

CARDIOLINE

HD+ 12 – HD+ 15

Manual de usuario

CE
1936

Rev. 02 – 02.09.2021

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE ® es una marca registrada **Cardioline SpA**.

El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, de cualquier forma o medio, sin la previa autorización escrita de:

Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento (TN)
Italia

CARDIOLINE

Índice

1.	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1.	Otra información importante.....	1
2.	INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD.....	2
3.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	8
3.1.	Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas	8
3.2.	Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética	8
3.3.	Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética	9
3.4.	Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación RF y el dispositivo	10
4.	SÍMBOLOS Y ETIQUETA	12
4.1.	Explicación de los símbolos.....	12
4.2.	Etiqueta.....	13
5.	INTRODUCCIÓN.....	14
5.1.	Objetivo del manual.....	14
5.2.	Destinatarios.....	14
5.3.	Destino de uso	14
5.3.1.	Prestaciones esenciales	15
5.4.	Descripción del dispositivo.....	15
5.5.	Vista general	16
5.5.1.	Uso del botón.....	17
5.5.2.	Indicador led	17
5.5.3.	Indicador acústico	17
5.6.	Accesorios	17
5.6.1.	HD+ Safety Shell	17
5.6.2.	HD+ Stress Belt.....	19
5.6.3.	Conector USB	19
5.6.4.	HD+ DONGLE.....	20
5.7.	Bluetooth	20
5.7.1.	Descripción del Bluetooth.....	20
5.7.2.	Funciones Bluetooth.....	21
5.7.3.	Calidad del servicio Bluetooth.....	21
5.7.4.	Especificaciones de Radio Bluetooth	22

5.7.5.	Uso previsto del Bluetooth frente a los transmisores inalámbricos.....	22
6.	PREPARACIÓN PARA EL USO	23
6.1.	Instalación de las pilas (solo Bluetooth).....	23
6.2.	Conexión del cable del paciente	24
6.3.	Encendido del dispositivo	24
6.4.	Conexión con el dispositivo receptor (Bluetooth).....	24
6.5.	Conexión con el dispositivo receptor (USB).....	25
7.	HD+ DONGLE.....	26
7.1.	Descripción	26
7.2.	Conexión del DONGLE HD+ al PC y al HD+	27
8.	REALIZACIÓN DE UN EXAMEN.....	28
8.1.	Preparación del paciente	28
8.1.1.	Prepare la piel del paciente.....	28
8.2.	Conexión del paciente y colocación de los electrodos.....	28
8.2.1.	Conexión del cable de 10 hilos (para adquisición de ECG de 12 derivaciones).....	29
8.2.2.	Conexión del cable de 13 hilos (para adquisición de ECG de 15 derivaciones).....	31
8.3.	Obtención de un electrocardiograma	33
9.	MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES	34
9.1.	Precauciones.....	34
9.2.	Apagado del dispositivo	34
9.3.	Inspección	34
9.4.	Limpieza del cable del paciente	34
9.5.	Limpieza del dispositivo	35
9.6.	Limpieza de los accesorios	35
9.7.	Mantenimiento periódico	35
9.8.	Comprobación del funcionamiento	36
9.9.	Consejos.....	36
9.10.	Tabla de problemas y soluciones (HD+)	36
9.11.	Tabla de problemas y soluciones (HD+ DONGLE)	37
9.12.	Tabla de mensajes y soluciones	39
10.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	40
10.1.	Estándares armonizados aplicados	42
10.2.	Accesorios.....	43
11.	GARANTÍA	45
12.	ELIMINACIÓN	46

12.1. Eliminación de los materiales de desecho	46
12.2. Eliminación del dispositivo	46

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del aparato y debería estar siempre disponible como material de consulta del profesional clínico o del operador. Para un uso correcto y fiable del aparato, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.

Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la información relativa a los diferentes capítulos está presente una sola vez.

Si necesita instrucciones o asistencia para la instalación, el uso o mantenimiento del dispositivo, póngase en contacto con Cardioline:

En caso de que se produzcan operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con Cardioline inmediatamente.

1.1. Otra información importante

Este manual ha sido escrito con la máxima atención. Si aun así se observaran detalles que no coinciden con lo especificado en este manual, se ruega que dichas incongruencias sean comunicadas a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información que contiene el presente manual puede ser modificada sin previo aviso.

Todas las modificaciones realizadas serán conformes con la normativa en materia de fabricación de aparatos médicos.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de los correspondientes propietarios. Está reconocida su protección.

Ninguna parte de este manual puede ser reimprimida, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se enumeran los códigos correspondientes al presente manual.

Idioma	Código
Español	36519196_ES

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de los aparatos en lo concerniente a su seguridad, fiabilidad y funcionalidad solo si:

1. Las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por esta;
2. El aparato se utiliza siguiendo las instrucciones contenidas en el manual de usuario.

Consulte siempre a CARDIOLINE® si desea conectar aparatos no mencionados en este manual.

Advertencia: la Ley Federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción médica.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del dispositivo. Si no se respetan los procesos operativos descritos, se utiliza de modo impropio el aparato o se ignoran las especificaciones y los consejos ofrecidos, se podrían provocar riesgos a la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o se podría dañar el aparato.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el aparato.
- El dispositivo obtiene datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser visionada por personal médico especializado y será útil para determinar un diagnóstico correcto. Sin embargo, los datos no se deberán utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este aparato deben tener las capacidades necesarias acerca de los procedimientos médicos y los tratamientos del paciente, además de estar correctamente formados para utilizar el aparato. Antes de empezar a utilizar el aparato para aplicaciones sanitarias, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos anexos. Un conocimiento o formación inadecuados, podría provocar mayores riesgos para la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el aparato. En caso de que los operadores no estén instruidos en el uso del aparato, se recomienda ponerse en contacto directamente con Cardioline o con uno de sus distribuidores autorizados para organizar un curso de formación.
- Para un correcto funcionamiento del aparato y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual.
- La seguridad del paciente y del operador está garantizada si las unidades periféricas y los accesorios utilizados que pueden entrar en contacto con el paciente respetan las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilice exclusivamente piezas de recambio y accesorios entregados junto con el aparato y disponibles en Cardioline SpA. Consulte el apartado 10.2 para ver una lista de los accesorios aprobados.

- Las partes conductoras del cable del paciente, los electrodos y las correspondientes conexiones de las partes aplicadas de tipo CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y el electrodo, no se deben poner en contacto con otras partes conductoras, toma a tierra incluida.
- Para evitar posibles daños o el deceso durante la desfibrilación del paciente, evite el contacto con el dispositivo o con los cables del paciente. Es necesario además colocar en modo correcto las placas de desfibrilación en relación con los electrodos, para minimizar las quemaduras al paciente.
- La protección contra desfibrilación está garantizada únicamente si se utiliza un cable de paciente original. Cualquier modificación realizada en el dispositivo podría alterar el grado de protección contra la desfibrilación.
- Tras una descarga de desfibrilador, el dispositivo puede dejar de funcionar durante un máximo de 5 segundos, en el cual se restablecen las funciones y prestaciones esenciales.
- Los cables del paciente que se deben utilizar con el dispositivo están protegidos contra desfibrilación. Controle los cables del paciente antes de usarlos para comprobar que no haya grietas ni roturas.
- Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con los electrodos especificados en este manual. Es necesario seguir los procesos clínicos correctos para preparar la ubicación de los electrodos y controlar al paciente en caso de posibles irritaciones excesivas, inflamaciones u otros tipos de reacciones de la piel. Los electrodos están destinados a un uso durante periodos breves y se deben extraer rápidamente cuando termine el examen.
- Los electrodos para ECG pueden provocar irritaciones en la piel; controle la posible presencia de señales de irritación o de inflamación.
- Para prevenir posibles infecciones, use únicamente componentes desechables (p. ej. los electrodos), una sola vez. Para mantener la seguridad y la eficacia en el uso, los electrodos no se deben utilizar después de su fecha de caducidad.
- El dispositivo está diseñado para uso externo y no para una aplicación cardíaca directa.
- Existe la posibilidad de riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- Para un correcto funcionamiento del aparato y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual.
- El aparato no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos relacionados para el paciente.
- La calidad de la señal producida por el electrocardiógrafo puede sufrir alteraciones si se utilizan otros aparatos médicos al mismo tiempo, como por ejemplo desfibriladores y aparatos de ultrasonido.
- Los siguientes aparatos pueden causar interferencias en el canal RF de transmisión de datos: hornos microondas, unidades diatérmicas con LAN (spread spectrum), radios amateur y radares.
- No existen riesgos de seguridad si el aparato se utiliza contemporáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo podrían aparecer alteraciones en la señal.
- El funcionamiento puede ser alterado por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por aparatos para electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del aparato en presencia de aparatos de diagnóstico por imágenes, como por ejemplo Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.

- El dispositivo está alimentado con pilas y transmite los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente a un dispositivo receptor. Si ocurriese una avería, la transmisión de datos y la visualización de la información en la pantalla dejarán de funcionar. En caso de una operación de urgencia, se aconseja tener disponible otro dispositivo de repuesto.
- Use exclusivamente las pilas alcalinas aconsejadas. El uso de otro tipo de pilas podría provocar riesgo de incendio o de explosión.
- El aviso de pila descargada está diseñado únicamente para las pilas indicadas. El uso de otro tipo de pilas podría provocar la falta de indicación, y un consiguiente funcionamiento incorrecto del aparato.
- No limpie bajo ningún concepto el aparato o los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en la autoclave, ni con vapor, ya que esto podría comportar daños al aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el aparato. No esterilice el aparato ni el cable del paciente con gas óxido de etileno (EtO). Lea el capítulo 9 para obtener instrucciones concernientes a una correcta limpieza y desinfección.
- El dispositivo tiene un grado de protección contra la entrada de partículas sólidas y de agua equivalente a IP 4x. Por tanto, está protegido contra los cuerpos sólidos con un tamaño superior a 2,5 mm de diámetro.
El accesorio HD+ Safety Shell (véase el apdo. 5.6.1) tiene un grado de protección contra la entrada de partículas sólidas y de agua equivalente a IP X2; por tanto, protege el dispositivo contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15° cuando se utiliza con el dispositivo. Sin el accesorio HD+ Safety Shell, el dispositivo no tiene ninguna protección contra la penetración de líquidos.
- **HD+ Safety Shell es obligatorio cuando el dispositivo se utiliza en un entorno doméstico.**
- El uso de HD+ Safety Shell desgastado o dañado podría comprometer el grado de protección de HD+. Si HD+ debe usarse en situaciones para las cuales el grado de protección IP42 es esencial para garantizar el funcionamiento correcto, se recomienda tener a disposición en todo momento un HD+ Safety Shell para una posible sustitución.
- Compruebe siempre las condiciones de HD+ Safety Shell antes de usarlo.
- No se observan riesgos derivados del contacto incluso prolongado con el material que compone HD+ Safety Shell e HD+ Stress Belt. No obstante se recomienda evitar el contacto directo con la piel durante más de 24 horas.
- El uso de detergentes o desinfectantes no específicos para limpiar el HD+ Safety Shell o de HD+ Stress Belt, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. No utilice agentes oxidantes fuertes.
- HD+ Safety Shell e HD+ Stress Belt están diseñados para mantener inalteradas sus propias características durante al menos 3 años. Se recomienda sustituir el dispositivo cuando termine su propia vida útil o de todos modos, incluso antes de que termine, si está deteriorado o gastado.
- No deje el cable del paciente sin vigilancia cuando haya niños presentes ya que éstos podrían asfixiarse accidentalmente.
- No deje los electrodos sin vigilancia en presencia de niños, ya que podrían ser causa de asfixia por ingestión accidental.

- No deje el dispositivo y sus accesorios (cable del paciente y electrodos) sin vigilancia en presencia de animales domésticos, ya que pueden dañar el dispositivo o tragar las piezas pequeñas.
- Guarde siempre el dispositivo y sus accesorios (cable del paciente y electrodos) en un lugar limpio y protegido contra insectos que puedan dañarlos.
- El conector USB no puede utilizarse en entornos con una presión atmosférica inferior a 700 mbar (altitud superior a 3000 m snm).
- El dispositivo alimentado por USB debe estar conectado a un PC que cumpla con la norma IEC 60950-1:2015, IEC 62368-1:2018 o IEC60601-1: 2012. Conectar dispositivos ulteriores puede aumentar la dispersión de corriente al chasis y/o al paciente. Para no comprometer la seguridad del operador ni del paciente, tenga presentes los requisitos de la IEC 60601-1:2005+A1, capítulo16, y mida las corrientes de dispersión para confirmar que no haya ningún riesgo de descarga eléctrica.
- El dispositivo alimentado por USB debe estar conectado a un puerto USB 2.0 que cumpla los requisitos eléctricos y de alimentación establecidos en la especificación USB 2.0 publicada por USB-IF (USB Implementation Forum, Inc.)
- Desconecte al paciente del dispositivo cuando sustituya las pilas o cuando se inserte/desconecte el conector USB.



Atención

- Para prevenir posibles daños, no utilice objetos puntiagudos o pesados para pulsar las teclas, use únicamente la punta de los dedos.
- El dispositivo y el cable del paciente se deberían lavar antes de su uso. Compruebe que las conexiones no estén dañadas o desgastadas excesivamente antes de cada uso. Sustituya el cable del paciente si observa algún daño o desgaste excesivo.
- No tire ni tense los cables del paciente para no causar daños eléctricos y/o mecánicos. Los cables del paciente utilizados deberían ser enrollados en anillo y almacenados correctamente.
- El dispositivo funcionará únicamente con dispositivos receptores que tengan instalada la opción adecuada.
- En el interior del aparato no existen partes que puedan ser reparadas por el usuario. El aparato puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Los aparatos averiados o con funcionamiento sospechoso deben dejar de ser utilizados inmediatamente y deben ser comprobados y reparados por personal de asistencia cualificado antes de ser utilizados de nuevo.
- No es necesario calibrar el dispositivo ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto y para su mantenimiento.
- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej. baterías, cables, electrodos...) y/o el material de embalaje, siga las normativas locales para el reciclado de los materiales.
- Las pilas AAA pierden el contenido cuando se dejan en un aparato no utilizado. Extraiga las pilas del dispositivo si este no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.
- El dispositivo debe manipularse con cuidado tomando todas las precauciones necesarias para prevenir y evitar fuentes de calor, líquidos y cualquier otra cosa que pueda dañarlo.
- Extraiga las pilas del dispositivo si este no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear ruido excesivo e interferir en la calidad del trazado ECG y en un correcto análisis del dispositivo.
- Es importante preparar correctamente al paciente para conseguir una aplicación adecuada de los electrodos del ECG y un funcionamiento correcto del dispositivo.
- La colocación errónea de los electrodos de lectura del algoritmo se basa en la fisiología normal y en el orden de las derivaciones del ECG, e intenta identificar el posible intercambio más probable. Sin embargo, se aconseja comprobar la posición de los otros electrodos del mismo grupo (extremidades o tórax).
- No se conocen peligros contra la seguridad si otros dispositivos como el marcapasos u otros estimuladores se utilizan junto al dispositivo, aunque se podría alterar la calidad de la señal.
- Si los electrodos no se conectan correctamente al paciente, o una o más derivaciones del paciente están dañadas, el dispositivo indicará al PC las derivaciones del evento como desconectadas.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25, el dispositivo está clasificado:
 - Alimentación interna o Clase II (cuando se alimenta por USB).
 - Partes aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación.
 - Aparato común.
 - No apto para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
 - Operatividad continua.
- La alimentación USB tiene las siguientes características: 5V - 500 mA.
- HD+ es un dispositivo de clase IIa según la Directiva 93/42/CEE.
- Para prevenir posibles daños al dispositivo y/o a sus accesorios durante su transporte y almacenamiento (incluso si ya no está en su embalaje original), se deben respetar las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente	De -40 °C a +5 °C sin control de humedad relativa. De +5 °C a +40 °C, hasta 90 % de humedad relativa, sin condensación. De 40 °C a 70 °C con presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.
Presión atmosférica	540 mbar - 1060 mbar

- El dispositivo está diseñado para ser usado en un ambiente hospitalario o en un ambulatorio médico, en un entorno doméstico o en ambulancias, y se deben respetar los siguientes requisitos ambientales:

Temperatura ambiente	0 °C- +40 °C
Humedad relativa	15 % - 90 % sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa
Presión atmosférica	Funcionamiento Bluetooth: 540 mbar - 1060 mbar (hasta 5000 m snm) Funcionamiento USB: 700 mbar - 1060 mbar (hasta 3000 m snm)

Es posible utilizar el dispositivo a una temperatura de -5 °C después de haberlo conservado a una temperatura ambiente de 20 °C.

- El HD+ y sus accesorios no requieren un tiempo de aclimatación de las temperaturas extremas de almacenamiento hasta la temperatura ambiente (20 °C).
- El HD+ se debe conectar al dispositivo receptor antes de ser usado.
- El dispositivo receptor debe ser configurado en fábrica o debe respetar las especificaciones de hardware establecidas por Cardioline para poder utilizarse con el HD+.
- Consulte el capítulo 10 para conocer las características de prestaciones y precisión de la conversión analógica/digital de la señal de ECG (resolución de amplitud, frecuencia de muestreo, etc.)
- La vida útil esperada del dispositivo es de 5 años.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean al dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) con el electrocardiógrafo, conforme a la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC ha sido adoptada en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

El sistema no debe ser utilizado cerca o encima de otros dispositivos. Si fuera necesario, compruebe las funciones normales del sistema, según la configuración de uso.

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para la comunicación RF pueden alterar la prestación de los aparatos médicos. Consulte el apartado 3.4 para conocer las distancias de separación recomendadas entre el aparato radio y el sistema.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline SpA puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la protección del sistema.

3.1. Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado en la siguiente tabla. El cliente o usuario se debe asegurar de que el sistema sea usado en un ambiente adecuado.

Test de emisión	Conformidad	Indicaciones ambientales electromagnéticas
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 2	El dispositivo es apto para ser usado en todos los ambientes excepto en los domésticos y los que se encuentran directamente conectados a la tensión de red de alimentación pública para usos domésticos.
Emisiones radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

3.2. Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado en la siguiente tabla. El cliente o usuario se debe asegurar de que el sistema sea usado en un ambiente adecuado.

Test de emisión	Conformidad	Nivel de conformidad	Indicaciones ambientales electromagnéticas
-----------------	-------------	----------------------	--

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV en aire	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV en aire	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable	
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modalidad diferencial +/- 2 kV modalidad común	No aplicable	
Salto de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de pérdida en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de pérdida en UT) durante 5 ciclos	No aplicable	
Campo magnético y frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe encontrarse dentro de los niveles específicos típicos de un ambiente hospitalario o público.

NOTA: UT es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel del test.

3.3. Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado en la siguiente tabla. El cliente o usuario se deben asegurar de que el sistema sea usado en un ambiente adecuado.

Test de emisión	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones ambientales electromagnéticas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	No se deben utilizar aparatos portátiles o móviles para comunicación RF a una distancia inferior a la distancia de separación aconsejada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación aconsejada:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	

$$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

		<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W) según las especificaciones del fabricante y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores RF fijos, determinada a través de una medición electromagnética <i>in situ</i> (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad presente en cada intervalo de frecuencia (b).</p> <p>Se pueden crear interferencias cuando existen en las proximidades aparatos con el símbolo:</p> 
--	--	---

- a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles o inalámbricos) y radio-móviles terrestres, radios amateur, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no se pueden prever con precisión. Para valorar el ambiente electromagnético producido por transmisores RF fijos, es necesario considerar una medición electromagnética in-situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar donde se usa el dispositivo, supera el nivel de compatibilidad RF arriba indicado, observe el dispositivo para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas añadidas, como una nueva orientación o posición del dispositivo.
- b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

3.4. Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación RF y el dispositivo

El sistema está proyectado para su uso en un ambiente electromagnético donde las interferencias producidas por RF irradiadas estén controladas. El comprador o el operador puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los aparatos portátiles y móviles para comunicación RF (transmisores) y el sistema, como se aconseja a continuación, según la potencia máxima nominal de salida de los aparatos para comunicación.

Potencia máxima nominal de salida estimada del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no incluida entre las arriba descritas, la distancia de separación aconsejada en metros (m) se puede determinar con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según las especificaciones facilitadas por el fabricante.

NOTA 1: A 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación electromagnética inciden absorciones y reflexiones de estructuras, objetos y personas.

4. SÍMBOLOS Y ETIQUETA

4.1. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	<p>Lea las instrucciones antes de usar el dispositivo</p> <p>ATENCIÓN: <i>el manual contiene instrucciones y advertencias que, si no se siguen, pueden causar una adquisición incorrecta de la señal de ECG, un fallo en la transmisión de la señal a la estación receptora o daños al paciente. Para evitarlo, lea atentamente el manual antes de utilizar el dispositivo y, en caso de dudas, póngase en contacto con Cardioline o con su médico de referencia.</i></p>
	<p>Siga las instrucciones del manual de uso</p> <p>ATENCIÓN: <i>el manual contiene instrucciones y advertencias que, si no se siguen, pueden causar una adquisición incorrecta de la señal de ECG, un fallo en la transmisión de la señal a la estación receptora o daños al paciente. Para evitarlo, lea atentamente el manual antes de utilizar el dispositivo y, en caso de dudas, póngase en contacto con Cardioline o con su médico de referencia.</i></p> <p>ATENCIÓN: <i>es necesario conectar el cable del paciente como se indica en el presente manual. Las conexiones incorrectas pueden causar una adquisición incorrecta de señales de ECG o daños al paciente. Para evitarlo, lea atentamente el manual antes de utilizar el dispositivo y, en caso de dudas, póngase en contacto con Cardioline o con su médico de referencia.</i></p> <p>ATENCIÓN: <i>la protección contra desfibrilación se encuentra parcialmente en el cable del paciente. Se deben utilizar solo cables del paciente Cardioline. El uso de cables diferentes puede causar daños graves o la muerte del paciente.</i></p>
	Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea
	Fabricante
	Número de referencia (código del producto)
	Número de serie
	Número de lote
	Aparato transmisor RF
	Aparato tipo CF, protegido contra las descargas de desfibrilador
	Año de fabricación

	Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos
	Mantener seco
	Lea las instrucciones de uso
	Mantener lejos de la luz solar
	Variación de temperatura
	Variación de la humedad
	Sin látex
IPX2	Grado de protección IP (grado de protección contra la penetración de partículas sólidas y la entrada de agua) proporcionado por HD+ Safety Shell = IP X2 (véase el apdo. 2 para más detalles)

4.2. Etiqueta

HD+ 12



HD+ 15



HD+ DONGLE



HD+ USB Option



5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

El manual es una guía para realizar las siguientes operaciones:

- Uso racional del comprador de HD+ y de sus funciones.
- Preparación del dispositivo para su uso
- Realización de un examen ECG.
- Regulaciones del sistema.
- Conectividad y transmisión de los trazados ECG.
- Identificación y resolución de problemas, mantenimiento del electrocardiógrafo

5.2. Destinatarios

El presente manual está destinado a personal profesional con la formación adecuada para el uso del dispositivo.

5.3. Destino de uso

La función del dispositivo es adquirir y transmitir la señal de ECG para su visualización, elaboración y presentación de la señal ECG con el fin de apoyar el diagnóstico del estado del paciente.

HD+ es un dispositivo de adquisición de ECG inalámbrico o USB (con la opción específica), que se usa principalmente como interfaz común para plataformas estándar de PC/tableta (Windows/MAC OS/otros), tanto para aplicaciones de ECG en reposo como bajo esfuerzo.

El dispositivo implementa la comunicación inalámbrica mediante la tecnología inalámbrica Bluetooth o por cable con comunicación USB. Con cualquiera de los dos modos de conexión, HD+ envía los datos al dispositivo receptor sin realizar ningún tipo de análisis o filtrado.

El HD+ no está pensado para controlar o analizar la función cardíaca o diagnosticar el estado de salud de un paciente. El programa de análisis en el dispositivo receptor es un producto separado. El resultado del análisis debe ser siempre validado por personal médico cualificado y formado.

HD+ no puede almacenar permanentemente los datos capturados, por lo que no funcionará a menos que se haya establecido una conexión con una aplicación receptora. Además, HD+ no recoge ningún dato sensible del paciente (nombre del paciente, edad, condiciones de salud anteriores, etc.).

HD+ puede detectar la frecuencia cardíaca con el único propósito de generar una señal de sincronización con los dispositivos NIBP o los sistemas ECHO.

- HD+ está indicado para la adquisición de señales de ECG para, entre otros, sistemas de ECG en reposo y sistemas de pruebas de esfuerzo de ECG.
- El HD+ es apto para funcionar a gran altura, con limitaciones (como se indica en el apdo. 2).

- HD+ está destinado para su uso en pacientes adultos y pediátricos, sin límites de su edad o género.
- HD+ está pensado para su uso en entornos clínicos (hospitales, clínicas), en un entorno doméstico o en un entorno de emergencia (ambulancias).
- HD+ está destinado a ser utilizado por un médico, un enfermero o una persona cualificada que actúe bajo las órdenes de un médico o un enfermero autorizados.
- El HD+ no está destinado a la monitorización de los parámetros fisiológicos vitales.

5.3.1. Prestaciones esenciales

La finalidad del dispositivo es adquirir señales de ECG con fines de diagnóstico, tal y como se define en la norma IEC 60601-2-25 2ª ed.

HD+ cumple los siguientes requisitos esenciales de rendimiento:

- Protección de desfibrilador para cl. 201.8.5.5.1
- Reducción de la energía de desfibrilación para cl. 201.8.5.5.2
- Respuesta en frecuencia cl 201.12.4.107.1
- Linealidad y rango dinámico para cl. 201.12.4.107.2
- Muestreo y cuantificación para cl. 201.12.4.107.3
- Uso con marcapasos cardíacos para cl. 201.12.4.109
- Inmunidad a las descargas electrostáticas para cl. 202.6.2.2.1
- Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos y a las ráfagas para cl. 202.6.2.4.1
- Inmunidad a las perturbaciones conducidas para cl. 202.6.2.6.1

5.4. Descripción del dispositivo

HD+ es un dispositivo digital portátil de adquisición que puede adquirir la señal electrocardiográfica fisiológica de 12 o 15 derivaciones.

El HD+ transmite los datos adquiridos en modo wireless/USB y en tiempo real a un ordenador/dispositivo (por ejemplo, PC o tableta), donde está instalado uno de los softwares Cardioline compatibles.

HD+ utiliza la tecnología de transmisión estándar Bluetooth para transmitir los datos ECG a distancia, permitiendo el aislamiento eléctrico y la libertad de movimiento del paciente.

HD+ garantiza la adquisición de una señal de ECG que cumple con los estándares más estrictos utilizados en las aplicaciones clínicas y de diagnóstico (AAMI, ANSI, AHA, ACC).

HD+ es ligero, compacto, cómodo para usar y reduce al mínimo los artefactos de movimiento causados por los electrodos y los cables del paciente tradicionales.

Un indicador led permite controlar fácilmente el estado de conexión del dispositivo (apagado cuando la unidad está desconectada, intermitente cuando la unidad se está conectando con el receptor, encendido cuando la unidad está conectada) y una tecla frontal permite enviar comandos al sistema receptor (por ejemplo, capturar e imprimir un ECG).

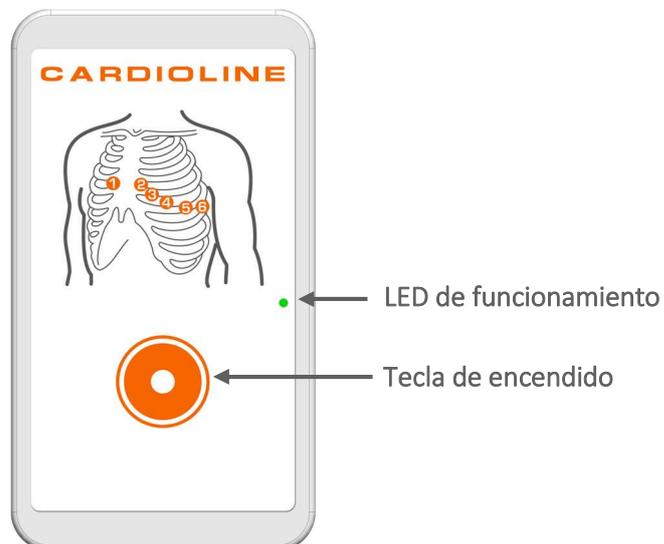
La tecnología de baja potencia permite un consumo energético moderado y un uso continuo del dispositivo durante más de 10 horas o 500 electrocardiogramas cuando se alimenta con pilas alcalinas AAA.

El dispositivo incluye:

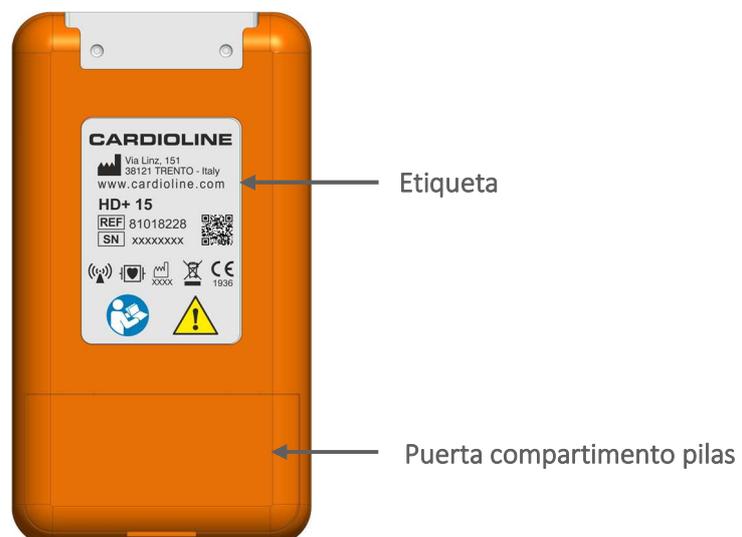
1. Cable del paciente
2. 1 paquete de electrodos
3. Set de dos pilas AAA
4. Manual del operador

5.5. Vista general

Vista frontal del dispositivo:



Vista posterior del dispositivo:



5.5.1. Uso del botón

El botón central del dispositivo sirve para su encendido. El dispositivo se apagará solo después de 5 minutos de inactividad o manteniendo presionado el botón de encendido durante más de 3 segundos.

5.5.2. Indicador led

El dispositivo está dotado de un led de dos colores, amarillo y azul, que indica el estado del dispositivo. A continuación se describen los estados del dispositivo según el estado del LED:

LED	Estado del dispositivo
Apagado	HD+ apagado
Amarillo intermitente	HD+ encendido, pero en un estado de error que impide su uso, por ejemplo, conexión BT o USB no establecida, radio del PC inadecuada para la comunicación con HD+
Azul intermitente	HD+ encendido, conexión establecida, a la espera de que el dispositivo receptor active la adquisición del ECG
Azul fijo	HD+ conectado al dispositivo receptor, adquisición/transmisión de ECG en curso
Amarillo fijo	Pilas descargadas

NOTA: El dispositivo indica con un parpadeo rápido y con un sonido cuando las pilas están en reserva con una carga inferior al 10 %. Después de empezar a señalarlo, el dispositivo tiene una autonomía mínima de 5 minutos.

5.5.3. Indicador acústico

El dispositivo HD+ tiene un zumbador que se utiliza para señalar:

Sonido	Evento
Secuencia de tonos ascendentes	Encendido
Secuencia de tonos descendente	Apagado
Secuencia de dos tonos rápida	Conexión con el PC
Repetición de un tono breve (bip)	Batería descargada

5.6. Accesorios

5.6.1. HD+ Safety Shell

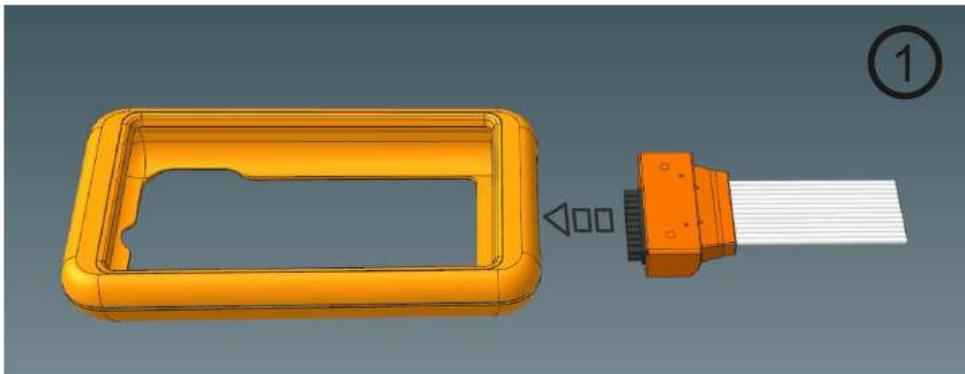
HD+ Safety Shell es una cobertura de protección de silicona que permite aumentar la resistencia a los golpes, caídas o entrada de agua del dispositivo HD+.

Con HD+ Safety Shell el dispositivo HD+ alcanza el grado IP42.

Colocación y extracción de HD+ Safety Shell y del cable del paciente

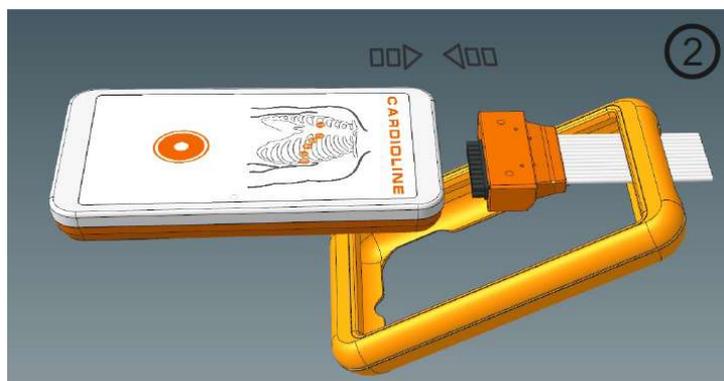
Inserte la cubierta de silicona HD+ Safety Shell y el cable del paciente, tal y como se muestra en las figuras:

1. Tome el HD+ Safety Shell y colóquelo de modo tal que el orificio esté alineado con el cable del paciente. Coloque el cable del paciente de modo tal que el logotipo de Cardioline esté orientado hacia abajo:

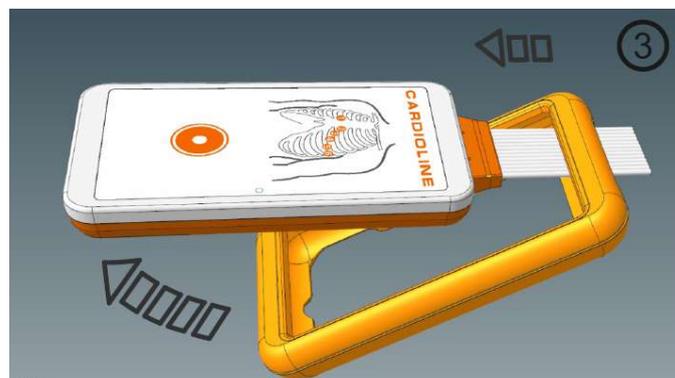


2. Haga pasar el cable del paciente por el orificio, tome el CLICKECG-HD con el texto «CARDIOLINE» dirigido hacia el cable e introduzca el cable en el CLICKECG-HD:

NOTA: El conector está proyectado de forma que se pueda conectar el cable del paciente solo en un sentido. Si la clavija del cable del paciente no se introduce en el conector, no la fuerce, intente rotarla.



3. Mueva la carcasa hacia el CLICKECG-HD y gírela hacia arriba:



- Introduzca la carcasa en el CLICKECG-HD:



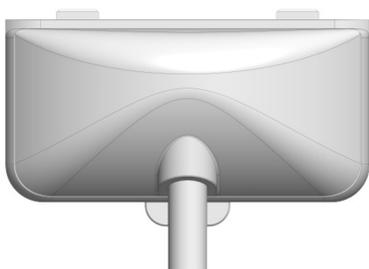
Gracias al material y a la forma ergonómica facilita la toma del dispositivo HD+ y lo convierte en aún más manejable cuando se usa en casos de emergencia.

5.6.2. HD+ Stress Belt

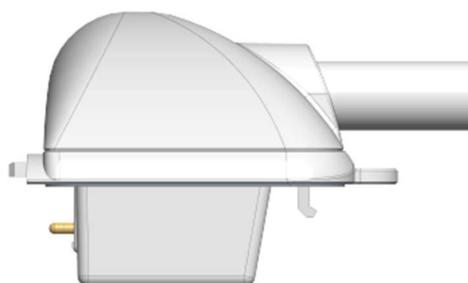
HD+ Stress Belt es una banda que permite fijar correctamente el dispositivo de captura HD+ al paciente durante la realización de una prueba de esfuerzo, para mejorar la calidad del trazo y el confort del mismo. Realizada en neopreno, se adapta perfectamente al uso durante la prueba de esfuerzo y con el paciente sudado. Fácil de lavar, permite reducir el ruido provocado por el movimiento del paciente y mejorar considerablemente la calidad de los trazos.

5.6.3. HD+ USB Option (Conector USB)

Vista superior



Vista lateral

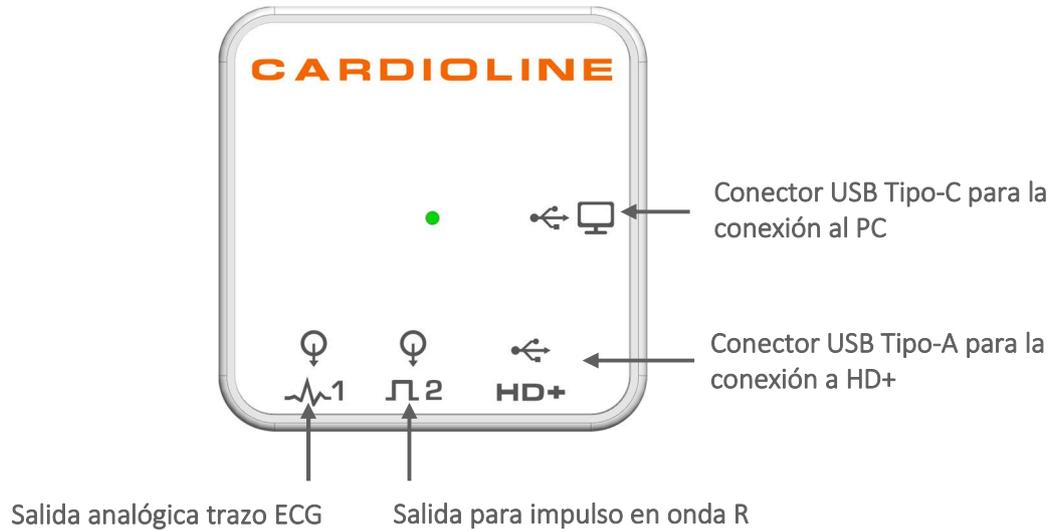


El conector USB permite conectar el HD+ a su PC usando un puerto USB del mismo.

El conector se conecta en lugar de las pilas y permite alimentar el HD+ directamente desde el puerto USB.

5.6.4. HD+ DONGLE

Vista frontal



Vista posterior



HD+ DONGLE realiza una conexión dedicada a HD+, tanto por cable como por Bluetooth, esto es útil si el PC receptor no tiene una radio BLE 5.0 o si es necesario interconectar sistemas ECO o NIBP.

5.7. Bluetooth

5.7.1. Descripción del Bluetooth

HD+ realiza la comunicación inalámbrica mediante la tecnología Bluetooth Low Energy 5.0. La potencia de emisión nominal es de 4 dBm y utiliza un ancho de banda de radio Bluetooth (2402-2480 MHz, 40 canales).

La función del dispositivo es adquirir y transmitir de forma inalámbrica la señal de ECG para su visualización, procesamiento y presentación con el fin de apoyar el diagnóstico del estado del paciente.

El dispositivo no almacena ni asocia los datos de identificación personal del paciente con la señal adquirida, y no realiza un análisis de la señal.

El dispositivo transmite un flujo continuo de muestras de ECG a una velocidad de 500 s/s o 1000 s/s, con una resolución de 0,817 uV/LSB o 2,495 uV/LSB, seleccionable por la aplicación solicitante.

El rendimiento de transmisión medio necesario para enviar 15 derivaciones a 1000 s/s es de unos 155 kbit/s, mientras que para transmitir 12 derivaciones a 500 s/s el rendimiento necesario es de unos 54 kbit/s.

Para soportar la velocidad de datos de la aplicación, el dispositivo implementa el protocolo BLE 5 con DLE (Data Length Extension) y 2M PHY (ancho de banda de hasta 2 Mbit/s).

Por lo tanto, las características mínimas del dispositivo conectado a HD+ deben ser BLE 4.2 para soportar el ancho de banda requerido por las adquisiciones de 500 s/s.

Para funcionar a 1000 s/s, el dispositivo conectado debe ser BLE 5.0 (o superior) y tener una radio compatible 2M PHY (2 Mbit/s).

Durante la fase de conexión al PC/Tablet, HD+ comprueba las características del PC y desactiva automáticamente el modo de adquisición de ECG 1000 s/s

El protocolo de comunicación por radio adoptado por el dispositivo hace que la recepción correcta de los datos se realice o no se realice. Es la aplicación host la que debe detectar las pérdidas de paquetes y manejar los datos insuficientes de forma adecuada (por ejemplo, llenando el flujo con secuencias de muestras ficticias, informando de los errores de transmisión, etc.). Es preferible usar esta configuración en lugar de permitir la retransmisión de datos (soportada por el módulo), con el fin de reducir el jitter (oscilaciones anómalas) de los datos y los retrasos en la transmisión.

5.7.2. Funciones Bluetooth

A continuación, se detallan las funciones implementadas de forma inalámbrica y los posibles riesgos asociados a un retraso o fallo en la comunicación:

- La única función implementada es la transmisión de la señal de ECG adquirida (no elaborada/no filtrada).
- Los riesgos asociados a un retraso o a la falta de comunicación son: «Interrupción de la visualización de los signos vitales» y «Pérdida de la integridad de los datos»

5.7.3. Calidad del servicio Bluetooth

Los siguientes son los niveles de calidad de servicio aceptables para nuestra función inalámbrica:

- La velocidad de transferencia de datos requerida es inferior a 200 kbit/s, por lo tanto, BLE 5.0 2M/PHY soporta la demanda de ancho de banda de la aplicación.
- HD+ envía los datos en paquetes de hasta 13 muestras. BLE realiza comprobaciones de integridad en paquetes individuales, descartando los paquetes con errores

- HD+ adapta la frecuencia de muestreo a la radio del PC receptor e impide la comunicación si no cumple el nivel mínimo de rendimiento (BLE 4.2 con DLE)

Bluetooth implementa mecanismos de «salto de frecuencia» para seleccionar el canal con menos interferencias.

5.7.4. Especificaciones de Radio Bluetooth

A continuación, se muestran las especificaciones del módulo de radio HD+:

- Dispositivo Bluetooth™ Clase II
- Especificaciones del protocolo: BLE 5.0 w/DLE, 2M PHY.
- Perfil de comunicación: GATT especializado para la aplicación HD+
- Potencia nominal: 4 dBm
- Sensibilidad del receptor: -92 dBm
- Frecuencia: 2402 – 2480 MHz
- N.º de canales: 40
- Separación de canales 1 MHz
- Ancho de banda de los canales: 0,871201157 MHz
- Rango: línea de visión de 10 metros
- Interfaz de coexistencia 802.11
- Otro dispositivo, médico o no, puede utilizarse en la misma red.

5.7.5. Uso previsto del Bluetooth frente a los transmisores inalámbricos

HD+ es utilizado por el personal médico y de enfermería debidamente formado que trabaja en hospitales, clínicas y estudios médicos.

En estos entornos, es posible que se utilicen otros dispositivos (médicos y no médicos) que también utilizan tecnologías inalámbricas y emplean el mismo rango de frecuencias (otros dispositivos Bluetooth o Wi-Fi) cerca del HD+.

Estos dispositivos realizan una división de canales compatible y, por lo tanto, pueden detectar interferencias de HD+ y de la actividad de otros dispositivos BT. También emplean mecanismos para cambiar la frecuencia de funcionamiento.

Del mismo modo, el sistema de implementación de Bluetooth HD+ es capaz de comunicarse activamente con el host para estar en un canal de frecuencia de funcionamiento con una relación señal/ruido óptima.

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

6.1. Instalación de las pilas (solo Bluetooth)

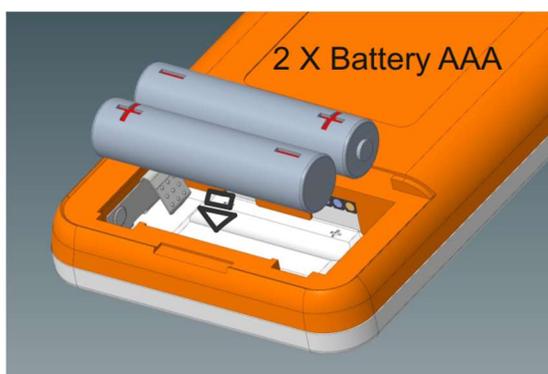
HD+ está alimentado por dos pilas de tipo AAA. Cuando las pilas tienen un nivel de carga suficiente para el funcionamiento y el HD+ se encuentra conectado a un dispositivo receptor, el LED situado en el panel frontal del HD+ estará encendido de forma fija. Cuando las pilas estén descargadas, el LED lo indicará con una señal intermitente rápida.

Para instalar nuevas pilas:

1. Quite la tapa del compartimento de las pilas.



2. Quite las pilas, si están presentes; la extracción de las pilas presentes conllevará el apagado automático del aparato.
3. Introduzca dos pilas de tipo AAA en el compartimento, alineando los polos de las pilas con los signos positivo (+) y negativo (-), indicados en el interior del compartimento.



4. Vuelva a colocar la tapa del recinto de pilas.



NOTA: HD+ con conector USB no necesita pilas para funcionar, sino que se alimenta directamente del PC al que está conectado

6.2. Conexión del cable del paciente

Conecte la clavija terminal del cable del paciente al conector situado en el lado superior del HD+. El conector está proyectado de forma que se pueda conectar el cable del paciente solo en un sentido. Si la clavija del cable del paciente no se introduce en el conector, no la fuerce, intente rotarla.

NOTA: para evitar roturas del cable del paciente, extráigalo del conector sosteniéndolo por la clavija, evitando arrancar así los terminales.

6.3. Encendido del dispositivo

Pulse el botón de encendido. Durante la puesta en marcha, el LED parpadeará y el dispositivo emitirá una señal acústica.

Las diferentes velocidades de intermitencia del LED corresponden a varios estados operativos del dispositivo, según lo descrito en el parágrafo 5.5.2.

Si el LED parpadea rápidamente, las pilas están agotadas y es necesaria su sustitución.

NOTA: si está equipado con un conector USB, el HD+ se encenderá automáticamente

6.4. Conexión con el dispositivo receptor (Bluetooth)

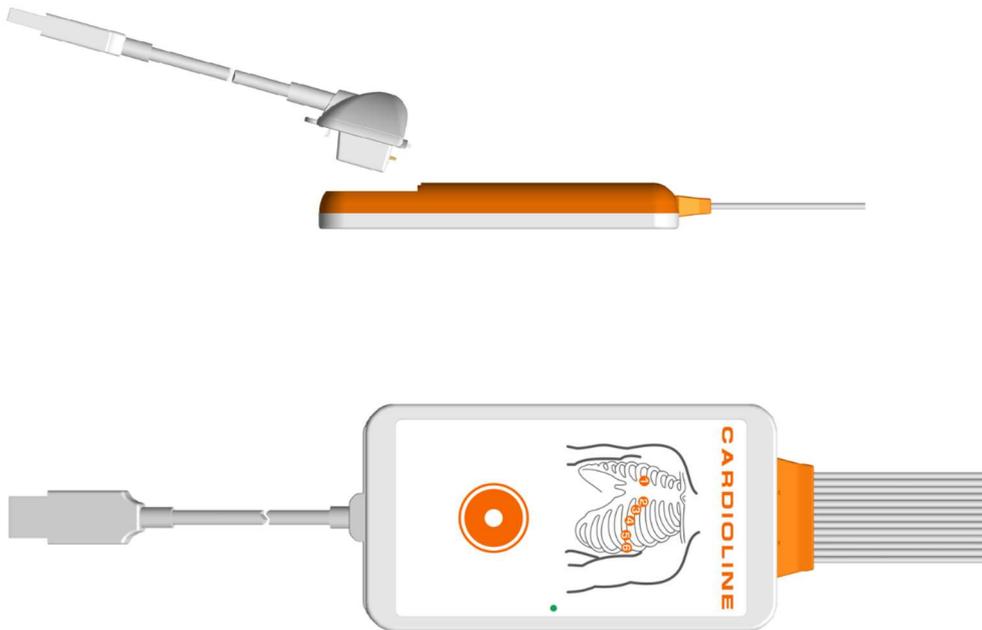
HD+ transmite las señales electrocardiográficas obtenidas, a través de una conexión Bluetooth en tiempo real a un ordenador en el que se encuentra instalado el software CARDIOLINE compatible.

Utilice los manuales de usuario de cada software para tener una guía completa de la conexión del HD+.

6.5. Conexión con el dispositivo receptor (USB)

HD+ puede transmitir las señales electrocardiográficas a través de una conexión USB en tiempo real a un ordenador en el que se encuentra instalado el software CARDIOLINE compatible.

Quite la tapa del compartimento de las pilas y las pilas que haya en el mismo. Coloque el adaptador USB (HD+ USB Option) en el compartimento de la batería y asegúrese de que las clavijas del conector estén alineadas con los receptáculos correspondientes del dispositivo.



Conecte el cable USB al PC o al Dongle HD+ en función de la configuración disponible.

NOTA: En caso de utilizarlo con el software CARDIOLINE touchECG, siga el procedimiento que se describe a continuación: encienda el dispositivo HD +, inicie el software, seleccione el menú "Configuración", pestaña "Sistema", coloque el cursor en el campo "Número de serie HD +" e ingrese el número de serie del dispositivo a conectar, finalmente presione el botón "Guardar".

Utilice los manuales de usuario de cada software para tener una guía completa de la conexión del HD+.

7. HD+ DONGLE

7.1. Descripción

HD+ DONGLE es un receptor dedicado que, conectado a un PC mediante USB, permite recibir la señal adquirida con HD+, especialmente en el caso de que el PC receptor no disponga de una radio BLE 5.0 y, por tanto, no pueda recibir la señal Bluetooth transmitida por HD+.

El HD+ puede conectarse al HD+ DONGLE a través de USB (utilizando el puerto dedicado, véase el apdo. 5.6.4) o a través de Bluetooth.

El HD+ DONGLE también está equipado con dos salidas analógicas TTL que proporcionan un trazado de ECG y el otro un impulso sincronizado con la onda R.

En particular, la salida 1 permite transferir un trazado de ECG, en modo analógico TTL (Transistor-Transistor Logic) con niveles entre 0 V y 5 V, correspondientes respectivamente a -5 mV y +5 mV de la señal electrocardiográfica.

La salida 2 (R-Wave sync) emite un impulso de amplitud y duración configurables, sincronizado con la onda R de la señal de ECG, detectada por el HD+.

De este modo, es posible conectar a HD+ DONGLE dispositivos externos (sistemas ECO, dispositivos de medición de la presión no invasiva, etc.) que pueden utilizar estas salidas para funcionar de forma sincronizada con la actividad cardíaca.

NOTA: *Cardioline ha verificado las señales proporcionadas por las salidas analógicas. No ha probado en absoluto la conexión de ningún dispositivo externo. Es responsabilidad de la persona que realiza la conexión comprobar que los dispositivos conectados funcionan correctamente.*

Características de R-Wave Sync

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Polaridad:	Activo alto (+5 V señala una onda R, 0 V está ausente) o Activo bajo (0 V señales de onda R, +5 V sin onda R)
Duración del impulso:	De 10 a 100 ms
Retraso medio desde la detección de la onda R:	< 10 ms, USB < 30 ms, Bluetooth
Velocidad del frente de subida y bajada:	>1,3V/uS
Forma del impulso:	Onda cuadrada (square-wave)
Configuración de fábrica:	Polaridad: Activo alto Duración: 50 ms

ATENCIÓN: *Los equipos conectados a través de las salidas analógicas deben cumplir con la norma IEC 60601-1.*

El DONGLE HD+ está equipado con dos leds amarillos y azules que proporcionan indicaciones sobre su funcionamiento (véase la tabla de problemas y soluciones)

7.2. Conexión del DONGLE HD+ al PC y al HD+

HD+ DONGLE es compatible con Windows 10 o superiores.

Conecte un cable USB tipo C desde su PC al puerto del dongle marcado con el símbolo de PC. El dongle se enciende inmediatamente y se ilumina el led azul para indicar que está operativo.

HD+ DONGLE permite dos maneras de conectarse a HD+: mediante USB, a través del puerto USB tipo-A dedicado, o mediante Bluetooth.

ATENCIÓN: HD+ DONGLE solo puede operar con un HD+ a la vez.

8. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

8.1. Preparación del paciente

Antes de conectar los electrodos, asegúrese de que el paciente haya entendido completamente el proceso y de que sepa lo que puede esperar.

- La privacidad es muy importante para la relajación del paciente.
- Asegure al paciente que el proceso es indoloro, y que lo único que sentirá serán los electrodos sobre la piel.
- Asegúrese de que el paciente esté relajado y en posición cómoda. Si la camilla es estrecha, coloque las manos del paciente bajo sus glúteos, para asegurarse de que los músculos estén relajados.
- Cuando los electrodos estén pegados, pida al paciente que esté quieto y que no hable. Explique que esto es necesario para obtener un buen ECG.

8.1.1. Prepare la piel del paciente

Es muy importante que la piel esté completamente limpia. Existe una resistencia eléctrica natural en la superficie de la piel, generada por varias fuentes, como el vello, la grasa y la piel seca o muerta. La preparación de la piel es necesaria para minimizar estos efectos y optimizar la calidad de la señal del ECG.

Para preparar la piel:

- Si es necesario, afeite la zona de piel donde se colocará el electrodo.
- Lave la zona con agua caliente con jabón.
- Seque enérgicamente la piel con una gasa 2x2 o 4x4, para eliminar las células de piel muerta y la grasa, y para mejorar el flujo sanguíneo capilar.

NOTA: Con pacientes ancianos o frágiles, esté atento para no causar abrasiones, molestias o hematomas en la piel.

Mantenga la máxima discreción clínica durante la preparación del paciente.

8.2. Conexión del paciente y colocación de los electrodos

Es importante ubicar los electrodos correctamente para obtener una buena señal electrocardiográfica. Una menor impedancia genera una mejor forma de onda, reduciendo el ruido. Sería necesario utilizar electrodos de cloruro de plata-plata (Ag/AgI) de calidad.

NOTA: Los electrodos se deberían almacenar en un contenedor hermético. Si no se almacenan correctamente, se secan, causando una pérdida de adherencia y de conductividad.

Conecte los electrodos

1. Ponga a la vista los brazos y las piernas del paciente para conectar las derivaciones correspondientes.
2. Sitúe los electrodos en las partes planas y carnosas de los brazos y de las piernas.
3. Si no es posible conectar en un punto de la extremidad, sitúe los electrodos en una zona irrigada de sangre del muñón.
4. Conecte los electrodos a la piel. Una prueba de la correcta adherencia, y por tanto de un buen contacto consiste en dar un tirón suave al electrodo. Si el electrodo se desplaza libremente hay que sustituirlo. Si el electrodo no se mueve fácilmente, se ha producido un buen contacto eléctrico.

Para una colocación exacta y para controlar las derivaciones precordiales, es importante localizar el cuarto espacio intercostal. El cuarto espacio intercostal se determina localizando primero el primer espacio intercostal. Dado que la conformación del paciente es muy variable, resulta difícil conseguir palpar de forma precisa el primer espacio intercostal. Es aconsejable, por lo tanto, localizar el segundo espacio intercostal, palpando primero la pequeña prominencia ósea llamada Ángulo de Lewis, donde el cuerpo del esternón se une al manubrio. Esta prominencia del esternón identifica el punto de unión de la segunda costilla, y el espacio siguiente bajo este es el segundo espacio intercostal. Palpe y cuente bajando a través del tronco hasta que localice el cuarto espacio intercostal.

8.2.1. Conexión del cable de 10 hilos (para adquisición de ECG de 12 derivaciones)

Figura de referencia para la conexión al paciente

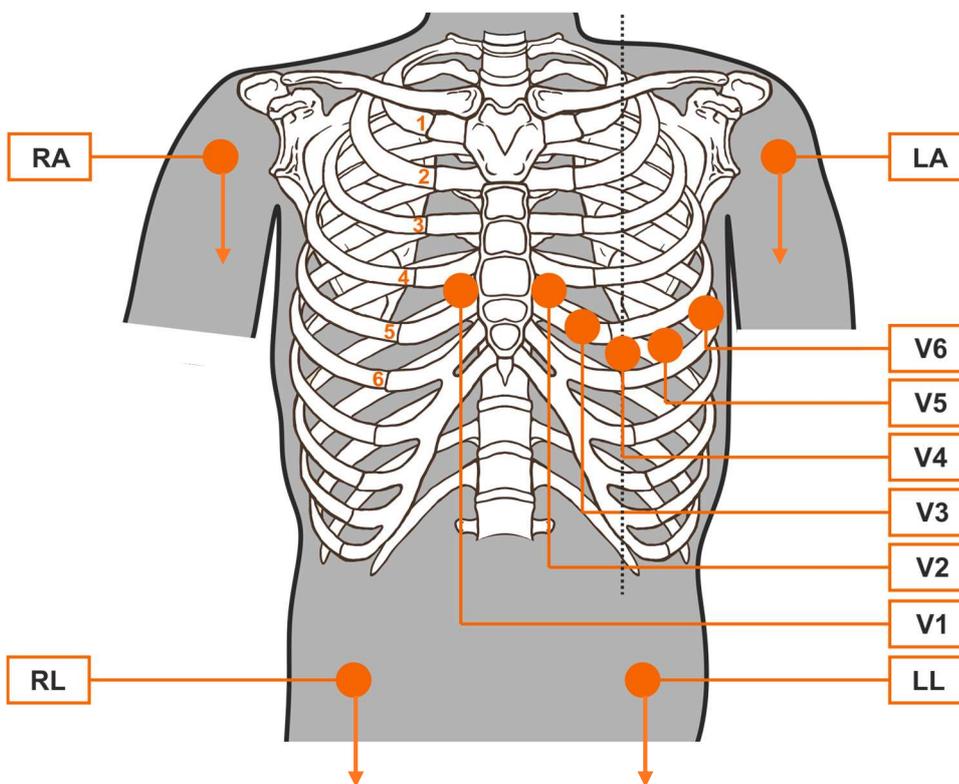


Tabla de referencia para la conexión al paciente

Derivación IEC			Derivación AAMI			Posición
C1		Rojo	V1		Rojo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad derecha del esternón.
C2		Amarillo	V2		Amarillo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad izquierda del esternón.
C3		Verde	V3		Verde	Quinta costilla, a mitad entre los electrodos V2/C2 y V4/C4.
C4		Marrón	V4		Azul	Quinto espacio intercostal en la línea medio-clavicular izquierda
C5		Negro	V5		Naranja	Quinto espacio intercostal, entre los electrodos V4 y V6.
C6		Violeta	V6		Lila	Sobre la línea medio-axilar izquierda, horizontal con el electrodo V4.
L		Amarillo	LA		Negro	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
R		Rojo	RA		Blanco	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
F		Verde	LL		Rojo	En la fosa ilíaca o en el tobillo.
N		Negro	RL		Verde	En la fosa ilíaca o en el tobillo.

8.2.2. Conexión del cable de 13 hilos (para adquisición de ECG de 15 derivaciones)

El cable de 13 hilos comprende las 10 derivaciones estándar etiquetadas y con colores como se muestra en la tabla anterior y 3 derivaciones “Extras”, identificadas con las etiquetas E1, E2 y E3.

Derivación IEC			Derivación AAMI		
E1		Blanco	E1		Marrón
E2		Blanco	E2		Marrón
E3		Blanco	E3		Marrón

Las derivaciones extras se usan como derivaciones unipolares adicionales con respecto a las derivaciones precordiales (V1-V6) estándar.

Los electrodos E1, E2 y E3 pueden colocarse a la altura de las derivaciones precordiales extendidas descritas en las siguientes figuras.

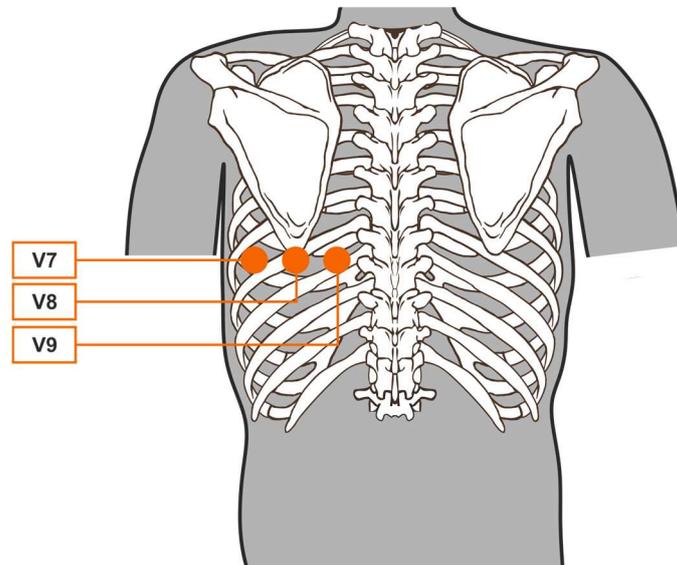
Las combinaciones de colocación de las derivaciones extendidas más difundidas son:

- **Colocación Posterior:** E1 colocado a la altura de la posición V7, E2 colocado a la altura de V8, E3 colocado a la altura de V9
- **Colocación Derecha:** E1 colocado a la altura de la posición V3R, E2 colocado a la altura de V4R, E3 colocado a la altura de V6R
- **Colocación Pediátrica:** E1 colocado a la altura de la posición V3R, E2 colocado a la altura de V4R, E3 colocado a la altura de V7

NOTA: Son posibles otras combinaciones de electrodos en función de la investigación clínica realizada. Consulte las siguientes figuras para la colocación de los electrodos extendidos.

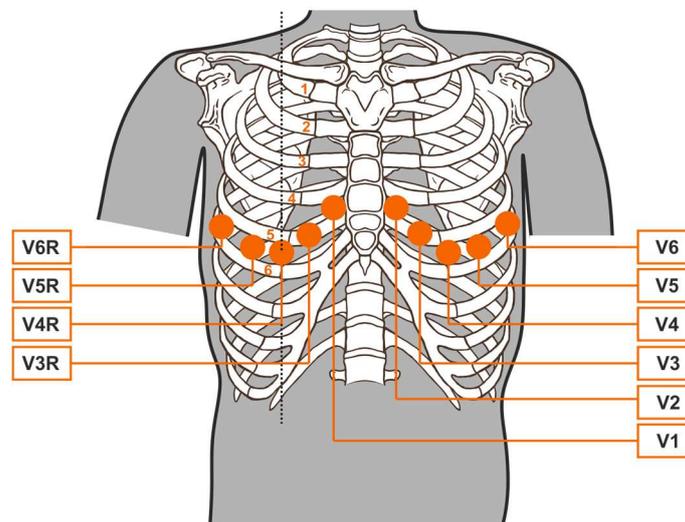
Las siguientes figuras muestran la colocación de las derivaciones extendidas más difundidas.

Figura de referencia para la conexión al paciente de las Derivaciones Posteriores



- **V7:** línea axilar posterior izquierda, en el plano horizontal de la derivación V6
- **V8:** punta del omóplato izquierdo, en el plano horizontal de V7
- **V9:** línea paraespinal izquierda, en el plano horizontal de V8

Figura de referencia para la conexión al paciente de las Derivaciones Derechas



Es posible colocar los electrodos E1, E2, E3 en una combinación de las posiciones que se muestran a continuación:

- **V3R:** Quinta costilla entre V1 y V4R (simétrica al electrodo V3)
- **V4R:** Quinto espacio intercostal en la línea medio-clavicular derecha (simétrica a V4)
- **V5R:** Quinto espacio intercostal, a mitad entre V6R y V4R (simétrica a V5)
- **V6R:** Quinto espacio intercostal, en la línea medioaxilar derecha (simétrica a V6)

8.3. Obtención de un electrocardiograma

Siga las instrucciones para la preparación del dispositivo descritas en el Capítulo 6. En concreto:

1. Introduzca dos pilas de tipo AAA en el recinto correspondiente. Si la carga de las pilas es demasiado baja, el HD+ podría no encenderse. Introduzca dos pilas nuevas en el dispositivo para continuar la operación.
2. Pulse el botón de encendido para encender el módulo HD+.
3. Compruebe que el HD+ está correctamente conectado, mediante Bluetooth o USB, al dispositivo receptor (touchECG o Cubestress) utilizando el indicador led: el parpadeo indica que el HD+ está intentando conectarse al dispositivo receptor pero aún no está conectado, la luz fija indica que el HD+ está correctamente conectado al dispositivo receptor.
4. Conecte al paciente al HD+ siguiendo las instrucciones descritas en el parágrafo 8.2.
5. Si el HD+ se encuentra conectado correctamente al dispositivo receptor, los datos ECG obtenidos se transmiten automáticamente.
6. Siga las instrucciones recogidas en el manual de uso del software CARDIOLINE (touchECG o Cubestress) instalado en el dispositivo receptor para obtener, imprimir y memorizar un trazado.
7. Cuando acabe la lectura, el HD+ entrará automáticamente en un estado de inactividad (stand-by). Tras 5 minutos de inactividad se apagará automáticamente.

NOTA: Durante el funcionamiento normal, el indicador LED permanecerá encendido con la luz fija.

NOTA: Si se abre la tapa del recinto de las pilas durante la transmisión, el HD+ dejará de transmitir los datos. Para continuar la transmisión será necesario volver a introducir las pilas y volver a colocar la tapa en su ubicación.

9. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES

9.1. Precauciones

- Apague el dispositivo y extraiga las pilas antes de limpiarlo.
- No sumerja en agua el dispositivo.
- No utilice disolvente orgánicos, disoluciones a base de amoníaco o limpiadores abrasivos que podrían dañar la superficie del aparato.

9.2. Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo, presione el botón de la parte frontal durante 3 segundos consecutivos.

En cualquier caso, al acabar cada examen, el dispositivo se coloca en un estado de espera y tras un periodo de inactividad de 5 minutos se apaga automáticamente. Pulse la tecla en el frontal para volver a encender el dispositivo.

NOTA: El apagado automático por inactividad prolongada está desactivado cuando el HD+ se alimenta a través de la conexión USB.

9.3. Inspección

Inspeccione el aparato cada día, antes de ponerlo en funcionamiento.

Si observa una anomalía, contacte con una persona de la asistencia autorizada.

- Compruebe que todos los cables y los conectores estén conectados correctamente.
- Inspeccione el recubrimiento para detectar posibles daños.
- Inspeccione los cables y los conectores para detectar posibles daños visibles.
- Compruebe que el botón funcione correctamente y no tenga signos de deterioro.

9.4. Limpieza del cable del paciente

- Extraiga los cables y las terminaciones del dispositivo antes de limpiarlos.
- Para la limpieza general de los cables, use un paño suave sin pelos, humedecido ligeramente con agua y jabón neutro. Limpie y deje secar al aire.
- Para desinfectar los cables y las terminaciones, limpie exteriormente con un paño suave sin pelos, humedecido con una disolución de hipoclorito de sodio (disolución de agua y lejía del 10 %): mínima

disolución 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y máxima disolución 1:10 como se aconseja en las recomendaciones APIC para la selección y el uso de desinfectantes.

- Tenga cuidado con el líquido en exceso, ya que el contacto con partes metálicas puede causar corrosión.
- No sumerja las terminaciones de los cables. La inmersión puede provocar corrosión de los metales.
- No se exceda secando, ni use calor forzado para secar.

ATENCIÓN: Evite sumergir el dispositivo en el líquido y no lo exponga a un chorro de líquido corriente. Evite también la limpieza en el autoclave y con vapor. No exponga nunca las derivaciones a fuertes radiaciones ultravioleta. No esterilice el dispositivo ni los cables de las derivaciones del ECG con gas de óxido de etileno (EtO).

9.5. Limpieza del dispositivo

Limpie la superficie externa del dispositivo con un paño suave sin pelos, humedecido con agua y jabón neutro. Tras el lavado seque con cuidado usando un paño limpio o toallitas de papel.

Las soluciones de limpieza permitidas son:

- Solución de alcohol etílico al 90%
- Solución de peróxido de hidrógeno a 36 V
- Solución de hipoclorito de sodio al 2%

ATENCIÓN: Procesos y productos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, hacer frágiles los terminales y los cables, corroer el metal y perder la garantía. Tenga cuidado y use los medios adecuados cuando limpie y controle el dispositivo.

9.6. Limpieza de los accesorios

HD+ Safety Shell puede limpiarse con un paño suave sin pelusa un poco empapado con solución de agua y jabón neutro. Limpie y deje secar al aire.

Para desinfectarlo, limpie con un paño suave sin pelusa, usando una disolución de hipoclorito de sodio (disolución de agua y lejía del 10 %): mínima disolución 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y máxima disolución 1:10 como se aconseja en las recomendaciones APIC para la selección y el uso de desinfectantes.

HD+ Stress Belt puede lavarse a mano a 30 °C con detergente para lavadora y secarse al aire.

9.7. Mantenimiento periódico

Controle periódicamente el estado de los cables y de los conectores cuando sea necesario, y al menos una vez al año, usando un simulador ECG.

Compruebe el funcionamiento general del aparato cuando sea necesario o al menos cada 2 años. Se aconseja medir las corrientes de dispersión al menos cada 2 años.

9.8. Comprobación del funcionamiento

Tras haber limpiado e inspeccionado el dispositivo, se puede comprobar el correcto funcionamiento de la unidad usando un simulador ECG, para obtener un ECG estándar con 12 derivaciones de anchura conocida. El trazado detectado por el dispositivo receptor debe ser neto, uniforme y conforme a la señal generada por el simulador.

9.9. Consejos

El dispositivo no puede ser reparado. En caso de avería, contacte con el Centro de Asistencia Cardioline autorizado para valorar el daño y la posible sustitución del aparato.

En cualquier caso, si se sospecha que existe un funcionamiento inadecuado, se aconseja seguir los siguientes pasos:

- Compruebe el funcionamiento siguiendo lo especificado en el parágrafo 9.8.
- Realice comprobaciones para garantizar una seguridad eléctrica continua del dispositivo (seguir el método y el límite IEC 60601-1 o ANSI/AAMI ES1).
 - corriente de dispersión en el paciente
 - corriente de dispersión en el recubrimiento
 - fuerza dieléctrica (líneas de alimentación y circuitos del paciente)

9.10. Tabla de problemas y soluciones (HD+)

Problema	Causa	Solución
Led amarillo intermitente	Intento de conexión con el PC	HD+ está intentando conectarse al PC. Si el HD+ no consigue conectarse mediante Bluetooth: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese de que el software de recepción de señales de ECG esté operativo ▪ Acérquese al PC, asegúrese de que no haya obstáculos entre el HD+ y el PC ▪ Si está disponible, intente usar HD+ DONGLE ▪ Si el ambiente está «contaminado» (muchos dispositivos de radio presentes, perturbaciones de radiofrecuencia), utilice la conexión USB

		<p>Si el HD+ no consigue conectarse mediante USB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese de que el software de recepción de señales de ECG esté operativo ▪ Intente desconectar y volver a conectar el cable USB.
Led amarillo fijo	Pilas descargadas	Sustituya las pilas AAA o cambie a la conexión USB si es posible
Repetición de pitidos sonoros breves	Pilas descargadas	Sustituya las pilas AAA o cambie a la conexión USB si es posible
Pulsando el botón de encendido, el LED permanece apagado y no se oye ninguna señal acústica.	Pilas descargadas	Si el LED está apagado (dispositivo apagado) y pulsando el botón de encendido el LED permanece apagado y no se oye ninguna señal acústica, las pilas están completamente agotadas. Sustituya las pilas AAA para poder encender el HD+.
Pulsando el botón de encendido, el LED permanece apagado pero se oye una señal acústica.	LED averiado	Si tras haber sustituido las pilas, cuando se pulsa el botón de encendido, el led permanece apagado, pero se oye una señal acústica, el led está averiado. Contacte con la asistencia Cardioline.
LED encendido pero no se oye ninguna señal acústica	Indicador acústico averiado	Si cuando el HD+ se enciende o cuando se conecta al PC no se oye ninguna señal acústica, pero el LED está encendido, el indicador acústico está averiado. Contacte con la asistencia Cardioline.
Señal ruidosa o de baja calidad	Interferencias con otros dispositivos o electrodos que deben ser sustituidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En el caso de HD+ con conexión Bluetooth, la señal puede sufrir interferencias si hay dispositivos como teléfonos móviles, hornos microondas, transmisores Wi-Fi, transceptores de aficionados y radares en las proximidades. Si se detecta una señal ruidosa, retire o apague estos dispositivos. ▪ Si los electrodos no se adhieren bien o son frágiles o si se escucha una señal ruidosa, deben ser reemplazados.

9.11. Tabla de problemas y soluciones (HD+ DONGLE)

Problema	Causa	Solución
Led amarillo y azul intermitente rápido	Error interno	<p>El programa de control del HD+ DONGLE ha detectado una condición de error HW.</p> <p>Intente conectar/desconectar el dongle del PC de nuevo conectándolo a otro puerto.</p>

		<p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Cardioline.</p> <p>Si el HD+ no consigue conectarse mediante Bluetooth:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese de que el software de recepción de señales de ECG esté operativo ▪ Acérquese al PC, asegúrese de que no haya obstáculos entre el HD+ y el PC ▪ Si está disponible, intente usar HD+ DONGLE ▪ Si el ambiente está «contaminado» (muchos dispositivos de radio presentes, perturbaciones de radiofrecuencia), utilice la conexión USB <p>Si el HD+ no consigue conectarse mediante USB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese de que el software de recepción de señales de ECG esté operativo ▪ Intente desconectar y volver a conectar el cable USB.
Led amarillo encendido fijo	Error interno	<p>El programa de control de la mochila no se ha cargado correctamente (tras la actualización).</p> <p>Si es posible, repita el procedimiento de actualización</p>
Led amarillo intermitente rápido	Pérdida de la conexión Bluetooth con el HD+	<p>Acerque el HD+ al dongle, asegúrese de que no haya obstáculos entre el HD+ y el Dongle</p> <p>intente cambiar las pilas del HD+</p>
Led amarillo intermitente lento	Pérdida de la conexión USB con el HD+	<p>Compruebe que el conector USB del HD+ está bien conectado y no está dañado.</p>
Led azul intermitente rápido	Conexión Bluetooth con HD+ establecida con éxito	<p>HD+ DONGLE muestra que está conectado con un HD+ mediante Bluetooth</p>
Led azul intermitente lento	Conexión USB con HD+	<p>HD+ DONGLE ha detectado un HD+ conectado por USB</p>
Ledes azul y amarillo encendidos fijos	Procedimiento de actualización del FW en curso	<p>Espere a que el procedimiento de actualización se complete</p>
Led azul encendido fijo	Dongle alimentado	<p>Dongle listo para ser conectado al HD+</p>

9.12. Tabla de mensajes y soluciones

Los siguientes mensajes pueden visualizarse en el software al que está conectado el HD+.

Mensaje	Causa	Solución
RA o N	Anomalía RA o N	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
RL o R	Anomalía RL o R	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
LA o F	Anomalía LA o F	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
Una combinación de RA/.../LL o N...F	Anomalía en varios o en todos los terminales periféricos.	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V1 o C1	Anomalía V1 o C1	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V2 o C2	Anomalía V2 o C2	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V3 o C3	Anomalía V3 o C3	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V4 o C4	Anomalía V4 o C4	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V5 o C5	Anomalía V5 o C5	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
V6 o C6	Anomalía V6 o C6	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.
Una combinación de V1, V2, V3, V4, V5, V6, o C1, C2, C3, C4, C5, C6	Anomalía en una o más terminaciones del tórax.	Compruebe que el terminal esté conectado y que el correspondiente electrodo no deba ser sustituido.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) 15 derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-2-3)
Cable del paciente.....	Cable el paciente de 10 hilos, se puede sustituir cable del paciente de 13 hilos, sustituible
CMRR.....	≥100 dB
Impedancia de entrada CC	≥100MΩ
Frecuencia de muestreo estadio de entrada.....	128 K c/s por canal
Frecuencia de muestreo para el análisis.....	500 c/s 1000 c/s
	Seleccionable desde la aplicación PC
Conversión A/D	24 bits
Resolución	Modo HiRES: <1 μV/LSB (@500 c/s) Modo StdRES: ~2,5 μV/LSB
	Seleccionable desde la aplicación PC
Error de ganancia.....	Modalidad StdRES: < 1 % Modo HiRES: < 2%
Intervalo dinámico	Modo HiRES: +/- 330mV Modo StdRES: +/- 500 mV
	Seleccionable desde la aplicación PC
Banda pasante	Funcionamiento equivalente a 0,05-150 Hz (a 500 c/s) Funcionamiento equivalente a 0,05-300 Hz (a 1000 c/s)
Reconocimiento de marcapasos....	Software en 128K c/s simultáneos en los pares de derivación (I, II), (V4, V5) y (E1, E2) (para cable de 13 hilos).
	Intervalo de duración del impulso: 0,2 ms – 2 ms Intervalo de ancho de impulso: 2 mV – 250 mV
	Estimación de la duración y amplitud de los picos del marcapasos
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC

Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Transferencia de datos.....	Bluetooth BLE 5.0 USB Características del sistema de recepción mínima (HW / SW): Inalámbrica: <ul style="list-style-type: none">▪ BLE 5 o superior con DLE (extensión de longitud de datos) y radio con soporte 2M PHY (para 1000 c / s)▪ BLE 4.2 o superior con DLE (para 500 c / s) USB (también HD + Dongle): Clase de dispositivo de comunicación USB (emulación de puerto RS-232). Requiere Windows 10 de 32/64 bits
Reconocimiento lead-fail.....	Independiente en todas las derivaciones
Dispositivos compatibles	Cardioline touch ecg, Cardioline Cubestress .
Alimentación.....	2 pilas AAA estándar
Duración batería	Más de 500 ECG
Dimensiones	115 x 65 x 15 mm
Peso.....	< 90 g, baterías incluidas
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias.....	IP40 /IP42 (con carcasa de protección)
Resistencia mecánica y resistencia a la temperatura	Compatible con los requisitos de las normas EN 1789 (ambulancias) y EN 60601-1-11 (asistencia domiciliaria)
Especificaciones ambientales	Operativo: Temperatura ambiente: 0 °C - +40 °C Humedad relativa: 15 % - 90 % sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa Presión atmosférica: 540 mbar - 1060 mbar (Bluetooth). 700 mbar - 1060 mbar (USB) Es posible utilizar el dispositivo a una temperatura de -5 °C después de haberlo conservado a una temperatura ambiente de 20 °C. Almacenamiento De -40 °C a +5 °C sin control de humedad relativa. De +5 °C a +40 °C, hasta 90 % de humedad relativa, sin condensación. De 40 °C a 70 °C con presión de vapor de agua de hasta 50 hPa. Presión atmosférica: 540 mbar; 1060 mbar

Clasificación de productos Ila según la Directiva 93/42/CEE.
sanitarios

10.1. Estándares armonizados aplicados

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN 1789	Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	- Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 62366	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
EN 60601-1-11	Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
EN 60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos
CEI 308-1	"Hoja informativa para el final de vida útil de los productos eléctricos y electrónicos y guía para su relleno"
CEI 308-2	"Gestión del final de vida útil de los aparatos eléctricos y electrónicos procedentes de actividades laborales - Guía"

10.2. Accesorios

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
67040211	HD+ Stress Belt (banda con estuche para HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (cobertura de protección de silicona para HD+)
63030105	Grupo de 4 elect. ECG perif. pinza, colorados ag/agcl
63030106	Grupo de 4 elect. perif.col.neutro ag/agcl
63030107	Grupo de 4 elect. perif. pinza ped.ag/agcl
63030163	Grupo de 6 elect. ECG precor. ventos.ag/agcl
66030040	Electrodos desechables ECG, tab, 100 piezas
66030040C	Electrodos desechables de ECG, tab, 10 paquetes de 100 cada uno
66030036C	Electrodo desechable ecg, neonatal, 25 unidades
66030037C	Electrodo desechable ecg, banana, paquete de 60 unidades
66030031C	Electrodo desechable ecg, snap, paquete de 50 unidades
66030032C	Electrodo de un solo uso Stress Test, snap, 50 pz
63090236	Set de 10 adaptadores snap para clavija de 4 mm
66020008	10 adaptadores snap/tab para electrodos de cable de ECG con enchufes de 4 mm
63050104	Cable del paciente IEC 10 hilos snap HD+
63050105	Cable del paciente IEC 10 hilos enchufe HD+
63050106	Cable del paciente AHA 10 hilos snap HD+
63050107	Cable del paciente AHA 10 hilos enchufe HD+
63050114	Cable del paciente AHA 10 hilos enchufe HD+ - Azul
63050115	Cable del paciente AHA 10 hilos snap HD+ - Azul
63050116	Cable del paciente IEC 10 hilos enchufe HD+ - Azul
63050117	Cable del paciente IEC 10 hilos snap HD+ - Azul
63050118	Cable del paciente IEC 13 hilos snap HD+
63050127	Cable del paciente AHA 13 hilos snap HD+
63050131	Cable del paciente IEC 13 hilos enchufe HD+
63050133	Cable del paciente AHA 13 hilos enchufe HD+
63050128	Cable del paciente IEC 13 hilos snap HD+ - Azul
63050129	Cable del paciente AHA 13 hilos snap HD+ - Azul

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
63050132	Cable del paciente IEC 13 hilos enchufe HD+ - Azul
63050134	Cable del paciente AHA 13 hilos enchufe HD+ - Azul
81018229	HD+ DONGLE
31018230	HD+ USB Option

11. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra para los aparatos y de tres meses para las piezas de recambio y los accesorios. La fecha de compra se deberá demostrar con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá ser presentado si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.

La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. No es posible realizar una extensión de la garantía tras una reparación. La garantía no cubre las intervenciones que derivan de:

- Manipulaciones, negligencia por parte de terceros, incluidas operaciones de asistencia o mantenimiento por parte de personal no autorizado;
- En caso de no respetar las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que no sea el previsto en el momento de la fabricación.
- El funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas.
- Daños causados por incendio, explosión, calamidades naturales;
- Uso de materiales consumibles no originales.
- Transporte realizado sin las debidas precauciones.
- Uso de programas de software no adecuados para la función primaria de la máquina.
- Otras circunstancias que no dependan de defectos de fabricación.

Se excluyen de la garantía, si no está especificado lo contrario, las partes extraíbles, los accesorios y las piezas que por su uso sufren un deterioro normal, como por ejemplo: cables del paciente, pilas, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.

Cardioline SpA declina cualquier responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por no respetar todas las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente en lo concerniente a instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.

En caso de reparación y/o sustitución de los aparatos o de las piezas de recambio, lleve el aparato al centro de asistencia autorizado por Cardioline SpA más cercano, o envíelo a Cardioline SpA. Material y mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste de transporte corren a cargo del cliente.

Transcurridos los primeros 24 meses desde la fecha de compra de los aparatos y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía termina y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.

Posibles excepciones a las presentes condiciones de garantía serán válidas solo si están expresamente aprobadas por Cardioline SpA.

12. ELIMINACIÓN

12.1. Eliminación de los materiales de desecho

HD+ utiliza dos pilas de tipo AAA y electrodos ECG de un solo uso. Su eliminación debe respetar las siguientes indicaciones:

Pilas: eliminación idónea o reciclado estándar

Electrodos: desechos normales

12.2. Eliminación del dispositivo

En virtud del Decreto Legislativo del 14 de marzo de 2014, n.º 49 «Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», el símbolo del «contenedor tachado» que se muestra en el producto sanitario indica que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse y desecharse por separado de otros residuos. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá contactar con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.

Una recogida selectiva adecuada para el posterior reciclado, para el tratamiento y el desecho ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el aparato.

El vertido ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas según el Decreto Legislativo n.º 22/1997 (artículo 50 y siguientes del Decreto legislativo n.º 22/1997).

Tabla de códigos CER de los componentes

Componente	Código CER
HD+	16 02 14 – 20 01 36
Pilas AAA	16 06 04
Embalaje	15 01 01 – 20 01-01 – 15 01 02 – 20 01 39

Domicilio fiscal y de producción

Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

Domicilio comercial:

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milán, Italia
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

CARDIOLINE