



**Cardio Técnica**

Fabrica Argentina de Equipamiento Hospitalario



**RG603**



**RG606**

**Manual de Uso  
Línea de Electrocardiógrafos  
RG6XX**

# Tabla de Contenido

	<b>0</b>
<b>Parte I Introducción</b>	<b>4</b>
1 Acerca de este Manual.....	4
Organización Responsable .....	4
Usuario .....	4
Paciente .....	4
Fabricante .....	4
Representante .....	5
Servicio Técnico .....	5
2 Uso Previsto.....	5
3 Restricciones.....	5
4 Función y Finalidad del Electrocardiografo.....	6
5 Simbología Utilizada.....	6
6 Condiciones Ambientales.....	8
7 Advertencias y Precauciones Generales.....	8
8 Garantía.....	10
<b>Parte II Electrocardiógrafo RG6XX</b>	<b>11</b>
1 Descripción General.....	11
Partes Aplicables al Paciente .....	11
2 Descripción de la Familia.....	12
3 Desembalaje.....	13
4 Vida Útil.....	13
5 Disposición Final de los residuos.....	13
6 Descripción de la Unidad.....	14
Teclado .....	16
Encendido / Apagado.....	16
Teclas de Navegación.....	16
Teclas de Acceso Directo.....	16
Impresora .....	16
Pantalla .....	16
Conectores .....	16
Entrada de Alimentación de Red.....	17
Conector de Tierra de protección.....	17
Puerto de Comunicación de Datos - RS232.....	17
Conector de Salida de Señal.....	18
Tarjeta SD / Puerto USB.....	18
Entrada al Circuito Paciente.....	18
Postizo de Fijación .....	18
Instalación .....	18
<b>Parte III Generalidades</b>	<b>20</b>

1	Uso de Desfibriladores.....	20
2	Pantalla TFT color.....	21
3	Funcionamiento de las Baterías.....	21
4	Uso de Papel.....	22
5	Mensajes del Sistema.....	23
6	Mediciones.....	24
	Medidas de un Latido .....	24
<b>Parte IV Configuración del ECG</b>		<b>25</b>
1	Funciones del Teclado.....	25
	Encendido/Apagado .....	25
	Derivación Flecha Derecha .....	25
	Derivación Flecha Izquierda .....	25
	Manual/Automático/Ritmo .....	26
	Amplitud .....	26
	Mv/Copia .....	26
	Avance de Papel .....	26
	Archivo .....	26
	Teclas de Navegación .....	26
2	Menús.....	26
	Configuración .....	27
	Fecha y Hora.....	27
	Impresión .....	27
	Comunicación.....	28
	Sistema .....	28
	Test Equipo.....	29
	Congelar .....	29
	Paciente .....	29
	Modo de Trabajo .....	30
	Archivo de Memoria .....	31
	Manual/Automático/Ritmo .....	33
	Imprimir .....	33
<b>Parte V Modo de Uso</b>		<b>34</b>
1	Carga de Papel.....	34
2	Conexión del Paciente.....	35
3	Realización del Estudio.....	37
	Encendido del Equipo .....	37
	Modo Manual .....	38
	Modo Automático .....	39
	Modo Ritmo .....	40
	Apagado del Equipo .....	40
<b>Parte VI Accesorios</b>		<b>41</b>
1	Cable Paciente.....	41
2	Cable para descarga a Tierra.....	42
3	Cable para Alimentación de Red.....	42

<b>Parte VII Mantenimiento</b>	<b>43</b>
1 Cuidados Generales.....	43
2 Limpieza y desinfección.....	43
3 Mensajes de Error.....	44
4 Revisiones a Realizar por el Operador.....	45
5 Revisiones Periódicas de Seguridad.....	45
6 Mantenimiento preventivo.....	46
7 Mantenimiento Correctivo.....	46
8 Solución de Problemas.....	47
Problemas en el Cable Paciente .....	47
Problemas con la Impresora .....	48
Problemas con el Teclado .....	48
Interferencia de Corriente Alterna .....	48
Interferencia de EMG .....	49
Desviación de la Línea de Base .....	50
El Electrocardiografo No Enciende .....	51
Resultados Incorrectos .....	51
<b>Parte VIII Especificaciones técnicas</b>	<b>53</b>
1 Especificaciones de Performance.....	53
2 Fabricante .....	55
.	0

# 1 Introducción

## 1. INTRODUCCIÓN

**ALERTA:** Es deber de la Organización Responsable y del Usuario, Leer y Comprender este Manual antes de usar el Electrocardiógrafo RG6XX por primera vez, fundamentalmente el capítulo Seguridad.

### 1.1 Acerca de este Manual

Este documento, Manual del Usuario del Electrocardiógrafo RG6XX, 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 RG6XX, está dirigido a las Organizaciones Responsables y a los Usuarios, describe el uso de los Electrocardiógrafos RG6XX, 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 RG6XX, responsable por la administración del uso, la conservación y el mantenimiento.

#### 1.1.2 Usuario

Profesional de la Salud que opera el Electrocardiógrafo RG6XX, conecta eléctricamente al paciente y registra los ECG.

#### 1.1.3 Paciente

Persona que se conecta al circuito paciente del Electrocardiógrafo RG6XX para registrar el ECG.

#### 1.1.4 Fabricante

**Fabricante:**

CARDIOTÉCNICA SRL -  
Av. Reservas 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 RG6XX.

### 1.1.6 Servicio Técnico

Empresa o Persona capacitada, con autorización de Cardiotécnica SRL, para realizar reparaciones sobre los Electrocardiógrafos RG6XX.

## 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.

Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario. El uso del equipo está destinado a profesionales o instituciones de salud.

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 RG6XX 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 RG6XX 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 100µV 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 desfibrilaciones. 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.
	Número de Serie.
	Número de Lote
	Mantener Seco
	Grado de Protección provisto para la envolvente.

Símbolo	Referencia
	Corriente Continua.
	Corriente Alterna.
	Puerto USB
	Salida de señal
	Producido por
	Fecha de Producción
	En espera (Tecla Encendido/Apagado)
	Selector de Derivaciones, Izquierda y Derecha
	Avance del Papel de registro
	Selector de Modo de Trabajo
	Selector de Amplitud
	Acceso a Memoria Interna
	Señal de Calibración
	Función copia del Último Estudio
	Controles de Navegación del Menú
	Indicación de Funcionamiento a Batería Interna
	Indicación de Equipo cargando la Batería Interna
	Indica que la tarjeta SD Card está colocada, con una cruz indica la ausencia de esta.

Símbolo	Referencia
	Indica la conexión con la PC, con una cruz indica la falta de conexión.

## 1.6 Condiciones Ambientales

Los Electrocardiógrafos RG6XX deben ser transportados, almacenados y utilizados respetando las siguientes condiciones ambientales:

Características:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	5°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 RG6XX 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 RG6XX 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 RG6XX

- 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 RG6XX no deben ser eliminados con los residuos domiciliarios; deben ser tratados como residuos electrónicos y respetar la legislación aplicable.

Las baterías de los Electrocardiógrafos RG6XX 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 RG6XX 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 pacientes 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 RG6XX se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG6XX, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual.

El mantenimiento de los Electrocardiógrafos RG6XX 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.

Ante interferencias externas electromagnéticas externas, puede ocurrir que el display se reinicie, pero el equipo seguirá operando sin intervención del usuario, o bien el display se apague por lo que el operador deberá reiniciar el equipo. Al reiniciarse el equipo no hay riesgo para el paciente ni el usuario.

#### **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.

**IMPORTANTE**

La información presentada en el display del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

**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 RG6XX. 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 RG6XX 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 - (C1408All)  
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 Electrocardiógrafo RG6XX

### 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 RG6XX 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 250 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 RG6XX se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

#### 2.1.1 Partes Aplicables al Paciente

El equipo posee partes aplicables, a saber:

Cable Paciente con las diez derivaciones. De éstas, 4 se conectan en Pinzas Portaelectrodos y los otros 6 a Electrodo Precordiales.

Cable Paciente



Pinzas Portaelectrodos



Electrodos Precordiales



## 2.2 Descripción de la Familia

**RG-603:** Electrocardiógrafo de hasta 3 canales con impresora térmica de 50mm, display gráfico TFT de 4.3" con touch screen, memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

**RG-601 PC:** Electrocardiógrafo con memoria de almacenamiento para registros y puerto para conexión a PC.

**RG-601 PC Ergo:** Electrocardiógrafo con memoria de almacenamiento para registros, Módulo de Ergometría y puerto para conexión a PC.

**RG-606:** Electrocardiógrafo de 6 canales con impresora térmica de 80mm, display gráfico TFT de 4.3" con touch screen, memoria de almacenamiento para registros y puerto para

conexión a PC.

El RG-603 y RG-606 imprimen en papel de 50 y 80mm respectivamente. Todos los registros incluyen fecha y hora del estudio, velocidad de impresión, amplitud, filtros activados, frecuencia cardíaca y la derivación impresa. En caso de tener configurada la opción imprime los datos del paciente, estos deben ser editados desde el teclado que se presenta en la pantalla.

## 2.3 Desembalaje

Los Electrocardiógrafos RG6XX 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 RG6XX.
- 1 Guía rápida de Uso.
- 1 Cable de alimentación.
- 1 Cable paciente de 10 hilos.
- 4 Pinzas porta electrodos de miembro.
- 6 Electrodos precordiales de succión.
- 1 Rollo de papel termosensible de 50mm x 30m (RG603).
- 1 Rollo de papel termosensible de 80mm x 30m (RG606).
- 1 Bolso porta equipo.

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 RG6XX 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 RG6XX 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 RG6XX 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 RG6XX se ensamblan sobre un gabinete plástico.

Frente



Lateral Izquierdo



Lateral Derecho



Posterior



## 2.6.1 Teclado

El teclado de los Electrocardiógrafos RG6XX 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

Con el equipo apagado, presionando el mismo se enciende el equipo. Si el equipo está encendido presionar, al soltar el botón el equipo se apaga. La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado.

### 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 ejecución de una función del dispositivo en forma inmediata. Las funciones disponibles son:

- Cambio de registro entre modo Manual, modo Automático y modo Ritmo.
- Cambio de amplitud de la señal graficada.
- Impresión de señal de calibración sobre el registro en modo Manual.
- Acceso a los estudios en memoria
- Inicio de registro de señales de ECG.

## 2.6.2 Impresora

El Electrocardiógrafo RG-603 tienen impresoras con cabezal térmico de 50mm.

El Electrocardiógrafos RG-606 disponen de impresora con cabezal térmico de 80mm.

Los Electrocardiógrafos RG-601PC RG-601 PC Ergo no incorporan impresora.

El sistema de impresión de los Electrocardiógrafos RG6XX trabaja con una resolución de 8 puntos por mm; admite registrar con velocidades de 5mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s o 50mm/s.

## 2.6.3 Pantalla

Los modelos RG-603 y RG-606 disponen de una pantalla gráfica TFT de 4.3" con touch screen; mientras que los modelos RG-601PC y RG601 PC Ergo no tienen pantalla.

El sistema de los Electrocardiógrafos RG6XX permite exhibir, por pantalla, la navegación de los menús, los estados de configuración, y las señales de ECG.

### IMPORTANTE

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

## 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 RG6XX 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.

#### 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 - RS232

##### **Puerto Serie RS232**

La conexión del Electrocardiógrafo a una PC, a través del puerto serie, permite, instalando un software específico, registrar y presentar en la pantalla de la PC, los estudios almacenados en la memoria interna del equipo.

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

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

#### 2.6.4.4 Conector de Salida de Señal

Este conector está reservado para futuras funciones.

#### 2.6.4.5 Tarjeta SD / Puerto USB

La utilización de la tarjeta SD y el Puerto USB están reservados para uso del personal técnico.

#### 2.6.4.6 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 RG6XX 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 RG6XX deben ser instalados en un recinto adecuado, y sobre una superficie de trabajo que permita la operación del equipo.

Antes de instalar el Electrocardiógrafo RG6XX, 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 RG6XX 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,
- permita el acceso a los conectores de alimentación y del circuito paciente.

De ser necesario amurar el Electrocardiógrafo RG6XX, 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 RG6XX 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 RG6XX encienda al presionar 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 RG6XX 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 RG6XX, 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 RG6XX esté correctamente instalado, apoyado sobre una superficie adecuada,
- que el Electrocardiógrafo RG6XX esté limpio y desinfectado,
- 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 RG6XX **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 RG6XX 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 RG6XX 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 RG6XX están protegidos contra la descargas de desfibriladores. La protección contra desfibrilación se encuentra parcialmente integrada al cable paciente.

**ADVERTENCIA:** Cuando ocurra una descarga del desfibrilador, estando el paciente conectado al electrocardiógrafo, la señal cardiaca se repondrá correctamente antes de los 10 segundos de realizada la descarga

**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 RG6XX 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 Pantalla TFT color

Estos modelos incorporan una pantalla gráfica TFT color de 4.3" en la cual presenta los datos de configuración, los mensajes del sistema, los diferentes menús para la configuración del electrocardiógrafo, el estado de la Bateria, la frecuencia cardiaca y en la presentación 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.

### IMPORTANTE

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

## 3.3 Funcionamiento de las Baterías

Los Electrocardiógrafos RG-6XX están equipados con un circuito de control de recarga junto con una batería de litio recargable incorporada.

Cuando el Electrocardiógrafo RG6XX 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 RG6XX se encuentre desconectado de la red eléctrica, este 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 cuatro niveles. La carga plena de la batería asegura una autonomía de funcionamiento de al menos 4 hs de uso continuo.

Cuando la Bateria se encuentra completamente descargada será necesario un tiempo de al menos 5 hs para lograr la carga de aproximadamente el 90% de la total. 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 normal, o si se percibe un funcionamiento inadecuado de la batería, se debe gestionar el mantenimiento correctivo.

### Estado de la Bateria

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar de acuerdo con el símbolo que se ubica en la esquina superior derecha de la pantalla TFT.

	Capacidad completa. La carga plena de la batería asegura una autonomía de funcionamiento de al menos 4 hs de uso continuo.
	La capacidad es limitada, y la recarga debe tenerse en cuenta
	La batería está descargada y un mensaje de advertencia se mostrará en la pantalla TFT. La batería debe recargarse de inmediato.
	La batería esta descargada completamente, el equipo se apagará para proteger las mismas. Conectar a la red eléctrica para recargar las mismas. Cuando la Batería se encuentra completamente descargada será necesario un tiempo de al menos 5 hs para lograr la carga de aproximadamente el 90% de la total.

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. Esto indica que es necesario conectar el equipo a la red para evitar el apagado automáticamente por falta de carga

**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 Electrocardiogramas RG6XX, cumpliendo con los requisitos determinados por Cardiotécnica SRL, señalados en este manual. Cuando termine la vida útil de la batería, o se haya encontrado mal olor y fugas, comuníquese con el fabricante o el distribuidor local para reemplazar la batería.

Solo personal de servicio calificado autorizado por CardioTecnica SRL puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Siempre se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificación proporcionada por el fabricante.

**Peligro de Explosión:** No invierta la polaridad de la Batería

### 3.4 Uso de Papel

Los Electrocardiógrafos RG6XX 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.

### 3.5 Mensajes del Sistema

Los Electrocardiógrafos RG6XX no emiten señales de alarma.

Las avisos emitidos por los Electrocardiógrafos RG6XX, 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 RG6XX son los siguientes:

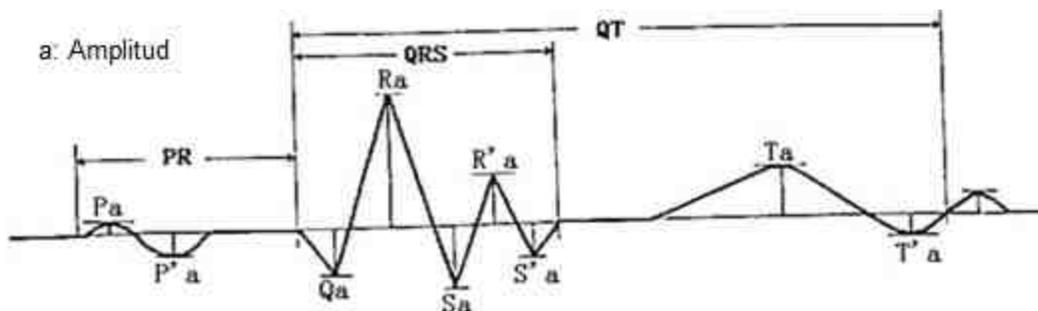
Batería Baja	Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario conectar el equipo a la red eléctrica para su carga.
Falta de Papel	Se debe verificar si el registrador no tiene papel. En caso de no poseer registrador o haber papel, el mensaje es informativo y transitorio debido a una fuente externa de ruido y no requiere intervención del operador
Imprimiendo	El equipo está preparado para imprimir un estudio.
Muestreo	El equipo está ingresando señal para ser procesada.
Analizando	El equipo está analizando la señal para ser impresa.
CABLE Desc.	Cable Paciente desconectado
XX Desc.	Terminal del cable paciente desconectado.
Demo	El electrocardiógrafo se encuentra en modo demo.
Enviando	El equipo se encuentra enviando estudios guardados en la memoria interna por medio del puerto de comunicación.
Memoria Completa	El número de estudios guardados en la memoria interna es superior a 100.
INOPERABLE	Cuando el preamplificador se satura por alguna condición externa. Esta condición se corrige automáticamente al salir de saturación el amplificador.  Al momento de recibir interferencia a través de los conductores de alimentación. Es un mensaje informativo y transitorio y no se afecta al funcionamiento del equipo. El equipo sigue operando sin intervención del operador.

COMUNICACIÓN DENEGADA	Mensaje informativo que no requiere acción por parte del operador.
CONEXIÓN DETENIDA	No hay salida de datos por el puerto serie mientras esté el mensaje en pantalla.

### 3.6 Mediciones

Se selecciona un latido predominante de cada forma de onda de las 12 derivaciones. Los 12 latidos predominantes se utilizan para localizar los límites de la forma de onda (los inicios y finales de la onda P, QRS, T) en la señal de ECG de múltiples derivaciones (las 12 derivaciones estándar) y medir características de importancia clínica (como la amplitud y la duración de la Q, Ondas R, S, R' y S', el intervalo QT, el PR interno).

#### 3.6.1 Medidas de un Latido



Medida	Descripción	Unidad de Medida
Pa	Amplitud de la onda P	mV
P'a	Amplitud de la onda P'	mV
Qa	Amplitud de la onda Q	mV
Ra	Amplitud de la onda R	mV
Sa	Amplitud de la onda S	mV
R'a	Amplitud de la onda R'	mV
S'a	Amplitud de la onda S'	mV
Ta	Amplitud de la onda T	mV
T'a	Amplitud de la onda T'	mV
Pd	Duración de la onda P	ms
P'd	Duración de la onda P'	ms
PR	Intervalo PR	ms
QRS	Duración del QRS	ms
QT	Intervalo QT	ms

## 4 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 en pantalla.

Las teclas de acceso directo son Modo, Amplitud y Acceso a la Memoria. 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.

### 4.1 Funciones del Teclado



- 1.- Tecla Encendido/Apagado
- 2.- Tecla Derivación Flecha Derecha
- 3.- Tecla Derivación Flecha Izquierda
- 4.- Tecla Selector Modo Manual/Automático/Ritmo
- 5.- Tecla Amplitud
- 6.- Tecla Archivo
- 7.- Tecla M/Copia
- 8.- Teclas de Navegación
- 9.- Indicador presencia de Corriente Alterna
- 10.- Indicador de uso con Baterías Internas
- 11.- Indicador de cargando Baterías Internas

#### 4.1.1 Encendido/Apagado

Con el equipo apagado, presionando el mismo se enciende el equipo. Si el equipo está encendido presionar, al soltar el botón el equipo se apaga. La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado.

#### 4.1.2 Derivación Flecha Derecha

En Modo Manual realiza el cambio de derivación o grupo de derivaciones.

#### 4.1.3 Derivación Flecha Izquierda

En Modo Manual realiza el cambio de derivación o grupo de derivaciones.

#### **4.1.4 Manual/Automático/Ritmo**

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

#### **4.1.5 Amplitud**

Al presionar este pulsador cambia las amplitudes del trazado, con cada cambio de amplitud, antes del registro cardiaco dibuja una señal de calibración. El cambio de amplitudes se puede realizar también desde el menú en pantalla.

#### **4.1.6 Mv/Copia**

Durante un registro en papel al presionar este pulsador en Modo manual, registra un mV según el valor de AMPLITUD que se esté utilizando durante 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).

#### **4.1.7 Avance de Papel**

En Modo Manual al presionar este pulsador, comienza a imprimir las derivaciones configuradas, el avance de papel se detiene presionando por segunda vez.

En modo Automático al presionar este pulsador, comienza el estudio respetando la configuración del mismo. El estudio se detiene solo al terminar el mismo.

En modo Ritmo al presionar este pulsador, comienza a guardar la señal electrocardiográfica dependiendo el modo configurado. Este Modo se detiene automáticamente al terminar de imprimirse el estudio.

#### **4.1.8 Archivo**

Al presionar este pulsador se ingresa al menú de estudios guardados en la memoria interna del equipo. Desde aquí se pueden editar, imprimir, ver en pantalla y transmitir a la PC por el puerto de comunicación.

#### **4.1.9 Teclas de Navegación**

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.

Para el manejo de estos Menús, el equipo incluye dos formas distintas. Mediante la pantalla táctil o el uso de las teclas de navegación, estas la forman un grupo de 5 pulsadores Arriba, Abajo, Derecha, Izquierda y Aceptar.

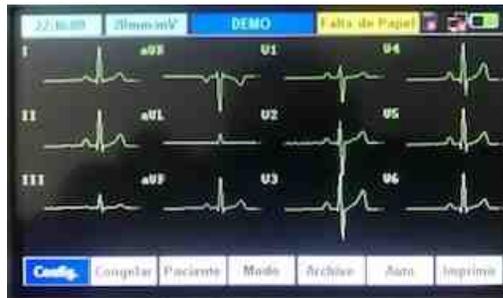
### **4.2 Menús**

En la pantalla de trabajo tenemos tres sectores definidos.

Una barra superior donde se colocan los mensajes del sistema como la hora, sensibilidad, mensajes del sistema, estado del estudio, conexión del equipo y la barra del estado de Baterías.

Un sector medio con las señales electrocardiográficas y advertencias de uso.

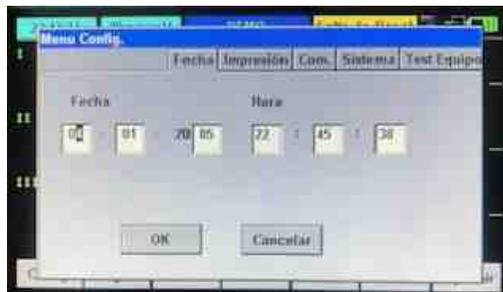
Una barra inferior con el Menú para la configuración del equipo.



## 4.2.1 Configuración

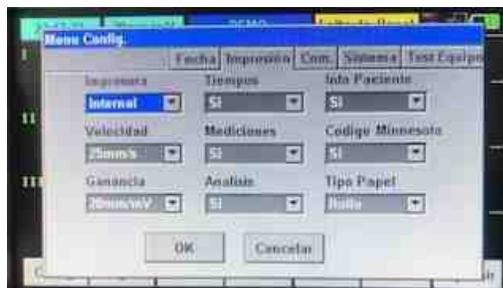
### 4.2.1.1 Fecha y Hora

En la pantalla se pone la fecha y hora para el uso del sistema. Esta será importante al informarla en los estudios impresos y forma parte del ID de los estudios guardados en la memoria interna. Se puede cambiar con la pantalla táctil, con un teclado numérico que se activa al tocar sobre el parámetro a cambiar o con las Tecla de Navegación.



### 4.2.1.2 Impresión

En la pantalla se realiza la configuración del reporte que será impreso. Las opciones son las siguientes:



Impresora: Si/No. Al aceptar Si, se imprime en papel el estudio realizado presionando Avance de papel. Con NO, el estudio se guarda en la memoria interna (esta opción debe estar habilitada) y no imprime en papel el estudio.

Velocidad: Se selecciona la velocidad de impresión. Las opciones son 5mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s y 50mm/s

Ganancia: Se selecciona la amplitud de la señal a imprimir. Las opciones son 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV y Automática

Tiempos: Si/No. Al aceptar Si, se imprime una plantilla de tiempos con la información de cada derivación y los puntos de medición.

Mediciones: Si/No. Al aceptar Si, se imprimen los valores de tiempo y amplitud de la señal electrocardiográfica.

Análisis:

Info Paciente: Si/No. Al aceptar Si, se imprime al finalizar el estudio una plantilla con los datos del paciente.

Código Minnesota: Si/No. Al aceptar Si, se imprime al finalizar el estudio los códigos correspondientes.

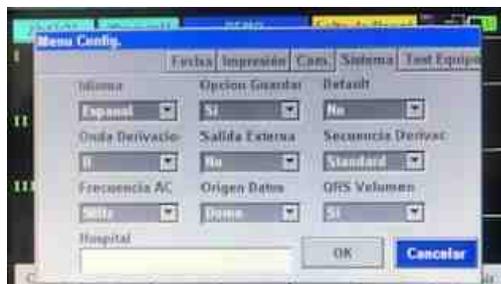
Tipo de Papel: Se selecciona el tipo de papel a utilizar, Rollo o Resma

#### 4.2.1.3 Comunicación

En la pantalla se configuran los puertos de comunicación. La utilización de este Menú está reservado para personal técnico.

#### 4.2.1.4 Sistema

En la pantalla se realiza la configuración del sistema de uso. Las opciones son las siguientes:



Idioma: Español / Inglés

Onda Derivación: Se selecciona la derivación que será utilizada como canal de Ritmo. Están disponibles las 12 derivaciones.

Frecuencia AC: 50/60 Hz

Opcion Guardar: Si/No. Al aceptar Si, se guardan en la memoria interna los estudios realizados.

Salida Externa: Si/No.

Origen Datos: ECG / Demo / Externo.

ECG ingresa los datos desde el paciente

Demo es un modo de funcionamiento temporal para simular el funcionamiento del equipo

Externo ingresa señal desde una fuente exterior

Default: Si/No. Al aceptar Si, se restablece la configuración base al encender nuevamente el equipo.

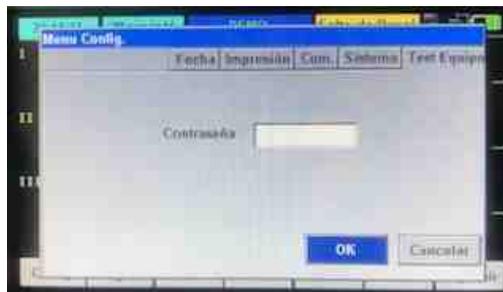
Secuencia derivación: Standard / Cabrera

QRS Volumen: Apagado/Si. Emite un Beep con cada QRS detectado.

**Hospital:** En esta ventana es posible colocar el nombre de la institución que realiza los estudios. Un teclado alfanumérico estará presente en la pantalla para el ingreso del mismo una vez seleccionada la opción.

#### 4.2.1.5 Test Equipo

En esta pantalla se realizan testeos del equipo y futuras actualizaciones del sistema. La utilización de este Menú está reservado para personal técnico.

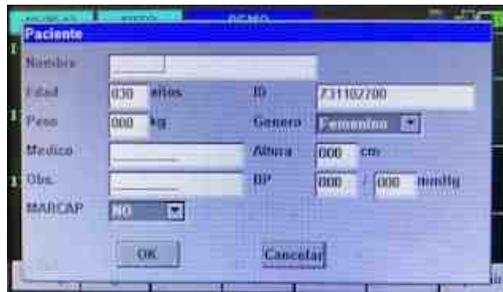


#### 4.2.2 Congelar

Al activar este comando, se detiene el ingreso de señal electrocardiográfica a la pantalla manteniendo las últimas disponibles.

#### 4.2.3 Paciente

En la pantalla se realiza la carga de datos del paciente para ser impresos en el estudio. Esta carga es opcional y en caso de no cargar datos, se imprime una plantilla (de estar configurado con la opción Si) para utilizar de guía en el llenado manual de datos.



Los campos disponibles son las siguientes:

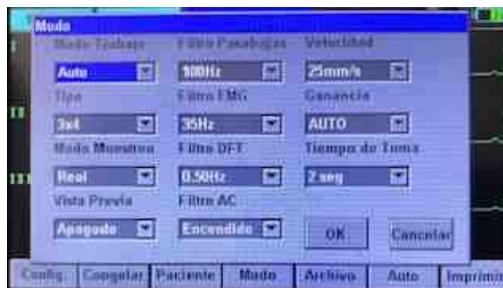
Nombre / Edad / Peso / Género / Médico / Altura / Presión / Marcapasos / Observaciones

El ID del estudio se genera automáticamente con el formato un dígito del mes/dos dígitos para el día/hora y minutos (se toma al encender el equipo)/tres dígitos de orden. Estos datos serán parte del estudio guardado en la memoria interna (de estar configurado Guardar Estudio Si).

Al finalizar el estudio los datos se borran automáticamente.

#### 4.2.4 Modo de Trabajo

En la pantalla se realiza la configuración del modo en que será impreso el estudio. Las opciones son las siguientes:



Modo de trabajo: Auto / Manual / Ritmo

Tipo: Selecciona el tipo de informe a imprimir .

#### RG603

Manual	Automático	Ritmo
1 Canal 3 Canales	1x12 1x12 + Ritmo 2x6 2x6 + Ritmo 3x4	Ritmo 1 Ritmo 3

RG606		
Manual	Automático	Ritmo
1 Canal 3 Canales 6 Canales	1x12 1x12 + Ritmo 2x6 2x6 + Ritmo 3x4 3x4 + Ritmo 6x2 6 + 3x2	Ritmo 1 Ritmo 3

Modo de Muestreo: Pre-Muestreo / Real

Vista previa: Si/No.

Filtro Pasabajos:

Filtro EMG: Si/No. Al aceptar Si, se restablece la configuración base.

Filtro DFT:

Filtro AC: Encendido / Apagado

Velocidad: Se selecciona la velocidad de impresión. Las opciones son 5mm/seg., 10mm/seg., 12,5mm/seg., 25mm/seg. Y 50mm/seg.

Ganancia: Se selecciona la amplitud de la señal a imprimir. Las opciones son 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV y Automática

Tiempo de Toma: Selecciona el tiempo de toma de cada grupo de derivaciones en un estudio realizado en modo Automático. Las opciones son 2 seg, 3 seg, 4 seg, 5 seg y 10 seg.

#### 4.2.5 Archivo de Memoria

En la pantalla de Archivo de Memoria tenemos tres sectores definidos.

Una barra superior donde se colocan la descripción de cada columna, Número de orden / Nombre / ID / Fecha. El ID del estudio se genera automáticamente con el formato día/dos dígitos del mes/hora y minutos (se toma al encender el equipo)/tres dígitos de orden.

Un sector medio con el listado de archivo en memoria.

Una barra inferior con el Menú de uso para la gestión de la memoria interna. La pantalla inicial es la siguiente:

	Nombre	ID	Fecha
1	CARLOS SERAFINI	731093600	2020.07.31 09:30:45
2	MIGUEL GOMEZ	731094500	2020.07.31 09:47:21
3	-----	731095600	2020.07.31 09:59:40

Editar    Imprimir    Trans    A SD    Borrar    Siguiente    Regresar

**Editar:** Es posible editar parte de los datos del paciente

**Imprimir:** Imprime en papel el estudio seleccionado en las condiciones de configuración actual del equipo. Para detener la impresión pulsar nuevamente.

**Trans:** Transmite el estudio seleccionado a la PC por medio del puerto de comunicación. Esta operación tiene una pantalla de aceptación.

**A SD:** Reservado

**Borrar:** Borra el archivo seleccionado, esta operación tiene una pantalla de confirmación.

**Siguiente:** Este pasa a la siguiente pantalla

**Regresar:** Regresa a la pantalla de trabajo principal.

La segunda pantalla contiene los siguientes comandos:

	Nombre	ID	Fecha
1	CARLOS SERAFINI	731093600	2020.07.31 09:30:45
2	MIGUEL GOMEZ	731094500	2020.07.31 09:47:21
3	-----	731095600	2020.07.31 09:59:40

Antes    Trans Todo    Todo a SD    Borrar Todo    Pantalla    Regresar

**Antes:** Regresa a la pantalla anterior.

**Trans Todo:** Transmite todos los estudios a la PC por medio del puerto de comunicación. Esta operación tiene una pantalla de aceptación.

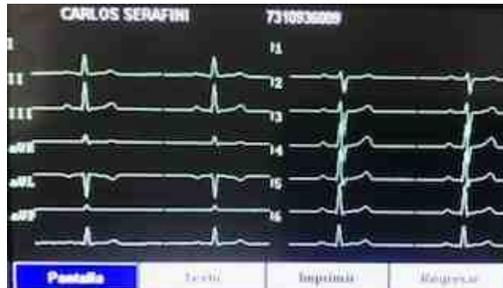
**Todos a SD:** Reservado

**Borrar Todo:** Borra todos los archivo, esta operación tiene una pantalla de confirmación

**Pantalla:** Ingresando a esta pantalla podemos ver el estudio seleccionado en el listado de archivos.

Regresar: Regresa a la pantalla de trabajo principal.

En la opción pantalla podemos ver lo siguiente:



Pantalla: Nos muestra las señales electrocardiográficas del estudio seleccionado.

Texto: Nos presenta toda la información del paciente y medidas de la señal del estudio seleccionado.

Imprimir: Imprime en papel el estudio seleccionado en las condiciones de configuración actual del equipo. Para detener la impresión pulsar nuevamente.

Regresar: Regresa a la pantalla de trabajo principal.

#### 4.2.6 Manual/Automático/Ritmo

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

#### 4.2.7 Imprimir

En Modo Manual al presionar este botón, comienza a imprimir las derivaciones configuradas, el avance de papel se detiene presionando por segunda vez.

En modo Automático al presionar este botón, comienza el estudio respetando la configuración del mismo. El estudio se detiene solo al terminar el mismo.

En modo Ritmo al presionar este botón, comienza a guardar la señal electrocardiográfica dependiendo el modo configurado. Este Modo se detiene automáticamente al terminar de imprimirse el estudio.

## 5 Modo de Uso

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 en pantalla.

Las teclas de acceso directo son Modo, Amplitud y Acceso a la Memoria. 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.

### 5.1 Carga de Papel

La carga de papel es una maniobra sencilla en los Electrocardiógrafos RG6XX. 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).

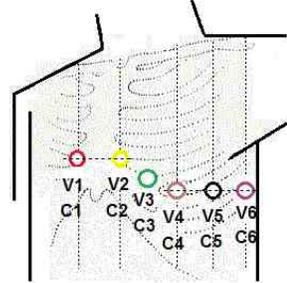
## 5.2 Conexión del Paciente

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	Electrodo	Ubicación
	Rojo	R	Pinza	Brazo Derecho
	Amarillo	L	Pinza	Brazo Izquierdo

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

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:** Antes de conectar los electrodos al paciente, asegúrese que la ficha DB-25 del cable paciente esté bien atornillada al equipo, para evitar que se suelte y conduzca corrientes de fuga al 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.

**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.

## 5.3 Realización del Estudio

Con el Paciente conectado y el Electrocardiógrafo configurado según la necesidad, corroborar que se visualiza las señales electrocardiográficas del paciente en la pantalla del equipo.

El sistema de los Electrocardiógrafos RG6XX, 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.

En el caso que al preamplificador se sature por alguna condición externa, el equipo indica INOPERABLE en el margen superior de la pantalla. Esta condición se corrige automáticamente al salir de saturación el amplificador.

Hay tres modos de uso Manual, Automático y Ritmo. Cada uno de estos modos tienen la posibilidad de ser configurados según la necesidad del profesional.

### **ADVERTENCIA**

Ante interferencias externas electromagnéticas externas, puede ocurrir que el display se reinicie, pero el equipo seguirá operando sin intervención del usuario, o bien el display se apague por lo que el operador deberá reiniciar el equipo. Al reiniciarse el equipo no hay riesgo para el paciente ni el usuario.

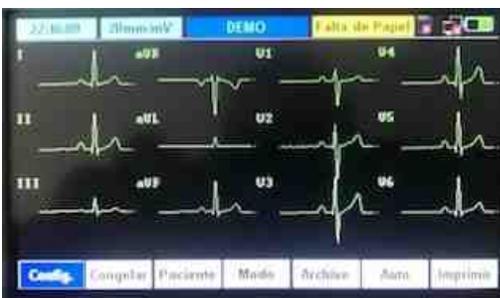
### **IMPORTANTE**

La información presentada en la pantalla del equipo es sólo a modo orientativo. Todas las mediciones y análisis deben ser realizados en la impresión papel.

### 5.3.1 Encendido del Equipo

Con el equipo apagado, presionando la Tecla de Encendido/Apagado se enciende el equipo. Después de la pantalla de presentación, automáticamente se dirige a la pantalla de trabajo. El equipo guarda la última configuración presente de la Amplitud, Velocidad, Filtros y demás configuraciones de trabajo. El Electrocardiógrafo siempre enciende en Modo Automático.

Pantalla de Trabajo



### 5.3.2 Modo Manual

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla. Verificar la configuración de Sensibilidad, Velocidad y Filtros.

Realizar un cambio de derivación o grupo de derivaciones 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.

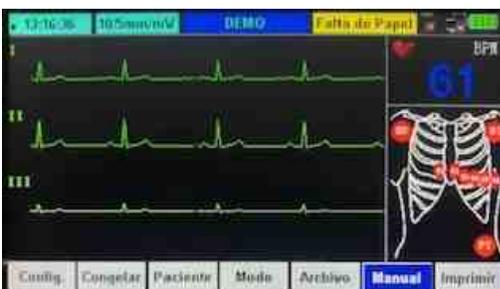
Repetir la operación para todas las derivaciones a registrar en el estudio.

En este Modo se puede configurar la cantidad de canales a Imprimir

RG603: 1 y 3 canales

RG606: 1, 3 y 6 canales

Pantalla Modo Manual



El cable paciente muestra el estado de conexión de los electrodos en el cuerpo.

Cuando el cable se presenta en Verde, significa que el mismo tiene un buen contacto con el paciente. En Rojo se presenta cuando el electrodo esta Desconectado.



Este sector de la pantalla nos muestra el valor de Latidos por Minuto (BPM) en el momento, el corazón indica cada latido detectado.

### 5.3.3 Modo Automático

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 los Datos del Paciente, las plantillas de tiempos y los valores de los mismos.

Las diferentes formas de impresión son las siguientes:

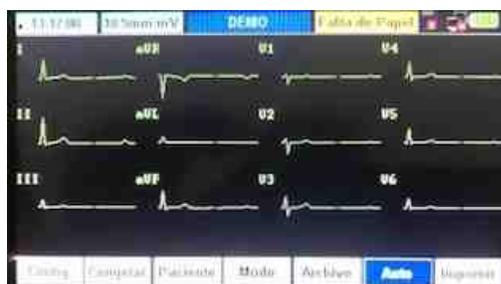
RG603	RG606
1x12	1x12
1x12 + Ritmo	1x12 + Ritmo
2x6	2x6
2x6 + Ritmo	2x6 + Ritmo
3x4	3x4
	3x4 + Ritmo
	6x2
	6 + 3x2

El equipo enciende en la derivación de calibración, con el paciente conectado verificar la presencia de señal en la pantalla. Verificar la configuración de Sensibilidad, Velocidad, Tipo de Impresión, Tiempos de Toma y Filtros. Armar con las diferentes opciones el tipo de informe a imprimir.

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, luego las plantillas de Tiempos (en caso de estar configurado) y al final el formulario de datos del paciente junto con los tiempos de la señal (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.

Pantalla Modo Automático



### 5.3.4 Modo Ritmo

El Modo Ritmo tiene dos modos Ritmo 1 y Ritmo 3

#### Ritmo 1

Cuando pulsamos el botón de Avance de Papel, guarda en memoria 60 segundos de la derivación II, un contador regresivo nos muestra el tiempo. Al llegar a 0 el contador, automáticamente comienza la impresión de los 60 segundos almacenados en tres líneas. La superior de 0 a 20 segundos. la media de 20 a 40 segundos. y la inferior de 40 a 60 segundos.

#### Ritmo 3

Cuando pulsamos el botón de Avance de Papel, guarda en memoria 20 segundos de las derivaciones II, V1 y V5, un contador regresivo nos muestra el tiempo. Al llegar a 0 el contador, automáticamente comienza la impresión de los 20 segundos almacenados en tres líneas.

La superior de 0 a 20 segundos de la derivación II, la media de la derivación V1 y la inferior de la derivación V5.

Pantalla Modo Ritmo



### 5.3.5 Apagado del Equipo

Si el equipo esta encendido al presionar la tecla Encendido/Apagado este inicia una rutina de apagado. El equipo puede ser apagado en cualquier momento.

La pantalla muestra una Advertencia durante el apagado.



## 6 Accesorios

Los Electrocardiógrafos RG6XX deben ser utilizados exclusivamente con los accesorios listados a continuación, o con los reemplazos que determine Cardiotécnica SRL.

Accesorios	Códigos	Marca
Cable Paciente para Electrocardiógrafo de 10 Terminales (Puntas de 3mm)	VE-CTCN-134	CardioTécnica
Pinzas Portaelectrodos Adultos juego X 4 unidades (Incluye electrodos de miembro)	VE-CTAN-002	CardioTécnica
Electrodos Precordial Adultos X unidad	VE-CTAN-009	CardioTécnica
Cable para Alimentación de Red (Enchufe de 3 terminales con descarga a tierra)	VE-CTAN-018	CardioTécnica o Similar
Cable para descarga a Tierra (opcional)	VE-CTAN-019	CardioTécnica
Papel Termosensible 50mmX30m	VE-CTAN-047	CardioTécnica o Similar
Papel Termosensible 80mmX30m	VE-CTAN-042	CardioTécnica o Similar
Eje Portapapel RG603 (ancho 50mm)	VE-CTAN-080	CardioTécnica
Eje Portapapel RG606 (ancho 80mm)	VE-CTAN-081	CardioTécnica
Bolso Portaequipo	CT-ECG-008	CardioTécnica

El uso de accesorios distintos a los recomendados compromete la seguridad y eficacia del Electrocardiógrafo RG6XX.

En caso de necesitar ampliar la información técnica sobre los accesorios recomendados para utilizar con los Electrocardiógrafos RG6XX, 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 RG6XX, 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:

En la pantalla se presenta información del estado de conexión de los electrodos con el paciente, esta se corresponde con la siguiente lista:

- 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 para descarga a Tierra

El mismo tiene que estar construido con cable mínimo de 0,75mm de sección, ser color verde/amarillo según norma y en los extremos un conector tipo banana macho y un terminal de sujeción a la descarga.

## 6.3 Cable para Alimentación de Red

El mismo debe estar construido con un enchufe de 3 terminales con descarga a tierra normalizado, cable de 3 x 0,75mm colores normalizados.

## 7 Mantenimiento

Para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de los Electrocardiógrafos RG6XX, 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.

### ADVERTENCIA

No deben ser utilizados insumos y/o repuestos que no fueran provistos por Cardiotécnica S.R.L. ya que estos invalidan la garantía del equipo, transfieren la responsabilidad a la entidad propietaria y profesional interviniente, además alterando la seguridad y eficacia del equipo, se pone en riesgo al operador y, sobretodo, al paciente.

**IMPORTANTE:** Ningún técnico está autorizado, salvo expresa autorización por escrito de esta empresa, para intervenir técnicamente en los equipos.

Cardiotécnica S.R.L. no será responsable de daños y perjuicios directos o indirectos si el equipo fuera modificado sin el consentimiento explícito de la empresa.

Se declina toda responsabilidad que surgiera de la utilización y/o almacenamiento del equipo fuera de las condiciones ambientales indicadas en el manual del usuario, como así también de las devenidas de la alimentación eléctrica incorrecta que incluye la falta de conexión a tierra, verificada por personal matriculado o utilización de piezas y accesorios no provistos por Cardiotécnica S.R.L.

### 7.1 Cuidados Generales

Los Electrocardiógrafos RG6XX 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 RG6XX deben ser utilizados sobre superficies planas, en posición estable y con los accesorios adecuados.

Los Electrocardiógrafos RG6XX deben ser alimentados desde instalaciones eléctricas adecuadas, o en su defecto, ser utilizados a batería.

### 7.2 Limpieza y desinfección

Los Electrocardiógrafos RG6XX 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 RG6XX 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 RG6XX, 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 Mensajes de Error

Batería Baja	Indica que el nivel de la batería ha llegado a un punto donde es necesario recargarlas	Conectar el Equipo a la Red eléctrica. Verificar el Led indicador de Carga
Falta de Papel	El registrador no detecta papel.	Cambiar el papel. Verificar el cierre correcto de la tapa de impresora Si el mensaje es transitorio, no es necesario cambiar el papel
CABLE Desc.	Cable Paciente desconectado	Conectar el cable paciente al equipo Verificar el contacto del electrodo de Pierna Derecha
XX Desc.	Terminal XX del cable paciente desconectado.	Verificar el contacto del electrodo XX
Memoria Completa	El número de estudios guardados en la memoria interna es superior a 100.	Borrar el contenido de Memoria total o parcialmente

Contraseña	Pantalla con ingreso seguro	Colocar Contraseña
Error Contraseña	La contraseña colocada es equivocada	Colocar Contraseña
Favor de chequear conexión del cable y software	No es posible transferir archivos a la PC	Verificar conexión del cable serie Verificar software instalado en PC
Advertencia	Siempre esto indica prestar atención	Verificar el paso a realizar
DEMO	El equipo está funcionando con señales internas para demostración	Apagar y encender el equipo nuevamente
CONEXIÓN DETENIDA	Puede ser consecuencia de un corte en la comunicación interna entre dispositivos	Se restablece sin intervención del operador

## 7.4 Revisiones a Realizar por el Operador

El chequeo a realizar por el operador es importante antes de poner en funcionamiento el equipo. El operador debe estar adecuadamente entrenado para esta función. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo contra daños mecánicos y funcionales.
- Revisar el cable de alimentación de red, controlar la aislación del mismo.
- Revisar el cable paciente que no esté con signos de ruptura.
- Revisar los electrodos de miembros, deberán estar limpios y sin ruptura aparente.
- Revisar los electrodos de precordiales, deberán estar limpios y sin ruptura aparente.
- Controlar la tensión de red y que el conector esté funcionando correctamente.
- Verificar el estado de carga de la Batería.
- Verificar las funciones de uso.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.

## 7.5 Revisiones Periódicas de Seguridad

El chequeo de seguridad debe realizarse al menos cada 12 meses por personal calificado, adecuadamente entrenado con experiencia práctica en pruebas de revisión y autorizado por Cardiotécnica SRL. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo y accesorios contra daños mecánicos y funcionales.
- Verificar sus niveles relevantes de seguridad.
- Inspeccionar los fusibles y verifique si hay rasgos de degradación.

- Verificar las funciones de uso periódicamente.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Verificar protección de polo a tierra según estándares IEC 60601-1.
- Efectuar una prueba de resistencia a protección a tierra según estándares IEC 60601-1: límite 0.1Ω.
- Efectuar una prueba de fuga a tierra actual de acuerdo con el IEC60601-1
- Efectuar una prueba de fuga paciente según IEC60601-1: límite 10μA (CF)
- Efectuar una prueba de fuga paciente bajo condición de falta única con voltaje principal en la parte aplicada según IEC60601-1: límite 50μA (CF)
- La fuga de corriente durante los ensayos, no debe exceder los límites. Los datos deben ser medidos correctamente.
- Si el equipo no funciona apropiadamente o falla alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

## 7.6 Mantenimiento preventivo

La **Organización Responsable** debe gestionar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG6XX en periodos no mayores a los 12 meses.

El mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos RG6XX debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

## 7.7 Mantenimiento Correctivo

La **Organización Responsable** debe impedir el uso de los Electrocardiógrafos RG6XX 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 RG6XX debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

## 7.8 Solución de Problemas

### 7.8.1 Problemas en el Cable Paciente

<p>No presenta señal cardiaca, la misma está saturada.</p>	<p>Verifique que todos los electrodos tengan buen contacto con el Paciente, espero que se restablezcan las señales y luego comience a imprimir.</p>
<p>No presenta señal cardiaca, la misma muestra una línea recta.</p>	<p>Verifique que el electrodo, parte metálica, este en contacto con el cuerpo correctamente; de lo contrario, ajuste la posición del electrodo al paciente.</p>
	<p>Verifique si los electrodos de miembro y los electrodos precordiales están oxidados o descoloridos, limpie los mismos o reemplácelos por otros nuevos. La oxidación y el envejecimiento provocan el deterioro conductivo de la lámina del electrodo, lo que da como resultado una transmisión deficiente de la señal.</p>
	<p>Limpie la piel del paciente con alcohol; especialmente en invierno, la piel seca hace que la resistencia de la piel se agrande, lo que afectará la toma de la señal.</p>
	<p>Limpie las puntas del cable paciente, los electrodos precordiales y los electrodos de miembro, luego vuelva a instalarlos. Después de un uso prolongado, los contactos se ensucian o se aflojan, lo que provocará una mala transmisión de la señal.</p>
	<p>Verifique la apariencia del cable paciente, si tiene una fractura evidente reemplácelo con un cable paciente nuevo. Si la forma de onda es estable, el cable paciente tiene problemas y deben reemplazarse.</p>
	<p>Si no tiene un cable paciente disponible, verifique si los cables terminales conducen mediante un multímetro. Si los cables conductores tienen algún problema, comuníquese con nuestro departamento de servicio para reemplazar el cable paciente.</p>
	<p>La otra razón de la falla puede ser interna. Primero, excluya las anteriores causas y luego comuníquese con nuestros técnicos de servicio si es necesario.</p>

### 7.8.2 Problemas con la Impresora

Impresión poco clara	Cuando se produzca un fallo en la impresora, como una impresión de ECG deficiente o incorrecta, puede intentar limpiar el cabezal de la impresora térmica con un algodón suave humedecido con alcohol medicinal.
	Compruebe si la calidad del papel térmico es deficiente o si el mismo está vencido. Reemplace el papel de registro.
	Si anterior no es aplicables, guíe al usuario para que pruebe el cabezal de impresión y verifique si el mismo está roto. Si es así, comuníquese con el departamento de servicio de la empresa para reemplazar el cabezal de impresión térmica.
La mitad superior o la mitad inferior está en blanco.	Verifique si el rodamiento en ambos extremos del eje de goma de la tapa del compartimiento del papel está desgastado y reemplácelo con un nuevo rodamiento si es así.
La impresión en el papel o la mayor parte está en blanco.	Asegúrese de que el papel de registro térmico no esté instalado al revés.
	Compruebe si el cabezal de impresión está con mucha suciedad (como cinta adhesiva); esto ocurre a menudo cuando se reemplaza un nuevo papel de impresión.

### 7.8.3 Problemas con el Teclado

Si ocurre una falla en el Teclado, el personal de mantenimiento puede localizar la falla.	La falla del teclado probablemente se deba a una conexión suelta entre el panel del teclado y la placa de control del sistema debido a golpes o vibraciones durante el transporte. Si es necesario, un ingeniero de servicio profesional desmontará la máquina de ECG y volverá a conectar el cable interior.
	Verifique el teclado, las teclas pueden estar mal por envejecimiento.

### 7.8.4 Interferencia de Corriente Alterna

A continuación, se muestra el temblor aparente y regular de la forma de onda del ECG en la impresión con interferencia de CA.



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas, realice las siguientes comprobaciones una por una:

- 1.-Asegúrese de que el Electrocardiógrafo esté correctamente conectado a tierra de acuerdo con las instrucciones.
- 2.-Asegúrese de que los cables conductores o los electrodos estén conectados correctamente.
- 3.-Asegúrese de que los electrodos y la piel del paciente se hayan limpiado y cubierto con gel de ECG.
- 4.-Asegúrese de que la cama de examen esté correctamente conectada a tierra.
- 5.-Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con la pared o la parte metálica de la cama.
- 6.-Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con nadie más.
- 7.-Asegúrese que No hay ningún equipo eléctrico de gran potencia (como una máquina de rayos X, un escáner de ultrasonido, etc.) operando cerca.

#### ATENCIÓN

Configure el filtro de CA en SI, cuando la interferencia de CA aún exista después de completar las verificaciones anteriores.

#### 7.8.5 Interferencia de EMG

A continuación, se muestra un temblor irregular de la forma de onda del ECG debido a la interferencia EMG.



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas; Realice las siguientes comprobaciones una por una:

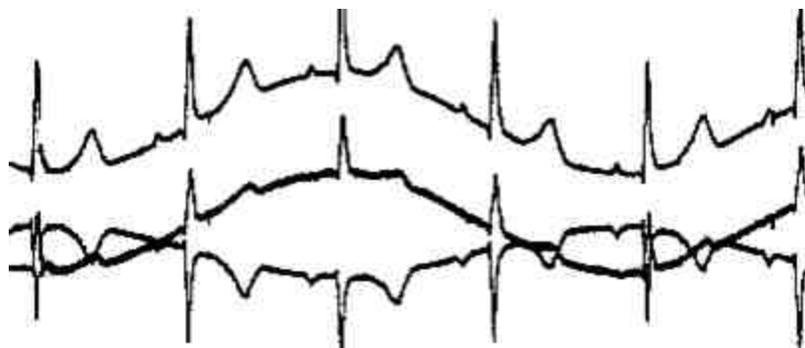
- 1.-Asegúrese de que la sala de examen sea cómoda para el examen.
- 2.-Calmar al paciente de la irritación o la excitación.
- 3.-Asegúrese de que la camilla de exploración sea del tamaño adecuado.
- 4.-Nunca hable con el paciente durante la realización del ECG.
- 5.-Asegúrese de que el electrodo de las extremidades no esté demasiado apretado, esto lograra que el paciente se sienta incómodo.

### PRECAUCIÓN

Configure el filtro EMG en un valor más bajo si la interferencia aún existe después de que se completen las verificaciones anteriores, y tenga en cuenta que la forma de onda del ECG registrada, particularmente la onda R, se atenuará un poco.

#### 7.8.6 Desviación de la Línea de Base

El movimiento irregular de la línea base del ECG debido a la deriva de la línea base se muestra a continuación:



Las causas de la desviación de la línea de base son variadas, realice las siguientes comprobaciones una por una:

- 1.-Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel.
- 2.-Asegúrese de que la conexión entre el cable del paciente y los electrodos sea normal.
- 3.-Asegúrese de que los electrodos estén limpios y que la piel del paciente en contacto con los electrodos haya sido bien tratada previamente.
- 4.-Asegúrese de que los electrodos y la piel estén cubiertos con gel de ECG.

5.-Mantenga al paciente silencioso e inmóvil y evite que el paciente se mueva.

### **PRECAUCIÓN**

Si el problema aún no se puede solucionar, suba el filtro de fluctuación de fase de la línea de base, tenga en cuenta que las formas de onda del ECG registradas, en particular la onda T y el segmento ST, estarán algo distorsionadas.

#### **7.8.7 El Electrocardiografo No Enciende**

La alimentación de CA no funciona correctamente o la batería está agotada.

- 1.-Primero verifique si la toma de corriente esta correctamente conectada.
- 2.-Verifique que el voltaje de alimentación de Red local sea normal.
- 3.-Si todo lo anterior está bien, compruebe que los fusibles están en buen estado.
- 4.-Si todo es normal después de los exámenes anteriores, envíe el equipo al fabricante para su reparación, ya que puede estar dañada.

Después de encenderse, la máquina se apaga automáticamente después de unos minutos. Mientras utiliza el equipo con batería interna, pero la energía de esta es insuficiente, el equipo se apagará automáticamente.

- 1.-Conecte la alimentación de red al equipo o cargue la batería antes de trabajar.
- 2.-Si el usuario está utilizando alimentación de red y el equipo aún se apaga automáticamente, verifique los pasos anteriores.

#### **7.8.8 Resultados Incorrectos**

Para el caso de algunas poblaciones especiales (como mujeres embarazadas, usuarios de medicamentos vasculares, etc.) o mezcladas por interferencias obvias en el proceso de registro, el resultado del análisis del ECG en reposo de esta máquina de ECG puede ser inexacto. La posible razón puede ser la siguiente:

- 1.-Mal contacto entre el electrodo y la piel del paciente, causado por un tratamiento inadecuado de la piel y una conexión incorrecta.
- 2.-El paciente realiza movimientos relativamente grandes en el proceso del estudio.
- 3.-No se ingresaron completamente los datos del paciente.

- 4.-Si hay demasiada interferencia de CA, EMG y respiración, la identificación de la onda P y Q no es, a veces, lo suficientemente confiable.
- 5.-Si hay fluctuación lenta en la línea de base, la identificación del segmento ST y la onda T a veces no es lo suficientemente confiable.
- 6.-Si el complejo QRS tiene bajo voltaje, es posible que se pierda la onda R y que la medición del eje eléctrico y la identificación del punto de división QRS puede no ser lo suficientemente confiable.
- 7.-Si se produce una contracción ventricular frecuente o se fusionan diversas arritmias, los parámetros de detección relevantes pueden no ser fiables.
- 8.-La configuración de los filtros son incorrectos.

Solución:

- 1.-Prepare nuevamente al paciente y espere hasta que la forma de onda sea estable antes de volver a analizar.
- 2.-Introduzca correctamente toda la información del paciente.
- 3.-Reduzca la interferencia según los métodos descritos en el punto Interferencia de Corriente Alterna, Interferencia de EMG y Desviación de la Línea de Base antes de volver a analizar.
- 4.-Configure los filtros apropiadamente.

## 8 Especificaciones técnicas

Normas de Seguridad que cumple el equipo	IEC60601-1, IEC 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971
	Clase I con Baterías internas.
	Tipo CF con Protección contra Desfibrilación
Categoría AP.	NO
Categoría APG	NO

<b>Dimensiones</b>	270mm×205mm×65mm		
<b>Peso</b>	1.9kg aproximadamente		
<b>Display</b>	Pantalla TFT color de 4,3"		
<b>Ambiente</b>		Transporte y Almacenamiento	Uso
	Temperatura:	-10°C~70°C	5°C~40°C
	Humedad relativa:	10%~95%	25%~95%

### 8.1 Especificaciones de Performance

<b>Impresora</b>	Método de Registro	Impresión térmica de 8puntos/mm
	Papel:	Rollo de 50mm x 30metros (RG603) Rollo de 80mm x 20metros (RG606)

	Ancho efectivo:	RG603 - 47mm RG606 - 72mm
	Velocidad papel:	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ( $\pm 3\%$ )

<b>Detección BPM</b>	Técnica:	Detección de Pico	
	Rango BPM:	30 BPM ~ 300 BPM	
	Precisión:	$\pm 1$ BPM	
<b>Unidad ECG</b>	Derivaciones:	12 (I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6)	
	Modo de adquisición:	12 Derivaciones Simultáneas	
	Resolución del A/D:	16 bits	
	Constante de Tiempo:	$\geq 3.2$ s	
	Frecuencia de Muestreo	1000 Muestras/s por canal	
	Respuesta en Frecuencia:	0.05Hz ~ 150Hz	
	Sensibilidad:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)	
	Impedancia de Entrada:	50M $\square$ (10Hz)	
	Corriente Circuito de Entrada:	$\leq 50$ nA	
	Rango Voltaje de Entrada	$< \pm 5$ mVpp	
	Voltaje de Calibración:	1mV $\pm 3\%$	
	Ruido:	$< 15$ $\mu$ Vp-p	
	Filtros	Filtro AC:	Si/No
		Filtro DFT:	0.05/0.15/0.25/0.5
Filtro EMG:		25Hz/35Hz/45Hz/Apagado	
Filtro Pasabajos:		150Hz/100Hz/75Hz	
CMRR		$> 100$ dB	
Corriente de fuga paciente:		$< 10$ $\mu$ A (220V~240V)	

Protección contra desfibrilación	
Filtros de transitorios, contra descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos y ráfagas, disturbios conducidos e interferencia de electrocirugía	
Corriente auxiliar paciente:	<0.1 $\mu$ A (DC)
Resistencia dieléctrica:	4000V rms
Puerto de Comunicación	Serie RS232

## 8.2 Fabricante

**Fabricante:** CARDIOTÉCNICA SRL  
Av. Reservas 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-603, RG-606, RG-601PC, RG-601PCErgo.  
**Alimentación:** 110/220V~ 50/60Hz - Batería Recargable 11,1V-2,2A - Consumo Máximo 35VA

**Autorizado por la ANMAT - PM-1230-13**  
**Uso exclusivo 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 Argentinos 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