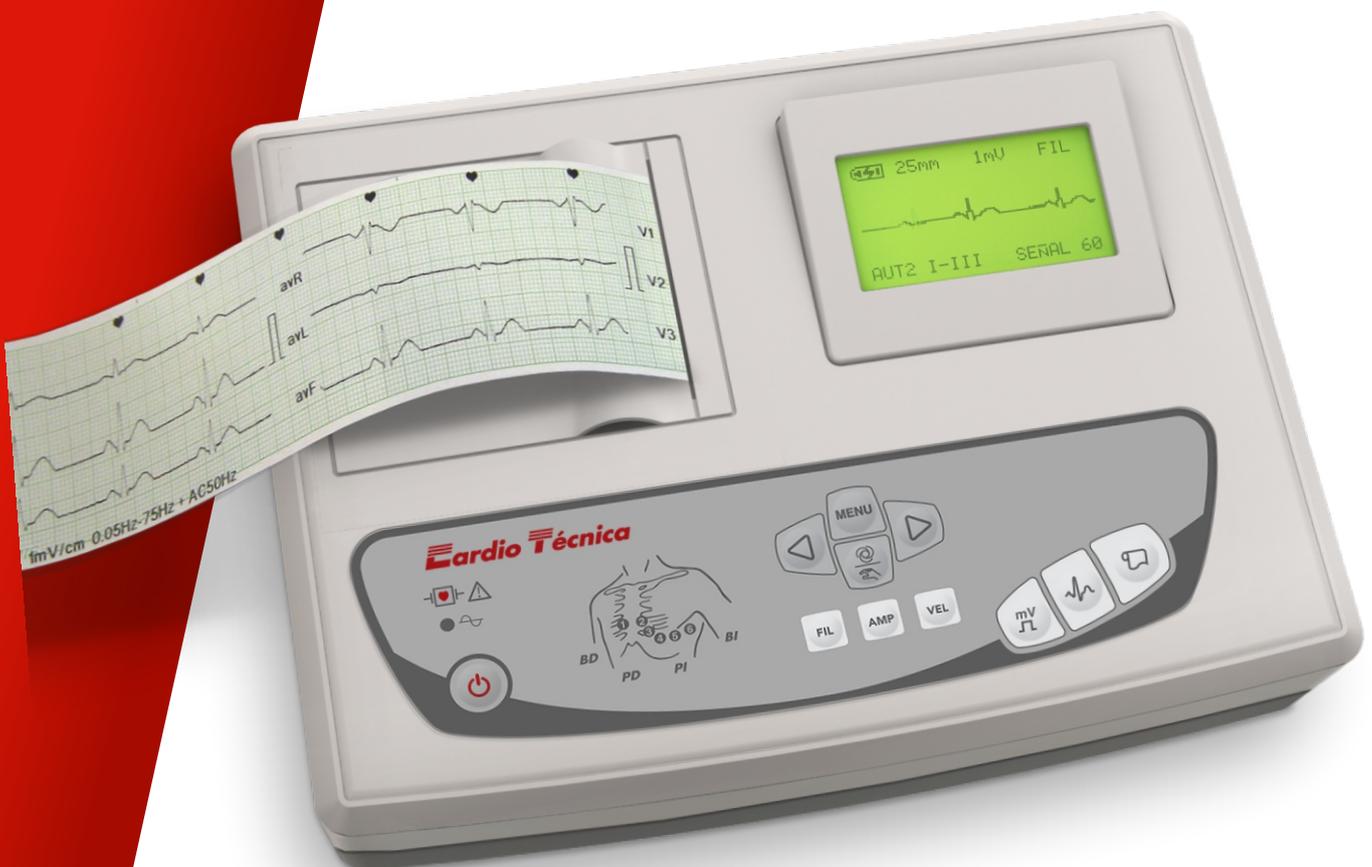




**Cardio Técnica**

Fabrica Argentina de **Equipamiento Hospitalario**



# Manual de Uso Línea de Electrocardiógrafos RG501 Plus

# Indice

<b>Part I</b>	<b>Introducción</b>	<b>4</b>
1	<b>Acerca de este Manual</b> .....	4
	Organización Responsable .....	4
	Usuario .....	4
	Paciente .....	4
	Fabricante .....	4
	Representante .....	5
	Servicio Técnico .....	5
2	<b>Uso Previsto</b> .....	5
3	<b>Restricciones</b> .....	5
4	<b>Función y Finalidad del Electrocardiografo</b> .....	6
5	<b>Simbología Utilizada</b> .....	6
6	<b>Condiciones Ambientales</b> .....	6
7	<b>Advertencias y Precauciones Generales</b> .....	7
8	<b>Garantía</b> .....	8
<b>Part II</b>	<b>Electrocardiografo RG5XX</b>	<b>10</b>
1	<b>Descripción General</b> .....	10
2	<b>Descripción de la Familia</b> .....	10
3	<b>Desembalaje</b> .....	11
4	<b>Vida Útil</b> .....	11
5	<b>Disposición Final de los residuos</b> .....	12
6	<b>Descripción de la Unidad</b> .....	12
	<b>Teclado</b> .....	12
	Encendido / Apagado.....	13
	Teclas de Navegación.....	13
	Teclas de Acceso Directo.....	13
	<b>Impresora</b> .....	13
	<b>Pantalla</b> .....	13
	<b>Conectores</b> .....	13
	Entrada de Alimentación de Red.....	14
	Conector de Tierra de protección.....	14
	Puerto de Comunicación de Datos.....	14
	Entrada al Circuito Paciente.....	15
	<b>Postizo de Fijación</b> .....	15
	<b>Instalación</b> .....	15
<b>Part III</b>	<b>Generalidades</b>	<b>17</b>
1	<b>Uso de Desfibriladores</b> .....	17
2	<b>Funcionamiento de las Baterías</b> .....	18
3	<b>Uso de Papel</b> .....	18

4	<b>Señales del Sistema</b> .....	19
<b>Part IV Teclas y Menús</b>		<b>20</b>
1	<b>Funciones de las Teclas</b> .....	20
	Pulsador de Encendido/Apagado .....	20
	Pulsador Flecha Derecha .....	20
	Pulsador Flecha Izquierda .....	20
	Pulsador Manual/Automático .....	20
	Pulsador Menu .....	20
	Pulsador de Filtro .....	20
	Pulsador de Amplitud .....	20
	Pulsador de Velocidad .....	20
	Pulsador de Mv/Copia .....	21
	Pulsador de Insto/Señal .....	21
	Pulsador de Run/Guarda Estudio .....	21
2	<b>Menús</b> .....	21
	<b>Opciones de Filtro</b> .....	21
	Filtro de Línea.....	21
	Filtro de Tremor Muscular.....	22
	Filtro de Línea Basal.....	22
	<b>Opciones de Memoria</b> .....	22
	Guardar Estudios.....	22
	Número de Cama.....	22
	Contenido de Memoria.....	22
	Imprimir Contenido.....	22
	Borrar Memoria.....	23
	Usado: % Libre: % .....	23
	<b>Opciones de Registro</b> .....	23
	Cantidad de Canales.....	23
	Modo Manual.....	23
	Modo Automático.....	23
	Derivación de Ritmo.....	24
	Tipo de Toma en Automático.....	24
	Tiempo de Toma en Automático.....	24
	Impresión Datos Paciente.....	24
	Impresión Nombre Profesional.....	24
	Impresión Latidos.....	24
	Ancho del Trazado.....	24
	Canales en Display.....	24
	<b>Opciones de Sistema</b> .....	25
	Nombre del Profesional.....	25
	Sonido de Latido.....	25
	Sonido de Tecla.....	25
	Idioma .....	25
	Ancho de Papel.....	25
	Autoapagado.....	25
	Guardar Copia del Último Estudio.....	25
	Reloj .....	25
	Calibrar touchscreen.....	26
<b>Part V Modo de Uso</b>		<b>27</b>
1	<b>Configuración del ECG</b> .....	27

<b>2</b>	<b>Carga de Papel</b> .....	<b>27</b>
<b>3</b>	<b>Pantallas de Uso</b> .....	<b>28</b>
	<b>RG501 / RG501Plus / RG503</b> .....	<b>28</b>
	Presentación de encendido.....	28
	Pantalla de Trabajo.....	28
	Opciones de Menús.....	29
	Nombre del Profesional.....	29
	Mensajes en Pantalla.....	30
	Apagado.....	30
	<b>RG506</b> .....	<b>30</b>
	Presentacion de encendido.....	31
	Pantalla de Trabajo.....	31
	Opciones de Menús.....	31
	Editar un Estudio.....	32
	Nombre del Profesional.....	33
	Mensajes en pantalla.....	34
	Apagado.....	34
<b>4</b>	<b>Conexión del Paciente</b> .....	<b>35</b>
<b>5</b>	<b>Realización del Estudio</b> .....	<b>37</b>
	<b>Modo Manual</b> .....	<b>37</b>
	Manual V1...V6.....	37
	Manual Ergo.....	37
	<b>Modo Automático</b> .....	<b>38</b>
	Automático sin Derivación de Ritmo.....	38
	Automático con Derivación de Ritmo.....	38
	Automático con Identificación (RG506).....	39
	<b>Part VI Accesorios</b> .....	<b>40</b>
	<b>1 Cable Paciente</b> .....	<b>40</b>
	<b>2 Cable USB</b> .....	<b>41</b>
	<b>Part VII Mantenimiento</b> .....	<b>42</b>
	<b>1 Cuidados Generales</b> .....	<b>42</b>
	<b>2 Limpieza y desinfección</b> .....	<b>42</b>
	<b>3 Mantenimiento preventivo</b> .....	<b>43</b>
	<b>4 Mantenimiento Correctivo</b> .....	<b>43</b>
	<b>Part VIII Especificaciones técnicas</b> .....	<b>44</b>

# 1 Introducción

## 1. INTRODUCCIÓN

**ALERTA:** Es deber de la Organización Responsable y del Usuario, Leer y Comprender este Manual antes de usar el Electrocardiógrafo RG5XX por primera vez, fundamentalmente el capítulo Seguridad.

### 1.1 Acerca de este Manual

Este documento, Manual del Usuario del Electrocardiógrafo RG5XX, es parte integral del producto y debe permanecer cerca del equipo.

El uso de este manual es un requisito fundamental para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo.

El Manual del Usuario del Electrocardiógrafo RG5XX, está dirigido a las Organizaciones Responsables y a los Usuarios, describe el uso de los Electrocardiógrafos RG5XX, y contiene información detallada acerca del funcionamiento, de las especificaciones y de la operación.

Las instituciones y personas mencionadas en este manual son:

#### 1.1.1 Organización Responsable

Institución o Profesional de la Salud, titular del Electrocardiógrafo RG5XX, responsable por la administración del uso, la conservación y el mantenimiento.

#### 1.1.2 Usuario

Profesional de la Salud que opera el Electrocardiógrafo RG5XX, conecta eléctricamente al paciente y registra los ECG.

#### 1.1.3 Paciente

Persona que se conecta al circuito paciente del Electrocardiógrafo RG5XX para registrar el ECG.

#### 1.1.4 Fabricante

**Fabricante:**

CARDIOTÉCNICA SRL -  
Av. Reservistas Argentinos 443  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Código Postal C1408All  
Buenos Aires - Argentina.

**Tel/Fax:** (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482

**Web:** [cardiotecnica.com.ar](http://cardiotecnica.com.ar)

**E-mail:** [info@cardiotecnica.com.ar](mailto:info@cardiotecnica.com.ar); [ventas@cardiotecnica.com.ar](mailto:ventas@cardiotecnica.com.ar)

### 1.1.5 Representante

Empresa o Persona que, con contrato de representación con Cardiotécnica SRL, comercializa y distribuye los Electrocardiógrafos RG5XX.

### 1.1.6 Servicio Técnico

Empresa o Persona capacitada, con autorización de Cardiotécnica SRL, para realizar reparaciones sobre los Electrocardiógrafos RG5XX.

## 1.2 Uso Previsto

Los Electrocardiógrafos fabricados por Cardiotécnica son equipos electromédicos diseñados para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaces de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente.

Los Electrocardiógrafos deben ser operados

- En forma presencial y atendida, por profesionales de la salud entrenados en la operación de electrocardiógrafos, con la supervisión de un médico especialista en cardiología.
- Conectados exclusivamente a la instalación de red eléctrica de ambientes de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación 90364-7-710 de la AEA, o la norma IEC 60364-7-710; o a batería.
- Apoyados sobre superficies planas, estables, con inclinación menor a 5°.

El aire del ambiente de uso del dispositivo:

- debe estar libre de gases anestésicos,
- debe estar libre de gases inflamables,
- no debe estar enriquecido con oxígeno,
- debe tener una temperatura entre 10°C y 40°C,
- debe tener una humedad relativa sin condensación entre 25% y 95%,
- debe tener una Presión atmosférica entre 700hPa y 1060hPa.

## 1.3 Restricciones

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser utilizados en posición estable, debidamente apoyado sobre una superficie plana horizontal.

No están diseñados para ser utilizados:

- como monitor de pacientes,
- como dispositivos con categoría AP o APG,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso,
- conectados a más de un paciente en forma simultánea,
- con otros dispositivos con conexión eléctrica sobre el paciente,
- en cercanía de equipos de RMN o TC.

No existe riesgo ni restricciones en la utilización de Electrocardiógrafos RG5XX en pacientes que posean marcapasos u otro tipo estimuladores implantados.

## 1.4 Función y Finalidad del Electrocardiografo

La electrocardiografía detecta y grafica los potenciales eléctricos generados por las células del tejido cardíaco; que preceden y dan origen a la actividad mecánica sistólica y diastólica del corazón.

La actividad eléctrica cardíaca genera corrientes iónicas débiles conducidas fisiológicamente hasta la superficie de la piel, donde son sensadas con electrodos de contacto, en distintos puntos de la superficie corporal.

Las señales cardíacas sensadas, varían entre los 100 $\mu$ V y los 5mV, y son amplificadas y acondicionadas para representarlas temporalmente en un gráfico cartesiano llamado electrocardiograma o ECG.

Las particularidades de la forma de onda de la señal eléctrica cardíaca representada en el ECG, dependen del punto de sensado y de la referencia adoptada.

El ECG le permite al médico especialista en cardiología, detectar las anomalías de la forma de onda de la señal cardíaca, correlacionarlas con posibles patologías, y, con exámenes complementarios, confirmarlas mediante el análisis de síntomas y signos característicos, para establecer un diagnóstico clínico y un tratamiento asociado.

## 1.5 Simbología Utilizada

Símbolo	Referencia
	Indica tierra de protección. Símbolo IEC 60417-5019.
	Señal de alerta que indica la necesidad de remitirse a la lectura de las instrucciones que acompañan al equipo. Símbolo ISO 7000-0434A.
	Parte aplicable tipo CF protegida contra defibrilaciones. Símbolo IEC 60417-5336.
	Símbolo que indica que los residuos deben ser recolectados en forma diferenciada. Símbolo de la Directiva 2002/96/CE.
	Símbolo que indica que se debe leer el manual antes de operar el equipo. Símbolo ISO 7010-M002.

## 1.6 Condiciones Ambientales

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser transportados, almacenados y utilizados respetando las siguientes condiciones ambientales:

Características:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	0°C a +40°C	-10°C a +70°C
Humedad Relativa	25% a 95% (no condensada)	10% a 95% (no condensada)
Presión Atmosférica	700hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa
Estiba Máxima	Sin peso sobre el equipo	5 Unidades

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser conectados exclusivamente a la instalación de red eléctrica de ambientes de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación de la AEA 90364-7-710, o la norma IEC 60364-7-710; o utilizado a batería.

Los Electrocardiógrafos RG5XX cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

#### **ADVERTENCIA:**

El equipo no debe utilizarse si no se respetaron los requisitos de transporte o almacenamiento indicados en el embalaje y en este manual.

Los Electrocardiógrafos RG5XX

- No son aptos para ser operados en ámbitos de RMN o TC.
- No son aptos para trabajar con gases anestésicos. No son categoría AP ni APG.
- No deben ser utilizados en ambientes con riesgo de explosión.
- En la sala de uso debe haber extintores para fuego de origen eléctrico.

## **1.7 Advertencias y Precauciones Generales**

Los Electrocardiógrafos RG5XX no deben ser eliminados con los residuos domiciliarios; deben ser tratados como residuos electrónicos y respetar la legislación aplicable.

Las baterías de los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser tratadas como residuos electrónicos y respetar la legislación aplicable. Si se las desecha en forma indebida contaminan el ambiente.

No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

No conectar al paciente, directa o indirectamente, a la entrada de tierra de protección del equipo.

Los Electrocardiógrafos RG5XX no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

Sólo deben usarse los modelos de cables paciente recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

La protección contra desfibrilación de los Electrocardiógrafos RG5XX se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

Mantener la conexión eléctrica con el paciente por períodos de tiempos prolongados podría causar lesiones en la piel. Se debe controlar las partes de la piel afectadas en períodos no mayores de una hora, para evaluar la reubicación de los electrodos.

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG5XX, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual.

El mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG5XX sólo debe ser realizado por personal con autorización escrita emitida por Cardiotécnica SRL.

El equipo debe ser operado exclusivamente por profesionales de la salud especializados en

electrocardiografía, bajo la tutela de un médico especialista en cardiología.

#### PRECAUCIONES:

- No desajustar los tornillos del gabinete, ni desarmar el equipo utilizando otros métodos; en el interior del equipo hay voltajes peligrosos.
- Usar únicamente el cable de alimentación con conexión a tierra recomendado.
- No utilizar adaptadores, zapatillas ni algún dispositivo derivador en la alimentación eléctrica del equipo.
- No se debe derramar líquidos sobre los equipos, sumergirlos, mojarlos, ni exponerlos a atmósferas abrasivas o a la luz solar.
- No tocar, presionar, rayar o dañar las superficies del equipo con objetos duros.
- Comprobar el adecuado estado de integridad de los cables de conexión (cable paciente, derivaciones, transmisión, alimentación, conexión a tierra) antes de utilizar el equipo.
- Mantener limpio y desinfectado el equipo y los accesorios.
- Verificar periódicamente el funcionamiento.
- Realizar el mantenimiento preventivo anual (verificación, ajustes y calibración), a través del servicio técnico oficial. Dado que la seguridad y el funcionamiento confiable del electrocardiógrafo son importantes, el mantenimiento es vital.
- De ser necesario conectar eléctricamente un paciente a más de un equipo, un responsable técnico debe evaluar y autorizar el funcionamiento del sistema completo, analizando los nuevos riesgos particulares del sistema, analizando los riesgos reconocidos particulares de cada equipo, y respetando las normas IEC60601-1 e IEC60601-1-1. Tener presente que la corriente de fuga paciente total del sistema no es la suma directa (algebraica) de las corrientes de fuga particulares de cada equipo.
- Colocar los electrodos en la posición correcta, sobre la piel, sin contacto con mucosas, fluidos corporales, tejido lesionado, grasitud, vellosidades o suciedad.

## 1.8 Garantía

Cardiotécnica SRL asume, ante el titular de la garantía, los costos económicos de reparación o cambio por defectos o fallas de fabricación de los Electrocardiógrafos RG5XX. La garantía tiene un plazo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega del equipo, es intransferible y no cubre costos por daños o lucro cesante.

El titular de la garantía es la **Organización Responsable** (institución o profesional de la salud) que adquiere el Electrocardiógrafo RG5XX a través de representantes autorizados o del fabricante.

La garantía no tiene validez si:

- no se cumplieron las recomendaciones de este manual,
- la etiqueta de rotulación y/o el número de serie están alterados,
- no se completó y envió, al centro de servicio autorizado, la tarjeta del certificado de garantía disponible al final de este manual,

O cuando la falla o el defecto es consecuencia de:

- Un uso distinto al uso previsto detallado en este manual.
- Accidentes, negligencias, abusos o usos inadecuados del equipo.
- Una instalación incorrecta del equipo.
- Una conexión incorrecta con otros equipos.
- Reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas sin autorización escrita y

firmada por el Fabricante.

Para hacer uso de esta garantía, la **Organización Responsable** (institución o profesional de la salud) debe:

- Contactar al fabricante para comunicar el defecto o la falla.
- Solicitar autorización escrita y firmada al fabricante.
- Coordinar el envío del equipo con el fabricante.
- Enviar el dispositivo en su embalaje original, pagado en origen el servicio de flete e impuestos.

En caso de requerir nuestro servicio profesional dirigirse a:

CARDIOTECNICA S.R.L.  
Av. Reservistas Argentinos 443 - C.A.B.A.  
Buenos Aires - Argentina - (C1408AI)  
TE/FAX (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482  
E-MAIL: [fabrica@cardiotecnica.com.ar](mailto:fabrica@cardiotecnica.com.ar)  
[ventas@cardiotecnica.com.ar](mailto:ventas@cardiotecnica.com.ar)

## 2 Electrocardiografo RG5XX

### 2.1 Descripción General

Los Electrocardiógrafos fabricados por Cardiotécnica son equipos electromédicos diseñados para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaces de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente.

No deben utilizarse como monitor de pacientes.

La Familia de Electrocardiógrafos RG5XX son equipos con baterías internas recargables, que registran 12 derivaciones de la actividad eléctrica cardíaca, y las presentan con impresión directa sobre papel térmico, en varios canales simultáneos, mediante impresora de matriz térmica de alta definición.

La parte aplicable es tipo CF con protección contra desfibrilación. El circuito de conexión paciente cuenta con una aislación eléctrica mayor a 3KV respecto de la etapa electrónica de baja tensión.

Las distintas opciones de teclado permiten manejar la totalidad de los menús de uso y de configuración.

En la pantalla se presentan los menús, los parámetros de configuración, el estado de funcionamiento del dispositivo y la señal cardíaca que se está registrando.

En los modelos con memoria de almacenamiento para registros es posible guardar los datos de un mínimo de 30 estudios y recuperarlos posteriormente.

El puerto de conexión de datos permite transmitir la información de los registros a la PC.

Los electrocardiógrafos cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

**ADVERTENCIA:** Los Electrocardiógrafos **NO** están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

**ADVERTENCIA:** La protección contra desfibrilación de los Electrocardiógrafos RG5XX se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

### 2.2 Descripción de la Familia

**RG-501:** Electrocardiógrafo de un canal con impresora térmica de 50mm, display gráfico de 128x64 puntos, memoria de almacenamiento para registros, y puerto para conexión a PC.

**RG-501 PLUS:** Electrocardiógrafo de 3 canales con impresora térmica de 50mm, display gráfico 128x64 puntos, memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

**RG-501 PC:** Electrocardiógrafo con memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

**RG-503:** Electrocardiógrafo de 3 canales con impresora térmica de 80mm compatible con papel de 50mm, display gráfico 128x64 puntos, memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

**RG-506:** Electrocardiógrafo de 6 canales con impresora térmica de 80mm compatible con papel de 50mm, display gráfico 320x240 puntos, pantalla touch screen, memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

## 2.3 Desembalaje

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser recibidos con el embalaje de protección para transporte y almacenamiento original de fábrica.

Antes de abrir el embalaje, verificar que la caja no esté abierta o dañada.

Al desembalar el equipo, corroborar la existencia de:

- 1 Electrocardiógrafo RG5XX.
- 1 Manual del Usuario.
- 1 Cable de alimentación.
- 1 Cable paciente de 10 hilos.
- 4 Pinzas porta electrodos de miembro.
- 6 Electrodoes precordiales de succión.
- 1 Rollo de papel termosensible de 50mm x 30m (RG501, RG501Plus, RG503).
- 1 Rollo de papel termosensible de 80mm x 30m (RG506).
- 1 Bolso porta equipo.

Opcionalmente, además la caja puede contener:

- Cable para Ergometría.
- Cable USB.
- Cable para descarga a Tierra.

Al retirar los elementos de la caja, verificar que el contenido se encuentre:

- completo,
- seco, y
- en buen estado de conservación (sin golpes, rayas o roturas).

**ADVERTENCIA:** El equipo no debe utilizarse si no se respetaron los requisitos de transporte o almacenamiento indicados en el embalaje y en este manual.

Conservar el embalaje original para utilizarlo en futuros transportes, servicios técnicos, devoluciones o almacenamiento.

Llenar la tarjeta del certificado de garantía (disponible al final de este manual) y enviarla al Centro de Servicio Autorizado.

## 2.4 Vida Útil

Los Electrocardiógrafos de la Familia RG5XX fabricados por Cardiotécnica poseen un tiempo de Vida Útil estipulado de 5 años, en tanto se respeten las condiciones de uso, transporte y mantenimiento establecidas en este manual.

## 2.5 Disposición Final de los residuos

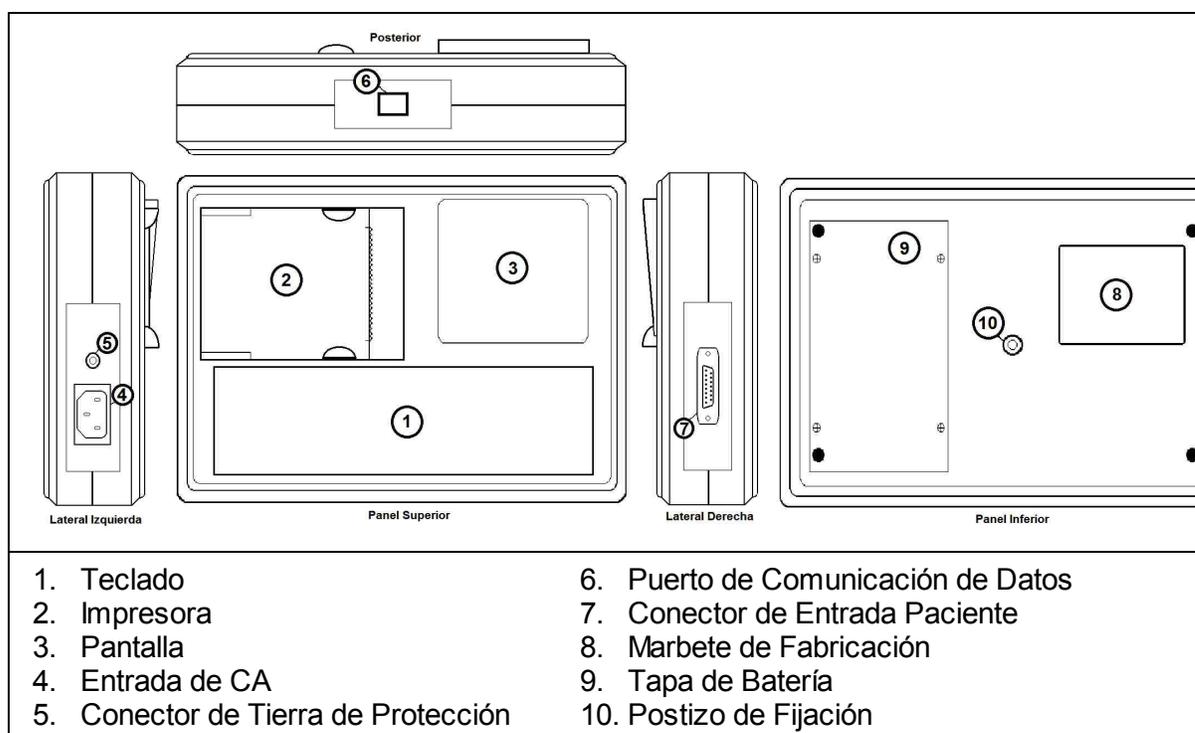
Los Electrocardiógrafos RG5XX y los accesorios deben ser desinfectados, antes de ser desechados.

Las baterías deben ser enviadas al fabricante, o recolectadas por instituciones autorizadas para la recolección y disposición final de baterías.

Los Electrocardiógrafos RG5XX y los accesorios deben ser considerados y tratados como residuos electrónicos. Para desecharlos se debe respetar la legislación local vigente.

## 2.6 Descripción de la Unidad

Los Electrocardiógrafos RG5XX se ensamblan sobre un gabinete plástico de dos paneles.



El panel posterior contiene la fuente principal, la batería, la placa principal y la impresora.

El panel superior contiene la pantalla y el teclado.

Como se aprecia en la figura, el conector de entrada de AC y el conector de tierra de protección se encuentran sobre el lateral izquierdo, el conector del circuito paciente sobre el lateral derecho y el conector del puerto de comunicación de datos sobre el lado posterior.

### 2.6.1 Teclado

El teclado de los Electrocardiógrafos RG5XX contiene tres grupos de teclas; las teclas de encendido, las teclas de navegación de menú y las teclas de funciones.

### 2.6.1.1 Encendido / Apagado

La tecla de encendido/apagado permite encender y apagar el dispositivo. Para encender o apagar el equipo, mantener presionada esta tecla durante 4 segundos. Durante el apagado se debe escuchar un bip de confirmación.

### 2.6.1.2 Teclas de Navegación

Las teclas de navegación permiten acceder a los menús, modificar las opciones de configuración y aceptar o cancelar los cambios.

### 2.6.1.3 Teclas de Acceso Directo

Las teclas de funciones permite la ejecutar una función del dispositivo en forma inmediata. Las funciones disponibles son:

- Cambio de registro entre modo Manual y modo Automático.
- Activación desactivación de filtros.
- Cambio de amplitud de la señal graficada.
- Cambio de velocidad impresión de la señal graficada.
- Impresión de señal de calibración sobre el registro.
- Presentación de señal de ECG en pantalla.
- Inicio de registro de señales de ECG.

Dependiendo del contexto, la tecla Manual/Automático permite la aceptar los cambios de configuración dentro del menú, o permite el cambio de modo de registro.

## 2.6.2 Impresora

Los Electrocardiógrafos RG-501 y RG-501Plus tienen impresoras con cabezal térmico de 50mm.

Los Electrocardiógrafos RG-503 y RG-506 disponen de impresora con cabezal térmico de 80mm y de un implemento que permite el registro sobre papel de 50mm.

Los Electrocardiógrafos RG-501PC no incorporan impresora.

El sistema de impresión de los Electrocardiógrafos RG5XX trabaja con una resolución de 8 puntos por mm; admite registrar con velocidades de 12,5mm/seg, 25mm/seg o 50mm/seg; y permite seleccionar entre un trazo fino o uno grueso.

## 2.6.3 Pantalla

Las pantallas de los Electrocardiógrafos RG5XX son LCD monocromáticos de 8bits con backlight incorporado. Los modelos RG-501, RG-501Plus y RG-503 disponen de una pantalla gráfica de 128x64 píxeles, los modelos RG-506 incorporan una pantalla Touch de 5,7" de 320x240 píxeles; mientras que los modelos RG-501PC no tienen pantalla.

El sistema de los Electrocardiógrafos RG5XX permite exhibir, por pantalla, la navegación de los menús, los estados de configuración, y las señales de ECG.

## 2.6.4 Conectores

**ADVERTENCIA:** No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

**ADVERTENCIA:** No conectar al paciente, directa o indirectamente, a la entrada de tierra de protección del equipo.

**ADVERTENCIA:** Los Electrocardiógrafos RG5XX no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

Los Electrocardiógrafos RG5XX poseen cuatro conectores distribuidos con distinta funcionalidad.

#### 2.6.4.1 Entrada de Alimentación de Red

La entrada de CA es la base del conector situada sobre el lado izquierdo del gabinete del equipo.

Conectar la red eléctrica usando el cable de alimentación desmontable provisto con el equipo, o con un cable análogo recomendado por Cardiotécnica SRL.

La base del conector debe conectarse únicamente a un tomacorriente fijo, de una instalación eléctrica IT, de un ambiente de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación 90364-7-710 de la AEA, o la norma IEC 60364-7-710.

**PRECAUCIÓN:** No colocar adaptadores entre el cable de alimentación desmontable y el tomacorriente fijo de la instalación eléctrica.

#### 2.6.4.2 Conector de Tierra de protección

El conector de tierra de protección es la ficha situado en el lateral izquierdo, junto a la base del conector. Se debe utilizar únicamente como refuerzo de la conexión de la tierra de protección de la instalación eléctrica.

Conectar el extremo de la ficha banana del cable de tierra de protección, al conector de tierra de protección del equipo, y la punta cocodrilo del otro extremo a la tierra de protección de la instalación.

**PRECAUCIÓN:** No conectar la tierra de protección a ductos, griferías, etc. Es conveniente que esta conexión la supervise el responsable técnico de la instalación IT.

**PRECAUCIÓN:** Utilizar sólo el cable de tierra de protección provisto opcionalmente por CardioTecnica SRL.

#### 2.6.4.3 Puerto de Comunicación de Datos

El puerto de Comunicación de Datos se encuentra ubicado en la parte posterior del equipo.

La comunicación de datos de los Electrocardiógrafos RG5XX cumple con el protocolo USB 2.0.

La conexión del Electrocardiógrafo a una PC, a través del puerto USB, permite, instalando un soft específico, registrar y presentar en la pantalla de la PC, las 12 derivaciones simultáneas del paciente en tiempo real.

**PRECAUCIÓN:** El cable USB no se provee con el equipo. Utilizar únicamente cables USB con las características indicadas en el capítulo de ACCESORIOS.

**PRECAUCIÓN:** Conectar únicamente el puerto USB del equipo a un puerto USB de una PC. La conexión de otros dispositivos (monitores, pendrive, auriculares, etc) puede dañar el equipo y comprometer la seguridad eléctrica.

#### 2.6.4.4 Entrada al Circuito Paciente

El conector del circuito paciente es una ficha DB15 hembra, situada en el lateral derecho del equipo.

El conector del circuito paciente posee la configuración compatible, para el uso de cables paciente de 10 electrodos, con protección contra desfibrilación y Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

La aislación del circuito paciente es del tipo CF, conforme las especificaciones de la IEC-60601-2-25 Ed1.1, y cuenta con una aislación eléctrica mayor a 3KV respecto de la etapa electrónica de baja tensión.

El circuito paciente permite conectar al paciente, mediante el cable paciente y los electrodos provistos con el equipo, para adquirir las señales de ECG.

**ADVERTENCIA:** Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

#### 2.6.5 Postizo de Fijación

Los Electrocardiógrafos RG5XX disponen de un postizo en la parte inferior, con rosca hembra de 1/8" de 6mm de profundidad, que permite fijar el gabinete del equipo a la superficie de trabajo utilizando un tornillo.

#### 2.6.6 Instalación

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser instalados en un recinto adecuado, y sobre una superficie de trabajo que permita la operación del equipo.

Antes de instalar el Electrocardiógrafo RG5XX, se debe confirmar que el recinto elegido satisfaga los requisitos ambientales de uso establecidos en el título **Condiciones Ambientales** de este manual.

La superficie asignada para ubicar el Electrocardiógrafo RG5XX en forma segura, debe ser estable, plana, soportar el peso del equipo, tener una inclinación no mayor a 5° y una superficie mínima de 0,25m x 0,35m.

Es recomendable que la superficie asignada para instalar el equipo:

- tenga una superficie cómoda para la utilización, mayor a la mínima especificada, que permita apoyar accesorios y elementos de trabajo,
- tenga una altura adecuada para la utilización (sentado en silla; banco alto o parado),
- disponga de un toma de red eléctrica cercano para conectar el cable de alimentación,
- esté a una distancia adecuada de la camilla para conectar el circuito paciente,
- esté a una distancia adecuada de la PC para conectar el cable USB,
- permita el acceso a los conectores de alimentación, USB y del circuito paciente.

De ser necesario amurar el Electrocardiógrafo RG5XX, roscar sobre el postizo de fijación, un tornillo de 1/8" para afirmar el gabinete a la superficie de trabajo.

Luego de ubicar el Electrocardiógrafo RG5XX en la superficie de trabajo:

- conectar el cable de alimentación desmontable a la base del conector del equipo,
- conectar el cable de alimentación desmontable a la base de tomacorriente fija de red,
- si es necesario reforzar la conexión de tierra de protección, solicitar la intervención del responsable técnico de la instalación eléctrica IT. El responsable técnico de la

instalación debe conectar la ficha banana del cable de tierra de protección al conector de tierra de protección del equipo, y la ficha cocodrilo del cable de tierra de protección al conector asignado de tierra de protección de la instalación IT.

- si se desea conectar el equipo a la PC,
- conectar la ficha macho DB15 del cable paciente al conector hembra DB15 del circuito paciente y ajustar los tornillos de fijación.
- colocar el papel térmico,

Para finalizar la instalación, corroborar que el Electrocardiógrafo RG5XX encienda al presionar por más de 4 segundos la tecla de Encendido.

Si el equipo no enciende, con la supervisión del responsable técnico del equipamiento médico de la **Organización Responsable**, corroborar nuevamente las conexiones de alimentación de red, de tierra de protección, y puerto USB, y el estado de la red eléctrica IT.

Si el problema persiste, contactar al representante comercial de Cardiotécnica SRL, o al Servicio Técnico autorizado.

### 3 Generalidades

Para utilizar los Electrocardiógrafos RG5XX se debe asegurar el correcto funcionamiento, la limpieza y la desinfección, cumpliendo los requisitos de Mantenimiento.

Para evitar la contaminación cruzada, es recomendable:

- manipular sin la utilización de guantes: el Electrocardiógrafo RG5XX, y el extremo troncal del cable paciente;
- manipular con guantes descartables: al paciente, los diez hilos del cable paciente, las pinzas portaelectrodos, y los electrodos precordiales.

Previo a conectar al paciente y a operar el equipo, el usuario debe corroborar:

- que el Electrocardiógrafo RG5XX esté correctamente instalado, apoyado sobre una superficie adecuada,
- que el Electrocardiógrafo RG5XX esté limpio y desinfectado,
- que el cable USB (si corresponde) esté correctamente conectado,
- que el cable paciente sea el original o uno de los cables de reemplazo recomendados por Cardiotécnica SRL,
- que el cable paciente esté en buen estado, limpio y desinfectado,
- que el equipo encienda, y se comunique con la PC (si corresponde).

Los Electrocardiógrafos RG5XX **no deben ser utilizados**:

- en movimiento durante el traslado de pacientes,
- como monitor de pacientes,
- conectados a más de un paciente en forma simultánea,
- en ámbitos de RMN o TC,
- con gases anestésicos, no son categoría AP ni APG,
- en ambientes con riesgo de explosión,
- en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire, ni con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno, ni con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso,

Los Electrocardiógrafos RG5XX cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por la norma IEC60601-1-2 con las modificaciones fijadas por la IEC60601-2-25.

Los Electrocardiógrafos RG5XX no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

#### 3.1 Uso de Desfibriladores

Los Electrocardiógrafos RG5XX están protegidos contra la descargas de desfibriladores. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG. La protección contra desfibrilación se encuentra parcialmente integrada al cable paciente.

**ADVERTENCIA:** Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

Al utilizar un desfibrilador sobre el paciente se deben tomar las siguientes precauciones:

- No realizar conexiones de ningún tipo entre el Electrocardiógrafo y el Desfibrilador. Los Electrocardiógrafos RG no poseen entrada de sincronismo para Desfibrilador.
- No tocar al paciente o al equipo mientras se efectúa la descarga.
- No realizar descargas directas sobre los electrodos, puede sobrecargar las entradas.
- Colocar correctamente el gel conductor en las paletas del desfibrilador, el derrame puede ocasionar fugas indeseadas.

## 3.2 Funcionamiento de las Baterías

Cuando el Electrocardiógrafo RG5XX se encuentre conectado a la red eléctrica, el sistema se alimenta de la red y carga permanentemente la batería, independientemente del estado encendido/apagado. El equipo dispone de un LED sobre el teclado que funciona como testigo de conexión a la red eléctrica.

Cuando el Electrocardiógrafo RG5XX se encuentre desconectado de la red eléctrica, se alimenta de la batería. Mientras el equipo funciona alimentado por la batería, en la pantalla se muestra el ícono de la pila con la carga discriminada en tres niveles. La carga plena de la batería asegura una autonomía de funcionamiento de al menos 40 registros o 2 hs de uso continuo

El sistema controla permanentemente el nivel de carga de la batería, y se apaga automáticamente cuando decae al nivel mínimo. Previo a este punto, cuando la carga de la batería alcanza el nivel crítico, se emite un aviso, visual y sonoro, indicando que es posible terminar con el registro curso y/o que es necesario conectar el equipo a la red para evitar el apagado automáticamente por falta de carga.

Para prolongar la vida útil de la batería, es recomendable no someterla a períodos de carga mayores a 10 horas continuas; y desconectar el equipo de la red eléctrica cuando no sea utilizado por períodos prolongados.

Si la batería no carga mientras el equipo está conectado a la red eléctrica, o si la carga plena de la batería no asegura una autonomía de funcionamiento de al menos 20 registros continuos, o si se percibe un funcionamiento inadecuado de la batería, se debe gestionar el mantenimiento correctivo.

**PRECAUCIÓN:** No desajustar los tornillos del gabinete, ni desarmar el equipo utilizando otros métodos; en el interior del equipo hay voltajes peligrosos.

**ADVERTENCIA:** La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG5XX, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual.

## 3.3 Uso de Papel

Los Electrocardiógrafos RG5XX permiten realizar el registro de ECG sobre papel termosensible.

La calidad de la impresión y la durabilidad de la impresora son fuertemente dependientes de la calidad del papel utilizado y de la correcta colocación.

La falta de papel detiene el sistema de impresión y emite un aviso, visual y sonoro, indicando la necesidad de colocar un rollo.

Los Electrocardiógrafos con impresora de 80mm disponen de un tope para adaptar el eje portarrollos que permite utilizar rollos de papel de 50mm. En estas impresoras, se debe verificar que el tope del eje portarrollo esté colocado si se utiliza un rollo de 50mm.

### 3.4 Señales del Sistema

Los Electrocardiógrafos RG5XX no emiten señales de alarma.

Los avisos emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX, son indicaciones al usuario sobre la ocurrencia de algunos inconvenientes técnicos que necesitan su atención.

El cese de los avisos indica que el inconveniente técnico fue solucionado.

La desatención de estos avisos no genera un peligro para el paciente, el usuario, o terceros.

El sistema también emite sonidos como el bip de tecla y el bip de ritmo, con el objetivo de dar confirmación al usuario.

Los avisos, visuales y sonoros, emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX son los siguientes:

**BAJA BATERIA:** Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario conectar el equipo a la red eléctrica para su carga.

**FALTA DE PAPEL:** Indica que la impresora se ha quedado sin papel para proseguir con el registro impreso.

**ELECTRODOS DESCONECTADOS:** Indica cuales electrodos están desconectados o tienen mala conexión sobre el paciente.

**MEMORIA LLENA:** Indica que no es posible almacenar un nuevo registro sin borrar un registro almacenado.

## **4 Teclas y Menús**

### **4.1 Funciones de las Teclas**

#### **4.1.1 Pulsador de Encendido/Apagado**

Con el equipo apagado, presionando el mismo por 4 segundos se enciende el equipo, si el equipo está encendido presionando hasta escuchar el bip al soltar el botón el equipo se apaga.

#### **4.1.2 Pulsador Flecha Derecha**

En la PANTALLA DE USO sirve para cambiar las derivaciones, una vez ingresado en modo MENU sirve para cambiar las opciones del mismo.

#### **4.1.3 Pulsador Flecha Izquierda**

En la PANTALLA DE USO sirve para cambiar las derivaciones, una vez ingresado en modo MENU sirve para cambiar las opciones del mismo.

#### **4.1.4 Pulsador Manual/Automático**

Cambia la forma de uso entre Manual / Automático respetando la configuración de cada modo.

#### **4.1.5 Pulsador Menu**

Esta tecla permite entrar al menú, con las FLECHA DERECHA y FLECHA IZQUIERDA se eligen los distintos menús disponibles, con la tecla de menú se ingresa a cada uno de ellos. Con las teclas FLECHA DERECHA y FLECHA IZQUIERDA se navega dentro de cada pantalla y con la tecla menú se eligen entre las opciones disponibles. La salida del menú se realiza posicionándose en el título VOLVER y presionando MENU o luego de transcurrir 30 segundos sin presionar tecla alguna.

#### **4.1.6 Pulsador de Filtro**

Al presionar este pulsador activa o desactiva los filtros seleccionados en OPCIONES DE FILTRO (al activar o desactivar los filtros, el trazado se detiene, para proseguir con el mismo, presione nuevamente RUN).

#### **4.1.7 Pulsador de Amplitud**

Al presionar este pulsador cambia las amplitudes del trazado, con cada cambio de amplitud, antes del registro cardíaco dibuja una señal de calibración

#### **4.1.8 Pulsador de Velocidad**

Al presionar este pulsador cambia la VELOCIDAD de avance del papel entre las distintas opciones disponibles (12.5, 25 y 50 mm/seg), con cada cambio de velocidad escribe en la parte inferior del trazado los datos de impresión (velocidad, amplitud y filtros activos).

#### 4.1.9 Pulsador de Mv/Copia

Durante un registro en papel al presionar este pulsador deja de registrar la señal cardiaca, registra un mV según el valor de AMPLITUD que se esté utilizando y sigue con el trazado cardiaco. Cuando no se está registrando, al presionar este botón realiza una copia del último estudio realizado (si se apaga el equipo luego de realizar el estudio se pierde la posibilidad de hacer copia del mismo).

#### 4.1.10 Pulsador de Insto/Señal

Escribe la palabra SEÑAL en la pantalla y en los equipos que tienen display gráfico, permite observar la/las señales cardiacas en la pantalla.

#### 4.1.11 Pulsador de Run/Guarda Estudio

Escribe la palabra Run en la pantalla, con el primer toque hace comenzar el registro según los parámetros establecidos en el menú, con un segundo toque finaliza el mismo. Si en OPCIONES DE MEMORIA esta seleccionado GUARDAR ESTUDIOS SIN REGISTRO (S/REG) al presionar este botón GUARDA en memoria el estudio que se está realizando, para imprimirlo luego (la capacidad máxima de estudios que se pueden guardar es de más de 30 estudios, una vez que la memoria está llena, esto es indicado en la pantalla y mediante un sonido de alarma).

### 4.2 Menús

Al presionar la tecla de menú se ingresa a una pantalla con los siguientes títulos:

**OPCIONES DE FILTROS**  
**OPCIONES DE MEMORIA**  
**OPCIONES DE REGISTRO**  
**OPCIONES DE SISTEMA**

#### 4.2.1 Opciones de Filtro

FILTRO DE LINEA  
TREMOR MUSCULAR  
LINEA BASAL

**NOTA IMPORTANTE: LA aplicación de FILTROS siempre incide sobre la calidad de la señal, por eso se recomienda utilizar siempre los menores filtros necesarios para obtener un trazado limpio y estable.**

##### 4.2.1.1 Filtro de Linea

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando reiteradamente MENU sobre FILTRO DE LINEA van cambiando las posibilidades disponibles, que en este caso son: 50 Hz, 60 Hz y NO, se deberá elegir el valor según la frecuencia de alimentación de la red eléctrica disponible en el lugar donde se utiliza el equipo, la opción NO anula el filtro de línea

#### 4.2.1.2 Filtro de Tremor Muscular

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando reiteradamente MENU sobre TREMOR MUSCULAR van cambiando las posibilidades disponibles, que en este caso son: 25, 35, 45, 55, 65, 75 y 100Hz esto significa que, a medida que elegimos un filtro más bajo estamos filtrando más el TREMOR MUSCULAR

#### 4.2.1.3 Filtro de Línea Basal

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando reiteradamente MENU sobre LINEA BASAL van cambiando las posibilidades disponibles, que en este caso son: 0.05, 0.1 y 0.5 esto significa que a medida que elegimos un filtro de línea basal más alto, el trazado es más estable.

### 4.2.2 Opciones de Memoria

**GUARDAR ESTUDIOS**  
**NUMERO DE CAMA**  
**CONTENIDOS DE MEMORIA**  
**IMPRIMIR CONTENIDO**  
**BORRAR MEMORIA**  
**USADO: X % LIBRE: X %**

#### 4.2.2.1 Guardar Estudios

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre GUARDAR ESTUDIOS van cambiando las posibilidades disponibles, que en este caso son: NO, CON REGISTRO (C/REG) Y SIN REGISTRO (S/REG).

NO: no guarda estudios, solo se los puede registrar en ese momento.

CON REGISTRO (C/REG): registra el ECG en el papel y guarda un estudio en la memoria simultáneamente.

SIN REGISTRO (S/REG): no registra el ECG en el papel, solo guarda un estudio en la memoria.

#### 4.2.2.2 Numero de Cama

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre NUMERO DE CAMA se abre el siguiente sub menú: SI - NO. Este habilita la carga del número de cama para ser utilizado en el archivo de memoria al guardar un estudio.

#### 4.2.2.3 Contenido de Memoria

Al seleccionar la opción CONTENIDOS DE MEMORIA con las teclas de desplazamiento y presionar el botón **MENU**, se accede al submenú de la lista de estudios almacenados. Para imprimir en la impresora térmica del equipo o en la PC un estudio almacenado, seleccionar el ítem de la lista con las teclas de desplazamiento y presionando el botón **MENU**.

#### 4.2.2.4 Imprimir Contenido

En este submenú se imprime el listado de los ECG almacenados en memoria.

#### 4.2.2.5 Borrar Memoria

Al seleccionar la opción BORRAR MEMORIA con las teclas de desplazamiento y presionar el botón **MENU**, se libera la memoria utilizada borrando los datos almacenados.

#### 4.2.2.6 Usado: % Libre: %

Esta opción de menú muestra en pantalla el porcentaje de la memoria utilizada por los datos almacenados y el porcentaje de la memoria disponible.

### 4.2.3 Opciones de Registro

#### 4.2.3.1 Cantidad de Canales

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre CANTIDAD DE CANALES se abre el siguiente sub menú según el equipo:

RG-501: 1

RG-501 PLUS: 1 - 2 - 3 - 3/2

RG-503: 1- 2 - 3 - 3/2

RG-506: 1- 2 - 3 - 3/2 - 6 - 6/3

Esto significa que se puede imprimir en papel en 1, 2, 3 derivaciones simultaneas ,3/2 significa que de DI a Avf es de a tres canales y las precordiales de a 2 canales, 6 derivaciones simultaneas y 6/3 significa que de DI a Avf es de a seis canales y las precordiales de a 3 canales.

#### 4.2.3.2 Modo Manual

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre MODO MANUAL se abre el siguiente sub menú: V1...V6 O ERGO, el uso en MODO MANUAL de V1...V6 saca un ECG normal con 6 precordiales debiendo el operador dar señal de inicio y finalización al estudio mediante el pulsador RUN y cambiar las derivaciones mediante la FLECHA DERECHA O FLECHA IZQUIERDA, en el MODO MANUAL ERGO, mediante un cable paciente especial (accesorio opcional) permite sacar ergometrías de tres canales con derivaciones DII, V2 y V5

En el modo ERGO al finalizar el registro con la tecla RUN, escribe en el papel para ser cargado en forma manual los siguientes títulos:

ETAPA N°

BPM (los escribe automáticamente)

PRESION SISTOLICA

PRESIONDIASTOLICA

CARGA

#### 4.2.3.3 Modo Automatico

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre MODO AUTO se abre el siguiente sub menú: SIN RITMO (S/RITMO) O CON RITMO (C/RITMO), esta última opción registra además de la derivación que se está tomando, la derivación de ritmo elegida en DERIVACION DE RITMO

#### 4.2.3.4 Derivación de Ritmo

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre DERIVACION DE RITMO se abre el siguiente sub menú: sirve para seleccionar cual es la derivación a registrar en caso que se elija MODO AUTOMATICO C/RITMO las derivaciones disponibles son todas es decir desde DI hasta V6.

#### 4.2.3.5 Tipo de Toma en Automatico

Esto nos indica que las tomas en Modo Automatico se tomara por Tiempo medidos en segundos.

#### 4.2.3.6 Tiempo de Toma en Automatico

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre TIEMPO DE TOMA se abre el siguiente sub menú: 2 – 3 – 4 o 5 segundos.

#### 4.2.3.7 Impresión Datos Paciente

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre IMPRESION DATOS PACIENTE se abre el siguiente sub menú: SI - NO, imprime o no los datos del paciente al finalizar el estudio. En caso que se elija NO, la frecuencia cardiaca es escrita en la parte inferior del estudio, en caso que se elija SI esta se imprime junto con los datos del paciente.

#### 4.2.3.8 Impresión Nombre Profesional

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre IMPRESION PROFESIONAL se abre el siguiente sub menú: SI – NO, imprime o no los datos del profesional.

#### 4.2.3.9 Impresión Latidos

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre IMPRESION LATIDOS se abre el siguiente sub menú: SI – NO, imprime o no un corazón que marca cada latido cardiaco.

#### 4.2.3.10 Ancho del Trazado

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre ANCHO DEL TRAZADO se abre el siguiente sub menú: GRUESO- FINO, según la calidad del papel, e veces es necesario incrementar el ancho del trazado, esta opción permite adecuar el equipo a la calidad de papel utilizado.

**NOTA: para una mayor duración del cabezal inscriptor, se recomienda siempre utilizar papeles de calidad.**

#### 4.2.3.11 Canales en Display

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre CANALES EN DISPLAY se abre el siguiente sub menú:(solo para el RG-506) 3 – 6 – 6x2 permite elegir la cantidad de canales visualizados en el display siendo las posibilidades 3, 6 canales o los doce canales simultáneas en formato 6x2

## 4.2.4 Opciones de Sistema

### 4.2.4.1 Nombre del Profesional

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre NOMBRE PROFESIONAL se abre una pantalla que permite escribir los datos del profesional.

### 4.2.4.2 Sonido de Latido

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre SONIDO LATIDO se abre el siguiente sub menú: SI – NO. Con cada latido recibido por el circuito de tacómetro emite o no una señal audible acompañando el ritmo cardiaco.

### 4.2.4.3 Sonido de Tecla

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre SONIDO DE TECLA se abre el siguiente sub menú: SI – NO, En cada presión de tecla emite o no. una señal audible indicando validación de la pulsación realizada

### 4.2.4.4 Idioma

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre IDIOMA se abre el siguiente sub menú: CASTELLANO, INGLES Y PORTUGUES  
CASTELLANO: Escribe los textos del display e impresos en castellano  
INGLES: Escribe los textos del display e impresos en inglés.  
PORTUGUES: Escribe los textos del display e impresos en portugués.

### 4.2.4.5 Ancho de Papel

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre ANCHO DE PAPEL se abre el siguiente sub menú:(solo para modelos con impresora térmica de 80mm) 50MM y 80MM, si se desea imprimir en papel de 50 mm modifica los trazos acomodándolos a este ancho de papel

NOTA: para poder hacer más legible el estudio, al seleccionar impresora de 50 mm, el equipo reduce automáticamente, la cantidad de canales que se imprimen simultáneamente

### 4.2.4.6 Autoapagado

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre AUTOAPAGADO se abre el siguiente sub menú: SI – NO, selecciona si pasados los 15 minutos sin presionar ninguna tecla, el equipo se apaga o no

### 4.2.4.7 Guardar Copia del Ultimo Estudio

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre GUARDAR COPIA se abre el siguiente sub menú: SI – NO, esto habilita o no la posibilidad de realizar una copia del último estudio realizado.

### 4.2.4.8 Reloj

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre RELOJ se abre una pantalla que permite actualizar la fecha y hora.

NOTA: esta fecha se utiliza tanto para colocar en los datos del paciente, como para cuando se guardan estudios, la misma se mantiene aunque el equipo se apague.

#### **4.2.4.9 Calibrar touchscreen**

Al desplazarse mediante las teclas IZQUIERDA Y DERECHA y presionando MENU sobre CALIBRAR TOUCHSCREEN (solo para modelo RG-506) se abre una pantalla de confirmación de calibración, aceptando la misma se ingresa a la pantalla de calibración del teclado táctil.

## 5 Modo de Uso

**NOTA: LA SALIDA A PC SE ENCUENTRA ACTIVA SOLO CUANDO EL EQUIPO ESTA REGISTRANDO O SE ENCUENTRA EL INSTO ACTIVADO. A ESTA SALIDA SE DEBE CONECTAR, CUANDO ASI SE NESESITE, UNA PC QUE CUMPLA LA NORMA DE SEGURIDAD ELECTRICA IEC 60601-1**

### 5.1 Configuración del ECG

El equipo tiene dos tipos diferentes de modos de configuración del ECG, una mediante el uso de teclas de acceso directo y la segunda por medio del Menú.

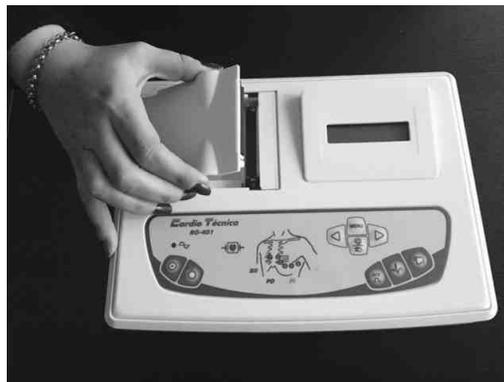
Las teclas de acceso directo son Filtro, Velocidad y Amplitud. Estos se cambian en cualquier momento del estudio utilizando las mismas según lo expresado en el punto Funciones de Teclas del presente manual.

Las configuraciones por Menú incluyen opciones del equipo menos utilizadas y se utilizan para personalizar el Electrocardiógrafo al usuario. El uso de las opciones de Menú está descrito en el manual en el punto Teclas Y Menús, parte Menú.

### 5.2 Carga de Papel

La carga de papel es una maniobra sencilla en los Electrocardiógrafos RG5XX. Para cargar el rollo se debe:

- Abrir el compartimiento de la impresora, tirando hacia arriba desde las asas laterales de la tapa hasta destrabarla.



- Retirar el eje portarrollo del compartimiento de la impresora.
- Extraer el eje portarrollo del tubo del rollo usado y colocarlo en un nuevo rollo.
- Colocar el nuevo rollo con el eje portarrollo en el compartimiento de la impresora manteniendo hacia abajo la cara de impresión del extremo del rollo de papel.
- Trabar las puntas del eje portarrollo en las muescas internas del compartimiento.
- Tomar con los dedos el extremo del rollo de papel y retirar unos 5cm de papel.



- Cerrar la tapa tomando con los dedos el extremo del papel y presionando hasta que trabe sobre el compartimiento de la impresora.
- Corroborar que el papel no quede mal colocado (torcido, doblado, arrugado, etc).

## 5.3 Pantallas de Uso

### 5.3.1 RG501 / RG501Plus / RG503

Este modelo incorpora una pantalla gráfica de 128X64 píxeles en la cual presenta los datos de configuración, los mensajes del sistema, los diferentes menús para la configuración del electrocardiógrafo y en la presentación normal de trabajo 1 señal electrocardiográfica. La misma tiene un teclado táctil con el cual se puede manejar el equipo, sus opciones de configuración y cargar los datos de los estudios para ser impresos al final del mismo.

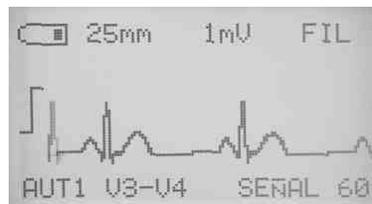
#### 5.3.1.1 Presentación de encendido

En la pantalla principal se muestran los datos de configuración, el estado de la batería, el grupo de señales a imprimir, etc. junto a una señal electrocardiográfica. La presentación es de la siguiente forma:



#### 5.3.1.2 Pantalla de Trabajo

En la pantalla principal se muestran los datos de configuración, el estado de la batería, el grupo de señales a imprimir, etc. junto a una señal electrocardiográfica. La presentación es de la siguiente forma:



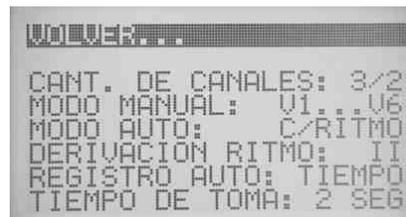
### 5.3.1.3 Opciones de Menús

Para acceder a los menús del sistema se presiona la tecla Menú, se presenta la siguiente pantalla, con las Flechas se cambia la opción a seleccionar y presionando Menú se confirma la selección.

Pantalla de Menús



Pantalla de Submenús

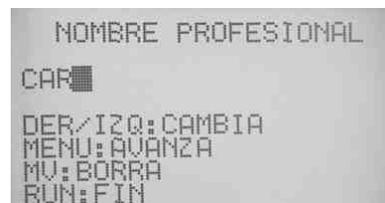


Presionando Volver se regresa un paso y confirma la selección

### 5.3.1.4 Nombre del Profesional

El equipo tiene la posibilidad de imprimir en su reporte el nombre del profesional o institución. Este se configura dentro del Menú de Sistema, en la opción Nombre Profesional. La carga se realiza siguiendo las instrucciones de la pantalla y una vez guardado queda en memoria hasta ser reemplazado o borrado.

La pantalla es la siguiente:



### 5.3.1.5 Mensajes en Pantalla

Las avisos emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX, son indicaciones al usuario sobre la ocurrencia de algunos inconvenientes técnicos que necesitan su atención. El cese de los avisos indica que el inconveniente técnico fue solucionado.

La desatención de estos avisos no genera un peligro para el paciente, el usuario, o terceros. Los avisos, visuales y sonoros, emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX son los siguientes:

**BAJA BATERIA:** Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario conectar el equipo a la red eléctrica para su carga.

**FALTA DE PAPEL:** Indica que la impresora se ha quedado sin papel para proseguir con el registro impreso.

**ELECTRODOS DESCONECTADOS:** Indica cuales electrodos que están desconectados o tienen mala conexión sobre el paciente.

**MEMORIA LLENA:** Indica que no es posible almacenar un nuevo registro sin borrar un registro almacenado.

Se muestran en pantalla de la siguiente forma:



### 5.3.1.6 Apagado

Cuando el equipo está encendido presionando hasta escuchar el bip al soltar el botón el equipo se apaga, en pantalla un contador regresivo indica cuanto tiempo falta para apagar el sistema.



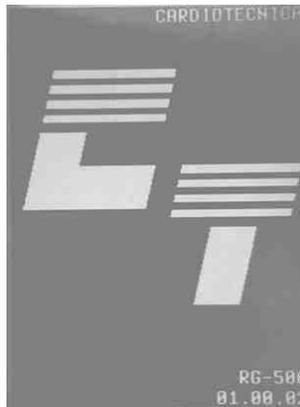
## 5.3.2 RG506

Este modelo incorpora una pantalla gráfica de 320X240 píxeles en la cual presenta los datos de configuración, los mensajes del sistema, los diferentes menús para la configuración del electrocardiógrafo y en la presentación normal de trabajo hasta 12 señales electrocardiográficas.

La misma tiene un teclado táctil con el cual se puede manejar el equipo, sus opciones de configuración y cargar los datos de los estudios para ser impresos al final del mismo.

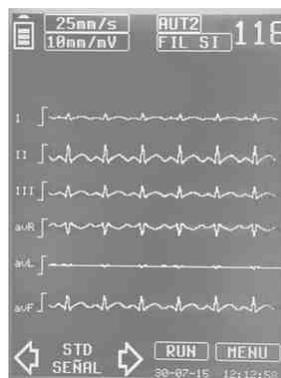
### 5.3.2.1 Presentacion de encendido

En la pantalla principal se muestran los datos de configuración, el estado de la batería, el grupo de señales a imprimir, etc. junto a una señal electrocardiográfica. La presentación es de la siguiente forma:



### 5.3.2.2 Pantalla de Trabajo

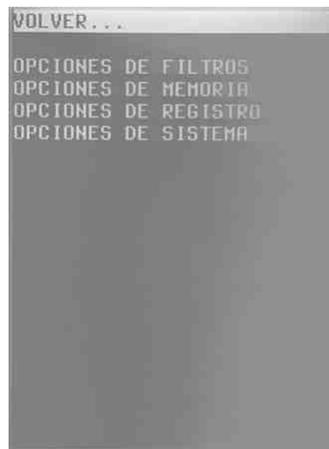
En la pantalla principal se muestran los datos de configuración, el estado de la batería, el grupo de señales a imprimir, etc. junto a una señal electrocardiográfica. La presentación es de la siguiente forma:



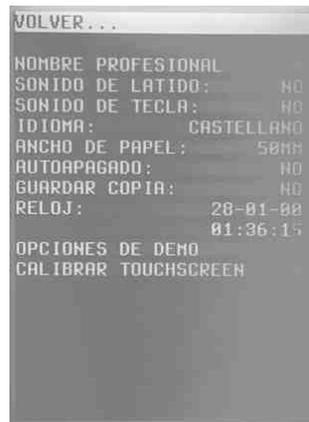
### 5.3.2.3 Opciones de Menús

Para acceder a los menús del sistema se presiona la tecla Menú, se presenta la siguiente pantalla, con las Flechas se cambia la opción a seleccionar y presionando Menú se confirma la selección.

Pantalla de Menús



Pantalla de Submenús



Presionando Volver se regresa un paso y confirma la selección

#### 5.3.2.4 Editar un Estudio

El modelo RG506 tiene la posibilidad de cargar los datos del paciente mediante su pantalla táctil, estando configurada esta opción, al comenzar un estudio la pantalla abre un cuadro de datos para ser completado y posteriormente impreso al final del electrocardiograma. Los campos son opcionales y se puede continuar el estudio completando la cantidad de campos que se considere útil, esta información se borrará al finalizar el estudio para evitar confusión en posteriores estudios.

VOLVER...

DATOS DEL PACIENTE

NUMERO DE CAMA:

NOMBRE:

SEXO:

EDAD:  AÑOS

ALTURA:  CM

PESO:  KG

ID:

PRESION:  /  mmHg

BORRAR DATOS DE PACIENTE

INICIAR ESTUDIO

Las pantallas de carga alfanumérica y numérica son las siguientes:

CARLOS

1 2 3 4 5 ←

6 7 8 9 0 DEL

A B C Ç D E F

G H I J K L M

N Ñ O P Q R S

T U V W X Y Z

, . - ↵ ⇨ ENTER

SPACE

EDAD

█

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0 DEL ENTER

#### 5.3.2.4.1 Nombre del Profesional

El equipo tiene la posibilidad de imprimir en su reporte el nombre del profesional o institución. Este se configura dentro del Menú de Sistema, en la opción Nombre Profesional. La carga se realiza siguiendo las instrucciones de la pantalla y una vez guardado queda en memoria hasta ser reemplazado.

La pantalla con la cual se cargan estos datos son iguales a las que se utilizan para editar un estudio.

#### 5.3.2.5 Mensajes en pantalla

Las avisos emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX, son indicaciones al usuario sobre la ocurrencia de algunos inconvenientes técnicos que necesitan su atención. El cese de los avisos indica que el inconveniente técnico fue solucionado.

La desatención de estos avisos no genera un peligro para el paciente, el usuario, o terceros. Los avisos, visuales y sonoros, emitidos por los Electrocardiógrafos RG5XX son los siguientes:

**BAJA BATERIA:** Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario conectar el equipo a la red eléctrica para su carga.

**FALTA DE PAPEL:** Indica que la impresora se ha quedado sin papel para proseguir con el registro impreso.

**ELECTRODOS DESCONECTADOS:** Indica cuales electrodos que están desconectados o tienen mala conexión sobre el paciente.

**MEMORIA LLENA:** Indica que no es posible almacenar un nuevo registro sin borrar un registro almacenado.

Se muestran en pantalla de la siguiente forma:



#### 5.3.2.6 Apagado

Cuando el equipo está encendido presionando hasta escuchar el bip al soltar el botón el equipo se apaga, en pantalla un contador regresivo indica cuanto tiempo falta para apagar el sistema.



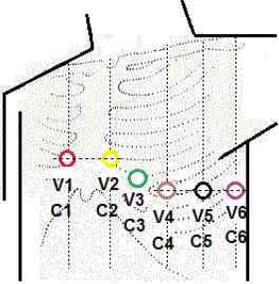
## 5.4 Conexión del Paciente

El circuito paciente está configurado para el uso de cables paciente de hasta 10 electrodos, con protección contra desfibrilación, con Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

Para realizar la conexión, se debe:

- Ubicar al paciente convenientemente en una posición cómoda, acostado o sentado.
- Asegurar que el paciente esté eléctricamente aislado de tierra. Verificar que no se produzca el contacto entre el paciente y alguna superficie conductora que pueda estar conectada a tierra o a algún nivel tensión.
- Preparar la piel del paciente para conectar los electrodos, evitando la contaminación cruzada. Estas áreas deben estar limpias, desinfectadas y libres de impurezas que puedan dificultar la conducción (vello, grasitud, talco, tela, plástico, etc).

Esquema de Conexión	Color	Cód 1*	Cód 2**	Electrodo	Ubicación
<p>Conexión en Extremidades</p>	Rojo	R	AR	Pinza	Brazo Derecho
	Amarillo	L	AL	Pinza	Brazo Izquierdo

Esquema de Conexión	Color	Cód 1 *	Cód 2 **	Electrodo	Ubicación
 <p>Detalle de conexiones en Tórax</p>	Verde	F	LL	Pinza	Pierna Izquierda
	Negro	N	LR	Pinza	Pierna Derecha
	Rojo	C1	V1	Precordial	4to espacio Intercostal al borde derecho del esternón.
	Amarillo	C2	V2	Precordial	4to espacio Intercostal al borde izquierdo del esternón.
	Verde	C3	V3	Precordial	5ta costilla entre C2 y C4
	Marrón	C4	V4	Precordial	5to espacio Intercostal izquierda, nivel línea media clavícula izquierda.
	Negro	C5	V5	Precordial	Línea anterior axilar izquierda al nivel horizontal de C4.
	Violeta	C6	V6	Precordial	Línea media axilar izquierda al nivel horizontal de C4.

\* Código 1, usualmente Europeo, conforme tabla 101 de la norma IEC60601-2-51Ed1  
 \*\* Código 2, usualmente Americano, conforme tabla 101 de la norma IEC60601-2-51Ed1

Respetando el esquema de la tabla, y utilizando guantes descartables, colocar sobre el paciente, las pinzas con los electrodos para miembro y los electrodos precordiales en las posiciones correspondientes.

Conectar, respetando el esquema, las puntas largas del cable paciente en las pinzas porta electrodos (cuatro) correspondiente verificando que el tornillo de sujeción quede bien ajustado, y las puntas cortas en los electrodos precordiales correspondientes (máximo seis), deslizando el perno de la pera y verificando que quede bien ajustada.

Los falsos contactos entre las puntas y los electrodos generan ruido e inestabilidad en las señales de ECG.

Luego de conectar las puntas del cable paciente sobre los electrodos precordiales y las pinzas portaelectrodos, descartar los guantes.

Posteriormente, conectar la ficha DB15 del cable paciente sobre el conector del circuito paciente del equipo, y ajustar los tornillos de fijación.

**ADVERTENCIA:** Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL, listados en el capítulo de accesorios. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

**ADVERTENCIA:** No se debe conectar indebidamente los conectores ni las partes conductoras accesibles del equipo.

**ADVERTENCIA:** No conectar al paciente, directa o indirectamente, a la entrada de tierra de protección del equipo.

## 5.5 Realización del Estudio

Con el Paciente conectado y el Electrocardiógrafo configurado según la necesidad, pulsar la Tecla de Insto/Señal y corroborar que se visualiza la señal electrocardiográfica del paciente en la pantalla del equipo.

El sistema de los Electrocardiógrafos RG5XX, controla permanentemente la conexión de las puntas del cable paciente. Cuando un electrodo se desconecta, se emite un aviso, visual y sonoro, indicando el electrodo que se debe recolocar.

**ADVERTENCIA:** Mantener la conexión eléctrica con el paciente por períodos de tiempos prolongados podría causar lesiones en la piel. Se debe controlar las partes de la piel afectadas en períodos no mayores de una hora, para evaluar la reubicación de los electrodos.

Hay dos modos de uso, manual y automático. Cada uno de estos modos tienen la posibilidad de ser configurados según la necesidad del profesional.

### 5.5.1 Modo Manual

#### 5.5.1.1 Manual V1...V6

Este modo realiza un estudio completo seleccionando la derivación a registrar ( DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1...V6) y con el pulsador Run (avance del papel), comenzar y detener el mismo en el momento deseado.

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla.

Realizar un cambio de derivación con la Tecla Flecha Derecha, en pantalla verificar el cambio de derivación o grupo de derivaciones según la cantidad de canales a imprimir.

Presionar la Tecla Run (avance del papel) para imprimir la misma y con una segunda pulsación detener el avance del papel.

Repetir la operación para todas las derivaciones a registrar en el estudio.

#### 5.5.1.2 Manual Ergo

Mediante un cable paciente especial (accesorio opcional) permite realizar ergometrías de tres canales simultáneos (RG501Plus, RG503 y RG506) con derivaciones DII, V2 y V5. En este modo al finalizar el registro con la tecla RUN, escribe en el papel para ser cargado en forma manual los siguientes títulos:

ETAPA N°  
BPM (los escribe automáticamente)  
PRESION SISTOLICA  
PRESION DIASTOLICA

## CARGA

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla.

Realizar un cambio de derivación con la Tecla Flecha Derecha, en pantalla verificar el cambio de derivación o grupo de derivaciones según la cantidad de canales a imprimir.

Presionar la Tecla Run (avance del papel) para imprimir la misma y con una segunda pulsación detener el avance del papel.

Repetir la operación para todas las derivaciones a registrar en el estudio.

### 5.5.2 Modo Automático

#### 5.5.2.1 Automático sin Derivación de Ritmo

Este modo realiza un estudio completo con solo presionar el pulsador Run (avance del papel). El mismo se realiza con la cantidad de canales configurados en el equipo, respetando el tiempo de toma seleccionado y al final del mismo imprime, en el caso de estar configurado (impresión de datos paciente : Si), un formulario con la fecha y hora del estudio, los datos del profesional (en el caso que estén cargados en el equipo), el valor de BPM y sectores para cargar los datos faltantes como nombre del paciente, edad, peso, ect.

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla.

Presionar la Tecla Run (avance del papel) para dar comienzo al estudio, después de unos segundos de proceso, el equipo comenzara a imprimir las derivaciones y luego el formulario de datos del paciente (en caso de estar configurado). Al finalizar el estudio el avance de papel se detiene y queda en la derivación de calibración a la espera de un nuevo estudio.

En caso de necesidad de detener el avance del papel presionar la tecla Run.

#### 5.5.2.2 Automático con Derivación de Ritmo

Este modo realiza un estudio completo con solo presionar el pulsador Run (avance del papel). El mismo se realiza con la cantidad de canales configurados en el equipo más un canal continuo durante todo el tiempo del estudio (la derivación se configura entre las 12 disponibles), respetando el tiempo de toma seleccionado y al final del mismo imprime, en el caso de estar configurado (impresión de datos paciente : Si), un formulario con la fecha y hora del estudio, los datos del profesional (en el caso que estén cargados en el equipo), el valor de BPM y sectores para cargar los datos faltantes como nombre del paciente, edad, peso, etc.

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla.

Presionar la Tecla Run (avance del papel) para dar comienzo al estudio, después de unos segundos de proceso, el equipo comenzara a imprimir las derivaciones y luego el formulario de datos del paciente (en caso de estar configurado). Al finalizar el estudio el avance de papel se detiene y queda en la derivación de calibración a la espera de un nuevo estudio.

En caso de necesidad de detener el avance del papel presionar la tecla Run.

### 5.5.2.3 Automático con Identificación (RG506)

El modelo RG506 tiene la posibilidad de cargar los datos del paciente mediante su pantalla táctil, estando configurada esta opción, al comenzar un estudio la pantalla abre un cuadro de datos para ser completado y posteriormente impreso al final del electrocardiograma. Los campos son opcionales y se puede continuar el estudio completando la cantidad de campos que se considere útil, esta información se borrará al finalizar el estudio para evitar confusión en posteriores estudios.

## 6 Accesorios

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser utilizados exclusivamente con los accesorios listados a continuación, o con los reemplazos que determine Cardiotécnica SRL.

Accesorios	Códigos
Cable Paciente para Electrocardiógrafo de 10 Terminales (Puntas de 3mm)	VE-CTCN-134
Pinzas Portaelectrodos Adultos juego X 4 unidades (Incluye electrodos de miembro)	VE-CTAN-002
Electrodos Precordial Adultos X unidad	VE-CTAN-009
Cable para Alimentación de Red (Enchufe de 3 terminales con descarga a tierra)	VE-CTAN-018
Cable para descarga a Tierra (opcional)	VE-CTAN-019
Cable Paciente para Ergometría de 5 Terminales (Puntas para electrodos descartables) (Opcional)	VE-CTCN-167
Cable conexión Puerto USB (Opcional)	VE-CTAN-119
Papel Termosensible 50mmX30mts	VE-CTAN-047
Papel Termosensible 80mmX30mts	VE-CTAN-042
Bolso Portaequipo	VE-CTAN-103
Eje Portapapel RG501 / RG501Plus (ancho 50mm)	VE-CTAN-080
Eje Portapapel RG503 / RG506 (ancho 80mm)	VE-CTAN-081
Eje Portapapel Adaptador para papel de 50mm (Opcional RG503 / RG506)	VE-CTAN-082

El uso de accesorios distintos a los recomendados compromete la seguridad y eficacia del Electrocardiógrafo RG5XX.

En caso de necesitar ampliar la información técnica sobre los accesorios recomendados para utilizar con los Electrocardiógrafos RG5XX, la solicitud debe ser realizada exclusivamente a Cardiotécnica SRL.

### 6.1 Cable Paciente

La configuración de la conexión de los cables pacientes, para los Electrocardiógrafos RG5XX, es compatible con el uso de hasta 10 puntas, con Código de Conexión Nro 1 (usualmente europeo), conforme lo establecido en la norma IEC-60601-2-51 Ed1.

El cable paciente se compone de un cable troncal con doble aislación, apantallado, de hasta diez conductores de cobre, con impedancia de 10K $\Omega$ , con conector macho DB15 con dos tornillos de fijación en un extremo y una caja de distribución para puntas en el otro extremo; y

de un juego de puntas en el extremo paciente, de distintas longitudes, provistas de pines de 3mm de diámetro, con la siguiente codificación:

- BD cable largo ROJO brazo derecho
- BI cable largo AMARILLO brazo izquierdo
- PD cable largo NEGRO pierna derecha
- PI cable largo VERDE pierna izquierda
- V1 cable corto ROJO electrodo de captura precordial 1
- V2 cable corto AMARILLO electrodo de captura precordial 2
- V3 cable corto VERDE electrodo de captura precordial 3
- V4 cable corto MARRON electrodo de captura precordial 4
- V5 cable corto NEGRO electrodo de captura precordial 5
- V6 cable corto VIOLETA electrodo de captura precordial 6

**ADVERTENCIA:** Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes recomendados por Cardiotécnica SRL. El uso de cables paciente inadecuados puede comprometer la seguridad del paciente.

## 6.2 Cable USB

Opcional

Cable con conectores USB Versión 2.0 Plug macho tipo A, a Plug macho tipo B, de 1,8m de longitud, con aislación de PVC.

## 7 Mantenimiento

Para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de los Electrocardiógrafos RG5XX, la **Organización Responsable** debe respetar y hacer respetar las pautas de Limpieza y Desinfección, de Mantenimiento Preventivo y de Mantenimiento Correctivo, desarrolladas en este capítulo.

### 7.1 Cuidados Generales

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser almacenados en sus cajas originales con los amortiguadores de protección.

La manipulación de los equipos debe ser suave; no deben ser golpeados, ni sometidos a esfuerzos a condiciones ambientales que excedan las indicaciones del título Condiciones Ambientales de este manual.

No se debe derramar líquidos sobre los equipos, sumergirlos, mojarlos, o exponerlos a atmósferas abrasivas.

No se deben esterilizar los equipos.

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser utilizados sobre superficies planas, en posición estable y con los accesorios adecuados.

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser alimentados desde instalaciones eléctricas adecuadas, o en su defecto, ser utilizados a batería.

### 7.2 Limpieza y desinfección

Los Electrocardiógrafos RG5XX deben ser mantenidos limpios y desinfectados. La periodicidad de la limpieza y de la desinfección debe ser establecida, validada y gestionada por la **Organización Responsable**, teniendo en cuenta como mínimo el uso diario, ambiente de trabajo, y usuarios designados.

La limpieza y desinfección de los Electrocardiógrafos RG5XX debe realizarse con paños, de tela o papel, limpios, que no desprendan pelusas u otros restos de material, y que no rayen la superficie equipo.

Antes de limpiar o desinfectar los Electrocardiógrafos RG5XX, se debe:

- Apagar el dispositivo desde el panel frontal.
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base de tomacorriente fija de red.
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base del conector del equipo,
- Desconectar todos los accesorios.
- Realizar una inspección visual en busca de golpes, rayones y roturas de gabinete, impresora, pantalla, conectores.
- Mover y girar suavemente el dispositivo en busca de elementos sueltos en el interior.

Para limpiar y desinfectar el equipo y de accesorios se debe:

- Limpiar toda la superficie friccionando con un paño levemente humedecido con solución de jabón neutro.

- Enjuagar los restos de jabón neutro con un paño humedecido con agua.
- Secar la superficie del equipo con un paño seco.
- Desinfectar la superficie del equipo con un paño humedecido en alcohol isopropílico, o con solución de alcohol etílico al 70%, o con una solución desinfectante de amonio cuaternario.
- Finalmente dejar evaporar el desinfectante de la superficie del equipo.

### 7.3 Mantenimiento preventivo

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG5XX en periodos no mayores a los 12 meses.

El mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG5XX debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

### 7.4 Mantenimiento Correctivo

La **Organización Responsable** debe impedir el uso de los Electrocardiógrafos RG5XX y gestionar el mantenimiento correctivo, cada vez que:

- se detecte una actividad o respuesta inadecuada de las funciones,
- la carga de la batería dure menos de lo previsto,
- no funcione el teclado, la impresora o la pantalla del equipo,
- se derrame líquido sobre el equipo,
- el equipo se caiga de una altura superior a los 50cm, sufra golpes o manipulación brusca,
- se quiebre el gabinete, el teclado, la pantalla, la impresora, los conectores u otros componentes,
- se escuchen ruidos de posibles partes sueltas en el interior del equipo,
- el equipo esté expuesto a condiciones ambientales de uso, transporte o almacenamiento que excedan las indicaciones del Apartado 1.3,
- se conecte el equipo a una red de alimentación inadecuada,
- se conecte inadecuadamente el puerto USB o el conector del circuito paciente, o
- se sospeche que el funcionamiento no es adecuado,

El mantenimiento correctivo de los Electrocardiógrafos RG5XX debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

## 8 Especificaciones técnicas

Categoría de riesgo ANMAT	Clase II
Categoría de protección contra descargas.	Clase I internamente alimentado
Circuito Paciente	Tipo CF con Protección contra Desfibrilación
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección al ingreso de polvo y líquidos	IPX0
Categoría AP.	NO
Categoría APG	NO
Alimentación	220V 50Hz - 110V 60Hz
Potencia de entrada	18W
Baterías recargables	Hidruro Metálico
Método de registro	Impresión térmica de 8puntos/mm
* Rollo de papel térmico angosto compatible	50mm x 30metros (superficie útil 47mm)
** Rollo de papel térmico ancho compatible	80mm x 30metros (superficie útil 76mm)
Velocidad de registro	12,5; 25; 50mm/s $\pm$ 5%
Sensibilidad	5; 10; 20mm/mV y Autogancia
Escalón de Calibración	1mV $\pm$ 5%
Precisión	$\pm$ 25 $\mu$ V o $\pm$ 5% del valor real
Filtro de Línea	50Hz; 60Hz
Filtro Tremor Muscular	25; 35; 75 y 100Hz
Filtro de Línea Basal	0,05; 0,1 y 0,5Hz
Respuesta en frecuencia	0,05Hz a 100Hz
Derivaciones	I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6
Impedancia de entrada	$\geq$ 50M $\Omega$
Rechazo de modo común	$\geq$ 100dB
Dimensiones	270mm x 200mm x 80mm
Peso	1,80Kg

\* Sólo disponible para Electrocardiógrafos RG-501 y para Electrocardiógrafos RG-501Plus

\*\* Sólo disponible para Electrocardiógrafos RG-503 y para Electrocardiógrafos RG-506

**Fabricante:** CARDIOTÉCNICA SRL  
 Av. Reservistas Argentinos 443 - (C1408All) - CABA - Argentina.  
**Tel/Fax:** 5411-4643-9436 / 5411-4643-9482  
**web:** www.cardiotecnica.com.ar  
**E-mail:** info@cardiotecnica.com.ar  
**Electrocardiógrafo:** RG-501, RG-501Plus, RG-501PC, RG-503 o RG-506.  
**Alimentación:** 110-220V~ 50-60Hz - Batería Recargable 12V-1,2A - Consumo Máximo 18W.

**Autorizado por ANMAT - PM-1230-6**  
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.**



DISPOSITIVOS  
MÉDICOS

RI 13485-016



La empresa CardioTécnica SRL tiene certificado su sistema de gestión de calidad por IRAM según norma IRAM-ISO 13485:2016 con número de registro RI-13485-016

**Cardio Técnica**

Av. Reservas Argentinas 443  
C.A.B.A. - Buenos Aires - Argentina  
(5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482  
+54 9 11 5035 3896

**cardiotecnica.com.ar**

info@cardiotecnica.com.ar