

SE-3 3-Channel

Electrocardiograph

User Manual

Declaración de conformidad de EC (Comunidad Económica Europea)

Fabricante: EDAN Instruments, Inc.

Dirección: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. China

Representantes Europeos: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Producto: Electrocardiógrafo

Modelo: SE-3

Clasificación (MDD, Anexo IX): Clase II a, regla 10 de acuerdo con el anexo IX del MDD.

Por la presente declaramos que el/los producto/s mencionado/s más arriba cumple/n con la transposición a ley nacional de las provisiones de la directiva del consejo 93/42/EEC del 14 de junio 1993 sobre implementos médicos. Como se enmienda en la directiva 98/79/EC sobre implementos médicos de diagnóstico in Vitro.

Todos los documentos acreditativos se retienen bajo las premisas del fabricante.

DIRECTIVAS

Directivas generales aplicables:

Directiva de dispositivo médico: DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 referida a equipamiento médico (MDD 93/42/EEC).

Estándares aplicados: ISO14971 EN: 2000; EN 60601-1: 1988; EN 60601-2-25: 1995; EN 60601-1-4: 1997; EN 60601-1-2: 2001; EN 60601-2-51: 2003; EN 1041: 1998, IEC (Comité Electrónico Internacional por sus siglas en inglés)/TR 60878-2003; EN 980: 1997, EN 60417-2-2000, ISO1000: 1998, EN ISO780: 1999.

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339

München, Germany. Número de identificación:



Derechos

Derechos © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007. Todos los derechos reservados.

Declaraciones

Edan Instruments, Inc. (de aquí en más llamada EDAN) no garantiza de ninguna manera este material, incluyendo, pero no limitándose a las garantías implícitas de comercialización y aptitud para un propósito particular. EDAN no asume responsabilidad por ningún error que pueda aparecer en este documento o por daño incidental o consiguiente en relación al acomodo, función o uso de este material.

No se puede fotocopiar, reproducir o traducir a otro idioma ninguna parte de este documento sin consentimiento escrito previo de EDAN.

Responsabilidad del fabricante

EDAN solo se considera responsable de cualquier efecto en la seguridad, confiabilidad y función del equipamiento si:

Las operaciones de ensamble, extensiones, reajustes, modificaciones o arreglos están a cargo de personal autorizado por EDAN, la instalación eléctrica de la habitación pertinente respeta los estándares de seguridad y el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Observaciones: Este dispositivo no está diseñado para uso doméstico.

 **ADVERTENCIA** : Este dispositivo no está diseñado para tratamiento.

Uso de esta guía de rótulos

 **ADVERTENCIA** :

Un rótulo WARNING (advertencia) advierte sobre ciertas acciones o situaciones que pueden resultar en heridas personales o muerte.

 **PRECAUCIÓN** 

Un rótulo CAUTION (precaución) advierte sobre ciertas acciones o situaciones que pueden dañar el equipamiento, producir información errónea o invalidar un procedimiento.

Observaciones: Un rótulo NOTE (observación) brinda información útil sobre una función o procedimiento.

Tabla de contenidos

1 Guía de seguridad	1
1.1 Información de seguridad	1
1.2 Advertencias y consejos.....	1
1.2.1 Advertencias de seguridad.....	2
1.2.2 Advertencias de cuidado de batería	3
1.2.3 Advertencias generales.....	4
1.2.4 Advertencias sobre la limpieza y desinfección	5
2 Presentación	6
2.1 Características de las funciones	6
2.2 Lista de símbolos	7
3 Información general	9
3.1 Panel superior.....	9
3.1.1 Pantalla LCD.....	9
3.1.1.1 Pantalla LCD (320x240 puntos de color simple)	10
3.1.1.2 Pantalla LCD (192x64 puntos de color simple)	11
3.1.2 Panel de control y teclas.....	11
3.2 Enchufe hembra del cable paciente y señal de la Interfase	14
3.3 Conexiones e interruptores principales	17
3.4 Panel inferior	17
4 Preparaciones para la operación	20
4.1 Energía y conexión a tierra	20
4.2 Carga y reemplazo del papel de registro.....	21
4.3 Conexión del cable paciente.....	22
4.4 Conexiones para electrodos.....	23
4.5 Inspección previa a la puesta en funcionamiento.....	25
5 Instrucciones para la operación	27
5.1 Encendido	27
5.2 Función automática.....	27
5.3 Función manual	28
5.4 Función de ritmo.....	28
5.5 Función USBPRT	29
5.6 Operación de consulta de memoria ECG (electrocardiograma)	29
5.6.1 Consulta de memoria ECG	29
5.6.2 Copia de ECG	31
5.7 Uso del sistema de menú	32
5.7.1 Ingreso y salida del menú.....	32
5.7.2 Movimiento dentro de los submenús.....	32
5.7.3 Modificación de parámetros.....	32

5.7.4 Cambio entre las ventanas de configuración.....	32
5.8 Ajustes (pantalla LCD color de 320x240 puntos de color simples).....	33
5.8.1 Ajustes de ENTRADA EL SISTEMA.....	33
5.8.2 Ajustes de GRABACIÓN.....	34
5.8.2.1 Ajustes de derivaciones.....	34
5.8.2.2 Ajustes de función de muestra.....	34
5.8.2.3 Ajustes de grabación.....	35
5.8.2.4 Opciones de parámetro.....	36
5.8.3 Ajustes GENERALES.....	36
5.8.3.1 Ajustes de filtros	37
5.8.3.2 Ajustes externos de entrada y salida.....	37
5.8.3.3 Ajustes de la tecla de tono y tono QRS	37
5.8.3.4 Ajustes de la opción guardar.....	38
5.8.3.5 Ajustes de transferencia.....	38
5.8.3.6 Opciones de parámetro.....	39
5.8.4 Ajustes de SISTEMA.....	40
5.8.4.1 Ajustes de función de muestra en pantalla	40
5.8.4.2 Opciones de parámetro.....	43
5.8.5 Ajustes (192x64 puntos de color simples)	43
5.9 Registro ECG	45
5.10 Grabación de función de RITMO.....	47
5.11 Grabación en función USBPRT.....	48
5.12 Apagado.....	49
6 Mensajes de información	50
7 Especificaciones técnicas.....	51
8 Limpieza, cuidado y mantenimiento	54
8.1 Limpieza	54
8.1.1 Limpieza de la unidad central y el cable paciente.....	54
8.1.2 Limpieza de electrodos	54
8.1.3 Limpieza del cabezal de impresión.....	54
8.2 Desinfección.....	55
8.3 Cuidado y mantenimiento	55
8.3.1 Recarga y reemplazo de batería	55
8.3.2 Papel de registro.....	56
8.3.3 Mantenimiento de la unidad central, cable paciente y electrodos.....	56
9 Garantía de servicio	59
10 Accesorios	60
11 Información EMC (compatibilidad electromagnética por sus siglas en inglés)	
– Guía y declaración del fabricante	61
11.1 Emisiones electromagnéticas para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS.....	61
11.2 Inmunidad electromagnética para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS.....	61

11.3 Inmunidad electromagnética para todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS de SOPORTE DE VIDA.....	62
11.4 Distancias de separación recomendadas.....	65

1 Guía de seguridad

1.1 Información de seguridad

El diseño del electrocardiógrafo SE-3 de 3 canales respeta los estándares internacionales IEC (Comité Electrónico Internacional por sus siglas en inglés).

60601-1 Equipamiento eléctrico médico: Requerimientos generales de seguridad y del IEC
60601-2-25 Requerimientos particulares para la seguridad de los electrocardiógrafos, etc.

La clasificación del equipamiento es Clase I, tipo CF, lo que implica un nivel de protección mayor contra las descargas eléctricas y la conexión del paciente está completamente aislada y protegida contra la desfibrilación.

Este equipamiento no es a prueba de explosiones. No utilice en contacto con anestésicos inflamables. Este equipamiento está diseñado para operación continua y no tiene protección contra goteo o salpicaduras.

Clasificación:

- 1) Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I con suministro de energía interno.
- 2) Grado de protección contra descargas eléctricas: CF
- 3) Nivel de protección contra ingreso peligroso de agua: Equipamiento sellado sin protección contra líquidos.
- 4) Método de desinfección y esterilización: Remítase al manual del usuario si necesita detalles.
- 5) Nivel de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable: Este equipamiento no es adecuado para su uso en presencia de gas inflamable.
- 6) Modo de trabajo: Operación continua
- 7) EMC (compatibilidad electromagnética por sus siglas en inglés): Grupo I

1.2 Advertencias y consejos

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

1.2.1 Advertencias de seguridad

ADVERTENCIA :

1. El electrocardiógrafo se proporciona para su uso por parte de médicos calificados o personal capacitados profesionalmente. Y deben estar familiarizados con los contenidos de este manual del usuario antes de la operación.
2. Solamente ingenieros de servicio calificados pueden instalar este equipamiento. Y solamente ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir la carcasa.
3. Solamente instalación calificada o ingenieros de servicio pueden cambiar de posición los interruptores principales. (100V~115V/220V~240V) de acuerdo con el voltaje del lugar.
4. Los resultado que ofrece el equipamiento se debe examinar teniendo en cuenta el estado clínico general del paciente. Y no pueden reemplazar al control regular.

ADVERTENCIA :

5. **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el electrocardiógrafo en contacto con anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.
6. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** El enchufe de electricidad debe ser una toma de corriente puesta a tierra. Nunca trate de adaptar el enchufe de tres patas para que encaje en un enchufe de dos.
7. Si la integridad del conductor de protección externa en instalación o arreglo está en duda, el equipamiento se debe operar con la batería recargable interna.
8. No utilice este equipamiento en presencia de electricidad de alta estática o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.
9. Este equipamiento no está diseñado para uso interno y aplicación cardíaca directa.

ADVERTENCIA :

10. Solamente se puede utilizar el cable paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. Si no es así, no se puede garantizar el rendimiento ni la protección contra descarga eléctrica.
11. Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente antes de la operación.
12. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra o ningún otro objeto conductor.

13. Se deben utilizar electrodos con protección contra desfibrilación mientras se desfibrila.
14. No hay riesgo para pacientes con marcapaso. Sin embargo, si hay un marcapaso, los resultados ofrecidos por el equipamiento pueden no ser válidos o pueden perder el valor clínico.
15. No toque al paciente, la cama, mesa o el equipamiento mientras utiliza desfibrilador o marcapaso simultáneamente.
16. Para evitar quemaduras mantenga lejos el bisturí del radio del electrodo, mientras se utiliza equipamiento electro quirúrgico simultáneamente.

 **ADVERTENCIA** :

17. Los accesorios del equipamiento conectados a las interfases análoga y digital debe estar certificado de acuerdo a los estándares IEC (Comité Electrónico Internacional) respectivos (por ejemplo, IEC 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipamiento médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1-1. Por consiguiente cualquiera que conecte equipamiento adicional al conector de entrada de señal o el conector de salida para configurar un sistema médico se debe asegurar de que el mismo cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.
18. La suma de las corrientes de fuga a tierra nunca debe exceder los límites de corriente nominal mientras se utilizan otras unidades al mismo tiempo.
19. El cable de equipotencialidad se puede conectar a otro equipamiento cuando sea necesario, para asegurarse de que todos estén conectados a la misma referencia de la instalación eléctrica.

1.2.2 Advertencias sobre el cuidado de la batería

 **ADVERTENCIA** :

20. Una operación incorrecta puede calendar, encender o explotar la batería y puede producir la disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer cuidadosamente el manual del usuario y prestar más atención a los mensajes de advertencia.
21. Solamente ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificación suministrada por el fabricante.

22. Peligro de explosión –No invierta la polaridad de la batería al conectarla.
23. La batería no debe calentarse, salpicarse, o arrojarse al agua o fuego.
24. Cuando encuentre una fuga de electrolito u olor nauseabundo detenga el uso de la batería inmediatamente. Si su piel o ropa entran en contacto con el electrolito, enjuáguelos con agua limpia rápidamente. Si el electrolito le salpica los ojos, no se los frote. Enjuáguelos con agua limpia primero y luego visite a un médico inmediatamente.
25. Cuando la vida útil de la batería se termine, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor local para desechar la misma o deshágase de la batería de acuerdo a las normas locales.

1.2.3 Advertencias generales

 **PRECAUCIÓN**  :

1. Evite el salpicado de líquidos y temperaturas extremas. La temperatura se debe mantener entre 5°C y 40°C mientras trabaja . y se debe mantener entre -20°C y 50°C durante su transporte y almacenaje.
2. No utilice el equipo en ambientes polvorientos con mala ventilación o en presencia de agentes corrosivos.
3. Asegúrese de que no exista una fuente de interferencia electromagnética cerca del equipamiento como un radio transmisor, teléfono celular, etc. Atención: Un gran equipamiento eléctrico médico como equipamiento electro quirúrgico, equipamiento radiológico o equipamiento de imagen por resonancia magnética, etc. Pueden producir interferencia electromagnética.

 **PRECAUCIÓN**  :

4. Antes del uso se debe revisar el equipamiento, cable paciente y electrodos, etc. Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento.
5. Los controles periódicos de seguridad se deben realizar al menos cada 24 meses por una persona calificada que tenga capacitación y conocimiento adecuado así como también experiencia práctica para realizar estos controles.
 - a) Revise el equipamiento y los accesorios en búsqueda de daños mecánicos y funcionales.

- b) Revise que los rótulos de seguridad puedan leerse.
- c) Revise el fusible para verificar que reúna las características de corriente nominal y resistencia de material.
- d) Revise adecuadamente las funciones del dispositivo como se describen en las instrucciones de uso.
- e) Revise la resistencia de la protección de masa de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite 0,2 ohm.
- f) Revise la corriente de escape a tierra de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 500 CN μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Revise la corriente de dispersión del paciente de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 10 μ A (CF)
- h) Revise la corriente de dispersión del paciente en condición simple de falla con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 50 μ A (CF)

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

- 6. El fusible dañado solo se puede reemplazar con el mismo tipo y clase del original.
- 7. Cuando el tiempo de vida útil del equipamiento y accesorios se termine, reúnelos, clasifíquelos y deshágase de ellos de acuerdo a las normas locales.

1.2.4 Advertencias sobre la limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN :

- 8. Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección. Si se utiliza la fuente de energía de red, el cable conector se debe desenchufar también. Y evite que el detergente se escurra dentro del equipamiento.
- 9. No sumerja la unidad o el cable paciente en líquido por ninguna razón.
- 10. No limpie la unidad o accesorios con un paño abrasivo y evite raspar los electrodos.
- 11. Cualquier resto de detergente se debe retirar de la unidad central y cable paciente después de la limpieza.
- 12. No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito sódico, etc.

2 Presentación

El SE-3 es un electrocardiógrafo de 3 canales con 12 derivaciones representadas simultáneamente, y menú grafico, parámetros ECG y electrocardiograma.

El ECG de 3 canales se puede visualizar en la pantalla LCD del SE-3 simultáneamente. Y se puede registrar con una impresora térmica de alta calidad.

Se puede elegir convenientemente entre la función de impresión automática, de registro rítmico y USB. Se puede utilizar la fuente de energía de red o la batería de litio recargable interna.

Con una impresora térmica de alta resolución, procesador de 32 bytes y una capacidad enorme de memoria, el SE-3 tiene un rendimiento avanzado y alta confiabilidad. Y el tamaño compacto lo hace adecuado para su uso en clínicas, hospitales y ambulancias.

Configuraciones: La unidad central y accesorios (cable conector, cable a tierra, cable paciente, el ectrodos y papel de registro termo sensible).

 **ADVERTENCIA** : Este equipamiento no esta diseñado para uso interno y aplicación cardiaca directa.

 **ADVERTENCIA** : Los resultados que ofrece el equipamiento se deben examinar teniendo en cuenta el estado clínico general del paciente. Y no pueden reemplazar al control regular.

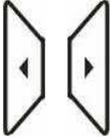
2.1 Características de las funciones

- ◆ Bajo peso y tamaño compacto.
- ◆ Facilidad de operación con teclas de un solo toque.
- ◆ Respuesta de frecuencia de grabado ≤ 150 Hz de la impresora térmica de alta resolución.
- ◆ 12 derivaciones reunidas y amplificadas simultáneamente, impresora interna de 3 canales.
- ◆ Función automática, función manual, función de ritmo y función de impresión USB opcional.
- ◆ Los menús para el ajuste de los parámetros son: ACCESO (de entrada al sistema)/REGIS (impresión) /GENERAL (general)/SISTEMA (sistema) [solo para los dispositivos con pantalla LCD de 320x240 puntos de color simples].
- ◆ Batería de litio recargable interna con alta capacidad.

- ◆ Mensaje de información para comienzo, falta de papel, baja capacidad de batería, etc.
 - ◆ Ajuste automático de la línea de base para una grabación óptima.
- Interfase estándar de entrada y salida e interfase de comunicación RS232 para conectarse a redes especiales y armar una base de datos ECG.

2.2 Lista de símbolos

	Salida externa
	Ingreso externo
	Equipamiento o parte del tipo CF con protección contra desfibrilador
	Atención – advertencia general (véase documento adjunto)
	Conexión de Equipotencialidad
	Fuente de energía principal
	Encendida (fuente de energía principal)
	Apagada (fuente de energía principal)
	Indicador de batería
	Indicador de recarga de batería

	Tecla de cambio de sensibilidad
	Tecla de consulta de memoria
	Tecla de calibración 1mV y tecla de copia
	Tecla de cambio de función
	Tecla de cambio de Derivación.
	Tecla de impresión y detención
	Tecla ON/OFF (encendido/apagado)
	Tecla MENU (menú)
	Teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo
	Teclas de flecha hacia la izquierda y derecha
	Tacho de basura con ruedas tachado

3 Información general

3.1 Panel superior

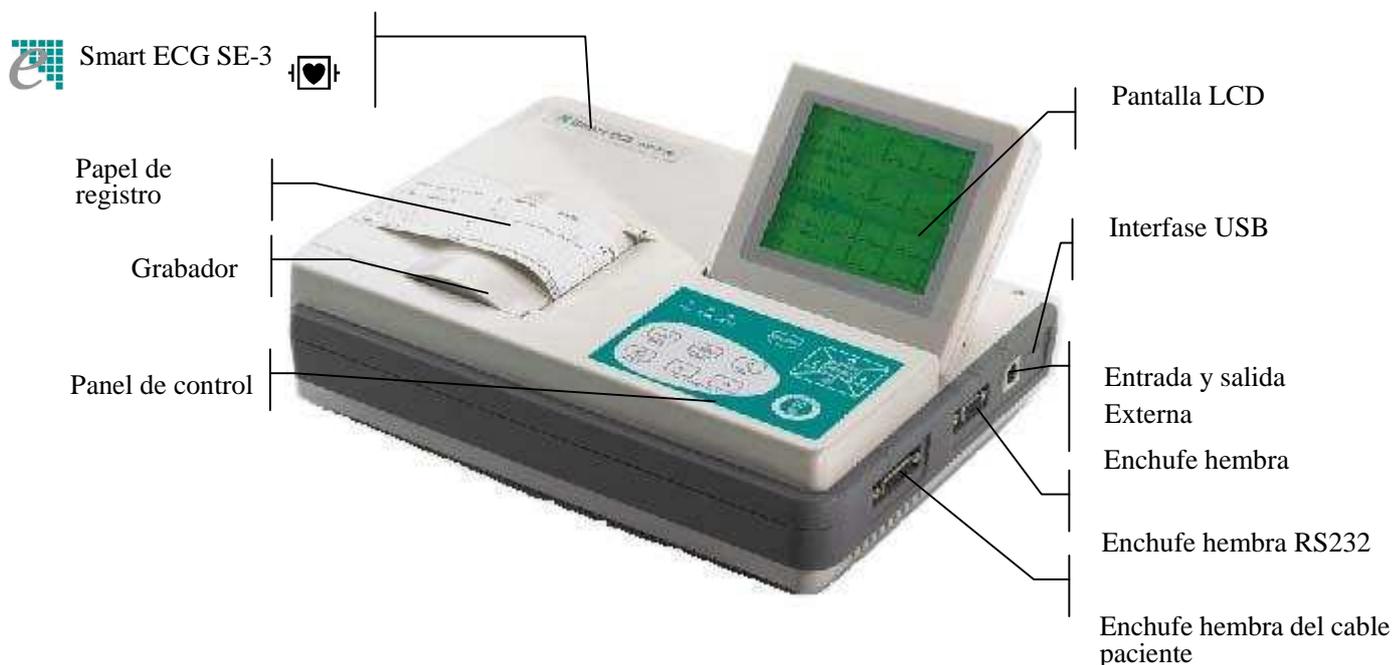


Figura 3-1 Unidad central (pantalla LCD de 320x240 puntos de color simples)

Información del producto:

1) Marca comercial



2) Nombre comercial

Smart ECG

3) Modelo

SE-3 (electrocardiógrafo de 3 canales)

4) Símbolo de clasificación



Equipamiento de tipo CF con protección contra defibrilador

3.1.1 Pantalla LCD

La pantalla LCD tiene 2 especificaciones: Pantalla LCD de 320x240 puntos de color simples o pantalla LCD de 192x64 puntos de color simples.

3.1.1.1 Pantalla LCD (320x240 puntos de color simple)

ID: 210605-1812	Femeni	Eda 30	AUTO	11:01:43 
				 60
				R L F C1 C2C3 C4 C5 C6
				10mm/mV
				25mm/s
				AC ACT
				EMG APA

Normalmente los contenidos que se muestran en la pantalla LCD incluyen:

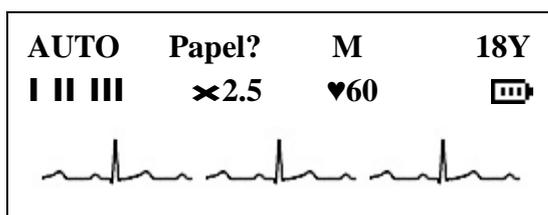
Línea superior (de derecha a izquierda):

- ◆ Identificación del paciente (creada automáticamente de acuerdo al día y hora actual)
- ◆ Sexo (masculino/femenino) y edad
- ◆ Función de operación [MANU (manual), AUTO (automático), Desac (apagado), Ritmo (de ritmo) o ImpUSB (impresión USB)].
- ◆ Hora actual y capacidad de la batería (solo cuando se utiliza la batería interna)

Línea de la derecha (desde arriba hacia abajo):

- ◆ Ritmo cardíaco  (Ritmo cardíaco real)
- ◆ Electrodo y estatus de los electrodos (el fondo negro muestra el estatus de derivaciones APAGADO)
- ◆ Sensibilidad (2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, CGA en función manual, y un símbolo de auto sensibilidad en función automática).
- ◆ Velocidad del papel (5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)
- ◆ FILTRO CA (AC ACT, AC APAG)
- ◆ FILTRO EMG (electromiógrafo) (EMG APA, EMG25Hz, EMG35Hz)
- ◆ Mensaje de información (Papel?[papel], Imprimie[impresión], Muestreo [muestreo], BAT BAJA [batería baja], etc.)

3.1.1.2 Pantalla LCD (192x64 puntos de color simple)



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

Primera línea:

- ◆ Función de operación [MANU (manual), AUTO (automático), Desac (apagado), Ritmo (de ritmo) o ImpUSB (impresión USB)].
- ◆ Mensaje de información (Papel?[papel], Imprimie[impresión], Muestreo [muestreo], BAT BAJA [batería baja], etc.)
- ◆ Sexo (masculino/femenino) y edad

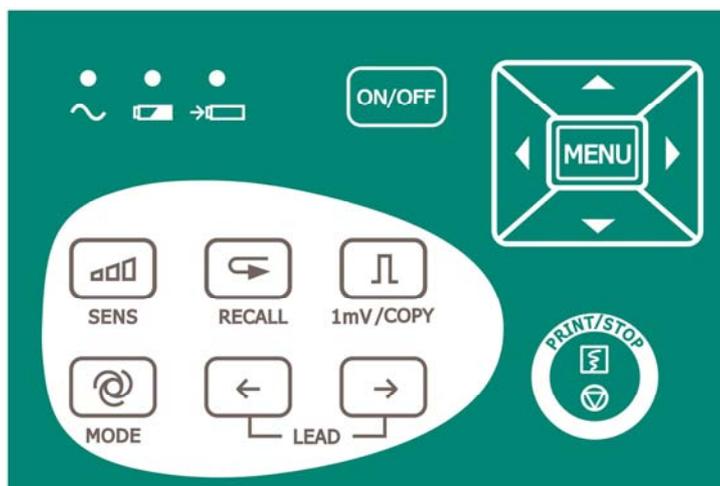
Segunda línea:

- ◆ Derivación actual (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Sensibilidad (2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, CGA en función manual, y un símbolo de auto sensibilidad en función automática).
- ◆ Ritmo cardiaco ♥
- ◆ Capacidad de la batería (solo cuando se utiliza la batería interna)

Tercera línea:

- ◆ Onda ECG

3.1.2 Panel de control y teclas



1) **Lámpara indicadora**

- ~ Luz indicadora de la fuente de energía principal Cuando se utilice la fuente de energía principal la lámpara estará encendida.
-  Luz indicadora de batería Cuando se utiliza la batería de litio recargable interna, se enciende la lámpara.
-  Luz indicadora de recarga de batería: la lámpara estará encendida cuando la batería se está recargando se enciende la lámpara.

2) **SENS (tecla de cambio de sensibilidad)**



El orden de cambio de sensibilidad: 10 mm/mV→20 mm/mV → CGA→2.5 mm/mV→5 mm/mV. Y CGA significa control automático de ganancia.

3) **Tecla de consulta de memoria**



Presione esta tecla para revisar los registros del paciente que estén guardados en la ventana de consulta de memoria.

4) **Tecla 1mV/COPY**



En la función MANU se puede presionar esta tecla para grabar un pulso de calibración 1mV en cualquier momento de la grabación.

Esta tecla se puede presionar para traer a la pantalla el electrocardiograma grabado la última vez en la función AUTO una vez que se muestra la información "Copiar" en el campo de muestra de información en la pantalla LCD.

5) **MODE (tecla de cambio de función)**



Esta tecla se puede presionar para seleccionar el modo de operación las funciones AUTO (automática), MANU (manual), Ritmo, ImpUSB y Desac (apagada). La orden de cambio de los grupos derivaciones en cada función se lista en la tabla 3-1.

Observación: La función automática detallada se selecciona en MENU.

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

Función	Orden de cambio (de izquierda a derecha)			
AUTO(Standard3/3)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
AUTO (Cabrera3/3)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
MANU	En esta función se necesita presionar la tecla de cambio de Derivación para cambiar la derivación, el orden puede ser el de el AUTO(Standard3/3) O del AUTO(Cabrera3/3), que se determina ajustando la secuencia de la derivación y su formato de grabación en el MENU.			

6) LEAD (tecla de cambio de derivación)



Presione la tecla para cambiar derivación en la función MANU.

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



Se utiliza para comenzar y detener la grabación.

8) Tecla ON/OFF (encendido/apagado)



Cuando la unidad tiene energía presione esta tecla para encenderla. Presione nuevamente para apagarla.

9) Tecla MENU



Presione esta tecla para ingresar ajustes de menú.

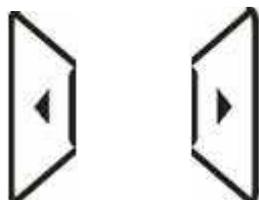
10) Teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo



Presione la tecla de flecha hacia arriba para seleccionar los puntos de la interfase principal en la pantalla LCD en sentido antihorario. presione la flecha hacia abajo para seleccionar los puntos de la interfase principal en la pantalla LCD en sentido horario. (de ahora en más llamadas Arriba/Abajo)

Durante el ajuste del menú, las dos teclas también se pueden presionar para seleccionar el punto en el que se van a cambiar los ajustes.

11) Flecha hacia la izquierda y hacia la derecha

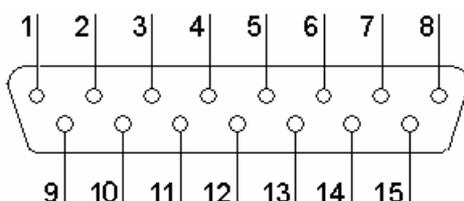


Presione estas teclas para cambiar el contenido del punto seleccionado. Estas teclas también se pueden presionar para cambiar el contenido de los puntos seleccionados durante el ajuste del menú (de ahora en más llamadas Izquierda/Derecha)

3.2 Enchufe hembra del cable paciente e interfase deseñal.

Hay enchufes hembras sobre el lado derecho de la unidad central que incluyen los del cable paciente, RS232, salida/entrada externa e interfase USB, como muestra la figura 3-1.

1) Enchufe hembra del cable paciente



: Parte del tipo CF con protección contra desfibrilador ajustado.

: Atención – véase documento adjunto

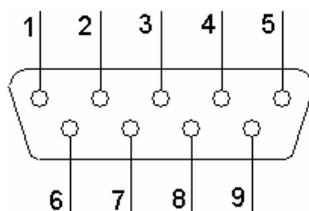
Definición de las clavijas correspondientes:

Clavija	Señal	Clavija	Señal	Clavija	Señal
1	C2 (entrada).	6	SH	11	F (entrada)
2	C3 (entrada).	7	CN	12	CN
3	C4 (entrada).	8	CN	13	C1 (entrada).
4	C5 (entrada).	9	R (entrada)	14	CN
5	C6 (entrada).	10	L (entrada)	15	N o RF (entrada)

2) Enchufe hembra RS232

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️:

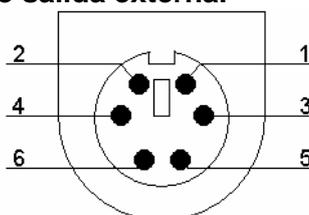
La interfase RS232 tiene un nivel de aislamiento de 1500V CA y el máximo voltaje aplicado no debe exceder +15V DC.



Definición de las clavijas correspondientes:

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

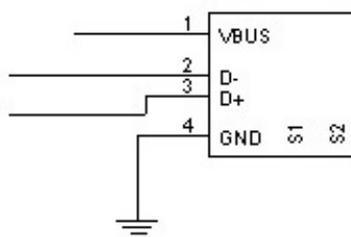
3) Enchufe hembra de entrada o salida externa.



Definición de las clavijas correspondientes:

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

4) Interfase USB



Definición de las clavijas correspondientes:

Clavija	Señal	Clavija	Señal
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

 **ADVERTENCIA** : Solamente se puede conectar a la interfase USB el equipamiento recomendado por EDAN.

 **ADVERTENCIA** :

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

3.3 Conexiones e interruptores principales



1) Conexión de equipotencialidad



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

2) Enchufe hembra de la fuente de energía de red

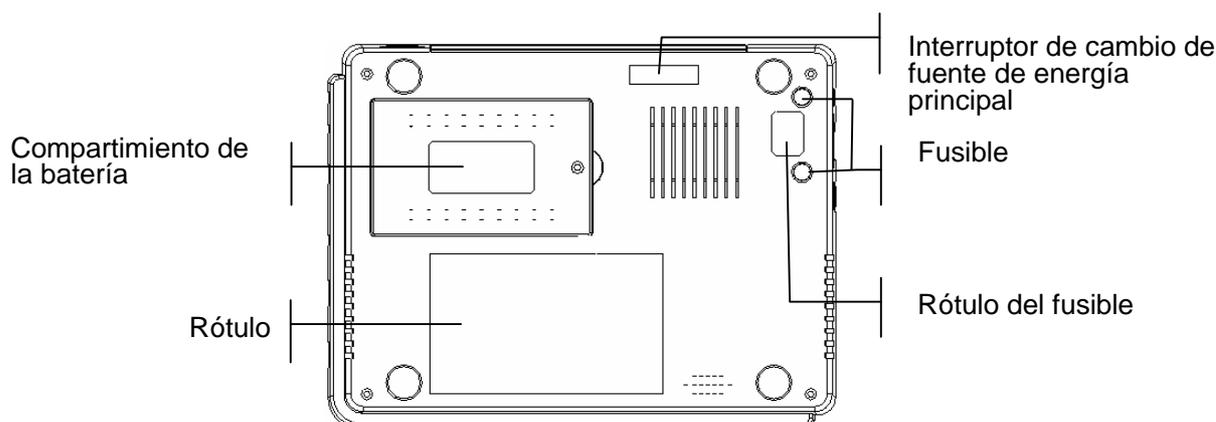
~ FUENTE CA: Enchufe hembra de la fuente de energía alterna

3) Interruptor de encendido

| : Encendido

○ : Apagado

3.4 Panel inferior



1) Compartimento de la batería



El rótulo de la batería indica el voltaje nominal y la capacidad nominal de litio recargable de la batería Voltaje nominal: 14.4V, capacidad nominal: 1600mAh

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️:

Una operación incorrecta puede calentar, encender o explotar la batería o puede producir la disminución de la capacidad de la misma. Por consiguiente es necesario leer cuidadosamente el manual del usuario y prestar más atención a los mensajes de advertencia.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️:

Cuando se encuentre una fuga de electrolito u olor nauseabundo detenga el uso de la batería inmediatamente. Si su piel o ropa entran en contacto con el electrolito, enjuáguelo con agua limpia en seguida. Si el electrolito le salpica los ojos, no se los frote. Enjuáguelos con agua limpia primero y luego visite a un médico inmediatamente.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️:

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

2) Interruptor de cambio de voltaje de la fuente de energía de red

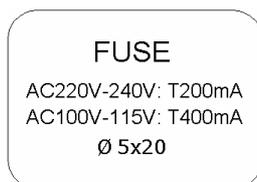


La fuente de energía de red con voltaje de entrada nominal de 230V (220V~240V) o 115V (100V~115V) se puede elegir con el interruptor de cambio de acuerdo a las especificaciones de las principales fuentes de energía locales.

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

3) Fusibles

Hay dos fusibles idénticos instalados en la parte inferior de la unidad central. La especificación se muestra en el rótulo del fusible: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Ø5x20.



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

4) Rótulo



■ Este símbolo tiene dos partes:



Indica que el equipamiento se debe enviar por separado a agencias especiales de acuerdo a las regulaciones locales después de su vida útil.

■ Indica que el equipo se lanzó al mercado después del 13 de agosto del 2005.

4 Preparativos para la operación

PRECAUCIÓN :

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

4.1 Energía y conexión a tierra

ADVERTENCIA :

Si la integridad del conductor de protección externa en instalación o arreglo está en duda, el equipamiento se debe operar con la batería recargable interna

El electrocardiógrafo puede funcionar con la Fuente de energía de red de energía o con la batería de litio recargable interna.

Fuente de energía

El electrocardiógrafo puede funcionar con la fuente principal de energía o con la batería de litio recargable interna.

◆ **Fuente de energía principal**

El enchufe hembra de conexión de red está sobre el lado izquierdo de la unidad. Si se utiliza la fuente de energía de red, conecte el cable de alimentación al enchufe hembra primero y luego conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma corriente del hospital.

Voltaje de entrada nominal: 100V~115V o 220V~240V

Frecuencia nominal de: 50Hz/60Hz

Potencia de entrada nominal: 35VA

Asegúrese de que la fuente de energía de red cumpla con los requerimientos citados más arriba antes de encender el equipamiento. Y luego presione el interruptor de energía principal para encender la unidad. Luego la luz indicadora de la fuente de energía principal se encenderá.

Si la batería de litio recargable interna está baja cuando se utiliza la fuente de energía principal, se recargará automáticamente al mismo tiempo. Y ambas, la lámpara indicadora de la fuente de energía principal y la lámpara indicadora de recarga de batería  se encenderán.

◆ **Batería recargable interna**

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

El símbolo de batería  se mostrará en la pantalla LCD. Debido al

consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa. Si el símbolo  y la información "BAT BAJA" se muestran, significa que la capacidad de la batería es baja, por favor recargue la batería primero.

Remítase a la sección de mantenimiento para encontrar como recargar la batería. Durante la recarga de batería el SE-3 puede funcionar con la fuente de energía principal al mismo tiempo.

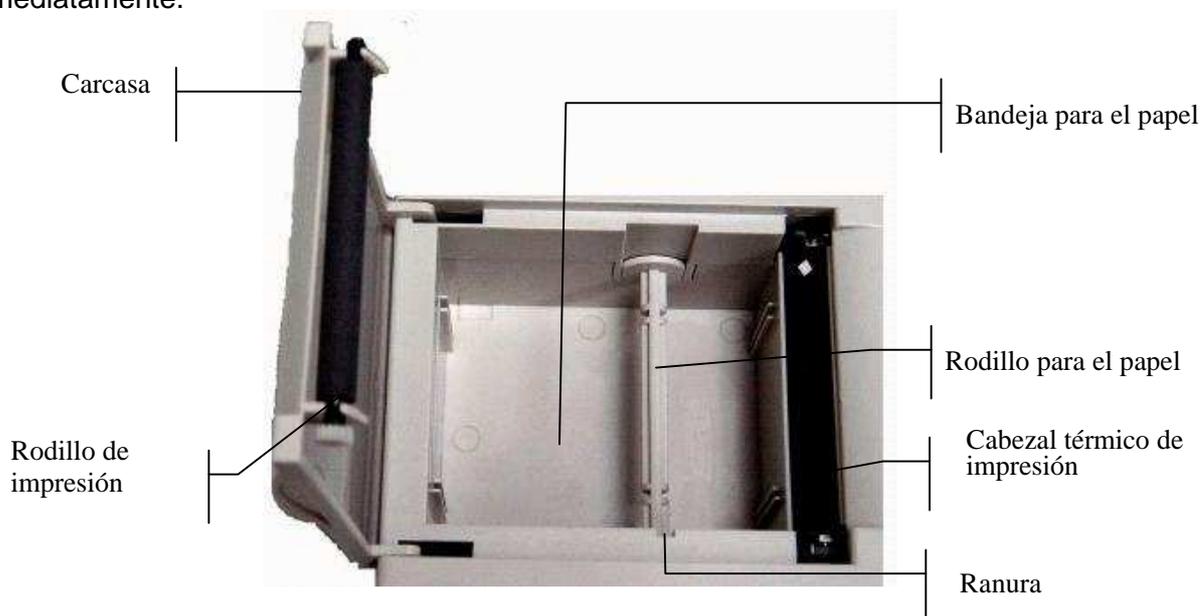
 **ADVERTENCIA** : La conexión de equipotencialidad ofrece una conexión entre la unidad y la barra de toma a tierra de la instalación eléctrica cuando sea necesario.

4.2 Carga y reemplazo del papel de registro

Se pueden utilizar dos clases de papel como papel de registro ECG. Uno es papel termo sensible enrollado de 80mm de ancho, y el otro es papel termo sensible doblado de 80mm de ancho.

Observación: Cuando se utiliza papel termo sensible doblado, el papel enrollado es innecesario, y se puede retirar.

Cuando no hay papel de registro cargado o se está acabando se verá en la pantalla el mensaje de advertencia "Papel?". En esta circunstancia se debe cargar papel de registro o reemplazarlo inmediatamente.



Proceso de carga y reemplazo de papel termo sensible doblado:

- 1) Coloque los dedos debajo del reborde de la cubierta del registrador, empuje hacia arriba directamente para liberar la cubierta.
- 2) Saque el rodillo para el papel, y retire el papel que sobra de la izquierda del rodillo si es necesario.

- 3) Quite la envoltura del rollo de papel termo sensible, y después hágalo pasar a través del rodillo desde la izquierda con la parte cuadriculada hacia abajo.
- 4) Posicione el papel y rodillo cuidadosamente en el registrador con la punta izquierda del rodillo hacia la ranura.
- 5) Saque aproximadamente 2cm. de papel y baje la carcasa del registrador.
- 6) Asegure la carcasa presionándola con firmeza.

Proceso de carga y reemplazo de papel termo sensible doblado:

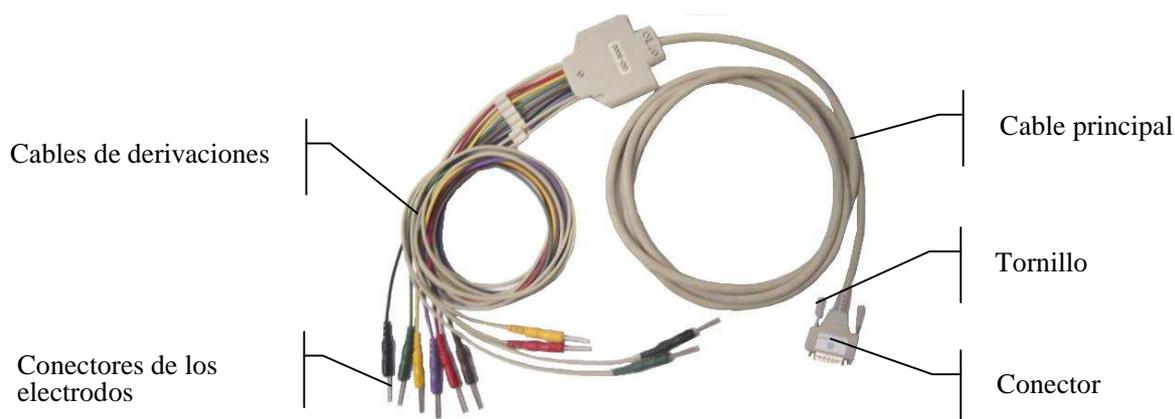
- 1) Coloque los dedos debajo del reborde de la carcasa del registrador empuje directamente hacia arriba para liberar la carcasa.
- 2) Si es necesario retire el papel que sobra de la bandeja para el papel.
- 3) Saque la envoltura del papel termo sensible doblado y luego póngalo en la bandeja para el papel con la parte cuadriculada hacia el cabezal de impresión térmico mientras coloca el borde libre del papel hacia arriba.
- 4) Saque aproximadamente 2cm. de papel y baje la carcasa del registrador.
- 5) Asegure la carcasa presionándola con firmeza.

4.3 Conexión del cable paciente

⚠ ADVERTENCIA ⚠:

Se pueden garantizar el rendimiento y la protección contra descarga eléctrica solo si se utiliza el cable paciente y electrodos originales de EDAN.

El cable paciente tiene dos partes, cable principal y cables de derivaciones con su conectores asociados, que se distinguen por el color e identificador de los conectores.



Conexión del cable paciente:

Enchufe el conector del cable principal al enchufe hembra del cable paciente sobre el lado derecho de la unidad de acuerdo a la dirección de la flecha en el enchufe y luego asegúrelo con dos tornillos.

C1: Cuarto espacio intercostal derecho junto al borde del esternón.

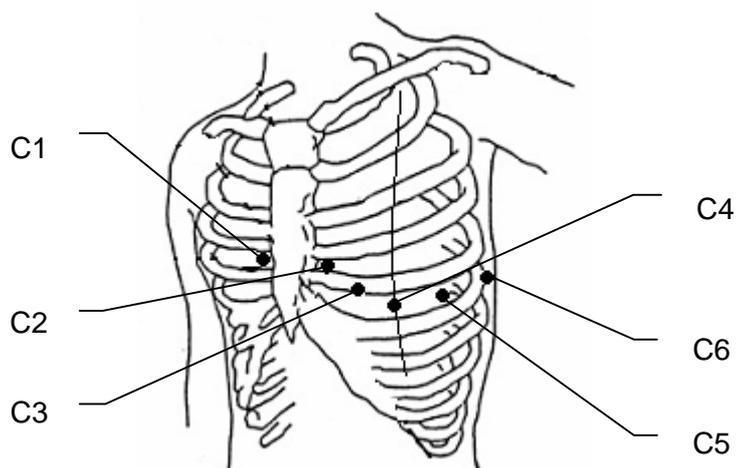
C2: Cuarto espacio intercostal izquierdo en el borde del esternón.

C3: Quinta Costilla entre C2 y C4.

C4: Quinto espacio intercostal en la línea hemiclavicular izquierda.

C5: Línea axilar anterior izquierda sobre el nivel horizontal de C4

C6: Línea axilar media izquierda sobre el nivel horizontal de C4.



La resistencia al contacto entre el paciente y el electrodo afectará la calidad del ECG en gran forma. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia electrodo/piel se debe minimizar mientras se conectan los electrodos.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente antes de la operación.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra u otros objetos conductores.

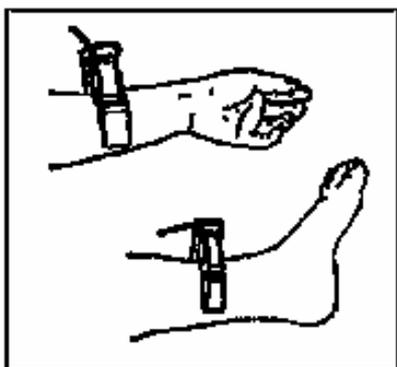
Conexión de los electrodos precordiales de succión:

- 1) Asegúrese de limpiar los electrodos antes.
- 2) Alinee todos los cables de alimentación del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los electrodos asociados con los electrodos correspondientes de acuerdo con el color e identificador.
- 3) Limpie el área de los electrodos precordiales de succión en la superficie del pecho con alcohol.
- 4) Unte uniformemente con gel el área circular de 25 mm de diámetro en cada sitio del electrodo precordial de succión.
- 5) Ponga una pequeña cantidad de gel en la abertura de la cubeta de metal.
- 6) Coloque el electrodo en el sitio del electrodo precordial de succión y apriete la válvula de succión. Suéltela y

el electrodo se asimila al pecho. Sujete todos los electrodos precordiales de succión de la misma manera.

Conexión de los electrodos miembros:

- 1) Asegúrese de limpiar los electrodos antes.
- 2) Asegúrese de alinear todos los cables de derivaciones del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los conectores a los electrodos correspondientes de acuerdo al color e identificador.
- 3) Limpie con alcohol el área de los electrodos miembros en una distancia corta por encima del tobillo o muñeca.
- 4) Embadurne uniformemente con gel el área de los electrodos en los miembros.
- 5) Ponga una pequeña cantidad de gel en la parte de metal de la pinza del electrodo miembro.
- 6) Conecte los electrodos a los miembros y asegúrese de que la parte metálica se ubique en el área de los electrodos por encima del tobillo o muñeca. Sujete todos los electrodos miembros de la misma manera.



4.5 Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se deben realizar los siguientes procedimientos de inspección para evitar los riesgos de seguridad y obtener un buen registro de EGC.

Se recomienda hacerla antes de la puesta en funcionamiento.

1) **Ambiente:**

- ◆ Revise y asegúrese de que no hay fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipamiento, especialmente un gran equipamiento eléctrico medico como equipamiento electro quirúrgico, equipamiento radiológico y equipamiento de imagen por resonancia magnética, etc. Apague esos implementos cuando sea necesario.
- ◆ Mantenga tibio el cuarto de examen para evitar el voltaje de la acción muscular causada por el frío en la señal del ECG.

2) **Fuente de energía:**

- ◆ Si se utiliza la fuente principal de energía, revise si el cable de alimentación se ha conectado correctamente a la unidad. Y se debe utilizar una toma de corriente con puesta a tierra.

- ◆ Recargue la batería antes del uso cuando la capacidad de la batería es baja.
- 3) **Cable paciente:**
- ◆ Revise si el cable paciente se a conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación.
- 4) **Electrodos:**
- ◆ Revise si todos los electrodos se han conectado correctamente a los cables de derivaciones del cable paciente de acuerdo con los identificadores y el color.
 - ◆ Asegúrese de que los electrodos precordiales de succión no se toquen entre si.
- 5) **Papel del documentador:**
- ◆ Asegúrese de que hay suficiente papel de registro cargado correctamente.
- 6) **Paciente:**
- ◆ El paciente no debe estar en contacto con objetos conductores como tierra, partes metálicas de la cama, etc.
 - ◆ Asegúrese de que el paciente este tibio y relajado y de que respire con calma.

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

5 Instrucciones de operación

5.1 Puesta en funcionamiento

- ◆ Presione primero el interruptor de encendido sobre el lado izquierdo de la unidad mientras se utiliza la fuente de energía de red y la luz indicadora de la fuente de energía principal se encenderá. Entonces presione la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad. Luego de la revisión automática se mostrará en la pantalla LCD la información del equipamiento como el fabricante, nombre del dispositivo, número de versión y dirección de Internet. Luego el SE-3 está listo para el examen y el registro.
- ◆ Cuando utilice la batería de litio recargable interna presione directamente la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad y luego el indicador de batería se encenderá. Luego de la revisión automática el SE-3 está listo para el examen y el registro.

5.2 Función automática

El SE-3 cuenta con la función de grabación automática. En la tabla 3-1 se lista el orden de cambio de las derivaciones en las diferentes funciones.

En función automática hay 12 derivaciones divididas en cuatro grupos, y hay tres derivaciones en cada grupo. Los grupos líderes se cambiarán en orden, automáticamente mientras se registra el ECG y si se ha finalizado esta grabación de señal de grupo de derivaciones, se cambiará automáticamente al próximo grupo de derivaciones y comenzará la grabación. Hay un espacio en blanco en el papel de registro antes de registrar el próximo ECG. También se registrará una marca de calibración 1mV al comienzo del registro.

Método de operación:

- 1) Presione la tecla MODE para elegir la función automática que se mostrará en el costado derecho superior de la pantalla LCD.
- 2) Presione la tecla PRINT/STOP para comenzar el registro. Se detendrá automáticamente después de registrar un ECG completo de 12 derivaciones.

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

Observación: La función de grabado no se puede cambiar durante el curso del registro en función automática o manual. Detenga la grabación antes de elegir la función de grabado.

5.3 Función manual

En función MANU hay 12 derivaciones divididas en cuatro grupos, y hay tres derivaciones en cada grupo. El usuario puede determinar que grupo de derivaciones que necesita grabarse y elige los parámetros de grabado u otros parámetros de acuerdo a los diferentes grupos de derivaciones.

Método de operación:

- 1) Presione la tecla MODE para elegir la función MANU que se puede distinguir por el identificador en el costado superior derecho de la pantalla LCD.
- 2) Presione la tecla izquierda o derecha LEAD para seleccionar las 3 derivaciones de la grabación.
- 3) Presione la tecla MENU para ingresar a la ventana de parámetros de REGIS para elegir los ajustes de grabado u otros parámetros. Presione nuevamente para volver después de la configuración.
- 4) Presione la tecla PRINT/STOP para comenzar el registro.
- 5) La tecla ImV/COPY se puede presionar para imprimir la marca Imv en el registro mientras se graba el registro ECG.
- 6) Presione la tecla PRINT/STOP para detener la grabación después de finalizar el registro del ECG.

La tecla izquierda y derecha LEAD se pueden presionar para cambiar el grupo de derivaciones durante el curso de la grabación. Al presionar la tecla PRINT/STOP nuevamente durante el curso del registro se puede detener la grabación. Sin embargo, cuando se comience la grabación más tarde, el número de identificación cambiará automáticamente de acuerdo a la hora actual. Si el número de identificación necesita mantenerse, el usuario debe corregirlo antes de la grabación.

5.4 Rhythm mode (función de ritmo)

En la función de ritmo el usuario puede grabar 60 segundos de la derivación de ritmo en forma de onda en el ECG.

- 1) Presione la tecla **MENU** para ingresar a la ventana de ajustes REGIS para elegir Derivacionritmo u otros ajustes. Presione nuevamente para volver después de la configuración.
- 2) Presione la tecla MODE para elegir la función Ritmo.
- 3) Presione la tecla PRINT/STOP y aparecerá el mensaje "Muestreo" en el campo de información y al mismo tiempo se contará el tiempo de respuesta. Cuando el tiempo de respuesta alcance los 60 segundos comienza a grabar.
- 4) Se detendrá automáticamente después de registrar un ECG de la derivación de ritmo completo en forma de onda. Al presionar la tecla PRINT/STOP nuevamente durante el curso del registro se puede detener la grabación.

5.5 Función USBPRT (impresión USB)

En la función USBPRT, el reporte del ECG se puede imprimir a través de la impresora USB.

- 1) Conecte el SE-3 a la impresora USB recomendada por EDAN.
- 2) Presione la tecla MENU para ingresar a la ventana de ajustes del menú y elegir las opciones correspondientes. Presione nuevamente para volver después de la configuración.
- 3) Presione la tecla MODE para elegir la función ImpUSB.
- 4) Presione la tecla PRINT/STOP para comenzar el registro. Se detendrá automáticamente después de registrar un reporte del ECG completo.

5.6 Operación de consulta de memoria ECG

5.6.1 Consulta de memoria ECG

Presione la tecla RECALL para ingresar a la ventana consulta de memoria donde se guardan los registros del paciente. La ventana de consulta de memoria permite que los registros se almacenen, borren o transmitan. Cuando no hay más espacio y se quiere ingresar más registros en la ventana de consulta de memoria aparecerá el mensaje "Mem Llena".

Ventana de memoria (a)

061005-1702	
061005-1718	
061005-1725	
071005-1230	
TRANS TODO	TODO a USB
BORR TODO	

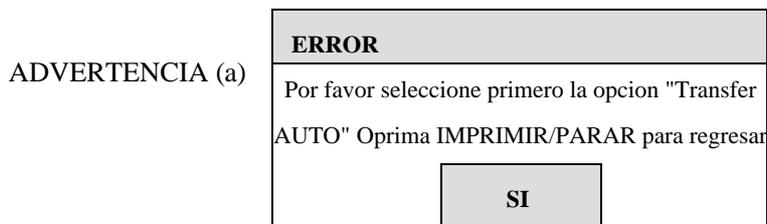
Ventana de memoria (b)

061005-1702	
061005-1718	
061005-1725	
071005-1230	
BORRAR	TRANSMIT
REGIS	a USB
REGR	

Operación de consulta de memoria ECG

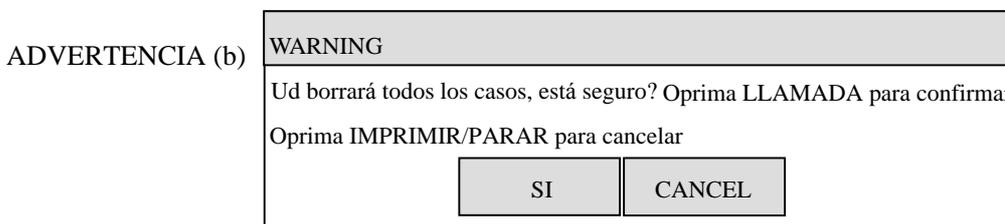
Presione la tecla RECALL para ingresar a la ventana de consulta de memoria (a) donde se guardan los registros del paciente.

2) Si el usuario quiere transmitir todos los registros, presione Arriba o Abajo para elegir TRANS TODO, y entonces presione la tecla PRINT/STOP o MENU para transmitir todos los registros, Si no se elige la opción "TRANS AUTO" antes de transmitir aparecerá el mensaje ADVERTENCIA (a) para recordarle al usuario que tiene que hacerlo primero.

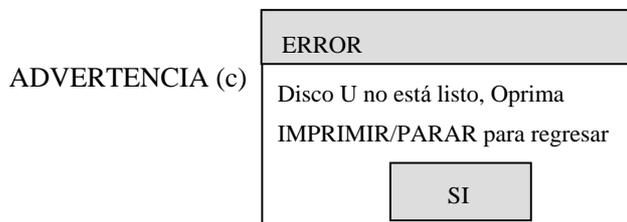


Observación: Antes de transmitir los registros del paciente elija la opción TRANS AUTO en la ventana de ajustes GENERAL (general). Refiérase a 5.8.3.5 Ajustes de transferencia si necesita detalles.

3) Si el usuario quiere borrar todos los registros, presione Arriba o Abajo para elegir BORR TODO, y entonces presione la tecla PRINT/STOP o MENU para hacer aparecer el mensaje ADVERTENCIA(b). Después presione RECALL para borrar todos los registros o PRINR/STOP para cancelar el borrado.



4) Si el usuario quiere copiar todos los registros, a un disco U, presione Arriba o Abajo para elegir TODOaUSB, y luego presione la tecla PRINT/STOP o MENU para comenzar la copia, si el disco U no está listo le aparecerá un ADVERTENCIA (c) para recordarle al usuario conectarlo primero.



5) Para lograr un registro presione Arriba, Abajo, Izquierda o Derecha para elegir uno de los registros en la ventana de consulta de memoria., presione la tecla PRINT/STOP o MENU y aparecerán cinco botones de operación en la parte inferior de la ventana de consulta de memoria. Los botones son: BORRAR (borrar), TRANSMIT (transmitir), REGIS (grabar), a USB (a USB) y REGR (volver); [vea la ventana de consulta de memoria (b)]. Presione Arriba o Abajo para elegir el botón BORRAR y luego presione las teclas PRINT/STOP o MENU para hacer aparecer la ADVERTENCIA (d). Después presione RECALL para borrar este registro o

PRINT/STOP para cancelar el borrado

ADVERTENCIA (d)	Advertencia
	Ud borrara este caso, está seguro? Oprima LLAMADA para confirmar Oprima IMPRIMIR/PARAR para cancelar

SI

CANCEL

Presione Arriba o Abajo para elegir el botón TRANSMIT y luego presione las teclas PRINT/STOP o MENU para transmitir el registro, si la opción "TRANS AUTO" no se selecciona antes de transmitir aparecerá un ADVERTENCIA (a) para recordarle al usuario presionarlo primero.

Presione Arriba o Abajo para elegir el botón REGIS y luego presione las teclas PRINT/STOP o MENU para comenzar la grabación, si se presiona otra vez PRINT/STOP durante el curso de la grabación se puede detener la grabación.

Observación: Antes de grabar seleccione las opciones de grabación en la ventana de ajustes REGIS.

Observación: Las funciones MANU o Ritmo no aceptan la impresión de la ventana de consulta de memoria.

Si el usuario selecciona las funciones MANU o Ritmo para grabar le aparecerá una ADVERTENCIA (e).

ADVERTENCIA (e)	ERROR
	Modo MANU y RITMO no pueden ser impresos por llamada Oprima IMPRIMIR/PARAR para regresar por favor seleccione Modo AUTO

SI

Presione Arriba o Abajo para elegir a USB y luego presione las teclas PRINT/STOP o MENU para comenzar la copia, si el disco U no está listo le aparecerá un ADVERTENCIA (c) para recordarle al usuario presionarla primero.

6) Después de finalizar la grabación, presione Arriba o Abajo para elegir el botón REGR y luego presione las teclas PRINR/STOP o MENU para regresar a la ventana de consulta de memoria (a).

7) Presione RECALL para retornar a la interfase principal.

Observación: Para guardar los registros ECG en la ventana de consulta de memoria, refiérase a 5.8.3.4 Ajustes de la opción guardar.

5.6.2 Copia de ECG

En la función automática una vez que se muestra la información "Copiar" en el campo de muestra de información en la pantalla LCD se puede traer a la pantalla el electrocardiograma grabado la última vez, si se presiona la tecla ImV/Copy.

Al presionar la tecla PRINT/STOP durante el curso del registro se puede detener la grabación.

5.7 Uso del Menú

5.7.1 Ingreso y salida del menú

u Menú (320x240 puntos de color simple).

Hay cuatro ventanas de parámetros en el menú: **ACCESO**, **REGIS**, **GENERAL** y **SISTEMA**. Posicione la tecla MENU para ingresar al menú.

Y presione la tecla MENU nuevamente para salir del mismo.

ACCESO	REGIS	GENERAL	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTURA<cm>: 170	
NOMB :		PESO<kg> : 60	
EDAD : 30		PA<mmHg> : 80/120	
SEXO : Femeni		HOSPITAL :	
		DOCTOR :	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789_- <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> DEL OK </div> </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60px; text-align: center;">Anter</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60px; text-align: center;">Sigui</div>

Pantalla LCD de 320x240 puntos de color simple.

u Menú (192x64 puntos de color simple).

Presione la tecla MENU para ingresar al menú y la tecla MENU nuevamente para salir del mismo.

FILTRO CA	Activ
FILTRO EMG	25Hz
FILTRO CORRI	0.05Hz

Pantalla LCD de 192x64 puntos de color simple.

5.7.2 Movimiento dentro de los submenús

Presione la tecla Arriba o Abajo para elegir los puntos de ajuste.

5.7.3 Modificación de parámetros

Presione izquierda o derecha para modificar un parámetro.

5.7.4 Cambio entre las ventanas de parámetro (solo para pantalla LCD de 320x240 puntos de color simple)

Presione Arriba o Abajo para elegir Anter (previo) o Sigui (próximo) y luego presione las teclas Izquierda o Derecha para cambiar a la ventana de parámetro previa o a la próxima.

5.8 Parámetros (pantalla LCD de 320x240 puntos de color simple)

5.8.1 Ajustes ACCESO (de entrada al sistema)

El usuario puede ingresar o editar la información del paciente en la ventana de ajuste ACCESO.

ACCESO	REGIS	GENERAL	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTURA<cm>: 170	
NOMB :		PESO<kg> : 60	
EDAD : 30		PA<mmHg> : 80/120	
SEXO : Femeni		HOSPITAL :	
		DOCTOR :	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789_- <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> DEL OK </div> </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Anter</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Sigui</div>

Observación: La información del paciente no se puede ingresar o cambiar durante el curso de la grabación.

ID (identificación): Número de identificación del paciente. ALTURA<cm>: (altura en Cm) Altura del paciente (rango: 0~ 555) NOMB: Nombre del paciente (hasta 11 caracteres).

PESO<kg>: Peso del paciente (rango: 0~ 255) EDAD: Edad del paciente (rango: 1~99)

PA<mmHg>: Presión sistólica del paciente /presión diástole

SEXO : Género del paciente (masculino/femenino) HOSPITAL: Nombre Del hospital

DOCTOR: Nombre del doctor

Métodos de ingreso del nombre:

- 1) Presione Arriba o Abajo para elegir el punto "NOMB" y aparecerá un cuadro de diálogo después de "NOMB".
- 2) Presione izquierda o derecha y el cuadro de dialogo se mostrará en orden invertido. Lo cual significa que las letras y números en el cuadro se pueden seleccionar para entrar en el cuadro de diálogo presionando Arriba, Abajo, Izquierda o Derecha. Después de seleccionar la letra o número, se debe presionar la tecla MENU para confirmar.
- 3) Para borrar si se ingresa la letra incorrecta presione Arriba, Abajo, Izquierda o derecha para elegir DEL y luego presione la tecla MENU para borrar la letra incorrecta.
- 4) Después de que finaliza con el nombre, presione Arriba, Abajo, Izquierda o Derecha para elegir el punto OK y presione

la tecla MENU para confirmar.

El usuario puede ingresar el nombre del HOSPITAL y del DOCTOR con el mismo método anterior.

5.8.2 Ajustes de REGIS

ACCESO	REGIS	GENERAL	SISTEMA
SECUE DERIVA	:Estándar		
Derivacionritmo	: II		
MODO MUESTREO	:12 Can Simultane		
LONGI REGISTRO	:Corto		
VELO REGISTRO	:25mm/s		
FORMAT REGISTRO	:AUTO		
PLANT PROMEDIO	:2x6+1R		Anter
MEDIDAS	:Activ		
INTERPRETACION	:Activ		Signi

5.8.2.1 Ajustes de derivaciones

SECUENCIAS DE DERIVACIONES: Standard (estándar) y Cabrera

Secuencia de derivaciones	Grupo de derivaciones 1	Grupo de derivaciones 2	Grupo de derivaciones 3	Grupo de derivaciones 4
Estándar	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

DERIVACIÓN DE RITMO:

La derivación ritmo puede ser uno de las 12 derivaciones estándares: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, y V6.

5.8.2.2 Ajustes de función de muestra

3 Can Secuencial:

Cada grupo es un segmento de tiempo contiguo (solo cuando se utiliza la función AUTO).

12 Can Simultáneo:

Todas las derivaciones ECG se graban en el mismo segmento de tiempo (solo cuando se utiliza la función AUTO).

5.8.2.3 Ajustes de grabación

Los ajustes de grabación incluyen el largo, formato y velocidad. Como:

LONGI REGISTRO (longitud de grabado)	: Corto
FORMAT REGISTRO (formato de grabación corto)	: AUTO
VELO REGISTRO (velocidad de auto grabación)	: 25 mm/s

Tome los siguientes parámetros como ejemplo: En la función AUTO, la velocidad de grabación es de 25mm/s. La longitud de grabación de cada grupo de derivaciones está en formato de grabación corto.

LONGI REGISTRO (longitud de grabación)

La forma Corto (corta) significa que cada grupo de derivaciones se grabará cerca de 2,5 segundos. La forma Medio (medio) significa que cada grupo de derivaciones se grabará cerca de 5 segundos. La forma Largo (larga) significa que cada grupo de derivaciones se grabará cerca de 7,5 segundos. La forma Muy largo (la más larga) significa que cada grupo de derivaciones se grabará cerca de 10 segundos.

PLANT PROMEDIO (plantilla promedio)

Cuando la PLANT PROMEDIO es de **2x6+1R/4x3**, se grabará en formato **2x6+1R** o **4x3**. El formato **2x6+1R** significa que las derivaciones promedian más de 10 segundos de grabación y están grabados en dos grupos de 6 con una derivación ritmo en la parte de abajo de la página.

El formato **4x3** significa que las derivaciones promedian más de 10 segundos de grabación y están grabados en 4 grupos de 3.

Cuando PLANT PROMEDIO este **apagada no abra plantilla promedio cuando se grave.**

MEDIDAS (medición)

Cuando MEDIDAS este Activ, la información de medición se registrará cuando se graba en función AUTO.

Cuando MEDIDAS este Desac, no habrá información de medición en la grabación.

INTERPRETACION (Optional) [interpretación opcional]

Cuando INTERPRETACION este Activ la información de interpretación se registrará en la grabación. Cuando INTERPRETACION este Desac no habrá información de interpretación en la grabación.

Observación: Para obtener los contenidos de MEDICIÓN e INTERPRETACIÓN refiérase al Capítulo 5.9 Grabación ECG

5.8.2.4 Opciones de parámetro

En la columna de opciones, el valor de doble interlineado es el parámetro predeterminado.

No.	Punto	Opciones
1	SECUE DERIVA (secuencia de derivaciones)	<u>Estandar</u> , Cabrera
2	Derivacionritmo(derivaciones de ritmo)	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	MODO MUESTREO(función de muestra)	3 Can Secuencial, <u>12 Can Simultaneo</u>
4	LONGI REGISTRO (longitud de grabado)	<u>Corto</u> , Medio, Largo, Muy largo
5	VELO REGISTRO (velocidad de grabación)	<u>25mm/s</u> , 50mm/s, 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5mm/s
6	FORMAT REGISTRO (formato de grabación)	<u>AUTO</u> , MANUAL, Desac, Ritmo, IMP USB
7	PLANT PROMEDIO (plantilla promedio)	<u>2x6+1R</u> , Desac, 4x3
8	MEDIDAS (medición)	Desac , Activ
9	INTERPRETACION(Optional) [interpretación- opcional]	Desac , Activ

5.8.3 Ajustes GENERALES

ACCESO	REGIS	GENERAL	SISTEMA
FILTRO CA		:Activ	
FILTRO CORRI		:0.05Hz	
FILTRO EMG		:Desac	
FILTRO PASABAJA		:150Hz	
ENT/SAL EXT		:Desac	
TONO DE TECLA		:Activ	
TONO QRS		:Desac	
TRANS RED		:Parar	
TRANS UART		:Parar	<input type="button" value="Anter"/>
TRANS AUTO		:Desac	
OPCION GUARDAR		:Desac	<input type="button" value="Sigui"/>

5.8.3.1 Ajustes de filtro

Se pueden elegir cuatro filtros en la ventana GENERAL Settings. Ellos son: FILTRO CA (filtro AC), FILTRO CORRI (filtro DFT), FILTRO EMG (filtro EMG) y FILTRO PASABAJA (filtro DE PASO BAJO).

FILTRO CA

El CA FILTRO suspende la interfase CA sin disminuir o distorsionar el ECG. Seleccione **Activ** para encender la función y **Desac** para apagarla.

FILTRO CORRI

El CORRI FILTRO reduce grandemente la fluctuación de base de línea sin afectar la señal del ECG. El propósito de este filtro es mantener las señales del ECG en la línea de base de la impresión. El valor de parámetro es el límite bajo del rango de frecuencia, incluyendo **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25Hz**, **0.5Hz**, y normalmente se ubica en **0.05Hz**.

FILTRO EMG

El FILTRO EMG suspende las alteraciones causadas por el temblor fuerte de músculo. La frecuencia límite la define el usuario en 25 HZ o 35Hz. seleccione **Desac** para apagar la función.

FILTRO PASABAJA

El PASABAJA FILTER restringe el ancho de banda de la señal de ingreso. La frecuencia límite la define el usuario en **150Hz**, **100Hz** o **75Hz**. Todas las señales de entrada cuya frecuencia es mayor que la frecuencia límite de ajuste se atenuarán.

5.8.3.2 Ajustes externos de entrada y salida

El SE-3 tiene señal de interfase externa de entrada y salida, con lo cual el SE-3 puede recibir la señal ECG desde equipamiento externo o enviar señal ECG a otro equipamiento externo. Elija esta función con **Activ** para encenderla y **Desac** para apagarla.

5.8.3.3 Ajustes de la tecla TONO DE TECLA & TONO QRS (tono de tecla y tono de QRS)

Ajuste de TONO DE TECLA (tono de tecla)

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

Ajuste de TONO QRS

Si TONO QRS está **Activ** durante el curso de la grabación del ECG la unidad sonará con un tono corto.

que sonará cuando se detecte una onda R. Así que en una grabación normal se oirá el tono continuo y regular.

5.8.3.4 Ajustes de OPCION GUARDAR (opción guardar)

Cuando OPCION GUARDAR esta Activ la información del ECG se guardará automáticamente en la ventana de consulta de memoria mientras se graba en función AUTO.

Cuando OPCION GUARDAR esta **Desac** la información de ECG no se guardará en la ventana de consulta de memoria mientras se graba en función AUTO.

Observación: Cuando no hay espacio para más registros en la ventana de consulta de memoria aparecerá el mensaje “Mem Llena”.

5.8.3.5 Ajustes de transferencia

Observación: Para transferir información del ECG a una computadora, la misma debe tener instalado el software SMARTECG-VIEWER de EDAN. Se debe abrir la ventana de información ECG recibida en el software, y se debe seleccionar la función de transferencia.

TRANS RED (TRANSFERENCIA POR RED)

El usuario puede transferir manualmente los registros del paciente a través de Ethernet.

Conecte la interfase de red de la computadora y la interfase de red del SE-3 con el cable Ethernet recomendado por EDAN. Abra la ventana de información ECG recibida del software SMARTECG-VIEWER en la computadora y seleccione el tipo de transferencia “Net Trans”. Luego presione la tecla PRINT/STOP del SE-3 para ajustar TRANS RED como Transferencia, lo que significa que los registros del paciente en la ventana de consulta de memoria se están transfiriendo a través de Ethernet. Si la transferencia se termino este punto de la transferencia por red retorna a “Parar”.

TRANS UART (receptor/transmisor asincrónico universal. UART por sus siglas en inglés)

El usuario puede transferir manualmente los registros del paciente a través del UART.

Conecte el puerto serial de la computadora y el enchufe hembra RS232 del SE-3 con el cable serial recomendado por EDAN. Abra la ventana de información ECG recibida del software SMARTECG-VIEWER en la computadora y seleccione el tipo de transferencia “Serial Trans”. Luego presione la tecla PRINT/STOP del SE-3 para poner TRANS UART como Transferencia, lo que significa que los registros del paciente en la ventana de consulta de memoria se están transfiriendo a través del puerto UART. Si la transferencia se termino este punto de la transferencia UART retorna a “Parar”.

TRANS AUTO (auto transferencia)

Los registros del paciente en la ventana de consulta de memoria no se pueden transferir cuando TRANS AUTO esta Desac.

Cuando TRANS AUTO esta AUTO UART, primero conecte el puerto serial de la computadora y el enchufe hembra RS232 del SE-3 con el cable serial recomendado por EDAN, luego abra la ventana de información ECG recibida del software SMARTECG-VIEWER en la computadora y seleccione el tipo de transferencia

“Serial Trans”. En la función AUTO u Desac los registros del paciente en la ventana de consulta de memoria se pueden transferir automáticamente a través del puerto UART después de que se finaliza la grabación.

Cuando TRANS AUTO esta AUTO RED, primero conecte la interfase por red de la computadora y la interfase por red del SE-3 con el cable Ethernet recomendado por EDAN, luego abra la ventana de información ECG recibida del software SMARTECG-VIEWER en la computadora y seleccione el tipo de transferencia “Net Trans”. Los registros del paciente en la ventana de consulta de memoria se pueden transferir cuando trabaja la función AUTO o Desac a través de la red luego de que se finaliza la grabación.

5.8.3.6 Opciones de parámetro

En la columna de opciones, el valor de doble interlineado es el parámetro predeterminado.

No.	Punto	Opciones
1	FILTRO CA (filtro CA)	<u>Activ</u> , Desac
2	FILTRO CORRI (filtro DFT)	0.05Hz, <u>0.15Hz</u> , 0.25Hz, 0.5Hz
3	FILTRO EMG (filtro EMG)	<u>Desac</u> , 35Hz, 25Hz
4	FILTRO PASABAJA (filtro de paso bajo)	150Hz, <u>100Hz</u> , 75Hz
5	ENT /SAL EXT (entrada/salida externa)	<u>Activ</u> , Desac
6	TONO DE TECLA (tono de tecla)	<u>Activ</u> , Desac
7	TONO QRS (tono QRS)	<u>Activ</u> , Desac
8	TRANS RED (transferencia por red)	<u>Parar</u> , Transferring
9	TRANS UART (transferencia UART)	<u>Parar</u> , Transferring
10	TRANS AUTO (transferencia automática)	<u>Desac</u> , AUTO UART, AUTO RED
11	OPCION GUARDAR(opción de guardado)	<u>Activ</u> , Desac

5.8.4 Ajustes de SISTEMA

ACCESO	REGIS	GENERAL	SISTEMA
AJUSTE DE FECHA : 21-07-2005			
AJUSTE DE HORA : 20:41			
PRUEBA REGISTRO : Desac			
AJUSTE FABRICA : RESTAU			
TIPO DE PAPEL : Rollo			
MODO DESPLIEGE : 3 Canales			
IP REMOTO		: 192.168.1 .245	Anter
IP LOCAL		: 192.168.1 .21	
Contraseña		: 0 0 0 0 0	Sigui

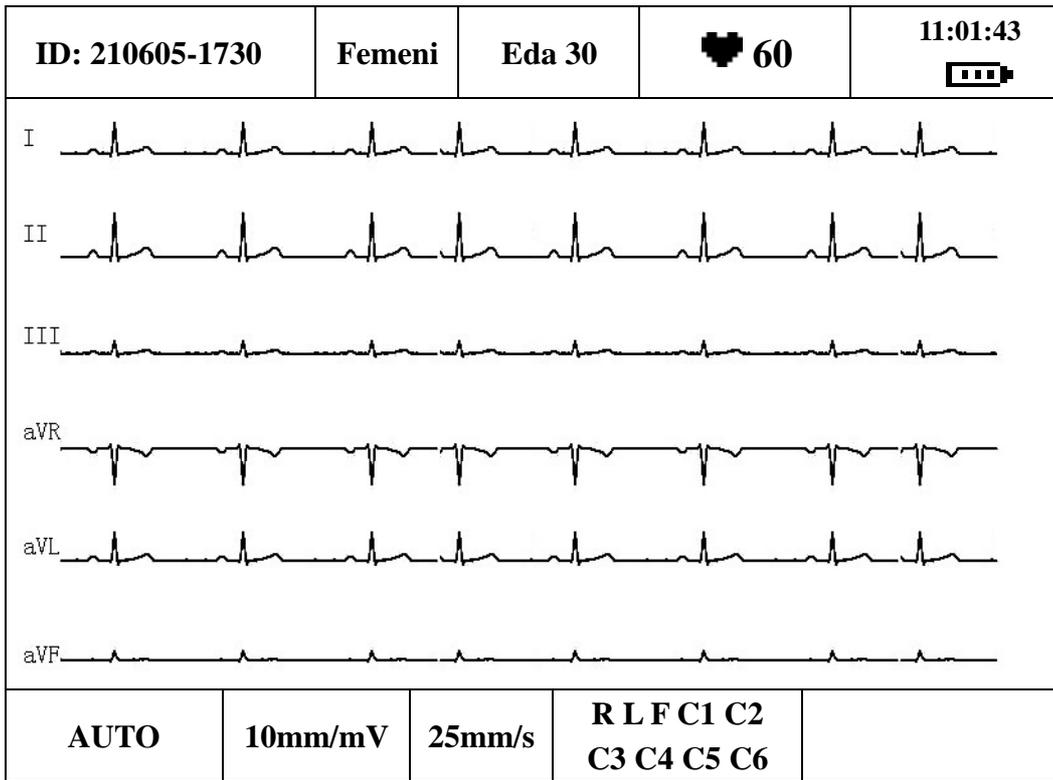
5.8.4.1 Ajustes de función de muestra en pantalla

Se pueden seleccionar dos funciones de muestra en pantalla: 3, 6 y 12 Canales.

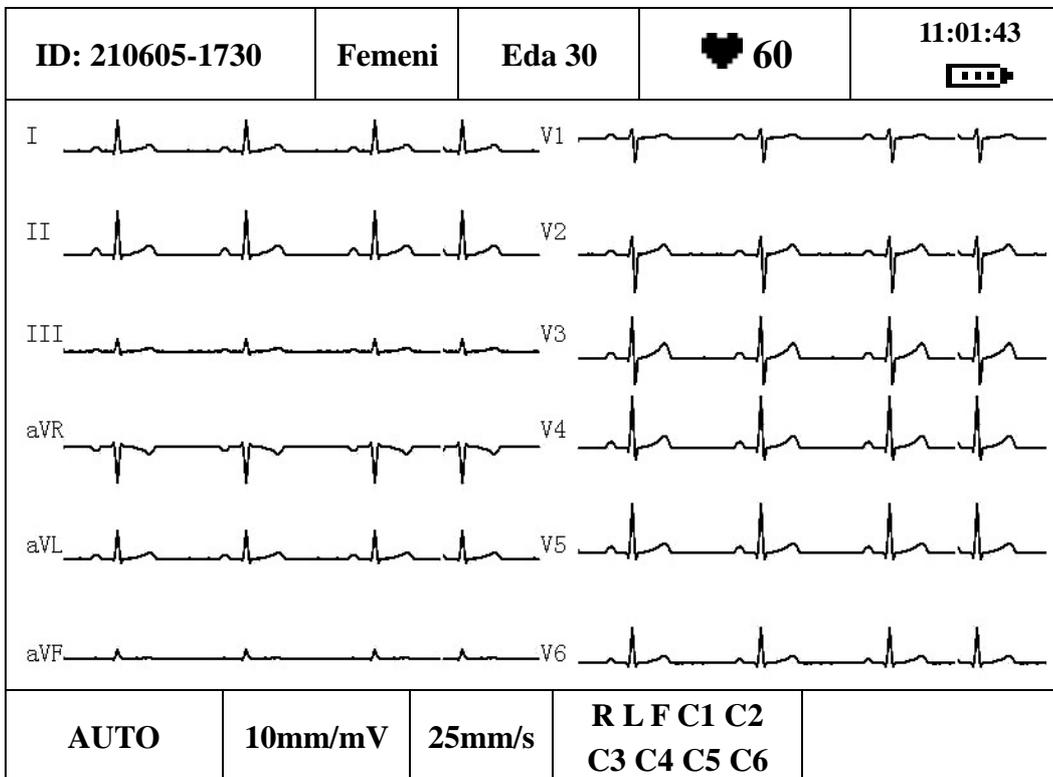
Y la interfase de la pantalla se verá de la siguiente manera

ID: 210605-1730	Femeni	Eda30	AUTO	11:01:43 
I				 60
II				R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6
III				10mm/mv
				25mm/s
				AC ACT
				EMG APA

Función de muestra en pantalla 3 Canales



Función de muestra en pantalla 6 Canales



Función de muestra en pantalla 12 Canales

AJUSTE DE FECHA/HORA (ELECCIÓN DE LA FECHA Y HORA):

Coloque la fecha y hora actuales. Se grabará en el papel de registro.

PRUEBA REGISTRO (PRUEBA DE GRABACIÓN):

Presione Izquierda o Derecha para comenzar la grabación cuando se haya cargado el papel de registro. Entonces se grabará la onda triangular en ancho de papel efectivo. Con esta onda triangular se puede estimar el estatus del cabezal de impresión. Presione Izquierda o Derecha para detener la prueba.

AJUSTE FABRICA (AJUSTE PREDETERMINADO):

Seleccione **RESTAU** para reanudar el valor de ajuste predeterminado.

TIPO DE PAPEL(ESTILO DE PAPEL): Estilo de papel de registro: Se pueden seleccionar como papeles de registro el papel termo sensible enrollado y papel termo sensible doblado.

IP REMOTO (IP por sus siglas en inglés):

La dirección de PI de la computadora remota que recibe la información ECG de la computadora local a través de la red.

IP LOCAL: La dirección PI de esta máquina.

CONTRASEÑA: Contraseña para ingresar la interfase de control avanzado.

5.8.4.2 Opciones de parámetro

En la columna de opciones, el valor de doble interlineado es el parámetro predeterminado.

No.	Punto	Opciones
1	PRUEBA REGISTRO (prueba de grabación)	PRUEBA (probando), Desac (apagado)
2	AJUSTA FABRICA (ajuste predeterminado)	RESTAU (reestablecer)
3	TIPO DE PAPEL (estilo de papel)	Z (doblado), Rollo (enrollado)
4	MODO DESPLIEGE (función de muestra en pantalla)	3 Canales, 6 Canales y 12 Canales.

5.8.5 Ajustes (192x64 puntos de color simple)

Observación: Los puntos comunes del menú de las dos clases de implementos tienen funciones comunes. Refiérase a la explicación de la función de la pantalla LCD de 320x240 puntos de color simple.

FILTRO CA	Activ
FILTRO EMG	25Hz
FILTRO CORRI	0.05Hz

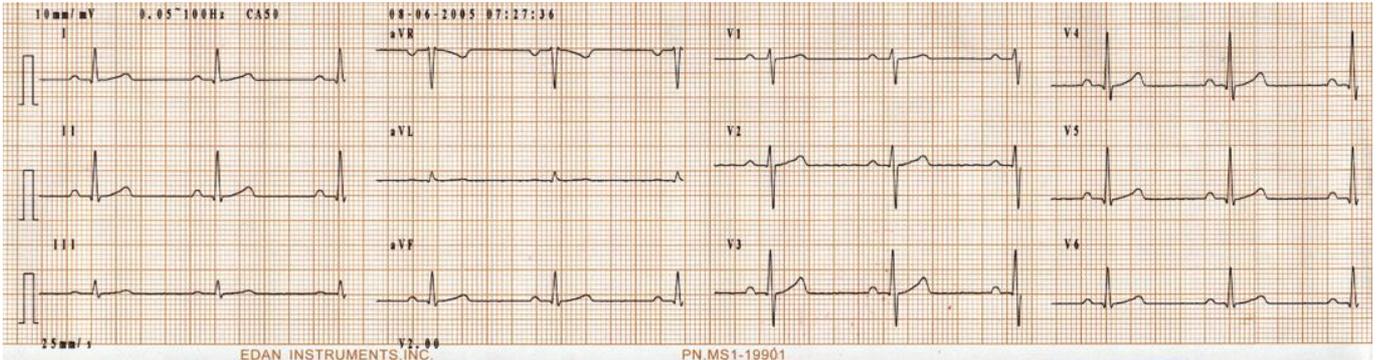
Pantalla LCD de 192x64 puntos de color simple.

Presione Arriba o Abajo para llegar a la nueva interfase elegida y ver los puntos de ajuste. Los puntos de parámetro en el menú de la pantalla LCD de 192x64 puntos de color simple son los siguientes:

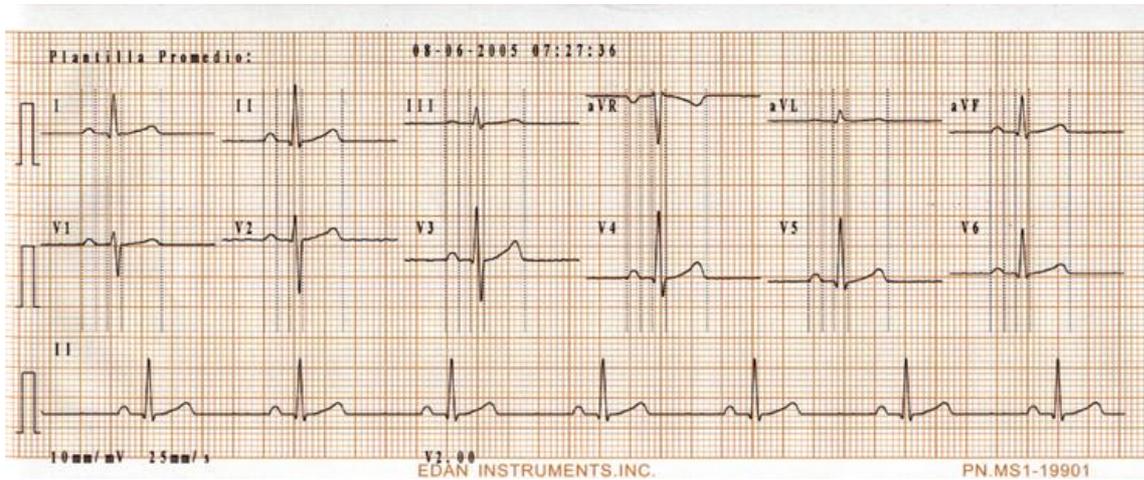
No.	Puntos	Explicación
1	FILTRO CA (filtro CA)	Refiérase al capítulo 5.8.3.1
2	FILTRO EMG (filtro EMG)	
3	FILTRO CORRI (filtro DFT)	
4	FILTRO PASABAJA (filtro de paso bajo)	
5	LONGI REGISTRO (longitud de grabado)	Refiérase al capítulo 5.8.2.3
6	VELO REGISTRO (velocidad de grabación)	
7	SECUE DERIVA (secuencia de derivación)	Refiérase al capítulo 5.8.2.1
8	MODO MUESTREO (función de muestra)	Refiérase al capítulo 5.8.2.2
9	Derivación ritmo (derivación de ritmo)	Refiérase al capítulo 5.8.2.1

No.	Puntos	Explicación
10	PLANT PROMEDIO (plantilla promedio)	Refiérase al capítulo 5.8.2.3
11	MEDIDAS (medición)	
12	INTERPRETACION(Optional) [interpretación- opcional]	
13	IP LOCAL (PI local)	Refiérase al capítulo 5.8.4
14	IP REMOTO (PI remoto)	Refiérase al capítulo 5.8.4
15	TRANS RED (transferencia por red)	Refiérase al capítulo 5.8.3.5
16	TRANS UART (transferencia UART)	Refiérase al capítulo 5.8.3.5
17	TRANS AUTO (transferencia automática)	
18	TONO DE TECLA (tono de tecla)	Refiérase al capítulo 5.8.3.3
19	TONO QRS (tono QRS)	
20	ENT/SAL EXT (entrada/salida externa)	Refiérase al capítulo 5.8.3.2
21	OPCION GUARDAR (opción de guardado)	Refiérase al capítulo 5.8.3.4
22	AJUSTE FABRICA (ajuste predeterminado)	Refiérase al capítulo 5.8.4
23	PRUEBA REGISTRO (prueba de grabación)	
24	14-06-2005 06:07	
25	Contraseña (contraseña)	Contraseña para ingresar la interfase de control avanzado.
26	TIPO DE PAPEL (estilo de papel)	Refiérase al capítulo 5.8.4

5.9 Registro ECG



(a)



(b)

ID	: 080605-0728	Código Minnesota:	9-4-1(V3)
Nombre:	PA :	mmHg	
Edad :	35 Año	Sexo:	Femeni
Peso :	kg	Altura:	cm
FC	: 60 lpm		
dur P	: 90 ms		
int PR	: 171 ms	Información del Diagnóstico:	800: Ritmo del seno
dur QRS	: 83 ms		***ECG normal***
int QT/QTc	: 350/350 ms		
ele P/QRS/T:	51/44/50 °		
amp RV5/SV1	: 1.102/0.556 mV		
amp RV5+SV1	: 1.658 mV		
amp RV6/SV2	: 0.784/0.919 mV		
		Reporte no confirmado, revisado por:	

(c)

Como muestra la figura (a), los registros ECG incluyen:

Sensibilidad ----10mm/mV

Información de filtro----0.05~100Hz

CA50(CA60)----50(60)Hz Filtro CA

08-06-2005 07:27:36----Fecha y hora

┌----1mV marca de calibración

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 --Nombre de derivación

25mm/s----Velocidad de papel

V2.00----Modelo del equipamiento y número de versión

La figura (b) muestra PLANT PROMEDIO cuando se ajustan los puntos como 2x6+1R en la ventana de ajuste REGIS.

La figura (c) muestra la MEDIDAS e INTERPRETACIÓN cuando se ajustan los dos puntos en Activ en la ventana de ajuste REGIS. Y los puntos de MEDIDAS incluyen: ID (identificación), Nombre(nombre), PA (presión sanguínea por sus siglas en inglés), Edad (edad), Sexo(sexo), Peso (peso), Altura (altura), FC(Heart Rate) [rítmo cardíaco] Dur P---- Duración de la onda P: Modo de duración de la onda P de varias de las 12 derivaciones seleccionadas.

int PR----Intervalo R-P: Modo de intervalo R-P de varias de las 12 derivaciones seleccionadas.

Dur QRS----Duración compleja QRS : Modo de duración de los complejos QRS de varias de las 12 derivaciones seleccionados.

int QT/QTC ----Intervalo T-Q: Modo de intervalo Q-T de varias de las 12 derivaciones seleccionadas/Intervalo TQ normalizado.

eje P/QRS/T----dirección dominante del promedio de vectores ECG integrados.

amp RV5/SV1 ----El máximo de amplitud de R o de la onda R de un latido seleccionada en la derivación V5/ El máximo de amplitud de S o de la onda S de un latido seleccionado en la derivación V1.

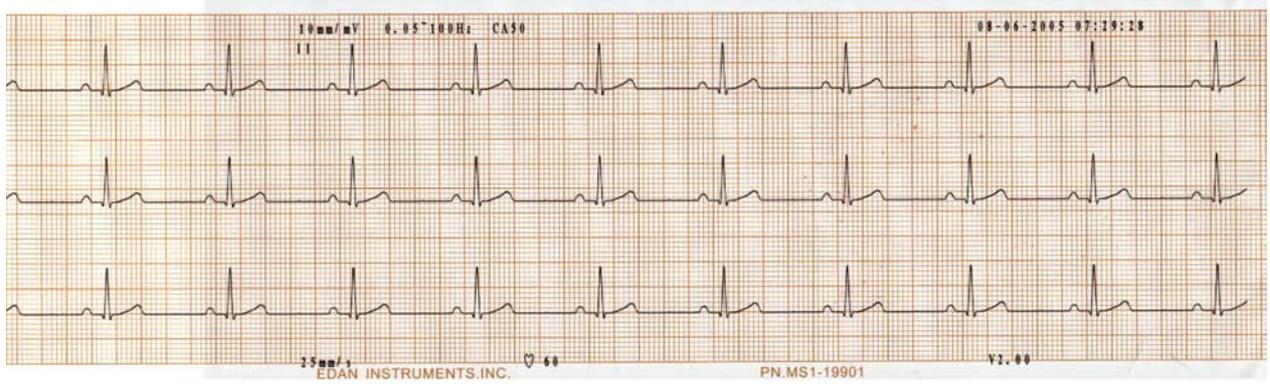
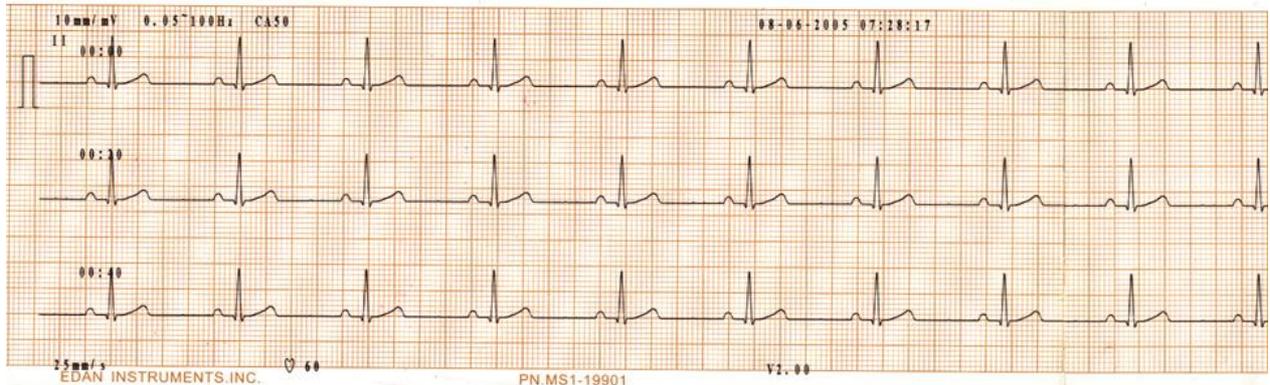
amp RV5+SV1 ---- Suma de RV5 y SV1.

amp RV6/SV2----El máximo de amplitud de R o de la onda R de un latido seleccionado en la derivación V6/ El máximo de amplitud de S o de la onda S de un latido seleccionado en la derivación V2.

Los puntos de INTERPRETACION incluyen: Código de Minnesota, Información del diagnóstico, reporte no confirmado y revisado por.

Observación: La explicación de los puntos de MEDIDAS e INTERPRETACION se basan en "The Smart ECG Measurement and Interpretation Programs User Guide (MS1-20061)" (guía del usuario de los programas de medición e interpretación de Smart ECG).

5.10 Grabación de función de RITMO



Como muestra la figura más arriba, los registros de la función Ritmo incluyen:

10mm/mV (sensibilidad)

0.05~100Hz (información de filtro)

CA50----50Hz Filtro CA

08-06-2005 07:28:17 (Fecha y hora)

⏏ (1mV marca de calibración) II (nombre de la derivación)

60 segundos de forma de onda de ritmo de la derivación II

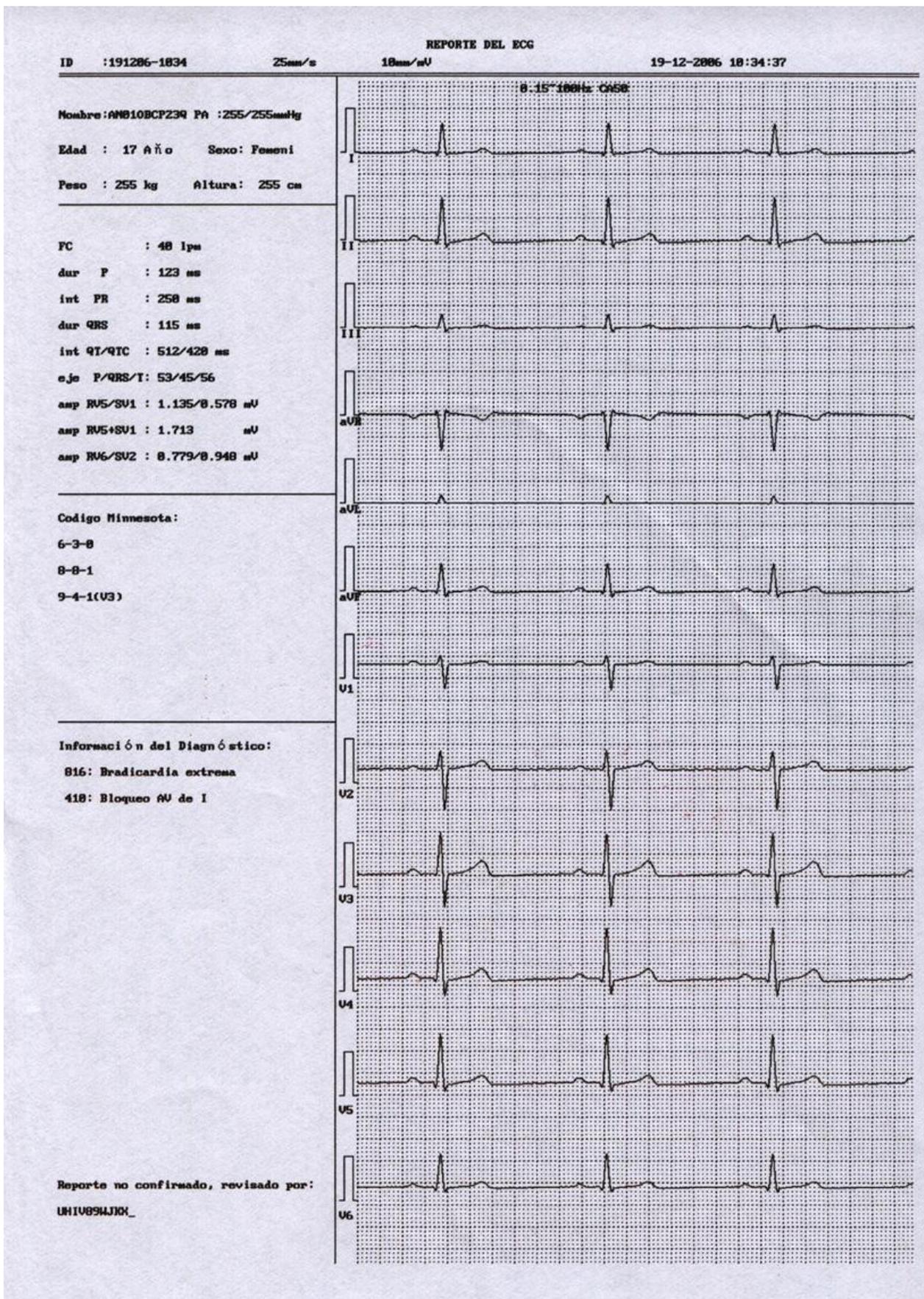
00:00, 00:20, 00:40 (Temporizador)

25mm/s (Velocidad de papel)

♥60 (Ritmo cardíaco)

V2.00 (Número de versión)

5.11 Grabación en función USBPRT (impresión USB)



Como muestra la figura anterior, los registros de la función ImpUSB incluyen:
ID (identificación), velocidad del papel, sensibilidad, fecha y hora

Nombre, PA (presión sanguínea por sus siglas en inglés), Edad (edad) Sexo (sexo), Peso (peso), Altura (altura) ,
FC (rítmo cardíaco), dur P (duración P), int PR (intervalo RP) , dur QRS (duración QRS), int QT/QTC (intervalo TQ/QTC), eje P/QRS/T (eje P/QTS/T).
amp RV5/SV1, amp RV5+SV1, amp RV6/SV2 .

Código Minnesota.

Información de diagnóstico, reporte sin confirmación, revisado por, forma de onda ECG de 12 derivaciones.

5.12 Apagado

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

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

Observación: Cuando apague el dispositivo, hágalo siguiendo la secuencia anterior ya que si no lo hace habrá un error en la pantalla.

6 Mensaje de información

Un mensaje de información aparecerá en el borde inferior derecho de la pantalla LCD cuando hay un error. Los mensajes de información que muestra el SE-3 y su causa correspondiente se listan en la tabla 6-1.

Tabla 6-1 Mensajes de información y sus causas

Mensaje de información	Causas
DeriApag	Los electrodos se caen del paciente o el cable paciente cae de la unidad central.
BAT BAJA	La batería interna está baja.
PAPEL?	No se ha cargado papel de registro o se ha terminado.
ErrPapel	Error en la alimentación del papel.
Muestreo/Imprimie	La señal ECG se está mostrando o imprimiendo.
Err Modu	Hay algún error en el módulo de muestra de señal.
Demo	El sistema está en función de demostración.
Copiar	La información del ECG grabada está lista para ser revisada.
Procesar	La información ECG se está procesando.
Transfiriendo	Se está transfiriendo el registro del paciente de la ventana de consulta de memoria a través Del Puerto UART o TCP/PI
Mem Llena	No hay espacio para guardar más registros.

7 Especificaciones técnicas

Estándares de seguridad	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11			
Clasificación	Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Clase I con suministro de energía interno.		
	Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo CF		
	Grado de protección contra ingreso peligroso de agua:	Equipamiento común (equipamiento sellado que no es a prueba de líquido)		
	Método de desinfección y esterilización:	Remítase al manual del usuario si necesita detalles.		
	Nivel de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable:	Este equipamiento no es adecuado para su uso en presencia de gas inflamable		
	Función de trabajo:	Operación continua		
	EMC (compatibilidad electromagnéticas por sus siglas en inglés):	Grupo I, clase A		
Dimensiones	288mmx210mmx70mm			
Peso	Cerca de 2,5 Kg			
Pantalla	Pantalla LCD de 320x240 puntos de color simple. Pantalla LCD de 192x64 puntos de color simple.			
Ambiente		Transporte	Almacenamiento	Trabajo
	Temperatura	-20°C~50°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
	Humedad relativa	25%~95% Sin condensación	25%~95% Sin condensación	25%~85% Sin condensación
	Presión atmosférica	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa
Fuente de energía	Fuente de energía de red	Voltaje de entrada medida =100V~115V/220V~240V		
		Frecuencia medida = 50/60Hz		
		Potencia de entrada medida= 35VA		
	◆ Batería de litio interna	Voltaje medido= 14.4V		
		Capacidad medida = 1600 mAh		
		Función de cambio: Voltaje/corriente constante		
		Corriente de carga (estándar) = 0.2C5A (320mA)		

Manual del usuario para electrocardiógrafo de 3 canales SE-3

		Voltaje de carga (estándar) = (17 ±0.1V)
		Corriente de carga continua = 1600mA (maxima)
		Corriente de descarga continua = 1600mA(maxima)
		Vida del ciclo ≥ 300 veces
	Consumo de energía.	35VA (máxima)
	Fusible:	T400mA250V Ø5x20/T200mA 250V Ø5x20
Grabación	Grabador:	Impresora térmica de matriz de punto
	Papel de registro	Papel termo sensible doblado de 80mm de ancho. Papel termo sensible enrollado de 80mm de ancho.
	Ancho efectivo:	72mm
	Velocidad de papel	5mm/s,10mm/s,12.5mm/s,25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Precisión de la información:	±5% (x-eje), ±5%(y-eje)
Reconocimiento de HR	Técnica:	Detección de pico a pico
	Rango de HR:	30 BPM ~300 BPM
	Exactitud:	±1BMP
Unidad ECG	Derivaciones:	12 Derivaciones estándar
	Modo de adquisición:	12 Derivaciones simultáneas
	Resolución A/D:	12 bits
	Constante de tiempo	≥3.2s
	Respuesta de frecuencia:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilidad:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedancia de entrada.	50MΩ (10Hz)
	Corriente de circuito de entrada:	≤50nA
	Rango de voltaje de entrada	<±5 mVpp
	Voltaje de calibración	1mV±3%
	Ruido:	<15 μVp-p
	Interacción entre canales	≤0.5mm
Filtro	Filtro CA: <u>On (encendido)/Off (apagado)</u>	

		FILTRO DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5/ADP
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/OFF
		Filtro LOWPASS (filtro de paso bajo) :150Hz/100Hz/75Hz
	CRM (función común de rechazo de radio)	>100dB
Corriente de fuga del paciente:		<10 μ A (220V~240V)
Corriente auxiliar del Paciente:		<0.1 μ A (CD)
Fuerza dieléctrica :		4000V rms
Entrada y salida Externa (opcional)	Entrada	$\geq 100 \text{ k}\Omega$; Sensibilidad 10mm/V $\pm 5\%$; Salida de extremo único
	Salida	$\leq 100 \Omega$; Sensibilidad 1V/mV $\pm 5\%$; Salida de extremo único

8 Limpieza, cuidado y mantenimiento

8.1 Limpieza

PRECAUCIÓN :

Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección. La fuente de energía de red debe estar desconectada si ha estado en uso.

8.1.1 Limpieza de la unidad central y el cable paciente

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

8.1.2 Limpieza de los electrodos

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

8.1.3 Limpieza del cabezal de impresión

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

Abra la carcasa del registrador y saque el papel. Limpie la cabeza de impresión suavemente con un paño limpio y suave empapado en 75% de alcohol. Si se trata de una mancha rebelde embébalo con un poco de alcohol y frótelo con un paño limpio y suave. Luego de que se seque con el aire, cargue el papel de registro y cierre la carcasa del registrador:

PRECAUCIÓN :

Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras limpia. No sumerja la unidad o el cable paciente en líquido por ninguna razón.

PRECAUCIÓN :

No limpie la unidad o accesorios con tejido abrasivo y evite raspar los electrodos.

8.2 Desinfección

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

Antes de la desinfección limpie primero el equipamiento. Luego limpie la superficie de la unidad central y el cable para el paciente con los desinfectantes estándar del hospital.

PRECAUCIÓN :

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

8.3 Cuidado y mantenimiento

8.3.1 Recarga y reemplazo de batería

1) Identificador de capacidad

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar de acuerdo al símbolo de la batería en el costado superior derecho de la pantalla LCD.

 : Capacidad de completa

 : La capacidad es limitada y se debe considerar la recarga

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

2) Recarga

El SE-3 está equipado con circuitos de recarga y batería de litio recargable. Cuando la batería esté conectada con la fuente de energía principal la batería se recargará automáticamente. Y la lámpara indicadora de batería recargando y la lámpara indicadora de la fuente de energía principal se encenderán al mismo tiempo. Durante el curso de la recarga, el símbolo “” destellará en el costado derecho superior de la pantalla LCD.

Cuando la capacidad de la batería esté completa el símbolo “”

Dejará de destellar, la lámpara indicadora de batería recargando generalmente se apagará. Pero, si el SE-3 está apagado la lámpara seguirá encendida solo porque el equipamiento no monitorea el estatus de recarga, así que tiene que encender el dispositivo para verificar el estatus.

Debido al consumo de la capacidad durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no es completa cuando se utiliza por primera vez. Se debe considerar la recarga de batería antes del uso.

3) Reemplazo

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

ADVERTENCIA :

- ◆ Solamente ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificaciones que provee el fabricante.
- ◆ Peligro de explosión –No revierta el ánodo y el cátodo cuando conecte la batería.
- ◆ Cuando la vida útil de la batería se termine, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor local para deshacerse de la misma o deshágase de la batería de acuerdo a las normas locales.

8.3.2 Papel de registro

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

Requerimientos de almacenamiento:

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

8.3.3 Mantenimiento de la unidad central, cable paciente y electrodos

Los próximos controles de seguridad se deben realizar al menos cada 24 meses por una persona calificada que tenga capacitación adecuada, conocimiento y experiencia práctica para realizar las pruebas.

- a) Revise el equipamiento y los accesorios en búsqueda de daños mecánicos y funcionales.
- b) Revise que los rótulos de seguridad importantes puedan leerse.

- c) Revise el fusible para verificar que reúna las características de rotura y medida actual.
- d) Revise adecuadamente las funciones del dispositivo como se describen en las instrucciones de uso.
- e) Revise la protección de la resistencia a tierra de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite 0.2ohm.
- f) Revise la fuga a tierra actual de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite Control numérico 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Revise la fuga actual del paciente de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 10 μ A (CF).
- h) Revise la fuga actual del paciente en condición simple de falla con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 50 μ (CF)

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

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

1) Unidad central

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

2) Cable paciente

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

3) Electrodo

- ◆ Los electrodos se deben limpiar después del uso asegurándose de que no queden restos de gel.

- ◆ Proteja a la perilla de succión de los electrodo del pecho de los rayos solares directos y las temperaturas excesivas,
- ◆ Luego de mucho uso la superficie de los electrodos se oxidará a causa de la erosión y otras causas. En ese momento se deben cambiar los electrodos para lograr un ECG de alta calidad.

 **PRECAUCIÓN** 

El equipamiento se debe enviar por separado a agencias especiales de acuerdo a las regulaciones locales después de su vida útil.

9 Garantía de servicio

Material y fabricación

El período de garantía de la unidad central y los accesorios es de 12 meses desde la fecha de envío.

EDAN garantiza que no hay defecto en el material o fabricación. Durante el período de garantía, EDAN se arreglará o se reemplazará el repuesto defectuoso libre de cargo si se confirma el defecto como defecto de material o fabricación.

Software o Firmware

EDAN reemplazará el software o firmware instalado en forma gratuita si se confirma el defecto en los 12 meses posteriores a la fecha de envío. Pero EDAN no puede garantizar que no interrumpirá el uso del producto.

Observación: Todos los servicios técnicos deben ser realizados por ingenieros autorizados por EDAN.

Límite de la garantía

Los cargos del flete y otros se excluyen de la garantía. La garantía se anula en el caso de:

- ◆ Ensamblado, extensiones o reajustes de cualquier pieza.
- ◆ Modificaciones y arreglos por parte de personas no autorizadas.
- ◆ Daño subsiguiente causado por uso o mantenimiento impropio.
- ◆ Reemplazo o quite del rótulo de número serial y rótulo de fabricante.

10 Accesorios

ADVERTENCIA

Solamente se puede utilizar el cable paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. Si no es así, no se puede garantizar el rendimiento ni la protección contra descarga eléctrica.

Tabla 10-1 Lista de accesorios

No.	Accesorio	Fabricante /pieza número
1	Cable de alimentación	EDAN / M13-36014
2	Cable paciente	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Electrodos para el pecho	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Electrodos para los miembros	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Papel enrollado	EDAN / MS1-19927
6	Papel termo sensible	EDAN / MS1-19917
7	Cable a Tierra	EDAN / MS2-01952
8	Cable de señal de entrada y salida	EDAN / MS1-19907
9	Cable para electrodos a prueba de desfibrilador	EDAN / MS1-20035
10	Contactos de electrodos	MSB1010
11	Estuche de transporte	EDAN

El SE-3 y accesorios están disponibles al ponerse en contacto con el fabricante o su distribuidor local.

Fabricante:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Dirección: 3/F -B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China

Código postal: 518067

Tel.: +86-755-26882220

Fax: +86-755-26882223

11 Información Compatibilidad Electromagnética EMC – Guía y declaración del fabricante

11.1 Emisiones electromagnéticas para todo el EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas. El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El electrocardiógrafo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El electrocardiógrafo es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea domestico y aquellos que estén conectados a la red pública de bajo voltaje, la red de la fuente de energía que provee los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones sin parpadeos IEC 61000-3-3	Acata	

11.2 Inmunidad electromagnética para todo el EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente electromagnético
Descarga electroestática (ESD por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±8 kV aire	Se recomienda el uso de materiales antiestáticos. Si el piso está cubierto con material sintético, La humedad relativa debe ser de

Manual del usuario para electrocardiógrafo de 3 canales SE-3

			por lo menos 50%
Descarga eléctrica transitoria IEC 61000-4-4	□2 kV para líneas de fuente de energía	□1 kV para líneas de fuente de energía	Se recomienda el uso de filtros en las líneas de entrada de energía y separación suficiente entre las líneas de señal y líneas de electricidad.
impulso IEC 61000-4-5	□1 kV función diferencial □2 kV función común	□1 kV función diferencial □2 kV función común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico.
Voltaje de paquete doble en línea, interrupciones cortas y Variación de voltaje de las líneas de entrada en la fuente de energía IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% en U _T) para ciclo 0,5 40% U _T (60% en U _T) para 5 ciclos 70% U _T (30% en U _T) para 25 ciclos <5% U _T (>95% en U _T) para 5 segundos	<5% U _T (>95% en U _T) para ciclo 0,5 40% U _T (60% en U _T) para 5 ciclos 70% U _T (30% en U _T) para 25 ciclos <5% U _T (>95% en U _T) para 5 segundos	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de energía Campo magnético (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.
OBSERVACIONES: U _t es el voltaje principal de AC previo a la aplicación del nivel de prueba.			

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

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo El cliente o usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel De acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
			El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna pieza del electrocardiógrafo, incluyendo cables

<p>RF conductor IEC 61000- 4-6</p> <p>RF radiado IEC 61000- 4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>De la distancias de separación recomendadas calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la salida de energía máxima de la potencia de servicio en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, determinados por una prueba de emplazamiento electromagnético, deben ser menores que el nivel de acatamiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interfase puede ocurrir en las cercanías del equipamiento marcado con el símbolo siguiente</p>
---	--	----------------------------	--

OBSERVACION 1 a 80 MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

OBSERVACION 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

A

Los campos de fuerza de los transmisores fijos como los de la estación base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio aficionados, emisoras AM, FM y de televisión no se pueden calcular teóricamente con precisión.

Para calcular el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una prueba de emplazamiento electromagnético. Si el campo de fuerza medido en el sitio en el que se utiliza el electrocardiógrafo excede el nivel de acatamiento de RF aplicable, se debe revisar el electrocardiógrafo para verificar una operación normal. Si se observa un rendimiento anormal se pueden necesitar medidas adicionales como la reorientación o relocalización del electrocardiógrafo.

b En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m.

11.4 Distancias de separación recomendadas

Potencia de salida máxima nominal (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{V_1}} \right] P$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{E}} \right] P$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{E_1}} \right] P$
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 transmisores de una potencia de salida máxima nominal no listada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima medida del transmisor en vatio (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1: a 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia mayor. Observación 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo

El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas se controlan. El cliente o usuario del electrocardiógrafo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el electrocardiógrafo como se recomienda más abajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipamiento de comunicación.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F -B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. China

Tel.: +86-755-26882220 Fax: +86-755-26882223