Sistema telemétrico de 1 canal de ECG para BTL

Manual del sistema

201000628000 • Versión 2020-09-24 / Rev 04 • Español

Manual

Sistema telemétrico de 1 canal de ECG para BTL

Manual del sistema

201000628000 • Versión 2020-09-24 / Rev 04 • Español

Este manual, que incluye las instrucciones de uso y la descripción técnica del Sistema telemétrico de 1 canal de ECG para ers2, ha sido elaborado con el mayor cuidado. Si pese a ello encuentra detalles que no coinciden con el hardware o el software, le solicitamos que nos informe al respecto para poder corregir rápidamente las inexactitudes.

Sobre la base del desarrollo óptico o técnico, nos reservamos el derecho de realizar modificaciones en relación con los datos y las ilustraciones que se presentan en este manual.

Todas las marcas de fábrica mencionadas y representadas en el texto son marcas de los respectivos propietarios, cuyos derechos se reconocen.

Para la reimpresión, traducción o reproducción de cualquier tipo (total o parcial), se requiere la autorización por escrito del fabricante.

El presente manual no está sujeto a ningún servicio de actualización. Póngase en contacto con el fabricante para obtener la versión más actual.

Fabricante	Distribuidor

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Alemania

Tel.: **+49-(0)-7431 - 9894 - 0**
Fax: **+49-(0)-7431 - 9894 - 128**
e-mail: **info@ergoline.com**
http: **www.ergoline.com**

Contenido

1 General 7
1.1 Indicaciones generales 7

2 Definiciones 9
2.1 Significado de las palabras de señalización 9
2.2 Uso previsto 10
2.2.1 Caracterización de los usuarios 10
2.2.2 Caracterización de los pacientes 11
2.2.3 Caracterización del entorno de uso 11
2.2.4 Características de funcionamiento esencial 11
2.3 Disposiciones e información de seguridad 12
2.3.1 Indicaciones de seguridad 12
2.3.2 Seguridad de los datos y del sistema 15
2.3.3 Advertencia sobre inmunidad/compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia 15
2.3.4 Biocompatibilidad 16
2.4 Responsabilidad del fabricante 16
2.5 Símbolos 17

3 Componentes 20
3.1 Información sobre el producto y el embalaje 20
3.1.1 Unique Device Identification (UDI) 23
3.2 Transmisor de 1 canal 23
3.2.1 Modo normal 24
3.2.2 Actualización del firmware 24
3.3 Receptor 25
3.4 Banda pectoral 26
3.5 Adaptador 27

4 Puesta en servicio 28
4.1 Receptor 28
4.2 Transmisor de 1 canal 29
4.2.1 Cambio de batería en transmisor de 1 canal 30
4.2.2 Gestión de la batería en transmisor de 1 canal 31

5 Colocación del sistema de ECG en el paciente 32
5.1 Control visual del sistema de ECG 32
5.2 Colocación del transmisor de 1 canal y la banda pectoral 33
5.2.1 Colocación de la banda pectoral 34
5.2.2 Colocación y encendido del transmisor de 1 canal 35
5.2.3 Extracción del transmisor de 1 canal y la banda pectoral 36
5.3 Colocación del transmisor de 1 canal y el adaptador 36
5.3.1 Colocación y encendido del transmisor de 1 canal 37
5.3.2 Colocación de electrodos adhesivos 37
5.3.3 Colocación del adaptador con transmisor de 1 canal en el paciente . . 37
5.3.4 Extracción del adaptador con transmisor de 1 canal 38

6 Instrucciones de limpieza y desinfección 39
6.1 Transmisor de 1 canal 39
6.1.1 Limpieza 39
6.1.2 Desinfección 40
6.2 Adaptador 40
6.2.1 Limpieza 40
6.2.2 Desinfección 40
6.3 Banda pectoral 41
6.3.1 Limpieza y desinfección 41
6.4 Receptor 41
6.4.1 Limpieza 41

7 Normas de mantenimiento 42
7.1 Necesidad de mantenimiento 42
7.1.1 Información sobre la garantía 43
7.2 Control de funcionamiento 43
7.3 Actualización de firmware 44
7.4 Localización de problemas 44

8 Eliminación del producto 45

9 Datos técnicos 46
9.1 Transmisor de 1 canal 46
9.1.1 General 46
9.1.2 Sistema electrónico 46
9.1.3 Condiciones ambientales 47
9.1.4 Módulo Bluetooth 47
9.1.5 Aspecto mecánico 47
9.2 Software ers2 48
9.3 Receptor 48
9.3.1 Sinopsis 48
9.4 Banda pectoral 49
9.4.1 Sinopsis 49
9.4.2 Dimensiones 50
9.5 Adaptador 50
9.5.1 Sinopsis 50
9.5.2 Dimensiones 51

10 Compatibilidad electromagnética: (CEM) UNE-EN 60601-1-2 52

Historial de revisiones

El número de referencia del documento y la versión de la revisión aparecen al pie de cada página. La revisión indica el estado de actualización del documento. El historial de revisiones del presente documento se encuentra resumido en la siguiente tabla.

Fecha de edición	Revisión	Versión de software	Comentario/Observación
2015-02-15	00		– primera edición
2015-10-22	01	– ers2 a partir de la versión de software 1.4 – Versión de firmware de telemetría < 5.0	– Ajustes fundamentales
2016-07-19	02	– ers2 a partir de la versión de software 1.4 – Versión de firmware de telemetría < 5.0	– Información sobre el sistema de ECG, completada – Datos técnicos, completados – Actualización del uso previsto
2019-02-19	03	– ers2 a partir de la versión de software 2.00 – Firmware de telemetría a partir de la versión 5.0 – Hardware del transmisor telemétrico de ECG a partir de la versión STR12	– Nuevas funciones de firmware, completadas – Información sobre la banda pectoral de ECG, completada – Información sobre el mantenimiento del sistema de ECG, completada – Actualización del uso previsto – Advertencia sobre ECG, completada – Información sobre ciberseguridad, completada – Información sobre el adaptador para electrodos de ECG, completada
2020-09-24	04	– ers2 a partir de la versión de software 2.00 – Firmware de telemetría a partir de la versión 5.0 – Hardware del transmisor telemétrico de ECG a partir de la versión STR12	– Aplicación de contenido y estructura conforme al Reglamento de la UE sobre Productos Sanitarios

1 General

ADVERTENCIA	**Sin detección de marcapasos** Existe el riesgo de un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Es posible que el sistema de 1 canal siga registrando la frecuencia del marcapasos en caso de producirse un paro cardíaco y algunas arritmias. No confíe exclusivamente en las alarmas emitidas a partir de la medición de la frecuencia cardíaca. El transmisor de 1 canal no dispone de ninguna función para la supresión de impulsos del marcapasos. No deje desatendidos a los pacientes con marcapasos. El esfuerzo actual del paciente debe ser aumentado regularmente por el usuario principal mediante parámetros subjetivos independientes, como el valor en la escala de esfuerzo percibido (RPE).
ATENCIÓN	**Equipo sujeto a prescripción médica** Tenga en cuenta que en los EE.UU. existe una ley federal que establece que el sistema de ECG solamente debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.

El presente manual describe el sistema de ECG para ers2 y está dirigido a los usuarios primarios y secundarios de estos equipos. El sistema de ECG ha sido concebido para el uso con un software médico o un equipo electromédico.

El sistema de ECG ha sido concebido para ser utilizado, entre otros, con el software para rehabilitación de ergoline (ers2). Dicho software procesa la señal de ECG registrada, la almacena y la utiliza para monitorizar de forma continua, controlar y documentar la frecuencia y el ritmo cardíacos en pacientes adultos, así como para controlar la carga de su entrenamiento en el marco de medidas de rehabilitación y prevención. Para obtener información sobre las conexiones pertinentes y las pruebas especiales de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de la aplicación de software utilizada.

Si prevé utilizar un software que no ha sido autorizado explícitamente por ergoline para el sistema de ECG, consulte al respectivo fabricante para obtener información acerca de la instalación, la configuración y las posibles limitaciones.

1.1 Indicaciones generales

Este manual es parte integrante del equipo. Debe conservarse cerca del equipo en todo momento.

Este manual proporciona la información necesaria para realizar de manera segura el transporte, el almacenamiento, la instalación y la utilización, de conformidad con el funcionamiento y el uso previsto del equipo. Este manual del sistema no ha sido concebido como sustitución para la realización de un entrenamiento exhaustivo en el producto, sino como complemento.

El símbolo significa: ¡Tenga en cuenta la documentación adjunta!
Hace referencia a cuestiones que deben tenerse especialmente en cuenta durante el uso del equipo.

Lo especificado en letra de imprenta indica la versión del equipo y la versión de las normas de seguridad adoptadas como base en el momento de impresión del manual. Se reservan todos los derechos para los circuitos, procedimientos, nombres, programas de software y equipos mencionados en la documentación.

El marcado CE y el respectivo número de identificación del organismo notificado 0123 confirman que el equipo cumple todas las normas pertinentes y los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

El equipo está categorizado como producto activo de clase IIa para el uso "temporal" en el paciente.

La certificación en materia de descarga eléctrica, incendio, riesgos mecánicos, compatibilidad electromagnética y precisión de señales se realiza de acuerdo con las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-27.

El sistema de aseguramiento de calidad aplicado en toda la empresa ergoline GmbH se ajusta a la norma EN ISO 13485.

Se deberán realizar todos los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos en este manual.

Para efectuar el montaje de sistemas electromédicos y llevar a cabo modificaciones durante su vida útil operativa real, es necesario comprobar que se cumplan los requisitos relativos a la seguridad eléctrica y a las características de funcionamiento esencial.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este sistema de ECG, que directa o indirectamente haya causado o pueda causar la muerte o un empeoramiento grave en el estado de salud de un paciente, deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades pertinentes del país donde funcione el sistema.

2 Definiciones

En este documento se utilizan las siguientes denominaciones.

ergoline	Español
ETS	Sistema de ECG
ETS1	Sistema de 1 canal
ETS1-Transmitter	Transmisor de 1 canal
ETS1-Adapter	Adaptador
ETS1-Chestbelt	Banda pectoral
ETS-Receiver	Receptor

2.1 Significado de las palabras de señalización

Se define un riesgo como la posible fuente de lesión a una persona o de daños a bienes materiales.

Los términos "peligro", "advertencia", "atención" y "nota" se utilizan en este manual de instrucciones para indicar la presencia de riesgos y la gravedad de una amenaza. Familiarícese con las siguientes definiciones:

Palabra de señalización	Significado
PELIGRO	Identifica un riesgo inmediato que, si no se evita, puede causar la muerte o una lesión grave. (No se utiliza en este manual de instrucciones.)
ADVERTENCIA	Identifica un riesgo potencial o un procedimiento inseguro que, si no se evita, puede causar la muerte o una lesión grave.
ATENCIÓN	Identifica un riesgo potencial o un procedimiento inseguro que, si no se evita, puede causar una lesión de leve a moderada.
NOTA	Identifica un riesgo potencial o un procedimiento inseguro que, si no se evita, puede causar daños al producto, a otros bienes materiales o una pérdida de datos.

2.2 Uso previsto

Este sistema de 1 canal es un equipo destinado a registrar un ECG de superficie por derivación bipolar a través de dos electrodos en el plano frontal del corazón. El ECG se transmite a otro equipo electromédico o a un software médico, y se utiliza para monitorizar de forma continua, controlar y documentar la frecuencia y el ritmo cardíacos, así como para controlar la carga de entrenamiento de los pacientes en el marco de medidas de rehabilitación y prevención.

La señal se obtiene sobre la piel intacta de los pacientes adultos.

Este producto sanitario ha sido diseñado para el uso en el campo profesional de la salud, tanto en entornos clínicos ambulatorios como hospitalarios.

2.2.1 Caracterización de los usuarios

2.2.1.1 Usuarios principales

Grupo de usuarios:	Usuarios principales
Profesiones típicas:	Cardiólogo, terapeuta deportivo, fisioterapeuta, enfermero
Requisitos de formación (formación, titulación, capacitación):	Formación profesional de tres años
Requisitos de experiencia profesional (en relación con el producto, con productos similares o con la tecnología de la información en general):	No se requiere experiencia profesional relacionada con el producto durante la formación mencionada
Tarea principal (en relación con el producto sanitario):	Atención de los pacientes antes y después de la monitorización electrocardiográfica (limpieza, desinfección) Cambio de batería en transmisor de 1 canal
Equipamiento (que se utiliza típicamente durante la ejecución de las tareas):	Aplicación de software, sistema de ECG, electrodos de ECG
Capacitación prevista (en relación con el producto sanitario):	Aproximadamente 30 minutos de capacitación en el uso del equipo e instrumentación del paciente

2.2.1.2 Usuarios secundarios

Grupo de usuarios:	Usuarios secundarios
Profesiones típicas:	Técnico médico, especialista en aplicaciones
Requisitos de formación (formación, titulación, capacitación):	Formación profesional de tres años, capacitación por parte del fabricante
Requisitos de experiencia profesional (en relación con el producto, con productos similares o con la tecnología de la información en general):	No se requiere experiencia profesional relacionada con el producto durante la formación mencionada

Grupo de usuarios:	Usuarios secundarios
Tareas principales (en relación con el producto sanitario):	Capacitación de usuarios principales, actualización de firmware en transmisor de 1 canal, controles de funcionamiento y de seguridad
Equipamiento (que se utiliza típicamente durante la ejecución de las tareas):	Aplicación de software, software de mantenimiento de ECG, simulador de ECG
Capacitación prevista (en relación con el producto sanitario):	1 sesión de 1 hora de entrenamiento proporcionado por el fabricante

2.2.2 Caracterización de los pacientes

Indicaciones

- Pacientes adultos en los que se requiere realizar una monitorización continua de la actividad eléctrica del corazón para controlar el entrenamiento.

Contraindicaciones

- Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales absolutas para los ECG de esfuerzo según las directrices sobre ergometría de la Sociedad Alemana de Medicina Deportiva y Prevención (DGSP, por sus siglas en alemán).
  - Infarto agudo de miocardio
  - Angina inestable
  - Arritmias con sintomatología y/o función hemodinámica limitada
  - Estenosis aórtica grave sintomática
  - Insuficiencia cardíaca descompensada
  - Embolia pulmonar aguda
  - Miocarditis aguda
  - Pericarditis aguda
  - Disección aórtica aguda
- Pacientes que no se pueden movilizar debido a problemas físicos, psíquicos o mentales y que, por lo tanto, no están en condiciones de aprovechar las instalaciones de rehabilitación.

Aplicación

- Las partes aplicadas deben utilizarse únicamente sobre piel sana e intacta.
- La aplicación corresponde a un uso temporal (en condiciones normales, menos de 60 minutos) y acumulativo a lo largo de 20 unidades de entrenamiento.

2.2.3 Caracterización del entorno de uso

El sistema de ECG ha sido diseñado para una terapia de entrenamiento médico en el campo profesional de la salud, tanto en entornos clínicos ambulatorios como hospitalarios.

2.2.4 Características de funcionamiento esencial

El sistema de 1 canal cumple los requisitos aplicables de la norma IEC 60601-2-27 sobre las características de funcionamiento esencial de los equipos de supervisión electrocardiográfica con respecto a la precisión de las señales y la protección contra desfibrilación. En el marco del uso previsto, el equipo puede utilizarse para monitorizar el ritmo cardíaco y para calcular la frecuencia cardíaca durante unidades de entrenamiento con fines de rehabilitación.

2.3 Disposiciones e información de seguridad

Esta sección contiene información sobre el uso seguro del sistema y sobre el cumplimiento de la normativa legal. Familiarícese con esta información, y lea y comprenda todas las instrucciones antes de intentar utilizar el sistema.

La inobservancia de la información de seguridad en cuestión se considera como un uso indebido de este sistema y puede provocar lesiones, generar una pérdida de datos o conducir a la anulación de la garantía.

2.3.1 Indicaciones de seguridad

Las siguientes indicaciones de seguridad están referidas a todo el sistema. En otras partes de este manual pueden aparecer indicaciones de seguridad específicas.

Seguridad	Texto
ADVERTENCIA	**Sin equipo de monitorización** Existe el riesgo de no detectar estados que amenazan la vida del paciente. El sistema de ECG no es apto para la monitorización electrocardiográfica en pacientes de cuidados intensivos.
ADVERTENCIA	**Sin detección de marcapasos** Existe el riesgo de un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Es posible que el sistema de 1 canal siga registrando la frecuencia del marcapasos en caso de producirse un paro cardíaco y algunas arritmias. No confíe exclusivamente en las alarmas emitidas a partir de la medición de la frecuencia cardíaca. El transmisor de 1 canal no dispone de ninguna función para la supresión de impulsos del marcapasos. No deje desatendidos a los pacientes con marcapasos. El esfuerzo actual del paciente debe ser aumentado regularmente por el usuario principal mediante parámetros subjetivos independientes, como el valor en la escala de esfuerzo percibido (RPE).
ADVERTENCIA	**Materiales conductores** El contacto con materiales conductores puede provocar una descarga eléctrica o un funcionamiento defectuoso del sistema de ECG. Mientras se coloca el sistema de ECG al paciente o cuando se lo retira, sus partes conductoras no deben entrar en contacto con la masa u otras partes conductoras de electricidad. Tenga en cuenta la secuencia indicada en este manual para colocar y retirar el sistema de ECG.
ADVERTENCIA	**Control visual antes del uso** Antes de cada uso hay que realizar un control visual para comprobar que el sistema de ECG no presente daños. Si se detecta algún daño que pueda poner en riesgo la seguridad del paciente y del usuario, el sistema de ECG no se podrá utilizar hasta que ese daño haya sido reparado. Realice el control visual de acuerdo con las indicaciones proporcionadas en este manual.
ADVERTENCIA	**Protección contra desfibrilación** Para garantizar la protección contra desfibrilación, con el transmisor de 1 canal solamente se deben utilizar los electrodos, cables de electrodos y cables del paciente indicados por el fabricante. Una vez administrada una descarga de desfibrilación, todos los componentes deben ser controlados por un agente ergoline certificado para comprobar que no presenten daños.
ADVERTENCIA	**Compatibilidad** Para lograr un funcionamiento seguro y fiable del sistema de ECG, es necesario que los aparatos conectados a él hayan sido definidos por ergoline como parte del sistema de ECG o como aparatos compatibles con el sistema de ECG.

ATENCIÓN	**Uso incorrecto** El sistema de ECG no ha sido diseñado para una monitorización de larga duración; si se lo usara con ese fin, podrían producirse irritaciones en la piel o aparecer alergias. El sistema de ECG solamente debe ser utilizado según las instrucciones proporcionadas en este manual.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** Las perturbaciones eléctricas provenientes del dispositivo de monitorización de aislamiento pueden asemejarse a las señales de ECG y, por ende, inhibir alarmas de frecuencia cardíaca. El problema puede minimizarse si se coloca correctamente la banda pectoral/el adaptador. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en la banda pectoral/el adaptador y en el paciente.
ATENCIÓN	**Riesgo de infección** Después del uso, el sistema de ECG puede estar contaminado con bacterias o virus. Limpie y desinfecte el transmisor de 1 canal y las partes aplicadas de la forma indicada en las instrucciones específicas de limpieza y desinfección.
ATENCIÓN	**Equipo sujeto a prescripción médica** Tenga en cuenta que en los EE.UU. existe una ley federal que establece que el sistema de ECG solamente debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
ATENCIÓN	**Riesgo de infección** El sistema de ECG debe colocarse únicamente sobre superficies intactas de la piel (por ejemplo, no debe estar sobre heridas abiertas ni en zonas lesionadas, infectadas o inflamadas).
ATENCIÓN	**Entorno húmedo** Existe el riesgo de que se produzcan quemaduras y de que la transmisión de ECG muestre una calidad deficiente. El sistema de ECG no es apto para el uso en un entorno demasiado húmedo. No lo utilice al ducharse ni al nadar.
ATENCIÓN	**No apto para resonancia magnética** • Existe el riesgo de que se produzcan lesiones provocadas por la proyección de objetos ferromagnéticos, que son atraídos por el núcleo magnético del tomógrafo. • Durante la tomografía por resonancia magnética, pueden producirse lesiones por la acción del calor o quemaduras ocasionadas por el calentamiento de las partes metálicas del sistema. • El sistema puede provocar fallos en la obtención de imágenes por resonancia magnética. • Existe la posibilidad de que el sistema no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia que genera la tomografía por resonancia magnética. • No está permitido usar el sistema de ECG en el entorno de un tomógrafo por resonancia magnética.
ATENCIÓN	**Electrocirugía** Existe el riesgo de que se produzcan quemaduras y lesiones en el paciente. El sistema de ECG no debe ser utilizado durante una electrocirugía.
ATENCIÓN	**No es equipo de diagnóstico** Existe el riesgo de que se realice un tratamiento insuficiente o incorrecto. El sistema de ECG no ha sido diseñado para diagnosticar problemas cardíacos (como arritmias, elevación del segmento ST, etc.). El sistema de ECG solamente debe ser utilizado según las indicaciones proporcionadas en este manual.

ATENCIÓN	**Presencia obligatoria del usuario principal** Los datos incorrectos o faltantes de ECG pueden dar lugar a un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo Para utilizar el sistema de ECG en pacientes, es indispensable que esté presente el usuario principal. El esfuerzo actual del paciente debe ser aumentado regularmente por el usuario principal mediante parámetros subjetivos independientes, como el valor en la escala de esfuerzo percibido (RPE).
ATENCIÓN	**Instalación y capacitación obligatoria** La inadecuada instalación o capacitación puede derivar en un uso incorrecto del sistema de ECG. Para utilizar el sistema de ECG, es indispensable que previamente un agente certificado haya realizado una correcta instalación y haya proporcionado la capacitación correspondiente al usuario.
NOTA	**Limpieza y desinfección** Si estas tareas se realizan con productos que son inadecuados o que se utilizan de forma inadecuada, puede resultar dañado el sistema de ECG. Utilice únicamente los agentes recomendados para la limpieza y desinfección. Limpie y desinfecte el sistema de ECG siguiendo las especificaciones establecidas en este manual.
NOTA	**Mantenimiento** El mantenimiento adecuado por parte del usuario secundario es condición indispensable para lograr la seguridad y fiabilidad a largo plazo del sistema de ECG. Tenga en cuenta la información sobre mantenimiento que se proporciona en este manual.
NOTA	**Daños en el equipo y en los accesorios** El personal no autorizado carece de la formación necesaria para reparar el equipo. Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden provocar daños en el sistema de ECG. Si detecta o sospecha que puede haber un error de funcionamiento, informe al respecto a su agente ergoline.
NOTA	**Seguridad únicamente con partes aplicadas/accesorios autorizados** Solo será posible lograr un funcionamiento seguro y fiable del sistema de ECG si se utilizan las partes aplicadas y los accesorios suministrados o autorizados. Tenga en cuenta las respectivas indicaciones incluidas en este manual, así como las instrucciones proporcionadas con las partes aplicadas o los accesorios.
NOTA	**Impacto ambiental** Los equipos electrónicos y sus accesorios contienen piezas metálicas y plásticas, que tras la finalización de su vida útil deben ser desechadas de conformidad con lo establecido en la normativa vigente para evitar el impacto ambiental. Una vez finalizada la vida útil del sistema de ECG, deséchelo de acuerdo con las disposiciones pertinentes a nivel nacional y regional. Si desea realizar alguna consulta respecto a la eliminación de este producto, póngase en contacto con ergoline o con un representante autorizado por ergoline.

2.3.2 Seguridad de los datos y del sistema

La seguridad de los dispositivos médicos es responsabilidad de todas las partes implicadas, entre las cuales se cuentan el establecimiento médico, los pacientes, el personal y los fabricantes de dichos dispositivos. Si no se presta suficiente atención a la ciberseguridad, existe el riesgo de que se vea afectada la funcionalidad del equipo, se pierdan datos médicos o personales, se produzcan daños o resulte amenazada la seguridad de otros aparatos o redes conectadas.

NOTA	**Protección contra acceso no autorizado** Durante un período de no utilización, guarde el transmisor de 1 canal en un armario cerrado.
NOTA	**Protección contra acceso no autorizado** Apague el transmisor de 1 canal si no ha de usarlo durante un tiempo prolongado.
NOTA	**Protección contra acceso no autorizado** Si falta o ha sido robado un transmisor de 1 canal, informe al respecto a su agente ergoline.

2.3.3 Advertencia sobre inmunidad/compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia

El sistema de ECG ha sido desarrollado y probado para ajustarse a las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética (CEM). Si en el sistema se introducen modificaciones o complementos que no han sido autorizados expresamente por el fabricante, pueden surgir problemas de compatibilidad electromagnética con este u otro equipamiento. Los aparatos de radiofrecuencia pueden afectar el funcionamiento y la precisión del equipo o sistema. Durante la instalación y durante el uso del equipo o sistema, se debe tener en cuenta la presencia en el entorno de conocidas fuentes de radiofrecuencia, tales como:

- transmisores de radio y televisión,
- dispositivos portátiles y móviles de radiocomunicación (teléfonos móviles, equipos de radio) y
- equipos de rayos X, de tomografía computarizada o de resonancia magnética nuclear.

Estos equipos también pueden causar efectos perjudiciales, ya que existe la posibilidad de que emitan niveles elevados de radiación electromagnética.

ADVERTENCIA	**Funcionamiento defectuoso del sistema de ECG** Si se utilizan teléfonos portátiles u otros dispositivos de radiofrecuencia cerca del sistema de ECG, pueden producirse comportamientos imprevistos o no deseados. Por lo tanto, evite usar teléfonos portátiles u otros dispositivos de radiofrecuencia cerca del sistema de ECG.
ADVERTENCIA	**Accesorios o componentes** La incorporación de accesorios o componentes al sistema de ECG o la modificación del equipo o sistema puede provocar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema. Para obtener más información sobre el tema de inmunidad/compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia, consulte las siguientes fuentes: Anexo sobre Compatibilidad Electromagnética, incluido en el manual de este sistema
NOTA	**Este equipo se ajusta a lo establecido en la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC, por sus siglas en inglés)** El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este equipo no debe causar interferencias perjudiciales, y 2) este equipo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado.

NOTA	Si este equipo es sometido a modificaciones o cambios que no han sido autorizados expresamente por ergoline GmbH, puede verse anulado el permiso otorgado por la FCC para la operación del equipo.
NOTA	**Información sobre la exposición a radiación de radiofrecuencia** La potencia de salida emitida por el equipo se encuentra claramente por debajo de los límites definidos por la FCC para la radiación de radiofrecuencia. No obstante, el uso del equipo debe minimizar el potencial de contacto humano durante el funcionamiento normal.
NOTA	Este equipo ha sido sometido a ensayos y se ajusta a los límites establecidos para un dispositivo digital de clase B según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichos límites están definidos de manera tal que ofrecen una adecuada protección contra interferencias perjudiciales cuando la instalación se realiza en zonas residenciales. Este equipo genera usos y puede emitir energía de radiofrecuencia; si no se instala y utiliza de la manera indicada en las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en la radiocomunicación. Sin embargo, no hay ninguna garantía de poder evitar las interferencias con una determinada instalación. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (lo cual puede comprobarse mediante el encendido y apagado del equipo), el usuario debe intentar subsanar el problema aplicando una o más de las siguientes medidas: • Reorientación o desplazamiento de la antena receptora. • Aumento de la distancia entre el equipo y el receptor.

2.3.4 Biocompatibilidad

Los requisitos de biocompatibilidad establecidos en las normas pertinentes son cumplidos por las partes del sistema descritas en este manual, incluidos los accesorios, que durante el uso previsto entran en contacto con el paciente. Si desea realizar alguna consulta al respecto, diríjase a ergoline o a su representante.

2.4 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será responsable de los resultados en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento solo si se cumplen las siguientes condiciones:

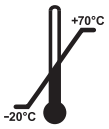
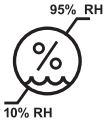
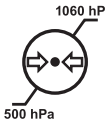
- Las tareas de montaje, ampliación, reajuste, modificación y reparación deben ser realizadas únicamente por personal autorizado para ello por ergoline.
- La instalación eléctrica del recinto utilizado debe cumplir los requisitos de las normas correspondientes.
- El sistema debe utilizarse del modo indicado en el manual.
- Antes de conectar al equipo cualquier dispositivo que no haya sido recomendado en este manual, se debe solicitar información a ergoline.

2.5 Símbolos

En el equipo y en el embalaje del sistema pueden aparecer los siguientes símbolos. Su familiarización con el significado de estos símbolos contribuye a utilizar y desechar el equipo de manera segura.

Symbolo	Significado
REF	Número del catálogo o de la pieza Indica el número proporcionado por el fabricante como referencia en el catálogo o para la pieza en cuestión.
SN	Número de serie Indica el número de serie proporcionado por el fabricante.
LOT	Número de lote Indica la presencia de productos agrupados dentro del mismo suministro.
	Fabricante: nombre y dirección Indica el nombre y la dirección del fabricante del equipo.
	Fecha de fabricación (año) Indica la fecha de fabricación original del equipo.
	Parte aplicada de tipo CF, con protección contra desfibrilación Identifica una parte aplicada de tipo CF provista de protección contra desfibrilación e incluida en un equipo médico que cumple la norma EN IEC 60601–1. En lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas, este equipo cumple los requisitos establecidos para una parte aplicada sin conexión a tierra (flotante), destinada al uso cardiológico en contacto con un paciente.
IP42	International Protection Code (Ingress Protection Rating) Clasifica y evalúa la protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (partes del cuerpo como manos y dedos, polvo, contactos accidentales, etc.) y líquidos en el transmisor de 1 canal. El primer dígito (4) representa la protección contra cuerpos sólidos extraños; en este caso, protección contra la penetración de objetos con diámetros a partir de 1,0 mm. El segundo dígito (2) representa la protección contra la penetración de líquidos; en este caso, protección contra goteo de agua con inclinación de hasta 15° respecto a la vertical. **ATENCIÓN** **El grado de protección está sujeto a la siguiente condición:** IP42 es válido únicamente si está cerrada la tapa del compartimento de la batería en el transmisor de 1 canal. Antes de iniciar un registro o las tareas de limpieza y desinfección, compruebe que la tapa del compartimento de la batería esté bien cerrada.
IP20	International Protection Code (Ingress Protection Rating) Clasifica y evalúa la protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (partes del cuerpo como manos y dedos, polvo, contactos accidentales, etc.) y líquidos en el receptor. El primer dígito (2) representa la protección contra cuerpos sólidos extraños; en este caso, protección contra la penetración de objetos con un diámetro ≥ 12,5 mm. El segundo dígito (0) representa la protección contra la penetración de líquidos; en este caso, ninguna protección.

	Equipo con clase de protección II. Indica que el receptor es un equipo con clase de protección II.
	Este lado hacia arriba Indica el correcto posicionamiento del transmisor de 1 canal en el adaptador.
	No apto para resonancia magnética Indica que el sistema de ECG no debe ser utilizado en el entorno de un aparato de resonancia magnética.
	Lavado correcto a 40 °C Indica que la banda pectoral debe lavarse a 40 °C como máximo.
	No usar máquina secadora Indica que, después del lavado, la banda pectoral no debe secarse en una máquina secadora.
	No blanquear Indica que la banda pectoral no se debe blanquear.
	Sin limpieza química Indica que la banda pectoral no debe ser sometida a una limpieza química.
	No planchar Indica que la banda pectoral no se debe planchar.
Size:	Indica el tamaño de la banda pectoral.
	FCC Approval (aprobación de la FCC, solamente EE.UU.) Indica que el transmisor de 1 canal y el receptor se ajustan a lo establecido en la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) Este equipo no debe causar interferencias perjudiciales, y 2) este equipo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado.
	Tener en cuenta la documentación adjunta Es necesario que usted lea y comprenda el manual de instrucciones antes de utilizar el equipo o producto. Este símbolo aparece en blanco y con fondo azul, lo que indica que se trata de una medida de carácter obligatorio.
Rx Only	Rx Only Tenga en cuenta que en los EE.UU. existe una ley federal que establece que el equipo solamente debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
	Código QR Se puede escanear con un lector de códigos QR. Contiene la información relativa a número de serie o número de lote, identificación única del dispositivo (UDI) y fecha de fabricación.

	Precaución ¡Consulte la documentación adjunta! Es posible que en las etiquetas no se encuentren algunas advertencias o medidas de precaución especiales para el equipo. Tenga en cuenta la información adicional incluida en la documentación adjunta, ya que es necesaria para lograr un uso seguro del equipo.
	Límites de temperatura Indica los límites superior e inferior de temperatura para el transporte, el almacenamiento y la manipulación del paquete. Los valores límite aparecen junto a las líneas horizontales de arriba y de abajo.
	Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos Indica que el sistema contiene piezas eléctricas o electrónicas, que no deben desecharse con los residuos domésticos, sino de forma separada. Para saber cómo desechar su equipo, consulte con un representante autorizado del fabricante.
	Frágil Indica que el contenido es frágil. Se debe manipular con cuidado.
	Proteger de la humedad Indica que los paquetes de los productos deben ser protegidos para evitar la acción de la lluvia y de otras fuentes de humedad.
	Límites de humedad Indica los límites superior e inferior de humedad. Los valores límite aparecen junto a las líneas horizontales de arriba y de abajo.
	Límites de presión atmosférica Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica. Los valores límite aparecen junto a las líneas horizontales de arriba y de abajo.
CE 0123	Marcado CE El marcado CE y el respectivo número de identificación del organismo notificado 0123 confirman que el equipo cumple todas las normas pertinentes y los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo sobre los productos sanitarios, especialmente el anexo 2.
	Botón de encendido/apagado Pulsando el botón de encendido/apagado, el transmisor de 1 canal cambia su estado y se enciende o apaga.

3 Componentes

NOTA	**Seguridad únicamente con partes aplicadas/accesorios autorizados** Solo será posible lograr un funcionamiento seguro y fiable del sistema de ECG si se utilizan las partes aplicadas y los accesorios suministrados o autorizados. Tenga en cuenta las respectivas indicaciones incluidas en este manual, así como las instrucciones proporcionadas con las partes aplicadas o los accesorios.

El sistema de ECG se suministra de las siguientes maneras como set de transmisor de 1 canal. Si el embalaje presenta algún daño, informe al respecto a su agente ergoline.

Suministro del set de transmisor de 1 canal (adaptador)
- Transmisor de 1 canal
- Adaptador

Suministro del set de transmisor de 1 canal (banda pectoral)
- Transmisor de 1 canal
- Banda pectoral

Suministro del receptor
- Se suministra en un embalaje individual.

Información sobre material fungible, repuestos y accesorios

Para solicitar repuestos y materiales fungibles, puede ponerse en contacto directamente con ergoline o dirigirse a uno de sus agentes certificados. Al hacerlo, mencione los datos que se proporcionan aquí:

- Tapa del compartimento de la batería y anillo obturador (erg705.696)
  Repuesto (si el control visual revela que la tapa del compartimento de la batería o el anillo obturador no están en buenas condiciones). Reemplazo a cargo del usuario principal.

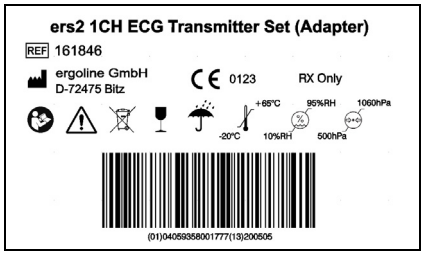
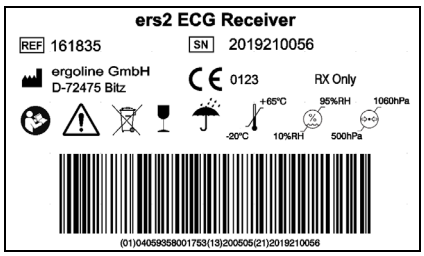
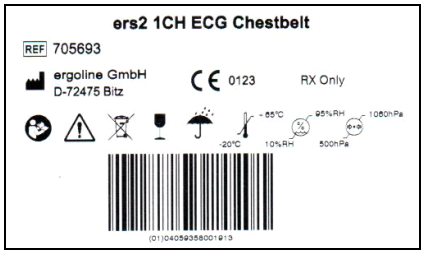
- Banda pectoral (erg705.693)
  Repuesto (si el control visual revela que no está en buenas condiciones). Reemplazo a cargo del usuario principal.

- Adaptador (erg161.831)
  Repuesto (si el control visual revela que no está en buenas condiciones). Reemplazo a cargo del usuario principal.

3.1 Información sobre el producto y el embalaje

Esta sección describe las etiquetas y placas utilizadas en el equipo y en su embalaje. Cada equipo de ergoline tiene una placa indicadora de tipo con denominación del producto, número de pieza, información sobre el fabricante y un número único de identificación de serie o lote. Esta información será necesaria en el caso de que usted deba recurrir al servicio técnico de ergoline.

Foto	Etiqueta	Lugar
	ers2 1CH ECG Transmitter ergoline GmbH CE 0123 D-72475 Bitz REF 161847 RX Only MR IP42 FCC ID: 2AWLEETS1	Placa indicadora de tipo Parte posterior del transmisor de 1 canal
	ers2 1CH ECG Adapter REF 161836 Rx Only LOT 20208175680851 ergoline GmbH D-72475 Bitz MR	Placa indicadora de tipo Parte interna del adaptador
	ergoline 40 LOT 900624 MR Made in China ers2 1CH ECG Chestbelt size: M GTIN 04059358001913 RX Only	Placa indicadora de tipo Cosido en la cinta elástica de la banda pectoral
	ers2 ECG Receiver REF 161835 SN 2020210999 CE 0123 RX Only IP20 2020-06-10 ergoline GmbH D-72475 Bitz Contains FCC ID: QOQWT41u	Placa indicadora de tipo En la parte inferior del receptor

Foto	Etiqueta	Lugar
		Etiqueta Embalaje del set de transmisor de 1 canal (banda pectoral)
		Etiqueta Embalaje del set de transmisor de 1 canal (adaptador)
		Etiqueta Embalaje del receptor
		Etiqueta en el embalaje individual del adaptador (dentro del set)
		Etiqueta en el embalaje individual de la banda pectoral (dentro del set)

3.1.1 Unique Device Identification (UDI)

La *Unique Device Identification (UDI)* es una identificación mundial única de dispositivos médicos, que puede ser leída por máquina.

Los siguientes datos de la UDI aparecen en las placas indicadoras correspondientes a los distintos componentes del sistema de ECG; se almacenan en forma de código de barras. Este se puede escanear con un lector adecuado (por ejemplo, desde un teléfono móvil). Una vez realizada la lectura, usted verá un código:

El código está compuesto de la siguiente manera:

Transmisor de 1 canal, receptor

01 xxxxxxxxxxxxxx 11 xxxxxx 21 xxxxxxxxxx

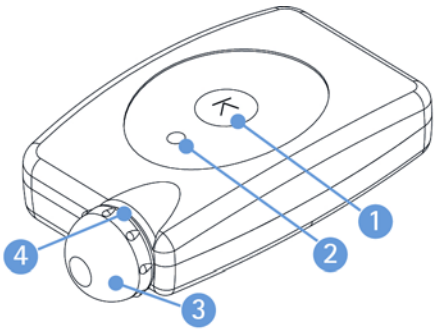
Adaptador

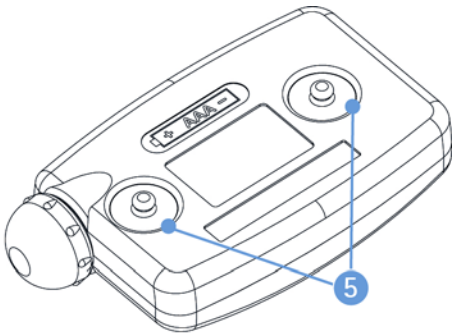
01 xxxxxxxxxxxxx 10 xxxxxxxxxxxxx

ID	Nombre	Descripción
01	UDI-DI básico	Identificación primaria del modelo del producto, 14 dígitos (todos los componentes)
11	UDI-PI	Fecha de fabricación, 6 dígitos, formato AAMMDD (transmisor de 1 canal, receptor)
21	UDI-PI	Número de serie, 10 dígitos (transmisor de 1 canal, receptor)
10	UDI-PI	Número de lote, 13 dígitos (adaptador)

3.2 Transmisor de 1 canal

El transmisor de 1 canal registra a través de la parte aplicada una señal bruta de ECG por derivación bipolar y efectúa su radiotransmisión a un software médico u otro equipo electromédico. El transmisor de 1 canal es una parte aplicada de tipo CF con protección contra desfibrilación.





Elementos de mando
1. Botón de encendido/apagado

Parte frontal
2. LED de funcionamiento
3. Tapa del compartimento de la batería
4. Junta de goma

Parte posterior
5. Dispositivo de fijación (broches)

3.2.1 Modo normal

El transmisor de 1 canal es operado por el usuario principal en el modo normal.

Botón de encendido/apagado y LED indicador de funcionamiento

En el modo normal, el botón y el LED indicador tienen las siguientes funciones:

Manejo	Estado de LED	Estado operativo
Encendido en modo normal • Pulsar botón de encendido/apagado durante menos de 30 segundos y volver a soltarlo	El LED permanece iluminado mientras se pulsa el botón	Transmisor ON, inicialización en curso
Esperar hasta que se establezca la conexión	Parpadeo corto doble, continuo	Transmisor en espera de la conexión en el modo normal
Modo normal	Parpadeo corto simple, continuo	Transmisor conectado en el modo normal
Baja tensión de batería en el modo normal • Reemplazar batería	Parpadeo corto triple, continuo	Baja tensión de batería, no se ha establecido la conexión
Apagado 1. Pulsar botón de encendido/apagado hasta que el LED de estado se mantenga iluminado 2. Soltar botón de encendido/apagado	1. Parpadeo continuo del LED en el modo previo 2. LED iluminado 3. LED OFF	1. Detención del funcionamiento del transmisor 2. Transmisor listo para apagarse 3. Transmisor OFF

3.2.2 Actualización del firmware

El transmisor de 1 canal es operado por el usuario secundario en el modo de actualización de firmware.

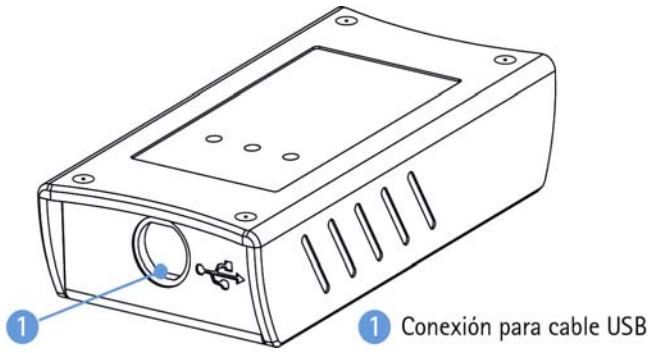
Botón de encendido/apagado y LED indicador de funcionamiento

En el modo de actualización de firmware, el botón y el LED indicador tienen las siguientes funciones:

Manejo	Estado de LED	Estado operativo
Encendido en el modo de actualización de firmware • Pulsar botón de encendido/ apagado durante más de 30 segundos y volver a soltarlo	El LED permanece iluminado mientras se pulsa el botón	Inicialización en curso
Esperar hasta que se establezca la conexión	Parpadeo continuo del LED (3 veces corto y 2 veces largo)	Transmisor en espera de la conexión en el modo de actualización de firmware
Modo de actualización de firmware	Parpadeo continuo del LED (3 veces corto y 1 vez largo)	Transmisor conectado en el modo de actualización de firmware
Modo de actualización de firmware con baja tensión de batería	Parpadeo continuo del LED (3 veces corto y 3 veces largo)	Baja tensión de batería, no se ha establecido la conexión
Apagado 1. Pulsar botón de encendido/ apagado hasta que el LED de estado se mantenga iluminado 2. Soltar botón de encendido/ apagado	1. Parpadeo continuo del LED en el modo previo 2. LED iluminado 3. LED OFF	1. Detención del funcionamiento del transmisor 2. Transmisor listo para apagarse 3. Transmisor OFF

3.3 Receptor

Esta unidad permite recibir en un ordenador, a través de una interfaz USB, las señales electrocardiográficas emitidas por el radiotransmisor de 1 canal . Un receptor puede conectarse, como máximo, con seis transmisores de 1 canal.

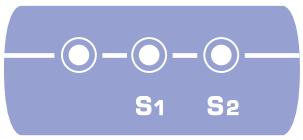


Elementos de mando
- Cable de conexión USB

Parte frontal
- Indicador LED, estado ON/OFF
- LED de funcionamiento S1 y S2

Parte posterior
- Insertos roscados para el montaje

LED de funcionamiento



Indicador LED		Estado operativo
1	Alimentación de corriente	LED encendido = receptor ON, con alimentación mediante USB LED apagado = receptor OFF, sin alimentación mediante USB
2	S1	LED encendido = el receptor está preparado para conectarse al transmisor LED apagado = el receptor no está preparado para conectarse
3	S2	LED encendido = el receptor está conectado al menos a un transmisor LED apagado = el receptor no está conectado a ningún transmisor

3.4 Banda pectoral

Uso previsto

La banda pectoral conduce la señal de ECG a través de dos electrodos secos desde la superficie de la piel hacia el transmisor acoplado de 1 canal. La banda pectoral ha sido concebida para pacientes adultos y para un uso de breve duración sobre piel intacta. La banda pectoral se utiliza para la monitorización telemétrica en el marco de programas de rehabilitación. Se trata de un producto no crítico, que se suministra sin esterilizar y ha sido diseñado para el uso en un único paciente. Esto significa que, si se respetan las instrucciones de limpieza, el producto puede ser reutilizado en el mismo paciente.

La banda pectoral contiene dos electrodos secos (polímero conductor), que se encuentran incorporados en un material textil elástico. La banda pectoral textil se fija al transmisor de 1 canal mediante broches a presión. En el extremo de la banda hay un gancho y una presilla para realizar la sujeción al cuerpo. Con la ayuda de la hebilla, la banda puede ajustarse a diferentes longitudes.

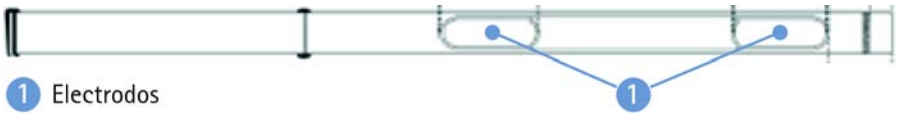
La banda pectoral es una parte aplicada de tipo CF con protección contra desfibrilación.

Estructura

Parte frontal

1. Gancho
2. Presilla de la banda
3. Hebilla
4. Dispositivo de fijación (broches) para la conexión al transmisor de 1 canal

Parte posterior



3.5 Adaptador

Uso previsto

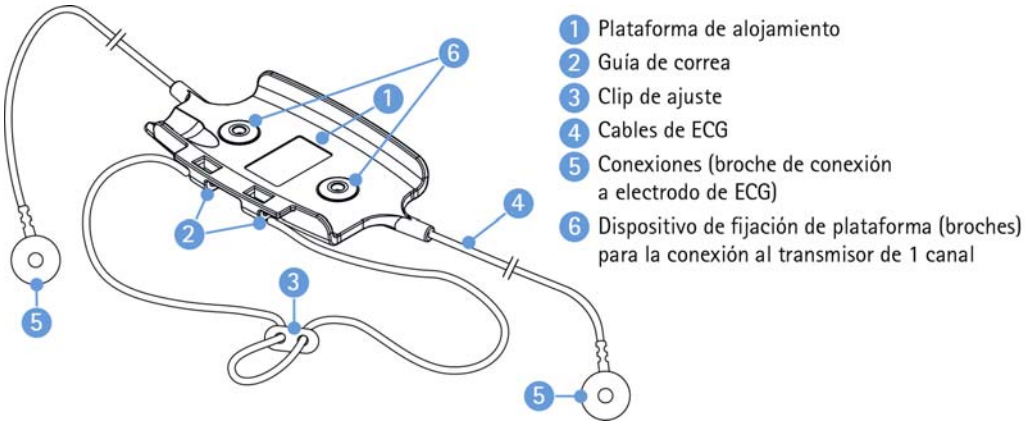
El adaptador conduce la señal de ECG desde la superficie de la piel hacia el transmisor acoplado de 1 canal de ergoline; lo hace a través de dos cables, que se encuentran conectados a sendos electrodos de tipo convencional, utilizados para la monitorización de ECG. El adaptador ha sido concebido para pacientes adultos y para usos prolongados sobre piel intacta.

Se utiliza para la monitorización de ECG en el marco de programas de rehabilitación. Se trata de un producto no crítico, que se suministra sin esterilizar. Esto significa que, si se respetan las instrucciones de limpieza y desinfección, el producto puede ser reutilizado.

El adaptador contiene dos cables para electrodos de ECG dispuestos en el soporte. El soporte se fija al transmisor de 1 canal mediante broches a presión. El paciente lleva el adaptador en una correa colocada alrededor del cuello; la longitud de la correa puede ajustarse con un clip.

El adaptador es una parte aplicada de tipo CF con protección contra desfibrilación.

Estructura



4 Puesta en servicio

ATENCIÓN	**Instalación y capacitación obligatoria** La inadecuada instalación o capacitación puede derivar en un uso incorrecto del sistema de ECG. Para utilizar el sistema de ECG, es indispensable que previamente un agente certificado haya realizado una correcta instalación y haya proporcionado la capacitación correspondiente al usuario.

El sistema de ECG de 1 canal funciona con el software ers2 de ergoline, entre otros. No es posible que funcione sin una aplicación de software. Un agente ergoline con la debida capacitación debe realizar determinadas configuraciones de software para asegurar el correcto funcionamiento.

Si prevé utilizar un software que no ha sido autorizado explícitamente por ergoline para el sistema de ECG, consulte al respectivo fabricante para obtener información acerca de la instalación, la configuración y las posibles limitaciones.

4.1 Receptor

ADVERTENCIA	**Entorno del paciente** El receptor debe estar situado fuera del entorno del paciente. Como entorno del paciente se considera un radio de 1,5 m alrededor del equipo de entrenamiento. Mientras opera el equipo desde el ordenador, el usuario no debe tocar al paciente.
ATENCIÓN	**Calidad de conexión** Los receptores emplazados de manera defectuosa pueden provocar un empeoramiento en la calidad de conexión. Si se utilizan varios receptores, deben estar situados a una distancia mínima de 50 cm. Los receptores no deben montarse directamente sobre una superficie metálica. Tomando como referencia las instrucciones proporcionadas en este manual, verifique si los receptores están bien emplazados.

Para realizar la puesta en servicio, es necesario que un agente ergoline o el usuario secundario monten e instalen el receptor.

- Monte el receptor a una altura mínima de 1,5 m, con un amplio campo de visión sobre la superficie de entrenamiento y fuera del entorno del paciente. El montaje puede realizarse mediante dos insertos roscados situados en la parte posterior del receptor, que permiten efectuar la fijación, por ejemplo, a un soporte o una pieza angular de sujeción en la pared.
- Coloque el receptor de forma tal que la parte frontal (superficie azul con LED de funcionamiento) quede en posición perpendicular, orientada hacia la superficie de entrenamiento y que el cable se aleje hacia abajo.
- Utilizando el cable USB, conecte el receptor al ordenador.
- Instale el controlador del receptor.
- Controle la instalación en el "Administrador de dispositivos" de Windows.

Una vez iniciado el ordenador, el receptor está listo para el funcionamiento; de manera automática, a través del software, se establece la conexión con un transmisor de 1 canal que ha sido encendido y configurado.

El apagado del ordenador pone fuera de servicio el receptor y da fin a todas las conexiones existentes con los transmisores de 1 canal.

4.2 Transmisor de 1 canal

Para realizar la puesta en servicio, es necesario que un agente ergoline configure el transmisor de 1 canal en el software.

- Limpie y desinfecte el transmisor de 1 canal siguiendo las indicaciones de este manual.
- Inserte una batería AAA en el transmisor de 1 canal siguiendo las indicaciones de este manual.
- Encienda el transmisor de 1 canal siguiendo las indicaciones de este manual para el modo normal.
- Después del encendido, realice un control de LED en el transmisor de 1 canal para verificar el estado operativo.
- Apague el transmisor de 1 canal siguiendo las indicaciones de este manual para el modo normal.

Una vez iniciados el ordenador y el software, el transmisor encendido de 1 canal está listo para el funcionamiento; de manera automática, a través del software, se establece la conexión con un transmisor de 1 canal que ha sido encendido y configurado.

Con el apagado del ordenador y del transmisor de 1 canal, este es puesto fuera de servicio.

4.2.1 Cambio de batería en transmisor de 1 canal

ADVERTENCIA	**No cambie la batería con el equipo conectado al paciente** El contacto con materiales conductores puede provocar una descarga eléctrica o un funcionamiento defectuoso del transmisor de 1 canal. No se debe cambiar la batería mientras el transmisor de 1 canal esté conectado al paciente. Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
ADVERTENCIA	**Cambio de batería: batería dañada** Existe el riesgo de que se produzcan quemaduras y lesiones en el paciente. Antes de cada cambio, hay que realizar un control visual de la batería para comprobar que no presente daños. Si se detectan daños en el aislamiento de la batería, esta deberá dejar de utilizarse. Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
NOTA	**Acciones mecánicas** El transmisor de 1 canal puede resultar dañado si queda expuesto a fuertes acciones mecánicas (caída al suelo, impacto). Evite que sufra daños durante la colocación, la fijación o el cambio de batería. En este manual se explican las condiciones para una correcta manipulación.
NOTA	**Cambio de batería: cierre de la tapa** Si la tapa se ajusta de manera excesiva, el transmisor de 1 canal puede resultar dañado. En el transmisor de 1 canal usted deberá abrir únicamente el compartimento de la batería. Tenga en cuenta que la tapa del transmisor de 1 canal debe ajustarse manualmente (como máximo, se necesita entre una vuelta y una vuelta y media). Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
NOTA	**Cambio de batería: colocación incorrecta** La colocación incorrecta de la batería puede dañar el transmisor de 1 canal. Tenga en cuenta que la batería debe insertarse desde arriba en el transmisor de 1 canal (colocado/dispuesto en posición vertical). Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
NOTA	**Fuga de líquido en la batería** Si el transmisor de 1 canal no se utiliza durante un tiempo prolongado, las baterías pueden experimentar fugas y dañarlo. Si el transmisor de 1 canal no ha de ser utilizado por un tiempo superior a una semana, extraiga la batería.

El transmisor de 1 canal funciona con una batería AAA convencional.

- Para abrir el compartimento de la batería del transmisor de 1 canal, gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para extraer una batería existente, sostenga el transmisor de 1 canal con una mano e inclínelo ligeramente, de forma tal que la batería se deslice hacia fuera del compartimento.

- Para insertar una batería cargada, sostenga el transmisor de 1 canal con una mano o apóyelo en posición vertical. Inserte la batería cargada en el respectivo compartimento del transmisor de 1 canal, con el polo negativo por delante.

- Coloque la tapa sobre la rosca y ciérrela con cuidado en el sentido de las agujas del reloj (con una vuelta y media aproximadamente).
- Después del encendido, realice un control de LED en el transmisor de 1 canal para verificar el estado operativo.

4.2.2 Gestión de la batería en transmisor de 1 canal

El transmisor de 1 canal funciona con una batería AAA convencional. Una batería completamente cargada permite obtener al menos 6 horas de funcionamiento.

Para alcanzar un rendimiento óptimo del transmisor de 1 canal, conviene iniciar diariamente el tratamiento con una batería cargada. De ese modo, usted evitará realizar reemplazos innecesarios entre las unidades de entrenamiento. Lo recomendable es que después de 5 – 6 horas de funcionamiento la batería existente sea reemplazada por una batería cargada.

5 Colocación del sistema de ECG en el paciente

ATENCIÓN	**Uso incorrecto** El sistema de ECG no ha sido diseñado para una monitorización de larga duración; si se lo usara con ese fin, podrían producirse irritaciones en la piel o aparecer alergias. El sistema de ECG solamente debe ser utilizado según las instrucciones proporcionadas en este manual.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** Las perturbaciones eléctricas provenientes del dispositivo de monitorización de aislamiento pueden asemejarse a las señales de ECG y, por ende, inhibir alarmas de frecuencia cardíaca. El problema puede minimizarse si se coloca correctamente la banda pectoral/el adaptador. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en la banda pectoral/el adaptador y en el paciente.
ATENCIÓN	**Riesgo de infección** Después del uso, el sistema de ECG puede estar contaminado con bacterias o virus. Limpie y desinfecte el transmisor de 1 canal y las partes aplicadas de la forma indicada en las instrucciones específicas de limpieza y desinfección.
ATENCIÓN	**Riesgo de infección** El sistema de ECG debe colocarse únicamente sobre superficies intactas de la piel (por ejemplo, no debe estar sobre heridas abiertas ni en zonas lesionadas, infectadas o inflamadas).
ATENCIÓN	**Entorno húmedo** Existe el riesgo de que se produzcan quemaduras y de que la transmisión de ECG muestre una calidad deficiente. El sistema de ECG no es apto para el uso en un entorno demasiado húmedo. No lo utilice al ducharse ni al nadar.

5.1 Control visual del sistema de ECG

ADVERTENCIA	**Control visual antes del uso** Antes de cada uso hay que realizar un control visual para comprobar que el sistema de ECG no presente daños. Si se detecta algún daño que pueda poner en riesgo la seguridad del paciente y del usuario, el sistema de ECG no se podrá utilizar hasta que ese daño haya sido reparado. Realice el control visual de acuerdo con las indicaciones proporcionadas en este manual.

Antes de cada uso, realice un control visual del sistema de ECG. Si en alguno de los controles no se obtiene el resultado esperado, póngase en contacto con el agente ergoline.

Control visual	Correcto	Incorrecto
Verifique si hay daños mecánicos en la carcasa (por ejemplo, grietas, desgaste o deformación por acción del calor). Resultado esperado: sin daños		
Agite el equipo y preste atención para oír si hay piezas sueltas en el interior. Resultado esperado: sin ruidos		
Controle el equipo y las conexiones de los broches para ver si presentan suciedad, polvo o humedad. Resultado esperado: sin suciedad ni humedad		

Control visual	Correcto	Incorrecto
Controle la tapa del compartimento de la batería y el anillo obturador para ver si presentan signos de desgaste. Resultado esperado: sin contactos deformados en la parte interna, anillo obturador bien alineado a la carcasa		
Controle el resorte del contacto en el compartimento de la batería para verificar si hay signos de desgaste a causa de una colocación incorrecta de la batería. Resultado esperado: resorte sin deformación		
Controle las baterías (por ejemplo, legibilidad de la etiqueta o aislamiento dañado) para ver si hay signos de desgaste. Resultado esperado: sin signos de desgaste ni aislamiento dañado		
Controle la banda pectoral: elasticidad normal de la banda, sin electrodos que sobresalgan ni costuras abiertas. Resultado esperado: sin signos de desgaste		
Controle el adaptador: Controle los cables para ver si hay daños en el aislamiento/Controle las conexiones de los electrodos para ver si presentan daños Controle la plataforma del adaptador para ver si presenta daños Resultado esperado: sin signos de daños		

5.2 Colocación del transmisor de 1 canal y la banda pectoral

ADVERTENCIA	**No cambie la batería con el equipo conectado al paciente** El contacto con materiales conductores puede provocar una descarga eléctrica o un funcionamiento defectuoso del transmisor de 1 canal. No se debe cambiar la batería mientras el transmisor de 1 canal esté conectado al paciente. Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** La colocación incorrecta del transmisor de 1 canal puede dar lugar a datos incorrectos o faltantes de ECG, lo que conlleva el riesgo de que se produzca un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en la banda pectoral/el adaptador y en el paciente.
NOTA	**Acciones mecánicas** El transmisor de 1 canal puede resultar dañado si queda expuesto a fuertes acciones mecánicas (caída al suelo, impacto). Evite que sufra daños durante la colocación, la fijación o el cambio de batería. En este manual se explican las condiciones para una correcta manipulación.
NOTA	**El grado de protección está sujeto a las siguientes condiciones** IP42 es válido únicamente si está cerrada la tapa del compartimento de la batería en el transmisor de 1 canal. Antes de iniciar un registro o las tareas de limpieza y desinfección, compruebe que la tapa del compartimento de la batería esté cerrada.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** La colocación incorrecta de la banda pectoral puede dar lugar a datos incorrectos o faltantes de ECG, lo que conlleva el riesgo de que se produzca un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en la banda pectoral y en el paciente.

ATENCIÓN	**Riesgo de infección** El uso de la banda pectoral en otro paciente puede provocar infecciones cruzadas. La banda pectoral debe utilizarse en un único paciente. Después de un reprocesamiento realizado de acuerdo con las instrucciones de este manual, el producto puede reutilizarse (pero únicamente en el mismo paciente).
NOTA	**Deterioro de la banda pectoral** Si la banda pectoral está deteriorada, la calidad de la transmisión de ECG puede resultar deficiente. La banda pectoral puede sufrir un deterioro si se dobla, se enrolla o se arquea en exceso. Al realizar la colocación y la fijación, proceda según las instrucciones proporcionadas en este manual.

- Asegúrese de que el transmisor de 1 canal esté seco.
- La banda pectoral se lleva debajo de la ropa; los dos electrodos integrados deben apoyarse directamente sobre la piel.
- Para garantizar un óptimo contacto de los electrodos, los puntos de aplicación en el paciente deben estar limpios, secos y libres de grasa.
- Los puntos de aplicación con mucho vello deben afeitarse. Para que las señales resulten óptimas, es necesario humedecer los puntos de aplicación con un electrolito especial.

5.2.1 Colocación de la banda pectoral

- Antes de fijar el transmisor de 1 canal, coloque en el paciente la banda pectoral de ECG.
- Coloque la banda pectoral abierta alrededor del tronco del paciente, en la zona del esternón, verificando que el gancho y la presilla de la banda queden orientados hacia usted (Figura 1).

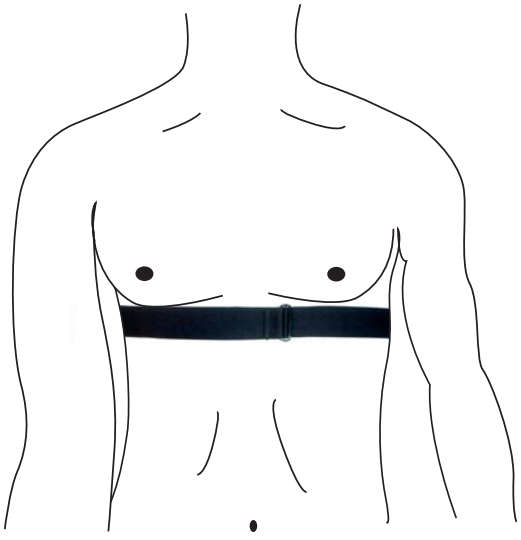


Figura 1

- Cierre la banda en la zona del esternón; para ello, inserte la presilla en el gancho abierto hacia arriba.
- Mediante la hebilla, ajuste al paciente el ancho de la banda pectoral cerrada. La banda pectoral debe quedar tensa, para que no se mueva durante las actividades del paciente.
- Una vez que la banda ha sido ajustada a la longitud correcta, gírela de forma tal que los broches destinados a la fijación a presión se encuentren directamente debajo del esternón del sujeto. (Figura 2)

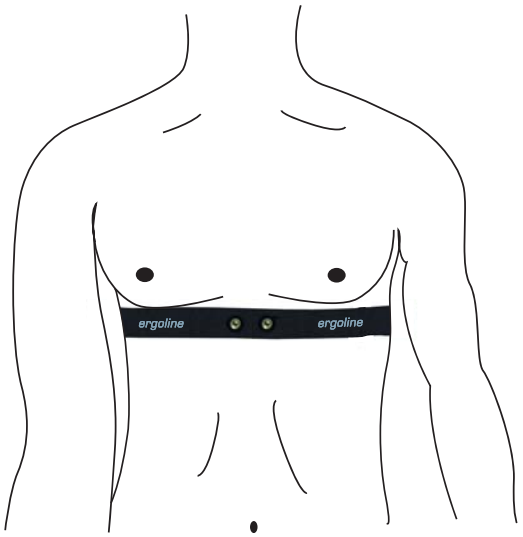


Figura 2

- Compruebe que el logo de ergoline dispuesto en la banda pectoral pueda leerse con la orientación correcta.

5.2.2 Colocación y encendido del transmisor de 1 canal

Los broches integrados en el transmisor de 1 canal y en la banda pectoral sirven para unir ambos elementos.

- Presione las dos partes de los broches en el transmisor de 1 canal contra los huecos opuestos de los broches situados en la banda pectoral, hasta que encajen de forma audible.
- Compruebe que el logo de ergoline dispuesto en el transmisor de 1 canal y en la banda pectoral pueda leerse con la orientación correcta. (Figura 3)

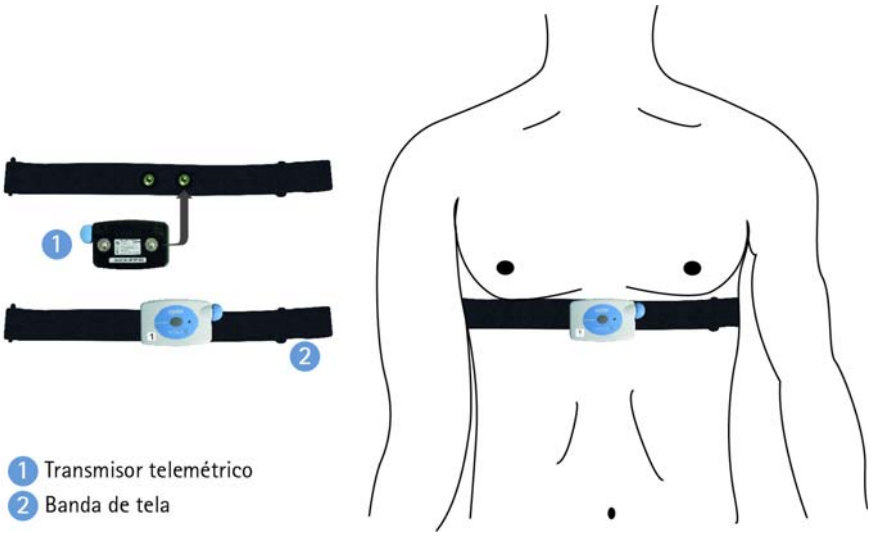


Figura 3

- Tras la colocación en la banda pectoral, encienda el transmisor de 1 canal.

5.2.3 Extracción del transmisor de 1 canal y la banda pectoral

Después del uso, quite al paciente la banda pectoral con el transmisor de 1 canal.

- Gire la banda con el transmisor de 1 canal, de forma tal que el gancho quede directamente debajo del esternón.
- Abra la banda pectoral; para ello, lleve la presilla hacia arriba para desengancharla.
- Sujete la banda por el lado de la presilla y desenróllela del tronco del paciente.
- Para extraer el transmisor de 1 canal de la banda pectoral, sujete con una mano la banda y con la otra el transmisor de 1 canal. Luego, desabroche el transmisor a lo largo del eje longitudinal.

5.3 Colocación del transmisor de 1 canal y el adaptador

ADVERTENCIA	**No cambie la batería con el equipo conectado al paciente** El contacto con materiales conductores puede provocar una descarga eléctrica o un funcionamiento defectuoso del transmisor de 1 canal. No se debe cambiar la batería mientras el transmisor de 1 canal esté conectado al paciente. Realice el cambio de batería de la manera indicada en este manual.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** La colocación incorrecta del transmisor de 1 canal puede dar lugar a datos incorrectos o faltantes de ECG, lo que conlleva el riesgo de que se produzca un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en la banda pectoral/el adaptador y en el paciente.
NOTA	**Acciones mecánicas** El transmisor de 1 canal puede resultar dañado si queda expuesto a fuertes acciones mecánicas (caída al suelo, impacto). Evite que sufra daños durante la colocación, la fijación o el cambio de batería. En este manual se explican las condiciones para una correcta manipulación.
NOTA	**El grado de protección está sujeto a las siguientes condiciones** IP42 es válido únicamente si está cerrada la tapa del compartimento de la batería en el transmisor de 1 canal. Antes de iniciar un registro o las tareas de limpieza y desinfección, compruebe que la tapa del compartimento de la batería esté cerrada.
ADVERTENCIA	**Riesgo de estrangulación** Riesgo de estrangulación con la correa del adaptador. Utilice el adaptador únicamente en presencia del usuario principal y según las instrucciones de este manual.
ATENCIÓN	**Calidad deficiente de la transmisión de ECG** La colocación incorrecta del adaptador puede dar lugar a datos incorrectos o faltantes de ECG, lo que conlleva el riesgo de que se produzca un tratamiento insuficiente o un esfuerzo excesivo. Siguiendo las instrucciones de este manual, verifique si el transmisor de 1 canal está correctamente dispuesto en el adaptador y en el paciente.
ATENCIÓN	**Electrodos de ECG inadecuados** Si los electrodos utilizados son inadecuados, la calidad de la transmisión de ECG puede resultar deficiente. El transmisor de 1 canal debe utilizarse únicamente con electrodos convencionales para ECG de esfuerzo y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el respectivo fabricante.

NOTA	**Deterioro del adaptador** Si el adaptador está deteriorado, la calidad de la transmisión de ECG puede resultar deficiente. El adaptador y sus cables pueden sufrir deterioros si se doblan, se enrollan o se arquean en exceso. Al realizar la colocación y la fijación, proceda según las instrucciones proporcionadas en este manual.

- Asegúrese de que el adaptador y el transmisor de 1 canal estén secos.
- El adaptador telemétrico de ECG se lleva debajo de la ropa; los electrodos adhesivos deben fijarse directamente sobre la piel del paciente.
- Para garantizar un óptimo contacto, los puntos destinados a la aplicación de los electrodos de ECG en el paciente deben estar limpios, secos y libres de grasa.
- Si los puntos de aplicación de los electrodos de ECG presentan mucho vello, deberán afeitarse.

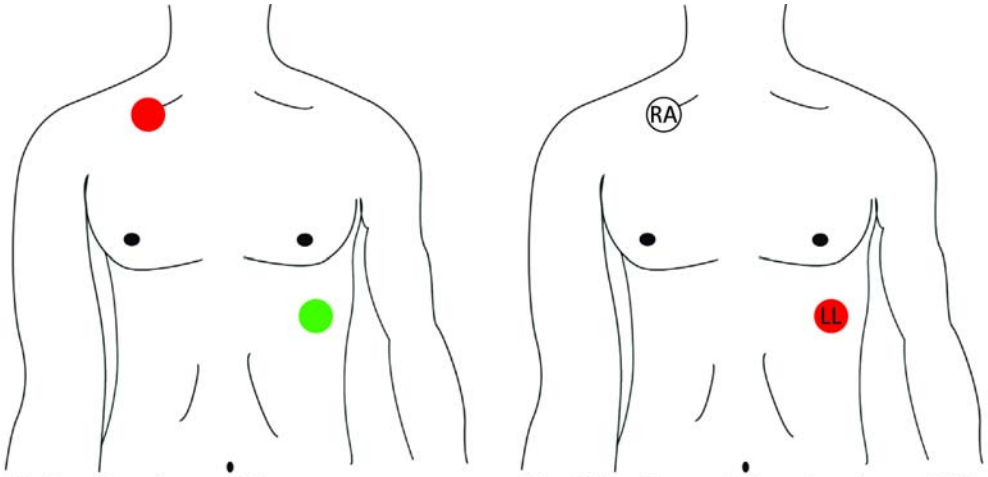
5.3.1 Colocación y encendido del transmisor de 1 canal

- Coloque el adaptador en posición horizontal con la flecha TOP (placa indicadora de tipo) orientada hacia el lado contrario al suyo y presione los dos broches del transmisor de 1 canal contra los alojamientos opuestos en la plataforma, hasta que encajen claramente. Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería dispuesta en el transmisor de 1 canal coincida con la ranura correspondiente en la plataforma del adaptador.
- Verifique que el logo de ergoline dispuesto en el transmisor de 1 canal pueda leerse con la orientación correcta.
- Tras la colocación en el adaptador, encienda el transmisor de 1 canal.

5.3.2 Colocación de electrodos adhesivos

- Siguiendo las instrucciones del fabricante, coloque los electrodos de ECG sobre la clavícula derecha (centro) y el arco costal izquierdo (a la altura de la sexta costilla, debajo del músculo pectoral).

5.3.3 Colocación del adaptador con transmisor de 1 canal en el paciente



- Coloque la correa con el adaptador alrededor del cuello del paciente.
- Asegúrese de que el logo de ergoline dispuesto en el transmisor de 1 canal pueda leerse con la orientación correcta.
- Por medio del clip, ajuste la longitud de la correa de forma tal que el adaptador con el transmisor de 1 canal quede justo por encima del esternón.

- De acuerdo con el esquema indicado para los electrodos de ECG, conecte los cables en el adaptador con los respectivos electrodos adhesivos ya colocados.
- Controle que cada cable indicado esté asignado correctamente a la posición correspondiente.

5.3.4 Extracción del adaptador con transmisor de 1 canal

- Desconecte cuidadosamente los cables de los electrodos de ECG.
- Quite al paciente el adaptador con el transmisor de 1 canal.
- Quite cuidadosamente al paciente los electrodos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Para extraer el transmisor de 1 canal del adaptador, sujete con una mano el adaptador y con la otra el transmisor de 1 canal. Luego, desabroche el transmisor a lo largo de su eje longitudinal.

6 Instrucciones de limpieza y desinfección

ATENCIÓN	**Riesgo de infección** Después del uso, el sistema de ECG puede estar contaminado con bacterias o virus. Limpie y desinfecte el transmisor de 1 canal y las partes aplicadas de la forma indicada en las instrucciones específicas de limpieza y desinfección.
NOTA	**Limpieza y desinfección** Si estas tareas se realizan con productos que son inadecuados o que se utilizan de forma inadecuada, puede resultar dañado el sistema de ECG. Utilice únicamente los agentes recomendados para la limpieza y desinfección. Limpie y desinfecte el sistema de ECG siguiendo las especificaciones establecidas en este manual.

Antes del primer uso y de la colocación, o después del uso en un paciente, limpie y desinfecte los equipos.

Limpie y desinfecte los equipos si debe enviarlos a ergoline o a uno de sus agentes certificados.

Al realizar la limpieza y desinfección, tenga en cuenta las siguientes instrucciones.

6.1 Transmisor de 1 canal

NOTA	**Limpieza y desinfección incorrecta** Si el compartimento de la batería no está bien cerrado durante el proceso de limpieza y desinfección, el transmisor de 1 canal puede resultar dañado por la penetración de humedad. Limpie y desinfecte el transmisor de 1 canal con el compartimento cerrado y siguiendo las instrucciones de este manual.
NOTA	**El grado de protección está sujeto a las siguientes condiciones** IP42 es válido únicamente si está cerrada la tapa del compartimento de la batería en el transmisor de 1 canal. Antes de iniciar un registro o las tareas de limpieza y desinfección, compruebe que la tapa del compartimento de la batería esté cerrada.

6.1.1 Limpieza

Limpiador recomendado: Alcohol isopropílico, solución al 70 %

- Prepare la solución limpiadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Humedezca un paño limpio con la solución seleccionada.
- Elimine el exceso de líquido del paño y escúrralo.
- Limpie las superficies expuestas del transmisor de 1 canal hasta que hayan sido eliminadas todas las impurezas visibles.

6.1.2 Desinfección

Antes de realizar la desinfección, limpie el transmisor de 1 canal.

Desinfectante recomendado: Alcohol isopropílico, solución al 70 %, spray

- Aplique el spray de alcohol isopropílico a una distancia de 15 – 20 cm de la superficie hasta que quede totalmente humedecida.
- Deje que la superficie tratada permanezca húmeda al menos durante 1 minuto.
- Utilizando un paño limpio, seque la superficie tratada.
- Humedezca un paño limpio con agua destilada.
- Elimine el exceso de líquido del paño.
- Limpie las superficies expuestas del transmisor de 1 canal.
- Utilice un paño limpio nuevo para secar la superficie del transmisor de 1 canal.

6.2 Adaptador

6.2.1 Limpieza

Limpiador recomendado: Alcohol isopropílico, solución al 70 %

- Prepare la solución limpiadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Humedezca un paño limpio con la solución seleccionada.
- Elimine el exceso de líquido del paño y escúrralo.
- Limpie las superficies expuestas del adaptador hasta que hayan sido eliminadas todas las impurezas visibles.

6.2.2 Desinfección

Antes de realizar la desinfección, limpie el adaptador.

Desinfectante recomendado: Alcohol isopropílico, solución al 70 %, spray

- Aplique el spray de alcohol isopropílico a una distancia de 15 – 20 cm de la superficie hasta que quede totalmente humedecida.
- Deje que la superficie tratada permanezca húmeda al menos durante 1 minuto.
- Utilizando un paño limpio, seque la superficie tratada.
- Repita una segunda vez los pasos 1 a 3.
- Humedezca un paño limpio con agua destilada.
- Elimine el exceso de líquido del paño.
- Limpie las superficies expuestas del adaptador.
- Utilice un paño limpio nuevo para secar la superficie del adaptador.

6.3 Banda pectoral

ATENCIÓN	**Riesgo de infección** El uso de la banda pectoral en otro paciente puede provocar infecciones cruzadas. La banda pectoral debe utilizarse en un único paciente. Después de un reprocesamiento realizado de acuerdo con las instrucciones de este manual, el producto puede reutilizarse (pero únicamente en el mismo paciente).

Agente recomendado de limpieza y desinfección: Ecolab Eltra 40 Extra

6.3.1 Limpieza y desinfección

- Ponga la banda pectoral en una bolsa de lavado o de malla.
- Lávela a 40 °C durante al menos 20 minutos en la máquina lavadora. Utilice para ello el producto especial Ecolab Eltra 40 Extra según las indicaciones del fabricante.
- La banda pectoral debe secarse de forma manual o por goteo, sin extenderse en exceso cuando está mojada.

6.4 Receptor

Se recomienda limpiar el receptor a intervalos regulares para eliminar polvo, etc.

6.4.1 Limpieza

- Humedezca un paño limpio con agua destilada.
- Elimine el exceso de líquido del paño.
- Limpie las superficies expuestas del receptor.
- Utilice un paño limpio nuevo para secar la superficie del receptor.

7 Normas de mantenimiento

ADVERTENCIA	**Control visual antes del uso** Antes de cada uso hay que realizar un control visual para comprobar que el sistema de ECG no presente daños. Si se detecta algún daño que pueda poner en riesgo la seguridad del paciente y del usuario, el sistema de ECG no se podrá utilizar hasta que ese daño haya sido reparado. Realice el control visual de acuerdo con las indicaciones proporcionadas en este manual.
NOTA	**Mantenimiento** El mantenimiento adecuado por parte del usuario secundario es condición indispensable para lograr la seguridad y fiabilidad a largo plazo del sistema de ECG. Tenga en cuenta la información sobre mantenimiento que se proporciona en este manual.
NOTA	**Daños en el equipo y en los accesorios** El personal no autorizado carece de la formación necesaria para reparar el equipo. Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden provocar daños en el sistema de ECG. Si detecta o sospecha que puede haber un error de funcionamiento, informe al respecto a su agente ergoline.
NOTA	**Seguridad únicamente con partes aplicadas/accesorios autorizados** Solo será posible lograr un funcionamiento seguro y fiable del sistema de ECG si se utilizan las partes aplicadas y los accesorios suministrados o autorizados. Tenga en cuenta las respectivas indicaciones incluidas en este manual, así como las instrucciones proporcionadas con las partes aplicadas o los accesorios.

Esta sección contiene información sobre las tareas de mantenimiento y cuidado del sistema, que deben ser realizadas por el usuario secundario. Antes de solicitar el mantenimiento a ergoline o a un representante autorizado, familiarícese con esta información.

ergoline recomienda realizar cada dos años un mantenimiento preventivo, que debe estar a cargo de un agente ergoline certificado y que comprende:

- Control visual
- Controles de seguridad según norma IEC 62353
- Controles de funcionamiento (CF) dentro del software
- Actualización de firmware

7.1 Necesidad de mantenimiento

Si las personas, los hospitales o las entidades responsables del uso de este equipo no implementan un esquema de mantenimiento suficiente, su omisión puede dar lugar a un fallo del equipo y constituye un riesgo potencial para la seguridad. Independientemente del uso, se debe realizar un mantenimiento periódico a fin de asegurar que los componentes del sistema estén aptos para el funcionamiento cuando sean necesarios.

Es responsabilidad del usuario notificar a ergoline o a un representante autorizado sobre la posible necesidad de mantenimiento.

7.1.1 Información sobre la garantía

El mantenimiento del equipo debe ser realizado únicamente por un agente ergoline autorizado. La reparación inadecuada del equipo puede conducir a la anulación de una garantía aún existente.

7.2 Control de funcionamiento

Los controles de funcionamiento solo pueden realizarse con la aplicación de software. Recomendamos efectuar los siguientes controles de funcionamiento en el software. Consulte las instrucciones de uso de su programa de software para conocer las posibles limitaciones en el funcionamiento (por ejemplo, alarmas) y póngase en contacto con el fabricante.

CF1.1 Controlar indicación de FC en el software:
- Encender transmisor de 1 canal.
- Conectar generador de señales de ECG calibrado a través del adaptador.
- Crear un paciente de prueba en el software y asignarle un lugar de entrenamiento.

CF1.2 Controlar alarmas de FC en el software [A = $FC_{máx.}$, B = $FC_{mín.}$, C = FC_{cero}]:
- Encender transmisor de 1 canal.
- Conectar generador de señales de ECG calibrado a través del adaptador.
- Crear un paciente de prueba en el software, ajustar los valores límite de FC y asignar al paciente un lugar de entrenamiento.

CF1.3 Prueba con baja tensión de batería:
- Insertar en el transmisor de 1 canal una batería casi descargada
- Encender transmisor de 1 canal.

CF1.3 Prueba con batería completamente cargada:
- Insertar en el transmisor de 1 canal una batería completamente cargada.
- Encender transmisor de 1 canal.

CF1.5 Controlar radiotransmisión de la señal de ECG:
- Encender transmisor de 1 canal.

ID de la prueba	Descripción
CF1.1	Generar señal de ECG con una determinada FC. Controlar la FC visualizada en el software. Resultado esperado: La FC visualizada en el software coincide con la FC generada.
CF1.2_A	Generar señal de ECG con una FC situada por encima del valor límite superior. Resultado esperado: El software muestra un mensaje que advierte que se está por encima del valor límite superior de FC.
CF1.2_B	Generar señal de ECG con una FC situada por debajo del valor límite inferior. Resultado esperado: El software muestra un mensaje que advierte que se está por debajo del valor límite inferior de FC.
CF1.2_C	Desactivar señal de ECG. Resultado esperado: El software muestra el mensaje que advierte que la FC es igual a cero.
CF1.3	Conectar transmisor de 1 canal con el software. Resultado esperado: Una vez que el transmisor de 1 canal está conectado, aparece el icono de carga en el software. Cuando el nivel de carga cae por debajo del 40%, el icono se pone rojo.

ID de la prueba	Descripción
CF1.4	Conectar transmisor de 1 canal con el software. Resultado esperado: Una vez que el transmisor de 1 canal está conectado, aparece el icono de carga en el software. Cuando el nivel de carga es mayor al 40 %, el icono se pone negro.
CF1.5	Conectar transmisor de 1 canal con el software. Tapar transmisor de 1 canal con la mano. Resultado esperado: Una vez que el transmisor de 1 canal está conectado, aparece el icono de conexión en el software. Empeora la calidad de la conexión. Cuando la calidad es inferior al 40 %, el icono se pone rojo.

7.3 Actualización de firmware

El usuario secundario realiza la actualización del firmware del transmisor de 1 canal. Puede ser necesario actualizar el firmware para solucionar errores detectados en el software o para implementar nuevas funciones. El usuario secundario lee la versión de firmware del transmisor de 1 canal mediante el software de mantenimiento. Para más información, póngase en contacto con su agente ergoline.

7.4 Localización de problemas

Problema	Causa
No se puede encender el transmisor de 1 canal	Verifique el estado de carga de la batería. Controle los contactos en la tapa del compartimento de la batería. Si están torcidos, cambie la tapa del compartimento. Verifique el elemento de sujeción de la batería. Si está torcido hacia dentro, póngase en contacto con su agente ergoline.
El transmisor de 1 canal pierde la conexión	Verifique el estado de carga de la batería. Si la batería se descarga demasiado, pueden surgir problemas. Verifique la posición del receptor.
Mala calidad de señal en transmisor de 1 canal	Controle las partes aplicadas. Las partes aplicadas defectuosas pueden empeorar la calidad de la señal. La presencia de humedad en la banda pectoral puede afectar la calidad de la señal La presencia de humedad en los conectores del adaptador puede afectar la calidad de la señal. La presencia de humedad en los conectores del transmisor de 1 canal puede afectar la calidad de la señal.

8 Eliminación del producto

NOTA	**Impacto ambiental** Los equipos electrónicos y sus accesorios contienen piezas metálicas y plásticas, que tras la finalización de su vida útil deben ser desechadas de conformidad con lo establecido en la normativa vigente para evitar el impacto ambiental. Una vez finalizada la vida útil del sistema de ECG, deséchelo de acuerdo con las disposiciones pertinentes a nivel nacional y regional. Si desea realizar alguna consulta respecto a la eliminación de este producto, póngase en contacto con ergoline o con un representante autorizado por ergoline.

El producto y los accesorios descritos en este manual de instrucciones no pueden ser desechados con los residuos domésticos una vez finalizada su vida útil, sino que deben eliminarse según las disposiciones de eliminación vigentes para los productos de este tipo.

Si desea realizar alguna consulta al respecto, diríjase a un distribuidor autorizado o directamente a la empresa ergoline.

Las baterías deben desecharse a través de un punto de recogida de residuos especiales y deben ser incorporadas al proceso de reciclado.

9 Datos técnicos

9.1 Transmisor de 1 canal

9.1.1 General

Denominación	Datos
Clasificación	Equipo con alimentación interna, tipo CF, con protección contra desfibrilación, clase IIa
Número de canales de ECG	1
Modo de servicio	Servicio continuo
Tiempo de funcionamiento de batería	aprox. 6 horas en servicio continuo
Duración de la carga de batería	2,5 horas, corriente de carga 500 mA, capacidad de la batería 1 020 mAh
Elementos de visualización y mando	• Indicador LED para estado operativo • Botón de encendido/apagado
Biocompatibilidad	Según norma ISO 10993
Respiración, detección de electrodos faltantes y supresión activa del ruido	No
Protección contra desfibrilación	Sí Tiempo medio de recuperación < 5 s

9.1.2 Sistema electrónico

Denominación	Datos
Tipo de batería	1 Ni-MH, HR03/AAA, 1 020 mAh
Respuesta de frecuencia de amplitud	0,05 a 125 Hz
Convertidor analógico-digital	250 Hz, 12 bits (2,93 µV)
Rango de tensión de entrada, ECG	±6 mV
Rechazo al modo común	CMR > 80 dBm
Impedancia de entrada	> 10 MΩ

9.1.3 Condiciones ambientales

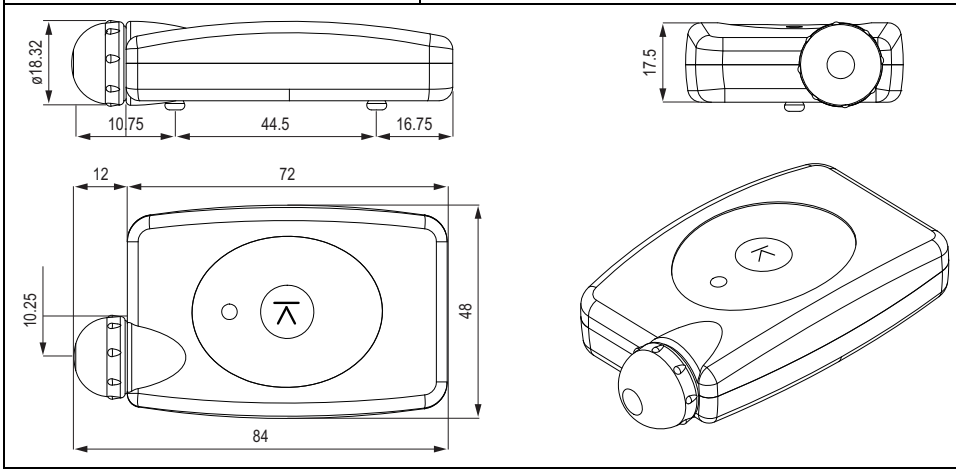
Denominación	Datos
Condiciones de operación	Temperatura: +10 a +35 °C Humedad relativa: 30-75% (sin condensación) Presión atmosférica: 700 – 1 060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: –20 a +65 °C Humedad relativa: 10 – 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: 500 – 1 060 hPa

9.1.4 Módulo Bluetooth

Denominación	Datos
Método de transmisión	Bluetooth 2.1 + EDR, Clase 1
Rango de frecuencia	2 402 – 2 483,5 MHz, banda ISM
Potencia de salida del transmisor de 1 canal (máx.)	+9,8 dBm
Sensibilidad del receptor (mín)	–94 dBm
Alcance	Hasta 50 m en campo libre
Tipo de antena	integrada
Amplificación máxima de antena	–0,5 dB

9.1.5 Aspecto mecánico

Denominación	Medida
Dimensiones	Longitud: 84 mm Ancho: 48 mm Profundidad: 17,5 mm
Peso	44 g (sin batería) 56 g (con batería)
Material	ABS (carcasa)
Tipo de protección	IP 42



9.2 Software ers2

Denominación	Datos
Determinación de la frecuencia cardíaca	En el software ers2, la frecuencia cardíaca se calcula con la ayuda de la detección de QRS según el algoritmo de *Pan* y *Tompkins*.
Rechazo de ondas T altas	Para ondas T <= 0,8 mV, la indicación de FC se sitúa dentro de los límites de error especificados (±10 % o 5 lpm)
Comportamiento con ritmo irregular	A1 / (3a): 40 lpm A2 / (3b): 30 lpm A3 / (3c): 120 lpm A4 / (3d): 90 lpm Según norma IEC 60601-2-27
Tiempo de reacción ante cambios en la FC	Aumento de 80 a 120 lpm: máx. 6 s Caída de 80 a 40 lpm: máx. 12 s
Retardo hasta alarma de taquicardia	B1: 11 s 0,5 × B1: 12 s 2 × B1: 23 s B2: 11 s 0,5 × B2: 12 s 2 × B2: 16 s Según norma IEC 60601-2-27
Alarma óptica	Visualización en la pantalla de monitorización del software ers2 Color/modulación: Modulación de 1 Hz, rojo/amarillo Tamaño de visualización: 160 × 23 píxeles (resolución de pantalla 1920 × 1080) Actualización de la indicación de alarma óptica: cada 2 minutos
Alarma acústica	Fuente: Tarjeta de sonido en el ordenador/Frecuencia de tono: 1 Hz [ON/OFF] Actualización de la alarma acústica: cada 2 minutos

9.3 Receptor

9.3.1 Sinopsis

Denominación	Datos
Método de transmisión	Bluetooth 2.1 + EDR, Clase 1
Rango de frecuencia	2 402 – 2 483,5 MHz, banda ISM
Modo de servicio	Servicio continuo
Alimentación	mediante corriente USB (máx.): 175 mA
Clase de protección	II
Tipo de protección	IP 20

Denominación	Datos
Máxima potencia de salida	18,0 dBm
Tipo de antena	integrada
Amplificación máxima de antena	2.14 dBi
Dimensiones	Longitud: 11,3 cm Ancho: 5,8 cm Profundidad: 2,8 cm
Peso	90 g
Carcasa	ABS
Condiciones de operación	Temperatura: +10 a +35 °C Humedad relativa: 30 – 75 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700 – 1 060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: –20 a +65 °C Humedad relativa: 10 – 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: 500 – 1 060 hPa

9.4 Banda pectoral

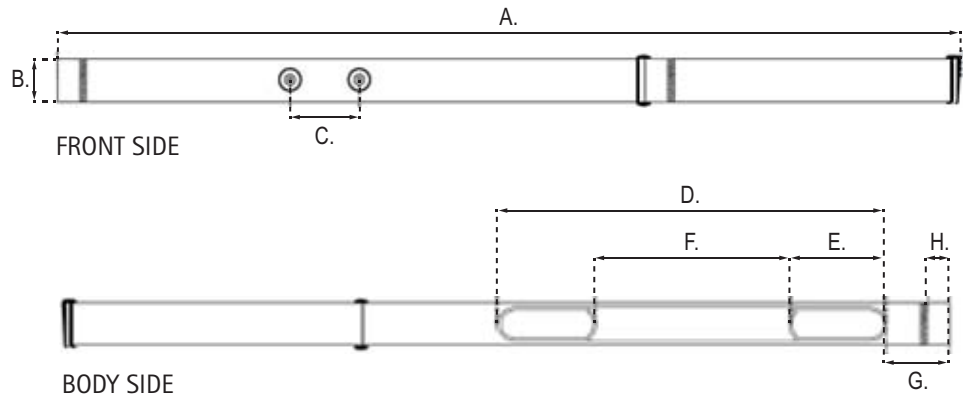
9.4.1 Sinopsis

Denominación	Datos
Parte aplicada	Tipo CF, con protección contra desfibrilación
Impedancia de CA, típica	aprox. 400 ohmios
Voltaje de offset de CC, típico	< 1 mV
Tiempo de recuperación después de sobrecarga por desfibrilación, típico	aprox. 6 mV después de 5 s
Tolerancia de corriente de polarización	< 110 mV en 8 horas
Inestabilidad combinada de desplazamiento y ruido interno (COIIN, por sus siglas en inglés)	50 mV
Biocompatibilidad	ISO 10993
Banda pectoral	Textil
Conexiones de broches	Latón niquelado
Tipo de sensor	Electrodo seco
Material del sensor	Polímero conductor
Superficie sensora	2 de aprox. 1300 mm^2 (dos superficies sensoras por banda pectoral)

Condiciones de operación	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10 a +35 °C 30-75% (sin condensación) 700-1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	–20 a +65 °C 10-95% (sin condensación) 500-1060 hPa

9.4.2 Dimensiones

Letra de referencia	Denominación	Medida	Desviación permisible
A	Longitud de la banda pectoral	880 mm	± 20 mm
B	Ancho de la banda pectoral	30 mm	± 1 mm
C	Distancia entre centros en conexiones de broches	44,5 mm	± 0,5 mm
D	Longitud del módulo sensor	270 mm	± 2 mm
E	Longitud del sensor	63 mm	± 2 mm
F	Longitud del espacio textil	134 mm	± 2mm
G	Distancia desde el borde del módulo sensor hasta el extremo de la presilla	45 mm	± 3 mm
H	Longitud de la presilla	15 mm	+/–



9.5 Adaptador

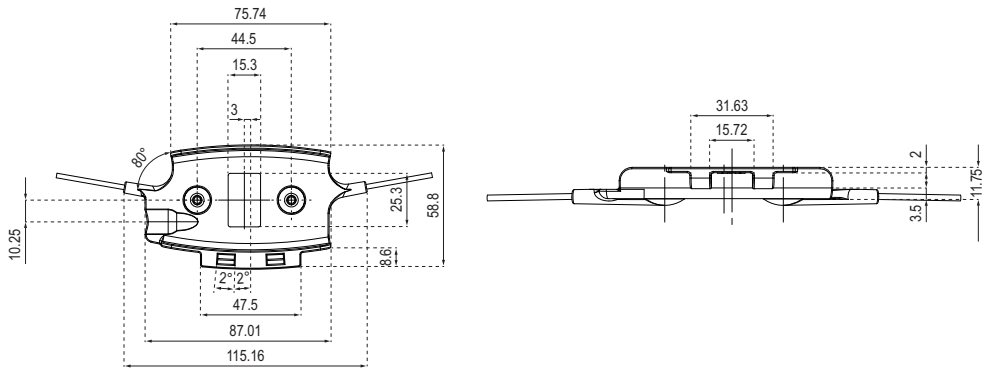
9.5.1 Sinopsis

Denominación	Datos
Parte aplicada	• Tipo CF, con protección contra desfibrilación • ANSI/AAMI EC53
Correa	Silicona
Clip	Plástico

Denominación	Datos
Soporte	Thermolast K
Cable de electrodo	M-PUR
Pieza de resorte en broche de conexión para el transmisor de 1 canal	Sin níquel, CuZn, plata
Aislamiento, conexión de broche de ECG	M-PUR
Biocompatibilidad	ISO10993
Condiciones de operación	Temperatura: +10 a +35 °C Humedad relativa: 30 – 75 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700 – 1 060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: –20 a +65 °C Humedad relativa: 10 – 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: de 500 a 1 060 hPa

9.5.2 Dimensiones

Denominación	Medida	Desviación permisible
Longitud de la correa de silicona	1 020 mm	± 10 mm
Longitud del cable de electrodo	250 mm	± 15 mm
Ancho del soporte	58,8 mm	± 1 mm
Longitud del soporte	87 mm	± 1 mm
Distancia entre centros en conexiones de broches	44,5 mm	± 0,5 mm



10 Compatibilidad electromagnética: (CEM) UNE-EN 60601-1-2

Las modificaciones realizadas en este sistema que no han sido aprobadas expresamente por ergoline pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética con este o con otros equipos.

Este sistema ha sido diseñado para cumplir las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética. Su conformidad con estos requisitos ha sido verificada. Es preciso instalar y poner en servicio el sistema conforme a la siguiente información sobre compatibilidad electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El sistema de ECG ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema de ECG debe garantizar que se utilice en estas condiciones.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Guías**
Emisiones de RF según EN 55011	Grupo 2	El sistema de ECG debe emitir energía electromagnética para garantizar la función prevista. El funcionamiento de los equipos electrónicos cercanos puede verse afectado.
Emisiones de RF (radiación) según EN 55022/55032, ANSI C63.4	Clase B	El sistema de ECG es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los del sector de la vivienda y los que se encuentran conectados directamente a una red pública de suministro que también provee energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de RF (por cable) según EN 55022/55032, ANSI C63.4	Clase B	
Emisiones de corriente armónica según EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según EN 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema de ECG ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema de ECG debe garantizar que se utilice en estas condiciones.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Guías**
Descarga electrostática según EN 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque según EN 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60% caída de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30% caída de UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95% caída de UT) durante 5 s	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema telemétrico de ECG de ergoline requiere que continúe el funcionamiento aun cuando se produce una interrupción en el suministro de energía, se recomienda abastecer el sistema receptor con una alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) según EN 61000-4-8	30 A/m	aprobado	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ajustarse a los típicos valores de un entorno comercial u hospitalario. El sistema de ECG no tiene componentes susceptibles a los campos magnéticos.
NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema de ECG ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema de ECG debe garantizar que se utilice en estas condiciones.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Guías**
			Los sistemas móviles y portátiles de radiotransmisión deben mantener ante el sistema de ECG (incluidos los cables) una distancia adecuada. Esta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. **Distancia de protección recomendada:** d = 1,2 √P d = 1,2 √P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P para 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del transmisor de 1 canal en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). De acuerdo con un estudio realizado in situ (a), las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias (b). Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo gráfico, pueden producirse interferencias:
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	
Perturbaciones radiadas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor. **Nota 2:** Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.			
(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos (estaciones base de radioteléfonos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc.) no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del sistema de ECG sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, dicho sistema deberá ser observado para comprobar el correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del sistema de ECG). (b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles/móviles de telecomunicación por radiofrecuencia y el transmisor ergoline de 1 canal

El sistema de ECG ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético con perturbaciones de radiofrecuencia controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de telecomunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de ECG. Para ello debe proceder del modo indicado, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal del transmisor de 1 canal [W]	Distancia de protección según la frecuencia de transmisión [m]		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia recomendada d en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante.

Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.
Nota 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Alemania

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com