



Hillrom™

Módulo de ECG de dispositivos Connex® de Welch Allyn®



Instrucciones de uso

Para su uso con dispositivos Connex® compatibles con la versión de software 2.3X o superior.

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn"). Todos los derechos reservados. El comprador del producto está autorizado a copiar esta publicación solo para su distribución interna a partir de los medios proporcionados por Welch Allyn. No está permitida la reproducción, la distribución o un uso distinto de esta publicación, o de cualquier parte de ella, sin el consentimiento por escrito de Welch Allyn.

Declaración legal. Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a cualquier persona que resulte de (i) el uso inadecuado de este producto conforme a las instrucciones, avisos y advertencias publicados en este manual o en la declaración de uso previsto publicada en las *Instrucciones de uso*, o (ii) de cualquier uso ilegítimo del producto.

Welch Allyn y Connex son marcas comerciales registradas de Welch Allyn.

El software de este producto tiene derechos de autor de 2023 de Welch Allyn o de sus distribuidores. Todos los derechos reservados. El software está protegido por las leyes de copyright de los Estados Unidos de América y por las disposiciones de tratados internacionales aplicables en todo el mundo. De conformidad con dicha legislación, el titular de la licencia está autorizado a utilizar la copia del software incorporada en este instrumento del modo establecido en el funcionamiento del producto en el que esté instalado. No está permitido copiar, descompilar, someter a ingeniería inversa, desmontar ni reducir de ninguna manera a una forma perceptible por el ser humano el software. Esto no constituye una venta del software ni copia alguna del mismo; todos los derechos, títulos y propiedad del software permanecen en poder de Welch Allyn o de sus distribuidores.

Este producto puede incluir software "libre" o de "código abierto" (conocido por sus siglas en inglés, FOSS). Hill-Rom utiliza y apoya el uso de FOSS. Creemos que este tipo de software aumenta la seguridad y solidez de nuestros productos y nos ofrece mayor flexibilidad, a nosotros y a nuestros clientes. Para obtener más información sobre las aplicaciones FOSS que pueden utilizarse en este producto, visite nuestro sitio web hillrom.com/opensource. Si lo necesita, puede encontrar una copia del código fuente FOSS en nuestro sitio web de FOSS.

PATENTES/PATENTE hillrom.com/patents.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet anterior. Las empresas de Hill-Rom son las propietarias de las patentes europeas, de los Estados Unidos y otras, así como de las solicitudes de patentes pendientes.

Para obtener más información sobre cualquier producto, póngase en contacto con el servicio de técnico de Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024041 Ver. D

REF 6000-ECG3I, 6000-ECG3A, 6000-ECG5I, 6000-ECG5A

Fecha de revisión: 2023-01

Este manual corresponde al **#** módulo complementario de ECG 901106, al monitor de constantes vitales 901060 y al sistema de pared del módulo de constantes vitales 901028.



Global Instrumentation, LLC
7010 Fly Rd.,
STE 5
East Syracuse, NY 13104

Distribuido por Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EE. UU.

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. es una filial de Hill-Rom Holdings, Inc.

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Global Instrumentation, LLC

Contenido

Introducción	1
Uso previsto	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	2
Símbolos	3
Elementos de la pantalla	4
Acerca de las advertencias y precauciones	5
Advertencias generales y avisos	5
Advertencias y precauciones del módulo de ECG	8
Instalación	15
Controles, indicadores y conectores	15
Montaje y conexión del módulo de ECG	16
Alarms (Alarmas)	19
Resumen de alarma fisiológica	19
Toma de ECG	21
Descripción general de colocación de las derivaciones	21
Conectar las derivaciones al paciente	24
Mantenimiento	27
Limpieza del equipo	27
Inspección del equipo	28
Almacenamiento del equipo	28
Eliminación del equipo	28
Solución de problemas	28
Guía y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética	29
Compatibilidad EMC	29
Información de emisiones e inmunidad	29
Especificaciones	31
Apéndice	39
Accesorios aprobados	39
Garantía limitada	40

Introducción

Este manual describe las capacidades y el funcionamiento del módulo de respiración por impedancia/ECG de Welch Allyn. Este módulo se ha diseñado como una opción para el monitor de constantes vitales (VSM) Connex® de Welch Allyn y los sistemas de pared integrados (IWS) Connex®. Es posible que este módulo no esté disponible en su región.

Una vez conectado al VSM Connex o al IWS Connex, el módulo es compatible con la medición y la visualización continua de formas de onda de ECG de 3 o 5 derivaciones, lecturas de frecuencia cardíaca del ECG y lecturas de respiración por impedancia del ECG. El módulo también proporciona la detección opcional de marcapasos y arritmias (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asistolia), así como alarmas técnicas y fisiológicas asociadas.

Antes de utilizar el módulo de ECG, lea este manual, así como las secciones de las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn* relacionadas con el uso del módulo.

Uso previsto



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta, la distribución o el uso de este dispositivo a médicos o profesionales sanitarios autorizados.

El módulo de respiración por impedancia/ECG se ha diseñado para la medición continua de la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardíaca y la detección de una parada cardíaca (asistolia), la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular en plantas y áreas quirúrgicas generales, entornos hospitalarios generales y entornos sanitarios profesionales alternativos. El sistema está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos.

Indicaciones de uso

El módulo de ECG/respiración por impedancia de Welch Allyn y el software asociado toman y analizan señales de ECG de los pacientes. Los pacientes son personas con problemas coronarios, posibles problemas coronarios o sometidos a procedimientos médicos recientes que requieran monitorización cardíaca.

Este módulo de ECG se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.

El módulo de ECG está indicado para su uso por profesionales sanitarios siempre que sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de un paciente para lo siguiente:

- ECG
- ECG con alarmas de taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asístole
- Respiración por impedancia

Contraindicaciones

El módulo de ECG/respiración por impedancia de Welch Allyn no está diseñado para bebés que pesen menos de 10 Kg (22 libras) o pacientes neonatos.

Este módulo no está diseñado para la aplicación cardíaca directa.

Este módulo no es adecuado para el transporte.

La interpretación y obtención de datos de ECG mediante ordenador es una herramienta valiosa si se utiliza de forma adecuada. No obstante, ninguna interpretación automatizada es totalmente fiable. Las Interpretaciones deben ser revisadas por un médico cualificado antes del tratamiento o no tratamiento de cualquier paciente.

Símbolos

Para obtener información sobre el significado de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Símbolos de la documentación



ADVERTENCIA Los avisos de advertencia de este manual indican condiciones o prácticas que podrían dar lugar a enfermedad, lesiones o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos. Esta definición se aplica a los símbolos tanto amarillos como blancos y negros.



Siga las instrucciones o indicaciones de uso: acción obligatoria.

En este sitio web se puede obtener una copia de las instrucciones de uso.

Es posible solicitar un ejemplar impreso de las instrucciones de uso a Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días.

Símbolos varios



USB

IOIOI

Interfaz de serie



Indicador de estado LED

Sin LED: Apagado, sin corriente

Verde fijo: Encendido











Verde intermitente: Con corriente, enumerado, enviando datos del paciente

Amarillo fijo: Con corriente, error interno o autoverificación tras el encendido (POST)







R_x ONLY

Solo con receta o "para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica"

4 Símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No los elimine como residuos urbanos sin clasificar.		Marcado de China RoHS para el control de la contaminación causada por productos electrónicos. XX indica el período de uso inocuo para el medio ambiente en años.
	Identificador de producto		N.º de serie
	Número de referencia		Número internacional de artículo comercial
	Piezas aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación		Consulte el manual

Elementos de la pantalla

ECG, frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, respiración por impedancia			
	Cuadro de ECG y selector de derivaciones		
	Frecuencia cardíaca/ Frecuencia del pulso		Pulsaciones por minuto (para representar frecuencia cardíaca/ frecuencia del pulso)
	Icono de curva guardada (pestaña Revisar)		Icono de curva guardada, situación de alarma (pestaña Revisar)
	Botón de captura de imagen de curva		

Acerca de las advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones pueden aparecer en el módulo de ECG, en el envoltorio, en el embalaje de envío o en este documento.

El módulo de respiración por impedancia/ECG es seguro tanto para pacientes como para personal médico si se respetan las instrucciones y las advertencias y precauciones que se incluyen en este manual.

Antes de utilizar el módulo, se debe familiarizar con todas las advertencias y precauciones y con las secciones de estas instrucciones de uso relacionadas con el uso del módulo. Además, debe consultar las advertencias y precauciones que se indican en las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn* relacionadas con el uso de un módulo de ECG conectado.

- Si no respeta cualquier aviso de advertencia incluido en este manual o tiene dudas sobre ellos, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si no entiende o respeta cualquier aviso de precaución incluido en este manual, podría provocar daños en el equipo o en otro material, así como la pérdida de datos del paciente.

Advertencias generales y avisos



ADVERTENCIA Muchas variables medioambientales, incluidas la fisiología de los pacientes y la aplicación clínica, pueden afectar a la exactitud y al rendimiento del dispositivo Connex y el módulo de ECG. En consecuencia, debe verificar toda la información sobre las constantes vitales antes de tratar al paciente. Si existe alguna duda sobre la exactitud de una medición, verifique la medición mediante otro método clínicamente aceptado.



ADVERTENCIA Para cumplir con los requisitos de exposición a RF de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) y evita la exposición a la radiación de radiofrecuencia (RF), utilice siempre el monitor con arreglo a las condiciones de funcionamiento y las instrucciones que se proporcionan en este manual.



ADVERTENCIA Compruebe siempre el modo de paciente (adulto, pediátrico o neonato) cuando monitorice a un nuevo paciente. El modo de paciente determina los límites de alarmas predeterminados y los parámetros de los algoritmos internos. Los límites de alarma son específicos del paciente. Asegúrese de que el monitor tenga la configuración adecuada antes de monitorizar al paciente. Para que las alarmas funcionen correctamente, debe establecer o verificar los límites de alarma correctos para cada paciente. Cada vez que se encienda el dispositivo Connex, debe comprobar que los ajustes de alarma sean adecuados para el paciente antes de iniciar la monitorización.



ADVERTENCIA Es posible que el dispositivo Connex y el módulo ECG no satisfagan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o se utilizan a temperatura y humedad diferentes a las especificadas.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios aprobados de Welch Allyn y hágalo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. La utilización de accesorios no aprobados con el monitor puede afectar a la seguridad del paciente y del usuario y poner en peligro el rendimiento y la exactitud del mismo.



ADVERTENCIA Riesgo de medición inexacta. No conecte más de un paciente a un dispositivo Connex.



ADVERTENCIA Riesgo de medición inexacta. Los líquidos y el exceso de humedad pueden dañar los sensores del paciente y provocar un funcionamiento inexacto o erróneo.



ADVERTENCIA Riesgo de daños al paciente. Retire siempre los sensores de los pacientes y desconéctelos completamente de los dispositivos Connex antes del baño.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad y peligro potencial de descarga eléctrica. Los cables y accesorios dañados por un mal uso previo pueden afectar a la seguridad del paciente y de la persona que controla el aparato. Inspeccione todos los cables y accesorios con respecto al deterioro del protector contra tirones, desgaste u otros daños, de acuerdo con las recomendaciones de la sección Mantenimiento y servicio de este manual. Sustitúyalos si fuera necesario. Inspeccione el cable de CA para ver si hay cobre desnudo antes de tocar el cable. Desenchufe siempre el cable de CA tirando de la clavija, nunca del cable. Nunca tire del cable de alimentación o de las conexiones del paciente para levantar el dispositivo Connex. Nunca tire del cable USB o del cable del paciente para levantar el módulo de ECG.



ADVERTENCIA El módulo de ECG puede no funcionar correctamente si se ha caído o dañado. Protéjalo contra impactos y golpes fuertes. No utilice el módulo de ECG si muestra signos de deterioro. El personal de servicio cualificado deberá revisar el módulo de ECG en caso de que haya sufrido caídas o daños para comprobar que funciona correctamente antes de volver a utilizarlo.



ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No abra el módulo de ECG. No intente repararlo. El módulo de ECG no tiene partes internas reemplazables por el usuario. Realice únicamente los procedimientos de limpieza y mantenimiento periódicos descritos específicamente en este manual.



ADVERTENCIA Utilice el módulo de ECG solo como se describe en estas instrucciones de uso. No utilice el módulo de ECG con los pacientes en las circunstancias descritas en las Contraindicaciones.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. La instalación del equipo y los accesorios en la pared debe realizarse siguiendo las instrucciones que se adjuntan. Una instalación incorrecta puede provocar que el equipo se caiga de la pared y dañe a alguien. Welch Allyn no se hace responsable de la integridad de ninguna instalación que no haya sido realizada por el personal de servicio de Welch Allyn. Póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Welch Allyn o con otro personal de servicio cualificado para que la instalación sea realizada por profesionales y garantizar así la seguridad y la fiabilidad de todos los accesorios del montaje.



ADVERTENCIA Riesgo de daños personales, al paciente y al equipo. Disponga cuidadosamente los cables del paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulaciones. Cuando transporte el dispositivo Connex y el módulo de ECG sobre un soporte móvil, fije correctamente todos los cables del paciente y manténgalos alejados de las ruedas para evitar posibles tropiezos tanto a los pacientes como al personal médico.



ADVERTENCIA Para la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que puedan estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación aplicables de seguridad y EMC.



ADVERTENCIA Riesgo de contaminación cruzada o infecciones nosocomiales. Limpie y desinfecte el módulo de ECG de forma rutinaria de acuerdo con los protocolos del centro y con las normas o reglamentaciones locales. Un buen lavado de manos antes y después del contacto con los pacientes reduce el riesgo de contaminación cruzada y de infecciones nosocomiales.



ADVERTENCIA Por la seguridad del paciente, no utilice el dispositivo ni ningún accesorio durante la obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría causar quemaduras.



ADVERTENCIA No detenga ni apague una alarma sonora si con ello se pone en peligro la seguridad del paciente.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta, distribución o uso de este equipo a médicos o profesionales sanitarios autorizados.



PRECAUCIÓN Riesgo de interferencias electromagnéticas. El equipo cumple las normas nacionales e internacionales aplicables relativas a interferencias electromagnéticas. Los estándares tienen la función de reducir al mínimo las interferencias electromagnéticas del equipo médico. Aunque no se espera que el dispositivo Connex y el módulo de ECG ocasionen problemas en otros equipos que cumplan la normativa ni experimenten problemas debidos a otros dispositivos que cumplan la normativa, no se descarta que puedan producirse interferencias. Como precaución, evite utilizar el equipo cerca de otros equipos. En el caso de que se observen interferencias de aparatos mueva el aparato como estime necesario o consulte las instrucciones de uso del fabricante.



PRECAUCIÓN Mantenga el dispositivo Connex fuera de las salas de resonancia magnética y de cualquier otra área marcada como de alta intensidad de campo magnético o eléctrico.

Advertencias y precauciones del módulo de ECG

Además de las advertencias y precauciones anteriores, tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice el módulo de ECG.



ADVERTENCIA Los líquidos pueden dañar los componentes electrónicos del módulo de ECG. Evite que se derramen líquidos sobre el módulo de ECG.

Si se derraman líquidos sobre el módulo de ECG, deje de utilizarlo.

Nota El módulo no proporciona protección frente a la entrada de líquidos.



ADVERTENCIA No utilice el dispositivo Connex y el módulo de ECG cerca de equipos que emitan señales fuertes electromagnéticas o de radiofrecuencia. Los equipos electrónicos de este tipo pueden causar interferencias eléctricas con el funcionamiento del dispositivo, lo que puede distorsionar la señal de ECG e impedir un análisis preciso del ritmo.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. Las arritmias potencialmente mortales pueden activar uno de los dos tonos opcionales de alarma de prioridad alta para taquicardia ventricular (V-Tach), fibrilación ventricular (V-Fib) y asistolia. Si está monitorizando a un paciente en busca de arritmias potencialmente mortales, verifique el tono de alarma que ha elegido su centro o planta.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No realice análisis de las curvas en la pantalla de toma de ECG, ya que estas representaciones de ECG no son fieles a escala. Realice ajustes manuales en las magnitudes y los intervalos de ECG solo en los informes de ECG impresos.



ADVERTENCIA El programa de análisis de arritmia está diseñado para detectar taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asistolia. No está diseñado para detectar otras arritmias. En ciertas ocasiones, puede identificar incorrectamente la presencia o ausencia de una arritmia. Por lo tanto, el médico debe analizar los datos de la arritmia junto con otros hallazgos clínicos.



ADVERTENCIA La detección de arritmia (de Taqui V, Fib V y asístole) y respiración por impedancia no está indicada para pacientes neonatos.



ADVERTENCIA La adquisición e interpretación de datos de ECG asistida por ordenador es una herramienta valiosa cuando se utiliza correctamente. Sin embargo, la interpretación automatizada no es completamente fiable; un médico cualificado deberá revisar las interpretaciones antes de prescribir o no un tratamiento a cualquier paciente. El módulo de ECG se debe utilizar en combinación con los signos y los síntomas clínicos. Este dispositivo solo está diseñado para complementar la evaluación del paciente. Algunas arritmias o señales de marcapasos podrían afectar negativamente las indicaciones o alarmas de frecuencia cardíaca.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Los datos captados con este dispositivo no deben utilizarse como único medio para realizar el diagnóstico de un paciente o prescribir un tratamiento.



ADVERTENCIA Las variaciones fisiológicas en la población de pacientes generan un espectro casi infinito de posibles morfologías de formas de onda de ECG. En algunos casos, el dispositivo Connex puede no emitir la alarma o emitirla de forma inadecuada para algunas formas de ondas de arritmia (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asistolia). Es responsabilidad del usuario establecer los límites de alarma de forma individual para cada paciente, según corresponda. Los pacientes de alto riesgo deben mantenerse bajo estrecha vigilancia.



ADVERTENCIA Para pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 cm entre el dispositivo y el marcapasos. Apague el módulo de ECG inmediatamente y proporcione la atención necesaria al paciente si sospecha que el módulo de ECG ha afectado al marcapasos.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. El uso de la monitorización de la respiración por impedancia puede afectar al funcionamiento de algunos marcapasos. Mantenga una estrecha vigilancia sobre los pacientes con marcapasos. Si el funcionamiento del marcapasos se ve afectado, desactive la respiración por impedancia.



ADVERTENCIA La respiración por impedancia se debe desactivar cuando se utilicen los electrodos de ECG con pinza para la muñeca.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. La monitorización de la respiración por impedancia no es fiable cuando los electrodos de ECG se colocan en las extremidades.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. Configure correctamente la detección del marcapasos y mantenga una estrecha vigilancia sobre los pacientes con dicho dispositivo. El pulso del marcapasos se puede detectar como un QRS, lo que puede resultar en una frecuencia cardiaca incorrecta y en la detección errónea de una parada cardiaca y de algunas arritmias potencialmente mortales (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asistolia). Si el paciente tiene un marcapasos, ACTIVE la detección de marcapasos para evitar este riesgo.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. Cuando se utiliza un marcapasos externo en un paciente, la monitorización de arritmias (para detectar taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y asistolia) se compromete seriamente debido al alto nivel de energía del pulso del marcapasos. Esto puede provocar que el algoritmo de arritmias no detecte la ausencia de captura de marcapasos o la asistolia.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. En ciertas ocasiones, los marcapasos implantables, que se adaptan a la frecuencia de ventilación por minuto, pueden interferir con la medición de la respiración por impedancia de los monitores cardiacos, lo que provocaría que los marcapasos electroestimulen al ritmo máximo. Mantenga una estrecha vigilancia sobre los pacientes con marcapasos.



ADVERTENCIA Inspeccione el dispositivo y los accesorios antes de cada uso. Utilice únicamente accesorios aprobados por Welch Allyn. El equipo periférico y los accesorios que están en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos normativos, de seguridad y de compatibilidad electromagnética correspondientes.



ADVERTENCIA Inspeccione con frecuencia, eléctrica y visualmente, todos los cables, sensores y cables de electrodos. Sustituya los cables, sensores o cables de electrodos dañados. Si no inspecciona adecuadamente ni mantiene todos los cables, sensores y cables de electrodos en excelente estado de funcionamiento, se pueden producir riesgos para los pacientes, además de fallos y daños en el equipo.



ADVERTENCIA Mantenga siempre al mínimo el movimiento del paciente. Los artefactos de movimiento pueden causar mediciones imprecisas de las constantes vitales del paciente.



ADVERTENCIA Las piezas conductoras de los electrodos y los conectores asociados de las partes aplicadas de tipo BF o CF, incluido el electrodo neutro, no deben estar en contacto con otras piezas conductoras, entre ellas la toma a tierra.



ADVERTENCIA Podría provocar irritación cutánea debido a la aplicación continua de los electrodos de ECG. Examine la piel en busca de signos de irritación o inflamación y evite colocar el electrodo en esas zonas. Si observa irritación cutánea, sustituya los electrodos o cambie su ubicación cada 24 horas.



ADVERTENCIA Conecte los cables de derivación del paciente solo a los electrodos del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. El aspecto más importante para la obtención de un electrocardiograma de calidad es una conexión adecuada de los electrodos. Si los electrodos y el cable del paciente no se aplican correctamente, se pueden producir señales ruidosas, falsas alarmas o un análisis deficiente de electrocardiograma, lo que podría causar daños al paciente. Cualquiera de estos acontecimientos podría contribuir al daño del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Utilice solo los accesorios aprobados por Welch Allyn, incluidos electrodos, cables de derivación y cables del paciente. Estos accesorios aprobados son necesarios para proteger al paciente de la electricidad durante la desfibrilación cardíaca. Consulte la lista de accesorios o visite la tienda de piezas Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Utilice solo cables de ECG suministrados o especificados por Welch Allyn. El uso de cualquier otro cable de ECG puede anular la protección del desfibrilador y provocar un riesgo de lesiones al paciente a causa de la descarga.



ADVERTENCIA Para evitar lesiones graves o la muerte, adopte las precauciones adecuadas conforme a las prácticas clínicas recomendadas durante la desfibrilación del paciente:

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente.
- Coloque las paletas del desfibrilador adecuadamente en relación con los electrodos.



ADVERTENCIA Para evitar lesiones graves o la muerte, adopte las precauciones adecuadas conforme a las prácticas clínicas recomendadas durante la desfibrilación del paciente:

- Antes de la desfibrilación, compruebe que los cables están conectados correctamente al paciente y al módulo de ECG. Si los cables de ECG están sueltos, la corriente del desfibrilador puede desviarse.
- Después de la desfibrilación, tire de cada cable de derivación del paciente e inspeccione las puntas para ver si hay carbonización (marcas negras de carbón). Si hay carbonización, debe cambiar el cable del paciente y las derivaciones individuales. Si no hay carbonización, vuelva a colocar las derivaciones en el cable del paciente. (La carbonización se puede producir solo si una derivación no está correctamente insertada en el cable del paciente antes de la desfibrilación).



ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Antes de limpiar el monitor, desconecte el cable de alimentación de CA de la toma de la red eléctrica y la fuente de alimentación.



ADVERTENCIA Este equipo no debe estar conectado ningún equipo que no cumpla con la norma EN60601-1. Las corrientes de fuga combinadas podrían exceder los límites seguros.



ADVERTENCIA El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede degradar el rendimiento de compatibilidad electromagnética de este dispositivo.



ADVERTENCIA No utilice este producto con equipos de RM (resonancia magnética).



ADVERTENCIA Aunque se produzca en el monitor una forma de onda de QRS de derivación I normal cuando se utilizan los electrodos de ECG con pinza para la muñeca, esta forma de onda no se debe utilizar para una interpretación clínica grave ya que los electrodos no se triangulan correctamente alrededor del corazón del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. Para utilizar los electrodos de ECG con pinza para la muñeca de forma eficaz, tenga en cuenta lo siguiente:

- El tamaño de los electrodos de ECG con pinza para la muñeca es fijo, no se puede ajustar.
- La colocación correcta de la pinza con el monitor depende de la recolocación de la pinza hasta lograr un ajuste cómodo.
- La posición preferida de la pinza es en la muñeca del paciente, pero puede moverla a lo largo del brazo del paciente hacia el torso.
- Es posible que la pinza no funcione con pacientes que tienen muñecas y brazos pequeños.
- Tenga cuidado al colocar la pinza para que no obstruya la circulación en la muñeca y el brazo del paciente.
- Si no puede lograr un ajuste cómodo con la pinza para la muñeca, utilice otro método para controlar el ECG.



ADVERTENCIA No detenga ni apague una alarma sonora si con ello se pone en peligro la seguridad del paciente.



ADVERTENCIA Asegúrese siempre de que la colocación de los electrodos es la adecuada para la configuración de la derivación seleccionada.



ADVERTENCIA El módulo de ECG no se debe utilizar en pacientes que estén conectados a sistemas de circulación extracorporeal.



ADVERTENCIA Si se utiliza una unidad electroquirúrgica, coloque el cable de ECG y los cables lo más lejos posible del lecho quirúrgico y de los cables electroquirúrgicos. Esto reducirá las interferencias y el riesgo de quemaduras en el paciente. Asegúrese de que el cable electroquirúrgico de retorno (neutro) esté conectado correctamente y haga buen contacto con el paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Para impedir la contaminación cruzada y la propagación de la infección:

- Tire los componentes de uso en un solo paciente (por ejemplo, los electrodos) después de su uso.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Reutilice los accesorios del dispositivo (por ejemplo, cable del paciente, derivaciones y electrodos reutilizables) entre pacientes.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. La instalación del equipo y los accesorios en la pared debe realizarse siguiendo las instrucciones que se adjuntan. Una instalación incorrecta puede provocar que el equipo se caiga de la pared y dañe a alguien.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. Para montar el soporte de pared debe usar la tornillería adecuada para este tipo de estructura de pared. Puede que su centro tenga que proporcionarle la tornillería adecuada para la instalación de este tipo de estructura de pared.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. El personal de servicio autorizado de Welch Allyn o un ingeniero biomédico deben instalar los soportes de pared para garantizar la integridad y la correcta colocación del montaje.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. Las únicas personas que pueden colocar el dispositivo en el soporte de pared o retirarlo de este son los miembros del servicio técnico autorizado de Welch Allyn o ingenieros biomédicos.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. Cualquier tipo de modificación que se realice en una solución de montaje de Welch Allyn anula la responsabilidad de Welch Allyn, así como la garantía.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. Welch Allyn no se hace responsable de la integridad de ninguna instalación que no haya sido realizada por el personal de servicio de Welch Allyn.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales o al paciente. Welch Allyn no se hace responsable de la integridad de ninguna estructura de pared o interfaz de pared. Welch Allyn recomienda que se ponga en contacto con el departamento de Ingeniería Biomédica o el servicio de mantenimiento para asegurar la instalación profesional, seguridad, y la fiabilidad de todo accesorio montable.



PRECAUCIÓN Coloque el soporte de pared de forma que se permita el acceso a la pantalla, los controles y los conectores, y sea posible utilizar el dispositivo de forma óptima y ergonómica.



PRECAUCIÓN Nunca utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el módulo de ECG. Nunca sumerja el módulo de ECG ni el cable del paciente en líquido. No utilice un autoclave ni vapor para limpiar el módulo de ECG o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en el módulo de ECG ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el módulo de ECG, deje de utilizarlo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.



PRECAUCIÓN Compruebe que las fechas de los accesorios aplicables no hayan caducado.



PRECAUCIÓN Conecte el cable USB al dispositivo Connex de modo que no se enrede.

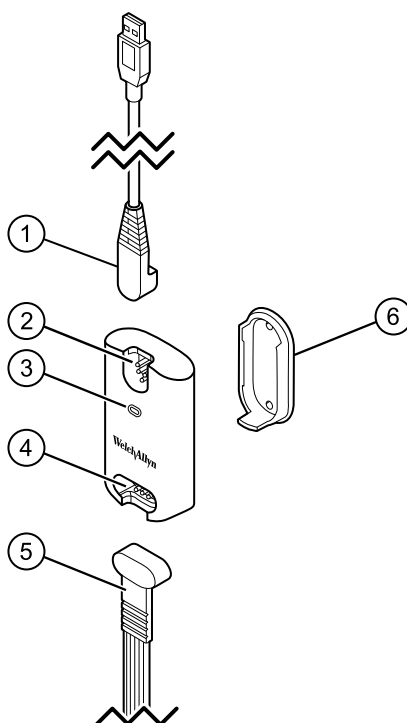


PRECAUCIÓN Para evitar que el cable USB se suelte de forma accidental y se produzca una posible pérdida de conexión de ECG con el dispositivo, debe cerrar la puerta y apretar el tornillo para fijar el cable.

Instalación

Controles, indicadores y conectores

El conjunto de ECG/respiración por impedancia incluye el módulo de toma de ECG, un cable de paciente de ECG con 3 o 5 derivaciones para conexión rápida, una pinza incorporada para facilitar el montaje del módulo y un cable USB para conectarlo al dispositivo host.



N.º	Característica	Descripción
1	Cable USB	Conecta el módulo al Connex Vital Signs Monitor; proporciona alimentación al módulo de ECG y permite la transmisión de datos entre el módulo y el monitor
2	Conector del cable USB	Permite la conexión de un cable USB para alimentar el módulo y transmitir datos entre el módulo y el monitor
3	Indicador de estado del módulo LED	Indica el estado del módulo de la manera siguiente:

N.º	Característica	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> • Sin LED: apagado, sin alimentación • Verde fijo: con alimentación • Verde intermitente: con alimentación, enumerado, enviando datos del paciente • Amarillo fijo: con alimentación, error interno o POST
4	Conector del cable del paciente de ECG	Proporciona conexión para un cable de paciente de ECG con 3 o 5 derivaciones para conexión rápida
5	Cable del paciente de ECG	Se conecta al módulo y a 3 o 5 derivaciones para conexión rápida
6	Pinza de montaje	Proporciona la superficie en la que se desliza la parte posterior del módulo para montar el módulo en un recipiente o un cestillo

Montaje y conexión del módulo de ECG

Para colocar el módulo de ECG en el aparato de montaje deseado (cesta, contenedor, soporte de pared), siga las instrucciones que se indican en "Instrucciones de montaje del módulo de ECG de los dispositivos Connex®" que se incluyen con el módulo.



PRECAUCIÓN Coloque el módulo de ECG antes de utilizarlo. Para colocar el módulo según las instrucciones, utilice solo el accesorio de montaje que se suministra. Cualquier otra posición o configuración de montaje comprometerá la protección contra la entrada de agua.



PRECAUCIÓN Conecte el cable USB al dispositivo Connex de modo que no se enrede.



PRECAUCIÓN Para evitar que el cable USB se suelte de forma accidental y se produzca una posible pérdida de conexión de ECG con el dispositivo, debe cerrar la puerta y apretar el tornillo para fijar el cable.



PRECAUCIÓN Los accesorios conectados a este dispositivo deben funcionar con batería. No utilice ninguna fuente de alimentación externa para el accesorio cuando esté conectado al monitor.



NOTA En algunos soportes, el soporte de montaje se superpone parcialmente a la puerta de USB. Si observa esta superposición, afloje el tornillo del soporte de montaje del dispositivo y desplace el monitor hacia adelante en el soporte lo suficiente para abrir la puerta de USB y, a continuación, vuelva a deslizar el dispositivo en el soporte de montaje.



NOTA Si aflojó el soporte de montaje para abrir la puerta del USB, desplace el dispositivo hacia delante en el soporte, cierre la puerta y, a continuación, vuelva a deslizar el dispositivo hacia atrás hasta su posición de montaje. Asegúrese de que el dispositivo esté firmemente asentado en el soporte y, a continuación, apriete el tornillo del soporte para introducirlo en el agujero para tornillos de la parte posterior del dispositivo. (Consulte "Montaje del monitor en un soporte" en las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn* para obtener más información).

Alarms (Alarmas)

El dispositivo Connex muestra alarmas fisiológicas y técnicas activadas por el módulo de respiración por impedancia/ECG. Las alarmas fisiológicas se producen cuando las mediciones de las constantes vitales exceden los límites establecidos para la alarma. Las alarmas técnicas se producen cuando hay un problema con el módulo, un accesorio conectado al módulo, el dispositivo Connex o la red. El módulo puede comunicar alarmas al monitor y al sistema externo de aviso al personal de enfermería, si está disponible, en el perfil Monitorización continua. Las alarmas técnicas se producen en todos los perfiles.

Consulte las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn* para obtener descripciones detalladas del comportamiento, los controles y los mensajes de la alarma.

Resumen de alarma fisiológica

Situación de alarma	Umbral de alarma	
Asístole	No hay latido perceptible durante ≥ 4 segundos	
Taquicardia ventricular	Valor predeterminado: 120 lpm \pm 3 lpm para 6 latidos consecutivos Intervalo: 100 a 150 lpm \pm 3 lpm durante 6 latidos consecutivos	
Fibrilación ventricular	Curva fibrilatoria con una duración de ≥ 4 segundos	
Frecuencia cardíaca	Frecuencia cardíaca por encima de la alarma de frecuencia alta o por debajo del umbral de alarma de frecuencia baja	
Frecuencia respiratoria por impedancia	Frecuencia respiratoria por encima del umbral de alarma de frecuencia alta o por debajo del umbral de alarma de frecuencia baja	
Límites de alarma	Rango de límite superior de entrada	Rango de límite inferior de entrada
Taquicardia ventricular	150 latidos por min.	100 latidos por min.
Frecuencia cardíaca	300 latidos por min.	20 latidos por min.
Frecuencia respiratoria por impedancia	100 respiraciones por minuto	5 respiraciones por minuto

Toma de ECG

Para obtener más información sobre cómo funciona el módulo de ECG con el dispositivo host, consulte la sección de ECG de las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn*.

Descripción general de colocación de las derivaciones



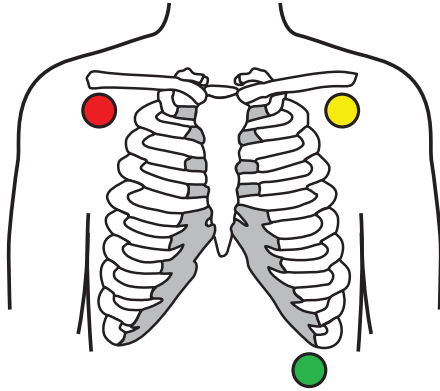
ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. Para minimizar las interferencias y el peligro de quemaduras para el paciente, utilice únicamente cables de ECG aprobados. Mantenga los cables de ECG lo más lejos posible de cualquier cable electroquirúrgico. Asegúrese de que el conductor de retorno electroquirúrgico (neutro) está conectado correctamente al paciente y hace un buen contacto.

La colocación adecuada de las derivaciones es importante para obtener un ECG correcto. Los problemas más frecuentes del ECG están causados por un mal contacto de los electrodos y por derivaciones sueltas.

En la tabla siguiente se muestran las relaciones entre las derivaciones de IEC y AHA, así como su colocación.

Derivación IEC	Color IEC	Derivación AHA	Color AHA	Colocación
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda
C o C1	Blanco	V o V1	Marrón	Cuarto espacio intercostal (IC), a la derecha de la línea esternal
N	Negro	RL	Verde	Pierna derecha

Colocación de la derivación, 3 derivaciones

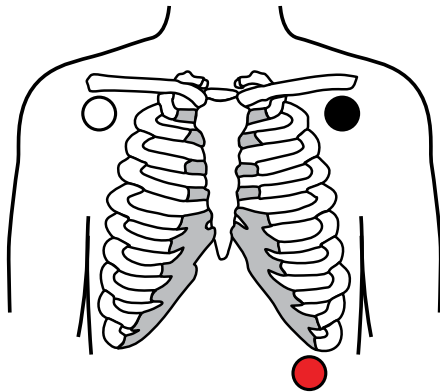


IEC

R - Rojo

L - Amarillo

F - Verde



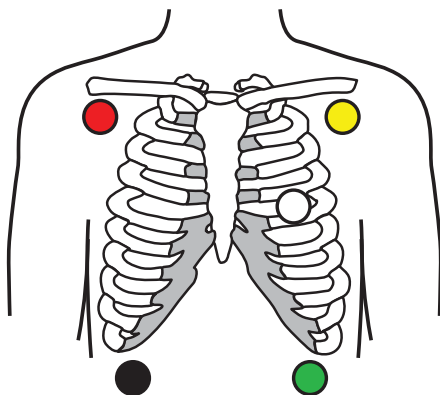
AHA

RA - Blanco

LA - Negro

LL - Rojo

Colocación de la derivación, 5 derivaciones



IEC

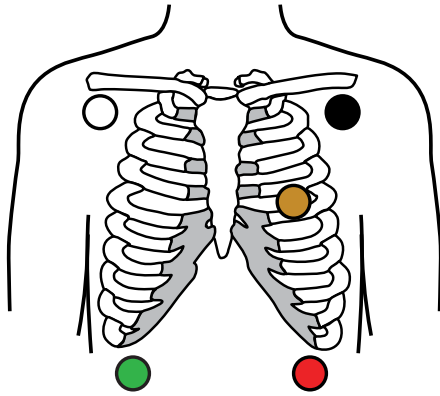
N - Blanco

R - Rojo

L - Amarillo

C - Blanco

F - Verde



AHA

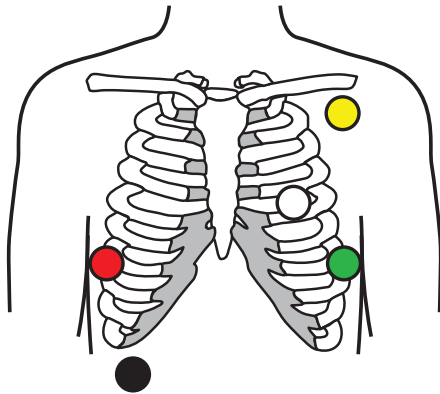
- RL - Verde
- RA - Blanco
- LA - Negro
- V - Marrón
- LL - Rojo

Respiración por impedancia

En algunos pacientes, la detección de la respiración por impedancia puede ser incorrecta al utilizar la colocación estándar de los electrodos de ECG. En estos casos, cambie la colocación de los electrodos LL y RA a la línea axilar media en cada lado del tórax, como se muestra en las ilustraciones.

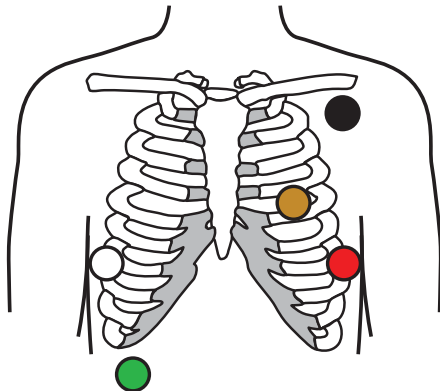


NOTA La respiración solo puede obtenerse de la derivación II.



IEC

- N - Blanco
- R - Rojo
- L - Amarillo
- C - Blanco
- F - Verde



AHA

- RL - Verde
- RA - Blanco
- LA - Negro
- V - Marrón
- LL - Rojo

Conectar las derivaciones al paciente

La conexión adecuada de las derivaciones es importante para obtener un ECG correcto. Los problemas más frecuentes del ECG están causados por un mal contacto de los electrodos y por derivaciones sueltas. Siga los procedimientos locales para conectar las derivaciones al paciente. Aquí se indican algunas directrices comunes.



ADVERTENCIA Los electrodos pueden provocar reacciones alérgicas. Para evitarlo, siga las instrucciones del fabricante de los electrodos.



ADVERTENCIA Podría provocar irritación cutánea debido a la aplicación continua de los electrodos de ECG. Examine la piel en busca de signos de irritación o inflamación y evite colocar el electrodo en esas zonas. Si observa irritación cutánea, sustituya los electrodos o cambie su ubicación cada 24 horas.



ADVERTENCIA Conecte los cables de derivación del paciente solo a los electrodos del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo para la seguridad del paciente. El aspecto más importante para la obtención de un electrocardiograma de calidad es una conexión adecuada de los electrodos. Si los electrodos y el cable del paciente no se aplican correctamente, se pueden producir señales ruidosas, falsas alarmas o un análisis deficiente de electrocardiograma, lo que podría causar daños al paciente. Cualquiera de estos acontecimientos podría contribuir al daño del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Utilice solo los accesorios aprobados por Welch Allyn, incluidos electrodos, cables de derivación y cables del paciente. Estos accesorios aprobados son necesarios para proteger al paciente de la electricidad durante la desfibrilación cardiaca. Consulte la lista de accesorios o visite la tienda de piezas Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. La monitorización de la respiración por impedancia no es fiable cuando los electrodos de ECG se colocan en las extremidades.



ADVERTENCIA Aunque se produzca en el monitor una forma de onda de QRS de derivación I normal cuando se utilizan los electrodos de ECG con pinza para la muñeca, esta forma de onda no se debe utilizar para una interpretación clínica grave ya que los electrodos no se triangulan correctamente alrededor del corazón del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. Para utilizar los electrodos de ECG con pinza para la muñeca de forma eficaz, tenga en cuenta lo siguiente:

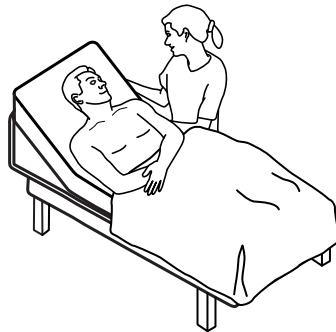
- El tamaño de los electrodos de ECG con pinza para la muñeca es fijo, no se puede ajustar.
- La colocación correcta de la pinza con el monitor depende de la recolocación de la pinza hasta lograr un ajuste cómodo.
- La posición preferida de la pinza es en la muñeca del paciente, pero puede moverla a lo largo del brazo del paciente hacia el torso.
- Es posible que la pinza no funcione con pacientes que tienen muñecas y brazos pequeños.
- Tenga cuidado al colocar la pinza para que no obstruya la circulación en la muñeca y el brazo del paciente.
- Si no puede lograr un ajuste cómodo con la pinza para la muñeca, utilice otro método para controlar el ECG.



ADVERTENCIA La frecuencia respiratoria debe estar desactivada al utilizar los electrodos de ECG con pinza para la muñeca.

Conectar las derivaciones al paciente

1. Prepare al paciente.
 - Describa el procedimiento de ECG. Explique la importancia de permanecer inmóvil durante la prueba. (El movimiento puede originar un artefacto).
 - Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado. (Los temblores pueden originar un artefacto).
 - Coloque al paciente en posición decúbito supino.



2. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos.
 - Afeite y frote suavemente las zonas en las que se van a colocar los electrodos. Tenga cuidado de no poner en peligro la piel.
 - Limpie la piel cuidadosamente y frote ligeramente hasta secarla. Puede utilizar agua y jabón, alcohol isopropílico, o torundas de preparación de la piel.
3. Asegúrese de que el cable del paciente está conectado al módulo y, a continuación, conecte los cables de derivación a cada electrodo.
4. Coloque los electrodos (desechables o reutilizables) al paciente de acuerdo con el apartado "Descripción general de la colocación de las derivaciones" que se ha presentado anteriormente en esta sección.
 - **Para electrodos reutilizables:** use pasta, crema o gel para electrodos para cubrir un área equivalente al tamaño de cada electrodo, pero no mayor.



NOTA Compruebe si hay acumulación de materiales en los electrodos reutilizables que puedan reducir la calidad de la forma de onda.

- **Para todos los electrodos desechables:** Tire ligeramente del conector para asegurarse de que la derivación está bien colocada. Si el electrodo se despegas, sustitúyalo por uno nuevo. Si el conector se suelta, vuelva a conectarlo.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Para impedir la contaminación cruzada y la propagación de la infección:

- Tire los componentes de uso en un solo paciente (por ejemplo, los electrodos) después de su uso.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Reutilice los accesorios del dispositivo (por ejemplo, cable del paciente, derivaciones y electrodos reutilizables) entre pacientes.



NOTA Para mantener la calidad de las señales durante la monitorización a largo plazo, sustituya los electrodos al menos cada 48 horas. Durante periodos más largos, el gel para electrodos puede secarse y la piel del paciente puede irritarse por el gel o el adhesivo. Al sustituir los electrodos, no coloque los electrodos nuevos exactamente en los mismos lugares, sino ligeramente desplazados con respecto a la posición original.

Mantenimiento

Limpieza del equipo



ADVERTENCIA Mantenga el módulo de ECG, los electrodos reutilizables y el cable del paciente limpios. El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.



PRECAUCIÓN Nunca utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el módulo de ECG o el cable del paciente. Nunca sumerja el módulo de ECG ni el cable del paciente en líquido. No utilice un autoclave ni vapor para limpiar el módulo de ECG o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en el módulo de ECG ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el módulo de ECG, deje de utilizarlo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.

Limpie el módulo de ECG con una de las siguientes toallitas o soluciones aprobadas:

- Clorox HP: toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno (Clorox Healthcare®)
- Toallitas desinfectantes Dispatch para limpieza en hospitales con lejía (Clorox Healthcare®)
- Toallitas CleanCide (Wexford Labs)
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Lejía clorada al 10 %

Siga estos pasos para limpiar el equipo:

1. Apague el dispositivo y retire la fuente de alimentación de CA.
2. Humedezca un paño con cualquiera de las soluciones de limpieza aceptadas o elija una de las toallitas de limpieza aprobadas y limpie el exterior del módulo de ECG.



ADVERTENCIA Limpie los electrodos reutilizables que pueda utilizar entre paciente y paciente. Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza de los electrodos reutilizables.



PRECAUCIÓN Escurra el exceso de desinfectante de las toallitas o los paños de limpieza antes de utilizarlos.



PRECAUCIÓN Para evitar la corrosión, evite el uso de soluciones de limpieza en piezas metálicas, como clavijas del USB y las clavijas del conector del paciente.

3. Seque el módulo con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
4. Limpie los cables de la misma manera.

5. Antes de volver a activar el módulo de ECG, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

Inspección del equipo

Realice las siguientes inspecciones diariamente:

- Compruebe que no haya grietas ni roturas en el cable de ECG del paciente, el cable USB y la carcasa del módulo de ECG.
- Compruebe que no haya clavijas dobladas en ningunos de los cables y que no falte ninguna clavija.
- Compruebe todos los cables y las conexiones de cable; vuelva a ajustar si hay algún conector suelto.

Almacenamiento del equipo

Al almacenar el módulo de ECG, los cables y accesorios, respete las condiciones medioambientales de almacenamiento que se indican en las especificaciones del producto.

Eliminación del equipo

Deseche el módulo de ECG, sus cables y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.



No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva. Para obtener información más específica sobre eliminación, visite www.welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Solución de problemas

Consulte las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex® de Welch Allyn* para obtener información sobre la resolución de problemas.

Guía y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC EN 60601-1-2: 2007.

- Los equipos médicos se deben instalar y poner en marcha según la información de EMC que se proporciona en este documento y las *instrucciones de uso de los dispositivos Connex de Welch Allyn*.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos de electromedicina.

El monitor cumple con todos los estándares aplicables y exigibles acerca de la interferencia electromagnética.

- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro utilizar el monitor en presencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No obstante, es recomendable evitar el uso del monitor demasiado cerca de otros equipos.

Información de emisiones e inmunidad

El módulo de ECG está diseñado y se ha probado como parte de un sistema Connex Devices (monitor de signos vitales Connex o sistema de pared integrado Connex). Por lo tanto, la información de emisiones e inmunidad proporcionada para los dispositivos Connex incluye el accesorio del módulo de ECG conectado. Para obtener información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) de este sistema, consulte el sitio web de Hillrom:

<https://www.hillrom.com/en/knowledge/resources/emc-compliance/#CVSMCIWS>

Puede pedir un ejemplar impreso sobre información de emisiones e inmunidad a Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Especificaciones


Especificaciones físicas

Característica	Especificación
Longitud	101,6 mm (4,00 pulg.)
Ancho	57,15 mm (2,25 pulg.)
Altura	27,94 mm (1,10 pulg.)
Peso	73,71 g (2,60 onzas)
Protección contra la entrada de agua	IPX0 = Sin protección contra la entrada de agua.
Clasificación del equipo	
Clase EMC	Clase IIB
Tipo IEC	Tipo CF

Especificaciones ambientales

Característica	Especificación
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +50 °C
Humedad de funcionamiento	Del 15 % al 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 15 % al 95 %, sin condensación
Altitud de funcionamiento	-170 a 3048 m (-557 a 10 000 pies)
Altitud de almacenamiento	-170 a 15 500 m (-557 a 50 000 pies)

Especificaciones de ECG

Característica	Especificación
Intervalo de detección de frecuencia cardíaca	20 a 300 pulsaciones por minuto
Precisión de frecuencia cardíaca	$\pm 3\%$ o ± 3 latidos por minuto, lo que sea mayor
Amplitud de detección de QRS	$\geq 0,3$ mV y $\leq 5,0$ mV con una anchura del QRS de entre 40 ms y 120 ms
Rechazo de ondas T altas	Rechaza las ondas T altas inferiores a 1,4 mV
Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	<p>La frecuencia cardíaca se estabilizará en 20 segundos y se mostrarán las siguientes frecuencias cardíacas para los conjuntos de datos A.1 a A.4 con una precisión de ± 5 LPM:</p> <p>A.1 Bigeminismo ventricular 80 LPM</p> <p>A.2 Bigeminismo ventricular alternante lento 60 LPM</p> <p>A.3 Bigeminismo ventricular alternante rápido 120 LPM</p> <p>A.4 Sístoles bidireccionales 90 lpm</p>
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca a los cambios en la frecuencia cardíaca	<p>Aumento de 80 a 120 latidos/minuto: 10 s</p> <p>Disminución de 80 a 40 latidos/minuto: 10 s</p>
Tiempo hasta alarma de taquicardia	<p>Curva B1</p> <p>Amplitud – Tiempo medio hasta alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 segundos • 1,0 mV – 10 segundos • 2,0 mV – 10 segundos <p>Curva B2</p> <p>Amplitud – Tiempo medio hasta alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 segundos • 2,0 mV – 10 segundos • 4,0 mV – 10 segundos
Capacidad de almacenamiento de datos	24 horas
Detección de marcapasos	<p>Amplitud de ± 2 mV a ± 700 mV; ancho de pulso de 0,5 ms hasta 2,0 ms de acuerdo con EN 60601-2-27:2011.</p> <p>Rechaza las señales de marcapasos, incluidas las señales dobles, con sobreimpulso o subimpulso, excepto las señales de marcapasos que tienen un sobreimpulso con una constante de tiempo de 4 ms a 100 ms.</p>
	<p> NOTA Solo para las derivaciones I, II y III El módulo no detecta o muestra los pulsos del marcapasos en la derivación V.</p>


Característica	Especificación
Resolución de bits A/D	0,5 μ V
Rango dinámico	\pm 300 mV (95 % de precisión de ganancia)
Frecuencia de muestreo	250 \pm 2 % muestras por segundo
Filtro de red principal	50 Hz, 60 Hz, desactivado (predeterminado = 60 Hz)
Intervalo de frecuencias	De 0,5 a 70 Hz
Fuente de alimentación	USB (4,5 V a 5,5 V)
Interfaz de datos digital	Serie (USB – Máxima velocidad)
Período de monitorización	Continuo
Canales ECG	Compatible con 3 derivaciones o 5 derivaciones
Velocidad de barrido	25 mm/s, 50 mm/s
Resolución	Datos de ECG de 14 bits, mínimo rango dinámico de 30 mV de pico a pico
Detección de derivaciones desactivadas	3 derivaciones o 5 derivaciones
Corrientes aplicadas	Los fallos de conexión de las derivaciones se detectan mediante una corriente de sesgo respecto al electrodo de referencia.
Parámetros ajustables por el usuario	Consulte Alarmas

Especificaciones del cable de ECG

Característica	Especificación
Conector del módulo de ECG	Cable con protección de 203 cm (80 pulg.) \pm 1 hasta una derivación de 61 cm (24 pulg.) \pm 1 con conexión al electrodo
Cables de ECG	3 derivaciones o 5 derivaciones para conexión rápida
Cables para el paciente	Conforme con ANSI/AAMI EC53

Especificaciones de respiración por impedancia

Característica	Especificación
-----------------------	-----------------------

Característica	Especificación
Precisión de respiración por impedancia	± 2 respiraciones por minuto o ± 2 %, lo que sea mayor
Rango	de 5 a 100 respiraciones por minuto
Intervalo de detección de respiración	0,4 ohmios a 3,0 ohmios
Origen de derivación de respiración	Derivación II (brazo derecho y pierna izquierda)
	 NOTA La respiración solo puede obtenerse de la derivación II.
Respiración, detección de derivaciones desconectadas y supresión de ruido activo (corrientes aplicadas)	Respiración – Características de la señal de excitación inferior a 25 μ A RMS con una onda pseudosenoidal de 31 kHz Derivación desconectada – Corriente continua de 50 nA máx. para RA, LA, LL, V; 200 nA máx. para RL Supresión de ruido – Corriente continua de 200 nA máx. para RL

Especificaciones de alarmas y software

Característica	Especificación
Valor predeterminado de umbral de taquicardia ventricular	120 latidos por minuto ± 3 latidos por minuto durante 6 latidos consecutivos
Configuración taquicardia ventricular variable	100 latidos por minuto a 150 latidos por minuto ± 3 pulsaciones por minuto durante 6 latidos consecutivos
Valor predeterminado de umbral de asístole	No se detectan latidos durante ≥ 4 segundos
Valor predeterminado de umbral de fibrilación ventricular	Curva fibrilatoria con una duración de ≥ 4 segundos
Filtro de red principal configurable	Activado o desactivado; 50 Hz o 60 Hz
Salida de bytes de corriente de datos	Latencia máxima <100 ms
Método de promedio de frecuencia cardíaca según IEC 60601-2-27:2011 cláusula 201.7.9.2.9.101	Número de latidos detectados de forma consecutiva: > 10 : Frecuencia cardíaca = $60 / (\text{promedio de los 10 últimos intervalos R-R consecutivos detectados})$ > 2 y < 10 : Frecuencia cardíaca = $60 / (\text{promedio de los intervalos RR consecutivos detectados})$
Respuesta al cambio de la frecuencia cardíaca según IEC 60601-2-27:2011 cláusula 201.7.9.2.9.101	Creciente de 80 a 120 latidos por minuto: 6,0 s Decreciente de 80 a 40 latidos por minuto: 16,0 s

Protección contra la desfibrilación

Protección contra la desfibrilación según EN60601-2-27:2011. El dispositivo de ECG reanudará su funcionamiento según la tabla siguiente.

Parámetro	Informe inicial después de la desfibrilación	Tiempo máximo para la recuperación	Nota
Valor de FC	Toma	3 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente
Curva de ECG	Curva	≤5 s	
Valor de respiración	Toma	3 s + 5 respiraciones	Depende de la frecuencia respiratoria del paciente
Detección del marcapasos	Marcador de marcapasos en curva	≤5 s	
Arritmia	Adquisición o No se puede analizar	5 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente

Protección contra electrocirugía

Protección electroquirúrgica según EN60601-2-27:2011. El dispositivo de ECG reanudará su funcionamiento según la tabla siguiente.

Parámetro	Informe inicial después de la desfibrilación	Tiempo máximo para la recuperación	Nota
Valor de FC	Toma	10 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente
Curva de ECG	Curva	≤10 s	
Valor de respiración	Toma	10 s + 5 respiraciones	Depende de la frecuencia respiratoria del paciente
Detección del marcapasos	Marcador de marcapasos en curva	≤10 s	
Arritmia	Adquisición o No se puede analizar	10 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente

Clasificación del dispositivo

El dispositivo de ECG funcionará de acuerdo con la tabla siguiente después de la puesta en marcha y después de cualquier cambio en la configuración de los parámetros (por ejemplo, filtro activado/desactivado) o recuperación de derivaciones.

Parámetro	Informe inicial después de la desfibrilación	Tiempo máximo para la recuperación	Nota
Valor de FC	Toma	10 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente
Curva de ECG	Curva	≤3 s	
Valor de respiración	Toma	10 s + 5 respiraciones	Depende de la frecuencia respiratoria del paciente
Detección del marcapasos	Marcador de marcapasos en curva	≤3 s	
Arritmia	Adquisición o No se puede analizar	10 s + 5 latidos	Depende de la frecuencia cardíaca del paciente

Parámetros predeterminados

Característica	Especificación
Código de color de derivaciones	AHA
Derivación para vista	II
Velocidad de barrido	25 mm/s
Ganancia	10 mm/mV
Detector de arritmias	Activado
Respiración por impedancia	Desactivado
Impresión en alarmas de Taqui V, Fib V y Asístole	Activado
Marcapasos	Desactivado

Cumplimiento normativo

El módulo de ECG cumple las siguientes normas¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ La normativa es, en esencia, la norma general IEC 60601-1 más las variantes nacionales de los países enumerados (p. ej., AS/NZ, CAN/CSA, versión en inglés armonizada, etc.).

² Es posible que se muestren y suenen alarmas si se producen interferencias electroquirúrgicas.

Apéndice

Accesorios aprobados

ECG

Número de componente	Descripción
6000-CBL3I	Cable de paciente IEC 3L
6000-CBL3A	Cable de paciente AHA 3L
6000-CBL5I	Cable de paciente IEC 5L
6000-CBL5A	Cable de paciente AHA 5L
6000-ECG3I	Módulo + USB + cable de paciente IEC 3L
6000-ECG3A	Módulo + USB + cable de paciente AHA 3L
6000-ECG5I	Módulo + USB + cable de paciente IEC 5L
6000-ECG5A	Módulo + USB + cable de paciente AHA 5L
6200-11	Almohadillas de electrodos (30 almohadillas/paquete, 20 paquetes/caja)
420507	CD del módulo de ECG Connex, Instrucciones de uso, Referencia rápida, en varios idiomas

Garantía limitada

Welch Allyn, Inc. garantiza que el módulo de respiración por impedancia/ECG (el Producto) cumple con las especificaciones del producto y estará exento de cualquier defecto de material y mano de obra durante un año a partir de la fecha de compra, a excepción de los accesorios utilizados con el producto que tienen una garantía de 90 días después de la fecha de compra. Dichos accesorios incluyen cables y electrodos.

La fecha de compra es la fecha especificada en nuestros registros si nos compró el producto a nosotros directamente. Si lo compró a un distribuidor, la fecha de compra es la fecha que se indica en la factura.

Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a las instrucciones indicadas, 3) modificación o reparación realizada por personal no autorizado por Welch Allyn y 4) accidentes.

Si un producto o accesorio cubierto por esta garantía se considera defectuoso debido a defectos en los materiales, componentes o mano de obra, y se presenta una reclamación durante el plazo de garantía especificado anteriormente, Welch Allyn procederá, a su discreción, al reemplazo del producto o accesorio defectuoso sin recargo alguno por un producto igual.

Deberá obtener una autorización de devolución de Welch Allyn para devolver el Producto antes de enviarlo al centro de servicio designado por Welch Allyn para su reparación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, AUNQUE SIN LIMITARSE A LAS MISMAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA FINES PARTICULARES. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN EN VIRTUD DE LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS. WELCH ALLYN NO SE RESPONSABILIZA DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O CONSECUENTES DERIVADOS DE UN DEFECTO DEL PRODUCTO CUBIERTO POR LA GARANTÍA.

