiento del sistema CardioVex ECG Mobile se requiere la utilización de los accesorios especificados en la siguiente tabla.

Tabla 3. Especificaciones de los accesorios

Accesorio	Características	Especificación
-----------	-----------------	----------------

Cable portaelectrodos Ref. CPECG12P	Tipo de Conexión:	Banana plug
	Largo máximo:	95 cm
	Colores e identificadores de electrodo según AHA:	Rojo, Blanco, Verde, Negro, Rojo, Amarillo, Verde, Naranja, Azul y Violeta
	Protección:	Sin protección de defibrilador. La protección se encuentra dentro del módulo de adquisición.
Pinzas para ECG Ref. EPECG12	Tipo de Conexión:	Conector Banana de 4 mm Snap
	Cantidad utilizada:	4
	Colores:	Rojo, Verde, Negro, Amarillo
	Tipo de conexión:	Conector Banana de 4 mm Snap
Electrodos de succión para ECG Ref. ESECG12	Cantidad utilizada	6
	Características	Bulbo de 26 mm. Copa de succión de 24 mm. Contactos de Ag/AgCl.
	Tipo de fuente:	Fuente USB
Fuente externa de alimentación. Ref. FU50-20	Cantidad utilizada	1
	Características:	Entrada: 100-240VAC, 0,5A, 50-60 Hz Salida: 5VDC, 2A
	Seguridad	IEC 60950-1
	Características	Rollo de papel térmico milimetrado, 57mm de ancho x 27m de largo (máximo) o bobina de 40mm de diámetro (máximo). Ancho efectivo de impresión 48 mm.

Filtros para la visualización

La aplicación de los filtros no afecta a la señal adquirida y almacenada en el software, sino que sólo cambia la forma en que se muestran los trazados en pantalla. Los filtros de visualización pueden activarse y desactivarse en forma individual en cualquier momento del estudio, tanto durante el monitoreo como durante la revisión posterior del estudio.

En las fases de monitoreo y de revisión, el estado de los filtros (activado/desactivado) se puede

conocer observando el grupo de botones de filtros de visualización. En la impresión del trazado, el estado de los filtros es informado al principio de la impresión debajo de los datos del paciente, mediante una leyenda como la siguiente: F. R. de Línea, F. Musc, F. L. de Base. La leyenda aparece en caso de que el filtro esté activo.



ADVERTENCIA La aplicación de cualquier filtro de visualización durante el monitoreo introduce un retardo entre la señal visualizada y la señal real en el paciente. Esto significa que las características del paciente son visualizadas en pantalla luego de dicho tiempo de retardo. Según la configuración de filtros elegida, los retardos pueden ser de entre 0,01 segundos y 4,9 segundos. Para más detalle, ver sección de especificaciones técnicas

Filtro de línea de base

Este filtro reduce la deriva o desplazamiento de la línea de base, una fluctuación vertical de la señal con variaciones lentas. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir la deriva de la línea de base tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

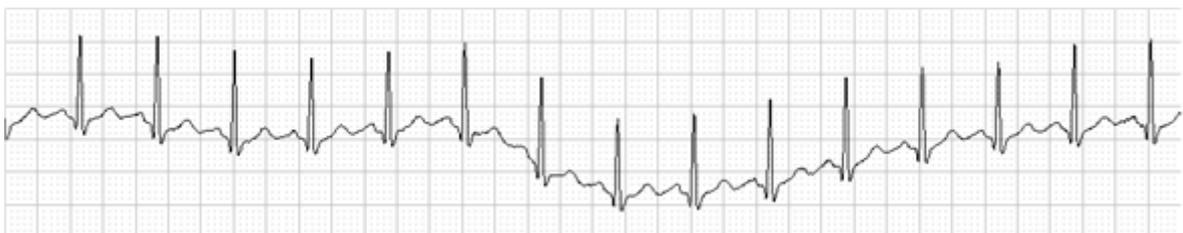


Figura 24. Ejemplo de señal con deriva de la línea de base

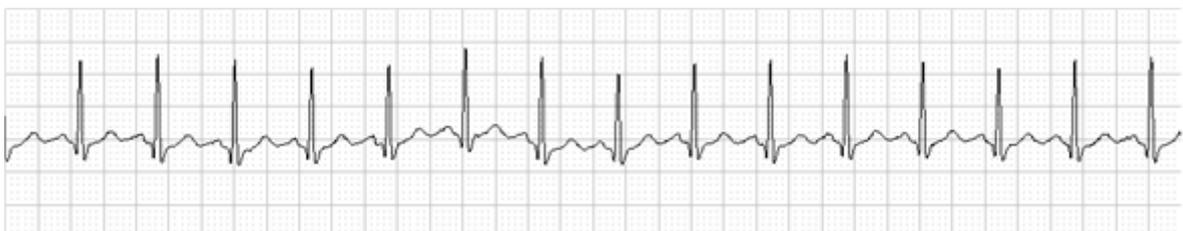


Figura 25. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea de base



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede afectar a la medición del desnivel del segmento ST. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas del segmento ST cuando se ha aplicado este filtro. En casos en que la frecuencia cardíaca es menor a 50bpm, la aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. Es por esto que se sugiere no aplicar este filtro en pacientes con frecuencia cardíaca menor a 50bpm.

Filtro de ruido muscular

Este filtro reduce el ruido muscular, un ruido de pequeña amplitud de tipo temblor. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir el ruido muscular tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#).

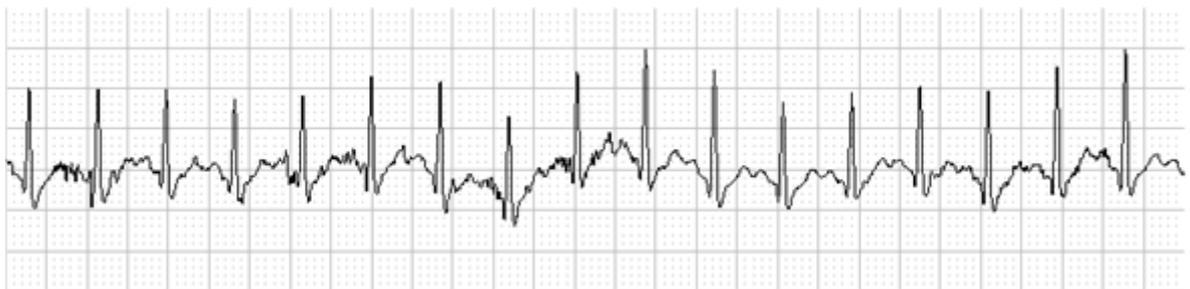


Figura 26. Ejemplo de señal con ruido muscular

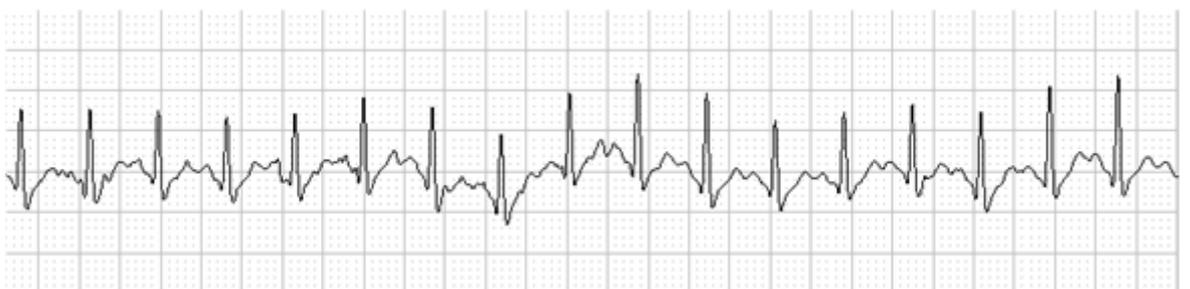


Figura 27. Ejemplo de la misma señal con filtro de ruido muscular



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. El filtro atenúa componentes de alta frecuencia, y por lo tanto es normal que al aplicar el filtro se reduzca la amplitud y las pendientes del complejo QRS.

En el ejemplo de arriba, se notan reducciones en la amplitud del complejo QRS de hasta un 20% por

efectos del filtro de ruido muscular. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas de amplitud o pendiente cuando se ha aplicado este filtro.

Filtro de línea para 50Hz y 60Hz

Este filtro reduce el ruido proveniente de las líneas de corriente alterna de 50Hz o 60Hz, un ruido de amplitud y frecuencia uniforme superpuesto a la señal de ECG. Es preferible, si es posible, eliminar o reducir el ruido de línea tratando las causas, tal como se explica en la sección [Preparación del paciente y colocación de electrodos](#). Para modificar la configuración por defecto de este filtro, ver sección de [Configuración de aplicación](#).

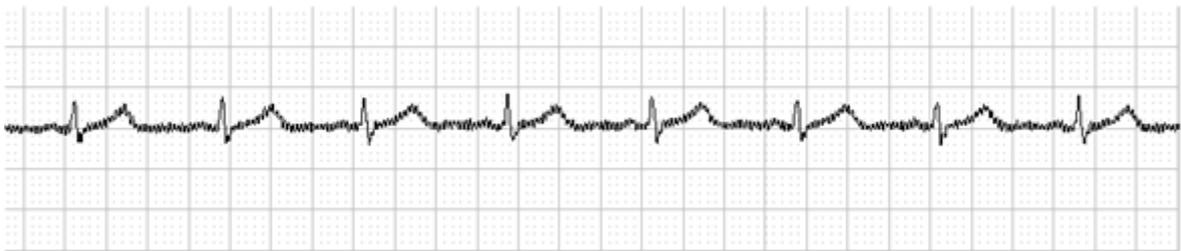


Figura 28. Ejemplo de señal con ruido de línea de 50Hz

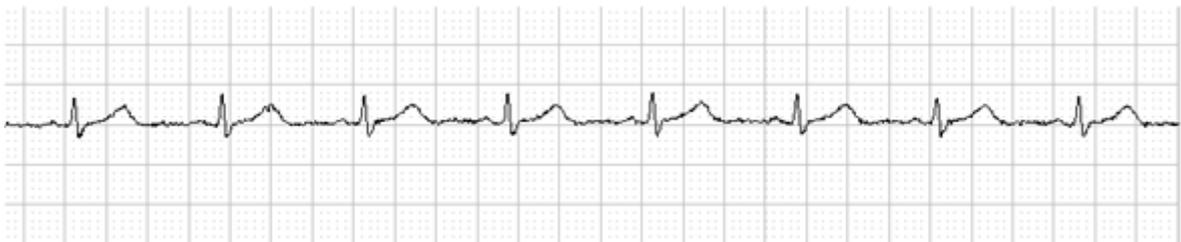


Figura 29. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz



ADVERTENCIA La aplicación de este filtro puede introducir distorsión en la morfología. El filtro atenúa las componentes de frecuencia alrededor de 50Hz o 60Hz, y por lo tanto es normal que al aplicar el filtro se reduzca la amplitud de las ondas de ECG. También es normal que aparezcan sobrepicos en los intervalos P-Q y S-T. Es por esto que se sugiere no realizar mediciones precisas de amplitud, ni del segmento ST cuando se ha aplicado este filtro.

Indicación de electrocardiograma inoperativo

Se provee una indicación de que el electrocardiograma está inoperativo debido a una sobrecarga o saturación en algún elemento amplificador o de digitalización. La indicación se hace visible sobre el trazado electrocardiográfico mediante un trazado en línea punteada cuando se detecta la condición de inoperatividad.



Figura 30. Indicador de electrodo suelto en la impresión del trazado



ADVERTENCIA Los fragmentos de trazado que están afectados por saturación o sobrecarga no deben utilizarse para la interpretación o diagnóstico del paciente, ya que muestran características que no reflejan la condición clínica del paciente.

Indicador de marcapasos

Se provee una marca temporal en el trazado de ECG en la posición del pulso de marcapasos, como se muestra a continuación.

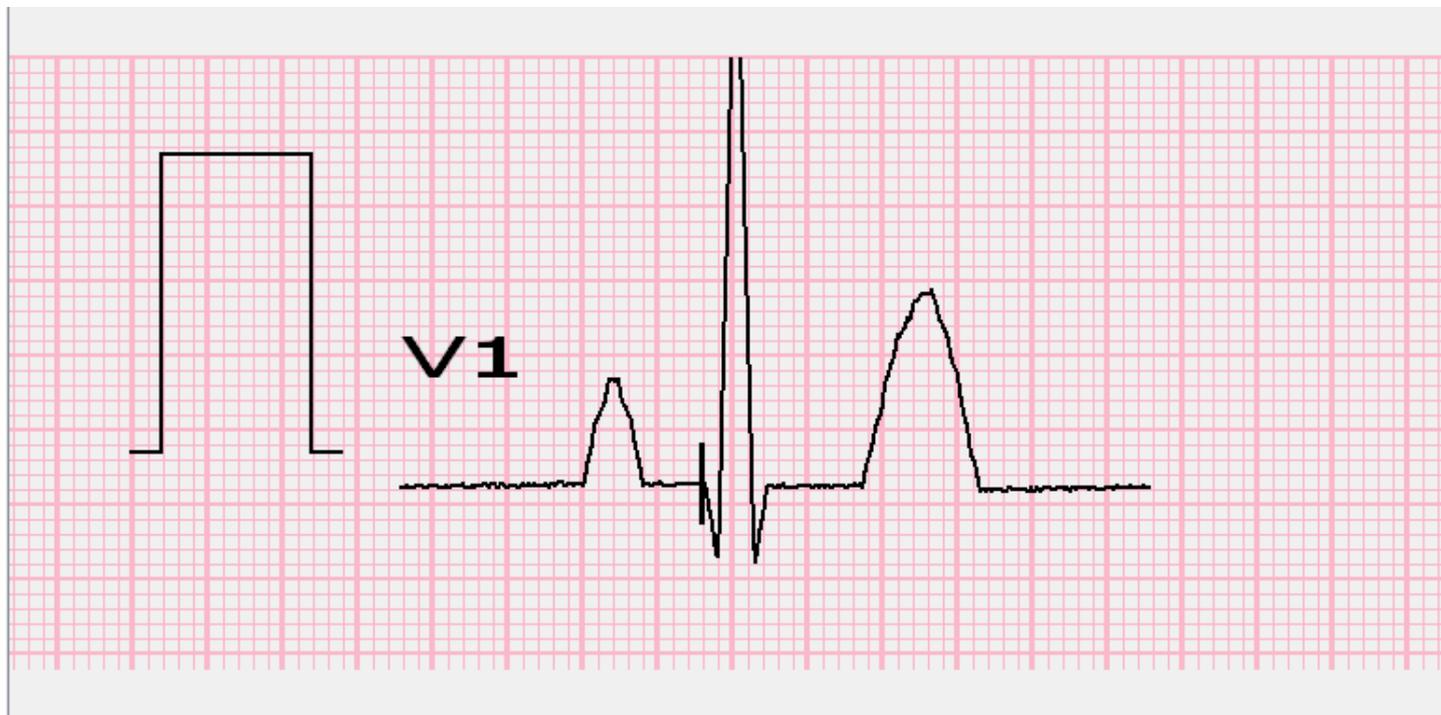


Figura 31. Indicador de marcapasos en la impresión del trazado

Indicador de electrodo suelto

Se provee una indicación en el trazado de ECG sobre las derivaciones cuyos electrodos de origen están sueltos. La indicación se hace visible sobre el trazado electrocardiográfico mediante un trazado en línea punteada cuando se detecta la desconexión.



Figura 32. Indicador de electrodo suelto en la impresión del trazado

Nota: Para que la detección de electrodo suelto funcione correctamente, el electrodo de pierna derecha (RL) debe estar conectado correctamente al paciente.