



MESI

Simplifying Diagnostics

Instrucciones
de uso

MESI ECG MODULE

Módulo de diagnóstico de ECG de 12
derivaciones



ECGSYS

CE1304



INFORMACIÓN PARA DISTRIBUIDORES

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Eslovenia, Unión Europea
Teléfono	+386 (0)1 620 34 87
Correo electrónico	info@mesimedical.com
Sitio web	www.mesimedical.com

Instrucciones
de uso

MESI ECG MODULE

Módulo de diagnóstico de ECG de 12
derivaciones

CE1304



CONTENIDO

1 RECOMENDACIONES LEGALES Y DE SEGURIDAD	7
1.1 LEGAL INFORMACIÓN	7
1.2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	7
1.2.1 Personal técnico y de instalación	7
1.2.2 Acceso al dispositivo	7
1.2.3 Medidas de seguridad	7
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	8
2.1 QUÉ HAY EN EL PAQUETE	8
2.1.1 Accesorios	9
2.2 USO PREVISTO	10
3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	12
3.1 MESI ECG MODULE	12
3.1.1 Dimensiones	12
3.1.2 Alimentación y batería	12
3.1.3 Clasificación	12
3.1.4 Condiciones de funcionamiento	13
3.1.5 Especificación de la medición	13
3.1.6 Precisión	13
3.1.7 Procesamiento	13
3.2 CABLE DEL PACIENTE	14
4 GUÍA RÁPIDA DEL REGISTRO	14
4.1 PREPARACIÓN PARA EL REGISTRO	14
4.1.1 Emparejado con MESI mTABLET	14
4.1.2 Conectar el cable del paciente	15
4.1.3 Preparación del paciente	15
4.1.4 Ejecución del registro ECG	17
4.2 RESULTADOS	19
5 INSTRUCCIONES DETALLADAS	20
5.1 PRIMER USO	20
5.1.1 Funciones básicas	20
5.1.2 Encendido	20
5.1.3 Fuente de alimentación AC/DC y batería	20
5.1.4 Emparejamiento	21
5.1.5 Conexión del cable del paciente	23

5.2 SELECCIÓN DEL PACIENTE	24
5.2.1 Selección del paciente.....	24
5.2.2 Agregar al paciente.....	25
5.3 EJECUCIÓN DEL REGISTRO ECG	26
5.3.1 Colocación de los electrodos.....	26
5.3.2 Registro del ECG.....	28
5.3.3 Ajustes y filtros del registro.....	32
5.3.3.1 Velocidad de registro.....	33
5.3.3.2 Sensibilidad.....	33
5.3.3.3 Filtro paso bajo.....	34
5.3.3.4 Filtro paso alto (filtro de línea base).....	34
5.3.3.5 Filtro de muesca (filtro de red).....	34
5.3.3.6 Filtro de miograma.....	34
5.3.3.7 Guardar como predeterminado.....	34
5.3.4 Modo automático de registro.....	34
5.4 REVISIÓN DEL ELECTROCARDIOGRAMA	35
5.4.1 Pantalla de resultados de mTABLET.....	37
5.4.1.1 Área de navegación.....	37
5.4.1.2 Electrocardiograma.....	37
5.4.1.3 Interpretación automática.....	37
5.4.1.4 Parámetros.....	38
5.4.1.5 Historia.....	38
5.4.1.6 Comentario.....	38
5.5 BOTONES LED MULTIFUNCIONALES	38
5.5.1 Indicadores de led.....	38
5.5.1.1 Modo de espera.....	38
5.5.1.2 Carga.....	38
5.5.1.3 Emparejamiento.....	38
5.5.2 Funciones de los botones.....	39
5.5.2.1 Modo de espera.....	39
5.5.2.2 Modo de registro.....	39

6 USO CON ELDESFIBRILADOR..... 39

7 MANTENIMIENTO..... 40

7.1 CARGA DE LA BATERÍA.....	40
7.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.....	40
7.3 VIDA DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO.....	40

8 ADVERTENCIAS GENERALES..... 41

8.1 PREVENCIÓN DE LESIONES EN LOS PACIENTES.....	41
--	----

8.2 REGISTRO.....	41
8.3 MANTENIMIENTO.....	42
8.4 FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	43
9 ERRORES.....	44
10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	45
11 INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA.....	46
11.1 GARANTÍA AMPLIADA Y OTROS SERVICIOS DE MESICARE.....	46
12 CUMPLIMIENTO DE NORMAS.....	47
12.1 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMC.....	47
12.1.1 Longitudes del cable.....	48
12.1.2 Declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas.....	48
12.1.3 Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.....	48
12.1.4 Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación en ondas decamétricas y el ECGSYS.....	50
12.1.5 Funcionamiento esencial.....	50
13 ETIQUETAS IMPORTANTES.....	51



Antes de utilizar el aparato por primera vez, lea atentamente el manual del usuario y siga las recomendaciones y las propuestas. Ver las advertencias generales en las páginas 36-38. Por favor guarde este manual para la futuras referencias.

Para obtener descripciones detalladas de los procesos individuales del dispositivo, consultar con www.mesimedical.com.

1.1 INFORMACIÓN LEGAL

Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida, copiada o almacenada en un dispositivo de memoria. Además esta publicación no puede ser utilizada para ningún otro propósito que no sea el de las instrucciones de uso del MESI ECG MODULE (parte de MESI mTABLET ECG). Esta publicación no puede ser traducida a otros idiomas o convertida a otros formatos de ninguna manera sin el previo permiso por escrito de MESI Ltd.

El contenido de las instrucciones de uso puede modificarse sin previo aviso. La última versión de las instrucciones de uso está disponible en www.mesimedical.com.

1.2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para evitar lesiones personales y/o daños en el dispositivo o en los accesorios, siga las recomendaciones de seguridad que se dan a continuación.

El dispositivo debe ser configurado por personal autorizado con la formación y la experiencia profesional adecuadas, que conozca todos los peligros relacionados con la configuración del dispositivo y su uso, y que tome las medidas de prevención de riesgos adecuadas para sí mismo, para los usuarios y para el resto del personal y de los dispositivos.

Sólo las personas autorizadas pueden tener acceso.

Se ordena el cumplimiento de los requisitos de seguridad locales, de acuerdo con las regulaciones. Además de las normas de seguridad locales, también deben respetarse las instrucciones de seguridad de este documento. En caso de que exista alguna discrepancia entre las recomendaciones de seguridad de este documento y las recomendaciones estipuladas por las normativas locales, prevalecerán las normativas locales.

1

RECOMENDACIONES LEGALES Y DE SEGURIDAD

1.2.1 CONFIGURACIÓN Y PERSONAL TÉCNICO

1.2.2 ACCESO AL DISPOSITIVO

1.2.3 MEDIDAS DE SEGURIDAD

2

DESCRIPCIÓN
DEL PRODUCTO

MESI ECG MODULE es un módulo de diagnóstico de 12 derivaciones para el sistema MESI mTABLET ECG. Todas las señales de ECG se procesan y muestran simultáneamente en el MESI mTABLET con el fin de proporcionar registros e interpretaciones instantáneas del ECG. Está diseñado para medir la actividad eléctrica del corazón en las revisiones de rutina de los pacientes.

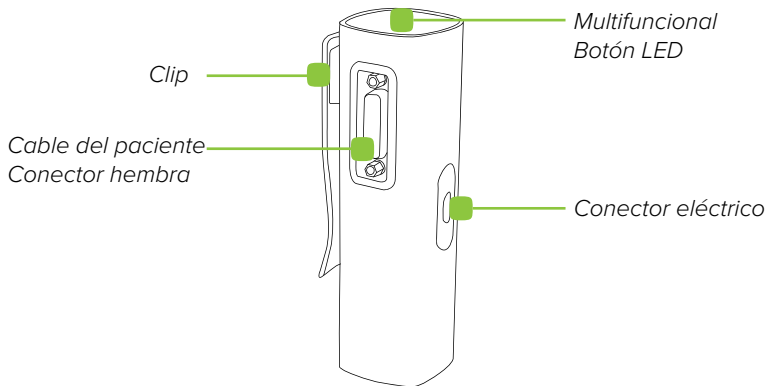
2.1 QUÉ HAY EN EL PAQUETE

Su paquete MESI ECG MODULE incluye el siguiente equipo:

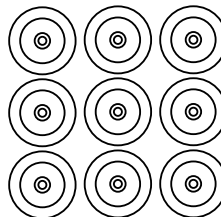
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Cable de paciente para ECG de reposo - broches conectores
- Manual básico
- 50x electrodos de un solo uso (desechables)
- Estación de carga - CS4SYS (embalaje separado)

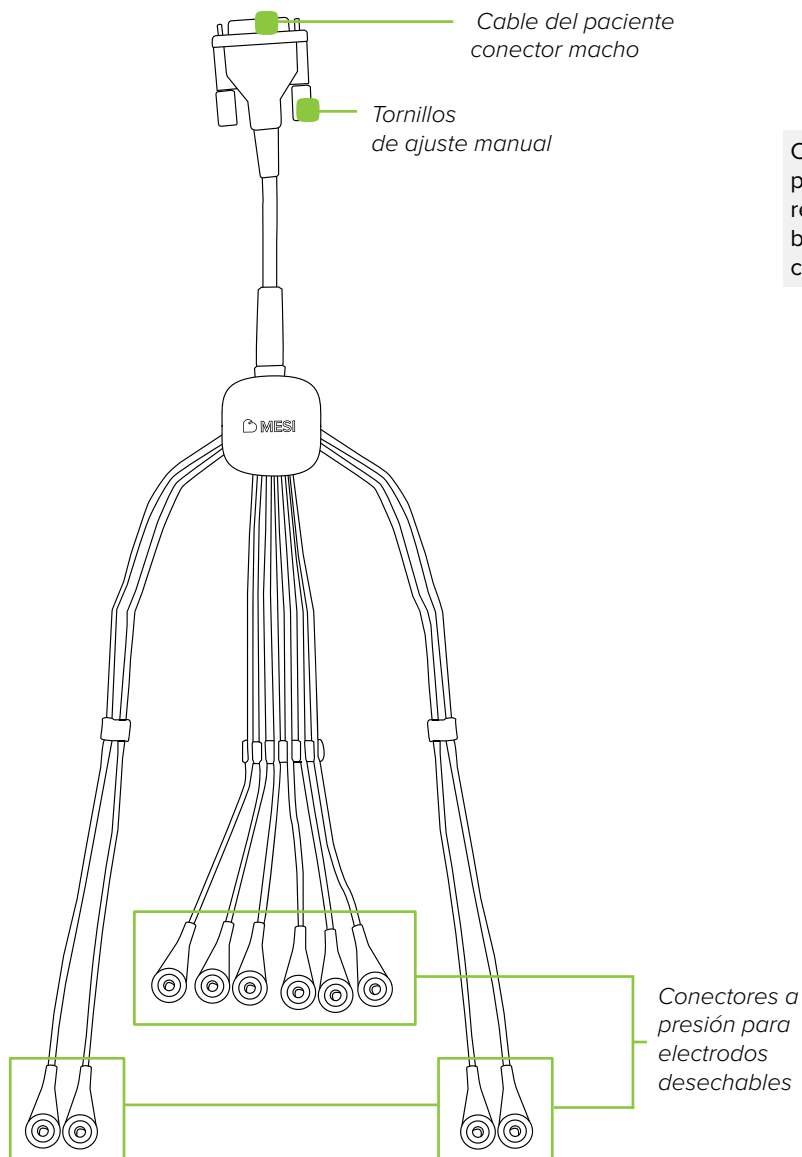
Unidad de
medición de ECG

Modelo
ECGMD



Paquete de 50
electrodos de un
solo uso





El paquete ECGSYS contiene 50 piezas de electrodos desechables. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información sobre el tipo correcto de electrodos y otros accesorios de MESI mTABLET ECG en reposo, como electrodos de vacío, carros, etc.

2.1.1 ACCESORIOS

2.2 USO PREVISTO

El MESI mTABLET ECG es un sistema inalámbrico de ECG en reposo de 12 derivaciones para la detección de anomalías cardíacas. El sistema está destinado a la obtención, visualización y almacenamiento de señales de pacientes adultos y pediátricos. Es un sistema inalámbrico que consta de un sistema de tabletas médicas inalámbricas, un módulo de diagnóstico ECG de 12 derivaciones y un módulo de estación de carga de 4 puertos. MESI mTABLET ECG está destinado a ser utilizado exclusivamente en un entorno clínico profesional por personal sanitario capacitado, capaz de colocar los electrodos en el cuerpo del paciente, así como de verificar que estas conexiones sean correctas e iniciar el proceso de registro.

El MESI mTABLET ECG está diseñado para medir la actividad del corazón mediante diez electrodos colocados en el cuerpo del paciente los cuales miden la minúscula actividad eléctrica generada por las despolarizaciones del músculo cardíaco. Esta actividad se captura y se visualiza una representación gráfica en la MESI mTABLET. Con el software estándar, MESI mTABLET ECG apoya la obtención de 10 segundos de señal o el modo manual con una obtención de hasta 5 minutos.

La MESI mTABLET ECG proporciona estados de análisis (algoritmo de Glasgow para la interpretación automática) que no pretenden establecer un asesoramiento profesional, un diagnóstico o un tratamiento, ni sustituir la opinión profesional.

El dispositivo se recarga a través de una fuente de alimentación AC/DC, sin embargo, el ECG no está diseñado para ser utilizado mientras está conectado a la red de energía eléctrica.



3

ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

A continuación se presenta la información técnica sobre el módulo de ECG, su medición y el cable de paciente que se incluye en el paquete.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
DIMENSIONES

Ancho	40 mm
Profundidad	48 mm
Peso	135 mm
Peso	220 g

3.1.2
POTENCIA Y
BATERÍA

Adaptador de AC/DC	FW8030M/05
Entrada	100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Salida	5 V DC / 5,0 A
Tipo de batería	Batería recargable de polímero de litio
Capacidad	1240 mAh
Exámenes por carga de batería	> 100
Tiempo de carga	Tiempo de carga de la batería agotada: aproximadamente 2 horas (tiempo mínimo de carga para 1 modo automático ECG: 10 minutos)

3.1.3
CLASIFICACIÓN

Protección contra descargas eléctricas	Equipo de Clase II
Clasificación de dispositivos médicos	Clase IIa
Componentes aplicados	Tipo CF protegido contra la desfibrilación
IEC 60601-1 (2006)	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC 60601-1-2 (2015)	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
IEC 60601-2-25	Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos

Temperatura de funcionamiento	10° to 40° C
Humedad relativa	25 a 95% (sin condensación)
Presión durante el funcionamiento	700 to 1060 hPa
Protección contra el ingreso	IP44
Indicación del fallo de derivación	Detección de derivación desconectada
Detección de marcapasos	> ± 2 mv / 0,1 ms
Circuitos de entrada del paciente	Totalmente flotante y aislado, protegido contra la desfibrilación (sólo con cable de paciente original MESI o uno aprobado)
CMRR	> 110 dB
Frecuencia de muestreo	32K muestras/segundo/canal
Resolución	2,5uV / 19 bit
Frecuencia de análisis del ECG	1000 muestras/segundo
Detección de marcapasos	≥ ± 2 mv / ≥ ± 0,1 ms
Muestreo	Muestreo uniforme - 1 kHz Muestreo simultáneo - Desviación << 10µs
Cuantificación de la amplitud	143nV
Interpretación	Software de Análisis de la Universidad de Glasgow
Datos del paciente	nombre, BP, BPM, tiempo y amplitud, duración del registro
Filtro paso bajo	150 Hz, 250 Hz
Filtro paso alto (filtro de línea base)	0.05 Hz, 0.2 Hz, 0.5 Hz
Filtro de miograma (temblor muscular)	25 Hz (40 dB/dec) or 35 Hz (20 dB/dec)
Filtro de red	Supresión sin distorsión de interferencias sinusoidales superpuestas de 50 o 60 Hz mediante un filtro digital adaptable
Visualización del gráfico	6:6+1, 6:6, 3x3 principal, 3:3 aux, 6 principal, 6 aux, 3:4, 12, a medida
Sensibilidad	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

**3.1.4
CONDICIONES DE
FUNCIONAMIENTO**

**3.1.5
ESPECIFICACIONES
DE LA MEDICIÓN**

**3.1.6
PRECISIÓN**

**3.1.7
PROCESAMIENTO**

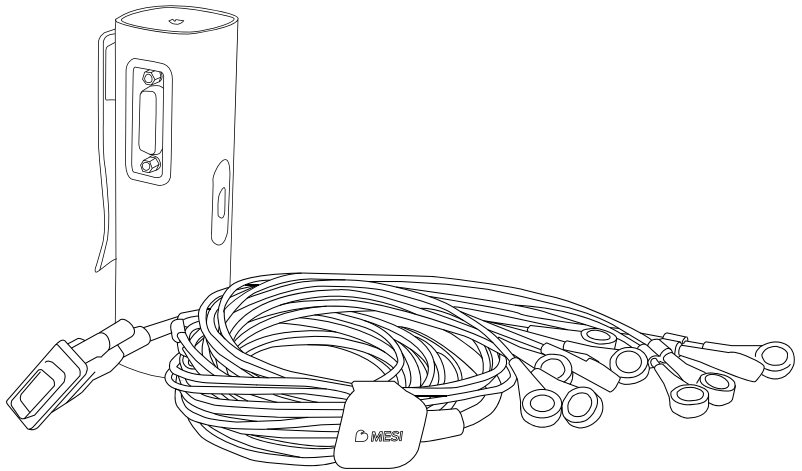
3.2 CABLE DEL PACIENTE

El paquete básico incluye un cable de paciente para ECG de 12 derivaciones con conectores a presión en los cables de derivación. Las derivaciones están emparejadas en tres grupos según la longitud y la aplicación en el cuerpo.

Derivaciones RA, LA,
RL, LL
Derivaciones C1-6

Longitud del grupo: 110 cm

Longitud del grupo: 75 cm



4

GUÍA RÁPIDA DEL REGIS- TRO

NOTA

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, lea atentamente las instrucciones de uso y siga las recomendaciones y las propuestas. Este capítulo incluye solo instrucciones breves para el uso de MESI mTABLET ECG. Para una descripción detallada de cada una de las funciones del dispositivo, vea el capítulo REALIZACIÓN DEL REGISTRO ECG. Por favor, guárdelo para futuras referencias.

NOTA

Antes de iniciar la medición, asegúrese de que no existe ninguna fuente de interferencia electromagnética intensa cerca del equipo (radiotransmisores, teléfonos móviles) que pueda tener un efecto adverso en el funcionamiento de MESI mTABLET ECG.

NOTA

MESI mTABLET ECG está diseñada para su uso en instituciones médicas, donde los registros deben ser realizados por personal médico adecuadamente capacitado. MESI mTABLET ECG no está diseñado para uso doméstico.

4.1 PREPARACIÓN PARA EL REGISTRO



MESI ECG MODULE es parte del sistema MESI mTABLET ECG. Antes de iniciar una medición, asegúrese de que está familiarizado con todos los dispositivos e instrucciones que forman parte del sistema. MESI mTABLET ECG contiene MESI mTABLET (MTABSYSW), el MESI ECG MODULE (ECGSYS) y la PLACA DE CARGA GRANDE MESI (CS4SYS).

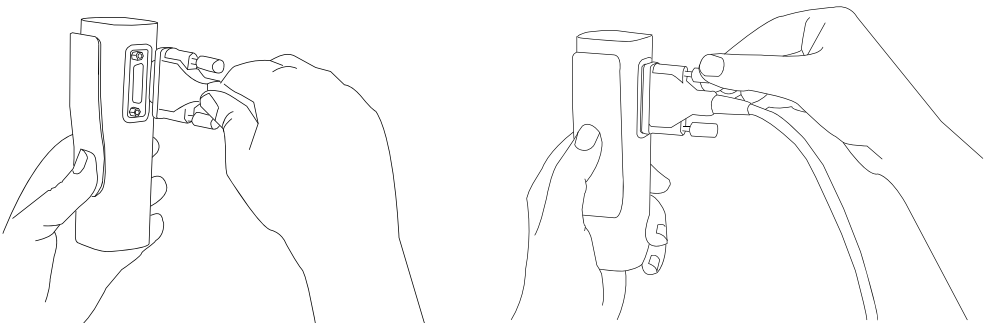
La cuidadosa preparación del paciente y la correcta colocación de los electrodos son fundamentales para obtener un registro de ECG de alta calidad.

Antes de poder realizar cualquier registro, el módulo MESI ECG UNIT necesita estar emparejado con su MESI mTABLET UNIT. Para obtener instrucciones detalladas, siga las instrucciones del capítulo **5.1.4 Emparejamiento**.

El cable del paciente se desconecta durante el almacenamiento y el transporte. Antes del primer uso, conecte el conector principal al puerto del cable del paciente en el dispositivo.

4.1.1 EMPAREJAMIENTO CON MESI mTABLET UNIT

4.1.2 CONEXIÓN DEL CABLE DEL PACIENTE



4.1.3**PREPARACIÓN DEL
PACIENTE****Paso 1**

El paciente necesita exponer la piel y acostarse de espaldas en la camilla de examen. Asegúrese de que el paciente esté cómodo, relajado y que no sienta frío. El individuo debe recostarse en una cama de exploración lo suficientemente grande con los brazos y las manos extendidos a lo largo de los lados del cuerpo: esto minimizará la probabilidad de que el trazado ECG se vea afectado por el temblor muscular.

Paso 2

Limpiar a fondo con alcohol o éter las áreas de la piel donde se colocarán los electrodos. En algunos casos, puede ser necesario afeitar el vello para proporcionar un mejor contacto eléctrico con la superficie.

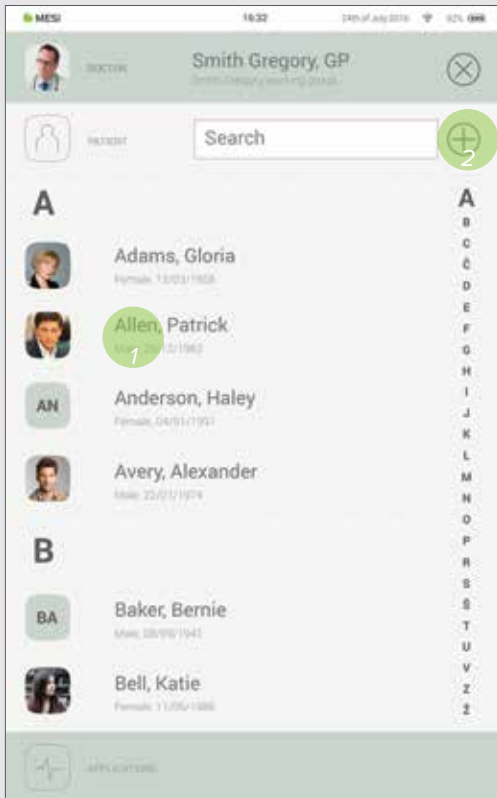
Paso 3

Coloque los electrodos en el cable del paciente. La siguiente imagen muestra la posición estándar de los electrodos desechables.

4.1.4 EJECUCIÓN DEL REGISTRO ECG

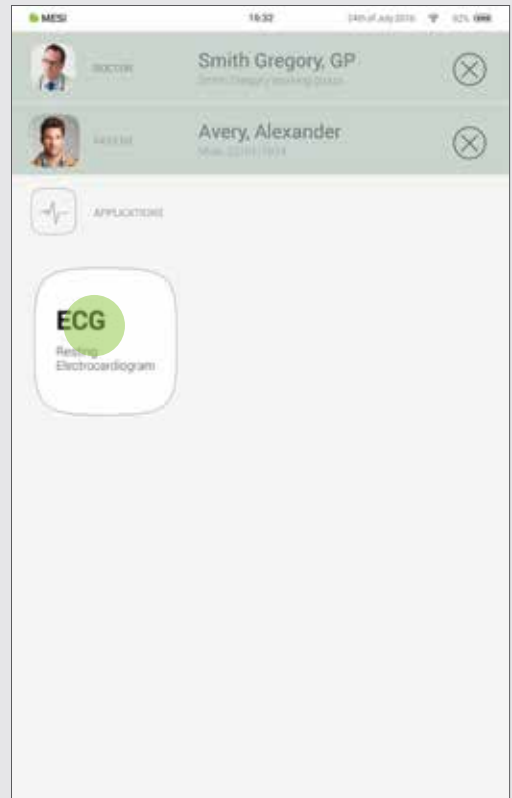
Paso 1

En su MESI mTABLET UNIT, seleccione un paciente existente (1) o agregue uno nuevo (2).



Paso 2

Después de seleccionar el paciente, seleccione la medición de ECG en el menú de aplicación.

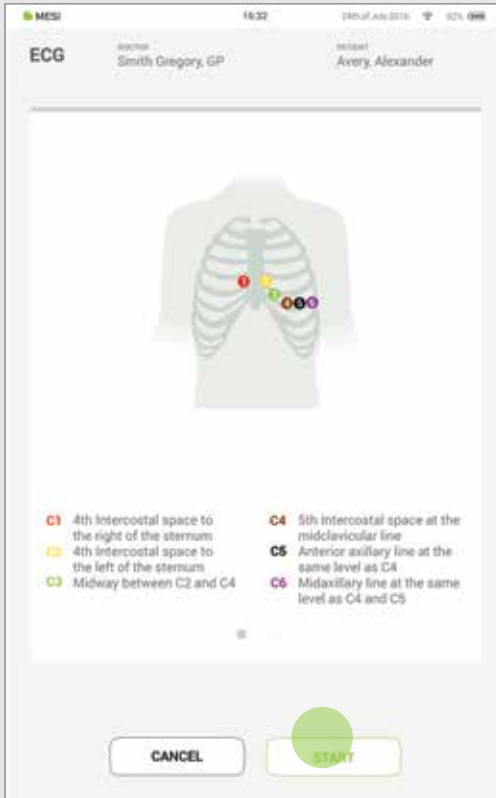



NOTA

Para más información, consulte el manual de instrucciones de MESI mTABLET - capítulo GESTIÓN DEL PACIENTE

Paso 3

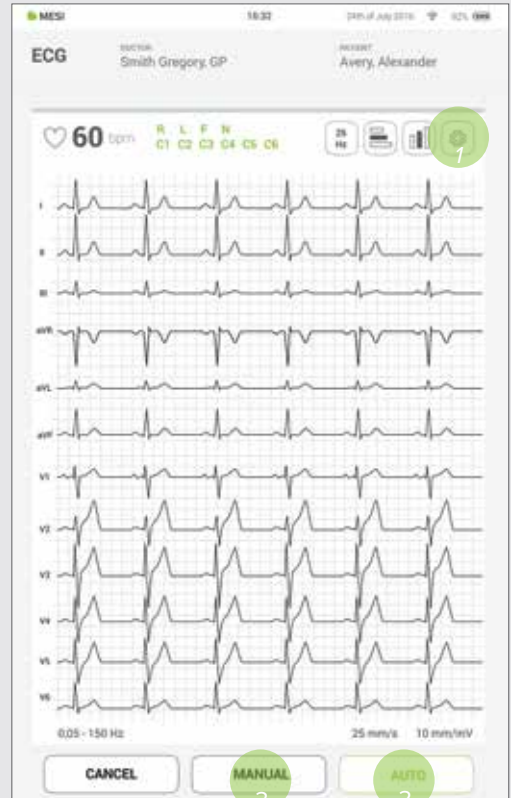
Pulsar start para iniciar el proceso de registro.

**Paso 4**

Seleccione los parámetros de registro como la velocidad, la sensibilidad y los filtros pulsando el botón de ajustes  (1).

Paso 5

Cuando la señal de ECG es estable, puede comenzar el proceso de registro pulsando **AUTO** para la adquisición automática de la señal de 10s (2) o **MANUAL** para hasta 5 minutos de captura de la señal de ECG (3).

**NOTA**

Para más información sobre las funciones avanzadas, le rogamos que consulte el capítulo Realización del registro de ECG / Ajustes y filtros del registro.

4.2 RESULTADOS

Una vez finalizado el registro, será dirigido automáticamente a la página de resultados, donde podrá ver los parámetros adicionales de la señal desplazándose hacia arriba y hacia abajo. La navegación por el menú superior le proporciona acciones básicas como:



- volver a realizar el registro



- borrar el registro



- compartir para una segunda opinión

A menos que se borre o se vuelva a realizar el registro del ECG, los resultados se guardarán en mRECORDS, donde el especialista médico responsable del examen del ECG puede interpretar la señal de ECG del paciente.

NOTA

Para obtener más información sobre la pantalla de resultados, consulte el capítulo Revisión de ECG (pág. 33).

NOTA

Para una pantalla más grande y funciones adicionales, gire la tableta 90 grados al modo horizontal. Esto moverá la pantalla de resultados al modo pantalla completa, donde tendrá una mejor visión general con funciones avanzadas de visualización pulsando el botón de ajustes .

5

INSTRUCCIONES
DETALLADAS

Este capítulo contiene toda la información requerida por los usuarios del dispositivo para una medición segura, correcta y precisa. Este capítulo incluye una descripción detallada y completa de todas las funciones del dispositivo, las instrucciones de seguridad y toda la información necesaria para comprender el funcionamiento del dispositivo.

5.1 PRIMER USO

5.1.1
FUNCIONES
BÁSICAS

El paquete MESI ECG MODULE contiene el módulo inalámbrico de ECG, el adaptador de potencia, el cable del paciente para los electrodos desechables y un paquete de 50 piezas de electrodos a presión. Antes de la primera utilización, el dispositivo debe emparejarse con la unidad MESI mTABLET UNIT. Por favor siga las instrucciones cuidadosamente.

5.1.2
ENCENDIDO

La unidad MESI ECG UNIT viene con una batería interna y está lista para ser utilizada una vez recibida. Pulsar el botón situado en la parte superior de la unidad MESI ECG UNIT para activar el módulo. Si la luz verde parpadea, el módulo está listo para el siguiente paso. De lo contrario, consulte el siguiente capítulo para obtener más información sobre la carga de la batería.

NOTA

Lo más probable es que la batería de un dispositivo completamente nuevo no esté totalmente vacía y pueda proporcionar suficiente energía para poner en marcha el dispositivo. No obstante, conecte el dispositivo a la red eléctrica utilizando la fuente de alimentación de AC/DC antes de utilizarlo por primera vez.

NOTA

Cuando sea necesario cambiar la batería, el mTABLET mostrará una advertencia de batería. Para obtener más información, consulte la sección Errores.

5.1.3
FUENTE DE
ALIMENTACIÓN
AC/DC Y BATERÍA

La unidad MESI ECG UNIT utiliza dos fuentes de alimentación. La red principal de energía, utilizando una fuente de alimentación AC/DC para la carga y la alimentación de batería mientras se realiza la medición.

NOTA

La unidad MESI ECG UNIT no está diseñada para conectarse a la red eléctrica mientras se realiza una medición de ECG.

Conecte la fuente de alimentación AC/DC a una toma de corriente con una tensión de red de 100-240 V a 50-60 Hz y al conector situado en la parte posterior del dispositivo. El dispositivo está recargando su batería. Durante este proceso, la luz del módulo parpadeará en amarillo. Solo cuando el dispositivo esté completamente cargado empezará a parpadear en verde.

5.1.4 EMPAREJAMIENTO

Antes de poder realizar cualquier registro el módulo MESI ECG UNIT necesita estar emparejado con su MESI mTABLET UNIT. Por favor tome la unidad MESI mTABLET UNIT y abra el Perfil del médico (para más información sobre las cuentas de usuario consulte el manual de instrucciones de MESI mTABLET, capítulo GESTIÓN DE USUARIOS). Vaya a **Ajustes > Módulos** y pulse **+Añadir nuevo módulo** en el lado derecho. La aplicación le guiará a través de los siguientes pasos.

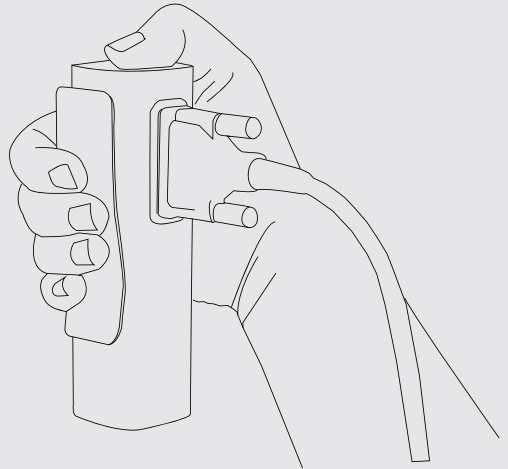
Paso 1

Ir al **Perfil de usuario > Ajustes > Módulos > +Añadir módulo**.



Paso 2

Pulsar el botón situado en la parte superior de la unidad MESI ECG UNIT.

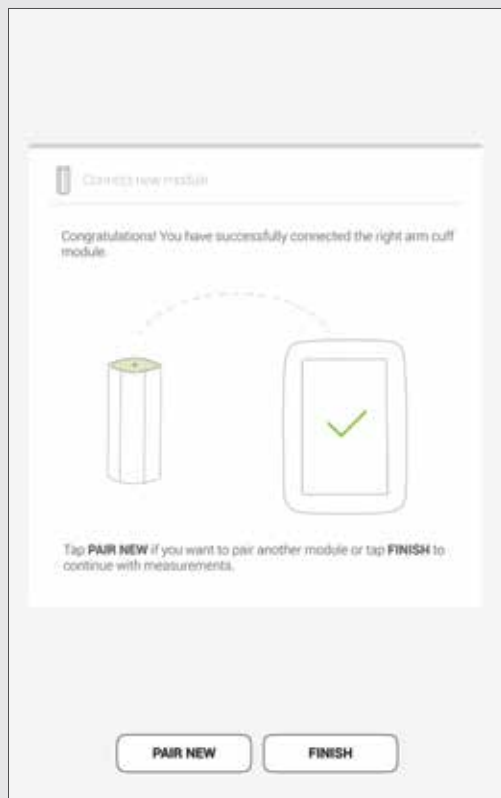


Paso 3

Cuando la unidad MESI mTABLET UNIT establece una conexión con la unidad MESI ECG UNIT, la luz de la parte superior del módulo cambia. Confirme el proceso de emparejamiento pulsando nuevamente el botón situado en la parte superior del módulo.

**Paso 4**

La última pantalla indica que la conexión entre la unidad MESI mTABLET UNIT y el módulo inalámbrico se ha realizado correctamente. Puede acceder a toda la información técnica sobre los módulos conectados en **Perfil de usuario > Ajustes > Módulos** (Ver paso 1, p. 17).

**NOTA**

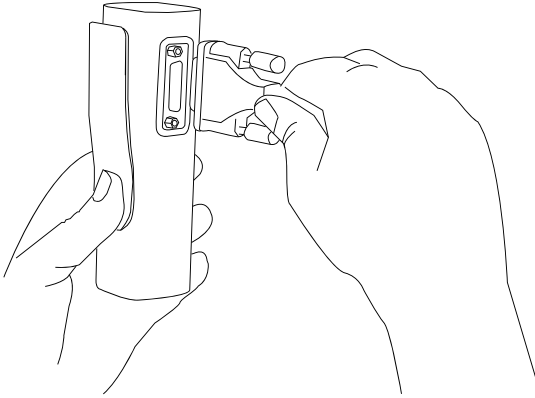
Si trabaja con una sola unidad MESI mTABLET UNIT, la realización de esta operación solo es necesaria una vez. En el caso de que haya más unidades MESI mTABLET UNIT, este proceso deberá repetirse en cada unidad MESI mTABLET UNIT.

Antes del primer uso, durante el transporte y cuando se lo almacena durante períodos prolongados, se debe desconectar el cable del paciente del ECG. Para conectar el cable del paciente, siga los siguientes pasos:

5.1.5 CONEXIÓN DEL CABLE DEL PACIENTE

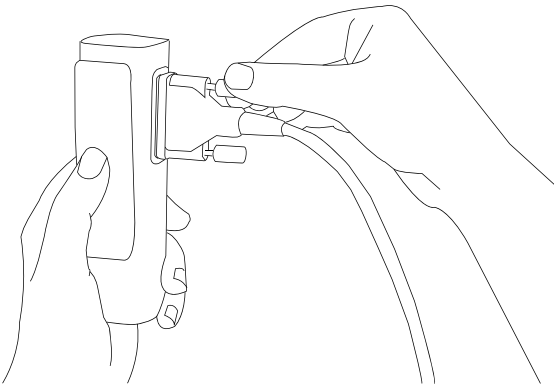
Sostenga firmemente en sus manos la unidad ECG MESI UNIT en reposo. Conecte la MESI ECG UNIT y el cable del paciente.

Paso 1



Utilice dos tornillos de ajuste manual para fijar los cables del paciente al módulo.

Paso 2



NOTA

El MESI ECG MODULE viene con el cable de paciente para los electrodos desechables. Para conectar otros tipos de cables de paciente, consulte el manual suministrado con el cable de paciente.

5.2 SELECCIÓN DEL PACIENTE

Antes de realizar el registro, el paciente debe ser seleccionado o añadido a la lista de pacientes de sus grupos de trabajo.

5.2.1

SELECCIÓN DEL PACIENTE

Paso 1

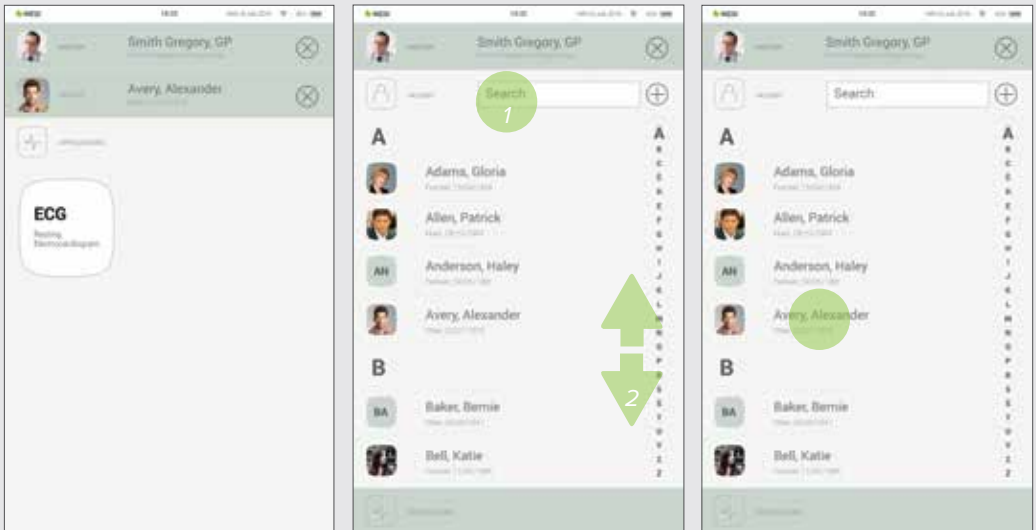
Presione el botón de la ficha del paciente en la pantalla de inicio.

Paso 2

Utilice la barra de búsqueda (1) o desplácese (2) hasta el paciente que va a tener el registro de ECG.


Paso 3

Seleccionar al paciente.



5.2.2 ADICIÓN DEL PACIENTE


Paso 1

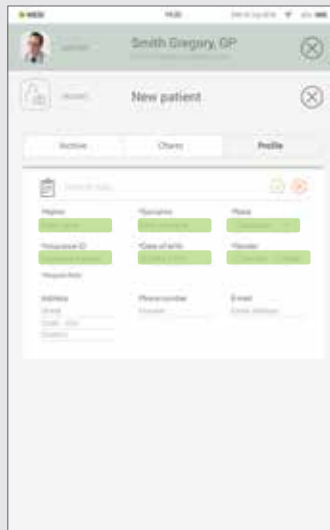
Presione el botón  de la pestaña Paciente en la pantalla de inicio.

Paso 2

Complete los campos obligatorios (Nombre, Apellido, Identificación del seguro, Fecha de Nacimiento y Sexo) y cualquier información adicional sobre el paciente.

Paso 3

Guardar al paciente pulsando el botón .

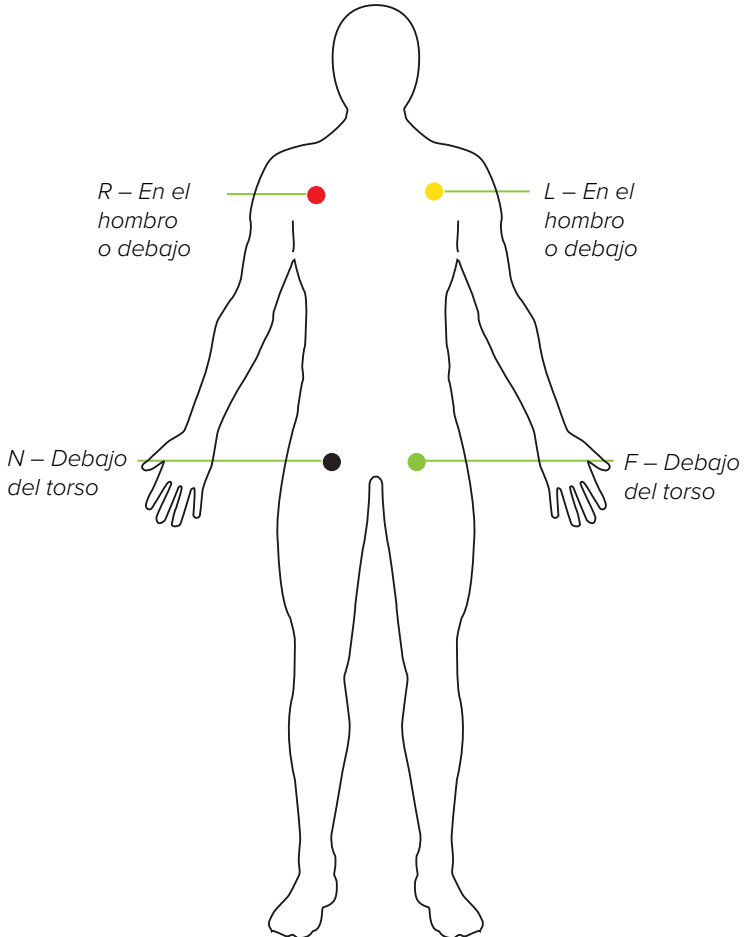


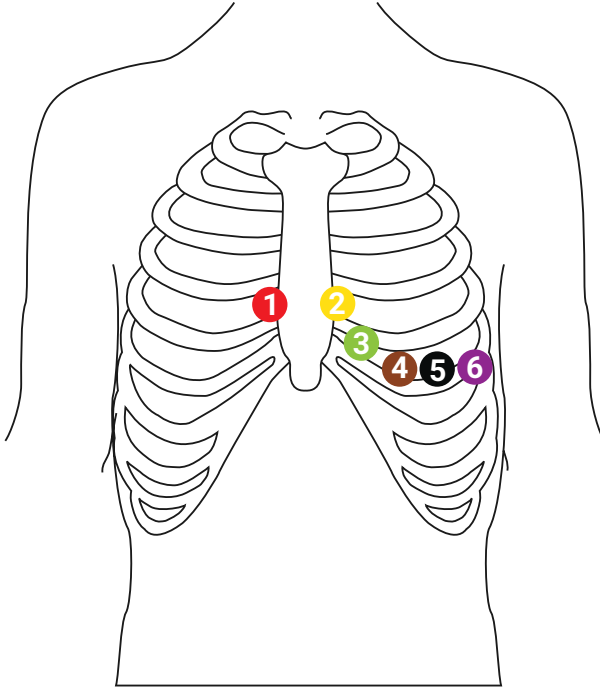
5.3 EJECUCIÓN DEL REGISTRO ECG

5.3.1

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Los accesorios estándar incluyen cuatro cables a presión (más largos) de extremidades y seis (más cortos) precordiales para los electrodos de un solo uso. La piel necesita limpiarse con alcohol o éter en las áreas donde se colocarán los electrodos. En algunos casos será necesario afeitar el vello en estas áreas para proporcionar un mejor contacto eléctrico. Una vez que los electrodos están conectados a las derivaciones de los cables del paciente, puede aplicarlos en las posiciones correspondientes en el cuerpo del paciente.





- | | |
|---|--|
| <p>1 C1 - 4º espacio intercostal a la derecha del esternón</p> | <p>4 C4 - 5º espacio intercostal en la línea media clavicular</p> |
| <p>2 C2 - 4º espacio intercostal a la izquierda del esternón</p> | <p>5 C5 - Línea axilar anterior al mismo nivel que V4</p> |
| <p>3 C3 - A medio camino entre V2 y V4</p> | <p>6 C6 - Línea media axilar al mismo nivel que V4 y V5</p> |

NOTA

MESI mTABLET ECG tiene la clasificación CF. La conexión del paciente está totalmente aislada y protegida contra la desfibrilación. Sin embargo la protección contra la tensión de desfibrilación solo está garantizada si se utiliza el cable del paciente aprobado por MESI. Durante el registro ECG debe asegurarse de que ni las piezas conductoras de la conexión del paciente ni los electrodos (incluido el electrodo neutro) entren en contacto con otras personas u objetos conductores (incluso si están conectados a tierra).

5.3.2

REGISTRO DEL ECG**Paso 1**

Seleccione un paciente existente o agregue uno nuevo en su unidad MESI mTABLET UNIT. Para más información, consulte el capítulo **5.2 Selección de pacientes**.

Paso 2

Después de seleccionar el paciente, seleccione la aplicación de ECG en el menú de aplicación.

Paso 3

Al iniciar la aplicación de ECG, se le da la bienvenida con una pantalla de instrucciones que le ayuda a colocar los electrodos. Al mismo tiempo, la unidad MESI mTABLET UNIT de esta pantalla se conecta al módulo de ECG. Solo cuando la conexión se haya realizado correctamente, el botón de inicio se vuelve verde.

**NOTA**

Si la unidad de MESI ECG UNIT tiene poca batería o problemas de conectividad, aparecerá una advertencia en la pantalla de instrucciones. En caso de errores, le rogamos que consulte el capítulo de solución de problemas.

Paso 4

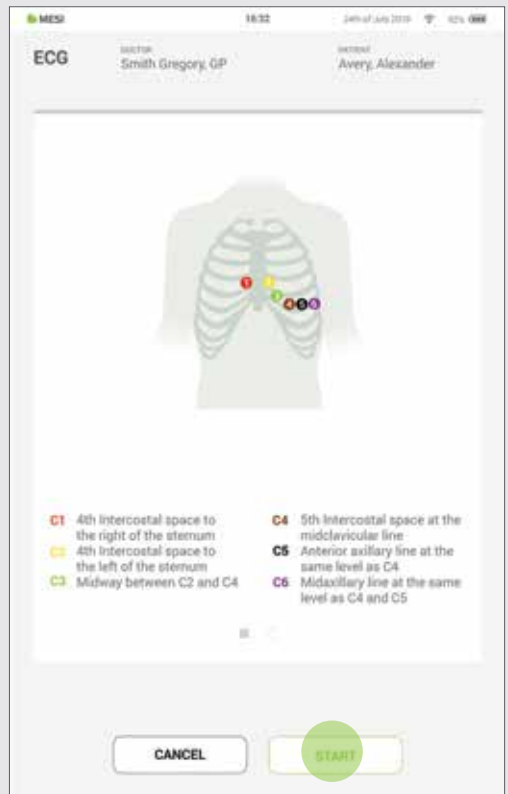
Prepare los puntos de aplicación en el paciente antes de aplicar los electrodos (si aplica electrodos de vacío, consulte las instrucciones de uso que vienen con los electrodos).

Paso 5

Coloque los electrodos en los lugares designados. Para obtener más información, consulte el capítulo **5.3 Colocación de los electrodos**.

Paso 6

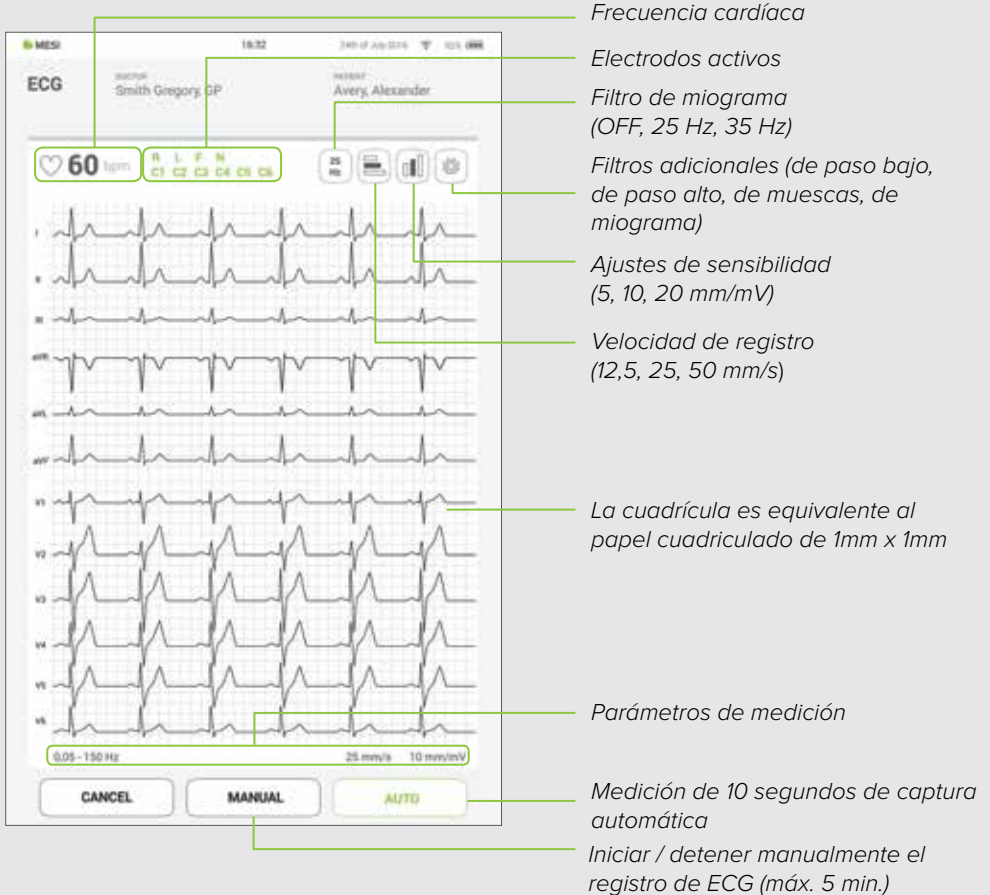
Una vez que se encuentran aplicados los electrodos, presione el botón **START** para comenzar con el registro del ECG.



Cuando se colocan los electrodos, tenga cuidado con que la unidad de medición de ECG no toque al paciente. Debido a su funda metálica, esta puede estar fría al tacto, lo que puede provocar temblores musculares que pueden interferir con la señal de ECG.

Paso 7

La pantalla de registro se combina a partir de una señal de 12 derivaciones visualizada en tiempo real y con ajustes de registro. Al mismo tiempo, muestra el estado de conexión del electrodo, que le notificará si el electrodo aplicado tiene una intensidad de señal buena o mala.



NOTA

MESI mTABLET ECG está diseñada para detectar los impulsos del marcapasos. Cuando los pacientes tienen un marcapasos implantado, se ilumina PACE junto al estado del electrodo.

Paso 8

Los botones rápidos están ahí para cambiar entre los filtros más comunes, la velocidad de registro y la sensibilidad. Pulsando repetidamente el botón puede cambiar entre las siguientes opciones:

- El botón de filtro de miograma gira entre 25 Hz, 35 Hz y opciones "off"
- El botón de sensibilidad cambia los ajustes de amplitud entre 5, 10, 20 mm/mV
- El botón de velocidad de registro rota entre los valores 12, 25, 50 mm/s.




Filtro de miograma
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Velocidad de registro
(12, 5, 25, 50 mm/s)

Ajustes de sensibilidad
(5, 10, 20 mm/mV)

Paso 9

Durante el registro puede aumentar o mejorar la visualización de la señal en el menú de ajustes de registro. Puede acceder al menú presionando sobre el icono de ajustes . Para obtener más información sobre el filtro de ajustes de registro, consulte el capítulo **5.3.3 Ajustes y filtros del registro**.



NOTA

Para hacer zoom en las derivaciones de las extremidades bipolares y las derivaciones unipolares aumentadas, puede presionar en la parte superior del registro, mientras que para hacer zoom en las derivaciones unipolares del pecho, puede presionar en la parte inferior.

Paso 10

Cuando la señal ECG sea clara y estable, pulse el botón Auto para guardar el registro automático de los últimos 10 segundos del ECG.



NOTA

Cuando se necesita obtener una señal más larga, se puede activar el modo manual pulsando el botón Manual. En ese momento se iniciará el registro de la señal de ECG hasta que se pulse por segunda vez. La obtención manual de la señal está limitada a 300 segundos de duración.

NOTA

Al girar el MTABMD en la posición horizontal al mirar la medición, se le presentará una vista mejorada para este registro.

5.3.3

AJUSTES Y FILTROS DEL REGISTRO

Si es necesario, es posible activar filtros capaces de mejorar la legibilidad de la señal sin modificar su morfología. La activación de los filtros tiene un efecto tanto en la señal visualizada como en la señal impresa. Para garantizar un análisis correcto y preciso, cualquier interpretación automática del trazado se realiza solamente y siempre en la señal de ECG no filtrada.



Los filtros pueden suprimir partes de la señal relevantes para el diagnóstico, porque limitan el rango de transmisión. Por este motivo habilite los filtros solo si es necesario.

La velocidad de registro del ECG está ajustada por defecto a 25 mm/s. Esto se traduce en que cada pequeña caja horizontal (de 1 mm) es de 0,04 segundos (40 ms). Con líneas más densas que forman cajas más grandes que incluyen cinco cajas pequeñas, y por lo tanto estas representan intervalos de 0,20 segundos (200 ms).

5.3.3.1

Velocidad de registro

En algunos casos la velocidad de registro aumenta a 50 mm/s para ayudar a definir algunas formas de onda que permanecerían ocultas con una velocidad de registro más lenta. En este caso cada caja grande es solo de 0,10 segundos y cada caja pequeña es solo de 0,02 segundos. Además la frecuencia cardíaca parece ser la mitad de lo que se registra a una velocidad de papel de 25 mm/seg y todos los intervalos de ECG son el doble de largos de lo normal.



Por defecto la sensibilidad se ajusta a 10 mm/mV, por lo que 10 mm (10 cajas pequeñas) equivalen a 1 mV con la calibración estándar. En ocasiones, especialmente cuando las formas de onda son pequeñas, se utiliza un doble estándar (20 mm/mV) para ayudar a definir las formas de onda. Por otro lado, cuando las formas de onda son muy grandes, se puede utilizar la mitad de estándar (5 mm/mV).

5.3.3.2

Sensibilidad



5.3.3.3

Filtro paso bajo

Un filtro de paso bajo reduce el ruido de alta frecuencia, principalmente el ruido producido por la interferencia eléctrica de la red eléctrica y, en algunos casos, también por los músculos del pecho y de las extremidades. Tiene dos niveles de filtro diferentes: 150 y 250 Hz.

5.3.3.4

Filtro paso alto (filtro de línea base)

El filtro paso alto se puede ajustar con tres niveles de filtro diferentes (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) para reducir la desviación de la línea base en el ECG y mantener la señal alrededor de la línea central. También se puede utilizar para eliminar el desplazamiento que, a su vez, se debe en gran medida a la interfaz del electrodo/gel/cuerpo.

5.3.3.5

Filtro de muesca (filtro de red)

El filtro de muesca se puede utilizar para filtrar la interferencia de red sin distorsionar la señal de ECG. Como el ruido de la línea eléctrica disminuye en la región de interés, el ajuste del filtro de muesca se ajusta de forma predeterminada a OFF. En caso de captación de 50 o 60 Hz en ECG, se puede utilizar el filtro que acompaña a la señal.

5.3.3.6

Filtro de miograma

El filtro de miograma puede ayudar a suprimir las interferencias causadas por un fuerte temblor muscular. Se puede acceder al filtro directamente en la pantalla de registro o en el menú de filtro. La frecuencia de corte del filtro se puede ajustar a 25 Hz o 35 Hz. Un ECG registrado se almacena sin filtrar. Por lo tanto es posible imprimir el ECG almacenado con o sin pasar por el filtro de miograma.

5.3.3.7

Guardar como predeterminado

La opción Guardar como predeterminado guardará los ajustes actuales y los aplicará a todos los registros futuros. Las opciones predeterminadas pueden sobrescribirse fácilmente con nuevos parámetros y guardarse de nuevo como predeterminadas.

5.3.4

MODO AUTOMÁTICO DE REGISTRO

La señal ECG se puede registrar hasta el punto en que se pulsó el botón Auto (automático) o a partir de ese punto. Por defecto, la opción "Usar los últimos 10 segundos" está activada, donde el botón Auto (automático) registrará y guardará los últimos 10 segundos hasta el momento en que se pulsó el botón. Por otro lado "Usar los siguientes 10 segundos" iniciará el proceso de registro solo después de pulsar el botón Auto (automático) y registrará 10 segundos a partir de ese momento.

NOTA

Cuando se realiza una prueba de distorsión, el ECG debe ajustarse con el mayor ancho de banda en los ajustes del filtro.

5.4 REVISIÓN DEL ELECTROCARDIOGRAMA

Ir a: resultado anterior/siguiente

Compartir

Descartar resultado

Ir a: Pantalla de aplicación

Ajustar la velocidad y la sensibilidad del ECG

Frecuencia cardíaca

NOTA
Los segmentos isoeléctricos al principio de un complejo QRS están excluidos del primer componente del complejo QRS.

NOTA
Girando el MTABMD en posición horizontal al mirar el resultado se obtiene una vista mejorada para este registro.

Cuando finalice el proceso de registro, el resultado se mostrará en la pantalla. Consta de cinco áreas diferentes: área de navegación, resultado numérico con interpretaciones, electrocardiograma y otras representaciones visuales, historial de los registros del paciente y comentarios sobre el resultado.

Área de navegación

Electrocardiograma

Interpretación

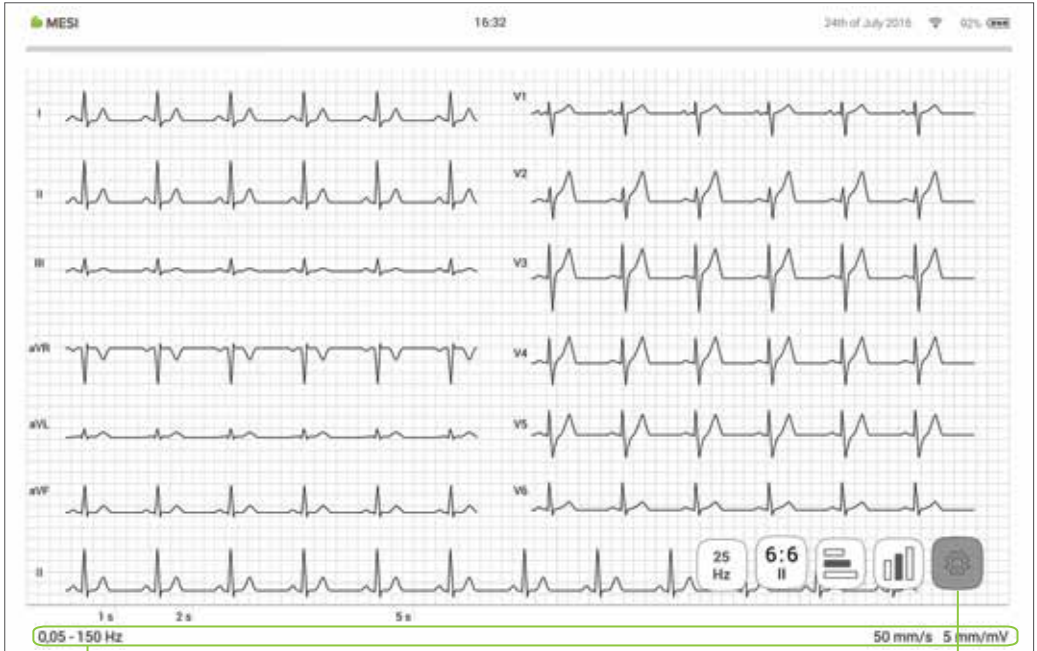
Parámetros

Historial de registros del paciente

Comentario

Área de navegación

Si gira el MTABMD a una posición horizontal al revisar el resultado, desbloqueará una nueva vista.





Parámetros de medición

*Mostrar/ocultar
opciones adicionales*

25 Hz *Conmutación rápida entre los valores de los filtros miograma: OFF, 25 Hz, 35 Hz*

**6:6
II** *Cambiar entre diferentes disposiciones principales*

 *Cambiar entre diferentes valores de velocidad*

 *Cambiar entre diferentes valores de sensibilidad*

Cuando finalice el proceso de registro, el resultado se mostrará en la pantalla. Consta de cinco áreas diferentes: área de navegación, resultado numérico con interpretaciones, electrocardiograma y otras representaciones visuales, historial de los registros del paciente y comentarios sobre el resultado.

5.4.1

PANTALLA DE RESULTADOS mTABLET

Todos los botones y la información ubicados en el área de navegación están ahí para ayudarle a desplazarse por la aplicación. Puede alternar entre los resultados anteriores de este paciente. Si por alguna razón no está satisfecho con el registro, puede descartarlo rápidamente o, en caso de duda, puede consultar con otros médicos simplemente introduciendo sus direcciones de correo electrónico. También contiene los nombres del médico que realiza el registro y del paciente.

5.4.1.1

Área de navegación

Las 12 derivaciones se visualizan simultáneamente en el electrocardiograma para una visión general más rápida. El registro de ECG se puede ver inmediatamente en la unidad MESI mTABLET UNIT o se puede acceder a la misma a través de mRECORDS para su análisis posterior. En ambos casos el registro se unifica con la ayuda de la red. El tiempo se mide a lo largo del eje horizontal mientras que la tensión se mide a lo largo del eje vertical. Por defecto, cada cuadrado pequeño tiene una longitud de 1 mm y representa 0,04 segundos, mientras que cada cuadrado más grande tiene una longitud de 5 mm y representa 0,2 segundos. Del mismo modo, el valor por defecto para la tensión se fija en 10 mm/mV, lo que significa que cada 10 mm representa 1 mV. Los ajustes debajo del electrocardiograma se pueden utilizar para cambiar estos parámetros con el fin de ayudarle en la interpretación.

5.4.1.2

Electrocardiograma

Con la ayuda del algoritmo avanzado del software de análisis de ECG de la Universidad de Glasgow, todos los puntos de datos registrados se analizan automáticamente. Como tal, proporciona un diagnóstico que puede ayudarle a identificar condiciones ocultas.

5.4.1.3

Interpretación automática



Los datos disponibles a través de la interpretación automática son solo para fines informativos y no tienen la intención de constituir un asesoramiento, un diagnóstico o un tratamiento profesional, o bien ser un sustituto de su opinión profesional.

5.4.1.4**Parámetros**

Los parámetros se componen de los resultados calculados y de los valores medidos. En el lado izquierdo, en la sección de intervalos, la duración de RR, PR, P, QT, QRS y QTc se muestra en milisegundos (ms). En el lado derecho de la pantalla, los ejes eléctricos del corazón se determinan por separado para las ondas P, T y QRS. Las mismas indican la dirección de propagación principal del vector eléctrico en el plano frontal.

5.4.1.5**Historial**

El historial tiene una visión general del registro realizado por el mismo médico en el mismo paciente. Muestra la tendencia de los resultados del paciente. Con el historial del ECG, se registra el número de anomalías reconocidas por el software de análisis de ECG de la Universidad de Glasgow.

5.4.1.6**Comentario**



Se puede añadir un comentario para cada medición. Se almacenará y estará siempre disponible junto con el informe de recodificación.

5.5 BOTONES LED MULTIFUNCIONALES



5.5.1**INDICADORES LED**

Aunque la mayor parte del control de la unidad MESI ECG UNIT se realiza a través de la interfaz MESI mTABLET UNIT, hay un botón LED multifuncional en la parte superior del dispositivo. Además de las funciones básicas de notificación de luz de color de este botón, también existe la posibilidad de realizar algunas operaciones adicionales. Estas operaciones se basan en el estado actual de la unidad de medida del ECG.


5.5.1.1**Modo de espera**

Verde 	La capacidad de la batería es más de 25%.
Rojo 	La batería del módulo ECG está casi vacía; recargar el módulo lo antes posible.

5.5.1.2**Carga**

Verde 	La batería está completamente cargada.
Naranja 	El módulo ECG se está cargando

5.5.1.3**Emparejamiento**

Azul 	El módulo ECG está esperando la confirmación de mTABLET.
--	--

5.5.2

FUNCIONES DE LOS BOTONES

5.5.2.1

Modo de espera

Verificación del estado	Presionando rápidamente el botón de encendido en el modo de espera se realizará una comprobación básica del estado de la unidad MESI ECG UNIT – verde, significa más del 25% de carga de la batería, mientras que rojo indica que queda menos del 25% de carga y que el módulo debe ser cargado.
Modo emparejamiento	Si se mantiene pulsado el botón durante 4 segundos, el módulo pasará al modo emparejamiento, en el que podrá conectarse a la unidad MESI mTABLET UNIT (para más información, consultar el capítulo EMPAREJAMIENTO).
Módulo de reinicio	Para realizar un reinicio de la unidad MESI ECG UNIT, mantener pulsado el botón LED durante 10 segundos hasta que cambie de color a rojo. El módulo estará listo para su uso en unos segundos.
Detener el registro	Presionando el botón rápidamente mientras se realiza un ECG cancelará el registro y regresará a la pantalla de inicio de la unidad MESI mTABLET UNIT.

5.5.2.2

Modo de registro

La entrada de señal del paciente es a prueba de desfibrilación. Por lo tanto, no es necesario retirar los electrodos ECG durante la desfibrilación. Si la desfibrilación se produce durante el registro, la señal se restablecerá automáticamente después de un par de segundos. Recuerde siempre evitar el contacto directo entre los electrodos del desfibrilador y los del electrocardiógrafo. Los electrodos originales aprobados suministrados con el electrocardiógrafo han sido diseñados para minimizar el riesgo en caso de contacto accidental.

6

USO CON EL DEFIBRILADOR

7

MANTENIMIENTO

7.1 CARGA DE LA BATERÍA

El dispositivo solo se puede utilizar con la energía de la batería, por lo tanto, debe garantizar que la batería se cargue regularmente. Una carga de batería es suficiente para aproximadamente 100 registros.

Para cargar la batería, coloque la unidad MESI ECG UNIT en la estación de carga MESI.

Si la capacidad de la batería disminuye significativamente después de un cierto período de uso intensivo, lo más probable es que la batería esté agotada y deba ser reemplazada. Como el dispositivo no contiene ninguna pieza que pueda ser reemplazada por un usuario, debe ponerse en contacto con su distribuidor o con el fabricante para cambiar la batería.

7.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Se recomienda limpiar el dispositivo regularmente con un paño suave, seco o húmedo. No utilice productos de limpieza agresivos, líquidos volátiles o fuerza excesiva al limpiar el dispositivo. No lave los cables del paciente ni los sumerja en agua. Tampoco utilice gasolina, diluyentes o disolventes similares para limpiar los cables del paciente. Para limpiar o desinfectar adecuadamente los electrodos, utilice un paño suave sin pelusas, que haya sido empapado en una solución de alcohol al 70%. A continuación, seque bien los electrodos.

7.3 VIDA DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Si se utiliza y mantiene correctamente, el dispositivo tendrá una vida útil mínima de 5 años. Puede almacenar el dispositivo en las condiciones adecuadas durante un máximo de 5 años. Durante el almacenamiento, la batería debe recargarse cada 3 meses para evitar la descarga excesiva accidental de las baterías. Cuando utilice el dispositivo después de su almacenamiento, le recomendamos que lo someta a un control minucioso de mantenimiento.

El dispositivo debe ser inspeccionado por un ingeniero de mantenimiento cualificado al menos cada 24 meses para las siguientes comprobaciones de seguridad:

- cualquier daño mecánico o funcional en el dispositivo y sus accesorios,
- funcionamiento del dispositivo según las instrucciones de uso,
- legibilidad de la etiqueta de advertencia,
- recuento de ciclos de la batería.

8

ADVERTENCIAS
GENERALES

8.1 PREVENCIÓN DE LESIONES EN LOS PACIENTES



No coloque los electrodos sobre heridas, ya que esto puede causar lesiones adicionales.



Antes de utilizar el aparato por primera vez, lea atentamente el manual del usuario y siga las recomendaciones y las propuestas.



Esta unidad está clasificada como CF según IEC 60601-1. Esto significa que la conexión del paciente está totalmente aislada y protegida contra la desfibrilación. Sin embargo, el fabricante solo puede garantizar la protección contra la tensión de desfibrilación si se utiliza el cable de paciente MESI original.



No hay peligro cuando se utiliza la unidad MESI ECG UNIT para un paciente con marcapasos o con el uso simultáneo de otros equipos de estimulación eléctrica. Sin embargo, las unidades de estimulación solo deben utilizarse a una distancia suficiente de los electrodos. En caso de duda el paciente debe ser desconectado del registro.



Debe asegurarse de que ni el paciente ni los electrodos (incluido el electrodo neutro) entren en contacto con otras personas u objetos conductores (incluso si están conectados a tierra).



Aunque el electrocardiógrafo tiene una clasificación de seguridad CF para el contacto cardíaco directo, no está diseñado para conectarse directamente al corazón del paciente. Sólo está previsto el contacto superficial con la piel del paciente.

8.2 REGISTRO



Los usuarios de MESI mTABLET ECG deben estar adecuadamente capacitados para utilizar el dispositivo. Antes del primer uso del dispositivo, los usuarios deben leer detenidamente todas las instrucciones de uso y seguir las instrucciones de uso del equipo conectado.



MESI mTABLET ECG cumple con la normativa EMC para los productos médicos que ofrecen protección contra las emisiones e interferencias eléctricas. Sin embargo, se debe tener especial cuidado cuando la unidad se utiliza con equipos de alta frecuencia.



Utilizar únicamente accesorios y otras piezas recomendadas o suministradas por MESI. El uso de piezas que no sean las recomendadas o suministradas puede causar lesiones, información inexacta y/o daños a la unidad.



Este producto no está diseñado para uso estéril



No utilice esta unidad en áreas donde exista peligro de explosión o la presencia de gases inflamables, tales como agentes anestésicos.



Los filtros pueden suprimir partes de la señal relevantes para el diagnóstico, porque limitan el rango de transmisión. Por ese motivo, habilite los filtros solo si es necesario.

8.3 MANTENIMIENTO



Si el dispositivo se utiliza o almacena fuera del rango de temperatura y humedad del aire especificado, no se garantiza la precisión indicada en las especificaciones técnicas del dispositivo.



Antes de limpiar, desconecte el dispositivo de la red eléctrica. Debido al constante modo de espera, no limpie los terminales del dispositivo.



No utilice el dispositivo cuando esté mojado. Después de limpiar el aparato con un paño húmedo, espere a que se seque. Utilice el aparato solo cuando esté completamente seco.



No sumerja, bajo ninguna circunstancia, la unidad o los conjuntos de cables en un líquido.



Limpie el aparato únicamente con productos de limpieza no agresivos. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo.



No utilice procesos de esterilización a alta temperatura (como el autoclave). No utilice la esterilización por haz electrónico o por radiación gamma.



Asegúrese de que el dispositivo no entre en contacto con ninguna corriente eléctrica mientras se limpia.



No elimine el aparato como residuo municipal sin clasificar. Prepararlo para su reciclado o para la recogida selectiva de residuos de conformidad con la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica debido a una fuga de corriente, utilice únicamente fuentes de alimentación de AC/DC que cumplan con las especificaciones técnicas del dispositivo.



La fuente de alimentación AC/DC debe conectarse a una toma de corriente fácilmente accesible (la fuente de alimentación AC/DC también sirve como aislamiento galvánico).



Para evitar descargas eléctricas, no desmonte la unidad. En el interior no hay piezas reparables. Para cualquier servicio de reparaciones, contacte únicamente con personal cualificado.



La utilización de cables y accesorios distintos de los aprobados por MESI Ltd. puede afectar negativamente al rendimiento del EMC.



Inspeccione el cable del paciente en busca de daños y observe la señal de calibración antes de realizar una medición.

8.4 FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO



El aparato solo debe funcionar con alimentación de batería si la conexión a tierra es sospechosa o si el cable de alimentación está dañado o se sospecha que está dañado.



Proteja el aparato de la humedad, los líquidos y las temperaturas extremas. Además proteja el dispositivo del estrés mecánico y no lo exponga a la luz solar directa, ya que esto puede causar que el dispositivo no funcione correctamente.



Nunca realice reparaciones de ningún tipo usted mismo. No abra el aparato. El dispositivo no contiene ninguna pieza que pueda ser reemplazada por el usuario. No modifique ni adapte el dispositivo. En caso de defectos, consulte con su vendedor o distribuidor.



El módulo MESI mTABLET ECG no debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.



La unidad de medición de ECG no está diseñada para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.



Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM). A medida que aumenta el número de dispositivos electrónicos como ordenadores y teléfonos móviles en la habitación, los dispositivos médicos pueden volverse sensibles a las influencias electromagnéticas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas pueden hacer que los dispositivos médicos funcionen mal, lo que puede conducir a situaciones peligrosas. Además, los dispositivos médicos no deben interferir con otros productos. La norma IEC/EN 60601-1-2 se introdujo debido a la necesidad de establecer requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para la prevención de situaciones peligrosas en el uso de los dispositivos médicos. La norma define el nivel de resistencia a las interferencias electromagnéticas de los dispositivos médicos. Este dispositivo médico cumple con la norma IEC/EN 60601-1-2 en términos de resistencia a las interferencias electromagnéticas y a las emisiones electromagnéticas. No utilice en ningún caso teléfonos móviles ni dispositivos similares que puedan crear campos electromagnéticos fuertes en las proximidades del dispositivo. Esto puede hacer que el dispositivo funcione mal, lo que puede causar una situación peligrosa.



Los equipos portátiles de comunicaciones RF, incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas, deben utilizarse a una distancia no inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.



Se debe evitar el uso de este equipo de forma adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en una operación inadecuada. Si es necesario, este equipo debe ser observado para verificar que esté funcionando normalmente.

9

ERRORES

No se encontró la unidad de medición de ECG.

ERROR: Límite de tiempo

Por favor, acerque MESI mTABLET UNIT a la unidad MESI ECG UNIT.

ERROR: Mala conexión

Acerque la unidad MESI mTABLET UNIT al módulo de medición y repita la medición.

ERROR: Mala conexión

La unidad MESI ECG UNIT no funciona

ERROR: ECG inoperable

Ciclo de batería alto

ERROR: Reemplazar la batería

Problema con la señal de calibración

ERROR: Fallo en la calibración

Su equipo de medición de ECG está fuera de rango. Por favor, acerque la unidad MESI mTABLET UNIT al equipo de medición ECG y reinicie la aplicación ECG.

Cuando se realiza la medición y la conexión entre la unidad MESI mTABLET UNIT y la MESI ECG UNIT no es óptima (es decir, si está realizando una medición cerca de dispositivos móviles con conexiones inalámbricas), acerque su unidad MESI mTABLET UNIT a la unidad MESI ECG UNIT o retire cualquier dispositivo móvil que se encuentre cerca de la unidad MESI ECG UNIT.

Si la medición se interrumpió debido a una mala conexión, acerque su unidad MESI mTABLET a la unidad MESI ECG UNIT o retire cualquier dispositivo móvil que se encuentre cerca de la unidad MESI ECG UNIT. Después de esto, repita el proceso de medición.

Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.

La batería necesitará ser reemplazada pronto - por favor contacte con el fabricante o el distribuidor local para su recambio.

Problema con la señal de calibración inicial. Por favor, reinicie la unidad MESI ECG UNIT pulsando y manteniendo pulsado el botón multifuncional durante unos 10 segundos o hasta que cambie de color a rojo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.

El LED de la parte superior de la unidad MESI ECG UNIT parpadea continuamente en color púrpura o rojo.

Pulsar y mantener pulsado el botón situado en la parte superior de la unidad MESI ECG UNIT durante 15 segundos para reiniciarla. En el caso poco probable de que la luz siga parpadeando a pesar de esta acción, por favor, deje el módulo ECG durante unos 10 minutos sin tocarlo. Después de 10 minutos, si la luz sigue parpadeando, vuelva a pulsar el botón superior durante 15 segundos. Si la luz de estado no cambia a verde o amarillo, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para obtener más ayuda.

No se muestra ninguna luz cuando se pulsa el botón multifuncional situado en la parte superior de la unidad MESI ECG UNIT.

Coloque la unidad MESI ECG UNIT en la estación de carga y déjela cargar durante al menos media hora antes de volver a intentarlo. Si la luz no empieza a parpadear en la estación de carga o después de media hora de carga, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local para obtener más ayuda.

La medición de ECG no se iniciará aunque la unidad MESI ECG UNIT esté emparejada y junto a la mTABLET.

Por favor, asegúrese de que no hay ningún dispositivo cerca que produzca interferencias electromagnéticas. Estos dispositivos pueden interferir con las funciones básicas de la MESI mTABLET ECG, lo que puede conducir a situaciones peligrosas. Si el problema continúa, le rogamos que se ponga en contacto con el fabricante o con el distribuidor local para obtener más ayuda.

10

RESOLUCIÓN
DE
PROBLEMAS

11

INFORMACIÓN
DE GARANTÍA

El dispositivo está sujeto a un período de garantía a partir de la fecha de compra (fecha de entrega que figura en la factura). Las reclamaciones de garantía solo serán válidas si van acompañadas del recibo de compra.

Encontrará más detalles sobre la garantía en el folleto de garantía adjunto a las instrucciones de uso.

11.1 GARANTÍA AMPLIADA Y OTROS SERVICIOS MESIcare

MESIcare es un servicio que garantiza el perfecto funcionamiento del dispositivo y de todos sus accesorios (cables de paciente, fuente de alimentación AC/DC, soporte) durante el periodo de garantía. Además de un funcionamiento perfecto, el servicio también incluye calibraciones anuales, la sustitución inmediata de los componentes dañados o destruidos y las actualizaciones del software.

Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante para obtener más información.

Servicios
MESIcare

Ampliación de la garantía básica por un periodo de tiempo acordado.

Reemplazo inmediato de los componentes dañados o destruidos que no estén incluidos en la garantía básica.

Calibraciones anuales por un período acordado.

Actualizaciones del software.

12

CUMPLIMIEN-
TO DE LAS
NORMAS

Se cumplieron las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre dispositivos médicos. Se han respetado las normas que figuran en el siguiente cuadro.

Número de referencia	Descripción
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-2- 25:2015	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos
EN 62304:2006/ A1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366:2008	Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos
EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
EN 980:2008	Símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos
EN 1064:2005/ A1:2007	Informática médica - Protocolo de comunicación estándar - Electrocardiografía asistida por ordenador
EN 303 446-1:2017	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos combinados y/o integrados radioeléctricos como no radioeléctricos; Parte 1: Condiciones específicas para equipos en emplazamientos residenciales.
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 13485:2012/C:2012	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

12.1 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE CEM (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA) SEGÚN LA IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) 60601-1-2:2007

12.1.1 Longitudes del CABLE

Derivaciones del paciente	aprox. 1100 mm (derivaciones de las extremidades)
	aprox. 750 mm (derivaciones de la pared torácica)


12.1.2 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La MESI mTABLET ECG está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Mediciones de las emisiones	Cumplimiento	Normas para el entorno electromagnético
Emisiones HF según CISPR11	Grupo 1	Los modelos anteriores utilizan energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según CISPR11	Clase B	MESI mTABLET ECG es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Armónicos según IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/flickers según IEC61000-3-3	Cumple	

12.1.3 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La MESI mTABLET ECG está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Normas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	8 kV descarga de contacto ± 2,4,8, 15 kV descarga de aire	8 kV descarga de contacto 15 kV descarga de aire	Los pisos deben ser de madera u hormigón o estar equipados con baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.
Factores/ráfagas de interferencia eléctrica transitoria rápida según IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100kHz	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de un establecimiento médico profesional y un entorno de asistencia sanitaria a domicilio.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ± 0,5kV, ±1 kV , ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV , Modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de un establecimiento médico profesional y un entorno de asistencia sanitaria a domicilio.
Frecuencia de potencia nominal campos magnéticos IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Radiofrecuencia (RF) conducida inducida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz - 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos mencionados anteriormente, incluidos los cables, que de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Campos electromagnéticos de RF radiados y campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, tal como lo determina la revisión electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Comentario 1: Con 80 MHz y 800 MHz la gama de frecuencias más alta es válida.

Comentario 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación de las variables electromagnéticas está influenciada por las absorciones y los reflejos de los edificios, objetos y personas.

12.1.4

DISTANCIAS DE PROTECCIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE TELECOMUNICACIÓN EN ONDAS DECAMÉTRICAS Y MESI ECG

MESI mTABLET ECG está diseñada para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente puede ayudar a prevenir la interferencia electro-magnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y los modelos mencionados anteriormente como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de la separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

12.1.5

FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El rendimiento esencial de MESI mTABLET ECG es la realización de una medición de ECG en condiciones de funcionamiento específicas (IFU). Debido a la alta sensibilidad de los dispositivos, al uso previsto y a los modos de funcionamiento, el dispositivo es susceptible a las interferencias EM. En el caso de que se degrade

el rendimiento esencial del dispositivo, se han definido riesgos aceptables e inaceptables en el archivo de gestión de riesgos.

Las interferencias EM no afectarán a la medición con la diferencia para cada medición de amplitud. Estas mediciones de amplitud no se desviarán del valor de referencia en más de $\pm 50 \mu\text{V}$ para los valores de referencia $\leq 500 \mu\text{V}$, o en más de un 5 % o $\pm 100 \mu\text{V}$ (lo que sea mayor) para los valores de referencia $> 500 \mu\text{V}$. En caso de desviaciones mayores de la señal, el dispositivo presenta un riesgo inaceptable y advertirá al usuario de su inoperabilidad.

En caso de desfibrilación, ESD o cualquier otra interferencia a corto plazo, la unidad MESI ECG UNIT se recuperará después de un par de segundos y continuará con el funcionamiento previsto. Si el evento ocurrió durante el proceso de medición pero la medición se completó, el registro se guardará en la unidad MESI mTABLET UNIT.

Los símbolos de las etiquetas de la parte inferior del dispositivo, el embalaje y las instrucciones proporcionan información importante sobre el dispositivo. Los símbolos se describen a continuación.

13

ETIQUETAS
IMPORTANTES

Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos, no desechar con los residuos domésticos.



Clasificación de la clase de protección de los equipos médicos eléctricos según IEC 60601-1 (tipo CF, protegido contra la desfibrilación).



Cumpla con el manual operativo.



*Fabricante:
MESI, development of medical devices, Ltd
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana, ESLOVENIA*

CE 1304 *Marca CE*



Indicación de equipamiento que incluye transmisores de RF.



Consulte el manual operativo. El manual operativo contiene Advertencias y Precauciones. El incumplimiento de esta norma puede causar lesiones al paciente, al usuario o daños al equipo.

