

Modelos 7600/7800

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Monitor cardiaco
con sincronización



Ilustración del modelo 7800


Índice

1.0 RESPONSABILIDAD DEL USUARIO	1
2.0 HISTORIAL DE REVISIONES DEL MANUAL.....	2
3.0 GARANTÍA	3
4.0 INTRODUCCIÓN	4
5.0 SEGURIDAD	5
5.1 Funciones principales	5
5.2 Electricidad.....	5
5.3 Explosión.....	6
5.4 Conexiones al paciente	7
5.5 IRM	7
5.6 Marcapasos.....	7
5.7 Protección contra la electrocirugía	8
5.8 Protección contra la desfibrilación	8
5.9 Amplitud de señal.....	8
5.10 Compatibilidad electromagnética	8
5.11 Accesorios	8
5.12 Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....	9
5.13 Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	10
5.14 Glosario de símbolos	12
6.0 DESCRIPCIÓN DEL MONITOR	15
6.1 Uso previsto.....	16
6.2 Población de pacientes	16
6.3 Contraindicaciones	16
6.4 Clasificación (según ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Controles e indicadores	17
6.6 Pantalla.....	18
6.7 Mensajes de alarma	18
6.8 Teclas táctiles programables.....	18
6.9 Estructura de menús	19
6.10 Panel trasero	20
6.11 Características de los fusibles.....	20
6.12 Descripción del panel trasero	21
7.0 CONFIGURACIÓN DEL MONITOR	22
7.1 Instalación del monitor	22
7.2 Cómo configurar el instrumento para su uso.....	22
7.3 Ajuste de fecha y hora	23
7.4 Ajuste del volumen del QRS y de la alarma.....	23
7.5 Ajuste de los límites de alarma.....	23
7.6 Ajuste de la velocidad de trazado.....	23
7.7 Configuración predeterminada	24
8.0 SALIDA SINCRONIZADA	25
8.1 El impulso de sincronización.....	25
8.2 Marca de detección de pico	25
8.3 Bloqueo de polaridad (P-LOCK).....	25

9.0 MONITORIZACIÓN DEL ECG	26
9.1 Consideraciones en cuanto a seguridad	26
9.2 Conexiones al paciente	27
9.3 Electrodo de ECG	28
9.4 Medición de la impedancia (solo modelo 7800).....	29
9.5 Amplitud (tamaño) de la forma de onda del ECG	30
9.6 Filtro de banda eliminada del ECG	30
9.7 Selección de la derivación	31
9.8 Mensaje de señal baja.....	32
9.9 Marcapasos.....	32
9.10 Límites de alarma	33
10.0 FUNCIONAMIENTO CON SISTEMAS INTERCONECTADOS.....	34
10.1 Mensajes de estado de rayos X (solo modelo 7800).....	34
11.0 ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DEL ECG	35
11.1 Transferencia de los datos del ECG a través del puerto USB (solo modelo 7800).....	35
11.2 Puerto USB.....	35
12.0 FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA	36
12.1 Cambio del papel.....	36
12.2 Modos de grabación	37
12.3 Velocidad de grabación	38
12.4 Muestras de impresión.....	38
13.0 MENSAJES DE ALARMA	39
13.1 Señales de recordatorio	39
13.2 Alarmas de paciente	39
13.3 Alarmas técnicas.....	40
13.4 Mensajes informativos	40
14.0 PRUEBAS DEL MONITOR	41
14.1 Prueba interna.....	41
14.2 Simulador de ECG.....	41
14.3 Funcionamiento del simulador de ECG.....	42
15.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	43
16.0 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	44
16.1 El monitor.....	44
16.2 Cables troncales de ECG y cables conductores.....	44
16.3 Mantenimiento preventivo.....	44
17.0 ACCESORIOS.....	45
17.1 Cables troncales de ECG	45
17.2 Cables conductores metálicos de ECG	45
17.3 Cables de conductores de ECG de carbono.....	45
17.4 Electrodo de ECG y preparado dermatológico	46
17.5 Soluciones de montaje.....	46
17.6 Otros accesorios	46
18.0 ELIMINACIÓN	47
18.1 Directiva WEEE 2012/19/EU.....	47
18.2 Directiva RoHS 2011/65/EU.....	47
18.3 Norma de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T11363-2006	47
19.0 ESPECIFICACIONES.....	48
20.0 CUMPLIMIENTO NORMATIVO	53

1.0 RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Este producto funcionará conforme a la descripción recogida en este Manual de funcionamiento y en las etiquetas y prospectos que lo acompañan, siempre que se monte, se utilice, se lleve a cabo su mantenimiento y se repare de acuerdo con las instrucciones que se facilitan. Este producto se debe revisar de forma periódica. En caso de presentar algún defecto, no utilice el producto. Las piezas rotas, faltantes, claramente desgastadas, deformadas o contaminadas se deberán sustituir de inmediato. En caso de que resulte necesaria dicha reparación o sustitución, Ivy Biomedical Systems, Inc. recomienda solicitar asesoramiento técnico al Servicio Técnico de Ivy Biomedical Systems, Inc., por teléfono o por escrito. Ni el producto ni ninguna de sus piezas deben repararse de un modo distinto al que se recoge en las instrucciones proporcionadas por el personal cualificado de Ivy Biomedical Systems, Inc. Este producto no se debe modificar sin el consentimiento previo por escrito del Departamento de Garantía de la Calidad de Ivy Biomedical Systems, Inc. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier fallo de funcionamiento derivado de un uso incorrecto, mantenimiento erróneo, reparación inadecuada, daño o modificación atribuibles a cualquier persona ajena a Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo a un médico titulado o por orden suya.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • FAX +1 203.481.8734

www.ivybiomedical.com Correo electrónico: sales@ivybiomedical.com

Encontrará las traducciones a diversos idiomas de este Manual de funcionamiento en el sitio web de Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

HISTORIAL DE REVISIONES DEL MANUAL

2.0 HISTORIAL DE REVISIONES DEL MANUAL

Revisión	Fecha	Descripción
00	20 de noviembre de 2013	Primera publicación
01	9 de marzo de 2015	Actualizado EMC Guía y declaración del fabricante de las páginas 8, 9 y 10. Añadido EAC símbolo para Usuario Responsabilidad sección en la página 1. Actualiza todas las referencias a la Directiva de WEEE 2012/19/EU. Revisó todas las referencias al valor nominal del fusible y el tipo de T 0,5A, 250V.
02	2 de septiembre de 2015	Revisó todas las referencias al valor nominal del fusible y el tipo de T 0,5AL, 250V.
03	8 de junio de 2016	Revisó las secciones 6,10 y 6,12.
04	1 de marzo de 2017	Revisó la sección 19,0 para incluir otras normas reglamentarias.
05	15 de marzo de 2017	Sección 5.0 revisada conforme a los nuevos requisitos de IEC 60601-1-2:2014.
06	15 de junio de 2018	Revisó la sección 19,0 para incluir otras normas reglamentarias.
07	19 de febrero de 2019	Revisó la sección 19,0 para actualizar las normas reglamentarias.
08	14 de octubre de 2019	Revisó la sección 5,6.
09	21 de septiembre de 2020	Se actualiza para cumplir con la EU-MDR.
10	21 de junio de 2021	Revisó las secciones 1,0. 5,14. 17,0 y 18,0.

3.0 GARANTÍA

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantiza que, bajo un uso normal, todos los productos que fabrica estarán libres de defectos en los materiales y en la mano de obra, y que funcionarán dentro de las especificaciones publicadas, durante un periodo de 13 meses a partir de la fecha del envío original.

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantiza que, bajo un uso normal, todos los accesorios, que suministra, como los cables troncales de ECG y cables conductores, estarán libres de defectos en los materiales y en la mano de obra, y que funcionarán dentro de las especificaciones publicadas, durante un periodo de 90 días a partir de la fecha del envío original.

Si, tras un análisis por parte de Ivy Biomedical Systems, Inc., se comprueba que dicho/s producto/s o componente/s han resultado defectuosos, Ivy quedará obligada únicamente a elegir entre su reparación o su sustitución.

Cuando sea necesario devolver algún producto al fabricante para su reparación o análisis, póngase en contacto con el personal de servicio técnico de Ivy Biomedical Systems para obtener un número de autorización para la devolución de los materiales (n.º de RMA), así como las instrucciones de embalaje correctas:

Servicio / Asistencia técnica:

Teléfono: +1 203.481.4183 o +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

Correo electrónico: service@ivybiomedical.com

Todos los productos que se devuelvan para su reparación en garantía se deberán enviar a la siguiente dirección, con los portes pagados:

Ivy Biomedical Systems, Inc
Attn: Service Department
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

Ivy correrá a cargo de los portes al enviar al cliente el producto reparado o de sustitución.

4.0 INTRODUCCIÓN

Este manual proporciona la información necesaria acerca del uso correcto de los modelos 7600/7800 del monitor cardiaco con sincronización. Es responsabilidad del usuario garantizar que se respete cualquier legislación vigente relativa a la instalación y funcionamiento del monitor.

Los modelos 7600/7800 están clasificados como ME EQUIPMENT (equipo electromédico) y están pensados para monitorizar pacientes bajo supervisión médica. Los monitores de los modelos 7600/7800 debe utilizarlos exclusivamente personal médico con la formación y cualificación adecuadas.

Uso de este manual

Le recomendamos que lea este manual antes de utilizar el equipo. Este manual se ha elaborado de forma que recoja todas las opciones posibles. Si su monitor no dispone de todas las opciones posibles, las selecciones de menú y los datos mostrados para dichas opciones no aparecerán en su monitor.

Remítase a la sección Descripción del monitor para obtener una descripción general de los controles y pantallas. Para obtener información detallada sobre el uso de cada opción, consulte la sección del manual que trata sobre la opción correspondiente.

A lo largo del texto, los nombres de los controles del usuario aparecen en negrita. Los corchetes [] encierran selecciones de menú que se usan con las teclas táctiles programables.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante de este equipo se responsabilizará de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo, únicamente en los casos siguientes:

- Cuando las operaciones de montaje, extensiones, reajustes o reparaciones las lleven a cabo personas autorizadas por el fabricante.
- Cuando la instalación eléctrica cumpla con toda la legislación vigente.
- Cuando el equipo se utilice según las instrucciones de este manual.

Si se hace un uso incorrecto o el usuario no realiza el mantenimiento del monitor siguiendo las instrucciones de mantenimiento correctas, el fabricante o su representante quedarán eximidos de cualquier responsabilidad por la no conformidad, daños o lesiones resultantes.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405

+1 203.481.4183 o +1 800.247.4614

Fax +1 203.481.8734

Correo electrónico: sales@ivybiomedical.com

En este manual se explica cómo configurar y utilizar el modelo 7600/7800. A lo largo de todo el manual, cuando resulta necesario, se incluye información importante sobre seguridad. **LEA ÍNTEGRAMENTE LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL MONITOR.**

5.0 SEGURIDAD

5.1 Funciones principales

Lista de las funciones principales (definidas en el informe de pruebas de IEC 60601-1):

- Monitorizar y mostrar en pantalla la frecuencia cardiaca del paciente con precisión (dentro de los límites de 60601-2-27).
- Monitorizar y mostrar en pantalla la forma de onda del EGC del paciente con precisión (dentro de los límites de 60601-2-27).
- Generar un impulso de salida sincronizado con la onda R para proporcionar una detección de pico adecuada, precisa y fiable.
- Generar una señal de alarma cuando se requiere la intervención del operador.

5.2 Electricidad

Este producto está pensado para funcionar con alimentación eléctrica de 100-120 V~ o 200-230 V~, 50/60 Hz y un consumo máximo de potencia de corriente alterna de 45 VA.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una toma de corriente con protección de conexión a tierra. Conecte el monitor únicamente a una toma de corriente tripolar, con conexión a tierra, para uso hospitalario. El enchufe de tres bornes se debe introducir en una toma de corriente tripolar correctamente instalada; si no se encuentra disponible una toma de corriente tripolar, deberá instalarla un electricista cualificado respetando la normativa vigente sobre instalaciones eléctricas.



ADVERTENCIA: En ningún caso se debe desconectar el cable de tierra del enchufe de alimentación.



ADVERTENCIA: El cable de alimentación suministrado con este equipo proporciona dicha protección. No intente anular esta protección modificando el cable ni utilizando adaptadores o alargadores sin conexión a tierra. El cable de alimentación y su enchufe deben permanecer intactos y en perfecto estado. Para desconectar el equipo de la alimentación eléctrica, desenchufe el cable de alimentación.



ADVERTENCIA: No conecte el equipo a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared o un atenuador.



ADVERTENCIA: Si tiene dudas sobre la integridad de la instalación de protección con conexión a tierra, no utilice el monitor hasta que el cable de alimentación para corriente alterna con protección funcione perfectamente.





ADVERTENCIA: En caso de producirse una interrupción del suministro eléctrico de más de 30 segundos, el monitor deberá encenderse de forma manual pulsando el interruptor **Power On/Standby** (Encendido/Espera). Al restaurar el suministro eléctrico al monitor, este regresará a la configuración DEFAULT (PREDETERMINADA) de fábrica. (Dispone de una opción que le permitirá usar el monitor con la configuración más reciente o con la configuración STORED [GUARDADA]).





ADVERTENCIA: Para evitar RIESGOS inadmisibles provocados por interrupciones del suministro eléctrico, conecte el monitor a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) adecuado, para uso médico.


SEGURIDAD


 **ADVERTENCIA:** No coloque el monitor de forma que pueda caer sobre el paciente. No levante el monitor tirando del cable de alimentación ni del cable troncal de ECG.


 **ADVERTENCIA:** Coloque con cuidado los cables del monitor (cables troncales de ECG, cables de alimentación, etc.) para que su recorrido suponga el menor riesgo posible de desconexión.


 **ADVERTENCIA:** No sitúe el monitor de forma que pueda dificultar al operador su desconexión de la alimentación eléctrica.


 **ADVERTENCIA: ¡Peligro de descarga eléctrica!** No retire las cubiertas ni los paneles. Acuda a un servicio técnico cuyo personal cuente con la formación y cualificación adecuadas.


 **ADVERTENCIA:** Durante el mantenimiento, desconecte el monitor de la alimentación eléctrica. Acuda a un servicio técnico cuyo personal cuente con la formación y cualificación adecuadas.


 **ADVERTENCIA:** Cualquier pieza de recambio deberá sustituirla personal con la formación y cualificación adecuadas.


 **ADVERTENCIA:** Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el monitor de la alimentación eléctrica antes de cambiar los fusibles. Sustituya cada fusible únicamente por otro del mismo tipo y características: T 0,5 AL, 250 V.


 **ADVERTENCIA:** No limpie el monitor mientras este se encuentre enchufado a la alimentación eléctrica.

 **ADVERTENCIA:** Si la unidad se moja accidentalmente, desconecte de inmediato el monitor de la alimentación eléctrica. No utilice la unidad hasta que se haya secado, y no vuelva a usarla con el paciente sin haber comprobado que funciona correctamente.


 **ADVERTENCIA:** Esta unidad utiliza un circuito de aislamiento normal para las derivaciones y electrodos de ECG. No deje que las derivaciones y/o los electrodos de ECG entren en contacto con otros elementos conductores, incluida la toma de tierra. No conecte ningún accesorio sin aislamiento a la entrada de ECG cuando la unidad esté conectada al paciente, ya que podría comprometer la seguridad de dicha unidad. Cuando la unidad esté conectada a otros dispositivos, compruebe que las fugas eléctricas totales de los chasis de todos los aparatos no superen los 300 μ A.

 **ADVERTENCIA:** El impulso de salida sincronizado no está diseñado para sincronizar la descarga de un desfibrilador ni un procedimiento de cardioversión.

 **ADVERTENCIA:** Para garantizar una ventilación adecuada del monitor, no lo utilice sin los pies de la cubierta inferior o la placa de montaje opcional de la cubierta inferior.

 **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

5.3 Explosión

 **ADVERTENCIA: ¡Riesgo de explosión!** No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables ni otras sustancias inflamables combinadas con el aire, de ambientes enriquecidos con oxígeno ni de óxido nítrico.

5.4 Conexiones al paciente



ADVERTENCIA: Coloque con cuidado los cables troncales de ECG para que su recorrido suponga el menor riesgo posible de enredo o estrangulamiento.

Las conexiones al paciente cuentan con aislamiento eléctrico. Utilice sondas aisladas para todas las conexiones. No deje que las conexiones al paciente entren en contacto con otros elementos conductores, incluida la conexión a tierra/masa. Consulte en este manual las instrucciones para las conexiones al paciente.

Las fugas eléctricas están limitadas internamente por el monitor a menos de 10 μ A. No obstante, considere siempre la posibilidad de que se acumulen fugas eléctricas provocadas por otros equipos utilizados con el paciente al mismo tiempo que el monitor.

Para garantizar que la protección contra fugas eléctricas se mantiene conforme a las especificaciones, utilice únicamente los cables troncales de ECG especificados en este manual. Este monitor se suministra con cables conductores blindados. *No utilice* cables ni derivaciones que no lleven cables conductores blindados ni cuyos conductores queden expuestos en el extremo del cable. Los cables conductores y cables sin blindaje pueden representar un riesgo inadmisibles de sufrir efectos adversos para la salud o de fallecimiento.

Las oscilaciones transitorias en la línea de aislamiento del monitor pueden asemejarse a formas de onda cardíacas reales y, por tanto, pueden inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este inconveniente, asegúrese de colocar los electrodos y disponer los cables de un modo correcto.

Si se produce una situación crítica estando las alarmas apagadas, no saltará ninguna alarma visual ni acústica.

5.5 IRM



ADVERTENCIA: ¡Incompatible con la resonancia magnética! No exponga el modelo 7600 y el modelo 7800 a un entorno de resonancia magnética (RM). El modelo 7600 y el modelo 7800 puede suponer un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden resultar atraídos por el núcleo de imán de la resonancia magnética.



ADVERTENCIA: Se pueden producir lesiones térmicas y quemaduras provocadas por los componentes metálicos del dispositivo, que pueden calentarse durante las exploraciones de RM.



ADVERTENCIA: Este dispositivo puede generar artefactos en la imagen de RM.



ADVERTENCIA: Es posible que el dispositivo no funcione correctamente a causa de campos magnéticos y de radiofrecuencia intensos generados por el escáner de RM.

5.6 Marcapasos



ADVERTENCIA – PACIENTES CON MARCAPASOS: Es posible que los indicadores de frecuencia continúen midiendo la frecuencia del marcapasos al tiempo que se producen episodios de paro cardíaco o ciertas arritmias. No confíe totalmente en las SEÑALES DE ALARMA del indicador de frecuencia. Mantenga bajo estrecha vigilancia a los PACIENTES que lleven marcapasos. Consulte la sección de ESPECIFICACIONES de este manual para conocer las prestaciones de este instrumento en cuanto al rechazo de la estimulación de los marcapasos. El rechazo de la estimulación de los marcapasos de secuencia auriculoventricular (AV) y de doble cámara no se ha evaluado; no confíe en el rechazo de dicha estimulación en el caso de pacientes con marcapasos de doble cámara.

5.7 Protección contra la electrocirugía

Este equipo ha sido probado conforme a EN 60601-2-27.

Este equipo está protegido ante las posibles circunstancias relacionadas con la electrocirugía. Para evitar la posibilidad de que se produzcan quemaduras provocadas por la electrocirugía en los puntos de monitorización, compruebe la correcta conexión del circuito de retorno de electrocirugía, tal como se describa en las instrucciones del fabricante. Si dicha conexión no es correcta, algunos aparatos de electrocirugía podrían permitir el retorno de corriente a través de los electrodos del ECG. Este equipo regresa al funcionamiento normal en menos de 10 segundos.

5.8 Protección contra la desfibrilación

Este equipo está protegido ante descargas de desfibrilación de hasta 360 J. El monitor está protegido internamente para limitar el paso de corriente a través de los electrodos e impedir así lesiones al paciente y daños al equipo, siempre que el desfibrilador se utilice conforme a las instrucciones del fabricante. Utilice únicamente los accesorios especificados por Ivy (consulte la sección Accesorios).

5.9 Amplitud de señal



ADVERTENCIA: La amplitud de señal mínima de la “onda R” fisiológica del paciente es de 0,5 mV. El uso de los modelos 7600/7800 por debajo del valor de amplitud especificado arriba puede provocar resultados inexactos.

5.10 Compatibilidad electromagnética

Este equipo está certificado en cuanto a su protección frente a emisiones e inmunidad, conforme a IEC-60601-1-2:2014 para su uso en hospitales y pequeñas clínicas.



PRECAUCIÓN: Este equipo médico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y poner en funcionamiento conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este Manual de funcionamiento.



PRECAUCIÓN: Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias (RF) pueden afectar a los equipos electromédicos.



ADVERTENCIA: Este dispositivo no ha sido probado para su uso en presencia de diversas fuentes potenciales de CEM/IEM, como diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electromagnética (por ejemplo, detectores de metales), etc. Debe tenerse precaución si se utiliza este dispositivo en presencia de dichos dispositivos.



ADVERTENCIA: Los modelos 7600/7800 no se deben utilizar adosados o apilados con otros equipos. Sin embargo, si es necesario su uso adosado o apilado, se deberá comprobar que los modelos 7600/7800 funcionen normalmente con la configuración que se vaya a utilizar.

5.11 Accesorios



ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos a los especificados en la sección Accesorios de este manual puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo.

5.12 Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas


Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor de los modelos 7600/7800 está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de los modelos 7600/7800 deben garantizar que se utilizará en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: consejos
Emisiones de RF CISPR 11 (radiación)	Grupo 1 Clase B	Los modelos 7600/7800 emplean energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11 (conducción)	Clase B	Los modelos 7600/7800 se pueden utilizar en cualquier emplazamiento, excepto en el hogar o entornos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión con que cuentan los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	

5.13 Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor de los modelos 7600/7800 está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de los modelos 7600/7800 deben garantizar que se utilizará en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	± 9 kV en contacto ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Oscilaciones eléctricas y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida 100 kHz de frecuencia de repetición	± 3 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1,5 kV para las líneas de entrada/salida 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal	± 1,5 kV en modo diferencial ± 3 kV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados. 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos. Monofásica: a 0 grados 0 % U_T ; 250/300 ciclos.	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados. 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos. Monofásica: a 0 grados 0 % U_T ; 250/300 ciclos.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos 7600/7800 requiere de un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que dichos modelos 7600/7800 se alimenten a través de un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea se deben situar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El monitor de los modelos 7600/7800 está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de los modelos 7600/7800 deben garantizar que se utilizará en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: consejos
RF (conducción) IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	5 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no se deben usar a una distancia inferior de cualquier elemento de los modelos 7600/7800, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad \text{De 800 MHz a 2,7 GHz}$ Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos procedentes de transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio sobre lugares electromagnéticos ^a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF (radiación) IEC 61000-4-3, incluida la Cláusula 8.10, Tabla 9, sobre proximidad a dispositivos inalámbricos.	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz Incluida la Cláusula 8.10, Tabla 9, sobre proximidad a dispositivos inalámbricos.	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz Incluida la Cláusula 8.10, Tabla 9, sobre proximidad a dispositivos inalámbricos.	(Este espacio está vacío en la imagen original, pero se alinea con el contenido de la celda adyacente de arriba.)

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.






^aLa intensidad del campo procedente de transmisores fijos, como estaciones base para radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras AM y FM de radio, y emisoras de TV no se puede predecir a nivel teórico con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio sobre lugares electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en que se utilizan los modelos 7600/7800 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, se deberá observar el comportamiento de los modelos 7600/7800 para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias otras medidas, como la reorientación o reubicación de los modelos 7600/7800.



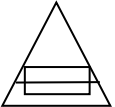






^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

5.14 Glosario de símbolos


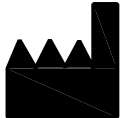







Número de referencia de la norma y título

- ISO 15223-1 referencias 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 y 5.4.4: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar Parte 1: Requisitos generales
- ISO 7010 Referencia W001: Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas
- IEC 60417 referencias 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 y 5448: Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos
- ISO 7000 referencia 5576: Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados
- IEC 62570 referencia 7.3.3: Equipos de resonancia magnética para imagen médica. Instrucciones para el marcado de los elementos dentro de un área de acceso controlado.

Símbolo	Título	Texto explicativo	Número de referencia de la norma
  Indicador eIFU	Consulte las instrucciones de uso	<p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso</p> <p>Cuando se utiliza para indicar una instrucción para consultar instrucciones electrónicas de uso (eIFU), este símbolo va acompañado de un indicador eIFU (sitio web de eIFU) y se coloca adyacente al símbolo.</p>	ISO 15223-1 referencia 5.4.3
	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general	ISO 7010 referencia W001
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones que no pueden estar presentes por diversas razones en el propio producto sanitario	ISO 15223-1 referencia 5.4.4
	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Para identificar una pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación que cumpla con la norma IEC 60601-1	IEC 60417 referencia 5336

Símbolo	Título	Texto explicativo	Número de referencia de la norma
	Conector de tierra (masa) equipotencial	Para identificar los terminales que, cuando están conectados entre sí, llevan las distintas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, no siendo necesariamente el potencial de tierra (masa)	IEC 60417 referencia 5021
	Tierra (masa)	Para identificar un terminal de tierra (masa) en los casos en que ni el símbolo 5018 ni 5019 se exigen explícitamente	IEC 60417 referencia 5017
	Tipo de fusible / características	Para identificar las cajas de fusibles o su ubicación	IEC 60417 referencia 5016
	Señal de salida	Para identificar un terminal de salida cuando es necesario distinguir entre entradas y salidas	IEC 60417 referencia 5035
	Señal de entrada	Para identificar un terminal de entrada cuando es necesario distinguir entre entradas y salidas	IEC 60417 referencia 5034
	Señal de entrada / salida	Para identificar un conector o modo combinado de entrada/salida	IEC 60417 referencia 5448
	Corriente alterna	Para indicar en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente alterna	IEC 60417 referencia 5032
	Encendido/Espera	Para identificar la posición del interruptor mediante la cual parte del equipo se enciende para ponerlo en estado de espera.	IEC 60417 referencia 5009
	Alarma silenciada	Para identificar el control por el que se puede apagar una campana o indicar el estado de funcionamiento de la campana	ISO 7000 referencia 5576

SEGURIDAD

Símbolo	Título	Texto explicativo	Número de referencia de la norma
	Catálogo o número	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario	ISO 15223-1 referencia 5.1.6
	Fabricante	Indica el fabricante de productos sanitarios, tal como se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1 referencia 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	ISO 15223-1 referencia 5.1.3
	Marca CE	Indica que el dispositivo cumple con las normativas europeas aplicables.	MDD 93/42/CEE Anexo XII
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1 referencia 5.1.2
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	No aplicable
RoHS	RoHS	Cumplimiento de RoHS	Directiva RoHS 2011/65/EU y 2015/863/EU
	Incompatible con la resonancia magnética	Para identificar un elemento que plantee riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM	IEC 62570 referencia 7.3.3
	Cumple con RAEE	Indica el cumplimiento de la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Directiva RAEE 2012/19/EU
	Voltaje peligroso	Para indicar los peligros derivados de una tensión peligrosa	IEC 60417 referencia 5036

6.0 DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

Los modelos 7600/7800 consisten en un monitor cardiaco con sincronización, fácil de usar, que ofrece una pantalla táctil LCD en color de gran brillo. Los modelos 7600/7800 muestran en pantalla dos vectores de ECG simultáneos y la frecuencia cardiaca del paciente. El vector de sincronización de ECG (forma de onda de ECG superior) se puede seleccionar desde las derivaciones I, II III o Auto. El segundo vector de ECG (forma de onda de ECG inferior) se puede seleccionar desde las derivaciones I, II o III. Además, se pueden ajustar unos límites de alarma superior e inferior de la frecuencia cardiaca, a fin de evaluar dicha frecuencia cardiaca del paciente, de forma que la violación de dichos límites genere una indicación acústica y visual. La pantalla en color de los modelos 7600/7800 incluye gráficas de ECG dobles, números grandes para la frecuencia cardiaca y caracteres alfanuméricos para otros datos, mensajes de alarma, menús e información del usuario.

- El monitor de los modelos 7600/7800 está pensado principalmente para su uso en pacientes, en aplicaciones que requieran una sincronización precisa de la onda R, como los estudios de obtención de imágenes temporizados.
- Los modelos 7600/7800 incluyen la función AUTO para la selección de derivación (solo para la derivación de sincronización). Cuando se selecciona, esta función determina qué derivación (I, II o III) proporciona la mejor calidad de señal de ECG y, por tanto, la sincronización cardiaca más fiable.
- Los modelos 7600/7800 disponen de un conector RS-232 micro-D con aislamiento eléctrico que proporciona comunicaciones bidireccionales entre el monitor y la consola externa para la transferencia de datos de ECG.
- Los modelos 7600/7800 se encuentran disponibles con distintas opciones; no todos los monitores disponen de todas las opciones posibles. Una de las opciones disponibles es una grabadora integral. La configuración de las funciones de dicha grabadora se realiza a través de los menús de la pantalla táctil del monitor.
- Los modelos 7600/7800 se pueden utilizar en combinación con la electrocirugía.
- Los modelos 7600/7800 no están diseñados para su uso con ninguna otra unidad de monitorización fisiológica.
- El uso de los modelos 7600/7800 está restringido a un solo paciente al mismo tiempo.

Solo para el modelo 7800:

- El modelo 7800 cuenta con hardware y software especiales que permiten medir la impedancia entre la piel y los electrodos.
- El modelo 7800 ofrece dos canales de Ethernet desde un único conector RJ45. El primer canal proporciona comunicaciones bidireccionales entre el monitor y la consola de TC para la transferencia de datos de ECG, datos de temporización de la sincronización y recepción de la información identificativa del paciente. El segundo canal proporciona datos de ECG a la pantalla del túnel de TC. Estas funciones solo funcionan cuando el modelo 7800 está conectado eléctricamente a una consola de TC y un túnel de TC capaces de mostrar datos de ECG.
- El modelo 7800 dispone de una unidad USB que permite al operador almacenar y recuperar datos de ECG en un dispositivo de memoria USB.
- El modelo 7800 dispone de un conector auxiliar D-subminiatura de 9 clavijas que proporciona una interfaz personalizada para instalaciones específicas.

DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

6.1 Uso previsto

Los monitores cardíacos con sincronización de la serie de modelos 7000 de Ivy Biomedical son instrumentos fáciles de usar para la monitorización del ECG y la frecuencia cardíaca. Están diseñados para su uso en el entorno de las unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados críticos (UCC) y quirófanos. Permiten hacer sonar una alarma cuando la FC excede los límites establecidos previamente. Proporcionan un impulso de salida, sincronizado con la onda R para su uso en aplicaciones que requieran una sincronización precisa de dicha onda R.

6.2 Población de pacientes

El monitor cardíaco con sincronización de la serie de modelos 7000 está pensado para llevar a cabo la monitorización del ECG y la detección del impulso de la onda R en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La sincronización de la onda R se suele emplear para sincronizar con escáneres nucleares, escáneres de TC u otros dispositivos de obtención de imágenes.

6.3 Contraindicaciones

La serie de modelos 7000 solo pueden utilizarla profesionales médicos que cuenten con la formación y cualificación adecuadas. Este dispositivo no está pensado para su uso como equipo de auxilio vital ni para realizar diagnósticos cardíacos. Este producto tampoco está pensado para su uso en la monitorización domiciliaria ni en un entorno de IRM.

6.4 Clasificación (según ANSI/AAMI ES60601-1)

Protección contra descargas eléctricas:	Clase 1.
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Elemento de contacto tipo CF. A prueba de desfibrilación: ECG
Grado de protección contra la penetración perjudicial de agua:	Equipo normal IPX1 según IEC-60529
Métodos de mantenimiento y limpieza:	Consulte la sección Mantenimiento y limpieza de este manual
Grado de seguridad de su aplicación en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso:	Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables
Modo de funcionamiento:	Continuo

6.5 Controles e indicadores

Teclas básicas



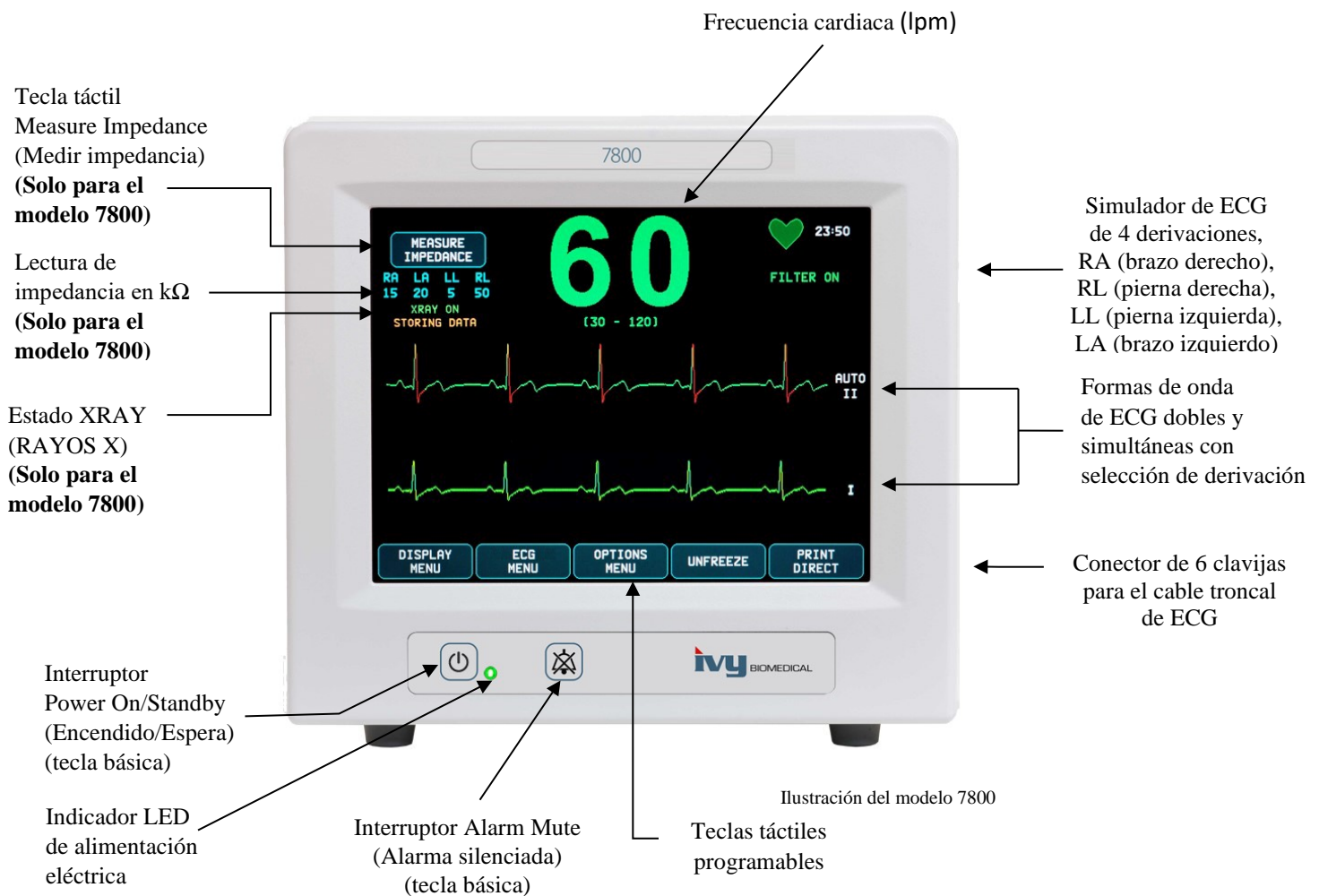
Cuando el monitor está enchufado a la alimentación de corriente alterna (ca), al pulsar el interruptor **Power On/Standby** (Encendido/Espera), se suministra alimentación eléctrica a los circuitos electrónicos del monitor. Pulse esta tecla de nuevo para desconectar la alimentación de los circuitos electrónicos del monitor.



ADVERTENCIA: Para desconectar el monitor de la alimentación eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de corriente alterna.



El interruptor **Alarm Mute** (Alarma silenciada) desactiva las alarmas acústicas. Pulse esta tecla de nuevo para que las alarmas vuelvan a funcionar normalmente.



DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

6.6 Pantalla

FRECUENCIA CARDIACA: Se muestra con números grandes en latidos por minuto (lpm) en la parte superior de la pantalla.

ECG: A lo largo de la pantalla, desplazándose de izquierda a derecha, se muestran las formas de onda de ECG dobles y simultáneas. La gráfica de sincronización de ECG se muestra en la parte superior, y la segunda gráfica de ECG se muestra en la parte inferior.

CONFIGURACIÓN: Las selecciones se realizan a través de los menús de la pantalla táctil. Las derivaciones seleccionadas se muestran a la derecha de sus respectivas gráficas. El Filter ON/OFF (Filtro ACTIVADO/DESACTIVADO) se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Los límites de alarma se muestran justo debajo de la frecuencia cardiaca.

Medición de la impedancia (solo modelo 7800): Muestra el valor de impedancia medido entre la piel del paciente y cada uno de los electrodos del ECG (RA, LA, LL, RL). Las mediciones de impedancia se encuentran en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Estado de rayos X (solo modelo 7800): Muestra el estado de rayos X del escáner de TC. El mensaje de estado XRAY (RAYOS X) se encuentra en la esquina superior izquierda de la pantalla. Los mensajes posibles son los siguientes: XRAY OFF (RAYOS X DESACT.), XRAY ON (RAYOS X ACT.) o XRAY DISCONNECT (DESCONEXIÓN RAYOS X).

6.7 Mensajes de alarma

ALARM MUTE

(ALARMA SILENC.)

se trata de una SEÑAL DE RECORDATORIO que indica que las alarmas acústicas se han desactivado. Nota: ALARM MUTE (ALARMA SILENC.) es equivalente a AUDIO OFF (SONIDO DESACTIVADO).

Las siguientes indicaciones de alarma se muestran con los colores de fuente y de fondo invertidos. Las indicaciones de alarma aparecen en el centro de la pantalla parpadeando una vez por segundo.

LEAD OFF (DERIV. SUELTA):

se trata de una ALARMA TÉCNICA que indica que se ha soltado una derivación. El mensaje de alarma LEAD OFF (DERIV. SUELTA) aparece al cabo de 1 segundo de la detección.

CHECK LEAD

(COMPROBAR DERIV.):

se trata de una ALARMA TÉCNICA que indica que se ha detectado un desequilibrio entre las derivaciones. El mensaje de alarma CHECK LEAD (COMPROBAR DERIV.) aparece al cabo de 1 segundo de la detección.

HR HIGH (FC ALTA):

se trata de una ALARMA DE PACIENTE que indica que se ha sobrepasado el límite superior de la frecuencia cardiaca durante tres segundos.

HR HIGH (FC BAJA):

se trata de una ALARMA DE PACIENTE que indica que se ha sobrepasado el límite inferior de la frecuencia cardiaca durante tres segundos.

ASYSTOLE (ASÍSTOLE):

se trata de una ALARMA DE PACIENTE que indica que el intervalo de tiempo entre los latidos del paciente ha sobrepasado los seis segundos.

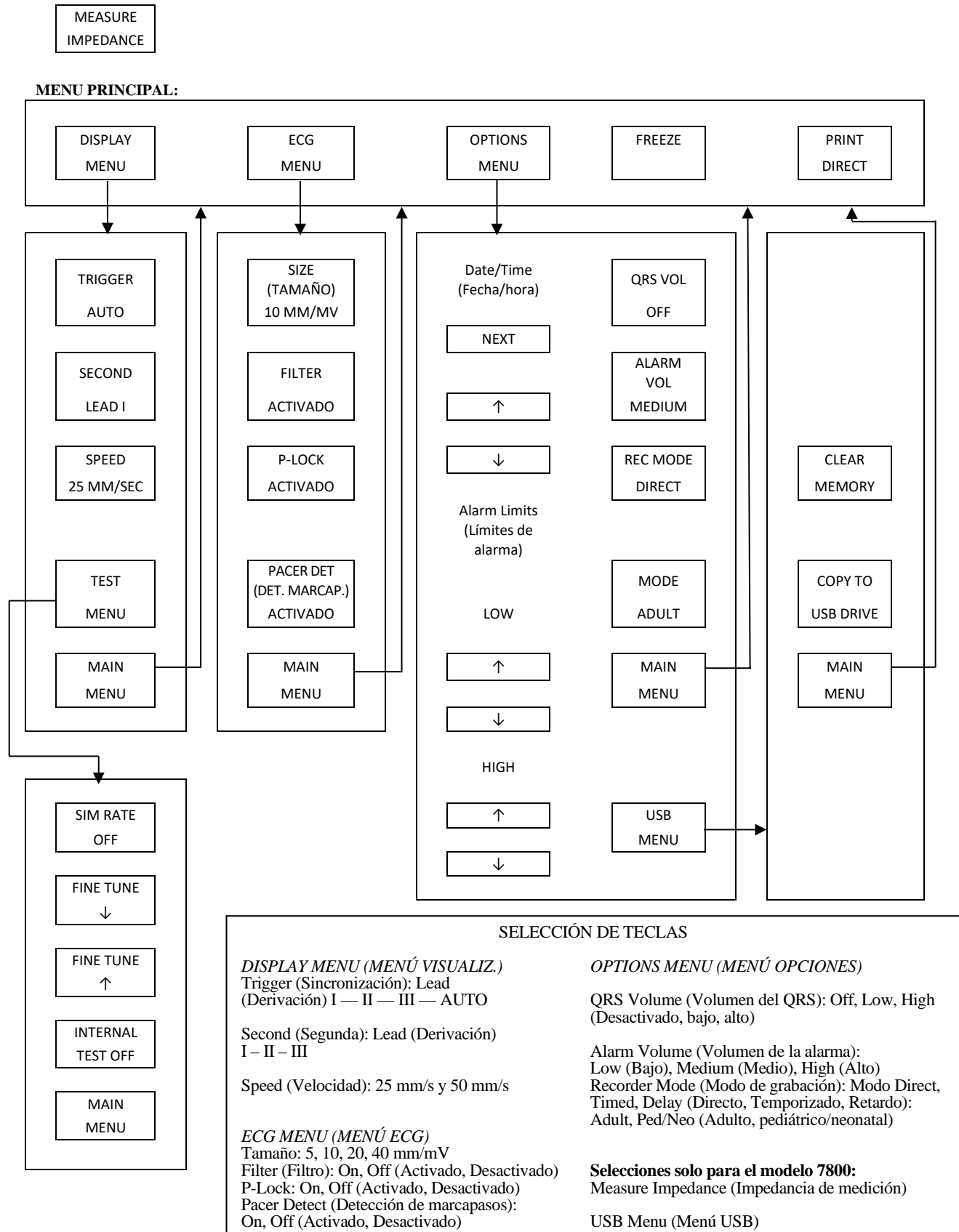


ADVERTENCIA: Al encender el monitor, las alarmas acústicas están deshabilitadas durante 30 segundos. Se pueden solicitar otras opciones de configuración.

6.8 Teclas táctiles programables

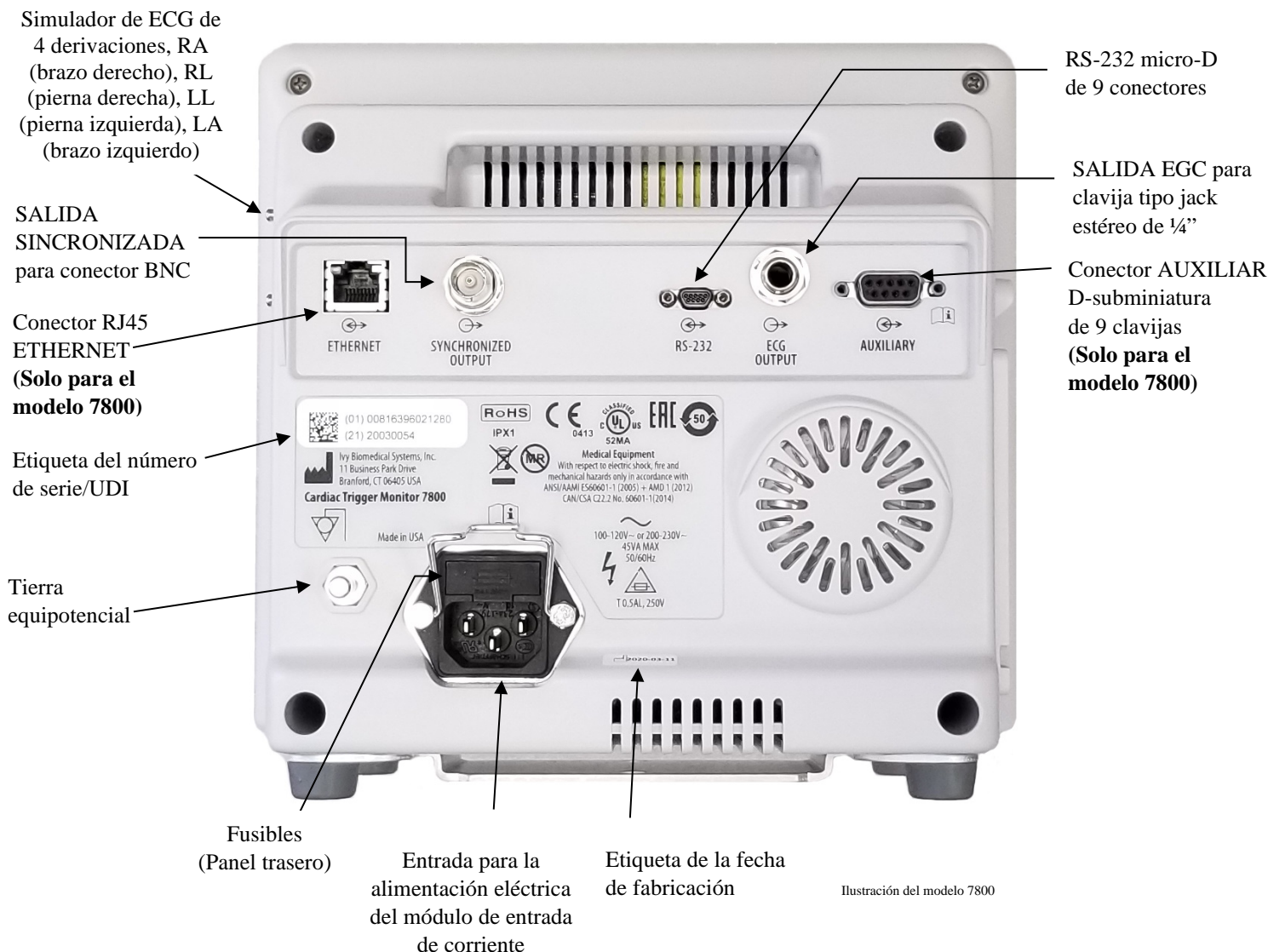
Al pulsar una tecla táctil programable, aparecerán otros niveles de menú o se activará la función correspondiente. Las funciones de los menús se describen en la estructura de menús.

6.9 Estructura de menús



DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

6.10 Panel trasero



6.11 Características de los fusibles

Los fusibles se encuentran detrás de la tapa del módulo de entrada de corriente. Para sustituir los fusibles, desenchufe el cable de alimentación de corriente alterna. Retire la tapa del módulo de entrada de corriente y sustituya el/los fusible/s por otro/s del mismo tipo y características exclusivamente: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Descripción del panel trasero

En el panel trasero encontrará lo siguiente:

ENTRADA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: Toma de corriente para un cable de alimentación estándar de corriente alterna.



PRECAUCIÓN: Cuando conecte el monitor a otros equipos, compruebe siempre que cada uno de los equipos conectados disponga de su propia conexión a tierra.

No intente enchufar otros cables a estos conectores sin ponerse en contacto con su departamento de ingeniería biomédica. Se trata de garantizar que la conexión cumpla con los requisitos relativos a fugas de corriente de alguna de las normas aplicables siguientes: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, y CE-MDD 93/42/CEE. La tensión máxima que se puede aplicar a estos conectores para que no resulte destructiva es de 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (SALIDA SINCRONIZADA): Conector de tipo BNC con un impulso de salida sincronizado con el pico de la onda R. La amplitud de impulso de sincronización dispone de varias opciones de configuración de fábrica: de 0 a +5 V, de +5 V a 0 V, de -10 V a +10 V o de +10 V a -10 V. Anchos disponibles del impulso de sincronización: 1 ms, 50 ms, 100 ms y 150 ms.

PEQ GROUND (TIERRA EQUIPOTENCIAL): Igualación de potencial - Conexión a tierra que se puede utilizar para garantizar que no se creen diferencias de potencial entre este equipo y otros equipos eléctricos.

FUSE (FUSIBLE): Sustitúyalo únicamente por otro fusible del mismo tipo y características, según la etiqueta de características del fusible: T 0,5 AL, 250 V.

ECG OUTPUT (SALIDA ECG): Se trata de una conexión para clavija tipo jack estéreo de ¼ de pulgada, con la salida de la forma de onda de ECG analógica en la punta, la salida del impulso sincronizado en el anillo central y común en el manguito de la base. Límite de ancho de banda: 100 Hz.

RS-232: Conector RS-232 micro-D con aislamiento eléctrico para la comunicación entre dispositivos. El conector RS-232 suministra 6 V y -6 V con una corriente máxima de 20 mA.

AUXILIARY (AUXILIAR) (solo modelo 7800): Un conector D-subminiatura de 9 clavijas que proporciona una interfaz personalizada para instalaciones específicas. La salida auxiliar suministra +5 V y -12 V con una corriente máxima de 12 mA.

ETHERNET (solo modelo 7800): Se trata de una salida de dos canales para Ethernet que proporciona un protocolo de Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) desde un único conector RJ45. El primer canal conecta el modelo 7800 con la consola del escáner de TC para compartir datos y opciones de control. Un segundo canal de Ethernet en el mismo conector proporciona datos de ECG a la pantalla del túnel de TC.

ETIQUETA DEL NÚMERO DE SERIE/UDI: La etiqueta del número de serie/UDI lleva el identificador único y el número de serie del producto en formatos tanto para lectura humana como automática (código de barras).

ETIQUETA DE LA FECHA DE FABRICACIÓN: La etiqueta de la fecha de fabricación indica la fecha en la que se fabricó el monitor. La fecha de fabricación está codificada con el formato AAAA-MM-DD.




ADVERTENCIA: El uso de equipos ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo, puede significar una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. A la hora de elegir dichos accesorios, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- El uso del accesorio en las PROXIMIDADES DEL PACIENTE.
- Comprobación de que la certificación de seguridad del ACCESORIO se ha llevado a cabo conforme a las normas nacionales armonizadas con IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1, según corresponda

7.0 CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

7.1 Instalación del monitor

 **PRECAUCIÓN:** Underwriters Laboratory (UL) no ha probado/aprobado los modelos 7600/7800 con soporte móvil (REF. de Ivy: 590441) como un sistema conjunto.

1. Monte el soporte móvil (REF. de Ivy: 590441) siguiendo las instrucciones de montaje de soportes móviles para cargas ligeras de GCX (DU-RS-0025-02).
2. Alinee el monitor y su placa adaptadora con el adaptador de montaje del soporte móvil (Fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Tire del pasador de seguridad hacia abajo y deslice el monitor para colocarlo sobre el adaptador de montaje del soporte móvil (Fig. 2). Suelte el pasador de seguridad y asegúrese de que este quede insertado en la placa adaptadora del monitor. (La placa adaptadora tiene un orificio que permite fijar con seguridad el monitor).
4. Apriete los dos tornillos de nailon del adaptador de montaje del soporte móvil haciéndolos girar en el sentido de las agujas del reloj.

7.2 Cómo configurar el instrumento para su uso

1. Enchufe en el monitor el cable de alimentación desmontable de uso hospitalario que se suministra. Enchufe el otro extremo a la alimentación de corriente alterna (100-120 V~ o 200-230 V~).











 **PRECAUCIÓN:** La fiabilidad de la conexión a tierra solo está garantizada si el equipo se conecta a una toma equivalente marcada para “uso hospitalario”.

2. Para encender la alimentación, pulse el interruptor **Power On/Standby** (Encendido/España) del lado izquierdo del panel frontal.
3. Conecte el cable troncal de ECG al conector de ECG del panel lateral.

 **ADVERTENCIA:** Coloque con cuidado los cables del monitor (cables troncales de ECG, cables de alimentación, etc.) para que su recorrido suponga el menor riesgo posible de desconexión.

7.3 Ajuste de fecha y hora

Siga el procedimiento que se indica a continuación para ajustar la fecha y hora. La hora aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.

1. Pulse la tecla táctil [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES) del menú principal.
2. Pulse las teclas táctiles  y  situadas bajo DATE/TIME (FECHA/HORA) para seleccionar MONTH (MES).
3. Pulse [NEXT -- >] (SIGUIENTE) para desplazarse al ajuste de DAY (DÍA). Utilice las teclas táctiles  y  para aumentar o reducir el valor para el ajuste del día.
4. Pulse [NEXT -- >] (SIGUIENTE) para desplazarse al ajuste de YEAR (AÑO). Utilice las teclas táctiles  y  para aumentar o reducir el valor para el ajuste del año.
5. Pulse [NEXT -- >] (SIGUIENTE) para desplazarse al ajuste de HOUR (HORA). Utilice las teclas táctiles  y  para aumentar o reducir el valor para el ajuste de la hora.
6. Pulse [NEXT -- >] (SIGUIENTE) para desplazarse al ajuste de MINUTE (MINUTO). Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor para el ajuste de los minutos.





7.4 Ajuste del volumen del QRS y de la alarma

Siga el procedimiento que se indica a continuación para ajustar el volumen del QRS y de la alarma.

1. Pulse la tecla táctil [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES) del menú principal.
2. Pulse la tecla táctil [QRS VOL] (VOL. QRS) para seleccionar el volumen del QRS. Las opciones posibles son OFF (DESACTIVADO), LOW (BAJO) o HIGH (ALTO).
3. Pulse la tecla táctil [ALARM VOL] (VOL. ALARMA) para seleccionar el volumen de la alarma. Las opciones posibles son: LOW (BAJO), MEDIUM (MEDIO) o HIGH (ALTO).

Cuando todos los ajustes de fecha, reloj y sonido sean correctos, pulse [MAIN MENU] (MENÚ PRINCIPAL) para volver a la pantalla principal de monitorización.

7.5 Ajuste de los límites de alarma

1. Pulse la tecla táctil [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES) del menú principal.
2. Pulse las teclas táctiles  y  de HR LOW (FC BAJA) situadas debajo de ALARM LIMITS (LÍMITES ALARMA) para seleccionar los límites HR LOW (FC BAJA). Las opciones posibles van de 10 lpm a 245 lpm en saltos de 5 lpm.
3. Pulse las teclas táctiles  y  de HR HIGH (FC ALTA) situadas debajo de ALARM LIMITS (LÍMITES ALARMA) para seleccionar los límites HR HIGH (FC ALTA). Las opciones posibles van de 15 lpm a 250 lpm en saltos de 5 lpm.

7.6 Ajuste de la velocidad de trazado

1. Pulse la tecla táctil [DISPLAY MENU] (MENÚ VISUALIZ.) del menú principal.
2. Pulse la tecla táctil [SPEED] (VELOCIDAD) para seleccionar la velocidad de trazado. Las opciones posibles son 25 y 50 mm/s.



PRECAUCIÓN: La tecla táctil [SPEED] (VELOCIDAD) también sirve para cambiar la velocidad de la grabadora.

CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

7.7 Configuración predeterminada

Para restablecer la configuración predeterminada del monitor, apáguelo pulsando el interruptor **Power On/Standby** (Encendido/Espera); a continuación, vuelva a encender el monitor pulsando de nuevo el interruptor **Power On/Standby** (Encendido/Espera).

Parámetro	Opción inicial predeterminada
Idioma	Inglés (depende de la configuración)
ECG Size (Tamaño del ECG)	10 mm/mV
Derivación de sincronización	II o Auto (configuración dependiente)
Segunda derivación	I
Filter (Filtro)	ACTIVADO
Umbral de impedancia	50 k Ω (configuración dependiente)
Heart Rate Low Limit (Límite inferior de la frecuencia cardiaca)	30
Heart Rate High Limit (Límite superior de la frecuencia cardiaca)	120
Trace Speed (Velocidad de trazado)	25 mm/sec (25 mm/s)
Grabadora	Modo directo
QRS Volume (Volumen del QRS)	Off (Desactivado)
Alarm Volume (Volumen de la alarma)	Medium (Medio)
Prueba interna	Off (Desactivado)
Frecuencia del simulador	Off (Desactivado)
Alarms (Alarmas)	30 segundos o desactivadas (configuración dependiente)
Polaridad de la sincronización	Positiva o negativa (depende de la configuración)
P-Lock (BLOqueo de polaridad)	Activada o desactivada (configuración dependiente)
Pacer Detection (Detección de marcapasos)	Activada o desactivada (configuración dependiente)

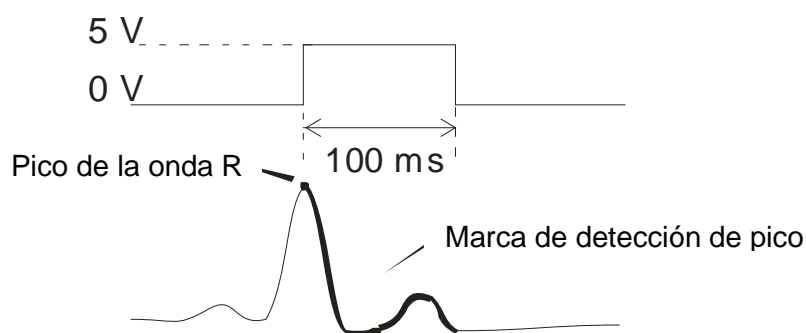
La configuración predeterminada/guardada la puede personalizar la empresa responsable (se necesita contraseña). Para obtener información sobre cómo activar esta función, póngase en contacto con Ivy Biomedical Systems en el +1 203.481.4183.

8.0 SALIDA SINCRONIZADA (Detección de pico)

8.1 El impulso de sincronización

La salida sincronizada de ECG genera un impulso de detección de pico al inicio del pico de cada onda R, que queda disponible en el conector BNC de la **SYNCHRONIZED OUTPUT** (SALIDA SINCRONIZADA) y en el conector **ECG OUTPUT** (SALIDA ECG) (anillo central de la clavija tipo jack estéreo de 1/4") del panel trasero del monitor. Conecte la salida sincronizada del monitor al dispositivo con el que desee sincronizarlo.

A continuación, se muestra la duración del impulso de detección de pico comparada con la forma de onda de ECG.



8.2 Marca de detección de pico

La salida sincronizada de detección de pico se encuentra siempre activa. La porción de la forma de onda de ECG que corresponde a la duración del impulso de sincronización está resaltada en rojo.

Si la función de detección de pico se muestra irregular, verifique lo siguiente:

- Seleccione la derivación con la amplitud más alta, normalmente la derivación II, o seleccione AUTO.
- Compruebe la correcta colocación de los electrodos de ECG. Es posible que resulte necesario recolocar los electrodos de ECG.
- Compruebe si los electrodos de ECG están todavía humedecidos por el gel conductor.

8.3 Bloqueo de polaridad (P-LOCK)

En los ECG de algunos pacientes, una onda con forma de T alargada o una onda en forma de S pronunciada coinciden a veces con los criterios que se emplean para detectar la onda R. Cuando se da esta situación, el monitor detecta correctamente la onda R y luego detecta erróneamente la onda T o la onda S, lo que provoca una doble detección de pico. El algoritmo de control de la polaridad (P-Lock) reduce el número de falsas sincronizaciones cuando se dan las ondas en forma de T alargada o de S pronunciada. El algoritmo P-Lock permite a los modelos 7600/7800 detectar y sincronizar únicamente en el caso del pico de la onda R, rechazando la mayoría de ondas en forma de T alargada y de S pronunciada que puedan haber provocado las falsas sincronizaciones.

Para apagar o encender la función P-Lock, siga los pasos siguientes:

1. Pulse la tecla táctil [ECG MENU] (MENÚ ECG) del menú principal.
2. Pulse la tecla táctil [P-LOCK] para seleccionar el P-LOCK. Las opciones posibles son ON (ACTIVADO) y OFF (DESACTIVADO).

9.0 MONITORIZACIÓN DEL ECG

A lo largo de la pantalla, de izquierda a derecha, se van desplazando las formas de onda de ECG dobles y simultáneas. La forma de onda superior (detección de pico) se utiliza para la sincronización cardíaca. La gráfica inferior (la segunda) se utiliza únicamente para su visualización. Las derivaciones seleccionadas se muestran a la derecha de sus formas de onda respectivas. La frecuencia cardíaca y los límites de alarma de la frecuencia cardíaca se muestran en la parte superior de la pantalla. Las indicaciones de alarma aparecen en el centro de la pantalla parpadeando una vez por segundo. Asimismo, cada vez que se detecta un latido, parpadea un símbolo de un corazón.

9.1 Consideraciones en cuanto a seguridad




ADVERTENCIA: Este monitor se suministra con cables conductores blindados. No utilice cables ni derivaciones que no lleven cables conductores blindados ni cuyos conductores queden expuestos en el extremo del cable. Los cables conductores y cables sin blindaje pueden representar un riesgo inadmisiblemente de sufrir efectos adversos para la salud o de fallecimiento.



PRECAUCIÓN: Los electrodos de ECG están pensados exclusivamente para un solo uso. No intente reutilizarlos.



PRECAUCIÓN: Las conexiones de ECG al paciente cuentan con aislamiento eléctrico **Tipo CF**  para sondas aisladas de uso en conexiones de ECG. No deje que las conexiones al paciente entren en contacto con otros elementos conductores, incluida la conexión a tierra. Consulte en este manual las instrucciones para las conexiones al paciente.



PRECAUCIÓN: Las fugas eléctricas están limitadas internamente por el monitor a menos de 10 μ A. No obstante, considere siempre la posibilidad de que se acumulen fugas eléctricas provocadas por otros equipos utilizados con el paciente al mismo tiempo que el monitor.



PRECAUCIÓN: Los modelos 7600/7800 son compatibles con los dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Cuando el equipo se utiliza con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia, los elementos de contacto del equipo se proporcionan con protección contra quemaduras al paciente. Para evitar la posibilidad de que se produzcan quemaduras provocadas por la electrocirugía en los puntos de monitorización del ECG, compruebe la correcta conexión del circuito de retorno de electrocirugía, tal como se describa en las instrucciones del fabricante. Si dicha conexión no es correcta, algunos aparatos de electrocirugía podrían permitir el retorno de corriente a través de los electrodos.



PRECAUCIÓN: Las oscilaciones transitorias en la línea de aislamiento del monitor pueden asemejarse a formas de onda cardíacas reales y, por tanto, pueden inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este inconveniente, asegúrese de colocar los electrodos y disponer los cables de un modo correcto.

9.2 Conexiones al paciente

Para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de seguridad y rendimiento, utilice los cables troncales de ECG suministrados por Ivy Biomedical Systems (consulte la sección Accesorios). Unos cables distintos podrían no ofrecer resultados fiables.

Utilice únicamente electrodos de ECG de plata/cloruro de plata de gran calidad u otros equivalentes. Para conseguir el mejor rendimiento del ECG, utilice los electrodos de ECG suministrados por Ivy Biomedical Systems (consulte la sección Accesorios).

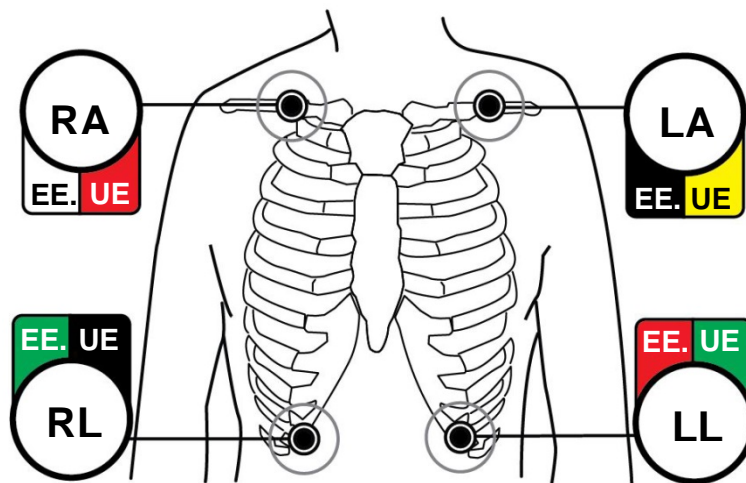
Siga el procedimiento que se indica a continuación para la monitorización de ECG:

1. Prepare los puntos para cada electrodo y colóquelos.
2. Conecte un cable troncal de ECG de 4 derivaciones a la entrada **ECG** del monitor.
3. Conecte las derivaciones al cable troncal de ECG.
4. Conecte las derivaciones a los electrodos tal como se muestra a continuación.

Tabla de equivalencias de colores para las derivaciones del paciente:

Tipo de derivación	Código de colores para EE. UU. (AHA)	Código de colores para la UE (IEC)
RA – Brazo derecho	Blanco	Rojo
RL – Pierna derecha	Verde	Negro
LL – Pierna izquierda	Rojo	Verde
LA – Brazo izquierdo	Negro	Amarillo

Colocación recomendada de las derivaciones:



5. Siga los procedimientos descritos en las secciones siguientes para configurar los límites de alarma, selección de derivación, ajuste de la amplitud y activación o desactivación del filtro.

9.3 Electrodo de ECG

Los electrodos de ECG pueden variar de un fabricante a otro, tanto en el método de fabricación como en la calidad. Sin embargo, normalmente, existen dos grupos principales: electrodos para monitorización a largo plazo y para corto plazo. Ivy recomienda el uso de electrodos para monitorización a corto plazo, ya que se estabilizan con mayor rapidez debido a su contenido más elevado de cloruro. Consulte la sección Accesorios de este manual para ver los electrodos de ECG recomendados por Ivy.

Antes de colocar los electrodos de ECG en la piel del paciente, Ivy recomienda preparar la ubicación del electrodo frotando la piel con una toallita de gasa seca o algún preparado de gel dermatológico, por ejemplo, gel Nuprep (REF. de Ivy: 590291). También puede resultar necesario eliminar las cremas o polvos de la piel del paciente con agua jabonosa tibia.

9.4 Medición de la impedancia (solo modelo 7800)

El modelo 7800 dispone de unos elementos de hardware y software exclusivos que permiten medir e identificar el valor de impedancia entre la piel del paciente y cada uno de los electrodos de ECG (RA, LA, LL y RL).

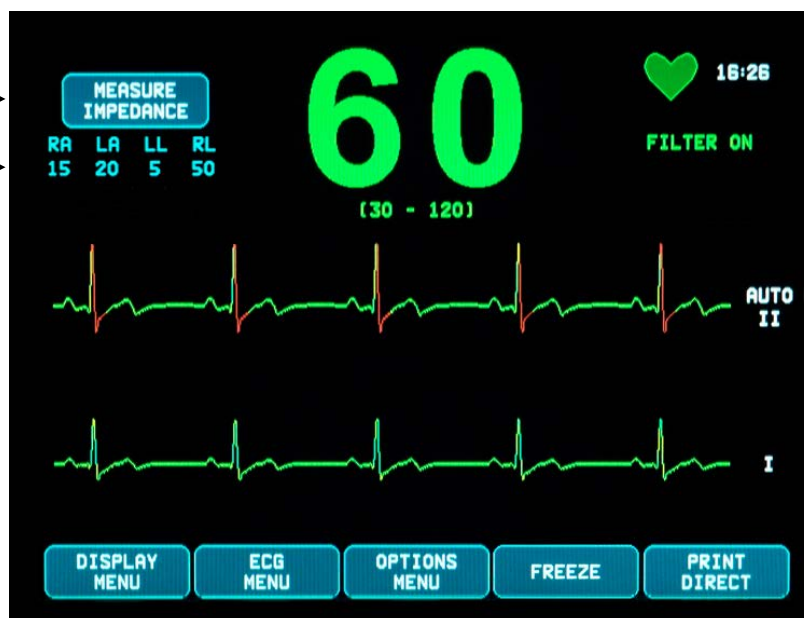
El objeto de esta medición de la impedancia consiste en verificar la correcta preparación de la piel y la correcta colocación de los electrodos de ECG, así como garantizar que se obtenga una buena señal de ECG y, por tanto, un impulso de detección de pico fiable. Ivy recomienda que el valor de impedancia de cada conexión ECG sea inferior a 50.000 Ω (50 k Ω). El uso de un tipo erróneo de electrodos de ECG, su colocación incorrecta o una mala preparación de la piel pueden aumentar el valor de impedancia del electrodo, provocando un desequilibrio entre las derivaciones, lo que podría tener como resultado la inducción de ruido dentro de la señal de ECG y la obtención de impulsos de detección de pico imprecisos.

- El valor de impedancia de cada electrodo de ECG se puede medir pulsando la tecla táctil **Measure Impedance** (Medir impedancia) en la pantalla. Nota: Durante las mediciones de impedancia, no existe monitorización de ECG. El ECG se recupera al cabo de 8 segundos tras pulsar la tecla táctil **Measure Impedance** (Medir impedancia).
- El valor de impedancia se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla.
- Los valores de impedancia inferiores a 50 k Ω se muestran en color azul.
- En caso de que alguno de los valores de impedancia de los electrodos supere los 50 k Ω , la derivación o derivaciones correspondientes mostrarán el valor parpadeando en rojo, lo que significa que dicho valor está fuera del intervalo recomendado.
- Si las mediciones aparecen en rojo, retire los electrodos de ECG y limpie la piel del paciente con una toallita de gasa o un preparado de gel dermatológico, por ejemplo, gel Nuprep (REF. de Ivy: 590291) antes de volver a colocar un nuevo electrodo de ECG.
- Para una correcta preparación de la piel, siga las instrucciones que se ofrecen en el envase de los electrodos de ECG.
- Mida de nuevo la impedancia de la piel transcurridos 1-2 minutos tras la recolocación de los electrodos en la piel del paciente.

Tecla táctil

Measure Impedance
(Medir impedancia) →

Valores de
impedancia
en k Ω →

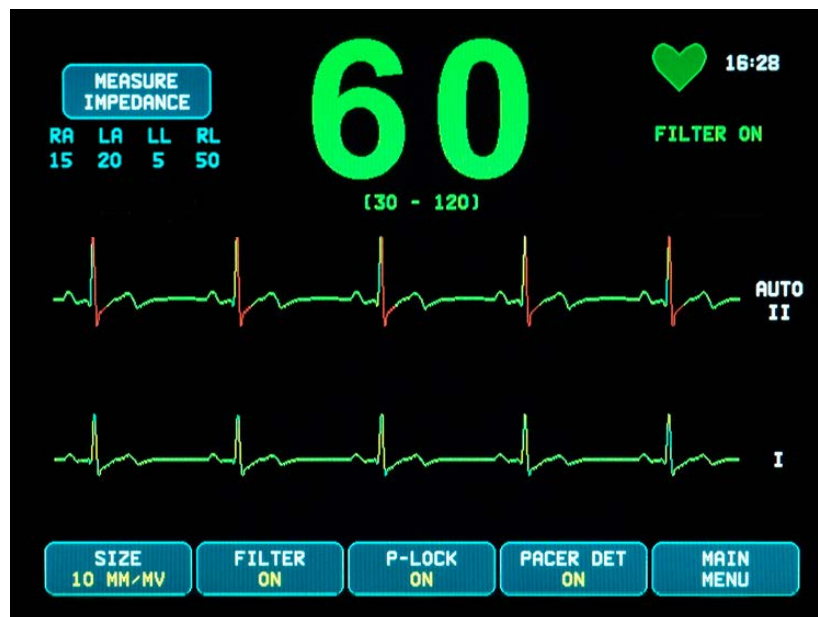


MONITORIZACIÓN DEL ECG

9.5 Amplitud (tamaño) de la forma de onda del ECG

Siga el procedimiento que se indica a continuación para ajustar la amplitud (tamaño) de las formas de onda ECG de la pantalla.

1. Pulse la tecla táctil [ECG MENU] (MENÚ ECG) del menú principal. Aparecerá el siguiente menú.
2. Pulse la primera tecla táctil programable [SIZE] (TAMAÑO) para ajustar la amplitud de la forma de onda ECG. Las opciones posibles son: 5, 10, 20 y 40 mm/mV.
3. Pulse [MAIN MENU] (MENÚ PRINCIPAL) para volver al menú principal.



Estado del filtro de banda eliminada del ECG

Tecla táctil
ECG SIZE
(TAMAÑO DEL ECG)

Tecla táctil
ECG NOTCH FILTER (FILTRO DE
BANDA ELIMINADA DEL ECG)

9.6 Filtro de banda eliminada del ECG

Siga el procedimiento que se indica a continuación para activar el filtro de banda eliminada de ECG:

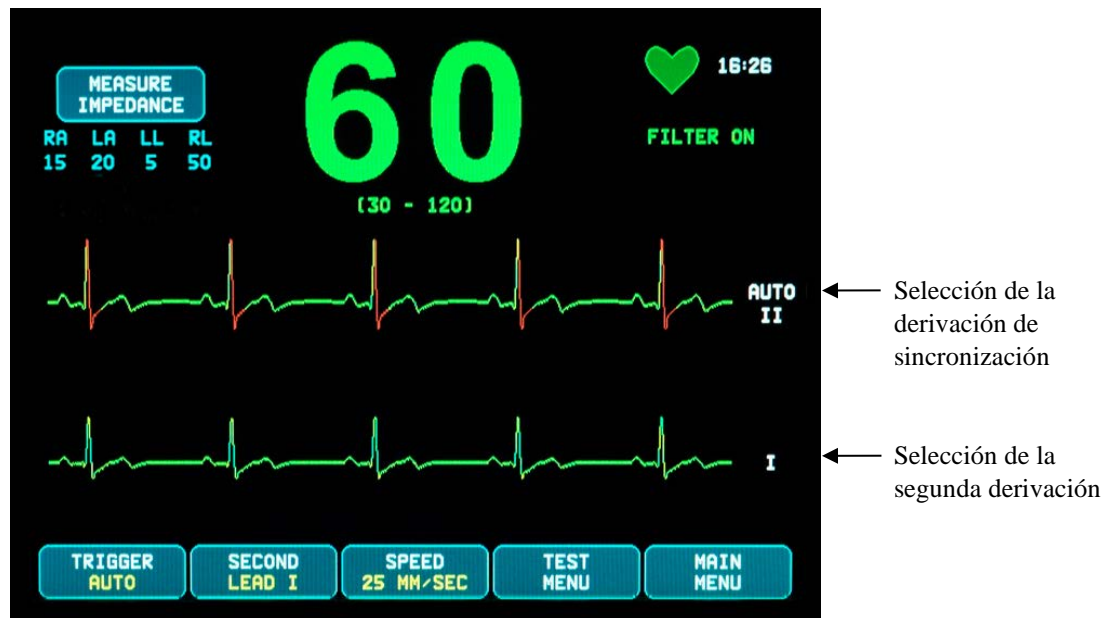
1. Pulse la tecla táctil [ECG MENU] (MENÚ ECG) del menú principal. Aparecerá el menú de arriba.
2. Pulse la segunda tecla táctil programable [FILTER] (FILTRO) para cambiar la selección de ECG NOTCH FILTER (FILTRO DE BANDA ELIMINADA DE ECG). Seleccione FILTER ON (FILTRO ACTIVADO) o FILTER OFF (FILTRO DESACTIVADO). El indicador de estado de FILTER (FILTRO) se muestra en la parte superior derecha de la pantalla. El FILTRO establece la respuesta de frecuencia de la forma de onda de la pantalla, del modo siguiente:
 - a. Filtrado: de 1,5 a 40 Hz o de 3,0 a 25 Hz (depende de la configuración)
 - b. Sin filtrado: de 0,67 a 100 Hz
3. Pulse [MAIN MENU] (MENÚ PRINCIPAL) para volver al menú principal.

9.7 Selección de la derivación

Los modelos 7600/7800 incluyen la función AUTO para la selección de derivación (solo para la derivación de sincronización). Cuando se selecciona, esta función determina qué derivación (I, II o III) proporciona la mejor calidad de señal de ECG y, por tanto, la sincronización cardiaca más fiable.

Siga el procedimiento que se indica a continuación para cambiar la selección de la derivación del vector ECG de sincronización (forma de onda ECG superior) y el segundo vector ECG (forma de onda ECG inferior).

1. Pulse la tecla táctil [DISPLAY MENU] (MENÚ VISUALIZ.) del menú principal. Aparecerá el siguiente menú.



Tecla táctil
TRIGGER LEAD SELECT
 (SELECCIONAR DERIVACIÓN
 DE SINCRONIZACIÓN)

Tecla táctil
**SECOND LEAD SELECT (SELECCIONAR
 LA SEGUNDA DERIVACIÓN)**

2. Pulse la primera tecla táctil programable [TRIGGER] (SINCRONIZACIÓN) para seleccionar la derivación ECG que desee para la forma de onda ECG superior. Las opciones posibles son: Derivación I, derivación II, derivación III y AUTO. La derivación seleccionada aparecerá a la derecha de la forma de onda ECG superior.
3. Pulse la segunda tecla táctil programable [SECOND] (SEGUNDA) para seleccionar la derivación ECG que desee. Las opciones posibles son: Derivación I, derivación II y derivación III. La derivación seleccionada aparecerá a la derecha de la forma de onda ECG inferior.
4. Pulse [MAIN MENU] (MENÚ PRINCIPAL) para volver al menú principal.

9.8 Mensaje de señal baja

Si la amplitud de la señal ECG se sitúa entre $300 \mu\text{V}$ y $500 \mu\text{V}$ (3-5 mm de amplitud a un tamaño de 10 mm/mV) durante un periodo de ocho segundos, se mostrará el mensaje LOW SIGNAL (SEÑAL BAJA) en amarillo.

Si la función de sincronización se muestra irregular mientras se muestra dicho mensaje, verifique lo siguiente:

- Seleccione la derivación de SINCRONIZACIÓN con la amplitud más alta, normalmente la derivación II o AUTO.
- Compruebe la correcta colocación de los electrodos de ECG. Es posible que resulte necesario recolocar los electrodos de ECG.
- Compruebe si los electrodos de ECG están todavía humedecidos por el gel conductor.

9.9 Marcapasos

Siga el procedimiento que se indica a continuación para activar o desactivar la función de detección de marcapasos:

1. Pulse la tecla táctil [ECG MENU] (MENÚ ECG) del menú principal.
2. Pulse la tecla táctil [PACER DET] (DET. MARCAP.) para alternar entre detección de marcapasos ON (ACTIVADA) Y OFF (DESACTIVADA).
 - Cuando se detecte un marcapasos, empezará a parpadear una **P** en el símbolo del corazón.
 - El mensaje PACER DETECT OFF (DET. MARCAP. DESACTIVADA) aparecerá en rojo cuando no esté activado el circuito de detección de marcapasos.



ADVERTENCIA – PACIENTES CON MARCAPASOS: Es posible que los indicadores de frecuencia continúen midiendo la frecuencia del marcapasos al tiempo que se producen episodios de paro cardíaco o ciertas arritmias. No confíe totalmente en las SEÑALES DE ALARMA del indicador de frecuencia. Mantenga bajo estrecha vigilancia a los PACIENTES que lleven marcapasos. Consulte la sección de ESPECIFICACIONES de este manual para conocer las prestaciones de este instrumento en cuanto al rechazo de la estimulación de los marcapasos. El rechazo de la estimulación de los marcapasos de secuencia auriculoventricular (AV) no se ha evaluado; no confíe en el rechazo de dicha estimulación en el caso de pacientes con marcapasos de doble cámara.

9.10 Límites de alarma

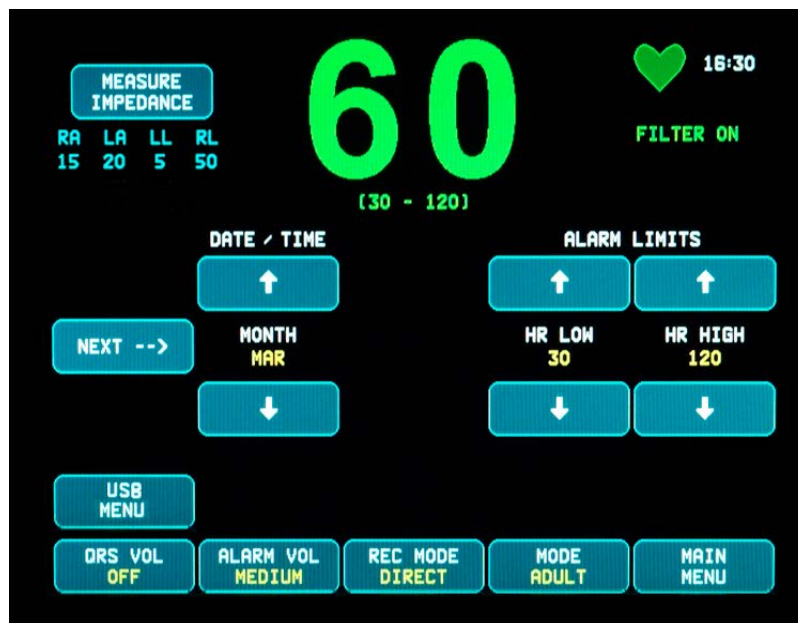
1. Pulse la tecla táctil [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES) del menú principal. Aparecerá el menú de la ilustración.
2. Utilice las teclas táctiles programables arriba/abajo para establecer los límites superior e inferior de la frecuencia cardiaca.

↑	Aumenta el límite HR LOW (FC BAJA)
HR LOW (FC BAJA)	
↓	Reduce el límite HR LOW (FC BAJA)
↑	Aumenta el límite HR HIGH (FC ALTA)
HR HIGH (FC ALTA)	
↓	Reduce el límite HR HIGH (FC ALTA)

Cada vez que pulse una tecla, el límite correspondiente cambiará en saltos de 5 lpm. Los límites actuales de la FC se muestran en la parte superior de la pantalla, justo debajo de la lectura de la frecuencia cardiaca.

3. Pulse [MAIN MENU] (MENÚ PRINCIPAL) para volver al menú principal.

Tipo de alarma	Límite predeterminado
Frecuencia cardiaca baja	30
Frecuencia cardiaca alta	120



10.0 FUNCIONAMIENTO CON SISTEMAS INTERCONECTADOS

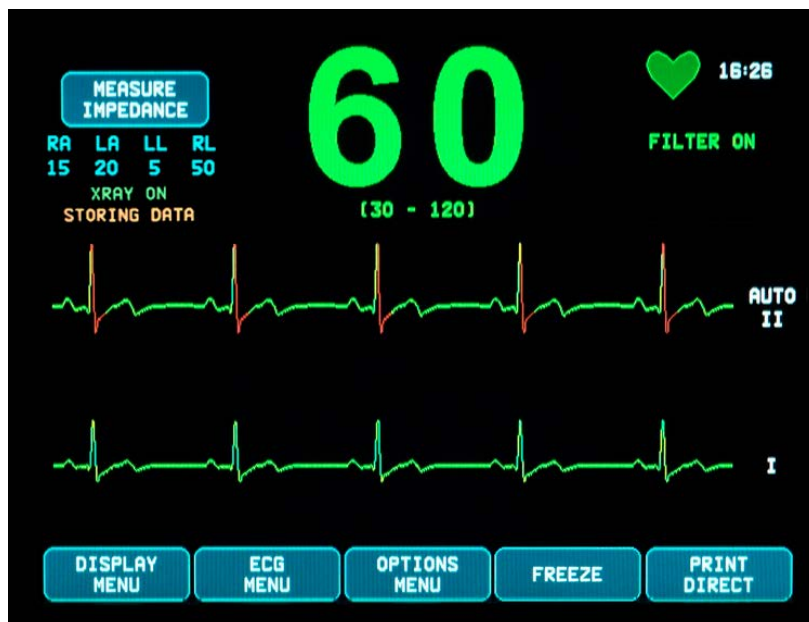
10.1 Mensajes de estado de rayos X (solo modelo 7800)

Cuando el modelo 7800 se interconecta a través del conector AUXILIARY (AUXILIAR) del panel posterior a un escáner de TC, el monitor puede guardar datos de ECG y transferirlos a un dispositivo de memoria USB.

Existen tres mensajes de estado X-RAY (RAYOS X):

1. **XRAY ON (RAYOS X ACT.):** Los rayos X del escáner de TC están activados (“ON”). Durante este periodo, el modelo 7800 guardará los datos de ECG.
2. **XRAY OFF (RAYOS X DESACT.):** Los rayos X del escáner de TC están desactivados (“OFF”).
3. **XRAY DISCONNECT (DESCONEXIÓN RAYOS X):** El modelo 7800 y el escáner de TC NO están correctamente interconectados.
4. **STORING DATA (GUARDANDO DATOS):** Se están guardando los datos de ECG.

Estado DE
RAYOS X →
GUARDANDO →
DATOS



ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DEL ECG

11.0 ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DEL ECG

11.1 Transferencia de los datos del ECG a través del puerto USB (solo modelo 7800)

El modelo 7800 dispone de un puerto USB que permite al usuario conectar un dispositivo de memoria USB y recuperar hasta 200 eventos ECG y datos de mediciones de impedancia guardados en el monitor.

Los datos de ECG se guardan en la memoria del monitor cuando la señal de X-RAY (RAYOS X) del escáner de TC se activa. El almacenamiento de datos de ECG se detiene 10 segundos después de que la señal X-RAY (RAYOS X) se desactive.


Datos de ECG guardados (1 evento):


10 segundos antes de los rayos X, durante los rayos X y 10 segundos después de los rayos X

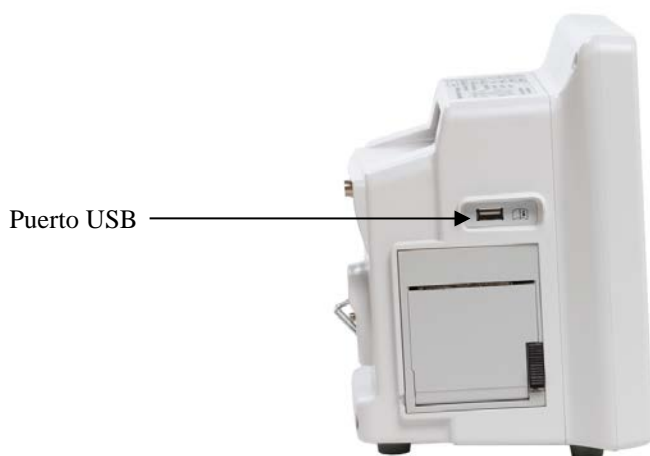
Los datos de ECG se pueden descargar en un dispositivo de memoria (de 1 GB como mínimo) siguiendo estos pasos:

1. Inserte un dispositivo de memoria USB en el puerto USB del lado del monitor.
2. En el [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES), pulse la tecla táctil [USB MENU] (MENÚ USB).
3. Pulse la tecla táctil [COPY TO USB DRIVE] (COPIAR EN LA UNIDAD USB).
4. Una vez descargados todos los datos en el dispositivo de memoria, pulse [CLEAR MEMORY] (BORRAR MEMORIA) para eliminar los datos de ECG de la memoria del monitor o pulse MAIN MENU para volver al menú principal.

11.2 Puerto USB

 **PRECAUCIÓN:** El puerto USB del modelo 7800 se utiliza únicamente para transferir datos internos a un medio externo empleando una unidad de memoria tipo USB estándar (lápiz de memoria). Si se conecta cualquier otro tipo de dispositivo USB en este puerto, se podría estropear el monitor.

 **ADVERTENCIA:** El dispositivo de memoria USB que se utilice en este puerto **NO DEBE RECIBIR ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE NINGUNA FUENTE EXTERNA.**

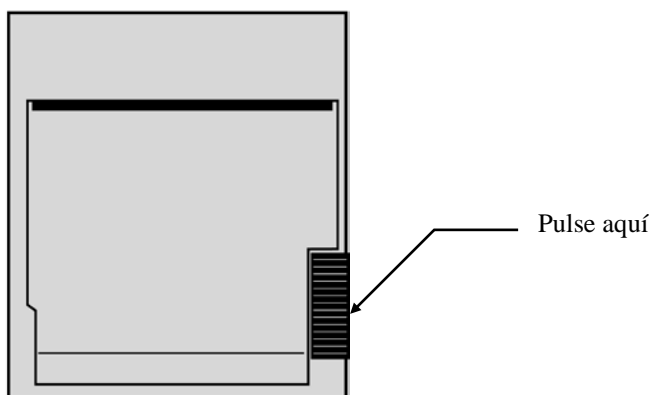


12.0 FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA

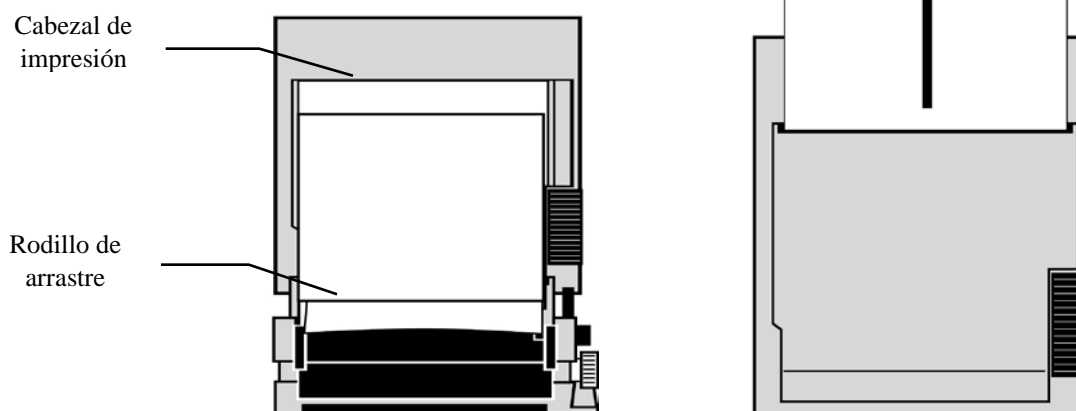
12.1 Cambio del papel

Sustituya el rollo de papel térmico como se indica a continuación. (Papel de la grabadora, REF. de Ivy: 590035)

1. Pulse el botón de acceso al compartimento del papel para abrir la tapa frontal de la grabadora. Si la tapa no se abre por completo, tire de ella hacia usted hasta que se abra totalmente.



2. Acceda al compartimento y retire el canuto de papel gastado tirando con cuidado de él hacia usted.
3. Coloque un rollo de papel nuevo entre las dos pestañas redondas del soporte para el papel.
4. Saque un poco de papel tirando del rollo. Asegúrese de que el lado sensible (brillante) del papel quede orientado hacia el cabezal de impresión. Normalmente, el lado sensible del papel es el lado interior del rollo.
5. Alinee el papel con el rodillo de arrastre de la tapa.

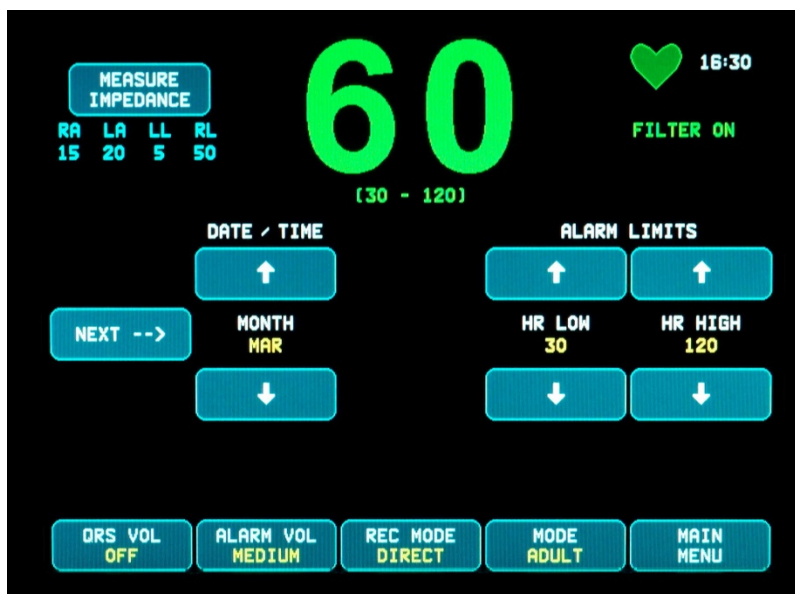


6. Sujete el papel contra el rodillo de arrastre y cierre la tapa.

12.2 Modos de grabación

Siga el procedimiento que se indica a continuación para seleccionar el modo de grabación que desee usar. Las opciones posibles son DIRECT (DIRECTO), TIMED (TEMPORIZADO), DELAY (RETARDO) y XRAY (RAYOS X).

1. Pulse la tecla táctil [OPTIONS MENU] (MENÚ OPCIONES) del menú principal.
2. Pulse la tercera tecla táctil programable [REC MODE] (MODO GRAB.) para seleccionar el modo de grabación.



Selección del modo de grabación

Todos los modos de grabación - Para imprimir, pulse la tecla [PRINT] (IMPRIMIR) del menú principal. Pulse [PRINT] (IMPRIMIR) de nuevo para detener la impresión.

Direct (Directo) - Para imprimir en modo de grabación DIRECTO, pulse la tecla [PRINT] (IMPRIMIR) del menú principal. Pulse [PRINT] (IMPRIMIR) de nuevo para detener la impresión.

El trazado incluye los ajustes de los parámetros y la fecha/hora.

La velocidad de trazado y la resolución vertical son las mismas que en la pantalla. La gráfica se etiqueta con la velocidad de trazado en mm/s, el modo de grabación y los parámetros.

Timed (Temporizado) - El modo TIMED (TEMPORIZADO) se inicia pulsando PRINT (IMPRIMIR); se imprimirá durante 30 segundos.

Delay (Retardo) - En el modo con retardo se imprimen automáticamente 30 o 40 segundos de forma de onda de ECG tras producirse una situación de alarma, según la velocidad seleccionada:

- a 50 mm/s, 15 segundos antes y 15 segundos después
- a 25 mm/s, 20 segundos antes y 20 segundos después

FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA

XRAY (RAYOS X) (solo modelo 7800) - En el modo de RAYOS X se imprimen automáticamente 20 segundos de forma de onda de ECG después de tener lugar los rayos X:

10 segundos antes y 10 segundos después de tener lugar los rayos X

12.3 Velocidad de grabación

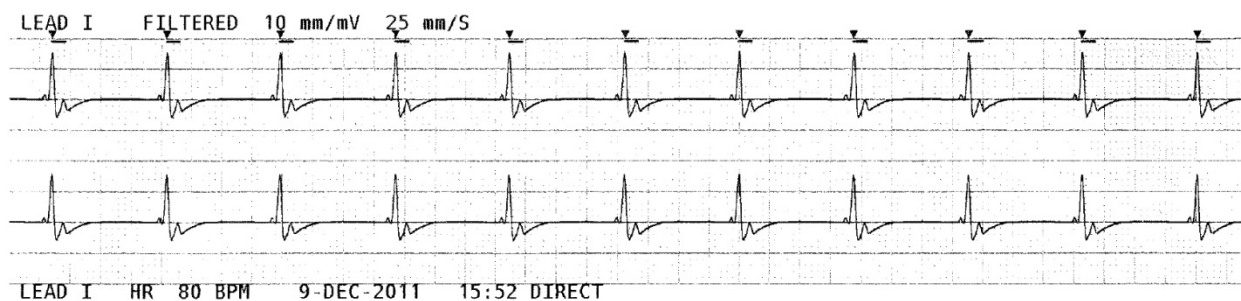
Siga el procedimiento que se indica a continuación para cambiar la velocidad de grabación.

Pulse la tecla táctil [SPEED] (VELOCIDAD) del [DISPLAY MENU] (MENÚ VISUALIZ.) para seleccionar la velocidad de grabación. Las opciones posibles son 25 y 50 mm/s.

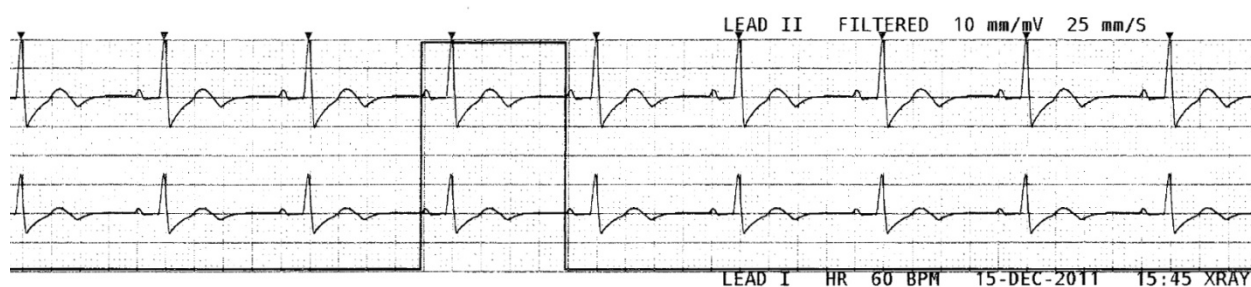
NOTA: La tecla táctil [SPEED] (VELOCIDAD) también sirve para cambiar la velocidad de trazado del ECG.

12.4 Muestras de impresión

Modo DIRECT (DIRECTO):



Modo XRAY (RAYOS X) (solo modelo 7800):



13.0 MENSAJES DE ALARMA


13.1 Señales de recordatorio






ADVERTENCIA: Al encender el monitor, las alarmas acústicas están deshabilitadas durante 30 segundos.
Nota: Se pueden solicitar otras opciones.



Los mensajes siguientes son SEÑALES DE RECORDATORIO que aparecen en la esquina superior izquierda de la pantalla del monitor. Los mensajes de recordatorio se muestran con letras blancas sobre fondo rojo.

PAUSE (PAUSA): Indica el tiempo (segundos) restante para que se activen las alarmas acústicas.
ALARM MUTE (ALARMA SILENC.): Las alarmas acústicas están desactivadas.
Nota: ALARM MUTE (ALARMA SILENC.) es equivalente a AUDIO OFF (SONIDO DESACTIVADO).

La tecla de alarma silenciada  permite al usuario alternar entre desactivar las alarmas acústicas durante 120 segundos y activar dichas alarmas acústicas:

1. Para desactivar las alarmas acústicas durante 120 segundos, pulse brevemente la tecla  una vez.
Nota: El mensaje de alarma **PAUSE** (PAUSA) aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla.
2. Para volver a activar las alarmas acústicas, pulse brevemente la tecla  una vez.

La tecla de alarma silenciada  también permite al usuario desactivar totalmente las alarmas acústicas:

1. Para desactivar totalmente las alarmas acústicas, mantenga pulsada la tecla  durante tres segundos.
Nota: La señal de recordatorio **ALARM MUTE** (ALARMA SILENC.) aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla.
2. Para volver a activar las alarmas acústicas, pulse brevemente la tecla  una vez.



ADVERTENCIA: Todas las alarmas se consideran de PRIORIDAD ALTA y requieren atención inmediata.

13.2 Alarmas de paciente

Los mensajes siguientes son ALARMAS DE PACIENTE que aparecen justo debajo de la frecuencia cardiaca, en la pantalla del monitor. Aparecen con letras blancas sobre fondo rojo parpadeando con una frecuencia de una vez por segundo y con un tono acústico de alarma.

HR HIGH (FC ALTA): se ha excedido el límite de alarma superior de la frecuencia cardiaca durante tres segundos.

HR LOW (FC BAJA): se ha excedido el límite de alarma inferior de la frecuencia cardiaca durante tres segundos.

ASYSTOLE (ASÍSTOLE): el intervalo de tiempo transcurrido entre cada latido ha sobrepasado los seis segundos.

MENSAJES DE ALARMA

13.3 Alarmas técnicas

Los mensajes siguientes son ALARMAS TÉCNICAS que aparecen justo debajo de la frecuencia cardíaca, en la pantalla del monitor. Aparecen con letras blancas sobre fondo rojo parpadeando con una frecuencia de una vez por segundo y con un tono acústico de alarma.

LEAD OFF

(DERIV. SUELTA): Se ha soltado una derivación. El mensaje de alarma LEAD OFF (DERIV. SUELTA) aparece al cabo de 1 segundo de la detección.

CHECK LEAD

(COMPROBAR DERIV.): Se ha detectado un desequilibrio entre las derivaciones. El mensaje de alarma CHECK LEAD (COMPROBAR DERIV.) aparece al cabo de 1 segundo de la detección.

SYSTEM ERROR

(ERROR SISTEMA): Se ha detectado un fallo de funcionamiento del monitor. Póngase en contacto con el personal técnico cualificado.

13.4 Mensajes informativos

Mensaje de señal baja

Si la amplitud de la señal ECG se sitúa entre 300 μV y 500 μV (de 3 mm a 5 mm a un tamaño de 10 mm/mV) durante un periodo de ocho segundos, se mostrará el mensaje "LOW SIGNAL" (SEÑAL BAJA) en amarillo, debajo de la forma de onda de ECG (consulte la sección Monitorización de ECG).


Mensaje de detección de marcapasos

Si el circuito de detección de marcapasos se ha desactivado a través del menú ECG, el mensaje "PACER DETECT OFF" (DET. MARC. DES.) aparece en rojo.

Mensaje de comprobación de electrodos (solo modelo 7800)

En caso de que alguno de los valores de impedancia de los electrodos se sitúe por encima de los 50 k Ω , se mostrará el mensaje "CHECK ELECTRODE" (COMPR. ELECTRODO) en amarillo. La derivación o derivaciones correspondiente/s mostrarán el valor en rojo parpadeando, lo que significa que dicho valor está fuera del intervalo recomendado.


14.0 PRUEBAS DEL MONITOR

 **PRECAUCIÓN:** Bajo condiciones normales de funcionamiento, no es necesario realizar ningún ajuste interno ni calibración. Las pruebas de seguridad debe realizarlas únicamente el personal cualificado. Las pruebas de seguridad se deben llevar a cabo a intervalos regulares o de acuerdo con la normativa local o estatal. En caso de que sea necesario una reparación, póngase en contacto con personal técnico cualificado.

14.1 Prueba interna


Encienda el monitor pulsando la tecla **Power On/Standby** (Encendido/Espera) del panel frontal. Oirá tres pitidos. Pulse la tecla táctil DISPLAY MENU (MENÚ VISUALIZ.) del menú principal. A continuación, pulse la tecla táctil TEST MENU (MENÚ PRUEBA). Pulse la tecla táctil INTERNAL TEST (PRUEBA INTERNA). Las opciones posibles son OFF (DESACTIVADA) y ON (ACTIVADA). Cuando está activada la función de PRUEBA INTERNA se genera un impulso de 1 mV a 70 lpm, que produce una forma de onda y una indicación en pantalla de 70 lpm, y una señal en la clavija tipo jack y en el conector BNC del panel trasero. Durante la PRUEBA INTERNA se verifican las funciones internas del monitor. La PRUEBA INTERNA se debe realizar cada vez que se vaya a monitorizar a un paciente. Si no observa las siguientes indicaciones, póngase en contacto con el personal técnico cualificado.


Para probar las alarmas visuales y acústicas:

Si las alarmas están desactivadas temporalmente o silenciadas, pulse la tecla  para activarlas. Desenchufe el cable troncal de ECG. Compruebe que aparezca el mensaje LEAD OFF (DERIV. SUELTA) y que la alarma acústica esté activada. Con la opción INTERNAL TEST ON (PRUEBA INT. ACTIVADA), compruebe lo siguiente: 1) Que desaparezca el mensaje LEAD OFF (DERIV. SUELTA), y 2) Que el monitor inicie el recuento de QRS.

14.2 Simulador de ECG

Los modelos 7600/7800 disponen de un simulador de ECG integrado que se utiliza para verificar la integridad del cable troncal de ECG, los cables conductores y los circuitos electrónicos encargados del procesamiento de la señal ECG.

 **PRECAUCIÓN:** El cable troncal del ECG y los cables conductores se consideran elementos consumibles que deben reemplazarse periódicamente. Para evitar interrupciones en la monitorización del paciente, se recomienda que siempre haya disponible un juego de repuesto.

 **PRECAUCIÓN:** La prueba del simulador de ECG se debe realizar cada vez que se vaya a monitorizar a un paciente. Si no observa las siguientes indicaciones, póngase en contacto con el personal técnico cualificado.

Encienda el monitor pulsando la tecla **Power On/Standby** (Encendido/Espera) del panel frontal. Oirá tres pitidos. Enchufe el cable troncal de ECG. Conecte los cuatro cables conductores a los terminales del simulador situados en lado derecho del panel del monitor. Los terminales disponen de cuatro etiquetas codificadas por color para facilitar su identificación. El simulador genera una forma de onda de ECG y una frecuencia cardiaca en un intervalo de 10-250 lpm (configurable por el usuario).

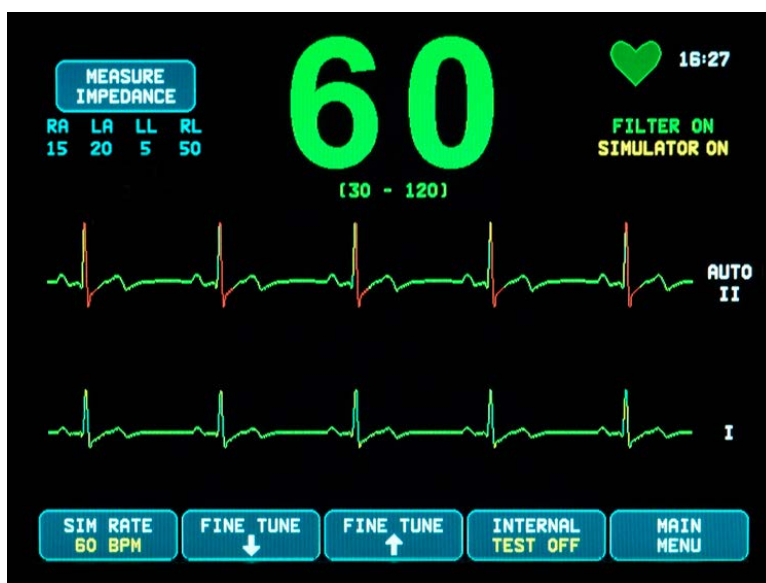
PRUEBAS DEL MONITOR

14.3 Funcionamiento del simulador de ECG

Para encender el simulador y establecer la frecuencia cardiaca, siga el procedimiento que se indica a continuación:


1. Pulse la tecla táctil DISPLAY MENU (MENÚ VISUALIZ.) del menú principal. A continuación, pulse la tecla táctil [TEST MENU] (MENÚ PRUEBA).
2. Pulse la tecla táctil SIM RATE (FRECUENCIA DEL SIMULADOR) para encender el simulador y alternar entre las distintas opciones de frecuencia cardiaca.
3. Pulse las teclas ↑FINE TUNE (AJUSTE PREC.)↓ para cambiar la frecuencia cardiaca en saltos de uno.
4. Compruebe que la frecuencia cardiaca mostrada sea equivalente a la frecuencia del simulador seleccionada. Compruebe que se muestren dos gráficas de ECG.

NOTA: Cuando está encendido el simulador, el mensaje SIMULATOR ON (SIMULADOR ACT.) aparece en amarillo en la pantalla.



← Mensaje
SIMULATOR ON
(SIMULADOR ACT.)

Para probar las alarmas visuales y acústicas:

Si las alarmas están desactivadas temporalmente o silenciadas, pulse la tecla  para activarlas.

1. Seleccione OFF (DESACT.) en SIM RATE (FRECUENCIA DEL SIMULADOR). Compruebe que aparezca el mensaje de alarma ASYSTOLE (ASÍSTOLE) y que suene la alarma acústica.
2. Desenchufe el cable troncal de ECG. Compruebe que aparezca el mensaje LEAD OFF (DERIV. SUELTA) y que suene la alarma acústica.

15.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Verifique lo siguiente:
<ul style="list-style-type: none">• La unidad no se enciende.	<ul style="list-style-type: none">✓ El cable de alimentación debe estar enchufado al monitor y a la toma de corriente alterna (ca).✓ Pueden haber saltado los fusibles.✓ Se debe pulsar el interruptor ON (Encendido).
<ul style="list-style-type: none">• El impulso de sincronización no funciona.	<ul style="list-style-type: none">✓ El tamaño del ECG debe ser el óptimo (seleccione la derivación II o AUTO).
<ul style="list-style-type: none">• La forma de onda de ECG se muestra irregular. Puede que no se esté midiendo la frecuencia cardíaca.	<ul style="list-style-type: none">✓ La forma de onda de ECG debe tener la suficiente amplitud (seleccione la derivación II o AUTO).✓ Colocación de los electrodos (consulte la sección de ECG para ver un diagrama de colocación correcta).✓ Los electrodos de ECG deben tener suficiente gel conductor.✓ La impedancia medida debe ser $< 50 \text{ k}\Omega$.✓ Realice la prueba del simulador de ECG.✓ Cambie el cable troncal de ECG y/o las derivaciones según sea necesario.
<ul style="list-style-type: none">• No se realiza el ECG.	<ul style="list-style-type: none">✓ El cable troncal de ECG está conectado a la entrada de ECG del monitor.✓ Las derivaciones están conectadas a electrodos de ECG.✓ Realice la prueba del simulador de ECG.✓ Cambie el cable troncal de ECG y/o las derivaciones según sea necesario.

16.0 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

16.1 El monitor

Cuando sea necesario, limpie las superficies exteriores del monitor con un paño o un hisopo humedecidos en agua. Evite la penetración de líquidos en el interior del instrumento.



PRECAUCIÓN:

- No esterilice el monitor en una autoclave, ni a presión o con gas.
- No ponga en remojo ni sumerja el aparato en ningún líquido.
- No aplique demasiada solución de limpieza. Si usa demasiada solución, esta podría penetrar en el monitor y estropear los componentes internos.
- No toque, presione ni frote la pantalla o las cubiertas con elementos abrasivos, como productos de limpieza, utensilios, cepillos o materiales de superficie rugosa, ni los ponga en contacto con nada que pueda rayar la pantalla o las cubiertas.
- Para limpiar el monitor, no utilice soluciones de acetona ni derivados del petróleo, ni tampoco disolventes agresivos.

16.2 Cables troncales de ECG y cables conductores



PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave los cables troncales de ECG ni los cables conductores.

Limpie los cables con un paño humedecido en agua. No sumerja nunca los cables en ningún líquido y evite que penetre líquido en las conexiones eléctricas.

16.3 Mantenimiento preventivo

El monitor cardiaco con sincronización de los modelos 7600/7800 no requiere mantenimiento preventivo alguno. Los modelos 7600/7800 no contienen ningún elemento que requiera mantenimiento.

Antes de conectar el monitor a un nuevo paciente, compruebe que:

- Los cables troncales de ECG y los cables conductores están limpios e intactos.
- El mensaje LEAD OFF (DERIV. SUELTA) se muestra en pantalla cuando el cable troncal de ECG o los cables conductores no están conectados. Al conectar el cable troncal de ECG y los cables conductores al simulador lateral, debe desaparecer el mensaje LEAD OFF (DERIV. SUELTA).

17.0 ACCESORIOS**17.1 Cables troncales de ECG**

REF	DESCRIPCIÓN
590479	CABLE TRONCAL DE ECG, 4 DERIVACIONES, BLINDADO, AHA/IEC, 40 PULG.
590477	CABLE TRONCAL DE ECG, 4 DERIVACIONES, BLINDADO, AHA/IEC, 5 PIES
590478	CABLE TRONCAL DE ECG, 4 DERIVACIONES, BLINDADO, AHA/IEC, 10 PIES

17.2 Cables conductores metálicos de ECG

REF	DESCRIPCIÓN
590433	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, AHA, 24 PULG.
590447	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, IEC, 24 PULG.
590444	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, AHA, 30 PULG.
590448	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, IEC, 30 PULG.
590445	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, AHA, 36 PULG.
590449	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, METÁLICOS, IEC, 36 PULG.

17.3 Cables de conductores de ECG de carbono

REF	DESCRIPCIÓN
590435	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, RT CARBONO, AHA, 30 PULG.
590451	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, RT CARBONO, IEC, 30 PULG.
590442	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, RT CARBONO, AHA, 36 PULG.
590452	CABLES CONDUCTORES DE ECG, JUEGO DE 4 DERIVACIONES, RT CARBONO, IEC, 36 PULG.

Colores AHA: blanco, verde, rojo, negro
Colores IEC: rojo, negro, verde, amarillo

ACCESORIOS

17.4 Electrodo de ECG y preparado dermatológico

REF	DESCRIPCIÓN
590494	ELECTRODOS DE ECG, ADULTO, 10X4/PAQ., 10 % KCI, BOLSA
590494-CS	ELECTRODOS DE ECG, ADULTO, 15 BOLSAS DE 40, 10 % KCI, CAJA
590291	GEL NUPREP, 4 OZ TUBO

17.5 Soluciones de montaje

REF	DESCRIPCIÓN
590441	SOPORTE MÓVIL CON PLACA DE ÉMBOLO DE 3", SERIE 7000
3302-00-15	ACC DE SOPORTE MÓVIL, CONJUNTO DE PLACA DE MONTAJE DE 3", SERIE 7000

17.6 Otros accesorios

REF	DESCRIPCIÓN
590035	PAPEL DE LA GRABADORA, 10 ROLLOS/PAQ.
590368	PAPEL DE LA GRABADORA, 100 ROLLOS/CAJA
590386	LÁPIZ DE MEMORIA USB CON VISOR DE ECG

**Para solicitar accesorios, póngase en contacto con
Atención al Cliente:**

- Tel.: +1 800.247.4614
- Tel.: +1 203.481.4183
- Fax: +1 203.481.8734
- Correo electrónico: sales@ivybiomedical.com

18.0 ELIMINACIÓN

18.1 Directiva WEEE 2012/19/EU

La eliminación de dispositivos o consumibles se debe llevar a cabo de acuerdo con la normativa y legislación local, estatal y federal.

Directiva WEEE 2012/19/EU - No elimine los productos WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) en la basura normal. Al final de la vida útil del producto, póngase en contacto con Atención al Cliente de Ivy Biomedical Systems, Inc. para conocer las instrucciones de devolución.



18.2 Directiva RoHS 2011/65/EU

Los modelos 7600/7800 y sus accesorios cumplen con la Directiva RoHS 2011/65/EU y 2015/863/EU.

18.3 Norma de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T11363-2006

Tabla de sustancias y elementos tóxicos o peligrosos de los modelos 7600/7800

Nombre de pieza	Sustancias y elementos tóxicos o peligrosos					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Conjunto final de los modelos 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Conjunto de embalaje	O	O	O	O	O	O
Opción de accesorio	O	O	O	O	O	O

O: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa presente en todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por debajo del límite establecido en el requisito de SJ/T11363-2006.

X: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa presente en al menos uno de los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por encima del límite establecido en el requisito de SJ/T11363-2006.

Los datos anteriores representan la mejor información disponible en el momento de su publicación.



(EFUP) periodo de uso inocuo para el medio ambiente: 50 años

Es posible que algunos consumibles o elementos de marcas originales dispongan de su propia etiqueta con un valor EFUP (periodo de uso inocuo para el medio ambiente) inferior al del sistema, lo que puede no estar identificado en la tabla. Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos por encima de los límites establecidos en la norma china SJ/T11363-2006. El número significa el número de años que se puede utilizar el producto en condiciones normales antes de que los materiales peligrosos provoquen daños al medio ambiente o a la salud de las personas. Este producto no se debe eliminar en contenedores municipales con residuos mezclados, y se debe recoger por separado.

19.0 ESPECIFICACIONES

ECG

Selección de la derivación:	
Derivación de sincronización:	LI, LII, LIII y AUTO - seleccionable en menú.
Segunda derivación:	LI, LII y LIII - seleccionable en menú.
Cable troncal de ECG:	cable troncal de ECG de 4 derivaciones con conector estándar AAMI de 6 clavijas.
Aislamiento:	aislamiento de los circuitos relacionados con tierra en > 4 kV rms, 5,5 kV de pico
RRMC (relación de rechazo en modo común):	≥90 dB con el cable troncal y 51 kΩ/47 nF de desequilibrio
Impedancia de entrada:	≥20 MΩ a 10 Hz con el cable troncal de ECG
Respuesta de frecuencias	
Pantalla LCD y grabadora:	Filtrado: de 1,5 a 40 Hz o de 3,0 a 25 Hz (depende de la configuración) No filtrado de 0,67 a 100 Hz
Respuesta de frecuencias	
Salida ECG:	No filtrado: de 0,67 a 100 Hz
Corriente de polarización de entrada:	cada derivación un máximo de < 100 nA cc
Potencial de compensación entre electrodos:	±0,5 VCC
Corriente sensible de las derivaciones desconectadas:	56 nA
Ruido:	<20 μV pico a pico, referido a la entrada con todos los cables conectados a través de una 51 kΩ/47 nF a masa
Protección contra la desfibrilación:	protegido contra una descarga y unos potenciales de electrocirugía de 360 J Tiempo de recuperación < 5 segundos
Fugas de corriente:	<10 μA en condiciones normales
Interferencia electroquirúrgica	
Protección:	estándar. Tiempo de recuperación < 5 segundos
Filtro de banda eliminada:	50/60 Hz (automático).

Medición de la impedancia (solo modelo 7800)

Técnica de medición:	señal CA de 10 Hz < 10 uA rms
Rango de medición:	200 kΩ por derivación.
Precisión de medición:	±3 % ± 1 kΩ.
Cables de medición:	RA, LA, LL, RL
Modo de medición:	manual.
Tiempo de medición:	< 4 segundos; recuperación de ECG < 8 segundos
Impedancia mínima	
Impedancia del electrodo:	< 50 kΩ
Electrodo recomendado:	10 % tipo esponja de cloruro (REF. de Ivy: 590494)

Cardiotacómetro

Intervalo:	de 10 a 350 lpm (Pediátrico / Neonatal) De 10 a 300 lpm (Adultos)
Precisión:	$\pm 1 \% \pm 1$ lpm
Resolución:	1 lpm
Sensibilidad:	300 μ V de pico
Promediado de la frecuencia cardiaca:	Promediado exponencial calculado una vez por segundo con un tiempo máximo de respuesta de 8 segundos.
Tiempo de respuesta – Modelo 7600:	
– Cambio de 80 a 120 lpm:	8 segundos
– Cambio de 80 a 40 lpm:	8 segundos
Tiempo de respuesta – Modelo 7800:	
– Cambio de 80 a 120 lpm:	2 segundos
– Cambio de 80 a 40 lpm:	2 segundos
Respuesta a ritmo irregular:	A1: 40 lpm, A2: 60 lpm, A3: 120 lpm, A4: 90 lpm (Según la especificación de IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Rechazo de la onda T alargada:	rechaza ondas T $\leq 1,2$ x onda R

Rechazo de la estimulación del marcapasos

Ancho:	de 0,1 a 2 ms a ± 2 a ± 700 mV
Sobreimpulso:	entre 4 y 100 ms y no superior a 2 mV. Señales ECG rápidas: 1,73 V/s
Desactivación del detector:	configurable por el usuario.



PRECAUCIÓN: La estimulación del marcapasos no está presente en ninguna de las salidas del panel trasero.

Alarms (Alarmas)

Frecuencia alta:	de 15 a 250 lpm en saltos de 5 lpm
Frecuencia baja:	de 10 a 245 lpm en saltos de 5 lpm
Asístole:	intervalo de R a R > 6 segundos
Derivación suelta:	derivación no conectada
Comprobación de derivación:	desequilibrio entre las derivaciones $> 0,5$ V
Tiempo de alarma para la taquicardia: B1 y B2:	< 10 segundos Nota: La amplitud media B1 genera un mensaje de advertencia de LOW SIGNAL (SEÑAL BAJA) en < 5 segundos (no una alarma) (Según la especificación de IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Nivel de presión sonora de alarma:	de 76 dBA (volumen de alarma ajustado en Bajo) a 88 dBA (volumen de alarma establecido en Alto)
Tonos de alarma:	conforme a IEC 60601-1-8:2006 Tabla 3, Alarmas de prioridad alta

Modo de prueba

Interna:

ECG	1 mV/100 ms en referencia a la entrada a 70 lpm
-----	---

Simulador:

Amplitud de la forma de onda de ECG:	1 mV
Intervalo del simulador:	10 – 250 lpm
Frecuencia del simulador:	en pasos de 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 y 240 lpm. Ajustable en saltos de 1 lpm.

ESPECIFICACIONES

Pantalla - Modelo 7600

Tipo:	pantalla táctil TFT de matriz activa en color (640x480)
Gráfica:	Gráficas de ECG dobles simultáneas con función de “inmovilización”.
Tamaño de la pantalla:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 pulgadas) en diagonal
Velocidad de barrido:	25, 50 mm/s

Pantalla - Modelo 7800

Tipo:	pantalla táctil TFT de matriz activa en color (640x480)
Gráfica:	Gráficas de ECG dobles simultáneas con función de “inmovilización”.
Tamaño de la pantalla:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 pulgadas) en diagonal
Velocidad de barrido:	25, 50 mm/s

Puerto USB y transferencia de datos (solo modelo 7800)

Tipo:	unidad Flash USB (lápiz de memoria).
Almacenamiento de ECG:	los 200 eventos más recientes

Módulo de Ethernet (solo modelo 7800)

Interfaz de red:	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilidad con ethernet:	versión 2.0/IEEE 802.3
Protocolo:	TCP/IP
Velocidad de paquetes:	250 ms.
Velocidad de datos de ECG:	240 muestreos/s
Dirección IP predeterminada:	10.44.22.21
Canales:	2
Temperatura estándar: de	0 a 70 °C (32 a 158 °F)
Tamaño:	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 pulg.)

Especificaciones mecánicas – Modelo 7600

Tamaño:	Altura: 19,02 cm (7,49 pulg.) Ancho: 20,17 cm (7,94 pulg.) Profundidad: 13,16 cm (5,18 pulg.)
Peso:	1,80 kg (3,9 lbs)

Especificaciones mecánicas – Modelo 7800

Tamaño:	Altura: 22,14 cm (8,72 pulg.) Ancho: 23,50 cm (9,25 pulg.) Profundidad: 15,49 cm (6,10 pulg.)
Peso:	2,54 kg (5,6 lbs)

Grabadora

Método de escritura:	Térmico directo
Número de gráficas:	2
Modos:	Directo, Grabación manual Temporizado - El botón de imprimir inicia una grabación de 30 segundos Retardo - Graba 20 segundos antes y 20 segundos después de tener lugar una alarma a 25 mm/s. Graba 15 segundos antes y 15 segundos después de tener lugar una alarma a 50 mm/s. RAYOS X (solo modelo 7800) – Graba 10 segundos antes y 10 segundos después de tener lugar los rayos X
Velocidades de papel:	25 y 50 mm/s
Resolución:	Vertical, 200 puntos/pulg. Horizontal: 600 puntos/pulg. a ≤ 25 mm/s 400 puntos/pulgada a > 25 mm/s
Respuesta de frecuencias:	> 100 Hz a 50 mm/s
Velocidad de datos:	500 muestras

Salida sincronizada (detección de pico)

Señal de entrada de prueba en los cables de ECG:	Condiciones: Onda semisenoidal, 60 ms de ancho, 1 mV de amplitud, 1 impulso/segundo
Retardo de salida de la sincronización:	< 2 ms
Precisión de la sincronización de R a R:	± 75 μ s típica a 1 mV de entrada
Ancho de impulso:	1 ms, 50 ms, 100 ms o 150 ms (depende de la configuración)
Amplitud de impulso:	De 0 V a +5 V o de -10 V a +10 V (depende de la configuración)
Polaridad de la amplitud de impulso:	Positiva o negativa (depende de la configuración)
Impedancia de salida:	< 100 Ω
Ajuste de sensibilidad y umbral:	Totalmente automático

Reloj de tiempo real

Resolución:	1 minuto
Pantalla:	24 horas
Requisitos de alimentación eléctrica:	El reloj de tiempo real se mantiene en hora esté o no enchufado el monitor. El reloj de tiempo real se alimenta mediante una pila de litio exclusiva para este uso, cuya vida es de un mínimo de 5 años a una temperatura de 25 °C Nota: La pila de litio de uso exclusivo para el reloj de tiempo real se encuentra alojada en el conjunto CERRADO (no es accesible) y, por tanto, se considera “parte del equipo”.

Entorno de funcionamiento

Intervalo de temperatura:	de 5 °C a 40 °C
Humedad relativa:	de 0 % a 90 % sin condensación
Altitud:	de -100 metros a +3600 metros
Presión atmosférica:	500-1060 mbar
Protección contra la penetración de líquidos:	IPX1 – Protección contra la caída vertical de gotas de agua

Entorno de almacenamiento

Intervalo de temperatura:	de -40 °C a +70 °C
Humedad relativa:	de 5 % a 95 %
Altitud:	de -100 metros a +14 000 metros

ESPECIFICACIONES

Requisitos de alimentación eléctrica

Tensión de entrada:	100-120 V~; 200-230 V~
Frecuencia de línea:	50/60 Hz
Tipo y características de los fusibles:	T 0,5 AL, 250 V
Potencia máxima de corriente alterna (CA) Consumo:	45 VA
Recuperación de la alimentación:	Automática, si el suministro eléctrico se restablece en no más de 30 segundos

20.0 CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Esta unidad cumple o supera las siguientes especificaciones:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edición 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4ª edición (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (tercera edición) + A1:2013; IEC 62366:2007 (primera edición) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (segunda edición) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/CEE
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU y 2015/863/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

CUMPLIMIENTO NORMATIVO



52MA

Equipo médico

Con respecto a los riesgos de choque eléctrico,
incendio y mecánicos solo de acuerdo con

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Tercera Edición) + A 1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 (Segunda Edición) + Am.1: 2012



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. ha declarado que este producto cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre Productos Sanitarios cuando se utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas en los manuales de funcionamiento y de servicio.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haya

Países Bajos



Conformidad eurasiática (EAC): Este producto ha superado todos los procedimientos de evaluación de conformidad (aprobado) que corresponden a los requisitos de la legislación técnica vigente de la Unión Aduanera.