



---


# ECG-EXPERT

---

## Manual de Usuario



# Lista de Contenidos

<b>1.</b>	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
2.1	ADVERTENCIA DE SEGURIDAD: .....	5
<b>3.</b>	<b>USO PREVISTO</b> .....	<b>7</b>
3.1	USO PREVISTO .....	7
3.2	INDICACIONES DE USO .....	7
3.3	USUARIOS PREVISTOS .....	7
3.4	INDICACIONES CLÍNICAS .....	7
3.5	MEDICIONES .....	7
3.6	ANÁLISIS.....	7
<b>4.</b>	<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>ADVERTENCIAS</b> .....	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>PRIVACIDAD DEL PACIENTE</b> .....	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>CERTIFICACIONES</b> .....	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>EQUIPO SUMINISTRADO EN LA CAJA</b> .....	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES DEL ECG-EXPERT</b> .....	<b>11</b>
<b>11.</b>	<b>REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA</b> .....	<b>12</b>
11.1	REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL SISTEMA .....	12
11.2	CONFIGURACIÓN DEL E-MAIL .....	12
11.3	PRECAUCIONES  .....	13
<b>12.</b>	<b>CARGA DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT</b> .....	<b>13</b>
<b>13.</b>	<b>CONFIGURACIÓN DEL ECG-EXPERT</b> .....	<b>14</b>
13.1	DESCARGA DE LA ECG-EXPERT APP .....	14
13.2	EMPAJEAMIENTO BLUETOOTH.....	14
13.3	ESPECIFICACIONES Y SELECCIÓN DE ELECTRODOS .....	14
13.4	CONEXIÓN Y POSICIONAMIENTO DE LOS CABLES DE LOS ELECTRODOS .....	15
13.5	POSICIONAMIENTO DE LOS ELECTRODOS.....	16
13.6	ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT .....	16
13.7	APAGADO DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT .....	17
13.8	USO CON DESFIBRILADOR.....	19
13.9	USO CON MARCAPASOS .....	19
<b>14.</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE LA ECG-EXPERT APP</b> .....	<b>20</b>
14.1	PESTAÑA GENERAL DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	20
14.2	PESTAÑA REPORTES DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	21
14.3	PESTAÑA DISPOSITIVOS IOS / ANDROID.....	21
14.4	PESTAÑA DICOM DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	21
14.5	PESTAÑA WORKLIST DISPOSITIVOS IOS / ANDROID.....	21
14.6	PESTAÑA CLOUD DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	21
14.7	PESTAÑA LOG DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	22
14.8	PESTAÑA DISPOSITIVOS COMPUTADORES MACOS / WINDOWS .....	22
14.9	PESTAÑA FILTROS COMPUTADORES MACOS / WINDOWS.....	22
14.10	PESTAÑA REPORTES COMPUTADORES MACOS / WINDOWS .....	22
14.11	PESTAÑA PDF COMPUTADORES MACOS / WINDOWS.....	23
14.12	PESTAÑA WORKLIST COMPUTADORES MACOS / WINDOWS .....	23

14.13	PESTAÑA ALMACENAMIENTO COMPUTADORES MACOS / WINDOWS .....	23
<b>15.</b>	<b>MEDICIONES DATOS ECG .....</b>	<b>24</b>
15.1	CONFIGURACIÓN BÁSICA DISPOSITIVOS IOS / ANDROID.....	24
15.2	REPORTES DISPOSITIVOS IOS / ANDROID .....	27
15.3	VISTA REPORTES DISPOSITIVOS IOS / ANDROID.....	27
15.4	SELECCIÓN REPORTES DISPOSITIVOS IOS / ANDROID.....	29
15.5	CONFIGURACIÓN BÁSICA COMPUTADORES MACOS / WINDOWS .....	29
15.6	PESTAÑA REPORTES MACOS / WINDOWS COMPUTADORES.....	32
<b>16.</b>	<b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>34</b>
16.1	INICIALIZACIÓN DEL DISPOSITIVO .....	34
16.2	EMPAJEAMIENTO BLUETOOTH.....	35
	.....	35
16.3	MEDICIONES DATOS ECG .....	36
<b>17.</b>	<b>INSPECCIÓN, LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....</b>	<b>37</b>
17.1	INSPECCIÓN PREVENTIVA .....	37
17.2	LIMPIEZA .....	37
17.3	ALMACENAMIENTO.....	37
17.4	TRANSPORTE .....	37
17.5	ADVERTENCIAS: .....	38
<b>18.</b>	<b>MANTENIMIENTO .....</b>	<b>38</b>
18.1	REPARACIONES .....	38
18.2	COMPROBACIONES DE SEGURIDAD.....	38
18.3	RESIDUO Y RECICLAJE ELECTRÓNICO .....	38
<b>19.</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....</b>	<b>39</b>
19.1	GENERAL .....	39
19.2	INFORMACIÓN EMC .....	41
19.3	MITIGACIÓN INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS Y ELECTROMAGNÉTICAS .....	42
<b>20.</b>	<b>SÍMBOLOS Y ETIQUETAS .....</b>	<b>43</b>
20.1	SÍMBOLOS.....	43
<b>21.</b>	<b>CONTACTA CON .....</b>	<b>44</b>

# 1. Información de Seguridad

---

**Lea y obedezca toda la información de seguridad de este capítulo antes de usar el ECG-EXPERT.**

Para obtener asistencia o para informar cualquier evento adverso, comuníquese con:



**Custom Software & Electronics, S.L.**

Recinto Modernista Sant Pau  
C/Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona - España.


[www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Teléfono: (+34) 722 613 269

Correo electrónico: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

Consulte [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com) para obtener detalles de los distribuidores autorizados cerca de usted.

En este manual, una **advertencia** identifica las condiciones y acciones que pueden dar lugar a dificultades operativas o a un mal funcionamiento del experto en ECG que puede dar lugar a mediciones incorrectas.

 **Una Precaución** identifica escenarios y acciones que pueden resultar en daños al experto en ECG o al equipo de visualización, o causar la pérdida de datos.

## 2. Introducción

---

El ECG-EXPERT es un sistema de ECG compacto, portátil, controlado por microprocesador, Bluetooth inalámbrico, de 12 derivaciones, en reposo, alimentado por una batería de polímero de litio de larga duración.

El sistema consta de una unidad principal de transmisión y recepción, electrodos (suministrados por el usuario), cables, cargador con conector micro USB y la aplicación de software de medición ECG-EXPERT para su instalación en una plataforma de computadora/móvil proporcionada por el usuario, por ejemplo, PC / computadora portátil con Windows, dispositivo Apple iOS o dispositivo Android. Los datos se almacenan en el dispositivo informático para su posterior análisis por parte de personal médico cualificado. Los datos también pueden enviarse por correo electrónico para su análisis o información a terceros.

Además, ECG-EXPERT incorpora protección de desfibrilador y es seguro de usar en pacientes con marcapasos.

### 2.1 Advertencia de Seguridad:

- El análisis y el diagnóstico de los datos de ECG-EXPERT deben ser realizados únicamente por personal médico cualificado y formado.
- ECG-EXPERT no está diseñado para ser utilizado como monitor de signos vitales.
- Restricciones de la ley federal de EE. UU.:
  - La venta de ECG-EXPERT se realiza con receta u orden de un médico autorizado.
  - Está prohibida la venta y el uso sin receta.

## 2.2 Ayuda y Asistencia

Para comentarios, preguntas o inquietudes generales y relacionadas con el producto, comuníquese directamente con Medical CSE.

Informe cualquier lesión o evento adverso a Medical CSE utilizando cualquiera de los métodos de contacto que se indican a continuación.

Recinto Modernista Sant Pau  
Carrer Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona- España.

Teléfono (+34) 722 613 269  
Correo electrónico: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

Preguntas frecuentes e información del producto: [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)  
Distribuidor local: [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Soporte Técnico: (+34) 722 613 269  
Email: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

## 3. Uso Previsto

---

### 3.1 Uso previsto

Equipo electromédico destinado a ser utilizado por un profesional sanitario en un entorno clínico para medir potenciales eléctricos en la superficie corporal, registrar la actividad eléctrica del corazón y mostrarla en forma de gráfico, con el fin de ayudar al médico a evaluar la fisiología eléctrica cardíaca electrocardiografía (ECG). La duración de uso suele ser de 5 a 10 minutos

La vida útil del dispositivo es de 10 años a partir de la fecha de fabricación

### 3.2 Indicaciones de uso

El producto está diseñado para realizar mediciones básicas de ECG en pacientes con fines de exploración diagnóstica y seguimiento. El producto necesita un ordenador (tablet PC, smartphone o PC con Bluetooth) para mostrar y almacenar la información para su posterior análisis por un especialista médico.

### 3.3 Usuarios previstos

Médico especialista (cardiólogos y electrofisiólogos) o profesional sanitario capacitado para su uso como personal de enfermería y técnicos médicos.

#### 3.3.1 Población / grupo de pacientes

Adultos sanos o asintomáticos a los que se realice chequeo o screening de salud y/o de alteraciones cardiovasculares.

Pacientes que sufren síntomas relacionados con síntomas de una afección cardíaca o que ya han sido diagnosticadas con problema del corazón.

### 3.4 Indicaciones clínicas

El producto está diseñado para realizar mediciones básicas de ECG en pacientes con fines de exploración diagnóstica y seguimiento. El producto necesita un ordenador (tablet PC, smartphone o PC con Bluetooth) para mostrar y almacenar la información para su posterior análisis por un especialista médico

### 3.5 Mediciones

El usuario esperado tiene conocimientos básicos de las mediciones de ECG y puede colocar los electrodos en el cuerpo del paciente, así como poder verificar que estas conexiones son correctas y puede iniciar la recopilación de datos. Véase el capítulo 13.4.

ECG-EXPERT mide electrocardiogramas de 6 o 12 derivaciones. Los datos pueden ser analizados por un médico cualificado a través de la aplicación ECG-EXPERT y/o enviados para su posterior análisis por un médico cualificado.

### 3.6 Análisis

El usuario esperado para el análisis de los informes generados por el experto en ECG

es un médico con experiencia en el análisis de señales de ECG .

## 4. Efectos Secundarios

---

No se detectó ninguno.

## 5. Contraindicaciones

---

ECG-Expert no debe ser utilizado por pacientes con reacciones cutáneas conocidas al material de los electrodos. En algunas personas puede causar enrojecimiento en la zona donde se colocan los electrodos.

ECG-Expert no debe utilizarse en zonas donde haya heridas abiertas, erupciones o lesiones en el torso del paciente donde entre en contacto directo con la piel.

## 6. Advertencias

---

- No se permite la modificación del equipo.
- No utilice el producto si está dañado o sus cables están dañados o su cobertura aislante defectuosa.
- No sustituya los cables por otros diferentes a los proporcionados con el equipo.
- El equipo ha de estar cerrado y sus partes internas deben ser inaccesibles en todo momento.
- Evite exponer el equipo bajo luz solar directa durante prolongados periodos de tiempo.
- Retire los cables de conexión con los electrodos que no sean necesarios para realizar la captura de datos.
- No utilice el producto cerca de gases o vapores explosivos, o en ambientes húmedos o mojados. Proteja el equipo del agua, ambientes húmedo, salino y sulfúrico.
- No utilice el producto si no funciona correctamente.
- No conecte el producto a un paciente y simultáneamente cargue la batería del producto.
- Lea la sección de Información sobre seguridad antes de utilizar el producto.
- Examine la caja del producto antes de utilizarlo. Verifique que no existen daños en el producto. Observe atentamente el aislamiento alrededor de los terminales del producto y de los cables de conexión con los electrodos.
- No utilice objetos punzantes para operar con el equipo.
- Verifique que los terminales del equipo y el equipo no se encuentra en contacto con ninguna superficie conductora.
- No utilice el equipo cerca de fuentes de alta frecuencia (Microondas) que estén en marcha.
- Asegúrese que en ninguna parte conductora del equipo (terminales, cables, electrodos) no entra en contacto con ningún conductor. (Cables, superficies metálicas, conducciones metálicas o enchufes)
- No utilice el equipo en un quirófano ni durante una intervención quirúrgica.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente

## 7. Privacidad del Paciente

---

La privacidad de la información de salud del paciente puede estar protegida por las leyes de EE. UU. (estatales, federales), europeas o internacionales/extranjeras que regulan cómo se puede usar, almacenar, transmitir y divulgar dicha información.

El sistema ECG-EXPERT emplea características de seguridad que cumplen con las políticas de HIPAA de EE. UU.

Es posible que se prohíba el acceso de terceros a dicha información sin obtener la autorización por escrito del paciente. El usuario es totalmente responsable de comprender y seguir todas las leyes que regulan el almacenamiento, la transmisión y la divulgación de cualquier dato electrónico del paciente mediante el uso de software.

Si el usuario no puede cumplir con una ley o restricción que se aplica al uso y divulgación de dichos datos, el usuario no debe proceder a recopilar o guardar dicha información.

La solicitud de ECG-EXPERT puede requerir la entrada de información de salud de identificación individual para poder funcionar. Los registros se almacenan y recuperan mediante el uso del nombre del paciente, la fecha de nacimiento y/o el número de identificación del paciente. Al ingresar esta información, el usuario asume todos y cada uno de los riesgos y responsabilidades incurridos con el uso o transmisión de dicha información.

## 8. Certificaciones

---

El ECG-EXPERT cumple con las siguientes normas:

Dispositivo de ECG:

- EN/IEC 60601-1
- EN/IEC 60601-1-2
- EN/IEC 60601-2-25
- EN/IEC 60601-2-49

Módulo Bluetooth:

- EN 60950-1
- EN 62311
- EN 300-328
- EN 301-489-1
- EN 301-489-17
- 47 CFR Parte 15 Subparte C

## 9. Equipo suministrado en la Caja

En la caja se suministran los siguientes elementos:

- Dispositivo de captura de señales biomédicas ECG-EXPERT.
- 10 cables de conexión de electrodos
- 1 cable USB a micro USB
- 1 tarjeta de identificación única con código QR para emparejamiento Bluetooth.

## 10. Identificación de las partes del ECG-EXPERT

El dispositivo tiene una interfaz simple. Los elementos se indican en la siguiente figura:

1. Cables de electrodos
2. Enchufes de cable
3. LED de estado para cables y electrodos
4. Indicador de estado de la batería
5. Botón de encendido/apagado
6. LED de enlace Bluetooth (azul)
7. Puerto de carga de batería micro USB



### Advertencia:

Para evitar errores de conexión, cada cable está etiquetado de forma única con su ID de enchufe correspondiente en el ECG-EXPERT (código estándar N, R, C1 o V1, C2 o V2, C3 o V3, C4 o V4, C5 o V5, C6 o V6, L, F).

Asegúrese de que cada cable esté conectado a una toma de corriente con el mismo código.



Extremo del cable que se va a conectar al ECG-EXPERT      Extremo del cable que se va a conectar a los electrodos

## 11. Requerimientos del Sistema

### 11.1 Requerimientos mínimos del Sistema

El dispositivo de visualización debe admitir, como mínimo:

- a) Bluetooth 2.1. Póngase en contacto con Medical CSE para conocer las versiones posteriores a Bluetooth 4.0.
- b) Enlace Bluetooth exclusivo con el experto en ECG.
- c) Cualquiera de los siguientes sistemas operativos
  - i. Android: 5.0 o posterior
  - ii. iOS: 9.3 o posterior
  - iii. Windows 7.0 o posterior
  - iv. MacOS Capitan o posterior.
- d) Velocidad mínima de datos de comunicación de 115,2 kbps, idealmente 230,4 kbps
- e) Aplicación ECG-EXPERT

### 11.2 Configuración del e-mail

Para aprovechar todo el potencial de nuestro ECG-EXPERT, recomendamos tener el servicio de correo electrónico (correo de Mac, correo de Windows, Gmail, etc.) instalado en el mismo dispositivo utilizado como visor, es decir, donde está instalada la aplicación ECG-

EXPERT.

La aplicación de visualización utiliza este servicio para enviar correos electrónicos con los informes de ECG adjuntos.

### 11.3 Precauciones

Al igual que con otros sistemas inalámbricos, el enlace de datos Bluetooth puede verse afectado por varios factores. A continuación, se describen algunos.

- a) Cualquier evolución del protocolo Bluetooth (superior a 4.0).
- b) Cualquier dispositivo adicional utilizado en el enlace Bluetooth (enlace multidispositivo).
- c) Cualquier dispositivo eliminado en el enlace Bluetooth (enlace de varios dispositivos).
- d) Actualización del sistema operativo o del software relacionado en el dispositivo de visualización.

El enlace de datos Bluetooth entre el dispositivo de visualización y el ECG-EXPERT es exclusivo, punto a punto, es decir, un canal Bluetooth para cada unidad ECG-EXPERT.

**No comparta el enlace Bluetooth con otro dispositivo.**

El usuario debe comprobar que el experto en ECG no se ha visto afectado por los factores anteriores antes de su próximo uso. En los capítulos 13, 14 y 15 se describe cómo utilizar el ECG-EXPERT y su comportamiento esperado. En caso de comportamiento anómalo, póngase en contacto con MedicalCSE.

Si el enlace de datos Bluetooth se pierde durante el funcionamiento, el ECG-EXPERT se desconecta inmediatamente y espera 60 segundos para un nuevo enlace de datos. Si no hay un nuevo enlace, se apagará automáticamente. Al mismo tiempo, la aplicación ECG-EXPERT en el dispositivo de visualización también se desconecta y finaliza la recopilación de datos. Sin embargo, sigue ejecutándose en segundo plano, a la espera del inicio de una nueva conexión Bluetooth, iniciada por el usuario.

## 12. Carga del dispositivo ECG-EXPERT

---

Conecte el cable micro USB suministrado al ECG-EXPERT y al adaptador de corriente universal suministrado (110/120 VCA o 220/240 VCA). Conéctelo a una fuente de alimentación de CA para cargar el ECG-EXPERT.

Se carga completamente en menos de dos horas desde un estado completamente descargado. Cuando está completamente cargada, el LED de estado de la batería se vuelve verde cuando se presiona el botón de encendido.

## 13. Configuración del ECG-EXPERT

Para utilizar el ECG-EXPERT, descargue la aplicación ECG-EXPERT en el dispositivo de visualización y emparejela con el ECG-EXPERT. A continuación, conecte los cables y electrodos en los enchufes correctos.

### 13.1 Descarga de la ECG-EXPERT App

Descargue la aplicación desde la tienda correspondiente (Google Play Store o Apple Store) si utiliza dispositivos portátiles (teléfonos inteligentes o tabletas) o desde el enlace proporcionado por MedicalCSE para Windows y MacOS. Instálelo en el dispositivo de visualización y configúrelo (consulte el capítulo siguiente).

### 13.2 Emparejamiento Bluetooth

ECG-EXPERT utiliza un enlace de datos inalámbrico Bluetooth Clase 2.1 y LTE.

**Precaución:** 

El alcance de Bluetooth se reducirá cuando haya objetos (paredes, muebles, personas, etc.) entre él y el dispositivo de visualización. Para mejorar la conexión Bluetooth, reduzca la distancia y/o permita una línea de visión entre el ECG-EXPERT y el dispositivo de visualización.

Siga los siguientes pasos para dispositivos móviles:

- Consulte la sección 13.5. Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado
- Escanee la tarjeta QR suministrada con la cámara del dispositivo de visualización

Siga los siguientes pasos para Computadoras:

- Consulte la sección 13.5. Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado
- Activar Bluetooth en la computadora
- En la pestaña Bluetooth, busque un nuevo dispositivo Bluetooth. Cuando se encuentre un dispositivo denominado CSExxxx, selecciónelo y empareje.

### 13.3 Especificaciones y Selección de Electrodo

Los cables suministrados con el dispositivo están diseñados para su uso con electrodos de tipo PIN o con adaptadores disponibles en el mercado para este tipo de conexión.

**Precaución:** 

Se recomienda el uso de electrodos pregelificados, Ag/AgCl, sin látex y que cumplan con las siguientes especificaciones:

- Impedancia (típica): 650 ohmios
- Tensión de compensación de CC (típica): 0,2 mV
- Recuperación de una carga de desfibrilación (típica): 9,9mV

- Variación del potencial de polarización: 0,2mV/s

### 13.4 Conexión y Posicionamiento de los cables de los electrodos

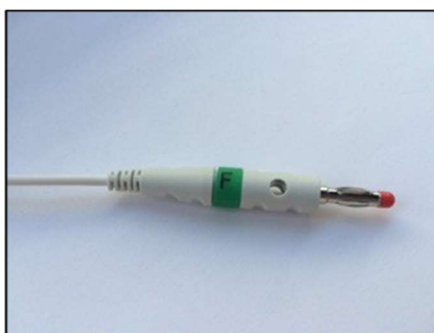
Los cables de los electrodos tienen diferentes terminales de conexión unidireccionales. El extremo terminal del dispositivo ECG-EXPERT del cable se muestra en las siguientes imágenes.

Cada terminal de cable y su toma correspondiente en el dispositivo ECG-EXPERT está codificado con una letra y un color. Las imágenes muestran el cable verde F insertado en el



enchufe identificado con la letra verde F. Conecte los cables restantes de la misma manera, haciendo coincidir las letras y los colores.

El extremo del electrodo del cable se muestra a continuación. También está codificado con una letra y un color que ayuda a identificar la posición correcta del electrodo en el cuerpo del paciente (véase también el capítulo 13.5). Se le puede conectar un electrodo de ECG estándar.



#### Advertencia:

Antes de utilizar el ECG-EXPERT, asegúrese de que todos los cables estén correctamente conectados y seguros en sus accesorios.

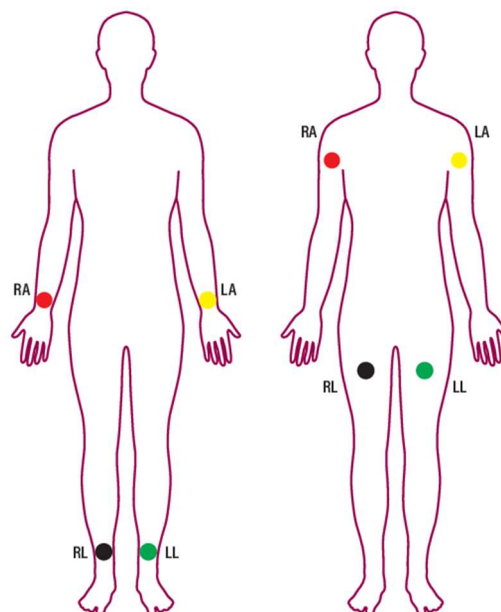
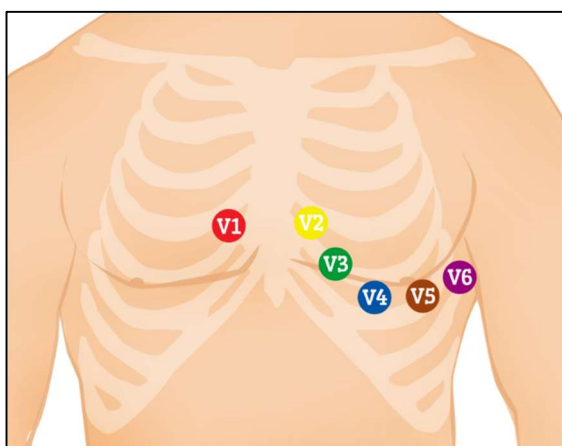
### 13.5 Posicionamiento de los electrodos

Los siguientes diagramas muestran las posiciones generales de los electrodos para la medición de datos de ECG.

#### Advertencia:

Es responsabilidad del usuario asegurar el correcto posicionamiento. Se recomienda que el Usuario practique el posicionamiento correcto con un profesional médico calificado y experimentado antes de tomar medidas de ECG.

Posicionamiento Precordial Posicionamiento de las extremidades



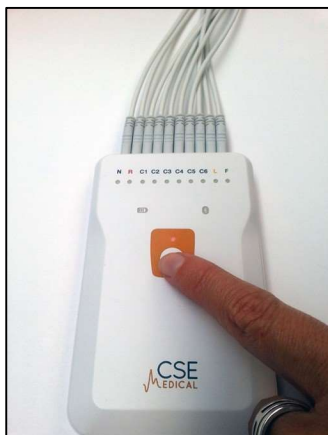
### 13.6 Encendido del dispositivo ECG-EXPERT

#### Precaución:

Antes de encender el ECG-EXPERT:

- Asegúrese de que todos los cables estén correctamente conectados al ECG-EXPERT y de que los electrodos estén colocados correctamente en el cuerpo del paciente.
- Verifique que el ECG-EXPERT no esté conectado a través de micro-USB a ningún dispositivo.

Presione el botón de encendido. Una luz roja parpadeante sobre el botón de encendido indica que el dispositivo está encendido. Inmediatamente después se enciende el LED de estado de la batería.



Encender el dispositivo

La tecla LED de estado de la batería:

- a) **Verde** : la batería está completamente cargada.
- b) **Naranja**: la batería tiene suficiente potencia (<40%) para medir las señales de ECG, pero debe cargarse pronto.
- c) **Rojo** : la batería necesita recargarse para que el dispositivo funcione en óptimas condiciones.
- d) Sin color: la batería está completamente descargada. Se puede cargar completamente en 2 horas con el cargador suministrado. Si no hay luz después de 10 minutos, comuníquese con Medical CSE para obtener ayuda.

El LED Bluetooth parpadeante (azul) en el lado derecho del dispositivo indica que el módulo Bluetooth está encendido pero esperando la conexión.

La conexión de los electrodos al ECG-EXPERT se puede realizar mientras está alimentado sin afectarlo ni afectar al paciente o al usuario.

### 13.7 Apagado del dispositivo ECG-EXPERT

Para apagar el ECG-EXPERT, proceda de la siguiente manera:

- a) Presione hacia abajo el botón de encendido. La luz LED sobre el botón comienza a parpadear.
- b) Mantenga presionado durante unos segundos hasta que todas las luces se apaguen, lo que indica que el dispositivo está apagado.



## 13.8 Uso con Desfibrilador

### Advertencia:

Si bien el ECG-EXPERT ha sido diseñado y certificado con protección contra la acción de un desfibrilador, NO se recomienda su uso durante la desfibrilación. Se recomienda que el experto en ECG se desconecte del paciente durante la desfibrilación.

## 13.9 Uso con Marcapasos

ECG-EXPERT está diseñado para detectar la presencia de dispositivos estimuladores implantados, como los marcapasos. El funcionamiento de estos dispositivos no se ve afectado durante el funcionamiento de ECG-EXPERT y la medición de datos de ECG.

Si se sospecha un mal funcionamiento en un dispositivo implantado o en el experto en ECG, se recomienda detener la medición de los datos del ECG y ponerse en contacto con MedicalCSE para obtener ayuda.

## 14. Características de la ECG-EXPERT App

En este capítulo se describen las distintas funciones de las pestañas y los submenús que se pueden utilizar en el funcionamiento del ECG-EXPERT. Consulte el Capítulo 15 para obtener una descripción sobre cómo utilizar ECG-EXPERT para obtener mediciones de ECG.

Asegúrese de que el dispositivo de visualización tenga la última versión de su sistema operativo (SO) y la última versión de la aplicación ECG-EXPERT (consulte la tienda de aplicaciones o el CSE médico correspondiente). A continuación, abra la aplicación ECG-EXPERT.

### Precaución:

Para la compatibilidad con los distintos dispositivos de visualización, las funciones de la aplicación ECG-EXPERT se personalizan para dispositivos iOS/Android o ordenadores MacOS/Windows. Asegúrese de que solo se utiliza el procedimiento relevante para el dispositivo de visualización seleccionado.

### Dispositivos iOS / Android

Vaya a Más y luego a Configuración

#### 14.1 Pestaña General Dispositivos iOS / Android

- Filtro de frecuencia de línea: Seleccione entre 50 Hz o 60 Hz según el país en el que se utilice ECG-EXPERT. Consulte este enlace para obtener más información sobre este tema: [https://en.wikipedia.org/wiki/Mains\\_electricity\\_by\\_country](https://en.wikipedia.org/wiki/Mains_electricity_by_country)
- Filtro de ruido: seleccione entre 0,67 Hz ~ 40 Hz (monitoreo), 0,05 Hz ~ 150 Hz (diagnóstico) o Sin filtro (datos sin procesar)
- Diagnóstico rápido: Cuando se selecciona, permite un diagnóstico inicial en pantalla antes de guardarlo como informe.
- Envío rápido: Cuando se selecciona, el informe guardado en formato PDF o DICOM se enviará automáticamente a una dirección de correo electrónico de destino preconfigurada. Esta función es particularmente útil cuando un usuario desea que todos los informes de ECG se envíen automáticamente a una dirección de correo electrónico específica, por ejemplo, a un médico o a un servicio de análisis de ECG. Para ello, el usuario debe escribir la dirección de correo electrónico donde se enviarán todos los informes. Debe ser una cuenta de correo electrónico activa (Gmail, Yahoo, etc.)
- Clasificador: Cuando se selecciona, el informe de ECG guardado se analiza con respecto a un ECG "normal" predefinido y se presenta en términos porcentuales. Tenga en cuenta que este es solo un cálculo de probabilidad

entre el informe de ECG guardado y la base de datos de ECG de MedicalCSE.

## 14.2 Pestaña Reportes Dispositivos iOS / Android

- Cuadrícula: muestra la cuadrícula en informes PDF.
- Nombre del paciente: si se selecciona, muestra el nombre del paciente en los informes PDF. Para la privacidad del paciente, no seleccione esta opción: el nombre no aparecerá en los informes en PDF.
- Edad: Muestre la edad en lugar de la fecha de nacimiento del paciente en el informe PDF.
- Tamaño y peso: muestra el tamaño y el peso en el informe PDF.

## 14.3 Pestaña Dispositivos iOS / Android

Para emparejamiento y selección de dispositivos Bluetooth.

- Utilice el escaneo QR: El escaneo QR es un método rápido de emparejamiento Bluetooth de un solo paso y es el método preferido para el emparejamiento inicial. A partir de entonces, el dispositivo ECG-EXPERT aparece como un dispositivo previamente emparejado. Se puede volver a utilizar si, por alguna razón, el ECG-EXPERT no se muestra como un dispositivo emparejado previamente.
- Seleccionar dispositivo: muestra una lista de todos los dispositivos emparejados previamente con este dispositivo de visualización. El usuario puede seleccionar el experto en ECG desde aquí. Consulte el Capítulo 13.2 para el emparejamiento de Bluetooth.
- Editar dispositivo: Para cambiar el nombre del dispositivo
- Borrar dispositivo: Elimina todos los dispositivos emparejados anteriormente.

## 14.4 Pestaña DICOM Dispositivos iOS / Android

- En caso de que el Usuario desee integrar el ECG-EXPERT en un sistema que admita el uso del protocolo DICOM, todos estos campos deben completarse correctamente.
- Prueba C-ECHO: Una vez que se hayan completado todos los campos, haga clic aquí para verificar si la configuración DICOM se ha configurado correctamente.

## 14.5 Pestaña Worklist Dispositivos iOS / Android

- Rellene estos campos sólo cuando el usuario esté trabajando con el pool de trabajo en el protocolo DICOM.

## 14.6 Pestaña Cloud Dispositivos iOS / Android

MedicalCSE ofrece almacenamiento en la nube para informes de ECG de ECG-EXPERT. Póngase en contacto con MedicalCSE para configurar el almacenamiento en la nube.

- Seleccione Nube para almacenar todos los informes de ECG-EXPERT en ECG-EXPERT Cloud. Asegúrese de que todos los campos estén correctamente completados.

## 14.7 Pestaña Log Dispositivos iOS / Android

- Archivo de registro: Muestra el registro de las actividades de ECG-EXPERT realizadas anteriormente en el dispositivo de visualización.

## Computadoras MacOS / Windows

### 14.8 Pestaña Dispositivos Computadores MacOS / Windows

Una vez que se haya emparejado ECG-EXPERT (consulte el Capítulo 13.2), debería aparecer en esta vista (haga clic en actualizar si falta el nombre del dispositivo).

El dispositivo debe tener un nombre. Este campo no puede estar vacío.

### 14.9 Pestaña Filtros Computadores MacOS / Windows

- Filtro de frecuencia de línea: Seleccione entre 50 Hz o 60 Hz según el país en el que se utilice ECG-EXPERT. Consulte el siguiente enlace para obtener más información sobre este problema: [https://en.wikipedia.org/wiki/Mains\\_electricity\\_by\\_country](https://en.wikipedia.org/wiki/Mains_electricity_by_country)
- Filtro de ruido: seleccione entre 0,67 Hz ~ 40 Hz (monitoreo), 0,05 Hz ~ 150 Hz (diagnóstico) o Sin filtro (datos sin procesar)

### 14.10 Pestaña Reportes Computadores MacOS / Windows

Menú de opciones:

- Diagnóstico rápido: Cuando se selecciona, permite un diagnóstico inicial en pantalla antes de guardarlo como un informe.
- Clasificador: Cuando se selecciona, el informe guardado se analiza con respecto a un ECG "normal" predefinido y se presenta en términos porcentuales. Tenga en cuenta que este es solo un cálculo de probabilidad entre el informe de ECG guardado y la base de datos de ECG de MedicalCSE.
- Registro: Cuando se selecciona, el registro de actividad se muestra en la pantalla.

Menú de salida:

- Ruta: El usuario puede seleccionar dónde guardar todos los informes.
- Usar el nombre del paciente en los nombres de archivo (en lugar de los nombres de carpeta)
- Usar la fecha de nacimiento del paciente en los nombres de archivo

Menú en la nube:

MedicalCSE ofrece almacenamiento en la nube para informes de ECG de ECG-EXPERT. Póngase en contacto con MedicalCSE para configurar el almacenamiento en la nube.

- Seleccione Nube para almacenar todos los informes de ECG-EXPERT en ECG-EXPERT Cloud. Asegúrese de que todos los campos estén correctamente completados.

Alternativamente, el Usuario puede configurar el almacenamiento con otro proveedor de la nube.

### **14.11 Pestaña PDF Computadores MacOS / Windows**

En esta pestaña, el usuario puede configurar el formato del archivo PDF generado después de una exploración de ECG

- a) Cuadrícula: simple, completa o sin cuadrícula
- b) Campos: Mostrar el nombre del paciente, Mostrar la edad en lugar de la fecha de nacimiento, Mostrar tamaño y peso. El usuario puede agregar campos adicionales como el nombre del médico, el nombre de la institución y el correo electrónico de la institución. También se puede agregar una página para comentarios.
- c) Logotipo: Aquí se puede añadir el logotipo del usuario, por ejemplo, médico, hospital o servicio de análisis.

### **14.12 Pestaña Worklist Computadores MacOS / Windows**

- Rellene estos campos solo cuando el usuario esté trabajando con una lista de trabajo en el protocolo DICOM.

### **14.13 Pestaña Almacenamiento Computadores MacOS / Windows**

MedicalCSE ofrece almacenamiento en la nube para informes de ECG de ECG-EXPERT. Póngase en contacto con MedicalCSE para configurar el almacenamiento en la nube.

- Seleccione Nube para almacenar todos los informes de ECG-EXPERT en ECG-EXPERT Cloud. Asegúrese de que todos los campos estén correctamente completados.

Alternativamente, el Usuario puede configurar el almacenamiento con otro proveedor de la nube.

## 15. Mediciones Datos ECG

En este capítulo se detalla cómo realizar mediciones de ECG y utilizar las funciones disponibles en ECG-EXPERT.


### Dispositivos iOS / Android

#### 15.1 Configuración Básica Dispositivos iOS / Android

- a) Abra la aplicación ECG-EXPERT en el dispositivo de visualización.
- b) Conecte los electrodos al dispositivo utilizando los cables suministrados como se explica en el Capítulo 13.4. MedicalCSE recomienda mantener los cables conectados al dispositivo.
- c) Coloque los electrodos en el cuerpo del paciente según los diagramas del Capítulo 13.5 o según las indicaciones de un profesional médico calificado.
  - i. Para realizar una medición de ECG de 6 derivaciones, conecte solo los cables de las extremidades (N, F, L y R).
  - ii. Para realizar una medición de ECG de 12 derivaciones, conecte los 10 cables (extremidades y pecho).
- d) Encienda el ECG-EXPERT como se explica en el Capítulo 13.6.
- e) Si aún no está emparejado, empareje el ECG-EXPERT con el dispositivo de visualización (consulte el Capítulo 13.2).
- f) Desde la pantalla inicial



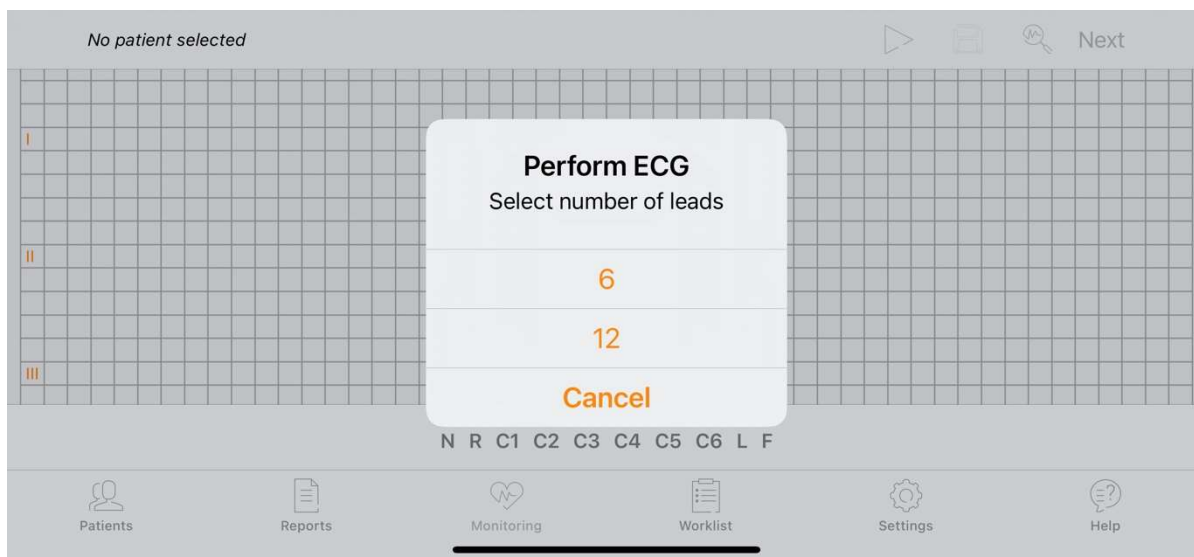
Pantalla inicial de iOS

Al tocar,  se selecciona el cliente potencial deseado. Utilice el botón para cambiar entre clientes potenciales.

Toque el  botón de reproducción para iniciar la medición de ECG.

Después de eso, aparece la pantalla de selección de clientes potenciales.

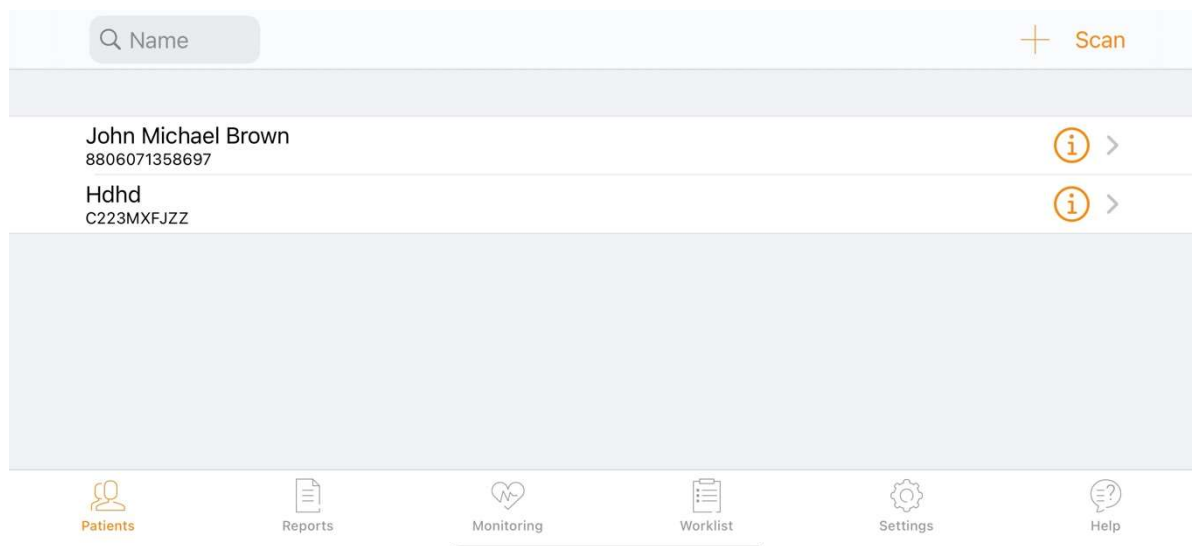
Seleccione 6 o 12 clientes potenciales.



Pantalla de selección de clientes potenciales de iOS

Una vez que se haya seleccionado el número de clientes potenciales, la cámara del dispositivo iOS/Android se abrirá para escanear la tarjeta QR que viene con el dispositivo ECG-EXPERT para el emparejamiento Bluetooth. Esto solo ocurrirá durante el primer uso de la aplicación ECG-EXPERT. Consulte el Capítulo 14.3 para obtener más información.

g) Para crear un paciente, seleccione la pestaña Pacientes.



Pantalla de pacientes de iOS


Si el paciente tiene un código de barras o un código QR, simplemente toque Escanear para cargar los datos del paciente en la aplicación. Consulte a MedicalCSE para obtener más detalles.

Si no hay un código de barras o código QR asociado con el paciente, toque (+).

Complete todos los campos obligatorios (el nombre del paciente, la identificación del paciente, el sexo del paciente y la fecha de nacimiento son los únicos campos obligatorios) y toque el botón Guardar.

Para buscar un paciente, utilice la barra de búsqueda.

Los datos del paciente creados se pueden editar tocando el símbolo (i).

- h) Seleccione un paciente que aparezca en la pestaña Paciente (esto también lo puede hacer el usuario una vez finalizada la medición del ECG).
- i) Toque  Iniciar para iniciar la medición de ECG.
- j) El estado de los electrodos se muestra en color en la pantalla mientras se realiza la medición del ECG. El verde indica que el electrodo está conectado correctamente, mientras que el rojo indica que hay una conexión deficiente o nula.

Los mismos colores también deberían aparecer en los LED de estado del cable del dispositivo ECG-EXPERT.

- k) Espere hasta que finalice la medición (depende del tipo de medición seleccionado, 10 segundos o toque Detener para continuo). Si la medición es satisfactoria, toque el botón Guardar, de lo contrario, repita la medición, tocando el botón Inicio nuevamente.
- l) Una vez que se toca el botón Guardar, aparece un cuadro de diálogo. Si se ha seleccionado previamente un paciente X, el cuadro de diálogo dice "¿Guardar informe? El informe se guardará con el paciente X".

Si el paciente seleccionado es incorrecto, toque Cancelar para ir a la lista de pacientes y seleccione otro paciente.

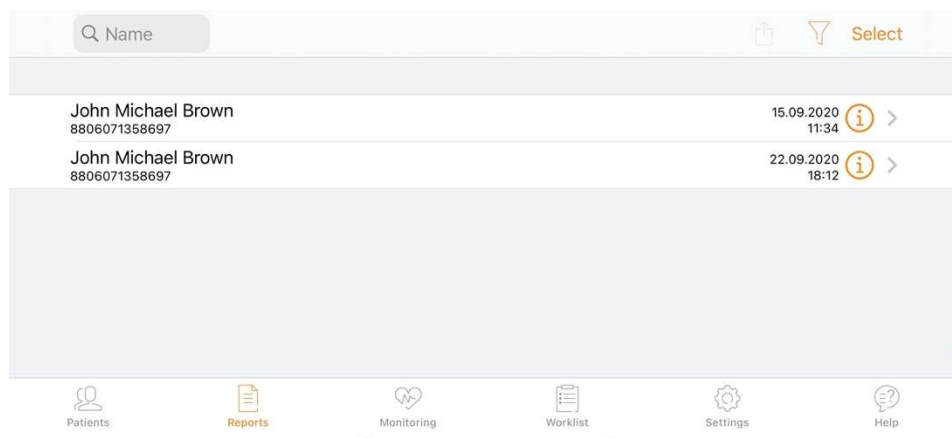
Si no se selecciona ningún paciente, vaya a la pestaña Paciente y toque el símbolo (+) para crear un nuevo paciente (consulte el punto g)).

- m) Los informes guardados están disponibles en la pestaña Informes.




Informe de iOS

## 15.2 Reportes Dispositivos iOS / Android




Pantalla de informes de pacientes de iOS

Enumera todos los informes guardados por el paciente. A partir de aquí hay 4 opciones disponibles:


- Buscar por nombre usando la barra de búsqueda
- Filtrar por fecha u hora tocando el  símbolo
- Para ver el informe, seleccione el informe con el nombre del paciente (consulte el Capítulo 15.3).
- Utilice el botón Seleccionar (consulte el Capítulo 15.4).

## 15.3 Vista Reportes Dispositivos iOS / Android

Características disponibles:

- Desplácese por todas las tablas de ECG que se muestran en la pantalla.
- Active o desactive la regla para medir directamente en la pantalla.
- Al tocar el botón "Anotaciones/Respuestas", el usuario puede agregar un comentario al informe
- Al tocar  el símbolo, aparece una pantalla emergente con toda la señal



Medidas.

- Al tocar  el símbolo (zoom), el usuario puede seleccionar un cliente potencial individualmente.
- El botón Siguiente cambia entre un cliente potencial y el siguiente.

## 15.4 Selección Reportes Dispositivos iOS / Android

Después de tocar el botón "Seleccionar", el usuario puede seleccionar uno o varios informes.

Cuando se selecciona un informe o se seleccionan varios informes, aparecen varias opciones a lo largo del borde superior de la barra de pantalla:

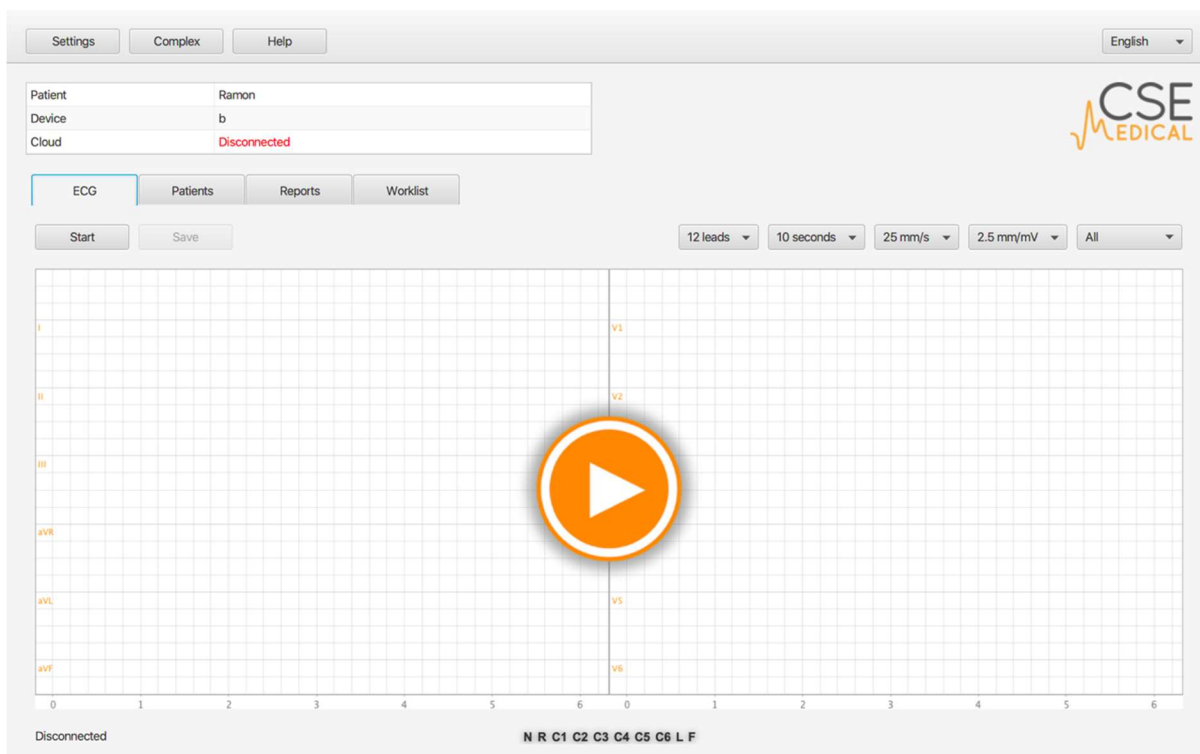
- Borrar 
- Exportar el informe al servidor DICOM 
- Cuando se seleccionan dos informes del mismo paciente, al tocar el botón "Comparar" se muestran ambos informes en la misma pantalla para facilitar la comparación.
- El botón de impresión permite imprimir en cualquier impresora Wi-Fi
- Botón Cancelar. Sale a la pantalla anterior

## Computadoras MacOS / Windows


### 15.5 Configuración Básica Computadores MacOS / Windows

- a) Abra la aplicación ECG-EXPERT.
- b) Conecte los electrodos al dispositivo ECG-EXPERT utilizando los cables suministrados como se explica en el Capítulo 13.4. MedicalCSE recomienda mantener los cables conectados al dispositivo.
- c) Coloque los electrodos en el cuerpo del paciente según los diagramas del Capítulo 13.5 o según las indicaciones de un profesional médico calificado.
  - i. Para realizar una medición de datos de ECG de 6 derivaciones, conecte solo los cables de las extremidades (N, F, L y R).
  - ii. Para realizar una medición de datos de ECG de 12 derivaciones, conecte los 10 cables (extremidades y pecho).
- d) Encienda el ECG-EXPERT como se explica en el Capítulo 13.6.
- e) Si aún no está emparejado, empareje el ECG-EXPERT con el dispositivo informático (consulte el Capítulo 13.2).

La pantalla inicial (predeterminada) se abre en la pestaña ECG:



Pantalla inicial (ECG) de MacOS/Windows

- f) Desde la pantalla inicial (pestaña ECG táctil) configure la configuración seleccionando entre (pestañas):
- 6 o 12 derivaciones
  - 10 segundos o modo continuo
  - 25 mm/s o 50 mm/s (eje horizontal)
  - 2,5 mm/s, 5 mm/s, 7,5 mm/s o 10 mm/s (eje vertical)
  - Diferentes vistas de clientes potenciales
- g) Una vez completada la configuración, toque el botón Inicio o Reproducir para comenzar la medición del ECG.
- h) El estado de los electrodos se muestra en color en la pantalla mientras se realiza la medición de los datos del ECG. El verde indica que el electrodo está conectado correctamente, mientras que el rojo indica que hay una conexión deficiente o nula.
- Los mismos colores deberían aparecer en los LED de estado del cable del dispositivo ECG-EXPERT.
- i) Espere hasta que finalice la medición (depende del tipo de medición seleccionado, 10 segundos o toque Detener para continuo). Si la medición es satisfactoria, toque Guardar  de lo contrario, repita la medición, tocando el botón Inicio nuevamente.
- j) Una vez que se toca el botón Guardar, aparece un cuadro de diálogo. Si se ha seleccionado previamente un paciente X, el cuadro de diálogo dice "¿Guardar informe? El informe se guardará con el paciente X".

Si el paciente seleccionado es incorrecto, toque Cancelar para ir a la lista de pacientes y seleccione otro paciente.

Si no se selecciona ningún paciente, vaya a la pestaña Paciente y toque el símbolo (+) para crear un nuevo paciente (consulte el punto k)).

- k) Para crear un paciente, vaya a la pestaña Pacientes. **Importante: Este paso se puede realizar en cualquier momento, antes o después de la medición del ECG.**

Patient Name	Patient ID	Patient Sex	Patient Birth Date	Comments
Ramon	1234	M	21/03/2017	
Oscar	1235	M	30/06/2017	
PMH	123	M	28/09/2017	
Ramon	1899933	Male	15/02/1971	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Carlos	1	Male	02/03/2009	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Juan	2	Male	01/01/2008	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Angelina Velasques	3	Female	22/10/2018	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Jose gabriel Candamil	4	Female	22/10/2018	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Jose Daniel Quintero		Female	16/08/2016	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Shellicy Yulieith Angolor	7	Female	17/06/2002	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
John Alex Gonzales	8	Male	17/08/2009	/Users/Ramon/Desktop/Proves ECG C...
Maria Jose Garcia	9	Female	27/05/2007	
Lisbeth Valencia	10	Female	01/01/2007	
Joselyn Bonilla	11	Female	27/05/2007	
Ramon	189689843	Male	15/02/1971	/Users/Ramon/Desktop/ECGFormulari...

Cribado de pacientes

Complete todos los campos obligatorios (el nombre del paciente, la identificación del paciente, el sexo del paciente y la fecha de nacimiento son los únicos campos obligatorios) y toque el botón Guardar.

Para buscar un paciente, utilice la barra de búsqueda.

Los datos del paciente creados se pueden editar tocando el símbolo (i).

- l) Los informes guardados están disponibles en la pestaña Informes.



Informe de MacOS

## 15.6 Pestaña Reportes MacOS / Windows Computadores

Patient Name	Patient ID	Physician Name	Study Date	Diagnosis	Cloud
Ramon	1234		25/11/2018 11:55:15		
Carlos	1		04/12/2018 15:59:38		
Juan	2		04/12/2018 16:14:39		
Angelina Velasques	3		04/12/2018 16:26:32		
Jose gabriel Candamir	4		04/12/2018 16:35:28		
Jose Daniel Quintero			04/12/2018 16:47:28		
Shellicy Yulieih Angolor	7		04/12/2018 17:12:11		
John Alex Gonzales	8		04/12/2018 17:18:09		
Maria Jose Garcia	9		04/12/2018 17:31:24		
Lisbeth Valencia	10		04/12/2018 17:35:01		
Joselyn Bonilla	11		04/12/2018 17:40:37		
Ramon	189689843		11/12/2018 15:37:24		UPLOADED
Ramon	189689843		13/12/2018 14:05:42		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:54:04		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:54:37		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:55:21		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:55:57		UPLOADED

Pantalla de informes

Utilice la barra de búsqueda para buscar informes por nombre del paciente o identificación del paciente.

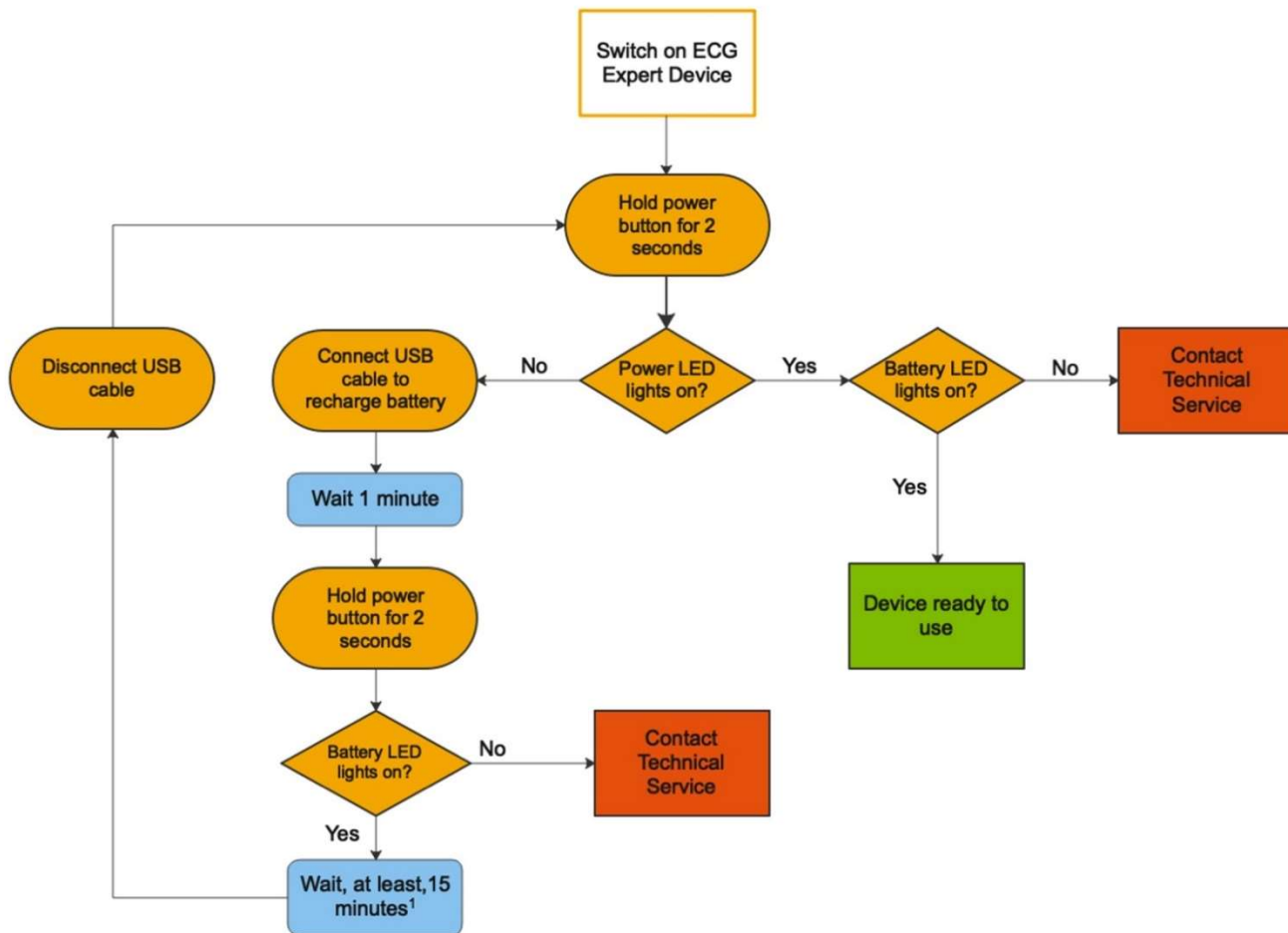
La pantalla muestra todos los informes guardados en la computadora.

Al seleccionar un informe, hay diferentes funciones disponibles:

- Abrir: el informe se abre en una ventana diferente. La regla, la adición de texto, las medidas y el eje se pueden cambiar desde aquí.
- Abrir PDF: el informe se abrirá en Acrobat Reader. Una vez abierto, el diagnóstico se puede realizar directamente desde el archivo PDF.
- Eliminar informe
- Impresión
- Tienda DICOM: Enviar al servidor DICOM, si está conectado
- Abrir carpeta: Vaya a la carpeta en la computadora del usuario donde se guardan todos los informes (en DICOM y PDF).

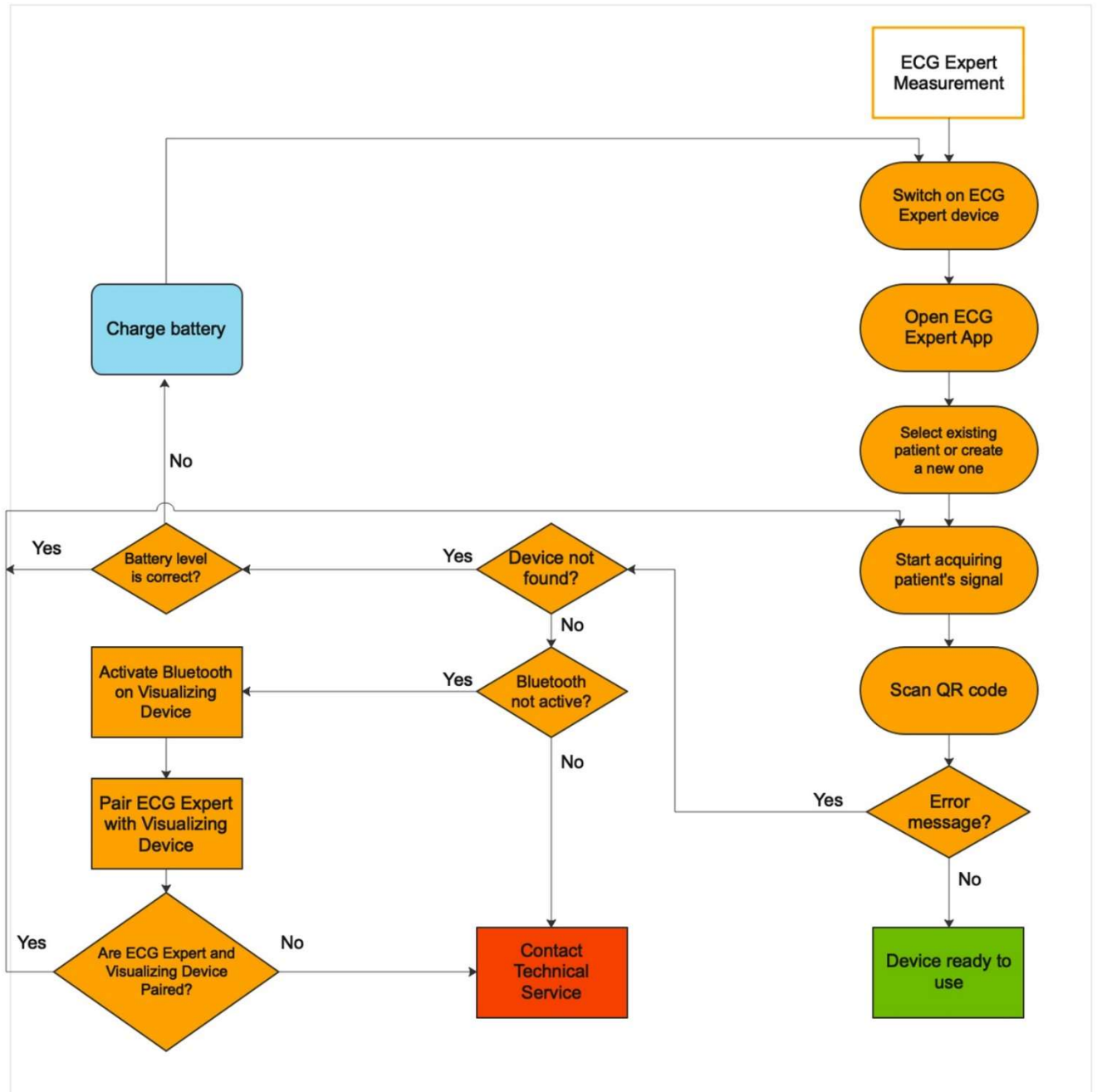
# 16. Solución de Problemas

## 16.1 Inicialización del Dispositivo

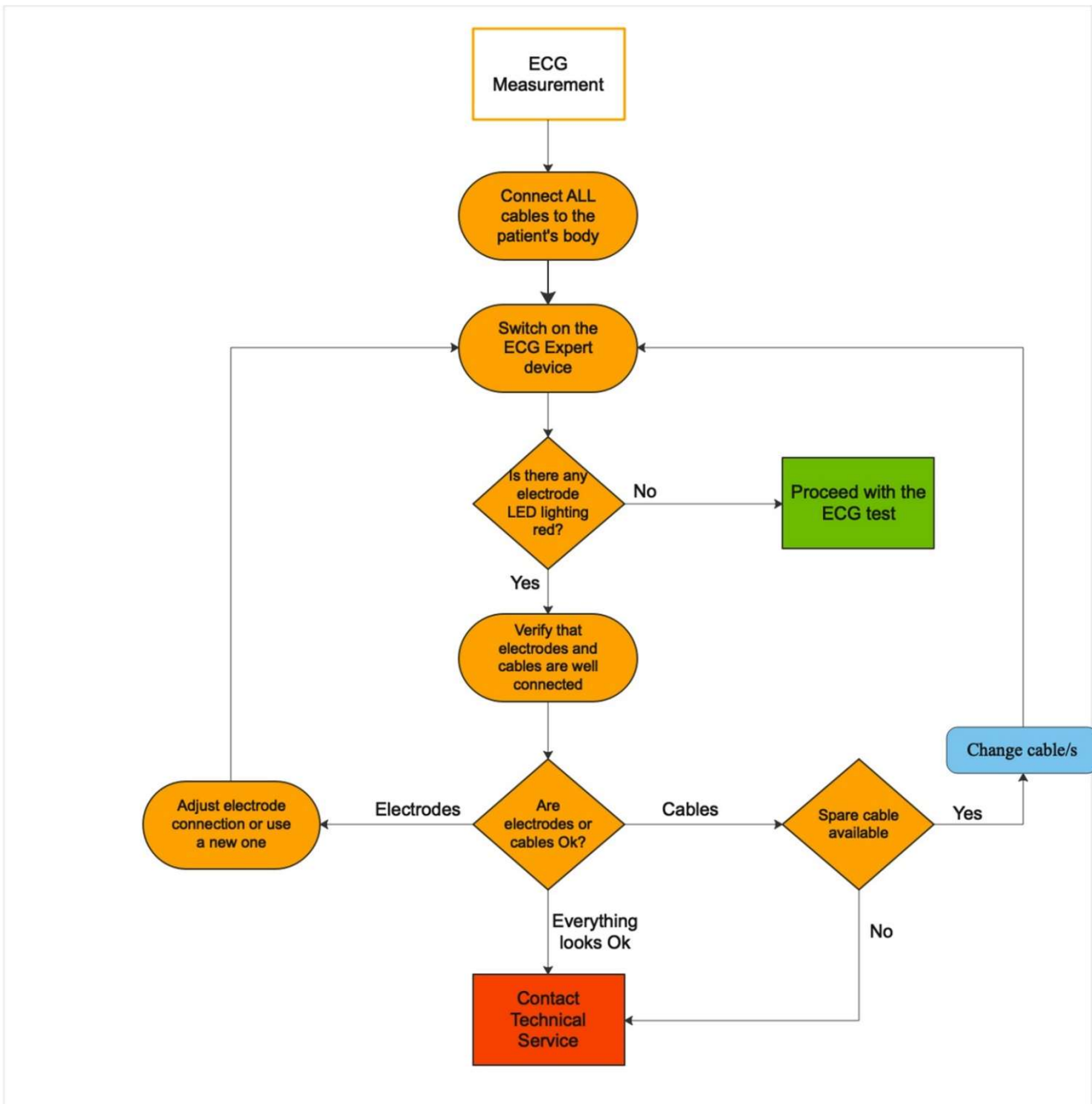


<sup>1</sup>MedicalCSE strongly recommends to charge ECG Expert device at least 30 minutes to achieve full charge. To check if ECG Expert device is fully charged battery LED lights green once you switch on the ECG Expert device

## 16.2 Emparejamiento Bluetooth



### 16.3 Mediciones Datos ECG



## 17. Inspección, Limpieza, Almacenamiento y Transporte


### 17.1 Inspección Preventiva

Se requiere una inspección preventiva antes de usar el dispositivo de ECG para verificar la ausencia de daños visibles en el dispositivo o en los cables que puedan afectar el correcto funcionamiento del dispositivo.

La inspección visual debe incluir el dispositivo y todos los cables, para comprobar si hay áreas dañadas o desgastadas, incluidas, entre otras, roturas, cortes, decoloración u oxidación de cualquier pieza o componente. Si un cable o cualquier otro accesorio muestra alguno de estos síntomas, reemplácelo antes de usar el ECG-EXPERT.

### 17.2 Limpieza

Limpie el exterior del dispositivo con una solución suave de detergente para platos y agua en un paño suave. Evite cualquier cantidad excesiva de solución limpiadora para evitar la entrada de líquido a través de los conectores o ranuras del dispositivo de ECG. Si es necesario, use una solución de agua con detergente esterilizante bajo en alcohol, como los que se usan en los hospitales.

 **Advertencia: Verifique que todo el equipo, incluidos los accesorios, esté completamente seco antes de usarlo.**

Los cables suministrados son reutilizables pero no están previamente esterilizados. Para limpiar y desinfectar el equipo, proceda de la siguiente manera:

- a) Desconecte el cable tirando del conector.
- b) Proceda con cuidado, evite tirar con fuerza excesiva, torcer o doblar el cable de conexión.
- c) Limpie los cables con un paño suave con solución de limpieza esterilizante.
- d) Limpie el cable con un paño suave y seco.

### 17.3 Almacenamiento

Para evitar daños en la batería, guarde el dispositivo entre -15°C y 50°C.

Para evitar cortes internos en el conductor del cable o daños en el aislamiento exterior, no doble los cables en exceso.

### 17.4 Transporte

Si se va a transportar el ECG-EXPERT o uno de sus componentes, utilice el embalaje original.

Si el embalaje original no está disponible, proteja los artículos de los golpes, la humedad, el polvo y las descargas electrostáticas (ESD) utilizando el acolchado adecuado y un embalaje sellado aprobado por ESD.

### 17.5 Advertencias:

- **NO SUMERJA EL EQUIPO EN NINGÚN LÍQUIDO.**
- Siga estrictamente las instrucciones de limpieza indicadas en la sección 17.2. No utilice ningún producto de limpieza agresivo o fuerte:
- Una exposición prolongada al alcohol puede afectar a las propiedades mecánicas de la carcasa protectora y de los cables.
- Deben evitarse los alcoholes N-propílicos o el hipoclorito de sodio como agentes de desinfección tanto para los cables como para el dispositivo.

## 18. Mantenimiento

---

Gracias a su diseño digital robusto y de estado sólido, el ECG-EXPERT no necesita un programa de mantenimiento específico .

### Precaución :

Sin embargo, se recomienda que el experto en ECG se mantenga alejado de objetos duros y se evite que reciba golpes fuertes, golpes y caídas. Además, asegúrese de que los enchufes de los conectores de cable se mantengan cubiertos cuando no estén en uso. Tenga cuidado al usar los cables, evitando "torcerse" y manipularlos bruscamente.

### 18.1 Reparaciones

En el caso de anomalías / roturas / mal funcionamiento en su ECG-EXPERT contacte con Medical CSE. El equipo técnico valorará la incidencia.

Esto solo debe ser valorado y realizado por expertos técnicos autorizados por Medical CSE. Póngase en contacto nosotros para obtener más información mail: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

### 18.2 Comprobaciones de Seguridad

La seguridad del ECG-EXPERT debe ser comprobada por un experto técnico autorizado después de cualquier reparación, modificación o conversión. Póngase en contacto con Medical CSE para obtener más información.

### 18.3 Residuo y reciclaje Electrónico

Este dispositivo médico contiene componentes electrónicos y debe ser desechado conforme a la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). No lo elimine junto con los residuos domésticos. Entréguelo en un punto autorizado para la recogida y reciclaje de RAEE

# 19. Especificaciones Técnicas

## 19.1 General

Información del producto	
Nombre (REF)	ECG-EXPERT
BASIC UDI	8437017782018ECGEXPERTDP
EMDN	Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS
Clasificación (EU) 2017/745 MDR	Ila (Regla 10 Anexo VIII)
Fabricante	Custom Software & Electronics S.L. c/ Sant Antoni Maria Claret, 167 08025 Barcelona- España
SRN	ES-MF-000003031
Procesamiento	
Medidas computarizadas	Análisis de 12 contactos
Frecuencia de análisis ECG	500 muestras por segundo
Velocidad muestreo digital	8000 muestras por canal y por segundo
Visualización ECG	Representaciones gráficas en tiempo real
Modo adquisición	Adquisición en tiempo real en todos los electrodos (retardo entre canales <10uS)
Rango Dinámico	416mV
Resolución	24 bits por canal (<1uV)
Características en frecuencia	
Frecuencia de corte inferior (-3dB)	0.02Hz
Frecuencia de corte superior (-3dB)	Configurable: 40Hz ó 150Hz
Filtro de línea adaptativo	47Hz a 53Hz para red europea, 57Hz a 63Hz para red americana
CMRR	>105dB
Input impedancia	>100Mohms con protección a desfibrilación
Fugas de corriente en paciente	<10uA
Rango de ritmo cardíaco	20-260pm
Tiempo de estabilización al inicio	3 segundo
Información de paciente	
Información de paciente soportada	Nombre, ID de paciente, género y notas médicas
Pantalla	
Tipo de Display	Tablet,PC o smartphone
Pantalla de resolución	1080p, con una resolución de 1920 x 1080 píxeles.
Visualización de datos	Nombre, ID paciente, indicador de nivel de batería, genero, notas médicas
Impresión	
Tecnología de impresión	Depende de la impresora del usuario
Teclado	
Tipo	Depende del dispositivo de visualización que utilice el usuario
Estándar de software	
ECG en reposo	Registra e imprime hasta 12 derivaciones ECG en reposo
Modo de operación	Continuo y intervalos de 10s
Soporte Multi-idomas	Inglés, español, italiano
Software visualización ECG	

V 1.4 Fecha: 18/12/2025

Derechos de autor©

Aplicación ECG-EXPERT	Software de visualización de ECG-EXPERT que se descarga App Store y Google PLAY y se enlaza a través de QR indicado en la tarjeta de identificación con el dispositivo. Para Windows se envía link del instalable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Android: 5.0 o posterior</li> <li>• iOS: 9.3 o posterior</li> <li>• Windows 7.0 o posterior</li> <li>• MacOS Capitan o posterior.</li> </ul>
Mediciones	En la App ECG-EXPERT captura de la gráfica para evaluación
Interpretación	Ayuda al diagnóstico. Requiere de personal médico cualificado
Almacenamiento externo	Depende del dispositivo del usuario
<b>Comunicaciones</b>	
Bluetooth	2.1 clase 1.2.45 GHz con potencia +8.5dBm
<b>Formato de informes</b>	
	PDF
<b>Eléctricas</b>	
Alimentación	USB 2.0 Standard 4V@500mA max
Tipo batería	Recargable polímero-lítio. Cumple con E062113
Capacidad batería	3V7 y 820mAh
Tiempo carga batería	<2h
Autonomía	>2h para una carga completa partiendo de una descarga completa
<b>Características físicas</b>	
Altura	17mm
Anchura	75mm
Profundidad	115mm
Peso	125g
<b>Especificaciones ambientales</b>	
Temperatura Operación	Entre 5°C y 38°C
Temperatura Almacenamiento	Entre -15°C y 50°C
Humedad Operación	Entre 25% y el 95% sin condensación
Humedad de almacenamiento	Entre 25% y el 95% sin condensación
<b>Presión</b>	
Operación	70kPa - 106kPa
Almacenamiento	Hasta 2000m
<b>Certificación</b>	
Normas Aplicadas	EN 60601-1-2:2015/A1:2021 - EN 60601-2-25:2015 -EN 60601-1:2006/AC:2022-12
Unión Europea	MDR 2017/ 745 IIa regla 10 CE - ON0318
EE.UU	IDENTIFICACIÓN DE LA FCC: RFRMSR
Protección Física	IP5X resistente al polvo
Clase Eléctrico Shock	Tipo CF. Desfibrilador de protección según IEC 60601-1.
Equipo si+A1:B63+A30:B63n protección contra el ingreso perjudicial del agua IPX0	

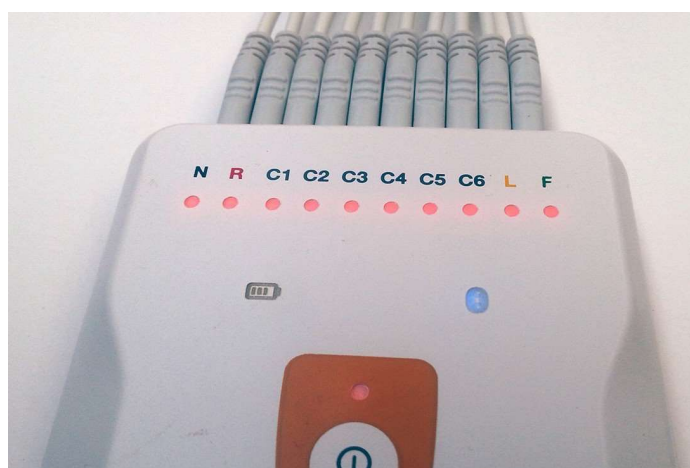
## 19.2 Información EMC

El ECG-EXPERT cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2 y IEC 60601-1-2.

El ECG-EXPERT tiene un radiador intencional (módulo Bluetooth) que cumple con ETSI EN 301-489-17, ETSI EN 301-489-1 (Europa) y 47 CFR Parte 15 Subparte C (EE. UU.) aprobado bajo FCC ID RFRMSR.

Este dispositivo no debe modificarse sin el consentimiento por escrito del fabricante, Medical CSE. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad otorgada por la Comisión Europea y las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU. que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

Guide and Statement from the Manufacturer - Electromagnetic Emissions			
This device must only be used under the electromagnetic environment specifications described in this document.			
Emission Test	Compliance	Guide	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	ECG Expert uses RF only for its internal operation resulting in very low RF emission which is not likely to cause any interference with surrounding electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 12	Class B	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Harmonic Emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Power fluctuation/Flickers IEC61000-3-3	Compliant	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Immunity Test	IEC60602 Standard Test Level	Compliance Level	Reference Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge IEC61000-4-2	±6kV by contact, ±8kV aerial	±6kV by contact, ±8kV aerial	Floors should be conductive (wood, concrete or ceramic tiles). If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity must be over 30%.
Transient / Fast flashes IEC61000-4-4	±2kV far power supply lines from public grid, ±1kV far input / output lines	±2kV far power supply lines from public grid, ±1kV far input / output lines	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital
Shock Wave / Surge IEC61000-4-5	±1kV in line to line; ±2kV in line to ground line	±1kV in line to line; ±2kV in line to ground line	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital
Power cuts, interruptions or voltage variation in power feed lines IEC61000-4-11	< 5% $U_T$ (drop > 95% of $U_T$ ) for 0.5 cycles , <40% $U_T$ (drop > 60% of $U_T$ ) for 5 cycles , <70% $U_T$ (drop > 30% of $U_T$ ) for 25 cycles	< 5% $U_T$ (drop > 95% of $U_T$ ) for 0.5 cycles , <40% $U_T$ (drop > 60% of $U_T$ ) for 5 cycles , <70% $U_T$ (drop > 30% of $U_T$ ) for 25 cycles	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital. If continuous operation is required, the device has to be powered by a continuous power source.
Magnetic field at grid frequencies (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic fields at grid frequencies must be between the typical values from a typical commercial or hospital environments



### 19.3 Mitigación Interferencias Eléctricas y Electromagnéticas

Como en cualquier dispositivo electrónico, los campos electromagnéticos externos pueden afectar el funcionamiento normal del dispositivo o cualquier campo electromagnético generado dentro del dispositivo puede interferir con otros dispositivos.

Con el fin de evitar estas interferencias, el dispositivo ha sido diseñado de forma robusta para evitar alteraciones en las señales de los electrodos de ECG por campos electromagnéticos externos en entornos estándar (lejos de líneas eléctricas de alta tensión o equipos electromagnéticamente ruidosos como lavadoras, generadores de energía, microondas o televisores en funcionamiento).

Debido a la naturaleza del enlace radioeléctrico entre el equipo y el equipo de visualización (smartphone, tablet u ordenador) es posible que un campo electromagnético intenso pueda afectar a la velocidad de conexión entre estos dos dispositivos, alargando el tiempo de espera para obtener una medición biométrica completa. En condiciones electromagnéticas extremas, el enlace de comunicación entre estos dos dispositivos puede romperse, pero no afecta a la calidad ni a la forma de la señal obtenida.

Para evitar efectos no deseados, es importante asegurarse de que el dispositivo funcione dentro de un campo electromagnético inferior a 3 V/m y 3 A/m. NO se recomienda operar el dispositivo:

- a) A menos de 10 m de una línea eléctrica de alta tensión
- b) A menos de 2,5 m de equipos industriales, microondas o televisores en funcionamiento.

Si el dispositivo sufre interferencias de la red eléctrica del país donde se realiza la medición del ECG, consulte el Capítulo 14.1 de este manual para obtener instrucciones sobre cómo minimizar dicha interferencia.

## 20. Símbolos y Etiquetas

### 20.1 Símbolos

En este producto se utilizan los siguientes símbolos:



CE producto sanitario  
ON certificación



Equipo tipo CF,  
protegido contra  
desfibrilación



Precaución



Fecha de  
fabricación



Fabricante



Proteger de  
la Luz



Corriente continua



Número de  
Serie



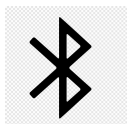
Residuos  
electrónicos/eléctricos



Conexión en  
serie



Obligatoriedad de  
lectura del manual



Bluetooth



Dispositivo  
Medico



Identificación  
unica dispositivo

## 21. Contacta con



### Custom Software & Electronics, SL

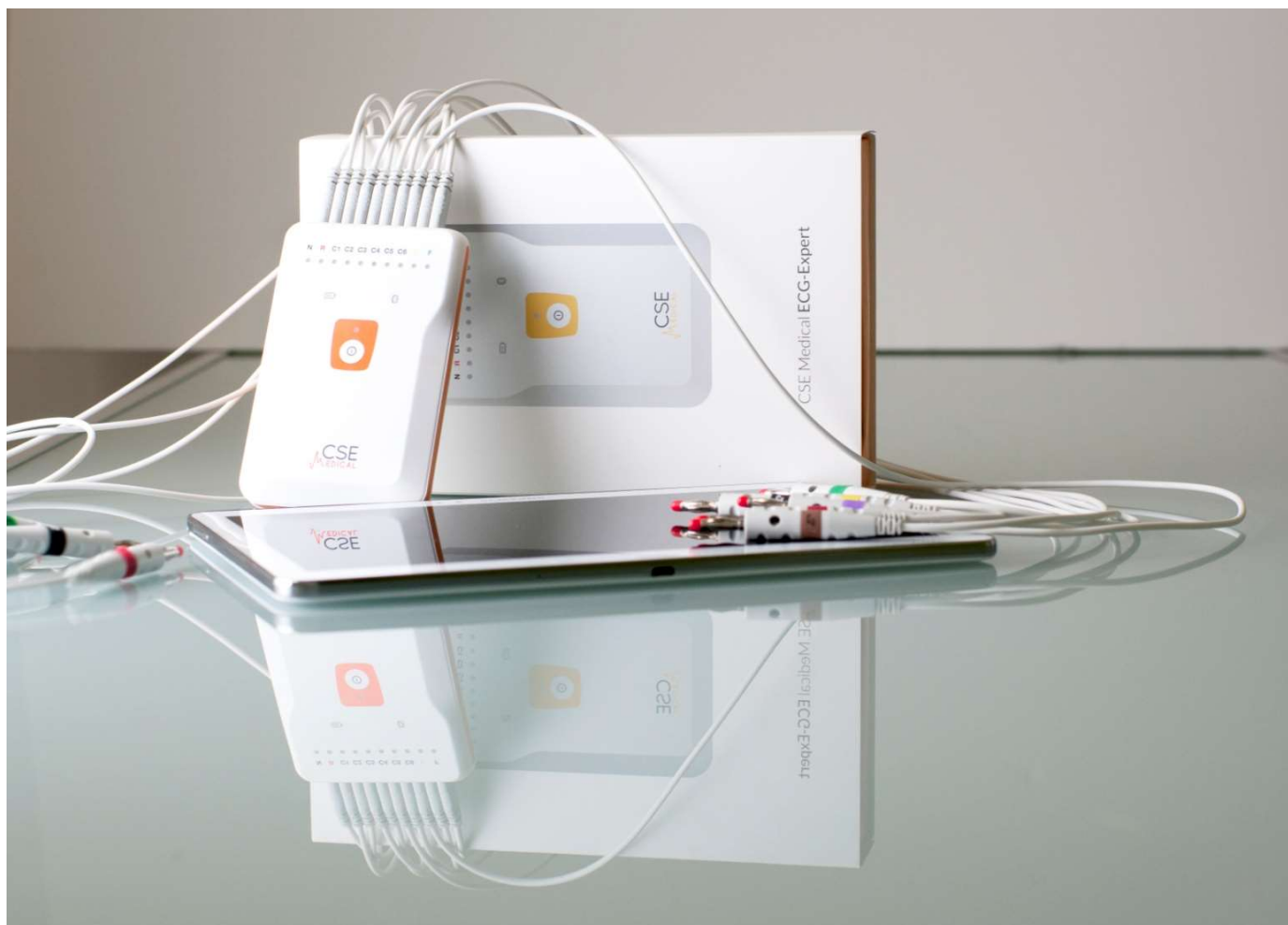
Reciente Modernista Sant Pau  
C/Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona  
España

Teléfono. (+34) 722 613-269

Correo electrónico: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

[www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Twitter: @MedicalCSE



**CSE**  
MEDICAL