LEEX

SE300B
Electrocardiógrafo

MANUAL DE USUARIO

V1.0versión

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

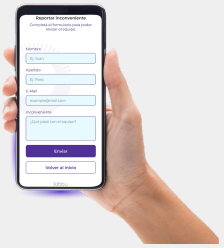
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Acerca de este manual

P/N: 01.54.460634
MPN: 01.54.460634010
Fecha de publicación: Marzo de 2025
© Copyright LEEX LLC. 2025. Todos los derechos reservados.

Declaración

Este manual lo ayudará a entender mejor el funcionamiento y mantenimiento del producto. Se recuerda que el producto debe utilizarse respetando estrictamente este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que LEEX LLC. (en lo sucesivo, Leex) no se hace responsable.

LEEX posee los derechos de autor de este manual. Los materiales contenidos en este manual no podrán ser fotocopiados, reproducidos o traducidos a otros idiomas sin el consentimiento previo por escrito de LEEX.

Este manual contiene materiales protegidos por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como información técnica o información sobre patentes. El usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario deberá entender que nada en este manual le otorga, expresa o implícitamente, cualquier derecho o licencia a utilizar cualquiera de las propiedades intelectuales de LEEX tiene el derecho de modificar, actualizar y explicar este manual.

Información sobre el Producto

Nombre del producto: Electrocardiógrafo
Modelo: SE-310, eSE-300, SE-300A, SE-300B

Responsabilidad del fabricante

LEEX sólo se considera responsable por cualquier efecto sobre la seguridad,

confiabilidad y desempeño del equipo si:
Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por LEEX, y
La instalación eléctrica de las salas correspondientes cumple con la normativa nacional.
El instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Un rótulo de **ADVERTENCIA** informa acerca de determinadas acciones o situaciones que podrían resultar en lesiones o muerte.

PRECAUCIÓN

Un rótulo de **PRECAUCIÓN** informa acerca de acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, generar datos imprecisos o invalidar un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

Números de Versión de Software y Número de Compilación

A continuación se detallan las convenciones relativas a los números de versión y compilación:

VXX.YY.ZZ.BB
- BB: Número de compilación
- ZZ: Versión del parche
- YY: Versión menor
- XX: Versión mayor

Contenido

1 Información de Seguridad 1
1.1 Uso Previsto 1
1.2 Advertencias y Precauciones 1
1.2.1 Advertencias Generales 2
1.2.2 Precauciones Generales 6
1.3 Protección de Datos Personales 6
1.4 Advertencias sobre el Cuidado de la Batería 8
1.5 Lista de Símbolos 9
2 Descripción General del Producto 11
2.1 Vista Superior 11
2.1.1 Panel de Control 12
2.1.2 Indicadores de Potencia 13
2.2 Vista Trasera 13
2.3 Vista Derecha 14
2.4 Vista inferior 14
2.5 Características 15
3 Preparación del Dispositivo 16
3.1 Inspecciones Generales 16
3.2 Conexión del Cable del Paciente 17
3.3 Carga del Papel Térmico 17
3.4 Encendido/Apagado del Dispositivo 18
4 Preparación del Paciente 20
4.1 Instrucciones para el Paciente 20
4.2 Limpieza de la Piel 20
4.3 Colocación de Electrodos 20
4.4 Adhesión de los Electrodos 22
5 Operaciones básicas 23
5.1 Pantalla de Muestreo 23
5.1.1 Modos de Trabajo 25
5.1.2 ECG de Ritmo 26
5.1.3 Modos Muestreo 26
5.2 Pantalla de Paciente 27

5.2.1 Creación de un Pedido 29
5.2.2 Edición de un Pedido 30
5.2.3 Eliminación de Pedidos 31
5.2.4 Recuperación de Pedidos 31
5.2.5 Clasificación de Pedidos 31
5.2.6 Filtrado de Pedidos 31
5.3 Pantalla de Archivo 32
5.3.1 Edición de un Registro 33
5.3.2 Borrado de Historiales 33
5.3.3 Recuperación de Registros 34
5.3.4 Filtrado de Registros 34
5.3.5 Exportación de Registros 34
5.3.6 Carga de Registros 34
5.3.7 Impresión de un Informe 35
5.4 Pantalla de Visualización de Onda 35
5.4.1 Visualización de Ondas 36
5.4.2 Impresión de un Informe 36
5.5 Mediciones Automáticas 36
5.6 Diagnóstico Automático 37
5.7 Adquisición Automática de ECG de Ritmo 38
5.8 Wi-Fi 39
6 Configuración 40
6.1 Muestreo 40
6.2 Información del Paciente 41
6.3 Impresión y Almacenamiento 43
6.4 Filtro 46
6.5 Transmisión 47
6.6 Algoritmo 48
6.7 Otros 49
6.8 Actualización del Sistema 50
6.9 Mantenimiento de Sistema 50
7 Mensajes del Sistema 51
8 Limpieza, Cuidado y Mantenimiento 52
8.1 Generalidades 52
8.2 Limpieza 53

8.2.1 Limpieza de la Unidad Principal 53
8.2.2 Limpieza del Cable del Paciente 53
8.2.3 Limpieza de los Electrodos Reutilizables 54
8.3 Desinfección 54
8.3.1 Desinfección de la Unidad Principal 55
8.3.2 Desinfección del Cable del Paciente 55
8.3.3 Desinfección de los Electrodos Reutilizables 55
8.4 Cuidado y Mantenimiento 55
8.4.1 Recarga y Sustitución de la Batería 56
8.4.2 Papel de Grabadora 57
8.4.3 Inspección Visual 57
8.4.4 Mantenimiento de la Unidad Principal y el Cable del Paciente 58
9 Accesorios 61
10 Garantía y Servicio 64
10.1 Garantía 64
10.2 Información de Contacto 64
Apéndice 1 Especificaciones Técnicas 65
A1.1 Especificaciones de Seguridad 65
A1.2 Especificaciones ambientales 66
A1.3 Especificaciones Físicas 66
A1.4 Especificaciones de la Fuente de Alimentación 66
A1.5 Especificaciones de Rendimiento 67
Apéndice 2 Información de CEM 70
Apéndice 3 Abreviaturas 79

1 Información de Seguridad

1.1 Uso Previsto

El electrocardiógrafo de la serie SE-310 está diseñado para adquirir señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG de superficie corporal. El electrocardiógrafo solo debe utilizarse en hospitales o centros sanitarios por médicos y profesionales sanitarios cualificados. El cardiograma registrado por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades cardiacas. Sin embargo, el ECG interpretado con mediciones y declaraciones interpretativas se ofrece a los médicos solamente con carácter consultivo.

ADVERTENCIA

1. Este sistema no está diseñado para uso intracardiaco o aplicación cardiaca directa.
2. Este sistema no está diseñado para uso doméstico.
3. Este sistema no está destinado al tratamiento ni al monitoreo.
4. Este sistema está diseñado para su uso exclusivo en pacientes adultos y pediátricos.
5. Los resultados proporcionados por el sistema deben examinarse en función del estado clínico general del paciente, y no pueden sustituir a los controles periódicos.

1.2 Advertencias y Precauciones

Para utilizar el sistema con seguridad y evitar posibles peligros causados por operaciones incorrectas, lea atentamente el manual del usuario para familiarizarse con todas las funciones y los procedimientos de operación adecuados antes de utilizarlo.

NOTA:

El operador debe situarse delante del sistema durante su uso.

1.2.1 Advertencias Generales

ADVERTENCIA

1. El electrocardiógrafo está diseñado para utilizarse por médicos cualificados o personal profesional cualificado. Deben familiarizarse con el contenido de este manual de usuario antes del uso.
2. Solo técnicos cualificados pueden instalar este equipo, y solo técnicos autorizados por el fabricante pueden abrir la carcasa. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la seguridad.
3. **PELIGRO DE EXPLOSIÓN** - No utilice el electrocardiógrafo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u otros agentes inflamables.
4. **PELIGRO DE DESCARGA-** Debe usarse una toma de corriente apta para uso hospitalario con conexión a tierra. Nunca intente adaptar el enchufe de tres clavijas a una toma de dos ranuras.
5. Asegúrese de que la alimentación está apagada y el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA antes de conectar o desconectar el equipo. De lo contrario, podrían producirse descargas eléctricas u otras lesiones al paciente o al operador.
6. Si hay duda sobre la integridad del conductor de protección externo, el equipo debe alimentarse con una batería interna recargable de iones de litio.
7. No utilice este equipo en presencia de electricidad estática elevada o con equipos de alta tensión que puedan generar chispas.
8. Solo pueden utilizarse el cable de ECG y otros accesorios suministrados por el fabricante. De lo contrario, no se podrá garantizar el rendimiento ni la protección contra descargas eléctricas.
9. El uso del cable de ECG y otros accesorios no suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
10. El electrocardiógrafo ha sido sometido a pruebas de forma segura con los accesorios, periféricos y cables recomendados, y no se ha detectado ningún peligro cuando el electrocardiógrafo se utiliza con marcapasos cardíacos u otros estimuladores.
11. Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente al paciente antes de la operación.
12. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no entren en contacto con tierra ni con ningún otro material conductor.

ADVERTENCIA

13. Si se utilizan electrodos reutilizables con gel para ellos durante la desfibrilación, la recuperación del electrocardiógrafo tardará más de 10 segundos. El fabricante recomienda el uso de electrodos desechables en todo momento. Si se utilizan electrodos desechables, el tiempo de desfibrilación del electrocardiógrafo será inferior a 10 segundos.
14. No deben utilizarse electrodos de metales distintos; de lo contrario, podría provocar una alta tensión de polarización.
15. Los electrodos desechables solo se pueden utilizar una vez.
16. No toque al paciente, la cama, la mesa ni el equipo mientras utilice el ECG junto con un desfibrilador.
17. No toque simultáneamente las partes accesibles del equipo eléctrico y al paciente.
18. No se admite el uso de equipos que apliquen tensiones de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración), ya que pueden dar lugar a resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o desconecte los cables del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
19. Si se utiliza la tecnología WIFI, para mantener el cumplimiento de las normas de exposición a RF de la FCC, el WIFI debe instalarse y funcionar con una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo humano. No debe haber ningún blindaje dentro o alrededor de la sala donde se utilice WIFI.
20. Preste la atención en el examen para evitar perder ondas importantes del ECG.
21. **PELIGRO DE DESCARGA** - No conecte equipos eléctricos no médicos, que hayan sido suministrados como parte del sistema, directamente a la toma de corriente de la pared cuando estos están diseñados para ser alimentados por una toma de corriente múltiple portátil con un transformador de aislamiento.
22. **PELIGRO DE DESCARGA** - No conecte equipos eléctricos, que no hayan sido suministrados como parte del sistema, a la toma de corriente múltiple portátil que alimenta el sistema.
23. No conecte al electrocardiógrafo ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o que no esté aprobado por la norma IEC/EN 60601-1. El funcionamiento o uso de equipos o accesorios no aprobados con el electrocardiógrafo no está probado ni admitido, y el funcionamiento y la seguridad del electrocardiógrafo no están garantizados.

ADVERTENCIA

24. No se permite utilizar ningún equipo no médico (como la impresora externa) en las proximidades del paciente (1,5 m/6 pies).
25. No supere la carga máxima permitida cuando utilice la(s) toma(s) múltiple(s) portátil(es) para alimentar el sistema.
26. Las tomas de corriente múltiples portátiles no se deberán colocar en el suelo.
27. No utilice la toma de corriente múltiple portátil adicional o el cable de extensión en el sistema eléctrico médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema. Y las tomas de corriente múltiples portátiles suministradas con el sistema solo se deberán utilizar para suministrar energía a los equipos destinados a formar parte del sistema.
28. Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según los estándares IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir la versión vigente del estándar IEC/EN 60601-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte un equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida del estándar del sistema IEC/EN 60601-1. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.
29. Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites indicados en el estándar IEC/EN 60601-1 y suponer un riesgo para la seguridad. Consulte al servicio técnico.
30. Todos los accesorios conectados al sistema deben estar instalados fuera de la proximidad del paciente, si no cumplen con los requisitos del estándar IEC/EN 60601-1.
31. La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como el ordenador) a este electrocardiógrafo constituye un sistema médico. En ese caso, deberán tomarse medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema, y este último deberá proporcionar:
    a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al proporcionado por el equipo eléctrico médico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.
    b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla otras normas de seguridad IEC o ISO.
32. El electrocardiógrafo no se deberá revisar ni mantener mientras se utilice con un paciente.

ADVERTENCIA

33. El acoplador del aparato o enchufe de red se utiliza como medio de aislamiento de la red eléctrica. Coloque el electrocardiógrafo en un lugar donde el operador pueda acceder fácilmente al dispositivo de desconexión.
34. El equipo electromédico debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el Apéndice 2 Información de compatibilidad electromagnética (EMC).
35. El equipo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Consulte las distancias de separación recomendadas en el Apéndice 2 Información EMC.
36. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos; consulte las distancias de separación recomendadas en el Apéndice 2 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC).
37. El montaje del electrocardiógrafo y las modificaciones durante su vida útil real se deberán evaluar en función de los requisitos del estándar IEC60601-1.
38. Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
    - Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
    - Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.
39. El electrocardiógrafo debe colocarse en una superficie plana o en el carro de LEEX. Evite que se caiga y provoque un fuerte choque.
40. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía de que no se producirán interferencias en una determinada instalación. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas mediante una o más de las siguientes medidas:
    - Reoriente o reubique la antena receptora.
    - Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
    - Conecte el equipo a una toma de un circuito distinto al que el receptor está conectado.
    - Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio y televisión.

1.2.2 Precauciones Generales

PRECAUCIÓN

1. Evite las salpicaduras de líquido y las altas temperaturas. La temperatura debe mantenerse entre 5ºC y 40ºC durante el funcionamiento, y entre -20ºC y 55ºC durante el transporte y el almacenamiento.
2. No utilice el equipo en un entorno polvoriento con mala ventilación o en presencia de sustancias corrosivas.
3. Asegúrese de que no haya ninguna fuente intensa de interferencia electromagnética alrededor del equipo, como transmisores de radio o teléfonos móviles, etc. Los grandes equipos eléctricos médicos, como los de electrocirugía, radiología, resonancia magnética, y otros equipos pueden provocar interferencias electromagnéticas.
4. El dispositivo y los accesorios se deben desechar conforme a la normativa local una vez finalizada su vida útil. Alternativamente, pueden devolverse al distribuidor o al fabricante para su reciclaje o eliminación adecuada. Las baterías son residuos peligrosos. NO los deseche junto con la basura doméstica. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, póngase en contacto con el Centro Cívico local o con la tienda donde adquirió el producto.
5. Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1.3 Protección de Datos Personales

La protección de la información sanitaria personal es un componente fundamental de la estrategia de seguridad. Con el fin de proteger la información personal y garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, el usuario debe tomar las precauciones necesarias de acuerdo con las leyes y normativas locales y las políticas de la institución. El fabricante recomienda a las organizaciones sanitarias o instituciones médicas que implementen una estrategia integral y multifacética para proteger la información y los sistemas frente a las amenazas de seguridad internas y externas.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y proteger su información sanitaria personal, el usuario deberá aplicar prácticas o tomar medidas que incluyan:

1. Protección física: medidas de seguridad física para garantizar que el personal no autorizado no tenga acceso al sistema.
2. Salvaguardias operativas: medidas de seguridad durante el funcionamiento.
3. Salvaguardias administrativas: medidas de seguridad en la gestión.
4. Salvaguardias técnicas: medidas de seguridad en el ámbito técnico.

PRECAUCIÓN

1. El acceso/funcionamiento del sistema está restringido únicamente al personal autorizado. Asigne únicamente al personal con un rol específico el derecho a utilizar el sistema.
2. Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo que contengan información personal (que no sean medios extraíbles) sean físicamente seguros (es decir, que no puedan extraerse sin herramientas).
3. Asegúrese de que el sistema está conectado únicamente al dispositivo autorizado/aprobado por el fabricante. Los usuarios deben operar todo el sistema implementado y soportado por el fabricante dentro de las especificaciones autorizadas por el fabricante, incluyendo el software, la configuración del software, la configuración de seguridad, etc. aprobados por el fabricante.
4. Proteja todas las contraseñas para evitar cambios no autorizados. Solo el personal del servicio técnico del fabricante está autorizado a modificar la configuración de mantenimiento.
5. Se deben tomar medidas antivirus, como el escaneo de virus, en el dispositivo de almacenamiento USB antes de usarlo para actualizar el software o para otros fines.
6. Cuando el sistema se devuelva para la realización de tareas de mantenimiento, se deseche o se retire del centro médico por otras razones, es necesario asegurarse de que todos los datos del paciente se han eliminado del sistema.
7. Por motivos de seguridad, desactive todos los puertos USB y de red sin utilizar.
8. Al implementar la red, se recomienda aislar la red y el sistema intranet del hospital utilizando la VLAN para garantizar la seguridad de la red. Solo se permiten que los dispositivos de confianza se unan a la red VLAN.
9. Al conectar el sistema a una red compartida, deben tenerse en cuenta los problemas de seguridad de datos que pueda presentar la configuración y la topología de la red. Ya que los datos delicados del paciente no están encriptados y pueden transmitirse del sistema a la red, la institución médica debe hacerse responsable de la seguridad de la red. Deben existir firewalls y otros dispositivos de seguridad entre el sistema médico y cualquier sistema accesible desde el exterior. Se recomienda usar el firewall Windows defender o cualquier otro firewall que pueda defenderse de los ataques Dos y DDos, y mantenerlo actualizado.

PRECAUCIÓN

10. La protección Dos y DDos del enrutador o interruptor debe estar activada para defenderse de los ataques.
11. Asegúrese de utilizar la función de red en un entorno de red seguro.
12. Proteja la privacidad de la información y los datos que aparecen en la pantalla, y de la información y los datos almacenados en el sistema y en los dispositivos de almacenamiento externo.
13. Al crear el entorno de red: 1) Si se utiliza un enrutador inalámbrico, active la función de filtrado de direcciones MAC del mismo y agregue la dirección MAC del electrocardiógrafo a la lista de reglas. El enrutador inalámbrico solo permite que los dispositivos de la lista de reglas accedan a la red inalámbrica. 2) Se recomienda crear una VLAN, asignar los puertos LAN en los que se encuentran el puerto del interruptor aprobado, el electrocardiógrafo y la estación de trabajo de ECG a la misma VLAN y aislarlos de otras VLAN.

1.4 Advertencias sobre el Cuidado de la Batería

ADVERTENCIA

1. Un funcionamiento incorrecto puede provocar que la batería interna de iones de litio (en adelante denominada batería) se caliente, se incendie o explote, y puede provocar la disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer atentamente el manual del usuario y prestar más atención a los mensajes de advertencia.
2. Solo técnicos cualificados autorizados por el fabricante pueden abrir el compartimento de la batería y reemplazarla, y se deben utilizar baterías del mismo modelo y especificación que la configuración del fabricante.
3. PELIGRO DE EXPLOSIÓN -- No invierta el ánodo y el cátodo al instalar la batería.
4. No caliente o salpique la batería, ni la arroje al fuego o al agua.
5. No destruya la batería. No perfore la batería con un objeto afilado, como una aguja. No golpee con un martillo, no pise, no lance ni deje caer para provocar un fuerte choque. No desmonte ni modifique la batería.
6. Si detecta fugas o mal olor, deje de utilizar inmediatamente la batería. Si su piel o su ropa entran en contacto con el líquido de la fuga, límpiela inmediatamente con agua limpia. Si el líquido que se filtra le salpica los ojos, no se los frote con una tela. Primero enjuáguela con agua limpia y acuda al médico inmediatamente.

ADVERTENCIA

7. Deseche o recicle correctamente la batería agotada de acuerdo con la normativa local.
8. La batería solo puede instalarse o extraerse con el dispositivo apagado.
9. Extraiga la batería del electrocardiógrafo cuando no lo utilice durante un periodo prolongado.
10. Si la batería se almacena sola y no se utiliza durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 6 meses para evitar una sobredescarga.

1.5 Lista de Símbolos

N.º	Símbolo	Descripción
1		Puerto USB
2		Puerto de Red
3		Corriente Continua
4	Batería Li-ion 10,8 V	Tensión Nominal de la Batería de Iones de Litio = 10,8 V
5		Conector del Cable del Paciente de ECG
6		Pieza Aplicada de Tipo CF a Prueba de Desfibrilación
7		Señal de Advertencia General (Fondo: Amarillo; Símbolo y Contorno: Negro)
8		Siga las Instrucciones de Uso (Fondo: Azul; Símbolo: Blanco)
9		Atención, Consulte los Documentos Adjuntos
10		Consulte las Instrucciones de Uso
11		Se Puede Reciclar

12		Número de Serie
13*		Radiación No Ionizante
14		Hacia Arriba
15		Frágil
16		Mantener Seco
17		Límite de Apilamiento por Número
18		Manipular con Cuidado
19		No Pisar
20		Frente
21		Eliminación

NOTA:

1. 13* se aplica a los dispositivos con funciones inalámbricas.
2. El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

2 Descripción General del Producto

El Electrocardiógrafo de la Serie SE-310, denominado "el dispositivo", es el electrocardiógrafo inteligente y portátil de 3 canales de LEEX capaz de registrar simultáneamente 12 derivaciones. Presenta un diseño ligero con una pantalla táctil de 5 pulgadas a todo color y ofrece modos de trabajo Auto y Manual. Los datos de ECG adquiridos pueden visualizarse, imprimirse, compartirse, exportarse y cargarse. Además, el dispositivo admite la grabación personalizada de una sola derivación rítmica y de tres derivaciones rítmicas.

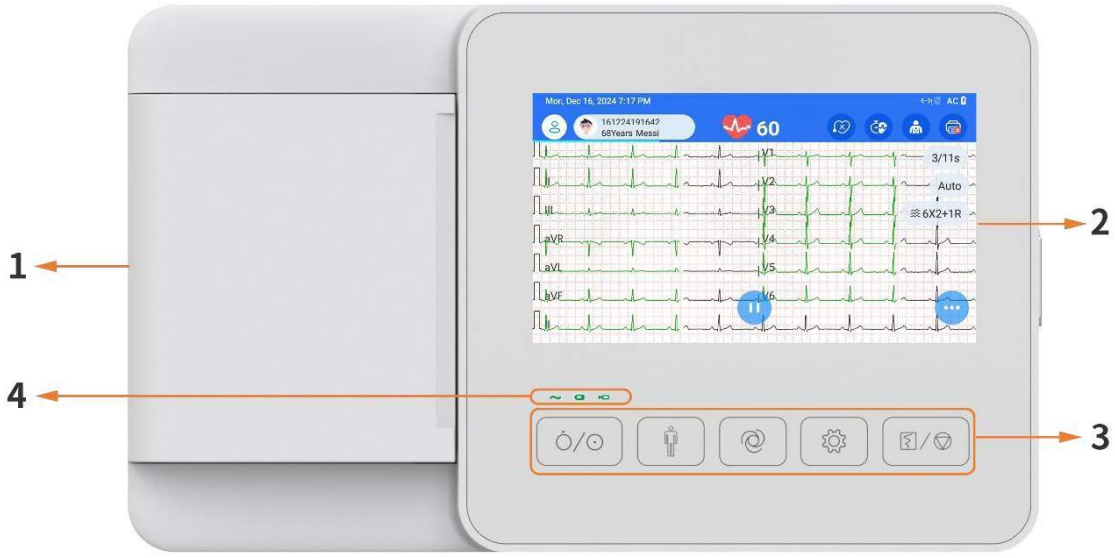
El sistema de Electrocardiógrafo de la Serie SE-310, denominado "el sistema", está formado por los siguientes componentes:

- El dispositivo
- Batería de iones de litio
- Cable de alimentación
- Adaptador de alimentación
- Cable de paciente
- Electrodos de ECG
- Papel Térmico

Contraindicaciones: Ninguna

NOTA: Las imágenes de este manual deben utilizarse solo como referencia.

2.1 Vista Superior



N.º	Descripción
1	Bandeja de Papel Térmico
2	Pantalla Táctil
3	Panel de Control
4	Indicadores de Potencia

2.1.1 Panel de Control

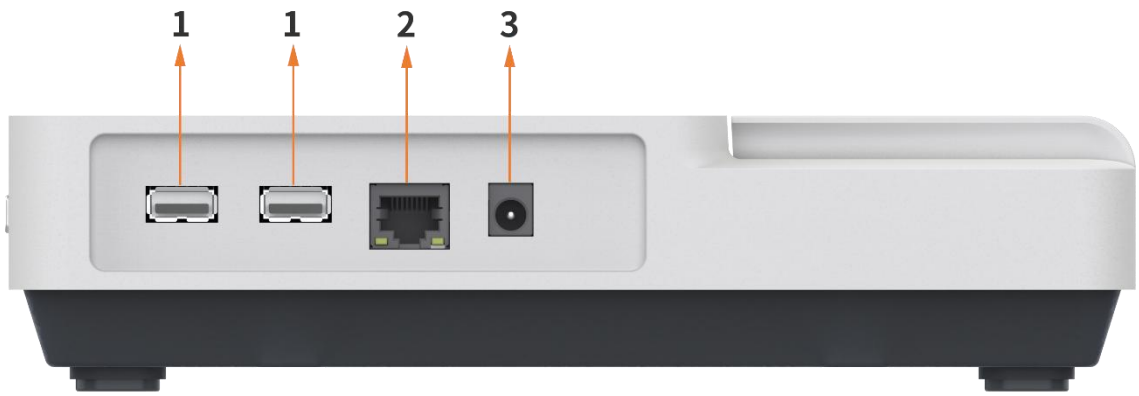
Símbolo	Nombre	Descripción
	Botón de Encendido/Apagado	Mantenga pulsado el botón para encender el dispositivo. Mantenga pulsado el botón para forzar el apagado del dispositivo. Pulse el botón para poner el dispositivo en modo de espera.
	Botón Paciente	En las pantallas **Muestreo** y **Paciente**, pulse el botón para visualizar el menú **Config. Info del Paciente**. Pulse de nuevo el botón para salir del menú.
	Botón de Modos	En la pantalla **Muestreo**, pulse el botón para cambiar entre los modos **Auto** y **Manual**.
	Botón de Configuración	En las pantallas **Muestreo**, **Paciente** y **Archivo**, pulse el botón para acceder a la pantalla de **Ajustes**. Pulse de nuevo el botón para salir de la pantalla.
	Botón Imprimir/Parar	En la pantalla **Muestreo**, pulse el botón para iniciar la adquisición del ECG. Cuando se está adquiriendo un ECG, pulse de nuevo el botón para detener la adquisición. En la pantalla **Análisis**, pulse el botón para imprimir el informe del paciente. Cuando se esté imprimiendo el informe, pulse de nuevo el botón para detener la impresión.

NOTA:
Los modos de trabajo no se pueden cambiar en modelos sin una impresora térmica incorporada.

2.1.2 Indicadores de Potencia

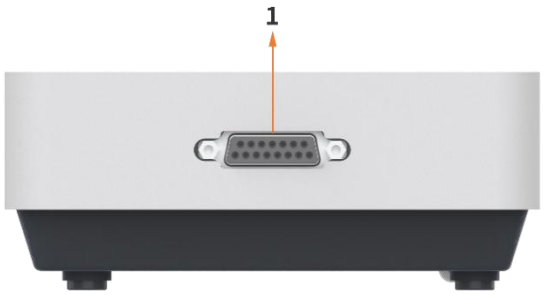
Símbolo	Descripción
~	Luz verde: se está utilizando la red eléctrica de CA.
	Luz verde: La batería está en uso.
	Luz verde: La batería se está cargando.

2.2 Vista Trasera



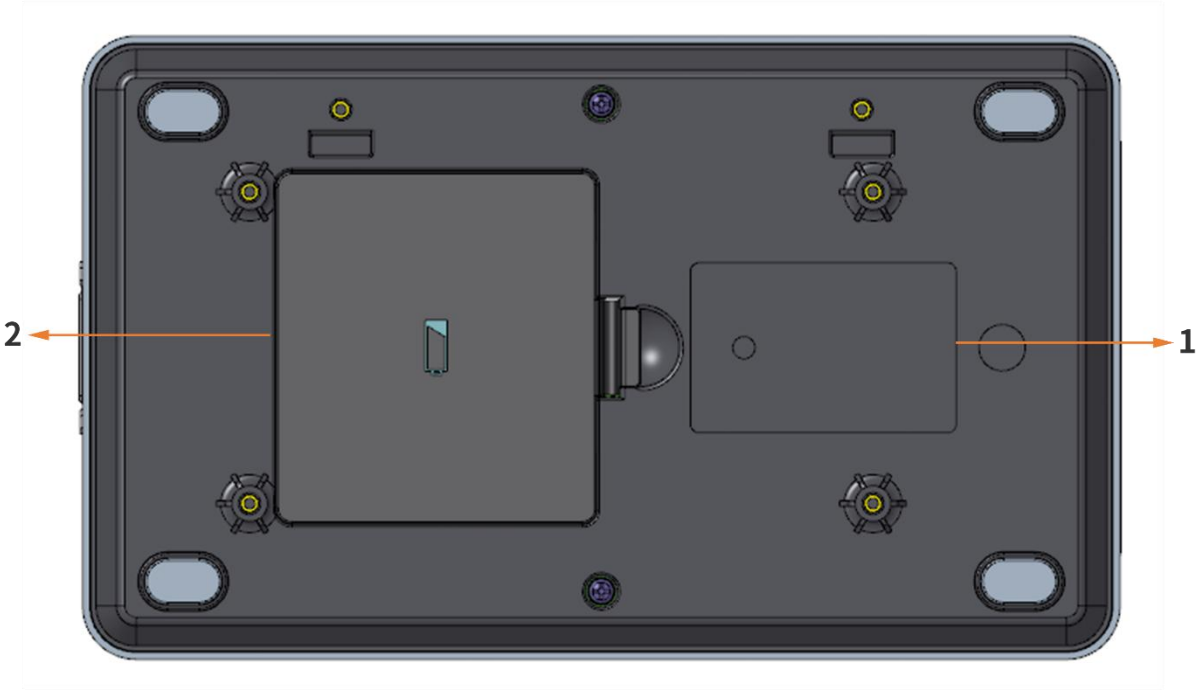
N.º	Nombre	Descripción
1	Puerto USB	Se conecta a ordenadores personales, memorias USB, impresoras, lectores de códigos de barras, lectores de tarjetas, teclados y ratones.
2	Puerto de Red	Se conecta a un cable de red.
3	Toma de Corriente	Se conecta a un adaptador de corriente.

2.3 Vista Derecha



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector del Cable del Paciente	Se conecta a un cable de paciente.

2.4 Vista inferior



N.º	Descripción
1	Etiqueta del producto
2	Tapa del compartimento

2.5 Características

El sistema admite las siguientes funciones:

- ✓ Mediciones y diagnósticos automáticos de ECG adquiridos.
- ✓ Descripciones de onda, incluido el análisis del segmento ST.
- ✓ Modos de trabajo: Auto y Manual.
- ✓ Modo Muestreo: Muestreo en tiempo real, muestreo previo y muestreo activado.
- ✓ Adquisición de ECG de una y tres derivaciones rítmicas.
- ✓ Visualización e impresión de ondas ECG adquiridas.
- ✓ Visualización e impresión de información del paciente, mediciones automáticas y diagnósticos finales.
- ✓ Vista previa de ondas ECG adquiridas e informes de paciente.
- ✓ Impresión de informes mediante la impresora térmica integrada o una impresora USB.
- ✓ Funcionalidad de descarga de pedidos y carga de registros.
- ✓ Carga de registros mediante el protocolo FTP/SFTP.
- ✓ Múltiples métodos para introducir la información del paciente: entrada manual, lector de códigos de barras, lector de tarjetas o descarga de pedidos.
- ✓ Edición, eliminación, recuperación, filtrado y clasificación de pedidos de paciente.
- ✓ Edición, eliminación, recuperación, filtrado, exportación y carga de historiales de paciente.
- ✓ Configuraciones para modos de trabajo, Filtro ECG, Formato de derivación, información del paciente, transmisión, mantenimiento de sistema, hora del sistema, etc.
- ✓ Detección de arritmias, calidad de la señal, sobrecarga de señal, desconexión de derivación, error de papel, batería baja, fallo de transmisión, almacenamiento completo, marcador de papel, etc.
- ✓ Varios formatos de archivos para exportar y cargar informes de pacientes: SCP, FDA-XML, DICOM, PDF, JPG y PNG.
- ✓ Sincronización horaria con un servidor.

3 Preparación del Dispositivo

ADVERTENCIA

Antes de su uso, se debe comprobar el equipo, el cable de ECG y los electrodos. Reemplácelos si hay algún defecto evidente o envejecimiento que pueda perjudicar la seguridad o el rendimiento, y asegúrese de que el equipo está en buenas condiciones de funcionamiento.

3.1 Inspecciones Generales

Para evitar riesgos de seguridad y obtener grabaciones de ECG de calidad, se recomiendan los siguientes procedimientos de inspección antes de la operación.

ADVERTENCIA

El electrocardiógrafo está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados o personal profesional cualificado, y deben familiarizarse con el contenido de este manual de usuario antes de realizar la operación.

1. **Medio Ambiente:**

Asegúrese de que no haya ninguna fuente de interferencia electromagnética alrededor del equipo, especialmente equipos eléctricos médicos grandes como equipos electroquirúrgicos, radiológicos, de resonancia magnética, etc. Apáguelos cuando sea necesario.

Mantenga caliente la sala de examen para evitar tensiones de temblor muscular en las señales de ECG causadas por el frío.

2. **Fuente de Alimentación:**

Si se utiliza la fuente de alimentación de red, compruebe si el cable de alimentación está bien conectado a la unidad. Se debe utilizar una toma de corriente de tres ranuras con conexión a tierra.

Cuando la capacidad de la batería sea baja, recárguela antes de utilizarla.

3. **Cable de ECG:**

Asegúrese de que el cable de ECG está conectado a la unidad de forma firme y manténgalo alejado del cable de alimentación.

4. **Electrodos**:

Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente a los conductores del cable de ECG.

Asegúrese de que los electrodos torácicos no entren en contacto entre sí.

5. **Paciente:**

El paciente no debe entrar en contacto con materiales conductores como tierra, piezas metálicas, etc.

Asegúrese de que el paciente está caliente y relajado, y respira tranquilamente.

3.2 Conexión del Cable del Paciente

ADVERTENCIA

Solo se pueden garantizar el rendimiento y la protección contra descargas eléctricas si se utilizan el cable de ECG y los electrodos originales del fabricante.

1. **Conexión del cable de ECG al electrocardiógrafo**

Conecte el cable de ECG a la toma del cable de ECG situada en el lado derecho de la unidad principal y, a continuación, fíjelo con dos tornillos.

2. **Conexión del cable de ECG a los electrodos**

Asegúrese de que todos los conductores estén alineados sin torcerse. Conecte firmemente los conductores a los electrodos reutilizables o a los adaptadores de electrodos multifuncionales.

3.3 Carga del Papel Térmico

Los siguientes tipos de papel térmico se utilizan para la impresora térmica

- Plegado en Z: 80 mm X 20 m
- Rollo de papel: 80 mm X 70 mm, 200 páginas

Cuando la bandeja de papel se quede sin papel térmico, usted recibirá una notificación.

NOTA: Si no se utiliza papel térmico plegado en Z, desactive **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Detección de Marcador de Papel** para evitar informes de errores.

Para cargar el papel térmico, siga los siguientes pasos:

1. Sujete con una mano los bordes superior e inferior de la puerta del papel y tire de ella hacia arriba para abrirla.
2. Retire los restos de papel térmico.
3. Retire el embalaje exterior de una pila de papel nueva.
4. Coloque la pila de papel en la bandeja de papel, asegurándose de que el lado con la cuadrícula preimpresa quede hacia arriba cuando el papel se coloque

sobre la puerta del papel.

5. Cierre la puerta del papel, asegurándose de que el papel está alineado entre las dos muescas para evitar atascos de papel.

NOTA:

Si utiliza papel con rotuladores negros, asegúrese de que los rotuladores están colocados en la parte superior. Esto permite que el papel se detenga automáticamente en un pliegue cuando se detiene la impresión.

3.4 Encendido/Apagado del Dispositivo

ADVERTENCIA

1. Si hay duda sobre la integridad del conductor de protección externo, el equipo debe alimentarse con una batería.

El electrocardiógrafo puede funcionar con corriente alterna o con batería.

Para encender el electrocardiógrafo:

Al usar alimentación de CA

Conecta el dispositivo a la red eléctrica mediante un cable de alimentación y un adaptador de corriente. Asegúrese de que la alimentación de CA cumple con los requisitos especificados en *A1.4 Especificaciones de la Fuente de Alimentación*. Mantenga pulsado el botón ⏻/⊙ del panel de control para encender el dispositivo.

Al usar alimentación de la batería

Mantenga pulsado el botón ⏻/⊙ del panel de control para encender el dispositivo.

Debido al consumo durante el almacenamiento y el transporte, es posible que la batería no esté llena. Por favor, recargue la batería antes de su primer uso. Si la batería ha sido recargada por completo pero por su uso continuo se reduce de manera significativa, sustituya la batería.

PRECAUCIÓN

1. Si el electrocardiógrafo se apaga debido a la baja capacidad de la batería o a un corte de corriente inesperado, es posible que no se guarden los ajustes configurados o los ECG que se estén grabando.
2. El electrocardiógrafo no puede imprimir un informe de ECG estándar cuando la batería tiene baja capacidad.

PRECAUCIÓN

3. El uso de accesorios de electrocardiógrafo (como lectores de código de barras) agotará la energía de la batería a un ritmo más rápido. La batería requerirá una carga más frecuente si se los utilizan con el electrocardiógrafo.

Para apagar el Electrocardiógrafo:

Al usar alimentación de CA

Mantenga pulsado el botón ⏻ del panel de control para apagar el dispositivo. Cuando la pantalla se vuelva negra, desconecte el adaptador de corriente.

Al usar alimentación de la batería

Mantenga pulsado el botón ⏻ del panel de control para apagar el dispositivo.

NOTA:

1. Al apagar el dispositivo, siga estrictamente la secuencia anterior, o de lo contrario puede haber errores en la pantalla.
2. Deje de mantener pulsado el botón ⏻ cuando aparezca el mensaje "*apagando...*".

4 Preparación del Paciente

4.1 Instrucciones para el Paciente

Antes de colocar los electrodos, salude al paciente y explíquele el procedimiento. La explicación del procedimiento disminuye la ansiedad del paciente. Tranquilice al paciente diciéndole que el procedimiento es indoloro. La privacidad es importante para la relajación. Cuando sea posible, prepare al paciente en una habitación tranquila o en una zona donde nadie pueda verle. Asegúrese de que el paciente esté cómodo. Cuanto más relajado esté el paciente, menos se verá afectado el ECG por el ruido muscular.

4.2 Limpieza de la Piel

La preparación minuciosa de la piel es muy importante. La piel es un mal conductor de la electricidad y crea frecuentemente artefactos que distorsionan las señales del ECG. Al realizar una preparación metódica de la piel, puede usted reducir en gran medida la posibilidad de ruido causado por el temblor muscular y la desviación de la línea de base, lo que garantiza ondas de ECG de alta calidad. Existe una resistencia natural en la superficie de la piel debido a las células epidérmicas secas y muertas, la grasa y la suciedad.

Para Limpiar la Piel

Si es necesario, afeite el pelo de los electrodos. El exceso de pelo impide una buena conexión.

Lave bien la zona con agua y jabón.

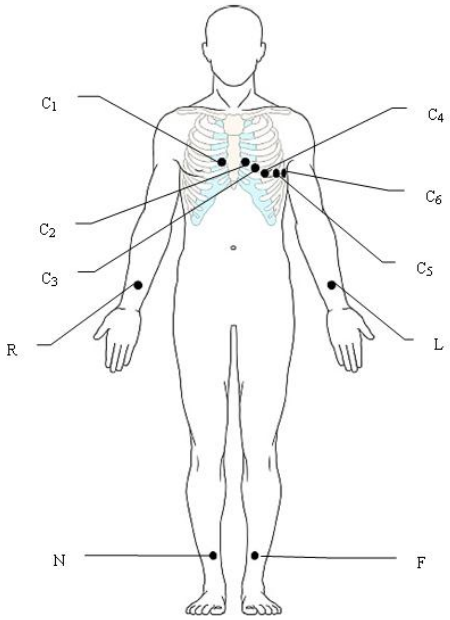
Seque la piel con una gasa para aumentar el flujo sanguíneo capilar a los tejidos y eliminar las células cutáneas muertas y secas de la piel y la grasa.

4.3 Colocación de Electrodos

ADVERTENCIA

1. Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente al paciente antes de la operación.
2. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no entren en contacto con tierra ni con ningún otro material conductor.

Colocación de 12 derivaciones estándar



Electrodos		Ubicaciones
IEC	AHA	
C1 Blanco/Rojo	V1 Marrón/Rojo	Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón
C2 Blanco/Amarillo	V2 Marrón/Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón
C3 Blanco/Verde	V3 Marrón/Verde	Quinta costilla entre C2 y C4
C4 Blanco/Marrón	V4 Marrón/Azul	Quinto espacio intercostal en la línea medioclavicular izquierda
C5 Blanco/Negro	V5 Marrón/Naranja	Línea axilar anterior izquierda a nivel horizontal de C4
C6 Blanco/Violeta	V6 Marrón/Violeta	Línea axilar media izquierda a nivel horizontal de C4
L Amarillo	LA Negro	Brazo izquierdo
R Rojo	RA Blanco	Brazo derecho
F Verde	LL Rojo	Pierna izquierda
N Negro	RL Verde	Pierna derecha

4.4 Adhesión de los Electrodos

Asegúrese de que los electrodos estén limpios.

Para electrodos reutilizables:

Aplique gel uniformemente en el lugar del electrodo. El gel para electrodos debe cubrir un área del tamaño del electrodo pero no mayor, especialmente en el pecho.

Aplique los electrodos en los lugares preparados.

Para electrodos desechables:

Aplique los electrodos en los lugares preparados. Sujete o conecte los adaptadores a los electrodos.

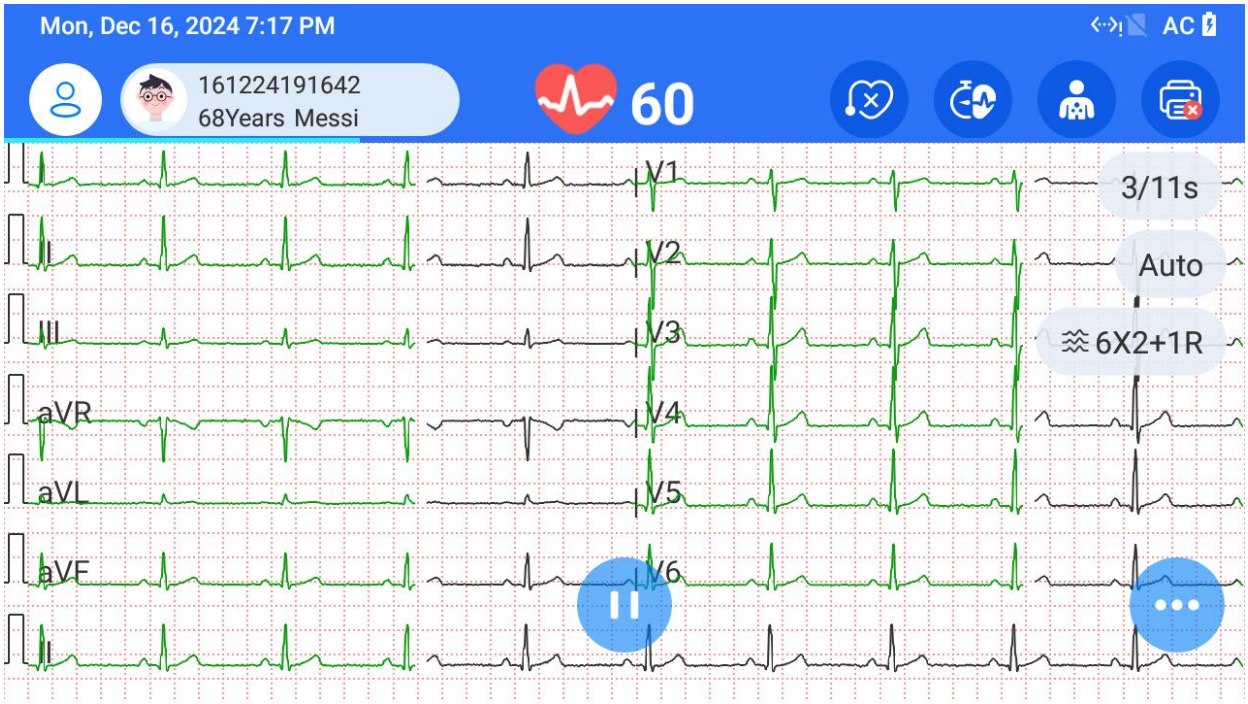
NOTA:

Cuando aplique los bulbos de ventosa a pacientes con piel sensible, apriételo suavemente para evitar causar enrojecimiento o hinchazón.

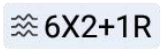
5 Operaciones básicas

5.1 Pantalla de Muestreo

La pantalla **Muestreo** muestra las formas de onda de ECG adquiridas.



Icono	Descripción
	Pulse para acceder a la pantalla **Paciente** si hay pedidos de pacientes disponibles en la misma. Pulse para mostrar la **Info del Paciente** si no hay ningún pedido de paciente disponible en la pantalla **Paciente**.
	Muestra el sexo del paciente. : Masculino; : Femenino; : Desconocido Pulse para cambiar entre masculino y femenino.
	Muestra el nombre, la edad y la ID del paciente. Pulse para mostrar el menú de **Info del Paciente.**
	Muestra la frecuencia cardiaca detectada en tiempo real.

	Toque para cambiar las derivaciones que se van a imprimir en el modo **Manual**.
	Pulse para activar/desactivar el canal de ritmo que muestra las anotaciones de ritmo sospechosas.
	Pulse para entrar/salir de la pantalla de **Muestreo** de ECG de ritmo
	Pulse para ver una imagen que muestra la colocación correcta de los electrodos.
	Toque para activar/desactivar la impresión automática del informe del paciente después de que se inicia o se completa una adquisición de ECG.
	Muestra el progreso de la adquisición de ECG actual.
	Pulse para cambiar el modo de funcionamiento.
	Pulse para elegir el formato de derivación en la pantalla **Muestreo**. Opciones: Para más información, consulte *6.1 Muestreo*.
	Toque para iniciar la adquisición del ECG.
	Toque para mostrar/ocultar los siguientes iconos.
	Pulse para acceder a la pantalla de **Paciente**.
	Pulse para acceder a la pantalla de **Archivo**.
	Pulse para acceder a la pantalla **Ajustes**.
	Pulse para ajustar la ganancia. Opciones: Consulte *6.3 Impresión y Almacenamiento* para obtener más información.

		Pulse para ajustar la velocidad. Opciones: Consulte *6.3 Impresión y Almacenamiento* para obtener más información.
		Pulse para seleccionar un filtro. Opciones: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz, 350 Hz.

NOTA:

1. Los ajustes de **Ganancia**, **Velocidad** y **Filtro** en la pantalla de **Muestreo** volverán a sus valores predeterminados cuando se complete la impresión y se desconecten todas las derivaciones.
2. Si está activada la opción **Ajustes** > **Ajustes de Transmisión** > **Carga Automática**, los registros del paciente se cargarán automáticamente en el servidor designado tras la adquisición del ECG.

5.1.1 Modos de Trabajo

Los modos de trabajo incluyen los modos **Auto** y **Manual**. Pulse /  para cambiar entre los dos modos.

5.1.1.1 Modo Automático

En el modo **Auto**, pulse  /  para iniciar la adquisición de ECG de duración preestablecida (10 s - 60 s). Para configurar la duración de la adquisición, vaya a **Ajustes** > **Muestreo** > **Duración Muestreo**.

Informe Digital	Se puede almacenar en la pantalla **Archivo** después de una adquisición de ECG si el ECG adquirido ＞ 10 s.
Informe en Papel	Si la impresión automática de informes en papel está activada tocando  o activando **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Impresión de Informe**: Cuando la duración de adquisición de ECG preestablecida = 10 s, se imprimirá un informe en papel cuando se inicie una adquisición. Cuando la duración de adquisición de ECG preestablecida ＞ 10 s, se imprimirá un informe en papel cuando finalice una adquisición. **NOTA:** Si se detiene manualmente una adquisición de ECG más de 10 s, se imprimirá un informe de los 10 s de ECG anteriores a la acción.

5.1.1.2 Modo Manual

En el modo **Manual**, se pueden almacenar entre 10 y 60 s de ECG. Se pueden imprimir hasta 1.800 s de ECG.

Informe Digital	Se puede almacenar en la pantalla **Archivo** activando **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Guardar en Modo Manual** si el ECG adquirido > 10 s.
Informe en Papel	Se imprimirá inmediatamente cuando se inicia la adquisición del ECG. La impresión continuará hasta que se detenga manualmente la adquisición del ECG o la impresión. **NOTA:** Para configurar el número de derivaciones impresas, vaya a **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Formato de Impresión de Informes (Modo Manual).** Durante la impresión en curso, pulse para cambiar las derivaciones impresas.

NOTA:

El modo **Manual** solo es compatible con la impresora térmica.

5.1.2 ECG de Ritmo

Para acceder a la pantalla **Muestreo** de ECG de ritmo, pulse .

En la pantalla, puede iniciar una grabación rítmica para:

- una sola derivación (60 S).
- tres derivaciones seleccionadas (20s).

Para cambiar el tipo de grabación de ritmo, toque RHYT3 o vaya a **Ajustes** > **Muestreo** > **ECG ritmo**.

Para ajustar el ritmo, pulse el nombre de la derivación en la pantalla **Muestreo** para seleccionar una derivación o vaya a **Ajustes** > **Muestreo** > **Deriv Ritmo.**

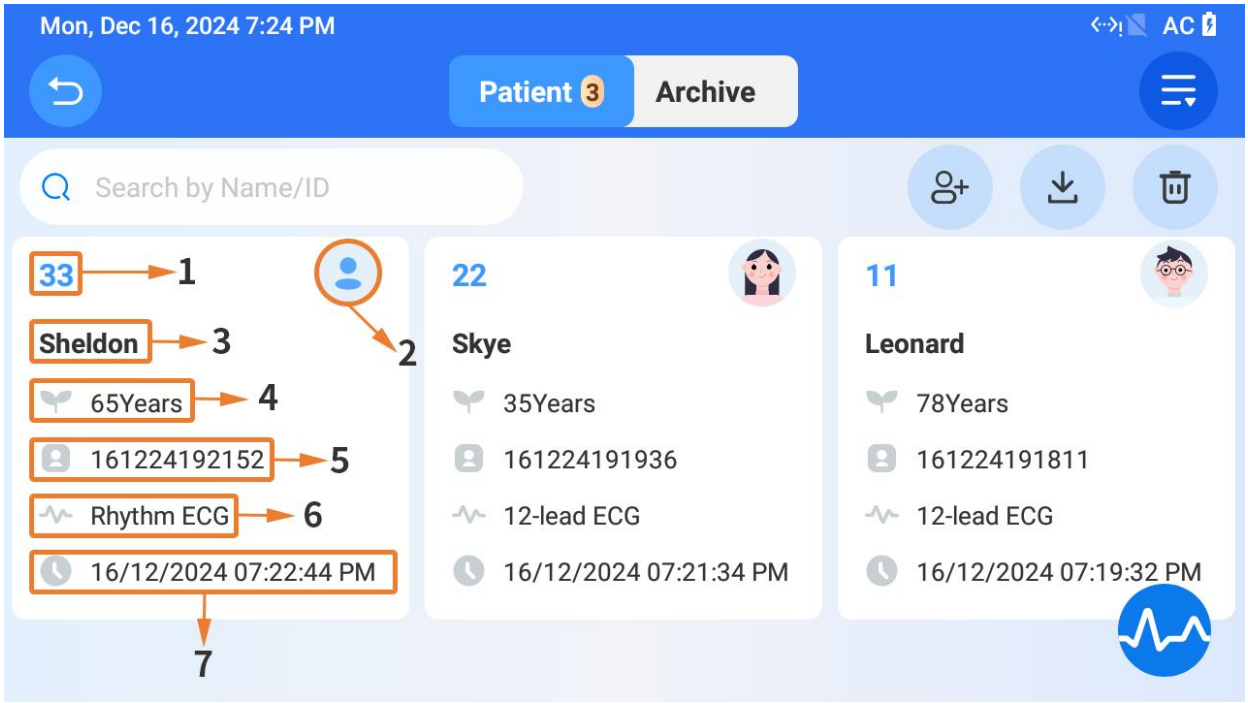
5.1.3 Modos Muestreo

Vaya a **Ajustes**> **Muestreo** > **Modo Muestreo** para seleccionar uno de los siguientes modos de muestreo.

Muestreo en Tiempo Real	Duración: 10 s - 60 s Inicia la adquisición de datos de ECG después de pulsar / / .
Muestreo Previo	Duración: 10 s Inicia la adquisición de datos de ECG antes de pulsar / / . **NOTA:** Antes de pulsar / / : Si se dispone de 10 s de datos de ECG, el sistema adquiere los 10 s anteriores. En caso contrario, el sistema sigue adquiriendo hasta obtener 10 s de datos de ECG.
Muestreo Activado	Duración: 10 s Empieza a adquirir datos de ECG automáticamente cuando el sistema detecta una señal de arritmia que indica posibles problemas cardíacos.

5.2 Pantalla de Paciente

La pantalla **Paciente** muestra todos los pedidos de los pacientes. Puede usted crear nuevos pedidos, editar pedidos existentes y descargar pedidos de un servidor designado. Para ingresar a la pantalla **Paciente**, toque > en la pantalla de **Muestreo**.



Icono/N.º	Descripción
1	Muestra el número de habitación del paciente.
2	Muestra el sexo del paciente. : Masculino, : Femenino, : Desconocido.
3	Muestra el nombre del paciente.
4	Muestra la edad del paciente.
5	Muestra la ID del paciente.
6	Muestra el tipo de examen. Opciones: ECG de 12 derivaciones, ECG ritmo.
7	Muestra la hora de creación del pedido.
	Pulse para ir a la pantalla **Muestreo**.
	Pulse para ir a la pantalla **Archivo**.
	Muestra el número total de pedidos de pacientes.
	Pulse para mostrar opciones como **Ordenar**, **Filtrar**, **Descarga de Pedidos** y **Servidor pedidos**.
	Toque para buscar un paciente por **Nombre** o **ID**. Se admite la búsqueda difusa.
	Pulse para introducir la información del paciente para un nuevo pedido.
	Toque para descargar por lotes los pedidos de pacientes del servidor designado. **NOTA**: Se pueden descargar desde el servidor hasta los últimos 200 pedidos de pacientes a la vez.
	Pulse para seleccionar los pedidos que desea borrar.

	Pulse para ir a la pantalla **Muestreo** y prepararse para la adquisición de ECG STAT sin introducir la información del paciente. **NOTA:** Durante el proceso se asignará al paciente una ID generada automáticamente.

5.2.1 Creación de un Pedido

5.2.1.1 Introducción Manual de la Información del Paciente

Para introducir manualmente la información del paciente al crear un pedido:

1. Pulse  o .
2. Introduzca la información del paciente en el menú emergente.
3. Toque **OK**.

5.2.1.2 Uso de un Lector de Códigos de Barras para Introducir Información del Paciente

Para utilizar un lector de códigos de barras para introducir la información del paciente al crear un pedido:

1. Conecte el lector al puerto USB del dispositivo.
2. Escanee el código de barras del paciente con el lector. La información del paciente se introducirá automáticamente en el sistema.
3. Edite la información del paciente según sea necesario.
4. Toque **OK**.

NOTA:

Asegúrese de que el lector utilizado sea uno de los siguientes modelos recomendados por el fabricante.

- Lector de Código de Barras 1D: Motorola LS4208, Zebra DS2208 y Deli AA101-D.
- Lector de código de barras 2D: Honeywell Xenon1900GSR, Honeywell 1950GSR-2-INT, Newland NLS-HR22 y Newland NLS-HR32-SR.

5.2.1.3 Uso de un Lector de Códigos de Barras para Introducir Información del Paciente

Para utilizar un lector de tarjetas para introducir la información del paciente al

crear un pedido:

1. Conecte el lector al puerto USB del dispositivo.
2. Lea la información del paciente utilizando el lector. La información del paciente se introducirá automáticamente en el sistema.
3. Edite la información del paciente según sea necesario.
4. Toque **OK**.

5.2.1.4 Descarga de Información del Paciente

NOTA:

El software SE-1515 de LEEX es necesario para introducir la información del paciente de esta forma. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

Para descargar la información del paciente desde un servidor designado buscando su ID o ID de solicitud al crear un pedido:

1. En la pantalla Paciente, active > **Descargar Pedido** > **Recuperación de Pedido** y Seleccione **ID** o **ID Solicitud**.
2. Vaya a **Ajustes** > **Transmisión** > **Config Servidor** o **Pantalla de Paciente** > > **Servidor pedidos** para configurar el Servidor de pedidos. Asegúrese de que el dispositivo se ha conectado correctamente al servidor.
3. En la pantalla **Paciente**, pulse o para mostrar el menú **Info del Paciente**.
4. Introduzca la ID del paciente o ID de solicitud y pulse ↓ para descargar la información del paciente asociado a la ID.
5. Edite la información del paciente según sea necesario.
6. Toque **OK**.

5.2.2 Edición de un Pedido

Para editar un pedido en la pantalla **Paciente**:

1. Mantenga pulsado el pedido deseado.
2. Toque **Editar** en el menú emergente.
3. Edite la información del paciente según sea necesario.
4. Toque **OK**.

Para editar un pedido en la pantalla **Muestreo**:

1. Pulse para visualizar el menú **Info del Paciente**.

2. Edite la información del paciente según sea necesario.
3. Toque **OK**.

5.2.3 Eliminación de Pedidos

Para borrar un único pedido:

1. Mantenga pulsado el pedido deseado.
2. Toque **Borrar** en el menú emergente.
3. Toque **OK**.

Para borrar uno o varios pedidos:

1. Toque .
2. Seleccione los pedidos que desea borrar (los pedidos seleccionados se resaltarán con un rectángulo azul). Al seleccionar **Todos**, se seleccionarán todos los pedidos.
3. Toque de nuevo.
4. Toque **OK**.

Para cancelar el proceso de borrado, deseleccione todos los pedidos y toque .

5.2.4 Recuperación de Pedidos

Para buscar un paciente, introduzca el **Nombre** o **ID** del paciente en la barra de búsqueda. La información coincidente se resaltará en azul.

5.2.5 Clasificación de Pedidos

Para ordenar los pedidos:

1. Toque > **Ordenar**.
2. Seleccione **Ascendente** o **Descendente** para ordenar los pedidos en orden ascendente o descendente.
3. Seleccione **Fecha de Pedido** o **Nombre** para ordenar los pedidos por hora o por nombre de paciente.
4. Toque **OK**.

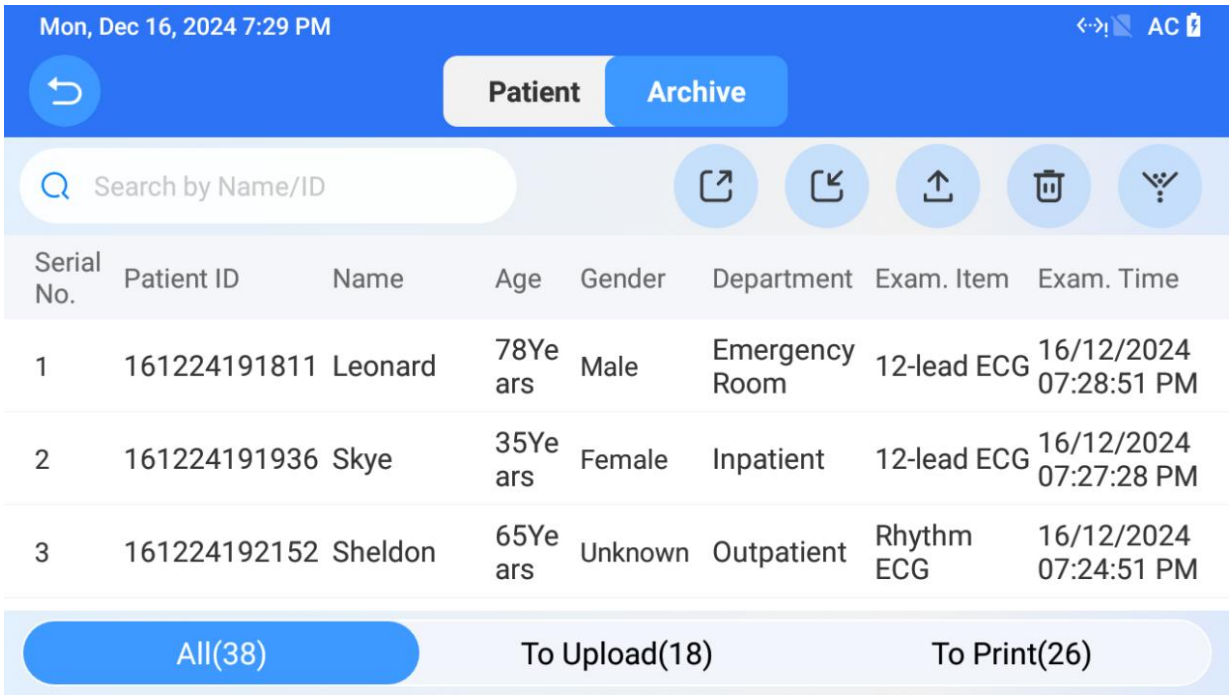
5.2.6 Filtrado de Pedidos

Para filtrar los pedidos:

1. Toque > **Filtro**.
2. Configure para filtrar los pedidos por **ID**, **Nombre**, **ID solicit**, **Fecha de Pedido**, **Departamento**, **Sala de Examen** y **Priorid.**.
3. Toque **OK**.
4. Para cancelar el filtrado, toque .

5.3 Pantalla de Archivo

La pantalla **Archivo** muestra todos los historiales de los pacientes. Para ingresar a la pantalla **Archivo**, toque > en la pantalla **de Muestreo**.



Icono	Descripción
Search by Name/ID	Toque para buscar un paciente por **Nombre** o **ID**. Se admite la búsqueda difusa.
	Toque para exportar los historiales de los pacientes en varios formatos a una unidad flash USB. Formatos admitidos: Consulte *6.3 Impresión y Almacenamiento* para más información.
	Toque para importar historiales de pacientes desde una unidad flash USB.

	Toque para cargar los historiales de los pacientes en un servidor preestablecido. Formatos admitidos: Consulte *6.3 Impresión y Almacenamiento* para obtener más información.
	Toque para seleccionar los historiales que desea borrar.
	Toque para filtrar los registros de paciente por estado de carga, estado de impresión y fecha.
Todo	Toque para mostrar todos los historiales de los pacientes.
Para cargar	Toque para mostrar los historiales de los pacientes que desea cargar.
Para imprimir	Toque para mostrar los historiales de pacientes no impresos.

NOTA:

1. Solo se pueden importar historiales de pacientes en formato DAT.

5.3.1 Edición de un Registro

Para editar un historial en la pantalla **Archivo**:
1. Mantenga pulsado el historial deseado.
2. Toque **Editar** en el menú emergente.
3. Edite la información del paciente según sea necesario.
4. Toque **OK**.

5.3.2 Borrado de Historiales

Para borrar uno o varios pedidos:

1. Toque .
2. Seleccione los registros que desea borrar (los registros seleccionados aparecerán resaltados en azul). Al seleccionar **Todo**, se seleccionarán todos los pedidos.
3. Toque  de nuevo.
4. Toque **OK**.

Para cancelar el proceso de eliminación, deseleccione todos los registros y toque .

5.3.3 Recuperación de Registros

Para buscar un paciente, introduzca el **Nombre** o **ID** del paciente en la barra de búsqueda. La información coincidente se resaltará en azul.

5.3.4 Filtrado de Registros

Para filtrar historiales:

1. Toque .
2. Configure para filtrar los registros por el estado de carga, impresión y hora.
3. Toque **Guar**.

5.3.5 Exportación de Registros

Para exportar uno o varios registros:

1. Conecte un dispositivo de almacenamiento USB externo al puerto USB del dispositivo.
2. Toque .
3. Seleccione los registros que desea exportar (los registros seleccionados aparecerán resaltados en azul). Al seleccionar **Todo**, se seleccionarán todos los pedidos.
4. Toque de nuevo.

NOTA:

1. Desactive **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Se prohíbe la memoria externa** antes de exportar o importar historiales de pacientes.
2. Vaya a **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Formato Archivo** para configurar el formato de los historiales de pacientes que se exportarán y cargarán.

5.3.6 Carga de Registros

Para cargar uno o más registros:

1. Vaya a **Ajustes** > **Transmisión** > **Config Servidor** para configurar el servidor de grabación. Asegúrese de que el dispositivo se ha conectado correctamente al servidor.
2. Toque .
3. Seleccione los registros que desea cargar. (los registros seleccionados aparecerán resaltados en azul). Al seleccionar **Todo**, se seleccionarán todos los pedidos.
4. Toque de nuevo.

NOTA:

1. Vaya a **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Formato Archivo** para configurar el formato de los historiales de pacientes que se exportarán y cargarán.

5.3.7 Impresión de un Informe

Para imprimir un informe de un historial de paciente en la pantalla **Archivo**:

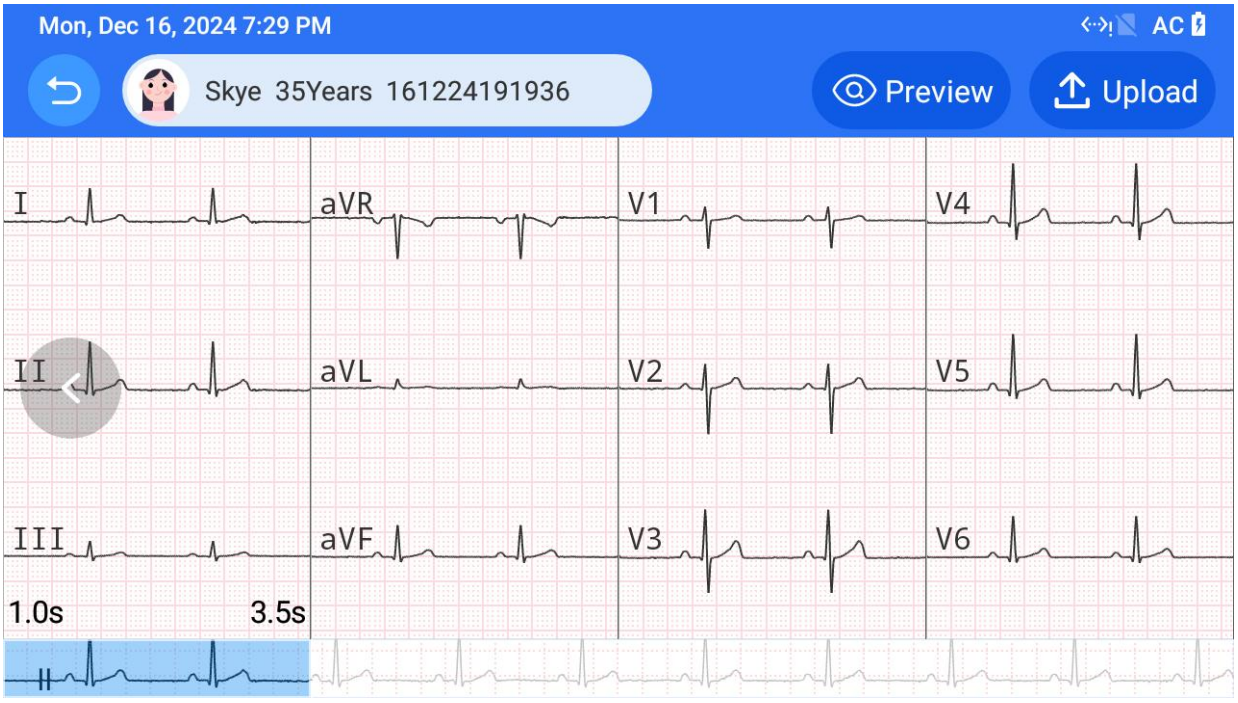
1. Mantenga pulsado el historial deseado.
2. Toque **Imprimir** en el menú emergente.

Modelos de impresora USB recomendados:

Impresoras de la serie HP DeskJet 1110, impresoras multifunción HP DeskJet 2130, impresoras multifunción HP DeskJet 3630, impresoras multifunción HP DeskJet Ink Advantage Ultra 4720, impresoras HP LaserJet 400 m401d, impresoras HP LaserJet de la serie 400 m401d, impresoras de la serie HP LaserJet P2035, impresoras HP LaserJet M403d, HP LaserJet Pro M202dw, HP LaserJet 108w, HP Laser MFP 136w, HP LaserJet Tank MFP 1005w y HP LaserJet Tank 1020w.

5.4 Pantalla de Visualización de Onda

La pantalla de **Visualización de Onda** le permite ver las ondas del ECG adquiridas. Para ingresar a esta pantalla, active **Ajustes** > **Muestreo** > **Vista Prev** para que la pantalla se muestre automáticamente después de una adquisición de ECG > 10 s en modo **Auto**. Además, puede tocar un registro de paciente de ECG de 12 derivaciones > 10 s en la pantalla **Archivo** para ingresar manualmente a la pantalla.



Icono/N.º	Descripción
	Toque para ir a la pantalla anterior.
	Toque para obtener una vista previa del informe del paciente.
	Toque para cargar el historial del paciente en un servidor preestablecido.
	Toque para ir a la página anterior.
1,0s/3,5s	Muestra las horas de inicio y fin del segmento de onda.

5.4.1 Visualización de Ondas

Las ondas de una prueba de ECG en reposo pueden visualizarse de forma simultánea o secuencial.
Tomando como ejemplo 10 segundos de ECG en formato 6X2:
Visualización Simultánea:
La onda de cada derivación tiene una anchura de 10 segundos y puede visualizarse en su totalidad arrastrando la barra de desplazamiento horizontalmente.
Visualización Secuencial:
La onda de cada derivación tiene una anchura de 5 segundos y se muestra de forma continua en el tiempo:
0 s -5,0 s: Primera columna de onda
5,0 s - 10,0 s: Segunda columna de onda

5.4.2 Impresión de un Informe

Para imprimir un informe del registro de un paciente en la pantalla **Visualización de Onda**, toque .

5.5 Mediciones Automáticas

El sistema proporciona mediciones automáticas, que requieren la activación del algoritmo SEMIP. Para comprobar si el algoritmo está activado, vaya a **Ajustes** > **Otros** > **Activación de la función**. Cuando la opción **Ajustes** > **Impresión y**

Almacenamiento > **Mediciones Automáticas** activada, las mediciones automáticas se incluirán en los informes de paciente después de cada adquisición de ECG. Las mediciones automáticas incluyen los siguientes parámetros:

Parámetro	Descripción
HR (bpm)	Frecuencia cardíaca
P (ms)	Duración de la onda P
PR (ms)	Intervalo RR
QRS (ms)	Duración del complejo QRS
QT/QTc (ms)	Intervalo QT / Intervalo QT corregido La fórmula predeterminada para calcular el QTc es la de Bazett, mostrada como QTCBz. Para cambiar la fórmula de cálculo de QTc, vaya a **Ajustes** > **Algoritmo** > **Fórmula QTc.** **NOTA:** La nueva fórmula seleccionada no se aplicará a los historiales de pacientes analizados.
P/QRS/T (°)	Eje de la onda P frontal/Eje QRS frontal/Eje de la onda T frontal
RV5/SV1 (mV)	La amplitud de la onda R en la derivación V5 / La amplitud de la onda S en la derivación V1.
RV5 + SV1 (mV)	La amplitud de la onda R en la derivación V5 + La amplitud de la onda S en la derivación V1
RV6/SV2 (mV)	La amplitud de la onda R en la derivación V6 / La amplitud de la onda S en la derivación V2
RR/PP (ms)	Intervalo RR / Intervalo PP

5.6 Diagnóstico Automático

El sistema proporciona un diagnóstico automático, que requiere la activación del algoritmo SEMIP. Para comprobar si el algoritmo está activado, vaya a **Ajustes** > **Otros** > **Activación de la función**. Cuando la opción **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Diagnóst auto** está activada, el diagnóstico automático se incluirá en los informes de paciente después de cada adquisición de ECG.

5.7 Adquisición Automática de ECG de Ritmo

El sistema proporciona adquisición automática ECG ritmo cuando la opción **Ajustes** > **Muestreo** > **Detección Automática de Arritmias** está activada. Si alguno de los siguientes resultados se incluye en el diagnostico automático, se le preguntará si desea iniciar una adquisición de ECG ritmo una vez finalizada la adquisición de ECG de 12 derivaciones.

Bradicardia extrema sinusal
Bradicardia sinusal
Taquicardia sinusal
Taquicardia
Bradicardia
Taquicardia marcada
Bradicardia marcada
Arritmia sinusal
Bradicardia sinusal con arritmia sinusal
Taquicardia sinusal con arritmia sinusal
Complejos auriculares prematuros
Complejos auriculares prematuros frecuente
Complejos ventriculares prematuros
Complejos ventriculares prematuros frecuente
Complejos ventriculares prematuros gemelación
Complejos ventriculares prematuros trigemidad
Funcionamientos de Complejos auriculares prematuros
Funcionamientos de Complejos ventriculares prematuros
Bloqueo sinoauricular
Complejos Ventriculares Prematuros Emparejados

Taquicardia supraventricular
Taquicardia ventricular
Fibrilación auricular
Aleteo auricular

5.8 Wi-Fi

Cuando el Wi-Fi está conectado, puede usted descargar pedidos de pacientes desde un servidor o transmitir historiales de pacientes a un servidor designado.

Para configurar Wi-Fi:

- Deslice el dedo hacia abajo desde la parte superior de la pantalla.
- Toque para conectar (icono azul) o desconecte (icono gris) el Wi-Fi.
- Toque prolongadamente para ver los ajustes Wi-Fi y las redes disponibles.

6 Configuración

Para acceder a la pantalla **Ajustes**, toque > en la pantalla **Muestreo** o pulse cuando esté en las pantallas **Muestreo**, **Paciente** o **Archivo**. Tenga en cuenta que algunos ajustes deben guardarse antes de que surtan efecto. La opción por defecto de cada ítem está subrayada, y puede variar según la región o el modelo.

6.1 Muestreo

Ítem	Descripción
Formato de Derivación	Opciones (12 Derivaciones): 6×2+1R, 6×2, 3×4+1R. Seleccione un formato de derivación para la pantalla **Muestreo**.
Modo Muestreo	Opciones: Muestreo en Tiempo Real, Muestreo Rrevio, Muestreo Activado. Seleccione un modo de adquisición de ECG; consulte *5.1.3 Modos de Muestreo* para obtener más información.
Duración de Muestreo	Introduzca un número entero entre 10 y 60 para establecer la duración del muestreo en tiempo real (por defecto: 10).
Arritmia Automática Detección	Opciones: Activado, Desactivado. Si esta función está activada, el sistema le pedirá que adquiera un ECG de ritmo tras una adquisición de ECG estándar cuando se detecten determinados resultados de diagnóstico.
Vista previa	Opciones: Activado, Desactivado. Si está habilitada, el sistema mostrará automáticamente la página de vista previa del informe de paciente o la pantalla de **Visualización de Onda** después de la adquisición del ECG. **NOTA:** Esta configuración no admite el modo **Manual**.
ECG de Ritmo	Opciones: Una Derivación, Tres Derivaciones Seleccione un tipo ECG ritmo, consulte *5.1.2 ECG ritmo* para más información.

Derivación del Ritmo	Configure aVL, aVR/-aVR, aVF, I , II , III, V1, V2, V3, V4, V5 o V6 como derivación de ritmo 1 (predeterminado: II), derivación de ritmo 2 (predeterminado: V1) o derivación de ritmo 3 (predeterminado: V5).
Presentación de Plomo	Opciones: Estándar, Cabrera. Seleccione una presentación de plomo.

6.2 Información del Paciente

Ítem	Descripción
ID paciente	Opciones: Auto, Manual. Si se selecciona **Auto**, se generará automáticamente una ID de paciente en función de la hora de creación del pedido. Si se selecciona **Manual**, es necesario introducir manualmente la ID del paciente.
ID de Paciente Predeterminada	Valores permitidos: ⩽ 4 caracteres (0-9, a-z, A-Z, por defecto: Ninguno). Configure el prefijo que se añadirá antes de la ID del paciente.
Nombre/Apellido	Opciones: Activado, Desactivado. Si esta función está activada, hay que introducir los apellidos y el nombre del paciente en dos casillas del menú **Info del Paciente.**
Edad/Fecha de Nacimiento	Opciones: Manual, Fecha de Nacimiento Si se selecciona **Manual**, la edad del paciente debe introducirse manualmente. Si se selecciona **Fecha de Nacimiento**, el sistema calcula la edad del paciente en función de la fecha de nacimiento seleccionada.
Borrado automático de la información del paciente	Opciones: Activado, Desactivado. Si la opción está habilitada, la información del paciente se borrará automáticamente una vez que finalice la adquisición de un ECG y el sistema detecte que todas las derivaciones están desactivadas.

<table>
<tr><td>Ocultar los Datos Visibles del Paciente</td><td colspan="3">Opciones: Activado, Desactivado.
Si se activa, el nombre, sexo y edad del paciente se mostrarán en un formato cifrado.</td></tr>
<tr><td rowspan="15">Más ítems</td><td colspan="3">Seleccione los ítems que se mostrarán en el menú Info del Paciente y en el informe del paciente.
NOTA: La ID, Nombre, Sexo y Edad son fijas.</td></tr>
<tr><td>ítem</td><td colspan="2">Opción</td></tr>
<tr><td>Raza</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Medicina</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>departamento</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Médico</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Número de Habitación</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Solicitar ID</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Sala de Examen</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>ítem de Examen</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Examinado por</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Diagnosticado por</td><td colspan="2">Activado, Desactivado</td></tr>
<tr><td>Altura/Peso</td><td colspan="2">Desactivado, cm/kg, pulgadas/libras.</td></tr>
<tr><td>Presión Sanguínea</td><td colspan="2">Desactivado, mmHg, kPa</td></tr>
<tr><td colspan="3">Personalizar: Preconfigure un nuevo ítem (⩽ 20 caracteres) para que aparezca en el menú Info del Paciente.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Configuración del Código de Barras</td><td colspan="3">Configure el sistema para leer la información del paciente codificado en códigos de barras.
Estándares de Codificación de Caracteres: UTF-8, GBK.</td></tr>
<tr><td>ítem y Valores Permitidos</td><td>Dirección inicial (Valor Predeterminado)</td><td>Dirección final (Valor Predeterminado)</td></tr>
</table>

	ID (1-255)	1	12
	Nombre (1-255)	Ninguno	Ninguno
	Apellido (1-255)	Ninguno	Ninguno
	Sexo (1-255)	13	13
	Año Nacimiento (1-255)	14	17
	Mes Nacimiento (1-255)	18	19
	Día Nacimiento (1-255)	20	21
	Cód Masculino (0-99)	1	
	Cód Femenino (0-99)	2	

6.3 Impresión y Almacenamiento

Ítem	Descripción
Impresión de Informe	Opciones: Activado, Desactivado. Si la opción está habilitada, es para el modo **Auto**: Cuando la duración de adquisición de ECG preestablecida = 10 s, se imprimirá un informe en papel cuando se inicie una adquisición. Cuando la duración de adquisición de ECG preestablecida > 10 s, se imprimirá un informe en papel cuando finalice una adquisición.
Mediciones Automáticas	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el sistema emite mediciones automáticas tras la adquisición del ECG. **NOTA:** Este ítem solo se muestra cuando el algoritmo de SEMIP está activado.
Diagnóstico Automático	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el sistema emite diagnósticos automáticos tras la adquisición del ECG. **NOTA:** Este ítem solo se muestra cuando el algoritmo de SEMIP está activado.

Código de Minnesota	Opciones: Activado, Desactivado Si se activa, el sistema utiliza el código de Minnesota para representar los hallazgos del ECG en los informes de los pacientes. **NOTA:** Este ítem solo se muestra cuando el algoritmo de SEMIP está activado.
Formato Archivo	Opciones: SCP, FDA-XML, DICOM (onda de ECG), DICOM, Onda de ECG DICOM de 12 Derivaciones, DICOM (PDF encapsulado), PDF, JPG, PNG. Seleccione un formato para exportar y cargar los historiales de los pacientes. **NOTA:** Los formatos SCP, FDA-XML y DICOM requieren activación. Para comprobar si alguno de estos formatos está activado, vaya a **Ajustes** > **Otros** > **Activación de la Función**. Si no se selecciona ningún formato, los registros de los pacientes se exportarán y cargarán en formato DAT.
Nombre del Archivo	Opciones: Ning, Nomb, ID Paciente, Examen. Hora. Configure el nombre del archivo que se exportará y cargará.
El almacenamiento externo está prohibido.	Opciones: Activado, Desactivado. Si la opción está habilitada, los registros de paciente no pueden transmitirse fuera del sistema. **NOTA:** Se necesita una contraseña para desactivar esta configuración.
Formato de Informe	Opciones (Impresora Térmica): 3×4, 3×4+1R. Opciones (Impresora USB): 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1. Seleccione un formato de derivación para los informes de pacientes.
Visualización de Ondas	Opciones: Simultánea, Continua. Consulte *5.4.1 Visualización de Ondas* para obtener más

	información.
Modo de Grabación ECG de Ritmo	Opciones: Modo de Ahorro de Papel, Modo Rápido. Cuando la opción **Modo de Ahorro de Papel** y **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Impresión de Informe** está activada, se imprimirá un informe en papel cuando se complete una adquisición ECG ritmo. Cuando las opciones **Modo Rápido** y **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Impresión de Informe** están activadas, se imprimirá un informe en papel cuando comience una adquisición de ECG ritmo. **NOTA:** El modo rápido no admite impresoras USB.
Dispositivo de Grabación	Opciones: Impresora Térmica, Impresora USB. Seleccione el tipo de impresora utilizada para imprimir.
Detección de Marcadores de Papel	Opciones: Desactivado, Activado (LEEX). Si la opción está habilitada, el papel térmico que avanza se detiene automáticamente en el pliegue más cercano cuando se detectan marcas de papel y se completa una adquisición de ECG.
Velocidad	Opciones (Modo Auto /Ritmo): 25mm/s, 50 mm/s Opciones (Modo Manual): 5 mm/ s, 6,25 mm/ s, 10 mm/ s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.
Ganancia	Opciones: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV.
AGC	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el sistema ajusta automáticamente la ganancia. **NOTA**: Este ajuste es solo para informes de pacientes.
Ajuste de Línea Base	Opciones: Horizontal, Auto, Desactivado. Si se activa, se puede evitar la superposición de formas de onda en los informes de pacientes causada por amplitudes altas.
Ubicación del Almacenamiento	Opciones: Memoria Interna, Unidad Flash USB. Seleccione una ubicación para almacenar los datos de ECG.

Formatos de Impresión de Informes	Opciones: 1 Canal, 3 Canales. Seleccione el número de derivaciones que desea imprimir en modo **Manual**.
Guardar en modo manual	Opciones: Guardado manual, Guardado automático, Desactivado. Si se activa, el sistema almacena digitalmente el ECG adquirido en modo **Manual** de forma automática o tras la confirmación manual.

6.4 Filtro

Ítem	Descripción
Filtro de línea base	Opciones: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz. Este filtro atenúa las frecuencias por debajo del valor seleccionado para reducir la desviación de la referencia
Filtro EMG	Opciones: Desactivado, 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz. Este filtro atenúa las frecuencias por encima del valor seleccionado para reducir las interferencias causadas por los movimientos musculares.
Filtro de paso bajo	Opciones: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz, 350 Hz. Este filtro atenúa las frecuencias por encima del valor seleccionado **NOTA:** Este filtro solo es efectivo cuando el filtro EMG está desactivado.
Filtro AC	Opciones: Desactivado, 50 Hz, 60 Hz. Este filtro se utiliza para eliminar las interferencias del cable de alimentación de las señales de ECG.

NOTA: Para superar la prueba de distorsión, es preciso configurar el electrocardiógrafo con el ancho de banda más alto en los ajustes del filtro. De lo contrario, las señales del ECG podrían distorsionarse.

6.5 Transmisión

Ítem	Descripción
ID dispos	Introduzca la ID del dispositivo. Valores permitidos: ⩽ 30 caracteres (0-9, a-z, A-Z)
Carga auto	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, los historiales de los pacientes se cargan automáticamente en el servidor designado tras la adquisición del ECG.
Borrar el archivo tras cargarlo.	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, los historiales de pacientes que se han cargado correctamente se eliminan del dispositivo.
Sincronización de la Hora	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el dispositivo solicita la sincronización de la hora al servidor LEEX al encenderse o al descargar los historiales de los pacientes.
Transmisión Encriptada	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, TLS se utiliza para descargar pedidos de pacientes y SFTP para cargar historiales de pacientes. Si se necesitan otros protocolos cifrados, póngase en contacto con el fabricante. NOTA: Se necesita una contraseña para desactivar esta configuración.
Config servidor	Configure servidores para descargar pedidos y cargar historiales. Servidor de pedidos: Especifique la dirección de servidor y el número de puerto (0 - 65535). Servidor de almacenamiento/SFTP: Especifique la dirección del servidor, el número de puerto (0 - 65535), el nombre de usuario, la contraseña y el puerto de comunicación. Desactive o active el compromiso de transmisión. Prueba de conexión: Toque para probar la conexión entre el dispositivo y el servidor de destino.
IP Local	Toque para ver la dirección IP del dispositivo.
Direcc MAC	Pulse para ver la dirección MAC del dispositivo.

NOTA:

Póngase en contacto con el fabricante si usted necesita más información sobre la configuración de la red.

6.6 Algoritmo

Ítem	Descripción
Método de Cálculo de Eje	Opciones: Área, Amplitud.
Taquicardia (mayor que)	Valores permitidos: números enteros (80-130, por defecto: 100)
Bradicardia (menor que)	Valores permitidos: números enteros (40-60, por defecto: 60)
Rango de Señal Máximo	Opciones: ±5 mV, ±10 mV, ± 20 mV.
Fórmulas QTc	Opciones: Bazzet, Framingham, Fridericia, Hodges, QRS. Seleccione la fórmula para calcular el QTc.
Duración Normal de la Onda P	Opciones: 110 ms, 120 ms.
Sensibilidad del algoritmo	Opciones: Normal, Bajo.
Indicación de Enfermedades Graves	Opciones: Activado, Desactivado. Si la opción está habilitada, los resultados de diagnóstico que indiquen enfermedades cardíacas graves aparecerán entre ►◄.
RV5+SV1	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el ítem se incluye en las mediciones automáticas.
RV6/SV2	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el ítem se incluye en las mediciones automáticas.
RR/PP	Opciones: Activado, Desactivado. Si se activa, el ítem se incluye en las mediciones automáticas.

6.7 Otros

ítem	Descripción
Modo DEMO	Opciones: Desactivado, ECG Normal, ECG Anormal. Se requiere una contraseña para acceder al modo DEMO. En este modo, los datos de ECG no se pueden almacenar, la información del paciente no se puede borrar y los pedidos del paciente no se pueden descargar.
Nombre del Hospital	Introduzca el nombre del hospital que se incluirá en los informes de pacientes. Valores permitidos: ⩽ 60 caracteres ingleses o ⩽ 20 caracteres chinos.
Activación de la Función	Muestra funciones que requieren activación, incluidas **Comunicaciones** (para descargar pedidos de paciente y cargar registros de paciente), **SCP**, **DICOM**, **FDA-XML** y **SEMIP**. **NOTA:** Póngase en contacto con el fabricante para la activación.
Contraseña de Administrador	Al configurar, se necesita una contraseña para acceder a la pantalla **Ajustes**, a la pantalla **Paciente** (opcional), a la pantalla **Archivo** (opcional) y a la pestaña **Descarga de Pedidos** (opcional). Valores permitidos: 13 caracteres (0-9, a-z, A-Z) **NOTA:** Se recomienda que el administrador establezca una contraseña segura compuesta de números, letras mayúsculas y minúsculas.
Restablecer la configuración predeterminada de fábrica	Restaure la configuración del sistema a los valores predeterminados de fábrica. **NOTA:** Se necesita una contraseña para activar la configuración.
Configurar hora del sistema	Configure la fecha, hora y zona horaria del sistema.
Formato Fecha	Opciones: DD/MM/AAAA, MM/DD/AAAA, AAAA/MM/DD. Seleccione un formato de fecha del sistema.

Idioma	Seleccione un idioma para la pantalla del sistema.
Configurar tiempo de suspensión	Opciones: 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, Nunca.
Importar archivo de configuración	Toque para importar el archivo de configuración.

6.8 Actualización del Sistema

Ítem	Descripción
Modelo de Dispositivo	Muestra el modelo del dispositivo.
Versión del software	Muestra la versión del software.
Versión SEMIP	Muestra la versión del algoritmo SEMIP.
Versión del Sistema	Muestra la versión del sistema.
Versión del Módulo ECG	Muestra la versión del módulo ECG.
Actualizaciones mediante Puerto USB	Opciones: Software, Módulo ECG, Sistema, Animación de arranque LOGO. **NOTA:** Si usted necesita alguna actualización, póngase en contacto con el fabricante. Mantenga la fuente de alimentación y asegúrese de que la unidad flash USB permanece enchufada cuando el sistema se está actualizando.

6.9 Mantenimiento de Sistema

Se necesita una contraseña para acceder al menú. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento del fabricante o con su distribuidor local para el mantenimiento del sistema.

7 Mensajes del Sistema

Mensaje	Posible Causa
Electr Descon	■ Los electrodos se caen del paciente. ■ El cable del paciente se cae del electrocardiógrafo. ■ Existe una alta tensión de polarización.
Artefacto del Músculo	■ Temblores musculares del paciente. ■ La piel del paciente no estaba bien preparada.
Batería Baja	La carga de la batería es baja.
Sin Papel	No hay papel en el compartimento de papel térmico.
Error de Papel	El papel utilizado no es papel térmico plegado en Z con marcadores negros cuando la opción **Ajustes** > **Impresión y Almacenamiento** > **Detección de Marcadores de Papel** está activada.
Analizando	El sistema está analizando el ECG adquirido.
Aprendizaje	En el modo de **Muestreo Activado**, el sistema está procesando el ECG adquirido.
Detección	En el modo de **Muestreo Activado**, el sistema está detectando señales de arritmia.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Sobrecarg señal	El voltaje de compensación de corriente continua en un electrodo es demasiado alto.
¡Fallo conexión serv. órdenes!	■ La dirección IP no es válida. ■ El servidor está desactivado.
¡Fallo de conexión FTP!	■ La dirección IP no es válida. ■ El servidor está desactivado.
¿Desea detener muestreo?	Está intentando detener la adquisición del ECG.

8 Limpieza, Cuidado y Mantenimiento

Para limpiar o desinfectar su equipo, utilice solamente las sustancias y métodos aprobados por LEEX que se enumeran en este capítulo. La garantía no cubre los daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados.

LEEX Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección proporcionadas en el presente Manual del Usuario. Es responsabilidad del profesional sanitario asegurarse de que se sigan las instrucciones para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas.

8.1 Generalidades

Mantenga el electrocardiógrafo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños en el dispositivo, siga las instrucciones:

- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección recomendados en este manual. Otros productos pueden causar daños (no cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o provocar riesgos para la seguridad.
- Diluya siempre según las instrucciones del fabricante.
- A menos que se especifique lo contrario, no sumerja ninguna parte del equipo ni sus accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No utilice nunca material abrasivo (como estropajos de acero o abrillantador de plata).
- Inspeccione el electrocardiógrafo y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

PRECAUCIÓN

1. Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, o si estos se sumergen accidentalmente en líquido, póngase en contacto con el personal de servicio o con el ingeniero de servicio del fabricante.
2. El equipo es químicamente resistente a la mayoría de los agentes de limpieza, desinfectantes y detergentes no cáusticos utilizados en el hospital, pero no se recomienda el uso de agentes de limpieza o desinfectantes que no están figurados en este manual. Por ejemplo, el bromuro de didecil dimetil amonio, que contiene sal de amonio cuaternario, puede corroer el equipo y los accesorios.

8.2 Limpieza

Si el equipo o accesorio ha estado en contacto con el paciente, se necesita limpiarlo y desinfectarlo después de cada uso.
Los productos de limpieza validados para limpiar el electrocardiógrafo y el cable de ECG son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

El agente de limpieza validado para limpiar los electrodos reutilizables es:

- Detergente suave casi neutro

Los productos de limpieza deben aplicarse o retirarse utilizando un paño limpio, suave y no abrasivo o una toalla de papel.

8.2.1 Limpieza de la Unidad Principal

ADVERTENCIA

Apague la unidad principal antes de limpiarla. La red eléctrica debe estar desconectada si se utiliza.

1. Apague la unidad principal y desconéctela del cable de alimentación.
2. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
3. Después de limpiar, limpie la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua del grifo hasta que no quede ningún agente de limpieza visible.
4. Seque la unidad principal en un lugar ventilado y fresco.

8.2.2 Limpieza del Cable del Paciente

1. Limpie el cable de ECG con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
2. Después de limpiar, limpie la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua del grifo hasta que no quede ningún agente de limpieza visible.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que el cable de ECG se seque al aire.

PRECAUCIÓN

Los restos de la solución de limpieza deben eliminarse de la unidad principal y del cable de ECG después de la limpieza.

8.2.3 Limpieza de los Electrodos Reutilizables

1. Limpie con un paño suave para eliminar los restos del gel.
2. Limpie los bulbos de ventosa de los electrodos torácicos y las pinzas de los electrodos de las extremidades con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
3. Después de limpiar, limpie la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua del grifo hasta que no quede ningún agente de limpieza visible.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
5. Deje que los bulbos de ventosa y las abrazaderas se sequen al aire.

8.3 Desinfección

Para evitar daños permanentes en el equipo, se recomienda realizar la desinfección solo cuando se considere necesario según las normas de su hospital. Limpie el equipo y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para desinfectar el electrocardiógrafo y el cable de ECG son:

- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

El desinfectante validado para desinfectar los electrodos reutilizables es:

- Isopropanol (70%)

Si se utiliza Etanol o Isopropanol tanto para la limpieza como para la desinfección, será necesario utilizar un paño nuevo para la etapa de desinfección.

PRECAUCIÓN

1. No utilice vapor a alta temperatura y alta presión ni radiaciones ionizantes como métodos de desinfección.
2. No utilice desinfectantes clorados como cloruro, hipoclorito sódico, etc.
3. Limpie y desinfecte los electrodos reutilizables tras cada uso.

8.3.1 Desinfección de la Unidad Principal

ADVERTENCIA

Desconecte la alimentación antes de la desinfección. La red eléctrica debe estar desconectada si se utiliza.

1. Apague la unidad principal y desconéctela del cable de alimentación.
2. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección cuando sea necesario.
4. Seque la unidad principal durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

8.3.2 Desinfección del Cable del Paciente

1. Limpie el cable de ECG con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Limpie la solución desinfectante con un paño seco tras la desinfección.
3. Deje que el cable de ECG se seque al aire durante al menos 30 minutos.

8.3.3 Desinfección de los Electrodos Reutilizables

1. Limpie los bulbos de ventosa de los electrodos torácicos y las pinzas de los electrodos de las extremidades con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Limpie la solución desinfectante con un paño seco tras la desinfección.
3. Deje secar al aire los bulbos de ventosa y las pinzas durante al menos 30 minutos.

8.4 Cuidado y Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Opere el cardiógrafo, cargue la batería, y almacene la batería en una temperatura de 40°C (104ºF) o más bajo. La exposición a temperaturas altas puede reducir la vida útil de la batería, dañarla y degradar el rendimiento general del cardiógrafo.

8.4.1 Recarga y Sustitución de la Batería

1) Identificación de la capacidad

La capacidad de la batería se puede identificar mediante el indicador de la esquina superior derecha de la pantalla LCD.

2) Recarga

El electrocardiógrafo cuenta con un circuito de control de recarga para la batería. Cuando la unidad se conecte a la red eléctrica, la batería se recargará automáticamente. Durante el curso de recarga, parpadea. Después de que la batería se haya recargado por completo, el indicador deja de parpadear.

Debido al consumo durante el almacenamiento y transporte, la batería no está a plena capacidad cuando se utiliza la primera vez. Es recomendable recargar la batería antes del primer uso.

NOTA: La batería dejará de cargarse automáticamente si imprime usted un informe de ECG estándar.

PRECAUCIÓN

La carga insuficiente repetida de la batería la dañará y reducirá su vida útil.

3) Sustitución

Cuando haya terminado la vida útil de la batería, o si percibe un color raro o encuentra fugas, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local para sustituirla.

ADVERTENCIA

1. Solo los ingenieros de servicio cualificados autorizados por el fabricante pueden abrir el compartimento de la batería y reemplazarla, y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificación suministrada por el fabricante.
2. Peligro de explosión - No invierta el ánodo y el cátodo al instalar la batería.
3. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
4. Cuando finalice la vida útil de la batería, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para su eliminación o deseche la batería de acuerdo con la normativa local.
5. Retire la batería del electrocardiógrafo cuando no lo utilice durante un periodo prolongado.

ADVERTENCIA

6. Si la batería se almacena sola y no se utiliza durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 6 meses para evitar una sobredescarga.
7. Si la batería se ha cargado por completo y necesita recargarse después de imprimir solo unos pocos ECG, es posible que necesite reemplazarla.

8.4.2 Papel de Grabadora

NOTA: Se debe utilizar el papel de grabadora suministrado por el fabricante. Otro tipo de papel puede acortar la vida del cabezal de impresión térmica. El cabezal de impresión deteriorado puede generar informes de ECG ilegibles y bloquear el avance del papel.

Requisitos de almacenamiento:

- El papel de grabadora debe guardarse en un lugar seco, oscuro y fresco, evitando la temperatura excesiva, la humedad y la luz solar.
- No exponga el papel de grabadora bajo fluorescencia durante mucho tiempo.
- Asegúrese de que no haya cloruro de polivinilo u otros productos químicos en el entorno de almacenamiento, que provocarán el cambio de color del papel.
- No superponga el papel de la grabadora durante mucho tiempo, ya que de lo contrario, los informes de ECG estándar podrían traslaparse entre sí.
- Puede ser necesario limpiar el cabezal de impresión si el informe impreso está manchado.

8.4.3 Inspección Visual

Realice diariamente una inspección visual de todos los equipos y dispositivos periféricos. Si observa algo que necesite reparación, póngase en contacto con un ingeniero de servicio cualificado para que realice las reparaciones.

- Compruebe si la carcasa y la pantalla presentan grietas u otros daños.
- Inspeccione periódicamente todos los enchufes, cables de alimentación, cables de ECG y conectores para comprobar que no estén desgastados ni presenten otros daños.
- Verifique que todos los cables y conectores estén bien colocados.
- Inspeccione los indicadores y controles para comprobar su correcto funcionamiento.

8.4.4 Mantenimiento de la Unidad Principal y el Cable del Paciente

PRECAUCIÓN

Además de los requisitos de mantenimiento recomendados en este manual, debe cumplir la normativa local sobre mantenimiento y medición.

Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas al menos cada 12 meses por una persona cualificada que cuente con la formación, los conocimientos y la experiencia práctica adecuados para realizarlas.

a) Compruebe el equipo y los accesorios para detectar daños mecánicos y funcionales.
b) Inspeccione la legibilidad de las etiquetas relacionadas con la seguridad.
c) Compruebe el fusible para verificar el cumplimiento de la corriente nominal y las características de corte del circuito.
d) Compruebe que el dispositivo funciona correctamente tal y como se describe en las instrucciones de uso.
e) Compruebe la resistencia de puesta a tierra de protección según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: 0,1 ohm.
f) Compruebe la corriente de fuga a tierra según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC 500μA, SFC 1000μA.
g) Compruebe la corriente de fuga de la carcasa según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC 100μA, SFC 500μA.
h) Compruebe la corriente de fuga de paciente según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10μA, d.c. 10μA; SFC a.c. 50μA, d.c. 50μA.
i) Compruebe la corriente auxiliar de paciente según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC a.c. 10μA, d.c. 10μA; SFC a.c. 50μA, d.c. 50μA.
j) Compruebe la corriente de fuga del paciente en condiciones de fallo único con tensión de la red en la parte aplicada según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: 50μA (CF).
k) Compruebe el rendimiento esencial según la norma IEC/EN 60601-2-25, o los métodos recomendados por el hospital o el distribuidor local.

La corriente de fuga nunca debe superar el límite. Los datos deben anotarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

ADVERTENCIA

Si el hospital o institución responsable que utiliza este equipo no aplica un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Las operaciones de mantenimiento, como la actualización del software del dispositivo, solo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado por LEEX.

1) Unidad Principal

- Evite las temperaturas excesivas, el sol, la humedad y la suciedad.
- Coloque la capa antipolvo en la unidad principal después de usarla y evite sacudirla violentamente al trasladarla a otro lugar.
- Evite que los líquidos penetren en el equipo; de lo contrario, no se puede garantizar la seguridad y el funcionamiento del electrocardiógrafo.

2) Cable de ECG

- Se debe comprobar periódicamente la integridad del cable de ECG, incluidos el cable principal y los conductores. Asegúrese de que es conductible.
- No arrastre ni retuerza el cable de ECG con excesiva tensión mientras lo utiliza. Sujete la clavija del conector en lugar del cable al conectar o desconectar el cable de ECG.
- Alinee el cable de ECG para evitar que se retuerza, anude o enrolle en un ángulo cerrado mientras lo utiliza.
- Guarde los cables conductores en una rueda grande para evitar que alguien tropiece con ellos.
- Si el cable de ECG está dañado o envejecido, reemplácelo inmediatamente por uno nuevo.

3) Electrodos Reutilizables

- Los electrodos deben limpiarse después de su uso y asegúrese de que no quedan restos de gel en ellos.
- Mantenga los bulbos de ventosa de los electrodos torácicos alejados de la luz solar y de temperaturas excesivas.
- Después de un uso prolongado, las superficies de los electrodos se oxidarán debido a la erosión y otras causas. En este caso, deben reemplazarse los electrodos para adquirir ECG de alta calidad.

Aunque su uso influirá, se espera que el electrocardiógrafo esté en servicio durante

10 años.
Reemplace los cables conductores, los electrodos y otros accesorios en función de su uso real. Se recomienda reemplazarlos una vez al año.
LEEX facilitará bajo petición los diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones u otra información que ayude al personal de mantenimiento a reparar esas piezas del equipo que han sido designadas por LEEX como reparables por personal del servicio.

NOTA: El sistema no requiere calibración.

PRECAUCIÓN

El dispositivo y los accesorios se deben desechar conforme a la normativa local una vez finalizada su vida útil. Alternativamente, pueden devolverse al distribuidor o al fabricante para su reciclaje o eliminación adecuada.

9 Accesorios

ADVERTENCIA

Solo pueden utilizarse el cable de ECG y otros accesorios suministrados por el fabricante. De lo contrario, no se podrá garantizar el rendimiento ni la protección contra descargas eléctricas.

Tabla 9-1 Lista de Accesorios Estándar

Accesorio	Número de Pieza
Cable de Alimentación (AHA)	01.13.037122
Cable de Alimentación (IEC)	01.13.036638
Adaptador de Alimentación:	01.21.064503
Batería de iones de litio	01.21.064380
Cable de ECG, Cable de Paciente (IEC)	01.57.472718
Cable de ECG, Cable de Paciente (AHA)	01.57.472719
Electrodos Torácicos para Adultos	01.57.472720
Electrodos para Extremidades de Adultos	01.57.472722
Papel Térmico (Plegado en Z)	01.57.078079

Tabla 9-2 Lista de Accesorios Opcionales

Accesorio	Número de Pieza
Cable de ECG, Cable de Paciente (IEC)	01.57.472718
	01.57.471500
	01.57.471613
	01.57.107402

Accesorio	Número de Pieza
	01.57.107581 (tipo pinza)
	01.57.107583 (tipo hebilla)
Cable de ECG, Cable de Paciente (AHA)	01.57.472719
	01.57.471499
	01.57.471614
	01.57.110375
	01.57.107582 (Estilo Snap)
	01.57.107584 (Estilo Grabber)
Electrodos Torácicos para Adultos	01.57.472720
	01.57.040163
Electrodos Torácicos Pediátricos	01.57.472721
	01.57.040168
Electrodos para Extremidades de Adultos	01.57.472722
	01.57.040162
Electrodos Pediátricos para Extremidades	01.57.472723
	01.57.040169
Electrodos Desechables para Adultos	01.57.471858
Electrodos Desechables Pediátricos	01.57.471859
Adaptadores de Conector Tipo Banana/a Presión	01.57.471864
Adaptador de Enchufe Tipo Clip/a Presión/Banana	01.57.040172
Papel Térmico (Rollo de Papel)	01.57.078076
Papel Térmico (Plegado en Z)	01.57.078079
Eje del Rollo de Papel	01.51.19993

Accesorio	Número de Pieza
Batería de iones de litio	01.21.064380
Adaptador de Alimentación:	01.21.064503
Dispositivo de Almacenamiento USB	01.18.052245
Escáner Unidimensional	01.23.068023
Escáner Bidimensional	21.18.052311
Cable LAN	01.13.020096

NOTA: El nombre de la pieza puede variar según el contexto, pero el número de la pieza es constante.

10 Garantía y Servicio

10.1 Garantía

LEEX garantiza que sus productos cumplan con las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.
La garantía será nula en los siguientes casos:

a) Daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte.
b) Daño posterior a causa de un uso o mantenimiento incorrectos.
c) Daño a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por LEEX.
d) Daño a causa de accidentes.
e) Sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por la garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, LEEX, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. LEEX no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

10.2 Información de Contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o el mal funcionamiento de los dispositivos, comuníquese con su distribuidor local.
Además, puede enviar un correo electrónico a la dirección del departamento de servicio técnico de LEEX info@leexmedical.com.

Apéndice 1 Especificaciones Técnicas

A1.1 Especificaciones de Seguridad

Conforme con las normativas		IEC 60601-1:2015+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006+A2:2021 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC/EN 60601-2-25
Tipo anti-descarga eléctrica		Clase I con fuente de alimentación interna
Grado anti-descarga eléctrica		Tipo CF a prueba de desfibrilación
Nivel de protección frente a la entrada de agua		Equipo ordinario (equipo sellado no resistente al agua)
Método de desinfección/esterilización		Consulte este manual del usuario para obtener más detalles
Nivel de seguridad en caso de exposición a gases inflamables:		Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables
Modo de trabajo		Funcionamiento continuo
CEM		CISPR 11, Grupo 1, Clase A
Corriente de Fuga del Paciente	NC	<10 μA (CA) / <10 μA (CC)
	SFC	<50μA (CA) / <50μA (CC)
Corriente Auxiliar del Paciente	NC	<10 μA (CA) / <10 μA (CC)
	SFC	<50μA (CA) / <50μA (CC)

A1.2 Especificaciones ambientales

	Transporte y Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20ºC (-4ºF) ~ +55ºC (+131ºF)	+5ºC (+41ºF) ~ +40ºC (+104ºF)
Humedad Relativa	15% HR~95% HR Sin Condensación	15% HR~95% HR Sin Condensación
Presión Atmosférica	70 kPa ~106 kPa	70 kPa ~106 kPa

A1.3 Especificaciones Físicas

Modelo	SE-310, eSE-300, SE-300A, SE-300B
Dimensiones	233mm×140mm×57mm, ±5mm
Peso	1 kg (sin incluir el papel de la grabadora ni la batería), ±0,3 kg
Pantalla	Pantalla LCD multicolor de 5”, 720×1280

A1.4 Especificaciones de la Fuente de Alimentación

Suministro Eléctrico	Tensión de Funcionamiento = 100V-240V~
	Frecuencia de Funcionamiento = 50 Hz/60 Hz
	Corriente de Entrada = 2,5 A (15,0 V)
Batería Interna de Iones de Litio	Tensión Nominal = 10,8 V
	Capacidad Típica = 2.550 mAh
	Vida útil de la batería = 500 ciclos de carga
	Tiempo de Recarga del 100% ⩽ 3,5 horas
	Tiempo de Recarga del 90% ⩽ 3,15 horas
	Cuando está completamente cargado con una batería nueva en un entorno de 20-30°C, el electrocardiógrafo puede funcionar con energía de la batería durante más de 4 horas con un informe del paciente impreso cada 5 minutos o permanecer en espera durante más de 8 horas.

A1.5 Especificaciones de Rendimiento

Grabación	
Impresora	Grabadora térmica matricial
Densidad de Impresión	8 puntos por mm / 200 puntos por pulgada (ejes de amplitud) 40 puntos por mm / 1000 puntos por pulgada (ejes temporales, a 25 mm/s)
Papel de Grabadora	Plegado en Z: 80 mm X 70 mm, 200 páginas Rollo de papel: 80 mm X 20 m
Anchura Efectiva	72 mm
Velocidad del Papel	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (±3%)
Reconocimiento de FC	
Método	Detección de picos
Rango de FC	30 bpm ~300 bpm
Precisión	±1 bpm
Unidad de ECG	
Método de entrada	Tierra flotante, protección contra desfibrilación, supresión de pulso de marcapasos
Derivaciones	12 derivaciones
Modo de adquisición	Adquisición Simultánea de 12 Derivaciones
Conversor analógico a digital	24 bits
Constante de tiempo	⩾ 5s
*Mediciones de amplitud	Cumple con el subapartado 201.12.1.101 de la norma IEC60601-2-25:2011
*Protección contra desfibrilación	Tensión de desfibrilación: ±5 kV
	Tiempo de recuperación tras la desfibrilación <5 s
Frecuencia de respuesta	0.01~500Hz

Ganancia	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC (mm/mV)	
Impedancia de entrada	⩾50 MΩ (10Hz)	
Corriente del circuito de entrada	⩽0,01 μA	
Intervalo de voltaje de entrada	<±20 mVpp	
Voltaje de calibración	1 mV±1%	
Corriente de desviación CC	±960 mV	
Ruido	⩽12,5 μVp-p	
Interferencia entre canales	⩽0,5 mm	
Almacenamiento Interno	8 GB, ＞ 10.000 registros	
*Filtro	Filtro AC	50 Hz / 60 Hz / Desactivado
	Filtro DFT	0,01 Hz / 0,05 Hz / 0,32 Hz / 0,67 Hz
	Filtro EMG	25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / Desactivado
	Filtro de paso bajo	350 Hz / 300 Hz / 270 Hz / 150 Hz / 100 Hz / 75 Hz
CMRR	⩾140 dB (Filtro CA activado) ⩾110 dB (Filtro CA desactivado)	
Frecuencia de Muestreo	⩾128KSPS	
Resolución	0,1192 μV/LSB	
Detección de Marcapasos		
Amplitud	±750μV a ±700mV	
Anchura	50μs a 2,0ms	
WIFI (opcional)		
Tecnología de radio	802.11a/b/g/n/ac/ax	
Banda de frecuencias	2,4 GHz de banda ISM y 5 G de banda ISM	
Modulación	OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM,64-QAM,265-QAM y 1024-QAM	

	802.11b con CCK y DSSS
Potencia Máxima de Transmisión	2,4G 17 dBm para 802.11b DSSS 17 dBm para 802.11b CCK 17 dBm para OFDM 802.11g 16 dBm para OFDM 802.11n 15 dBm para OFDM 802.11ax 5 G: 15 dBm para OFDM 802.11a 15 dBm para OFDM 802.11n 15 dBm para OFDM 802.11ac 14 dBm para OFDM 802.11a
Datos Móviles (Opcional)	
Bandas	LTE FDD: Banda 1,3,5,8 LTE TDD: Banda 38,39,40,41
Transmisión de datos	LTE FDD Rel.9: 150Mbps DL/50Mbps UL(Cat 4), LTE Downlink MIMO 2×2,4×2 LTE TDD Rel.9: 130Mbps DL/30,5MbpsUL(Cat 4), LTE Downlink MIMO 2×2,4×2

NOTA:

1. *Indica el rendimiento esencial del dispositivo.
2. El funcionamiento del equipo por debajo de la amplitud mínima puede dar lugar a resultados inexactos.
3. Los electrocardiógrafos de LEEX con 4G no se venden en EE.UU.

Apéndice 2 Información de CEM

Emisiones Electromagnéticas

<table>
<tr><td colspan="3">Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="3">El electrocardiógrafo de la serie SE-310 está diseñado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo SE-310 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Conformidad</td><td>Entorno electromagnético - guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El electrocardiógrafo de la Serie SE-310 utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.</td></tr>
<tr><td>Emisión RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El electrocardiógrafo de la serie SE-310 puede utilizarse en cualquier establecimiento que no sea el doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC/EN 61000-3-2</td><td>Cumple</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes
IEC/EN 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

NOTA:

Las características de las EMISIONES del sistema lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B), el sistema podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo de la serie SE-310 está diseñado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo de la serie SE-310 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba según IEC/EN 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía para Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±15 kV por aire	±Contacto de 8 kV ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
INMUNIDAD a Campo magnético de proximidad	65A/m, Modulación: modulación de impulsos, 2,1 kHz	65A/m, Modulación: modulación de impulsos, 2,1 kHz	/

	Frecuencia de prueba: 134,2 kHz; 7,5A/m, Modulación: modulación de impulsos, 50 kHz Frecuencia de prueba: 13,56 MHz;	Frecuencia de prueba: 134,2 kHz; 7,5A/m, Modulación: modulación de impulsos, 50 kHz Frecuencia de prueba: 13,56 MHz;	
Frecuencia de red (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0°. 0 % U_T; ciclo 250/300	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0°. 0 % U_T; ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del electrocardiógrafo de la serie SE-310 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el electrocardiógrafo

			de la serie SE-310 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo de la serie SE-310 está diseñado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo SE-310 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba según IEC/EN 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía para Entorno Electromagnético**
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz 6Vrms[c)] en las bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz 6Vrms[c)] en las bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	No utilice equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles a una distancia inferior a la recomendada respecto a las partes del electrocardiógrafo de la serie SE-310, incluidos los cables. Esta distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz

	Consulte la Tabla 1.	Consulte la Tabla 1.	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/\mathrm{E}$ en las bandas de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a menos de una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del electrocardiógrafo de la serie SE-310, incluidos los cables especificados por el fabricante). Donde *P* equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según el estudio electromagnético de emplazamiento,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

[a] Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionado y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el electrocardiógrafo de la serie SE-310 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el electrocardiógrafo de la serie SE-310 para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el electrocardiógrafo de la serie SE-310.

[b] Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

[c] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla 1 Especificaciones de prueba de la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda [a)] (MHz)	Servicio [a)]	Modulación [b)]	Potencia Máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso	1,8	0,3	27

			[b)] 18Hz			
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [C)] Desviación ±5 kHz onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos[b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos [b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4,25; UMTS	Modulación de impulsos[b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos[b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos[b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el DISPOSITIVO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.
a) Algunos servicios solo incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) El portador debe modularse mediante una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50 %. c) Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque sería el caso peor mientras que no represente la modulación real.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de

El equipo de comunicaciones por RF y el EQUIPO o SISTEMA

Distancias de separación recomendadas entre **equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Electrocardiógrafo de la Serie SE-310**			
El electrocardiógrafo de la Serie SE-310 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo de la Serie SE-310 puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el electrocardiógrafo de la Serie SE-310, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 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**

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal 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 del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Apéndice 3 Abreviaturas

Abreviatura	Declaración
LCD	Pantalla de Cristal Líquido
PS	Presión Sanguínea
ECG	Electrocardiograma/Electrocardiógrafo
FC	Frecuencia cardíaca
CA	Corriente Alterna
USB	Bus Serie Universal
AGC	Control Automático de Ganancia
NC	Estado Normal
SFC	Condición de Fallo Único
PDF	Formato de Documento Portátil
FDA-XML	Administración de Alimentos y Medicamentos - Lenguaje de Marcado Extensible
DICOM	Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina

www.leexmedical.com