CardioVex

Líder en equipamiento cardiológico

veccsa

ERGOMETRIA

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 . . . 4
Política de servicio . . . 5
Símbolos . . . 6
    Contacto . . . 7
Empleo seguro del dispositivo . . . 7
    Advertencias . . . 8
Biocompatibilidad . . . 12
Requerimientos mínimos del sistema . . . 12
Instalación . . . 13
    Actualizaciones automáticas . . . 13
Conexiones . . . 15
Preparación del paciente y colocación de electrodos . . . 16
Configuración del Sistema . . . 19
Inicio de la prueba de esfuerzo . . . 27
    Monitoreo de la prueba de esfuerzo . . . 35
    Ingreso de Presión Arterial . . . 39
Análisis de la prueba de esfuerzo . . . 44
    Edición de datos . . . 44
    Menú de Navegación . . . 45
    ECG . . . 46
    Datos del latido . . . 48
    ECG Comprimido . . . 49
    Morfologías . . . 50
    Arritmias . . . 52
    Latidos Promediados . . . 53

Tendencias 54
Tablas 55
Eventos 57
Conclusiones 59
Informe 61
Mantenimiento del sistema 64
Limpieza y mantenimiento de la unidad 64
Limpieza del dispositivo y el cable del paciente 64
Instrucciones de limpieza 64
Mantenimiento del software 65
Almacenamiento 65
Normas 65
Precauciones 65
Almacenamiento del registrador 66
Eliminación del equipo 66
Especificaciones Técnicas 66
Accesorios 68
Filtros para la visualización 69
Filtro de línea de base 69
Filtro de ruido muscular 71
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz 72
Restauración de la línea de base 73
Indicación de electrocardiógrafo inoperativo 74
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad 76
Emisiones electromagnéticas 76
Inmunidad electromagnética 76
Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles; y la unidad CardioVex Ergometría. 79

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 Ergometría está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.
Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnostico 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

2.13.0.0.

Versión del manual

Revisión AB – Sep 2019

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el sistema CardioVex Ergometría EU13.
La referencia completa y detallada para el uso de este sistema la podrá encontrar en el mismo programa de aplicación como ayuda on-line.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

CardioVex Ergometría EU13 es un Sistema de registro electrocardiográfico de 13 derivaciones para prueba de esfuerzo. Las mediciones electrocardiográficas (ECG) de cada derivación se muestran en tiempo real en una computadora personal para su análisis mediante el programa CardioVex ERGOMETRIA. El software realiza una clasificación automática de los latidos, debiendo el profesional verificar y/o realizar las correcciones necesarias. El software permite al usuario registrar la señal electrocardiográfica del paciente y obtener un almacenamiento del mismo para un posterior análisis. En base a los resultados del análisis, el profesional elabora el diagnóstico del paciente. Finalmente se obtiene un informe que puede ser impreso. El sistema CardioVex Ergometría está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software 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 Ergometría 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 esfuerzo. El sistema CardioVex Ergometría está previsto para uso con pacientes adultos como así

también en niños. El sistema CardioVex Ergometría también contempla la posibilidad de realizar estudios con protocolos farmacológicos (estimulación de la actividad cardíaca mediante el suministro de drogas por parte del personal médico).

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 sistema CardioVex Ergometría está previsto para ser instalado y utilizado exclusivamente en el ámbito de hospitales, clínicas y consultorios médicos.

Introducción

Bienvenido al sistema avanzado de adquisición y análisis en tiempo real CardioVex Ergometría. El sistema CardioVex Ergometría contiene un conjunto de nuevas características que permite desarrollar una ergometría con diferentes protocolos en forma intuitiva y fácil. El software de análisis fue diseñado con la más reciente tecnología y la última generación en algoritmos de procesamiento de ECG.



Figura 1. Modelo EU13

- Unidad Aisladora.
- CardioVex Ergometría CD software.
- Cables de conexión a electrodos.
- Cable de conexión USB a la PC.
- Cinturón

Consideraciones referentes al funcionamiento y a la performance

El sistema CardioVex Ergometría permite realizar un monitoreo electrocardiográfico de un paciente en tiempo real.

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 la unidad adquisidora. La señal es finalmente transmitida en forma digital a la PC. En la PC se inicia un monitoreo de las señales adquiridas y se las grafica en tiempo real.

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 pruebas de esfuerzo con mucho movimiento 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.

Para el monitoreo durante la prueba de esfuerzo y para un posterior análisis de la señal electrocardiográfica se dispone de distintas herramientas y funcionalidades de software. Para explicaciones detalladas de las funciones disponibles ver las secciones Monitoreo de la prueba de esfuerzo y Análisis de la prueba de esfuerzo.

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
	Equipo no destinado para uso en niños con pesos menores a 10 Kg
	Corriente Continua



Datos del Fabricante:
VECCSA S.A.
Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina
Director Técnico: Ing. Daniel Taboh MN5224



Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA



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

Autorizado por la ANMAT PM 1271-8
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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
El sistema CardioVex Ergometría es un sistema que utiliza una PC. El usuario debe tener en cuenta las advertencias para garantizar que el funcionamiento del sistema es correcto y seguro.

- La PC (dispositivo no médico) debe estar situada fuera del entorno del paciente (ref. IEC 60601-1-1).
- Si la PC debe estar situada dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad que cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1.
- La PC debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador.



- La PC debe situarse dentro de la Clase B según CISPR 22.

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 aisladora de CardioVex Ergometría 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 Ergometría o apantallamiento del lugar.

ADVERTENCIA El sistema CardioVex Ergometría requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y necesita ser instalado y puesto en servicio conforme a la información de compatibilidad electromagnética suministrada en las tablas Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad, Inmunidad electromagnética y Distancias de separaciones recomendadas, relativas a emisión e inmunidad electromagnética.

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 aisladora 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 Ergometría NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

ADVERTENCIA Un fallo en la conexión USB, entendiendo por fallo cualquier deterioro o uso indebido, puede provocar

- que el sistema no pueda comenzar el estudio,
- que el estudio se interrumpa y no se pueda completar, o
- un incremento en las emisiones electromagnéticas o un decremento en la inmunidad electromagnética del sistema.

ADVERTENCIA La conexión del sistema CardioVex Ergometría a través del cable USB a cualquier otro equipo distinto al previsto, como así también la conexión utilizando elementos adicionales como adaptadores o extensiones, podría generar riesgos no identificados previamente para los pacientes, operadores o terceros. El cliente o usuario del sistema debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.



ADVERTENCIA Los cambios efectuados en la PC a la cual se conecta la unidad aisladora, entendiendo por cambios cualquier mejora, modificación o actualización de hardware o software, más allá de las acciones de mantenimiento recomendadas para el sistema CardioVex Ergometría, podrían introducir nuevos riesgos, y requerir análisis adicional.

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 Desechar los electrodos después de su uso.

ADVERTENCIA Mantenga la unidad aisladora y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Requerimientos mínimos del sistema

Microsoft Windows XP, 7 u 8.
Procesador Intel Core i3 3.2 GHz.
4 Gb RAM.
Disco rígido de 2 Gb.
Monitor VGA con resolución mínima de 1024x768.

El no cumplimiento de estos requerimientos puede producir un funcionamiento inadecuado del software.

Instalación

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:



Figura 2. Menú de instalación desde CD

Seleccione INSTALAR SOFTWARE para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio donde serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema. Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el icono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex Ergometría.
Una vez instalado el software haga un clic en INSTALAR DRIVERS USB para instalar los drivers para el puerto USB.

ADVERTENCIA La fecha y hora de los estudios se toma del sistema operativo. Asegúrese de mantener actualizado los ajustes de fecha y hora del sistema.

Actualizaciones automáticas

El software de CardioVex Ergometría buscará actualizaciones de software automáticamente.

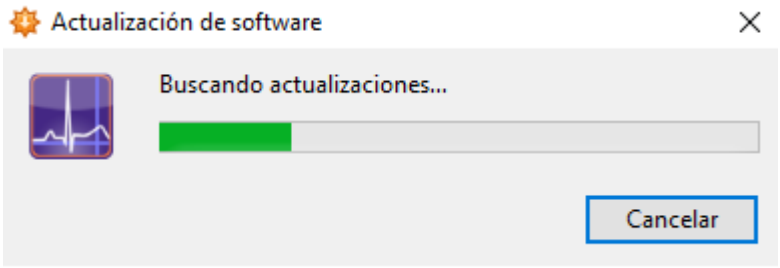


Figura 3. Actualización de software

También se pueden buscar desde el menú Ayuda → Buscar actualizaciones.

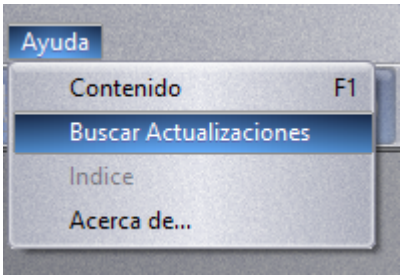


Figura 4. Buscar actualización desde el menú

De encontrarla, dará aviso al usuario sobre los cambios que se instalarán con la actualización. El usuario puede elegir Instalar actualización, Recordármelo más tarde u Omitir esta versión.

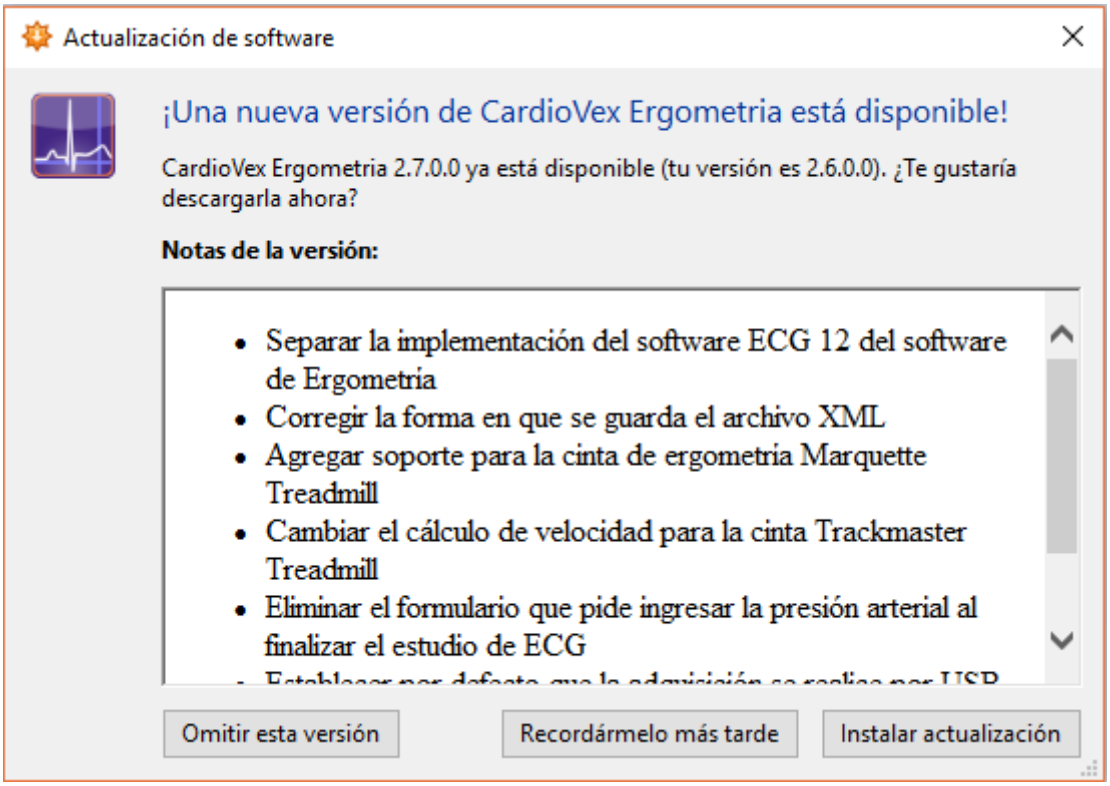


Figura 5. Actualización encontrada

Si se elige descargar la actualización, se podrá iniciar el proceso de instalación. Es importante cerrar la aplicación cuando se comience la instalación.

Conexiones

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



Figura 6. Conexiones del equipo CardioVex Ergometría

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex Ergometría 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. Chequeo de los electrodos descartables
   - Use los electrodos antes de su fecha de vencimiento.
   - Almacene los electrodos en su envase cerrado, o en bolsas herméticas, para evitar su deterioro.

- No combine electrodos de diferentes marcas para un mismo estudio.
- No reutilice electrodos descartables, ya que una vez retirados de la piel pierden sus características de adherencia.

3. 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.
4. Ubicación de los electrodos
   - Evite la aplicación de los electrodos sobre zonas de piel irritadas.
   - En el caso de electrodos descartables, presione sobre las zonas autoadhesivas del electrodo durante la colocación. No presione el centro del electrodo, de esta forma preservará las características de conducción del gel.
   - 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.).
5. 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.
6. 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.

7. 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 EU13 tiene 10 cables de paciente, tal como se indica en la Figura <<>>.
Se sugiere conectar los electrodos como muestra la siguiente figura:

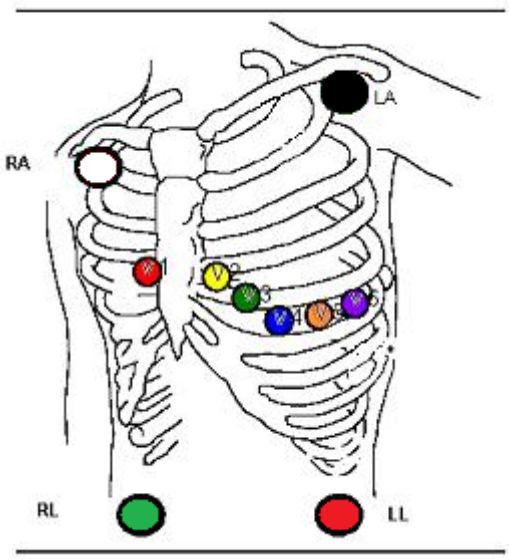


Figura 7. Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente.

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.

Configuración del Sistema

En la barra superior usted tienes las opciones de configuración donde tiene la posibilidad de configurar los protocolos, datos institucionales, el dispositivo de adquisición, los filtros de ECG y los parámetros para el cálculo del desnivel ST.

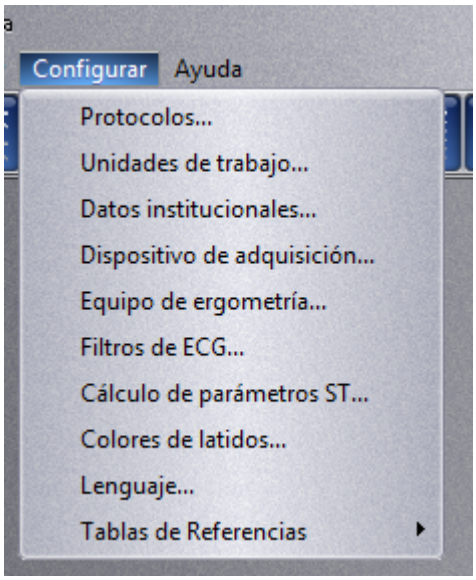


Figura 8. Menú para la configuración de sistema

En la opción PROTOCOLOS el usuario puede editar los protocolos existentes o crear nuevos protocolos ya sea para cinta, ergómetro o protocolos genéricos.

En UNIDADES DE TRABAJO se pueden configurar las unidades utilizadas para realizar la prueba:

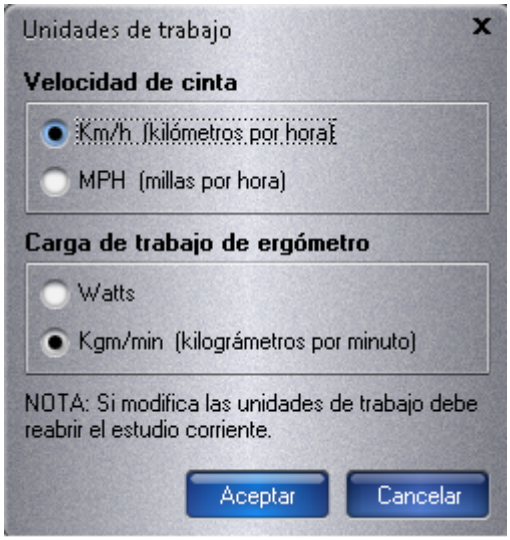


Figura 9. Configuración de las unidades de trabajo

En DATOS INSTITUCIONALES se pueden tener varios rótulos para agregar al informe final. Presionando el botón 'Agregar', se ingresa los datos de un nuevo encabezado. Para editar uno existente, los campos se habilitan presionando el botón 'Editar'. Finalizada la edición se debe oprimir el botón 'Aceptar' para que se guarden los cambios. Si se desea borrar un encabezado, se debe seleccionar el encabezado y presionar el botón 'Eliminar'.

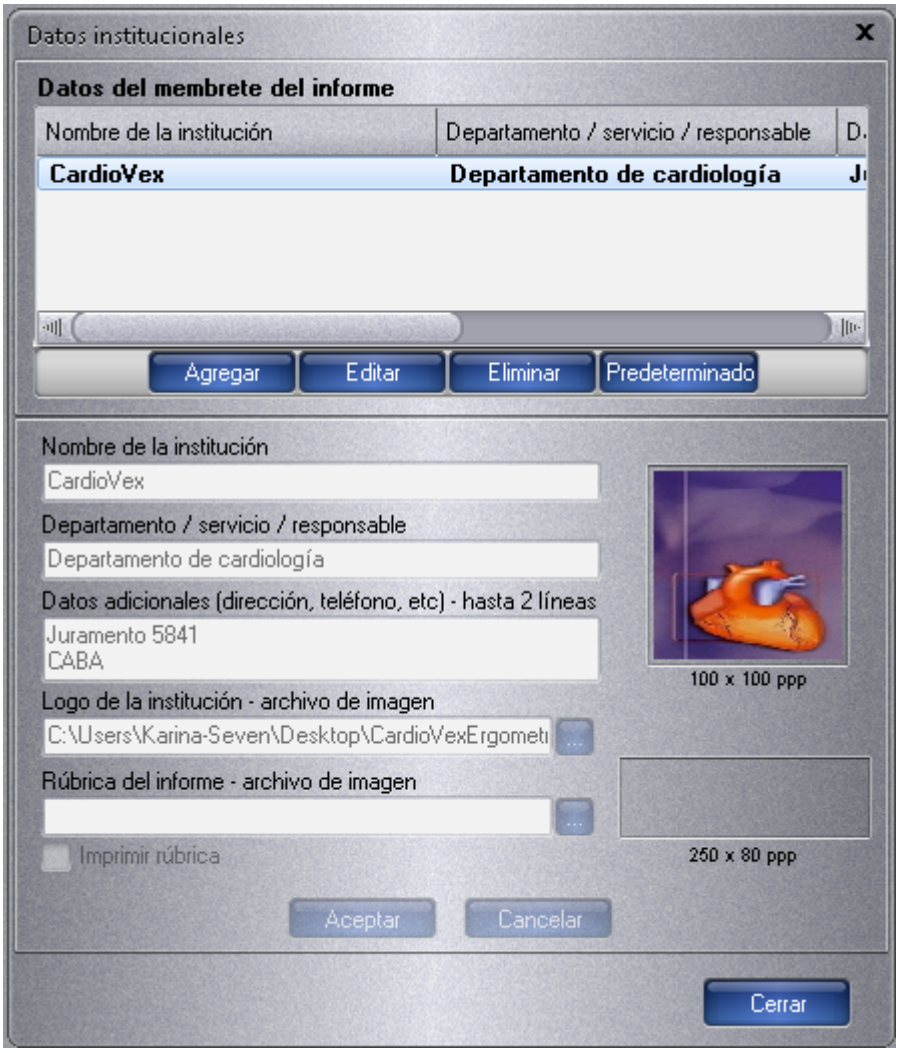


Figura 10. Configuración de los datos institucionales

En DISPOSITIVO DE ADQUISICIÓN el usuario debe configurar en Puerto USB para utilizar la unidad aisladora para realizar la prueba de Ergometría y sino puede seleccionar Demostración para visualizar registros de prueba. Para habilitar la clasificación de latidos deberá chequear la opción desde esta configuración.

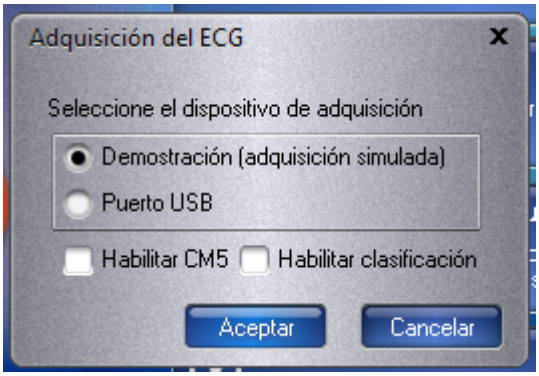


Figura 11. Configuración del dispositivo de adquisición

En EQUIPO DE ERGOMETRIA puede seleccionar CONTROL MANUAL para manejar la banda manualmente y CONTROL AUTOMATICO para comandarla automáticamente a través del puerto serie de la PC.



Figura 12. Configuración del equipo de ergometría

El botón de 'Probar equipo' permite testear la comunicación de la PC con el equipo con que se realizará la prueba de Ergometría. Se prueban las instrucciones de comenzar, detener y dependiendo del equipo, se le envía un valor determinado de carga de trabajo ó velocidad e inclinación para verificar la correcta respuesta del equipo.



Figura 13. Ventana de prueba de conexión

En la opción de filtro ECG usted tiene las opciones de configuración de los filtro de visualización del ECG.

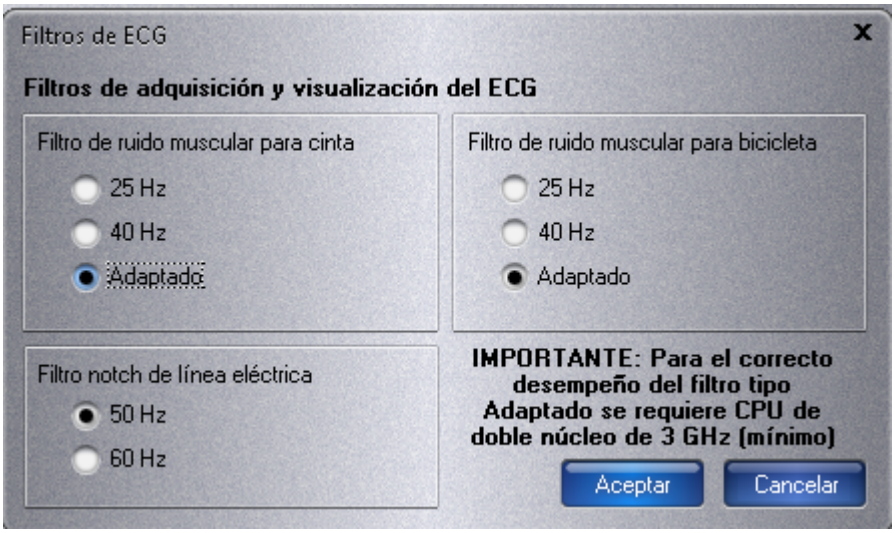


Figura 14. Configuración de los filtros de ECG

Por defecto viene seleccionado Filtro pasa bajo para cinta en 25 Hz, y para bicicleta en 40 Hz, pero se tiene la opción de cambiarlos, al igual que el filtro Notch de línea eléctrica, se puede elegir entre 50 Hz o 60 Hz (Los filtros de ruido muscular de 25Hz y 40Hz, Adaptado y Notch de línea eléctrica se

explican en la sección de Filtros para la visualización).

En CÁLCULO DE PARÁMETROS ST, podrá seleccionar el método de cálculo de nivel y pendiente ST.

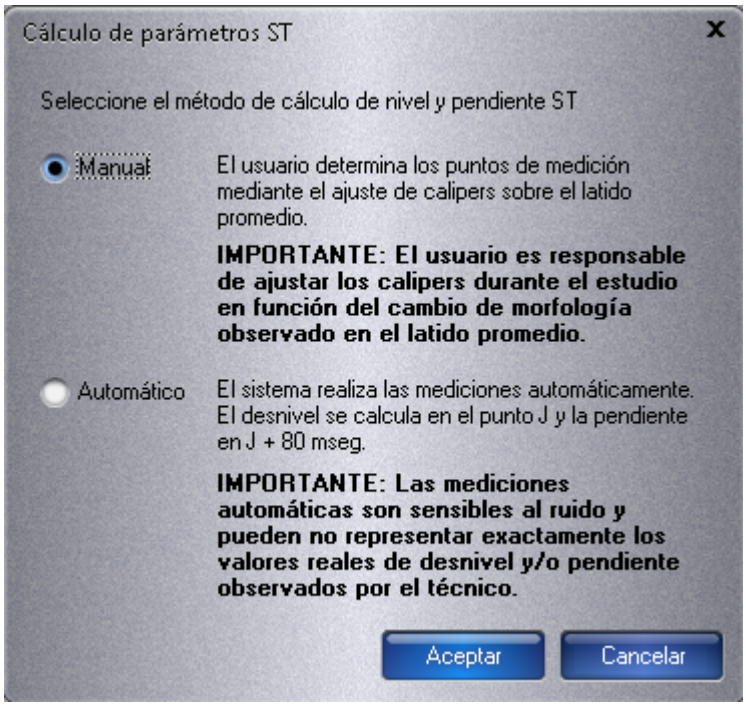


Figura 15. Configuración del cálculo de parámetros ST

En COLORES DE LATIDOS se permite seleccionar los colores de visualización del estudio de acuerdo a su preferencia. Se tiene la posibilidad de elegir distintas configuraciones de colores para el monitoreo y la revisión. Además de poder agregar perfiles de colores propios, editar y eliminar los que no utilice con los botones que aparecen en la parte superior derecha de la ventana



Figura 16. Botonera de configuración de colores

El primero de ellos se utiliza para agregar un perfil de color nuevo, el segundo para editar uno existente y el tercero para eliminar un perfil de color.

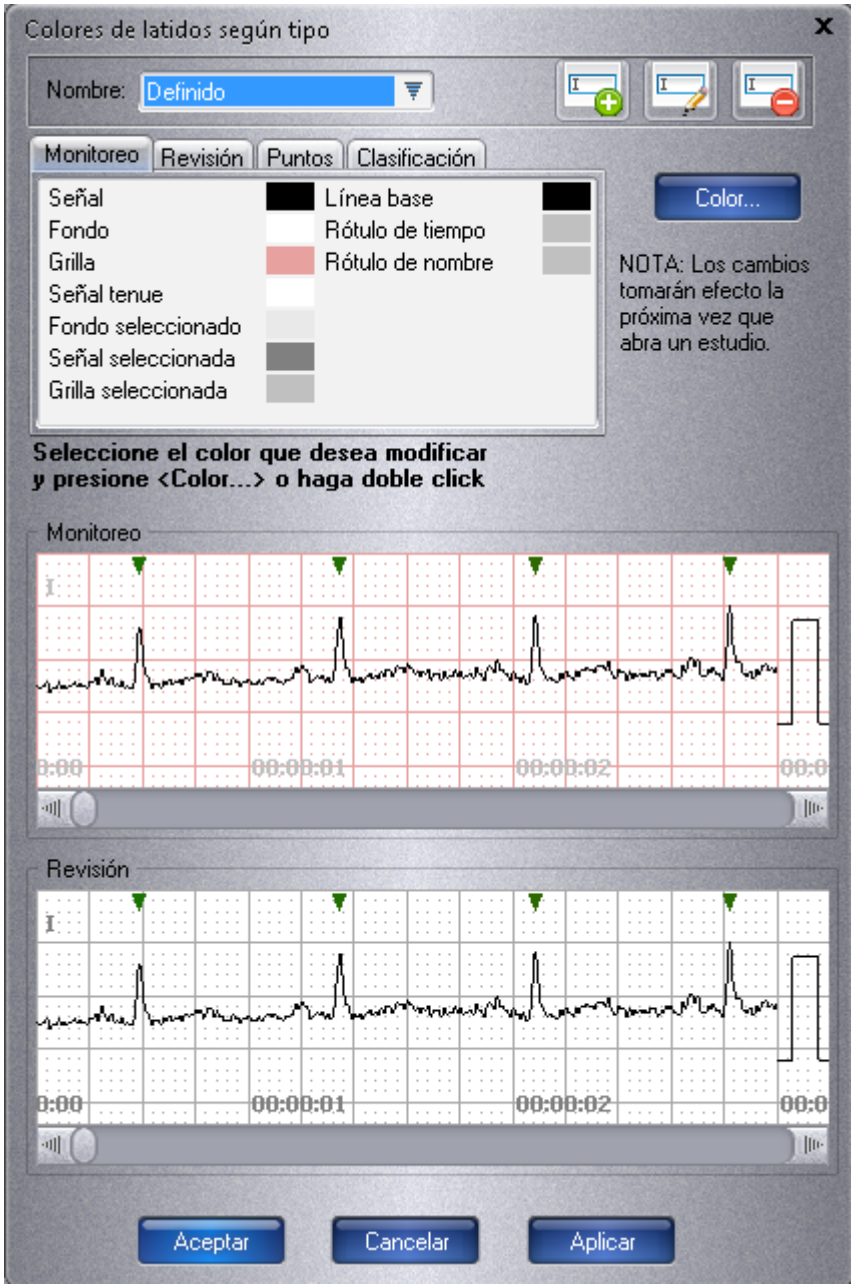


Figura 17. Configuración de colores

En LENGUAJE, se puede seleccionar el lenguaje de la aplicación y del informe.

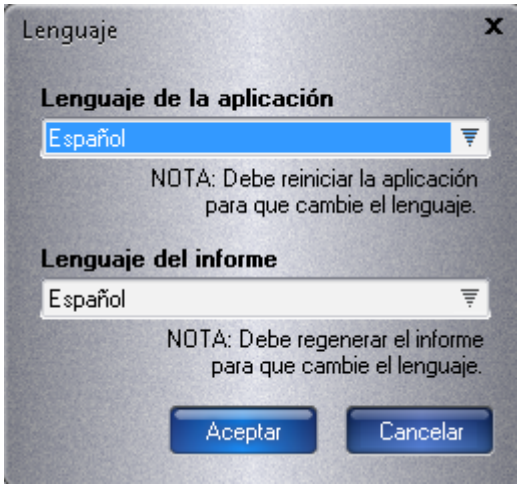


Figura 18. Configuración del lenguaje de la aplicación y del informe

En TABLAS DE REFERENCIA usted podrá ingresar o modificar los ítems que figuran en la lista: Convenios, Médicos responsables, Médicos solicitantes, Indicaciones/motivo, Medicación/ tratamiento y Observaciones.

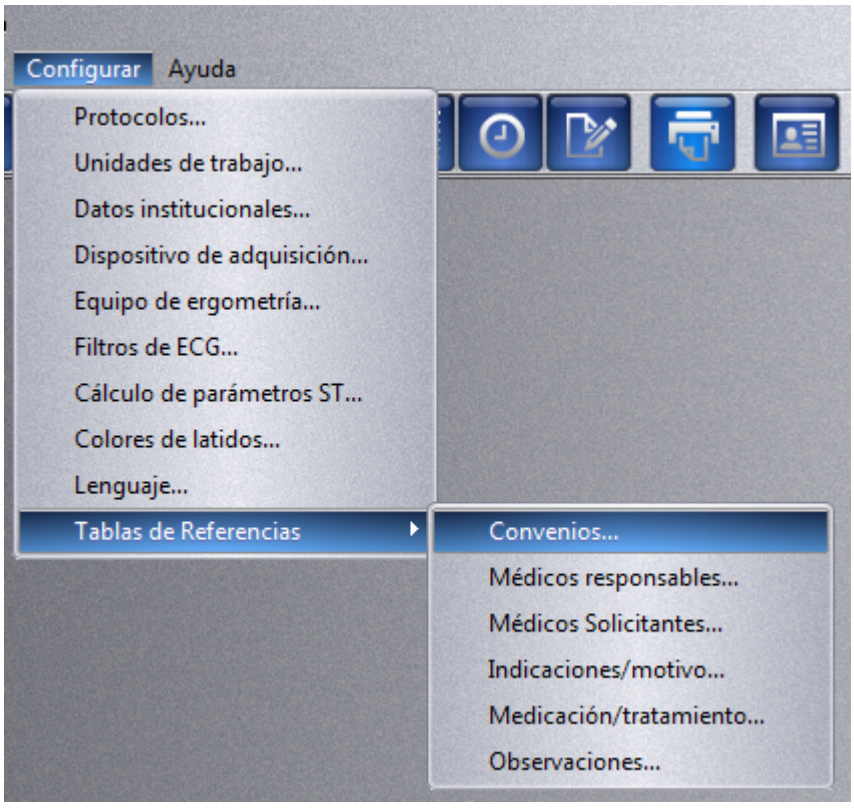


Figura 19. Tablas de referencia

Inicio de la prueba de esfuerzo

Al iniciar la aplicación encontrará el menú inicial con los cuatro accesos más utilizados. El botón 'Nuevo' que inicia un nuevo estudio, 'Abrir' que permite navegar por los estudios de la base de datos y abrir el que se desee. 'Organizador de estudio' que permite exportar, importar y eliminar estudio de la base de datos y 'Salir' que cierra la aplicación.

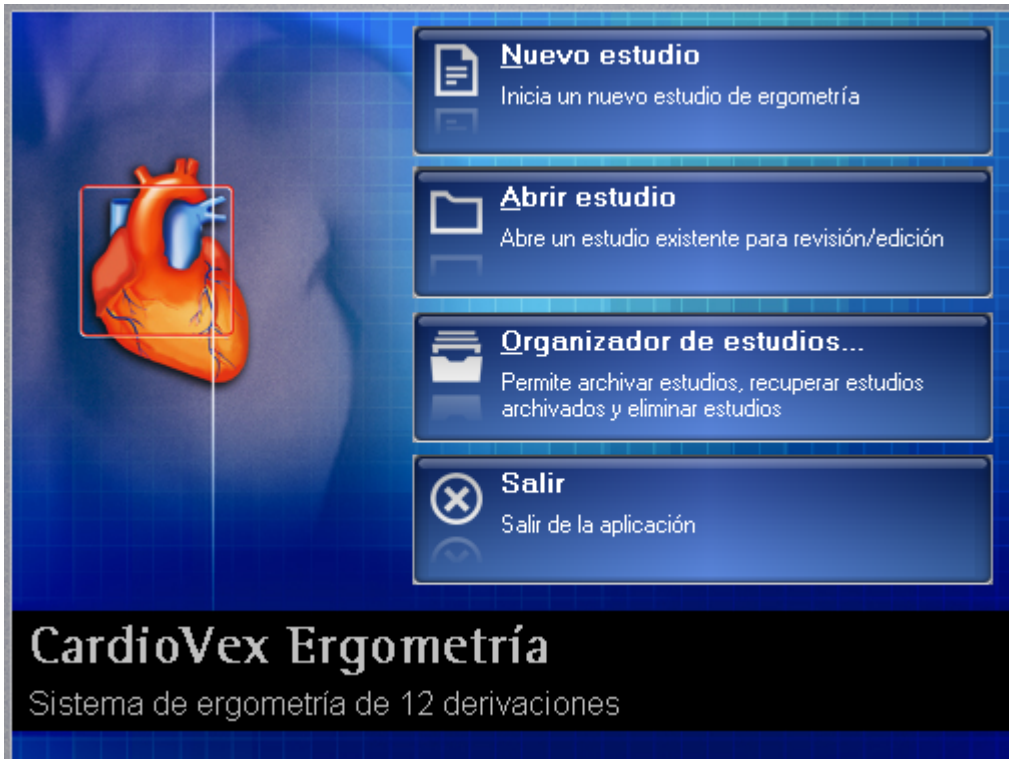


Figura 20. Botonera de inicio

Al elegir 'Nuevo', aparece la pantalla para el ingreso de los datos del paciente y del estudio. Esta pantalla consta de tres pestañas: Datos del paciente, factores de riesgo y tabla de protocolos. En la pestaña de 'Datos del estudio' se ingresan los datos del paciente y del estudio. Si el paciente ya existe en su base de datos, presione el botón 'Buscar' .

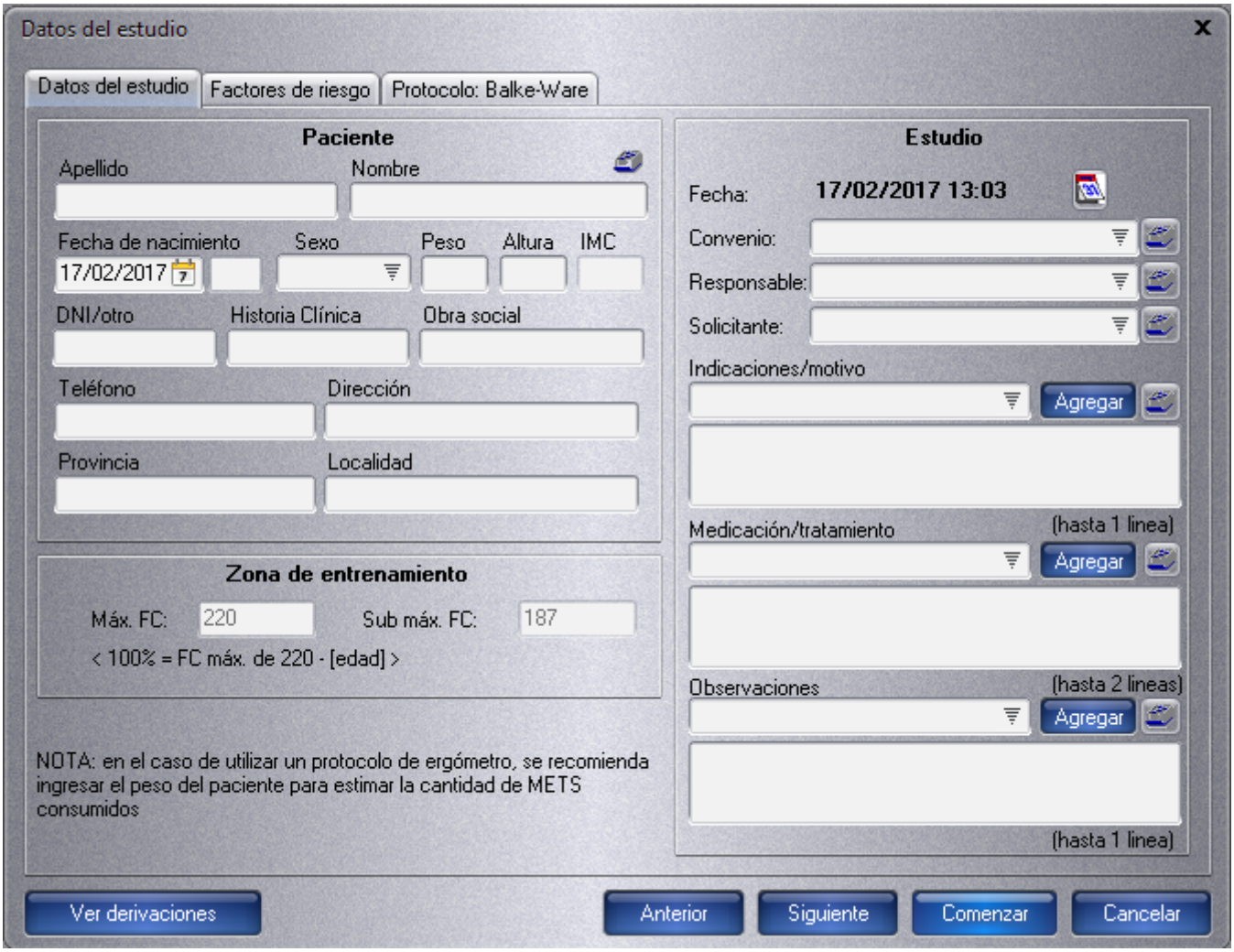


Figura 21. Pantalla de ingreso de los datos del estudio

Al presionar el botón 'Buscar' podrá recorrer y seleccionar en el listado de pacientes ingresados en su base de datos. La pantalla de 'Abrir estudio' posee un buscador en donde puede filtrar la base de datos por nombre o apellido.

En la parte de "Estudio" (izquierda) si las tablas auxiliares de Convenio, Responsable y Solicitante, pueden usarse seleccionando una opción de la lista desplegable haciendo click en el triángulo.

Las opciones de Indicaciones / motivo, Medicaciones / tratamiento y Observaciones se usan seleccionando con un click de la lista desplegable un ítem y luego presionar el botón de 'Agregar'.

Para agregar, editar o eliminar un elemento de la lista, hacer click en el botón .

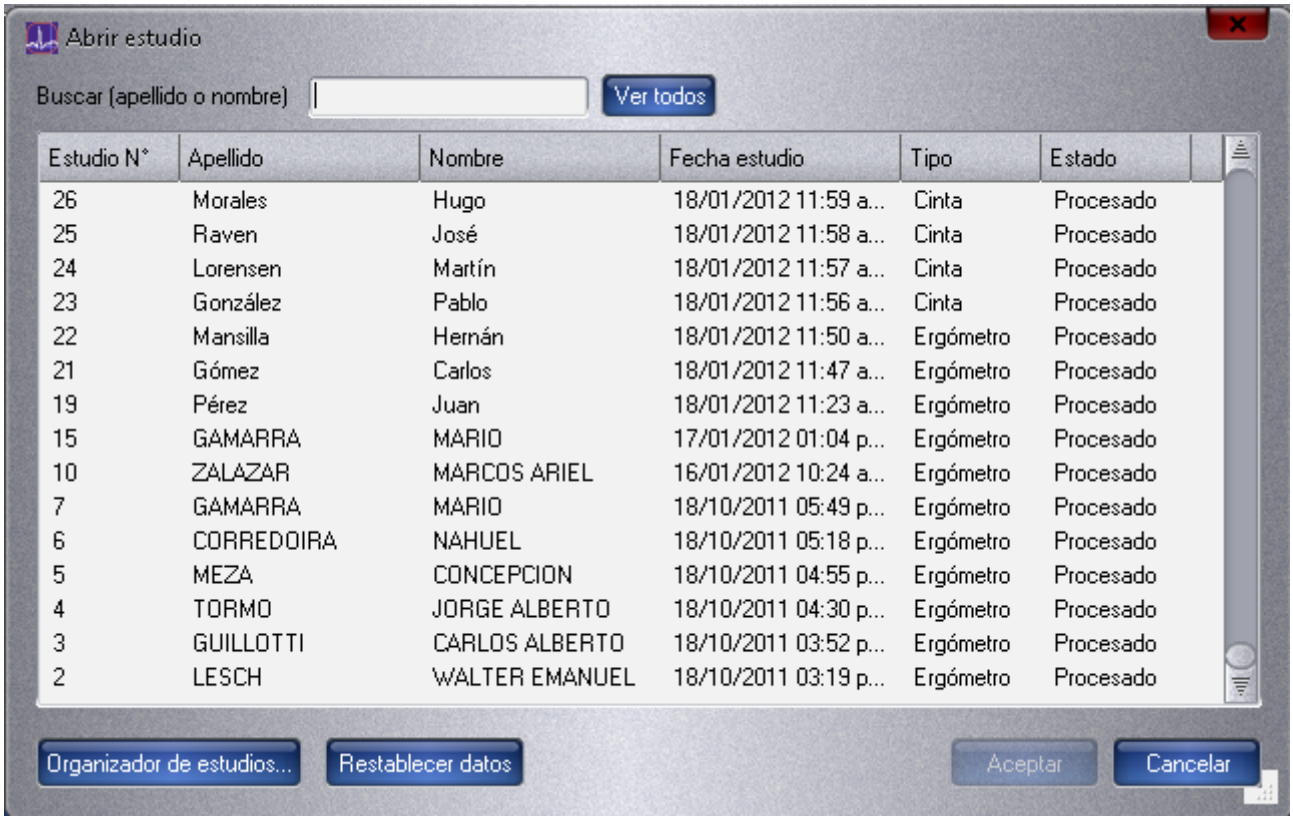


Figura 22. Ventana "Abrir estudio"

Al presionar el botón de 'Organizador de estudios', tiene la posibilidad de eliminar uno o varios estudios, guardar uno o múltiples estudios en un archivo .zip o recuperar un archivo .zip que tenga almacenado. El 'organizador de estudios' también posee un buscador de estudios que filtrará la lista por nombre o apellido. Al tener la lista filtrada, si se quiere volver a visualizar la lista completa, se debe oprimir el botón 'Ver todos'.



Figura 23. Organizador de estudios

Si el paciente no está registrado en su base de datos, tendrá que ingresar los datos en los campos determinados. Se debe completar los datos de la Edad, Peso y Altura. La edad puede ingresarla directamente en el cuadro al lado de la fecha de nacimiento, sin necesidad de completar la fecha de nacimiento. El campo de 'Fecha de nacimiento' es optativo. La zona de entrenamiento se refiere al cálculo de la máxima y submáxima frecuencia cardiaca que se desea que el paciente logre en el test. Estos valores vienen predefinidos por el software.

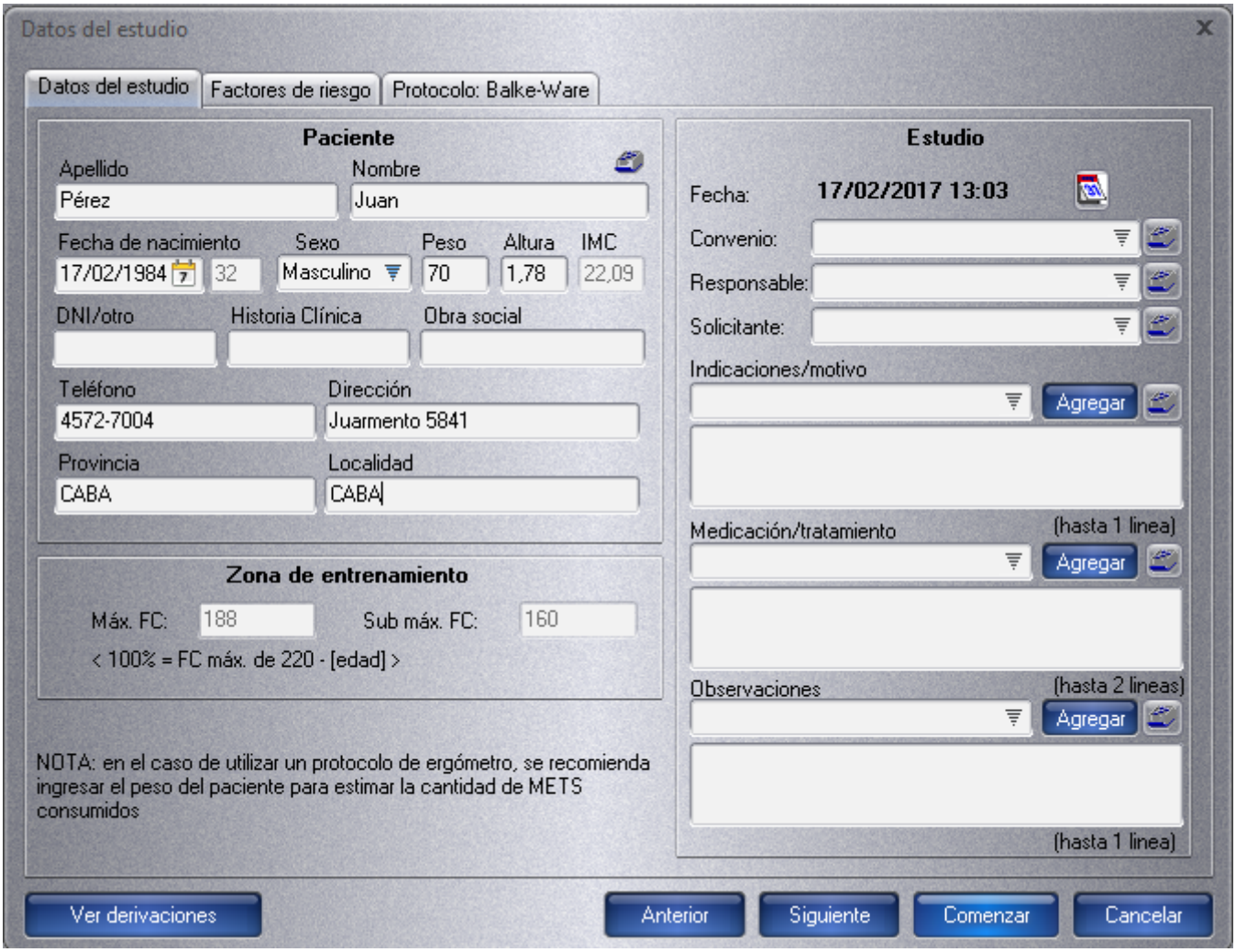


Figura 24. Datos del estudio

En la pestaña de 'Factores de riesgo' se seleccionan los factores de riesgos que el paciente posea: hipertensión, tabaquismo, etc.

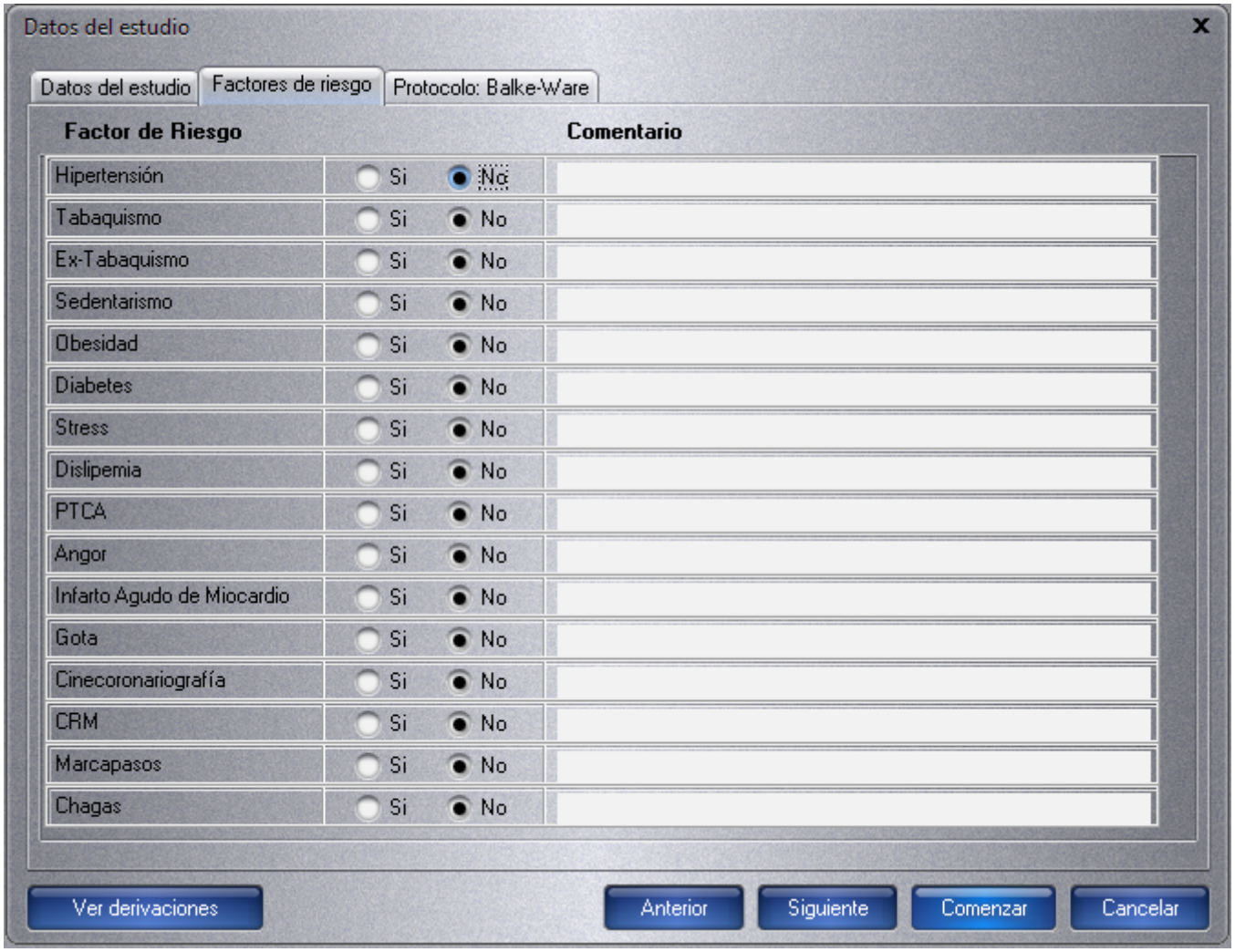


Figura 25. Pantalla de factores de riesgos

En la pestaña de 'Tabla de protocolos', se podrá seleccionar los protocolos predefinidos por el sistema e incluso puede modificarlos o crear nuevos protocolos. La primera vez que inicia la aplicación debe seleccionar un protocolo. Luego, si el protocolo no es modificado, se utilizará el último seleccionado.

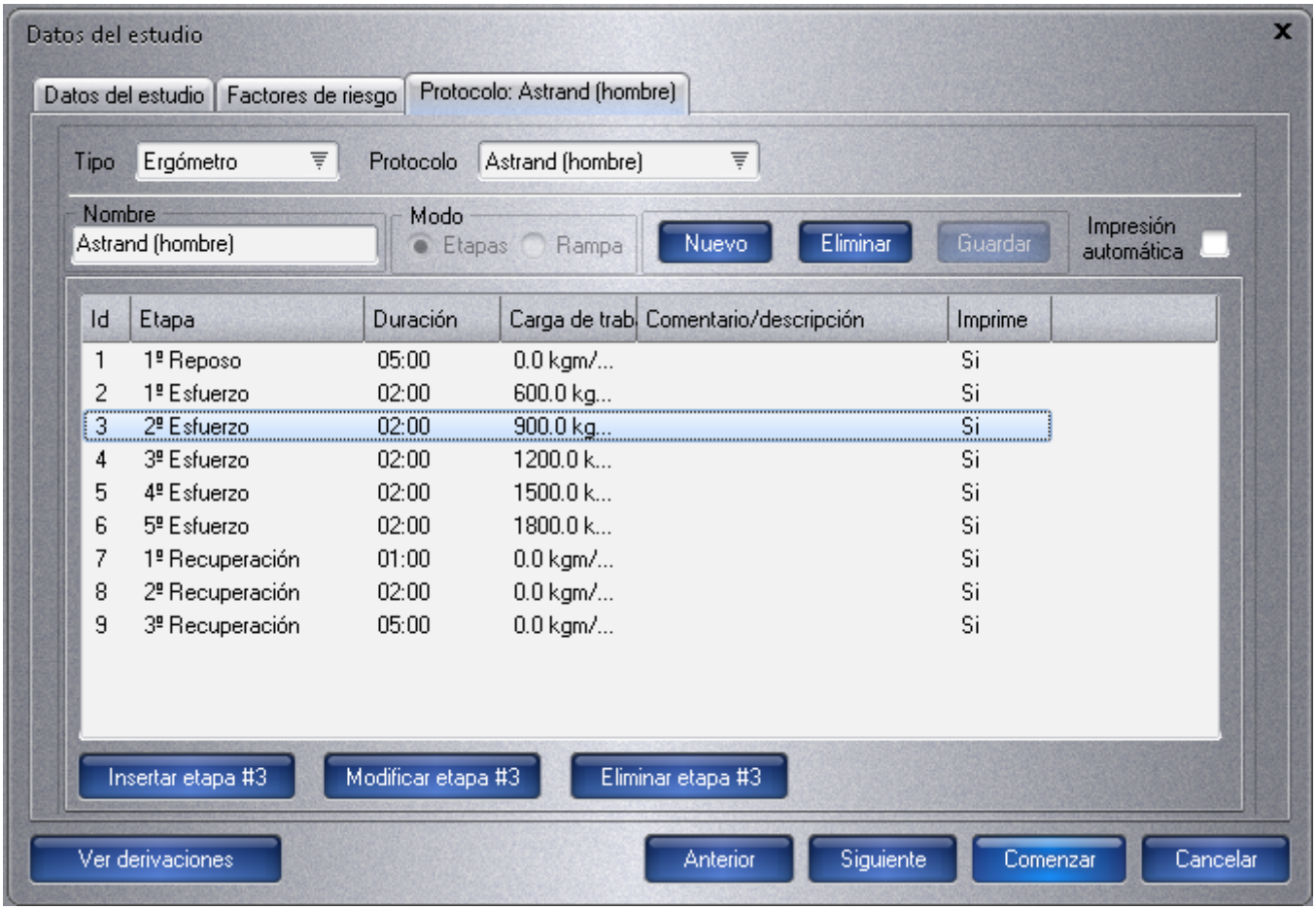


Figura 26. Pantalla de selección del protocolo del estudio

En la tabla de protocolos usted tiene varias opciones:

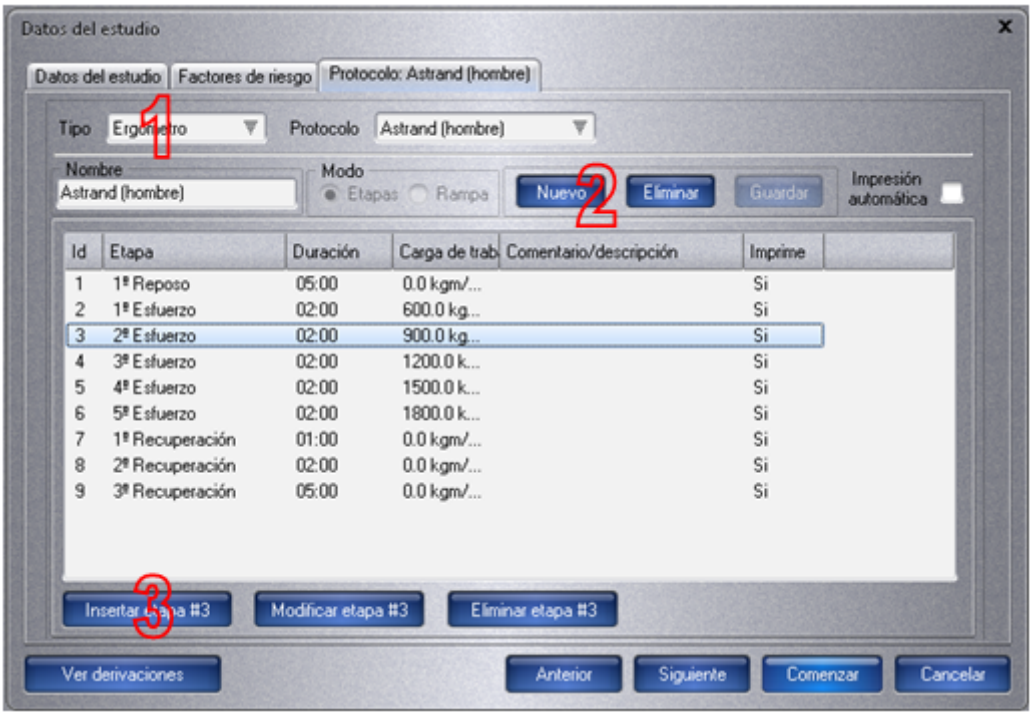


Figura 27. Edición del protocolo

1. Elegir el tipo de protocolo (Cinta, Ergómetro, genérico) y el protocolo predefinido por el sistema.
2. Crear un nuevo protocolo de cualquier tipo y nominarlo, además tiene la posibilidad de eliminar protocolo que haya creado. Guardar el nuevo protocolo o su modificación con el nombre que usted le sugiera.
3. Agregar, modificar y eliminar etapas del protocolo que usted construya (Importante! Recuerde guardar las modificaciones que haya realizado para que quede registrado en el sistema).

Al agregar o modificar una etapa del protocolo se tiene la posibilidad de seleccionar la fase de la etapa y caracterizarla cambiando su duración, carga de trabajo o velocidad e inclinación (dependiendo del protocolo seleccionado). Al elegir el ingreso de presión arterial, el software al momento del monitoreo le abrirá un pop-up en dónde ingresar estos valores. Al seleccionar 'Imprimir final de etapa' el software guardará como un evento el final de la etapa. El comentario agregado sólo aparecerá en la columna de comentarios en la tabla de protocolos.

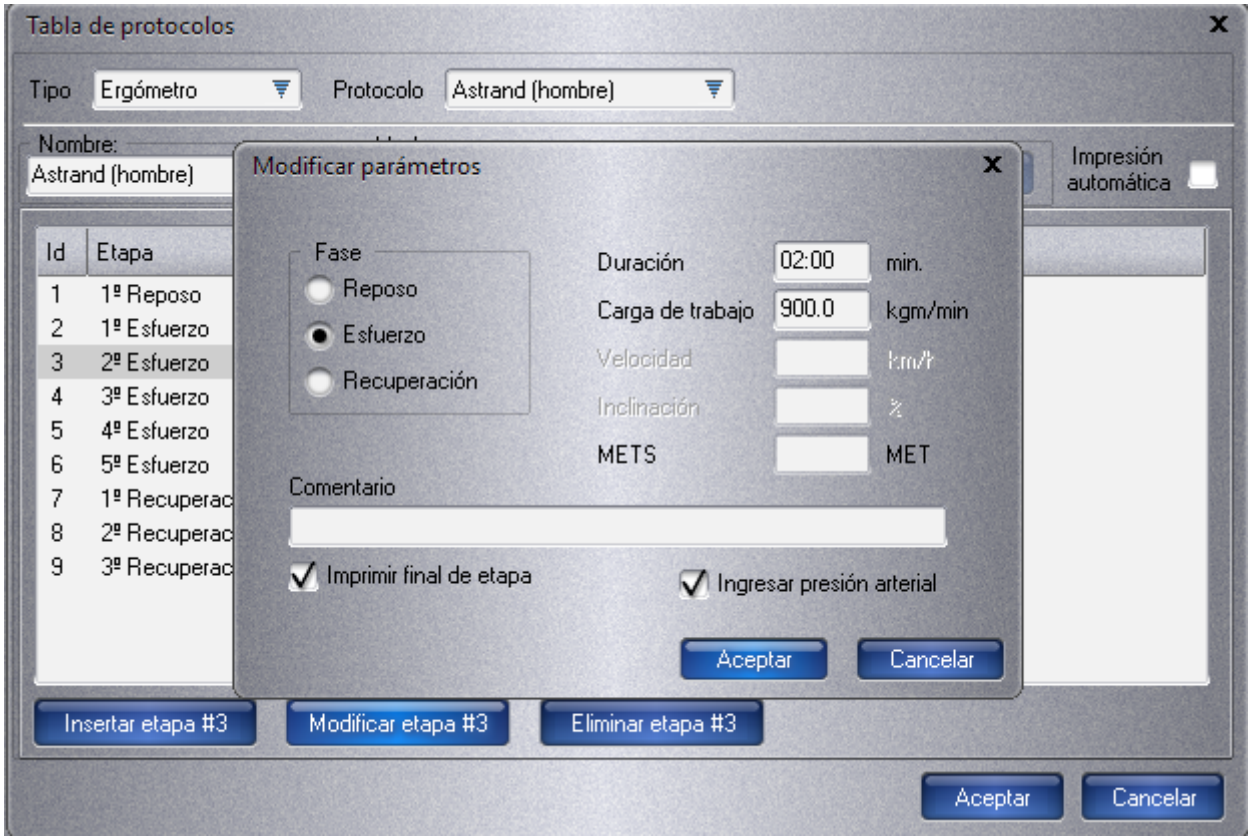


Figura 28. Ventana de modificación de parámetros

Para realizar ELECTROCARDIOGRAMAS de reposo debe seleccionar en TIPO el protocolo ECG y podrá realizar un electrocardiograma con su correspondiente informe.

Monitoreo de la prueba de esfuerzo

Luego de ingresar el paciente, factores de riesgo y protocolo, se inicia la prueba de Ergometría. Se podrá controlar las etapas del protocolo de prueba, monitorear en tiempo real las derivaciones de ECG que se están midiendo, la frecuencia cardíaca, el desnivel ST y el latido promedio en cada derivación, METS, gráficos y conclusiones.

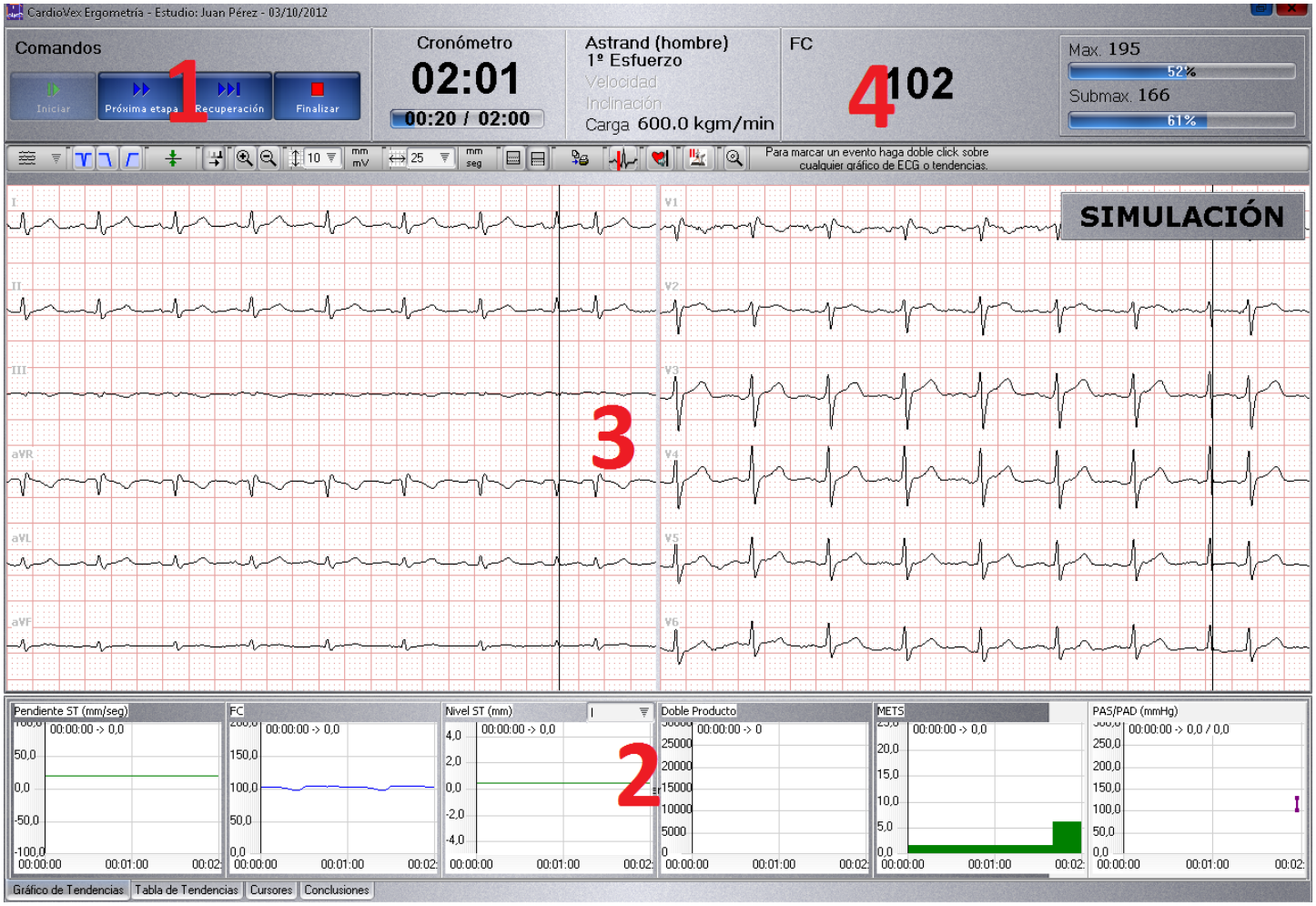


Figura 29. Monitoreo del ECG

La pantalla se divide en paneles que contienen la visualización de ECG, medición de parámetros, ingreso de datos y controles cálculo.

Este panel contiene los controles de las etapas del protocolo seleccionado. Permite dar inicio, pasar a la siguiente etapa, pasar a la etapa de recuperación y finalizar la adquisición.



Figura 30. Botonera de comandos

En este panel se visualizan el tiempo total transcurrido del estudio, debajo de este tiempo, los parciales transcurridos de cada etapa, el protocolo seleccionado para realizar la prueba junto con la velocidad, inclinación o carga según corresponda, la frecuencia cardíaca, la FC máxima y submáxima.

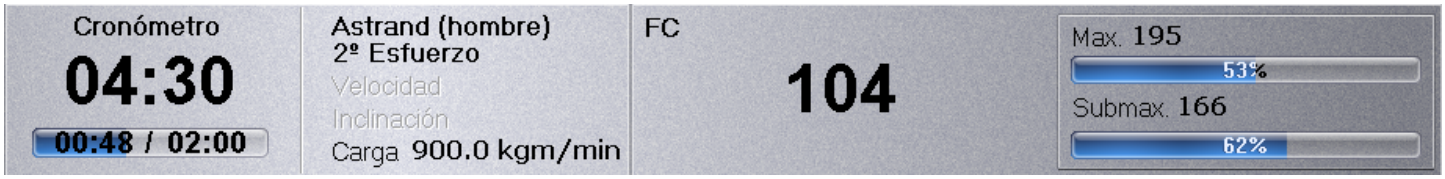


Figura 31. Datos de la adquisición

En la parte inferior de la pantalla se encuentran cuatro solapas: Gráfico de tendencias, Tabla de tendencias, cursores y conclusiones. En la solapa de 'Gráfico de tendencias' encontramos los gráficos de Frecuencia Cardíaca, Nivel ST, Presión arterial (PAS/PAD), pendiente ST, METS y Doble producto.

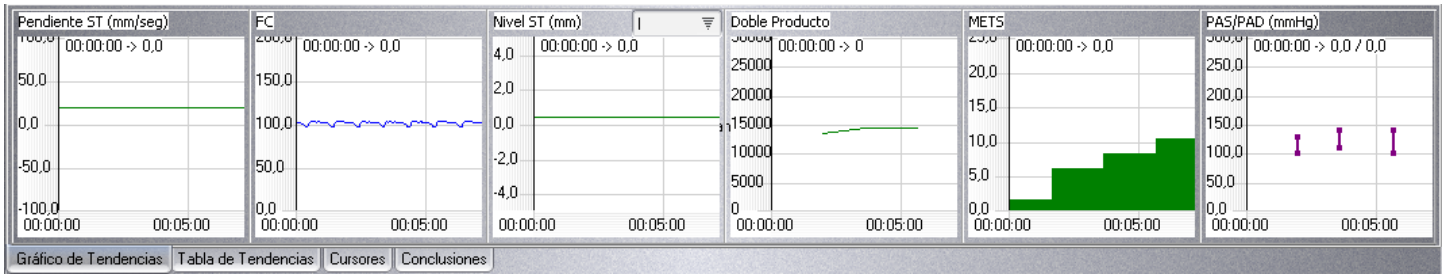


Figura 32. Gráficos de la pantalla de monitoreo

En la solapa de 'Tabla de tendencias' encontramos las tablas correspondientes a las Etapas, Pendiente ST y Nivel ST. Los datos mostrados en cada registro de estas tablas se corresponden unívocamente a cada una de las etapas por las cuales va pasando el paciente durante el estudio.

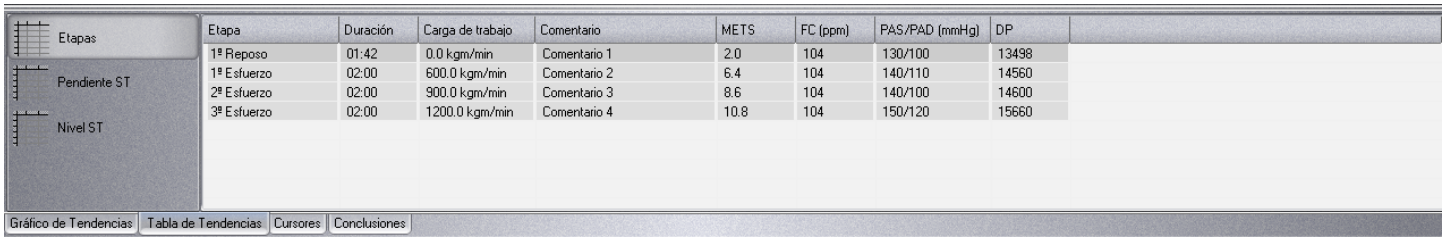


Figura 33. Tablas de la pantalla de monitoreo

En la solapa de 'Cursores' encontramos el latido promedio de cada derivación y el cálculo ST. Haciendo click en el botón 'Ver promedio' se activará en la visualización de las derivaciones de ECG

el latido promedio al lado de cada derivación. Esta función se desactiva presionando nuevamente el botón de 'Ver promedio'.

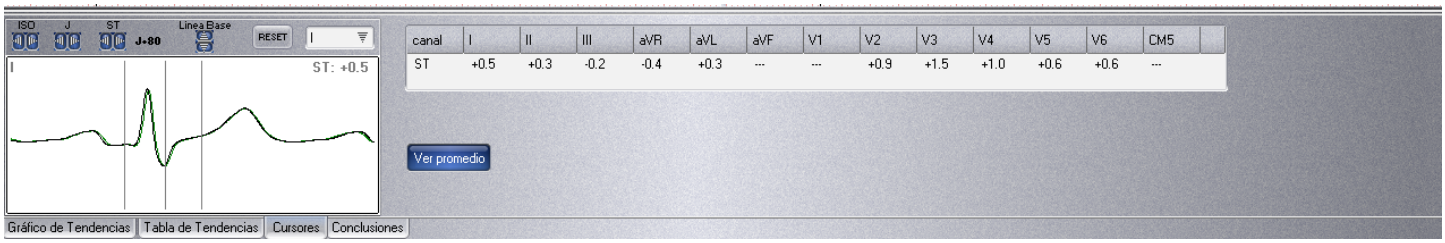


Figura 34. Cursores de la pantalla de monitoreo

En la pestaña de 'Conclusiones' podremos escribir, durante el monitoreo, las conclusiones del estudio. Esta sección también puede ser editada en la revisión del estudio.

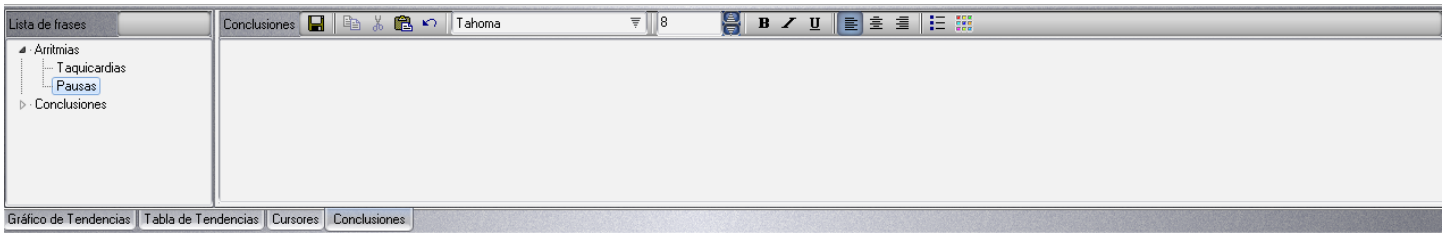


Figura 35. Edición de las conclusiones de la pantalla de monitoreo

Este panel contiene botones de control de visualización de los canales. A continuación se describe el funcionamiento de cada uno de ellos:



Figura 36. Controles de visualización

 Selecciona las derivaciones y la cantidad de trazados. Las configuraciones de "Visor Columna 1" y "Visor Columna 2" se usan para activar o desactivar la visualización de las derivaciones. La configuración de "Canales deshabilitados" se utiliza para anular completamente una derivación. Esto significa que no será adquirida y almacenada para una posterior revisión.



Figura 37. Configuración de visualización de las derivaciones

Activa filtros durante la adquisición: Notch, Pasa Bajos y Línea de base.

Restaura la línea de base en caso de desconexión de un electrodo.

Detiene o avanza la tira de visualización de ECG de la derivación elegida.

Incrementa o disminuye el zoom de la visualización de las derivaciones de ECG.

Escalas de mv/mm (default 10 mV/mm) y mm/seg.

Activa o desactiva el panel de revisión del trazado y el panel inferior que muestra las solapas con las tablas y gráficos del estudio.

Captura eventos y permite describir el suceso para almacenarlo y/o imprimirlo.

Activa o desactiva la visualización del marcapasos-

Activa o desactiva el beep para el latido, pausa la cinta y muestra un gráfico de un torso en donde se ve correctamente donde se conecta cada electrodo.

Ingreso de Presión Arterial

Durante la etapa de monitoreo se permite ingresar la presión arterial registrada durante cada etapa. Por cada una de ellas se permite ingresar solamente una conjunto de presiones, los cuales se exhiben luego en la solapa Tabla de Tendencias en la parte inferior de la pantalla principal, en la etapa de monitoreo. La aplicación agrega un registro en esta tabla por cada etapa trascurrida durante el protocolo realizado en el estudio, independientemente si se agrega o la presión en la

etapa correspondiente.

El ingreso de la presión se puede realizar de forma automática o de forma manual. De forma automática, la aplicación abre el popup de ingreso de presiones al faltar 20 segundos para terminar la etapa correspondiente. Para que aparezca el popup, es necesario que se haya explicitado el ingreso de presiones en las etapas deseadas durante la elección y/o edición del protocolo a utilizar. Esto se realiza mediante la opción Ingresar Presión Arterial provista en el formulario que aparece al agregar/modificar etapas en la Tabla de Protocolos). De forma manual, el ingreso de las presiones se realiza al pasar de etapa por medio de los comandos Próxima Etapa, Recuperación o Finalizar Etapa. Es necesario también que esté preseleccionado el ingreso de la presión en las etapas que así se lo desee, de la forma que ya se explicó.

El popup de ingreso de presiones es el que se muestra a continuación. El mismo indica a que etapa del protocolo corresponden los datos a ingresar. Permite ingresar la presión arterial y un comentario de etapa, el cual es opcional. Como precondición, se pide que la Presión Sistólica (PAS) sea mayor a la Diastólica (PAD) y que ambas sean mayores a cero.



Figura 38. Ingreso de la presión arterial

Al presionar el botón OK o Enter, se actualizan los datos de etapa con los ingresados en el popup (los mismos se visualizan al pasar de etapa). En el caso de presionar el botón cancelar o ESC, no se ingresan estos valores y se toma por defecto que la PAS y PAD ingresadas son iguales a cero. Las presiones de cada etapa se visualizan en la solapa Tabla de Tendencias, la cual aparece en la parte inferior de la pantalla. En la imagen que se muestra a continuación se puede ver como la etapa 1º Reposo posee los datos mostrados en la imagen del popup de presiones. Se puede ver también como la etapa 1º Esfuerzo tiene como valores de presiones 0/0. Esto se debe a que o bien no se

ingresó la presión de la etapa en el popup o bien se configuró el protocolo para que esto no sucediera. En cualquiera de los dos casos, aparece este valor de presión inválida debido a que la aplicación tiene que informar un par de PAS/PAD por etapa, y en el caso de que no se haya ingresado se ingresa por defecto el valor inválido 0/0. (Aclaración: La expresión “valor de presión inválido” está asociada con un dato que no fue ingresado por el usuario y por consiguiente, no aparecerá en los gráficos de presiones.)

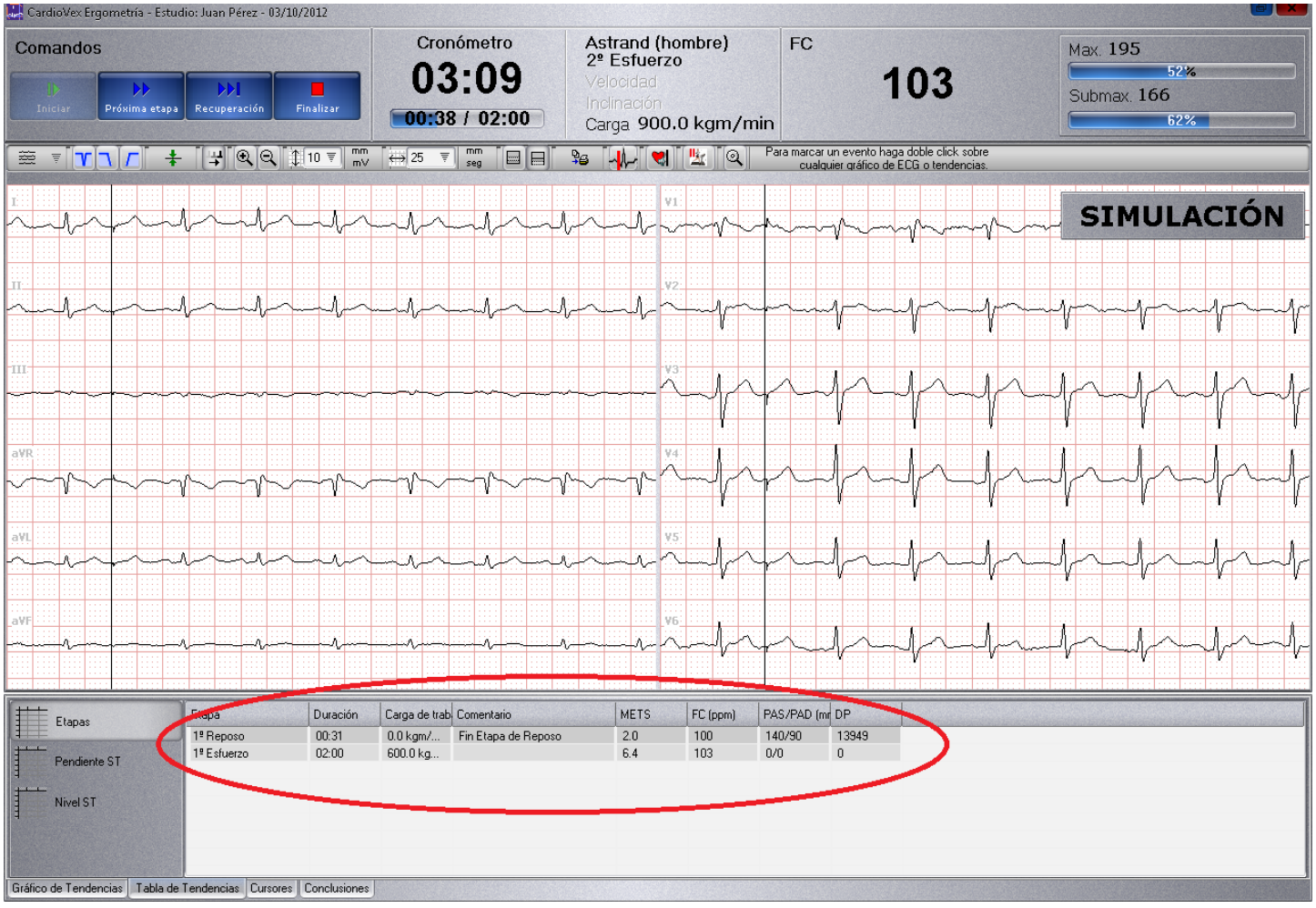


Figura 39. Editar valores de PA ingresados

Sin embargo, la aplicación permite editar estos valores. Realizando doble click en la Tabla de Tendencias sobre la etapa que se desea modificar, se abre un popup en el cual se puede cambiar los datos de etapa. Se muestra en la siguiente imagen el popup en cuestión.

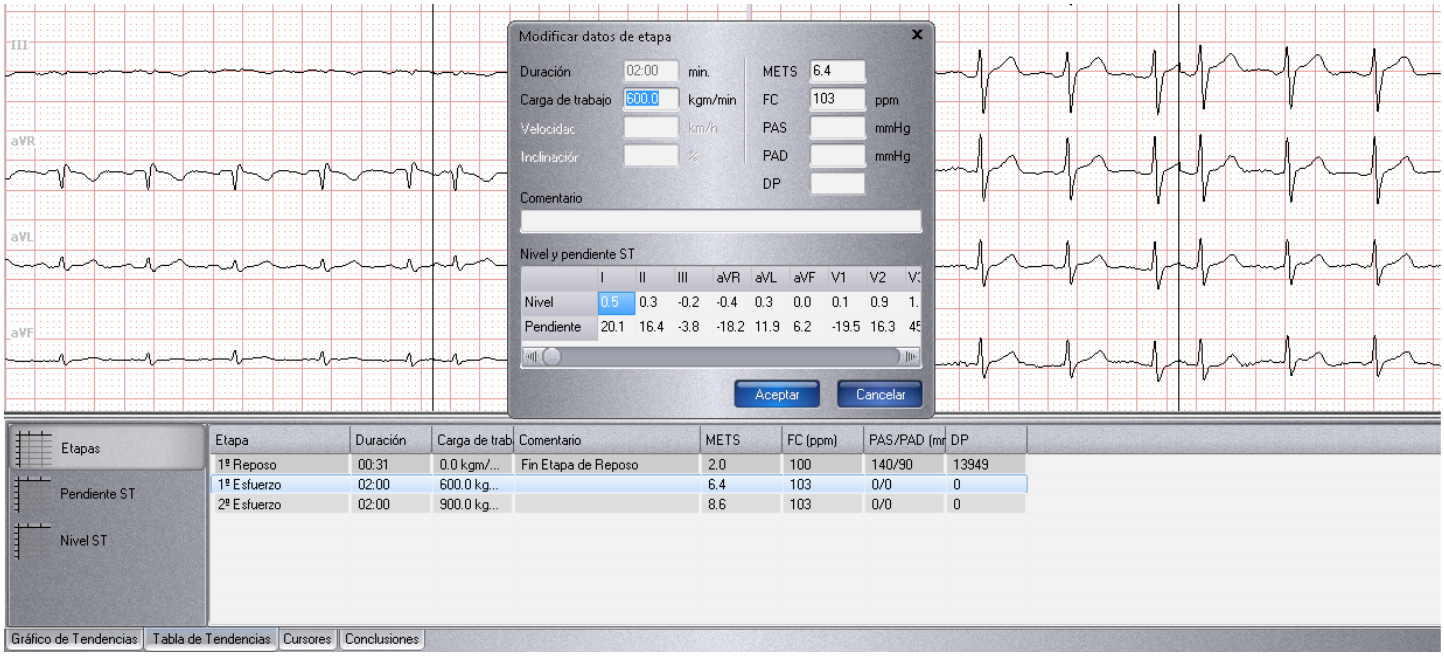


Figura 40. Modificar datos

Se debe tener en cuenta que las presiones ingresadas deben cumplir con las mismas precondiciones con las que fueron ingresadas en el pop up de presiones (PAS tiene que ser mayor a PAD y PAS y PAD deben ser distintas de cero).

Las presiones de etapa ingresadas además de visualizarse en la Tabla de Tendencias pueden visualizarse en la solapa Gráficos de Tendencias. Se puede observar esto en la figura ingresada a continuación.



Figura 41. Gráfico de PA en la pantalla de monitoreo

El gráfico que posee estos valores es el que posee el rótulo Gráfico PAS/PAD. En el mismo se muestran las presiones de etapa ingresadas válidas (es decir aquellas presiones ingresadas que no figuren con el 0/0 en el campo PAS/PAD de la Tabla de Tendencias). En el caso del ejemplo realizado, se visualiza solo una toma de presiones, la correspondiente a la etapa 1º Reposo. Al momento de editarse las presiones de la etapa 1ª Esfuerzo ingresando valores de presiones válidas, el mismo aparecerá en el gráfico de presiones.

Al saltar el pop de ingreso de presiones, ya sea de forma automática o de forma manual, el mismo estará abierto hasta que falten 20 segundos para que termine la próxima etapa a ingresarse, En caso de que el usuario no haya ingresado las presión de la etapa y apretado el botón OK o Enter, el mismo se cerrará de cómo si el mismo hubiese apretado el botón Cancelar (es decir, se ingresara como valor de presión 0/0 y un comentario nulo). En el caso de que la próxima etapa haya sido

configurada para que se ingrese la presión arterial, se abrirá el popup para ingresar las presiones de esta etapa (esto puede no percibirse debido a que el formulario que se abre y el que se cierra son iguales. Se debe prestar especial atención en esta etapa al nombre de la etapa que figura en el popup de ingreso de presiones). En caso contrario, simplemente se cerrará el popup de presiones y al terminar la etapa aparecerá en la tabla de tendencias el valor de presión 0/0, el cual se puede editar sin problemas.

Análisis de la prueba de esfuerzo

Esta es la pantalla en donde usted tiene la posibilidad de evaluar y analizar el ECG registrado durante la prueba de esfuerzo.
Las mediciones automáticas de amplitud que proporciona el software CardioVex Ergometría pueden presentar un desvío del 5%.
El desvío en las mediciones de intervalos es del 10%.

Edición de datos

La edición del examen adquirido se desarrolla a través de un menú de navegación localizado el parte superior de la pantalla.



Figura 42. Pantalla de edición del estudio

Menú de Navegación

El menú de navegación está constituido por un conjunto de herramienta, donde se activan mediante el clic del mouse:



Figura 43. Botonera para la edición del estudio

Este menú de navegación contiene las siguientes herramientas de análisis y edición.

1. ECG	7. Tendencias
2. datos del latidos	8. Tablas
3. ECG comprimido	9. Eventos
4. Morfologías	10. Conclusiones del estudio
5. Arritmias	11. Informe
6. Latidos promediados	12. Datos del estudio

ECG

Este es el visor de ECG donde usted puede recorrer test a través de los cursores o mediante las teclas de su teclado (←, ↑, →, ↓, Re. Pág.; Av. Pág.). Además con las teclas + y - hace una ampliación o disminución de la escala temporal.



Figura 44. Ventana de visualización del ECG

En la parte superior del ECG contiene una barra con botones que le permiten seleccionar que canal se desea visualizar y seleccionar un horario (ingresado en hh:mm:ss). Además, tiene la posibilidad de definir la escala milivolts por mm y mm/seg. Activar o desactivar las anotaciones, filtros aplicados a la visualización, datos de etapa y referencias.



Figura 45. Botonera de navegación

Los botones  permiten navegar las etapas registradas en el test. El botón “ver anotación” deshabilita la visualización de los punto identificados de cada complejo. El botón guardar evento permite guardar la tira visualizada en pantalla para una posterior impresión

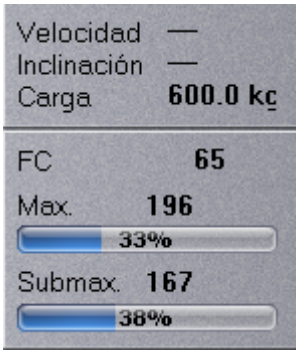


Figura 46. Datos de la etapa

Por último, usted puede visualizas un panel con los datos que acontecieron durante el estudio de ergometría por cada latido, como datos generales de cada etapa del protocolo como velocidad, inclinación y carga dependiendo del tipo de test, la frecuencia cardiaca y su referencia a la máxima y submáxima frecuencia cardiaca de la zona de entrenamiento.

Datos del latido

Seleccionando un latido en el visor ECG, se presenta en el lateral derecho de la pantalla los datos generales del latido por cada derivación tales como:

- Tipo de latido (Normal, Ventricular, etc.).
- Hora (hh:mm:ss).
- Intervalo RR.
- Intervalo RR promedio en el último minuto.
- Frecuencia cardiaca (Cantidad de latidos por minuto).

Datos característicos por cada canal:

- Detección de ondas (QRS Presenta o la onda ausente).
- Desnivel ST.
- Pendiente ST.
- Amplitud QRS.
- Intervalo QRS.

- Intervalo QT y QTc.
- Intervalo PR.

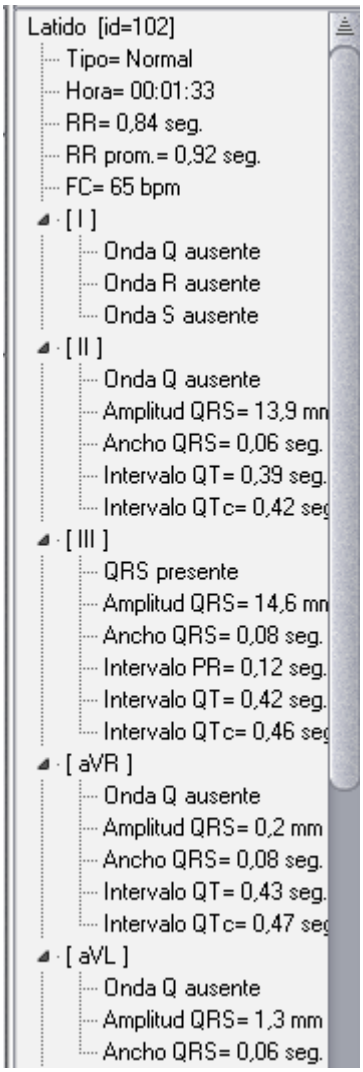


Figura 47. Datos del latido

ECG Comprimido

En el ECG comprimido se tiene la visualización Full Disclosure, donde usted puede editar la cantidad de líneas y el tiempo por línea.

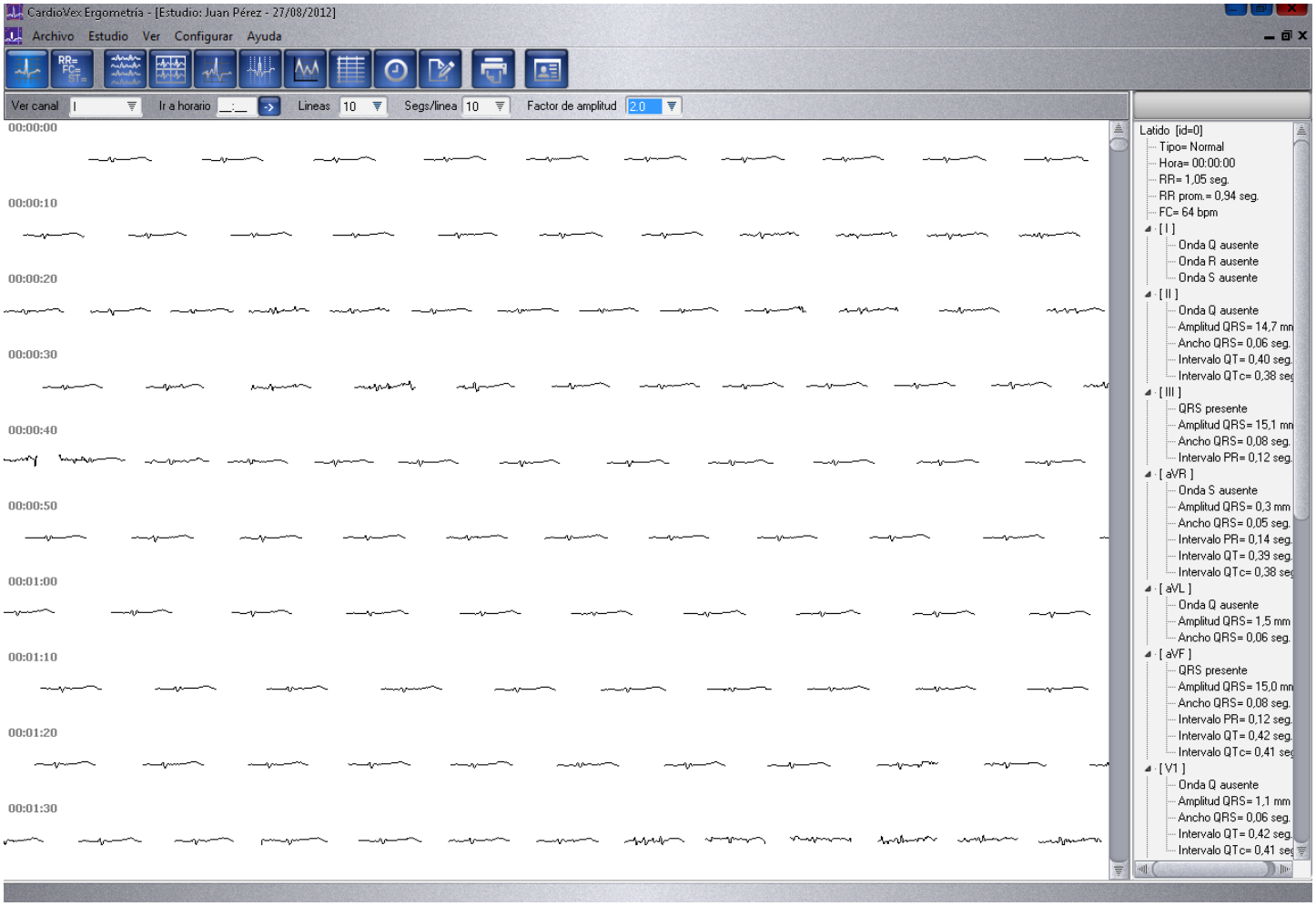


Figura 48. ECG comprimido

Morfologías

La detección de latidos se realiza de forma automática. El software agrupa los latidos con similares características en grupos. El usuario puede luego reclasificar latidos en forma particular o grupos de latidos en el caso que lo desee. Para realizar la reclasificación se debe hacer click derecho sobre el latido a reclasificar y seleccionar en el menú emergente la opción “Reclasificar latido”, “Reclasificar grupo” o “Falso latido” en función de la acción que se desea llevar a cabo. En el caso de clasificar un latido erróneamente como falso, se puede recuperar haciendo click en “Recuperar latido”.

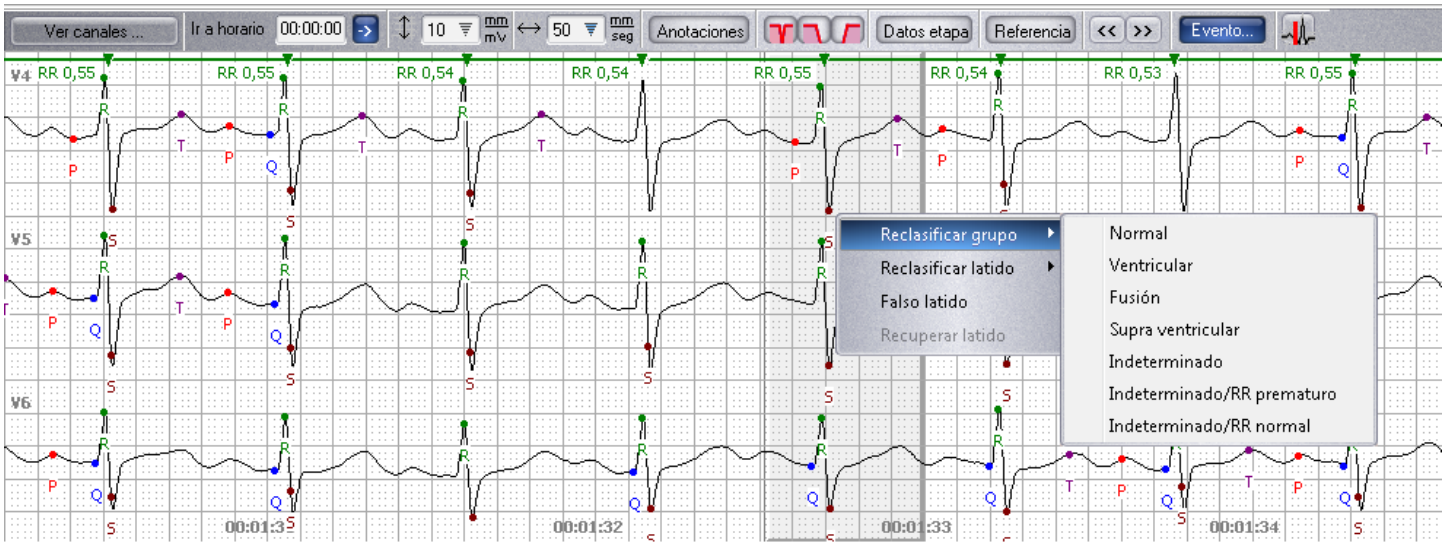


Figura 49. Reclasificar latido

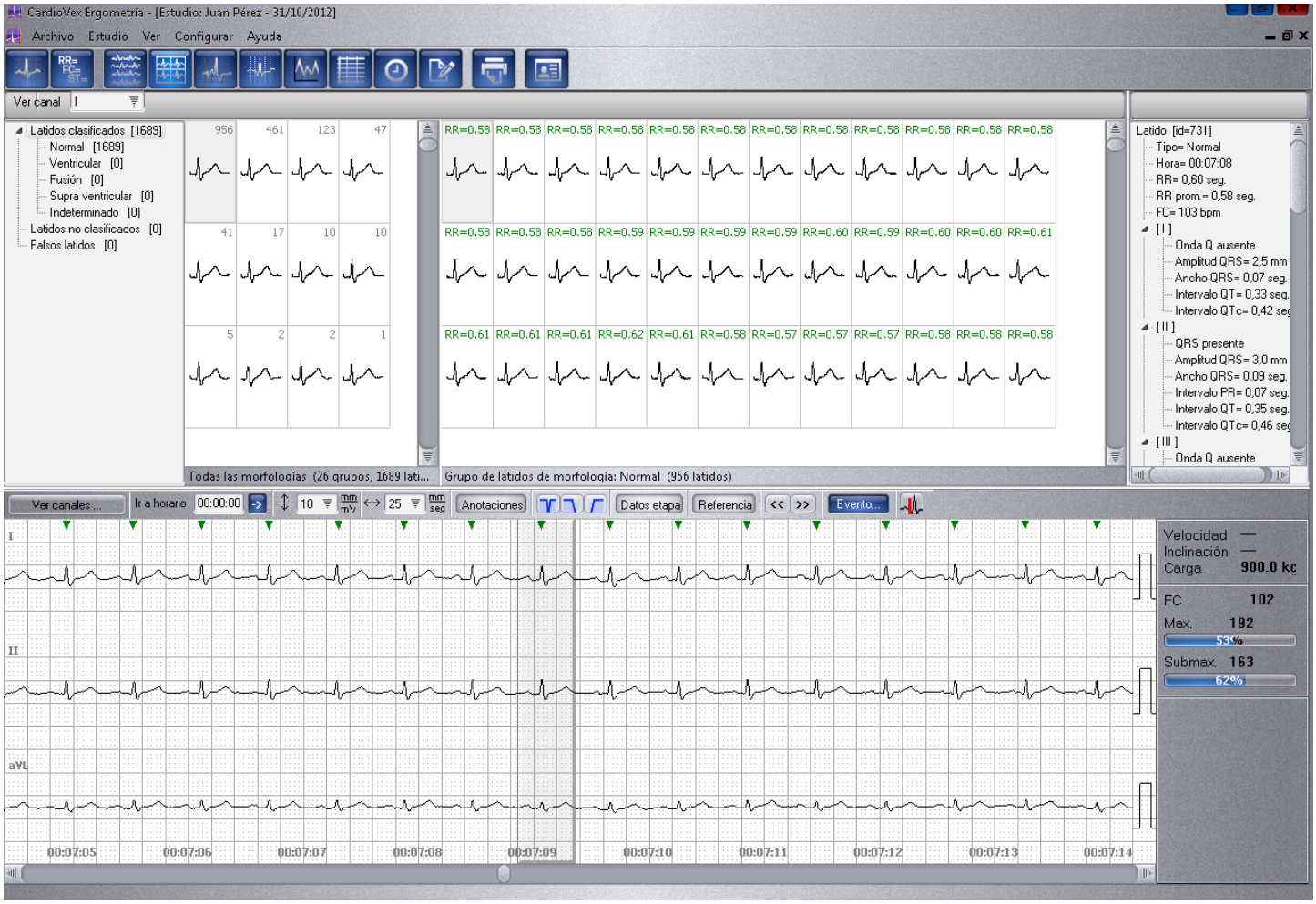


Figura 50. Morfologías

ADVERTENCIA Esta herramienta realiza una detección y clasificación automática de latidos, la cual no es exacta en el 100% de los casos. El usuario debe supervisar la clasificación realizada por la aplicación.

Arritmias

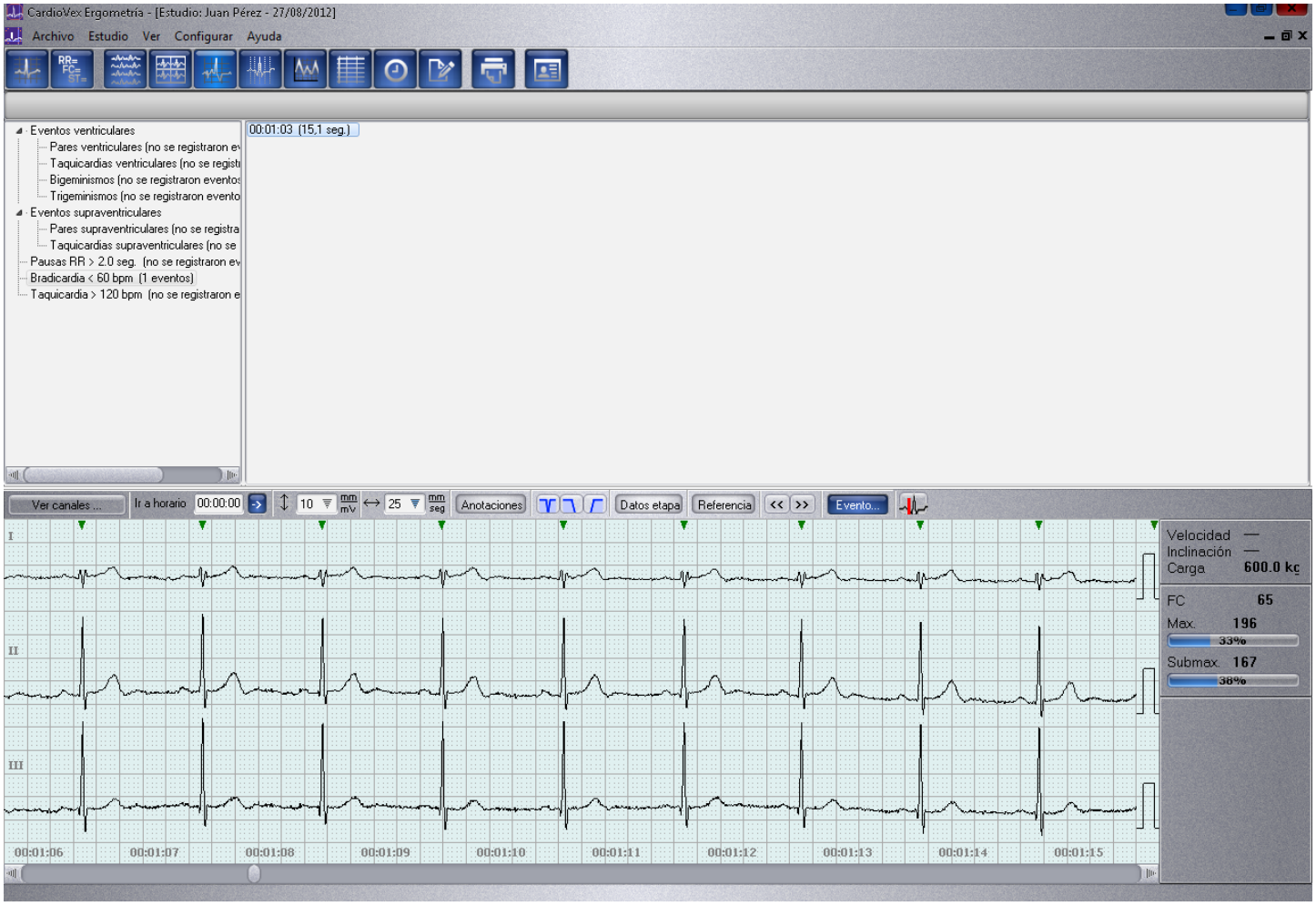


Figura 51. Arritmias

ADVERTENCIA Esta herramienta realiza una detección y clasificación automática de arritmias, la cual no es exacta en el 100% de los casos. El usuario debe supervisar la clasificación realizada por la aplicación.

Latidos Promediados

Esta opción permite visualiza un resumen de los latidos promediados por cada etapa y derivación.

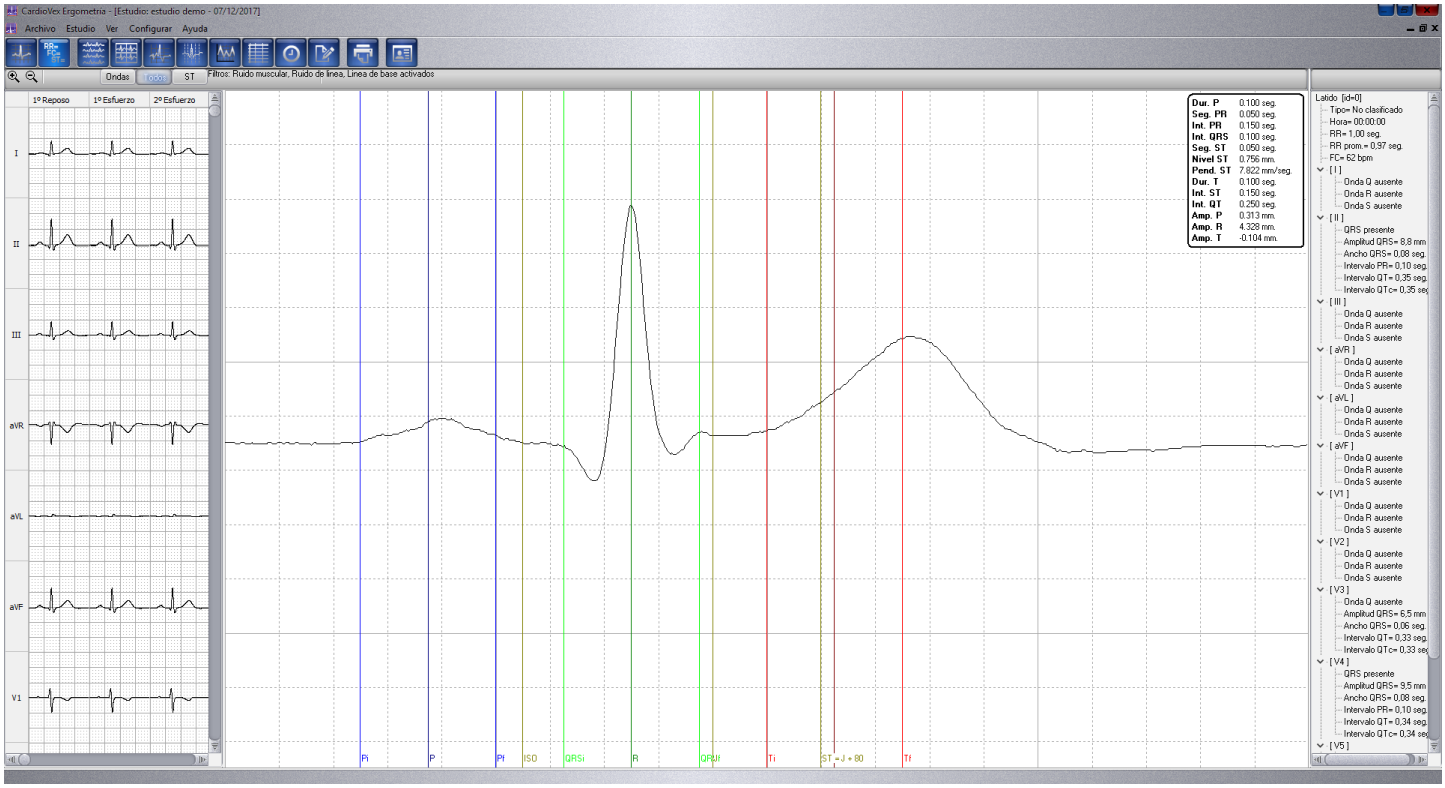


Figura 52. Latido promedio

ADVERTENCIA El latido promedio se muestra con los filtros de ruido muscular, ruido de línea y línea de base activados. La aplicación de estos filtros puede introducir distorsión en la morfología del latido. Consulte la sección de Filtros para la visualización y la Configuración de los filtros de ECG para más información.

Tendencias

Aquí usted tiene le posibilidad de visualizar los gráficos de tendencia de RR y ST del cada derivación. Haciendo un simple clic con el botón izquierdo del mouse sobre cualquier gráfico de tendencia aparece un marcador con los datos correspondientes al horario seleccionado.



Figura 53. Tendencias

Tablas

Esta opción permite visualiza un resumen tabular de datos del estudio.



Figura 54. Pantalla de tablas

ADVERTENCIA El usuario debe supervisar los valores presentados en la tabla, que sean resultado de un cálculo automático realizado por la aplicación.

Al hacer click en editar etapa o doble click sobre el reglón de una etapa, se abre una ventana que permite modificar los datos de etapa.



Figura 55. Ventana para modificar los datos de etapa

Eventos

Aquí usted puede editar todo los eventos guardados para su posterior impresión. Debajo de la columna 'En informe?' aparecen unos checkboxes que agilizan la elección de que aparezcan (check tildado) o no (check destildado) en el informe.

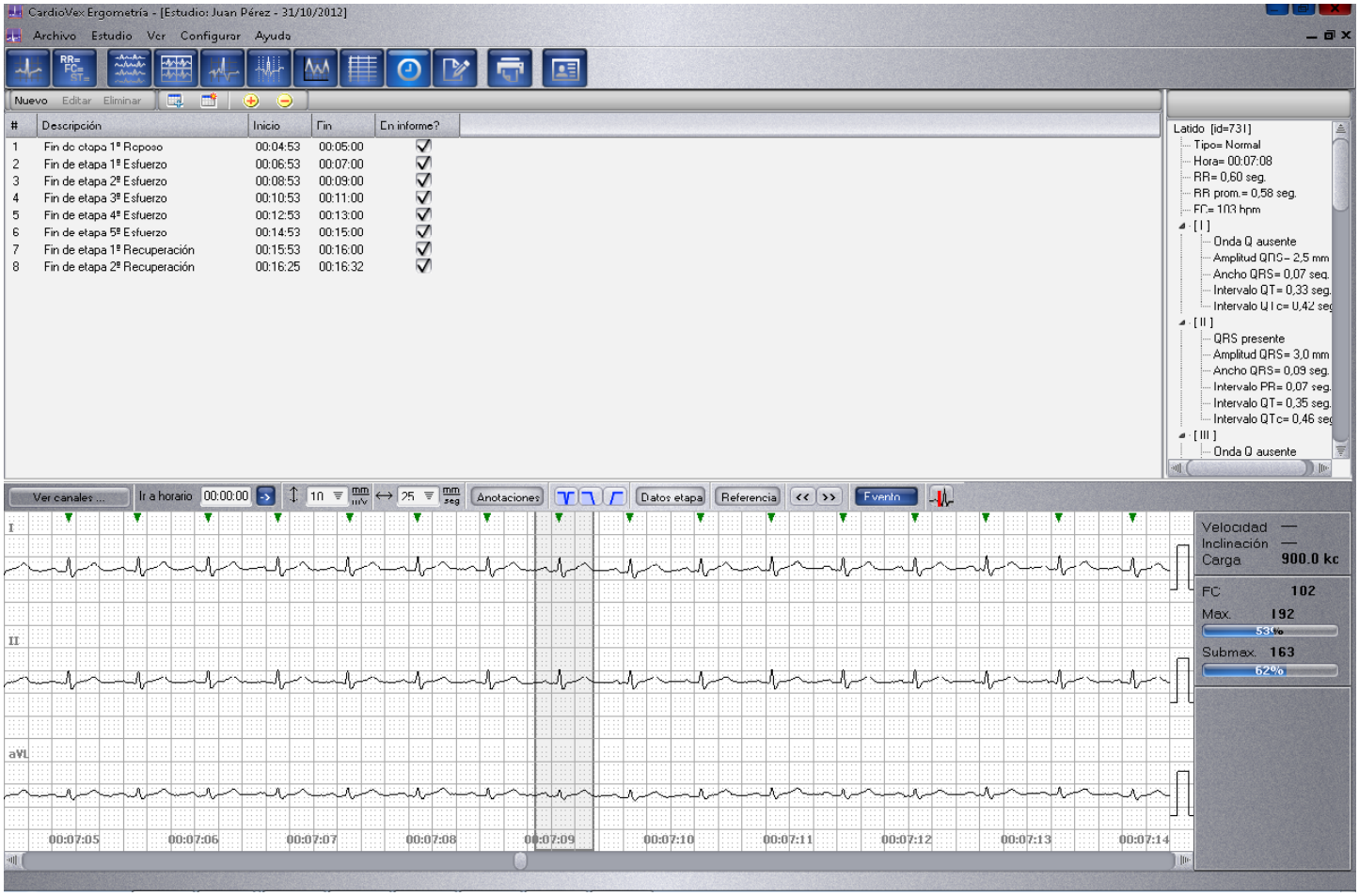


Figura 56. Pantalla de eventos

Para guardar un evento puede hacerlo desde el botón ‘Nuevo’, desde el botón ‘Evento’ en la visualización del trazado en desde el monitoreo.

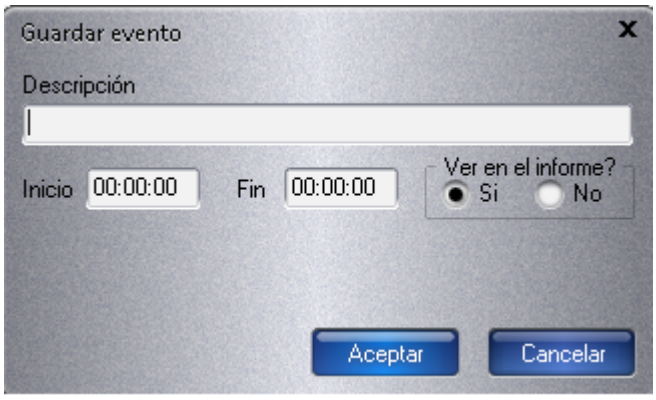


Figura 57. Guardar evento

Conclusiones

Aquí usted puede escribir las conclusiones del estudio en el editor de texto con la posibilidad de proporcionarle formato de negrita, itálica y subrayado a los textos. El texto que usted escriba se imprimirá en el informe un vez que presione con el mouse el botón de guardar.

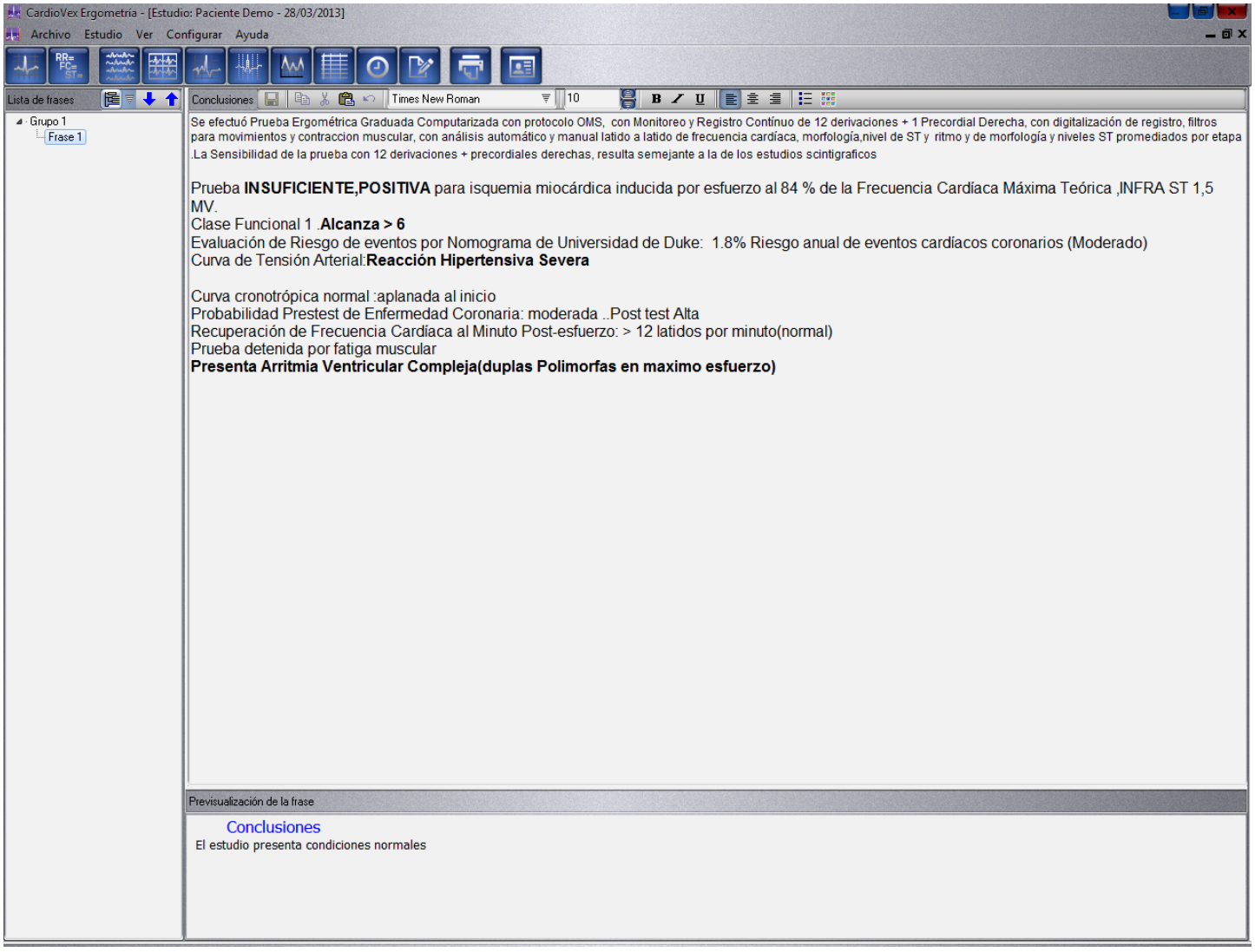


Figura 58. Pantalla de edición de las conclusiones

En la parte izquierda de la pantalla se encuentra la sección de 'Lista de frases'. Esta lista viene con un árbol de frases predefinidas utilizadas usualmente para escribir las conclusiones del informe. Se pueden agregar nuevas, modificar o quitar frases.

En la barra de edición del formato de las conclusiones se encuentra un botón que abre un nuevo panel donde se muestran los datos de la primera hoja del informe para poder ser utilizados al momento de escribir las conclusiones.

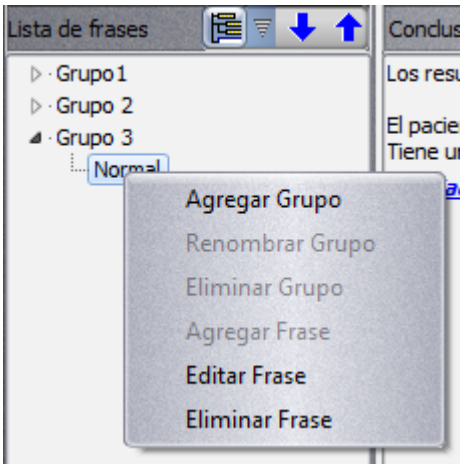


Figura 59. Menú para agregar un árbol de frases

Haciendo click derecho sobre algún grupo o frase se despliega un menú que permite agregar un grupo: en donde se podrá agregar frases. Este grupo se podrá renombrar y borrar.

Para agregar una frase se utiliza el mismo proceso: hacer click derecho sobre el grupo en donde se quiera agregar la frase y se elige la opción de 'Agregar Frase' y asignarle un nombre significativo. Los botones de flechas azules permiten ordenar las frases dentro de un grupo.

Las flechas azules  permiten ordenar las frases haciendo click sobre la frase a reubicar, se presiona la flecha (hacia arriba o abajo) y la frase se moverá.

Al agregar o editar una frase, se abrirá una nueva ventana donde poner un título representativo que nos ayude al momento de buscar la frase en el árbol de frases, y la frase propiamente dicha.

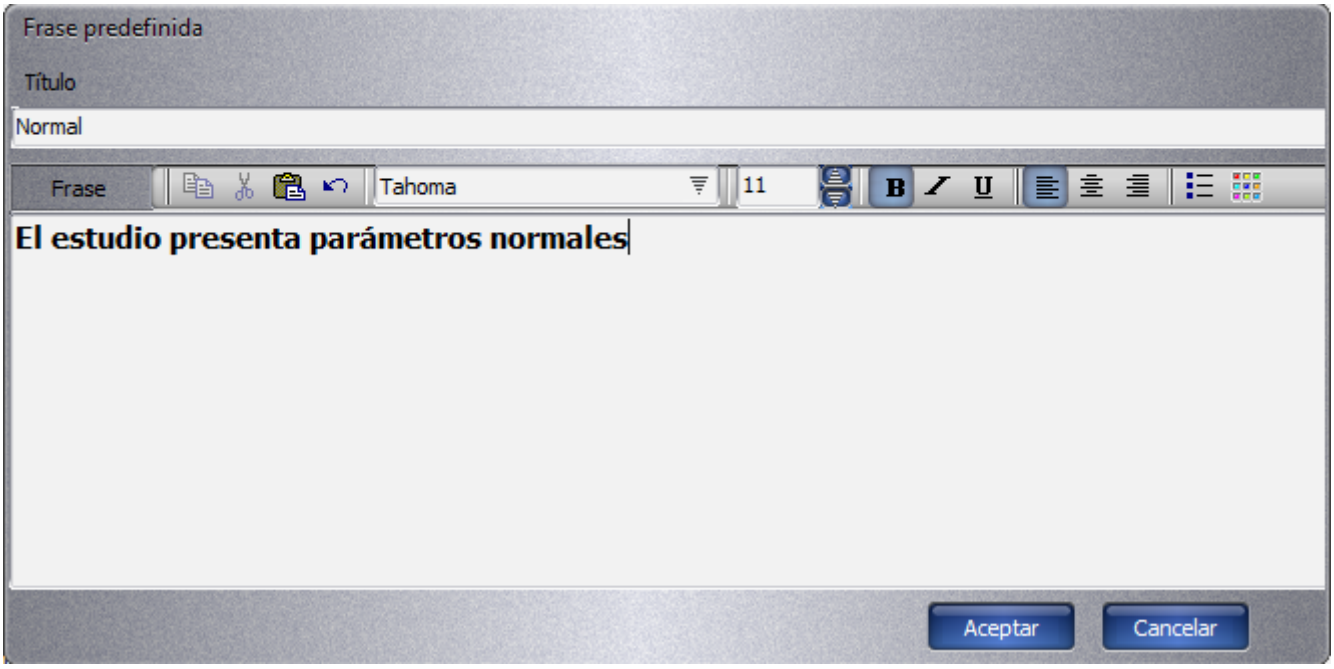


Figura 60. Ventana para agregar una frase

Aquí se podrá agregar la cantidad de líneas que crea necesaria, pudiendo copiar, cortar o pegar texto, cambiar la tipografía, tamaño, estilo, alineación y color del texto. Luego de agregar el texto y modificarlo, deberá guardarlo haciendo click en 'Aceptar'.

Al tener cargadas las frases predefinidas de su elección, haciendo doble click sobre cada frase del árbol de frase o arrastrándola con el Mouse puede agregar los textos en las conclusiones.
Si no desea utilizar el árbol, puede escribir directamente las conclusiones en el recuadro de conclusiones, en el medio de la pantalla.

Informe

Este es el pre-visualizador del informe para imprimir. Usted en esta pantalla puede navegar en el informe mediante diferentes modos de visualización con el formato de página completa, de ancho de la página, tamaño original y de dos páginas. Además permite saltar de página en página o a la primara o última página. Todas estas opciones de navegación se encuentran en la barra superior del visualizador del informe.

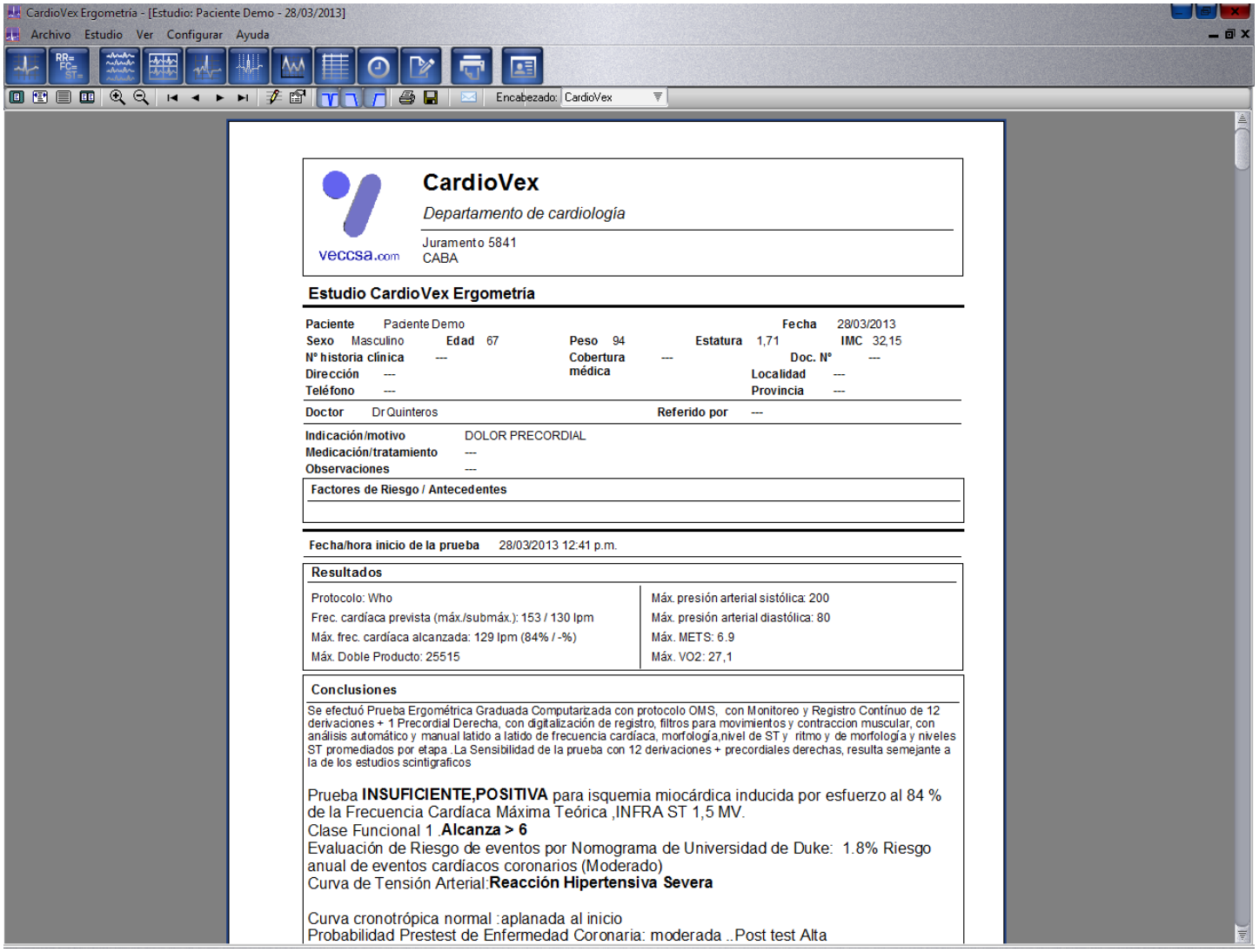


Figura 61. Pantalla de visualización del informe

El pre-visualizador tiene una botonera para editar y navegar el informe.



Figura 62. Botonera para editar y navegar el informe

1. Los cuatro botones son opciones de visualización de hojas en el informe:
   - Página completa.
   - Ancho de página.

- Tamaño original.
- Dos páginas.

2. Manejan el zoom de la visualización.
3. Navegan las páginas del informe:
   - Primera página.
   - Página anterior.
   - Página siguiente.
   - Última página.
4. Se utiliza para modificar los datos de la primera hoja del informe. El botón de al lado, opciones avanzadas del informe permite que usted pueda imprimir duraciones más prolongadas de los registros de eventos y el factor de escala

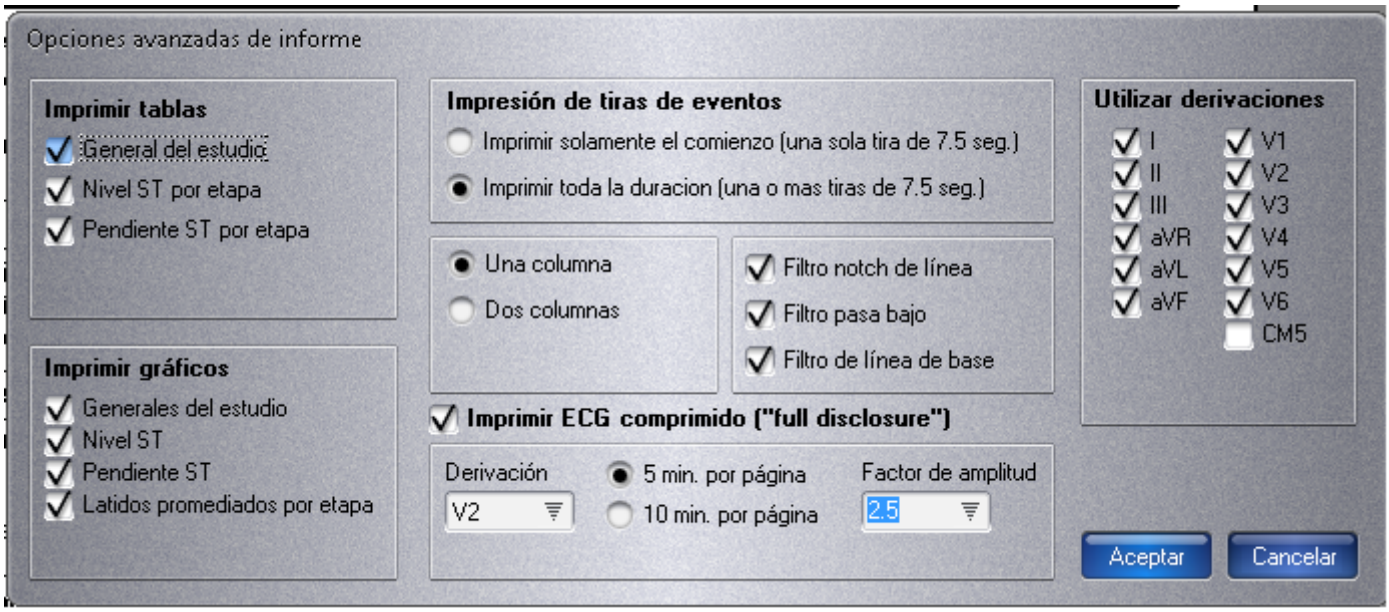


Figura 63. Opciones avanzadas del informe

5. Botones que activan o desactivan los filtros de la señal de ECG
6. Impresora imprime el informe en su impresora predeterminada.
7. Permite guardar el informe en PDF.
8. Permite enviar por mail una copia del informe en PDF utilizando su cliente de correo

predeterminado en su PC.

9. Permite seleccionar entre los encabezados previamente almacenados, para ser utilizado en el encabezado de la primera hoja del informe.

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento de la unidad

Se recomienda la limpieza de la unidad, de los cables portaelectrodos, y de cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.
La limpieza de las piezas que hayan entrado en contacto con el paciente debe hacerse con un paño suave y algún producto de limpieza a base de alcohol sin contenido de solventes que puedan dañar las partes plásticas. Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente después haber sido aplicado a un paciente.
Para la limpieza de la unidad aisladora debe utilizarse un paño humedecido en detergente diluido ya que el alcohol reseca las piezas de plástico.
Tratándose de un equipo electrónico de estado sólido, el mantenimiento se limita a la limpieza con alcohol de los cables portaelectrodos y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Limpieza del dispositivo y el cable del paciente



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 el cable USB y el cable paciente de la unidad aisladora.
- Limpie el exterior de la unidad aisladora y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.

- Vuelva a conectar el cable paciente a la unidad.
- Antes de cada uso, limpie el cable paciente del modo descrito.

Mantenimiento del software

Se recomienda realizar mensualmente un backup de los estudios almacenados a fin de optimizar el rendimiento del sistema.
Puede mantener actualizado el Software visitando periódicamente la sección de descargas de nuestra página web http://www.cardiovex.com.ar y descargarse los archivos con las últimas actualizaciones para el software.
Se recomienda mantener actualizada la base de datos del software antivirus que posea en su sistema operativo.

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 recomendados son: Temperatura entre 0 y 60 ºC, Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa y Humedad máxima 95% no condensable.

Normas

Tabla 1. Comisión Electrotécnica Internacional

IEC 60601-1	IEC 60601-2-25

Precauciones

Utilice solo los accesorios recomendados por el fabricante a fin de no degradar la seguridad del producto.
Asegúrese que los electrodos estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento para prevenir riesgos al paciente de corrientes de fuga.
CardioVex Ergometría puede ser utilizado con electrodos descartables o con electrodos no descartables. Se recomienda utilizar electrodos descartables de primera marca. Éstos deben ser utilizados siguiendo las instrucciones de los respectivos fabricantes y deben ser desechados según las instrucciones del fabricante en base a las normas vigentes.

Almacenamiento del registrador

Para almacenar el dispositivo tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección Especificaciones Técnicas.

Eliminación del equipo

Deseche la unidad aisladora 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.

Especificaciones Técnicas

Dimensiones: 36mm x 96mm x 78mm sin incluir cables, ver especificaciones de los cables en la sección Accesorios.

Sensibilidades: 5mm/mV, 10mm/mV, 15mm/mV, 20mm/mV

Frecuencia de corte en bajas frecuencias: < 0,05Hz

Frecuencia de corte en altas frecuencias: > 100Hz

Sistema de muestreo y digitalización:

- Frecuencia de muestreo: 1000 muestras por segundo en cada canal (en la adquisición), 500 muestras por segundo por canal (en el procesamiento y visualización), 10000 muestras por segundo para el canal de detección de pulsos de marcapasos.
- Resolución 12 bit
- Sensibilidad de amplitud referida a la entrada: 2,6µV/LSB

Alimentación: 5VDC, 150mA, provistos por el puerto USB de la PC.
Entradas de amplificadores: Partes aplicables tipo CF

Velocidades de trazado: 12,5mm/seg, 25mm/seg, 50mm/seg

Rechazo del modo común: > 85dB

Filtros de visualización en el software:

Tabla 2. Filtros de visualización

Tipo de filtro	**Frecuencias de corte**	**Retardo en la señal visualizada (segundos)**
Filtro de línea de base	Pasaaltos 0,66Hz, fase lineal	0,7 s
Filtro de ruido muscular	Pasabajos configurable: * 25Hz, fase lineal * 40Hz, fase lineal * Adaptivo entre 20Hz y 50Hz	Filtro 25Hz: 0,02 s Filtro 40Hz: 0,01 s Filtro adaptivo: 4 s
Filtro de línea para 50Hz y 60Hz	Notch configurable: * 47Hz y 53Hz, fase lineal * 57Hz y 62Hz, fase lineal	Filtro 50Hz: 0,2 s Filtro 60Hz: 0,2 s

Impedancia de entrada: > 9 MΩ en todo el rango de frecuencias entre 0Hz y 40Hz.

Rango dinámico de entrada: ± 5mV AC, ± 300mV DC

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

Conexión a PC: USB 2.0

Modo de operación: Continuo

Detección de pulsos de marcapasos: Amplitud del pulso mayor a 1,5mV, tiempos de crecimiento y decrecimiento menores o iguales a 100us, duración del pulso entre 0,1ms y 0,7ms.

Corrientes auxiliares de paciente: < 10uA en condiciones de operación normal, < 50uA en condición de primera falla

Señal de calibración: Amplitud +1mV con precisión del 1%, en todas las derivaciones. Duración del

pulso 130ms.

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la sección Contacto.
Para el correcto funcionamiento del sistema CardioVex Ergometría se requiere la utilización de los accesorios especificados en la siguiente tabla.

Tabla 3. Especificaciones de los accesorios

Accesorio	Características	Especificación
Cables portaelectrodos Ref. CPEU13	**Tipo de Conexión:**	DB15 macho a Clip
	Largo máximo:	3,08 m
	Colores e identificadores de electrodo según AHA:	Rojo (LL), Blanco (RA), Negro (LA), Rojo (V1), Amarillo (V2), Verde (V3), Azul (V4), Naranja (V5), Violeta (V6) y Verde (RL).
	Protección:	Resistencia de 10KOhm y 1W incluida en cada cable de electrodo. Marcado como partes aplicables con nivel de protección tipo CF.
Cable USB Ref. CUSB	**Tipo de conectores:**	"A" macho y "B" macho, con filtro de ferrite.
	Tensión máxima:	30 V
	Largo máximo:	< 3 m
Electrodos	**Electrodos autoadhesivos descartables**	Para las pruebas de ergometría se requiere la utilización de electrodos autoadhesivos descartables de Ag/AgCl. Deben evitarse los electrodos de esponja con gel húmedo, ya que producen un contacto deficiente con la piel cuando el paciente está en movimiento. En cambio, se recomienda utilizar electrodos de gel sólido.

Para reemplazar los cables portaelectrodos de ambos modelos afloje los tornillos de fijación del conector DB15 y desconecte tirando de la ficha plástica. Conecte el extremo del conector DB15 del

cable nuevo en la unidad aisladora y fíjelo con los tornillos fijación para evitar posibles desconexiones.

Para reemplazar el cable USB desconecte ambos extremos del cable, de la PC y del dispositivo adquisidor, tirando de las fichas plásticas. Conecte el cable nuevo con el extremo A a la PC y el extremo B en la unidad aisladora, (ver Conexiones).

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 el informe del estudio, el estado de los filtros es informado en el pie de página de cada trazado, mediante una leyenda como la siguiente:
Filtros de visualización: filtro de línea 50Hz: ON, filtro ruido muscular: OFF, filtro línea de base: OFF.



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 detalles, 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.

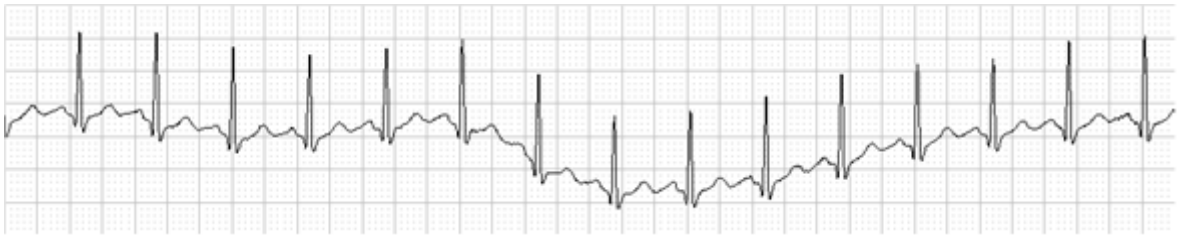


Figura 64. Ejemplo de señal con deriva de la línea de base

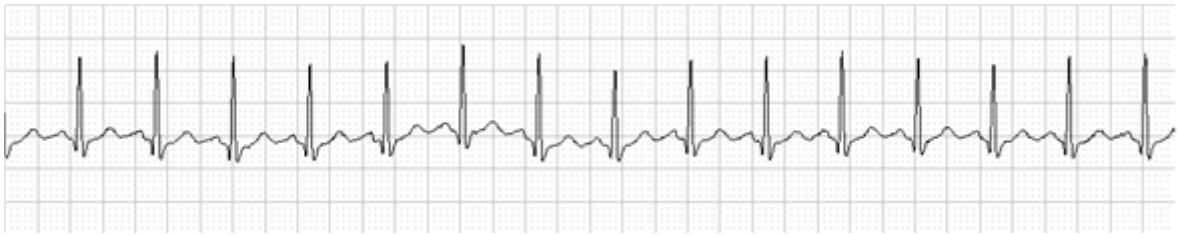


Figura 65. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea de base

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.

El tipo de distorsión que normalmente aparece es una ondulación en el espacio entre latidos, como se puede ver en el siguiente trazado a 40bpm.

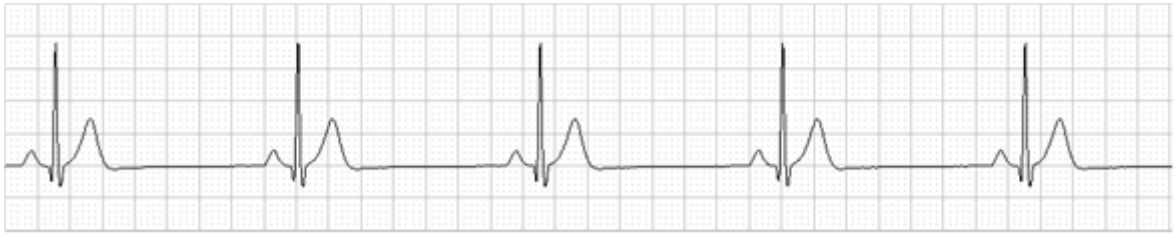


Figura 66. Ejemplo de señal a 40bpm

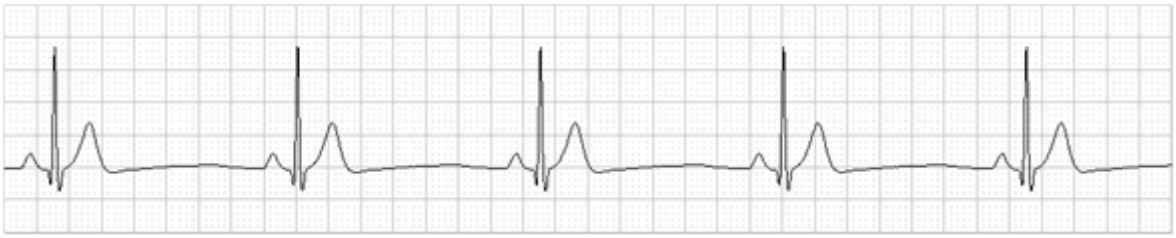


Figura 67. Ejemplo de señal a 40bpm con filtro de línea de base

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. Para modificar la configuración por defecto de este filtro, ver sección de Configuración de los filtros de ECG.

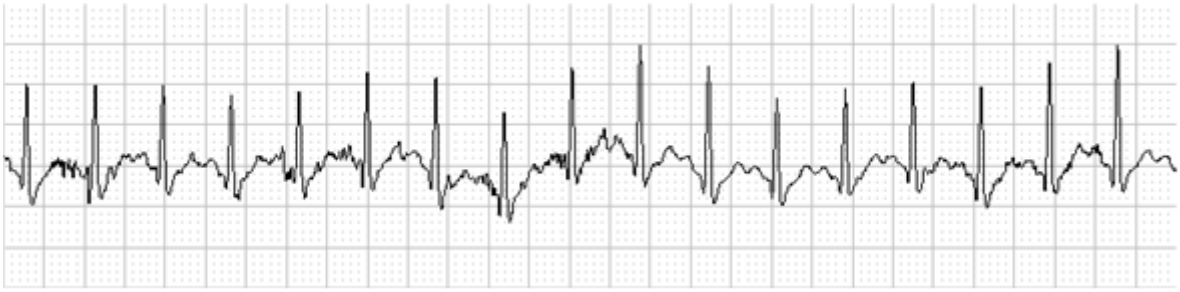


Figura 68. Ejemplo de señal con ruido muscular

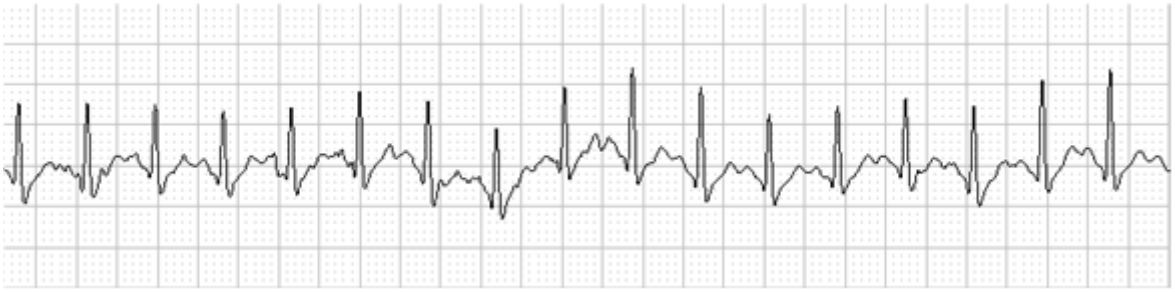


Figura 69. Ejemplo de la misma señal con filtro de ruido muscular

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 los filtros de ECG.

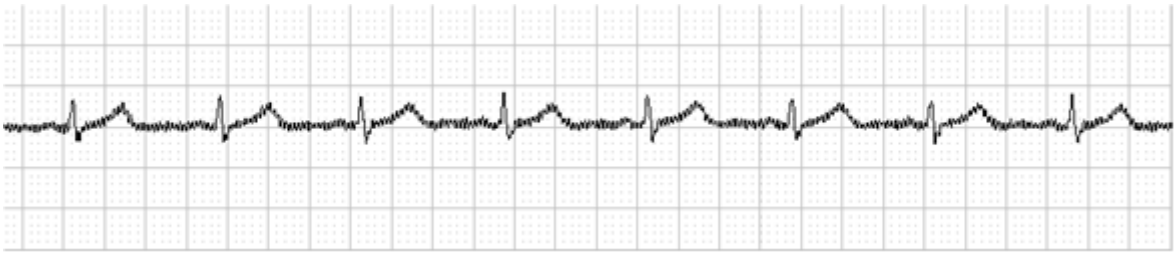


Figura 70. Ejemplo de señal con ruido de línea de 50Hz

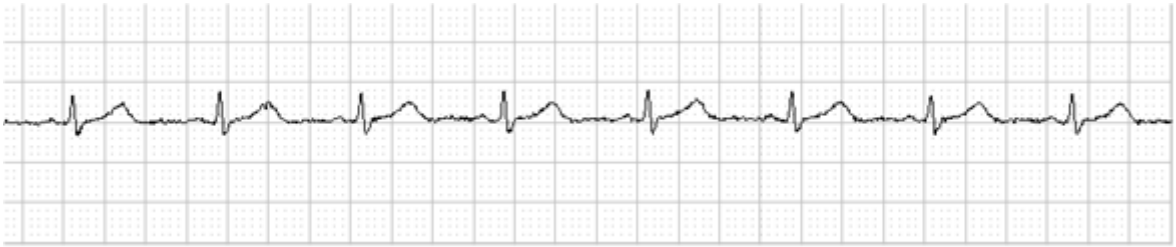


Figura 71. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz



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.

Un ejemplo del tipo de distorsión que puede introducir este filtro se ilustra a continuación, donde se observan sobrepicos en los intervalos P-Q y S-T, como así también una reducción del 3% en la amplitud del complejo QRS.



Figura 72. Ejemplo de señal a 60bpm



Figura 73. Ejemplo de la misma señal con filtro de línea para 50Hz

Restauración de la línea de base

Se provee un mecanismo para hacer una restauración rápida de la línea de base. El botón "Restaurar línea de base" permite accionar una restauración rápida de las derivaciones al valor de reposo. Esto resulta de utilidad cuando, luego de la colocación de los electrodos o luego de la saturación de algún amplificador, aún no se ha establecido el potencial de reposo y se observa una curva de restauración lenta del trazado.

El siguiente trazado ilustra el resultado de la restauración rápida como forma de acelerar la recuperación del potencial de reposo.



Figura 74. Ejemplo de restauración de la línea de base

Esta herramienta está prevista para un uso ocasional, y no se recomienda el uso de la misma en forma frecuente, ni tampoco durante el monitoreo. Debe tenerse en cuenta que el trazado sufre una discontinuidad en el momento de la restauración, y que dicha discontinuidad bajo ningún concepto se debe atribuir a patologías o eventos cardíacos del paciente.

Indicación de electrocardiógrafo inoperativo

Se provee una indicación de que el electrocardiógrafo 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 cambio de color en el trazo de la derivación en la que se detecta la condición de inoperatividad. La indicación de inoperatividad es independiente para cada derivación, es decir que puede tenerse una derivación inoperativa, con la correspondiente indicación, mientras las demás derivaciones muestran un trazado normal.

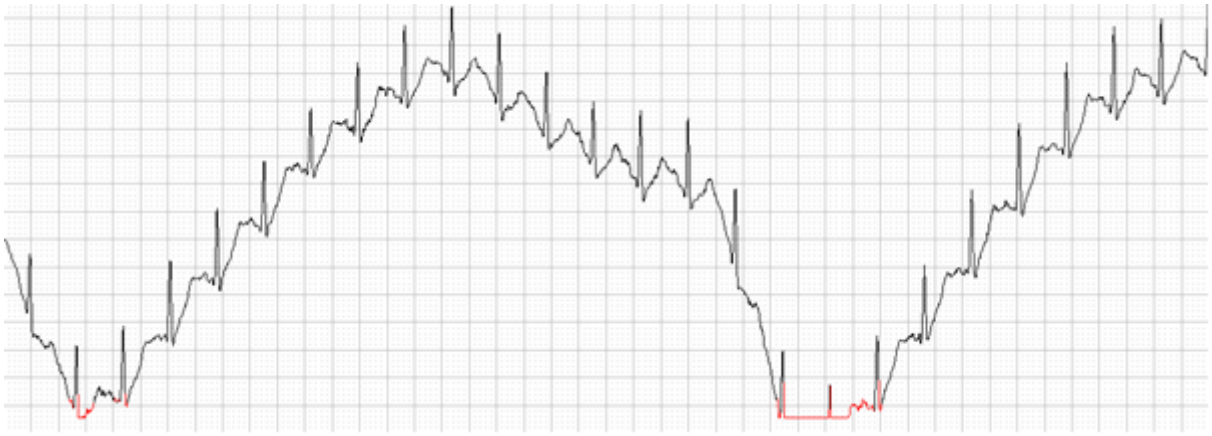


Figura 75. Ejemplo de señal mostrando una derivación inoperativa por saturación

Esta indicación es particularmente necesaria cuando por la aplicación del filtro de línea de base se pierde la tendencia a la saturación. A continuación se muestra el trazado de la misma señal luego de aplicarse el filtro de línea de base, donde la saturación sólo se percibe mediante la indicación.

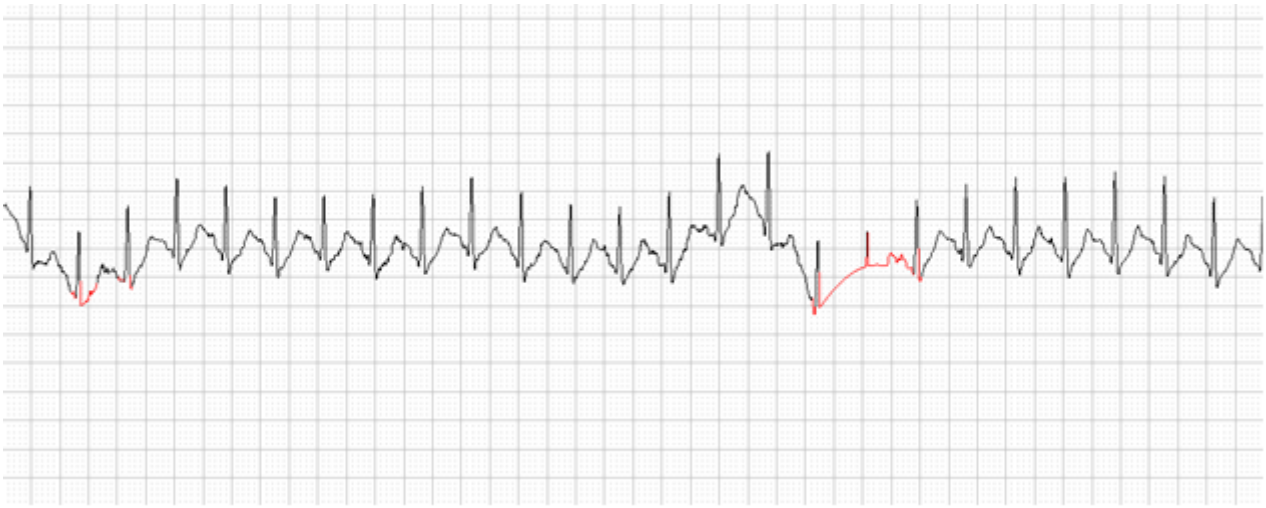


Figura 76. Ejemplo de señal mostrando una derivación inoperativa por saturación

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.

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El sistema CardioVex Ergometría está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema CardioVex Ergometría se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Tabla 4. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema CardioVex Ergometría usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema CardioVex Ergometría es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El sistema CardioVex Ergometría está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema CardioVex Ergometría se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Tabla 5. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída de UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos para una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable. 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del sistema CardioVex Ergometría, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** d = (1,2) $\sqrt{P}$ d = (1,2) $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d = (2,3) $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Nota 2: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y transmisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los tr4ansmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el sistema CardioVex Ergometría se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el sistema CardioVex Ergometría para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como

reorientación o relocalización del sistema CardioVex Ergometría.

Nota 3: Sobre el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles; y la unidad CardioVex Ergometría.

El sistema CardioVex Ergometría está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del sistema CardioVex Ergometría puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema CardioVex Ergometría según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Tabla 6. Distancias de separaciones recomendadas

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	150 KHz a 80 MHz d = (1,2) $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = (1,2) $\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz d = (2,3) $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al 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 directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.