

CHIS_001_B.7_Instrucciones de uso

Aplicable a
CardioHis

Control de cambios

Rvdo.	Modificaciones
1	Documento Original, primera versión digital
2	Actualización de la información de EMC
3	Revisión SGS
4	Actualización de formato
5	Actualización de la interfaz de usuario (0.31 (47))
6	Actualización para presentación a la AEMPS
7	Actualización de la interfaz de usuario (0.93 (56))
9	Actualización del uso intencionado
10	Actualización de la instalación de la aplicación
11	Actualización de la información de aplicación y del dispositivo
12	Primera revisión del organismo notificado
13	Segunda revisión del organismo notificado
14	Cambio en el modelo del Cable de ECG
15	Actualización de los electrodos de ECG compatibles

Fecha de publicación: 25 de febrero de 2025

Contenido

CHIS_001_B.7_ Instrucciones de uso	1
Control de cambios	1
1. Responsabilidades del usuario	4
2. Símbolos	5
3. Advertencias de seguridad	6
4. Definiciones y abreviaturas.....	7
5. Introducción a este Manual	8
6. Descripción General del Dispositivo.....	9
6.1. Dispositivo de interfaz de usuario	10
6.1.1 Instalación de la aplicación CardioHis	10
6.2. Uso previsto.....	10
6.3 Beneficio esperado al usar el dispositivo	10
6.4. Principio de operación	11
6.5. Usuarios previstos.....	11
6.6. Población de pacientes a la que va dirigido.....	11
6.7. Contraindicaciones	11
6.8. Cables de ECG compatibles	12
6.9. Electrodo de ECG compatibles	12
6.10. Fuente de alimentación externa compatible	12
7. Desembalaje del dispositivo	13
8. Piezas y accesorios	14
8.1. Uso único y múltiple	15
9. Conexión del dispositivo	16
1. Conecte el cable de ECG.....	16
2. Conecte el adaptador de la fuente de alimentación externa MEAN WELL / GSM25E05-P1J	16
10. Comprobaciones iniciales	17
10.1. Antes de encender	17
10.2. Inicializar el dispositivo.....	17
1. Encendido del iPad	17
2. Encender dispositivo CardioHis	17
3. Introduzca la contraseña del dispositivo Apple	18
4. Inicio de la aplicación CardioHis	18
11. Interfaz general de usuario.....	21
11.1. Introducir los datos del procedimiento	23
11.2. Ajuste.....	24
11.3. Captura de ECG	30
11.4. Analizar datos.....	32
11.5. Imprimir reporte	35
12. Desconectar el dispositivo	38
1. Desconecte el adaptador de fuente de alimentación externa MEAN WELL / GSM25E05-P1J	38
2. Desconecte el cable de ECG	38
13. Cursos de formación necesarios para el uso de CardioHis	39
14. Garantía	40
15. Limpieza	41
15.1. Eliminación de los dispositivos y los kits	41
16. Especificaciones técnicas.....	42
16.1. Especificaciones físicas	42
16.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	42
16.3. Unidad de Adquisición.....	42
16.4. Especificaciones eléctricas	42
16.5. Especificaciones de software y firmware	43
16.6. Especificaciones electromagnéticas de radiofrecuencia	43
16.7. Rendimiento esencial y seguridad básica.....	43
16.8. Especificaciones electromagnéticas y de RF.....	43

17. Solución de problemas.....	47
---------------------------------------	-----------

1. Responsabilidades del usuario

CardioHis funcionará de acuerdo con la información contenida en este Manual del usuario, la etiqueta del dispositivo y otros documentos que puedan adjuntarse al dispositivo. El dispositivo debe configurarse, operarse, mantenerse y repararse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

CardioHis debe utilizarse ÚNICAMENTE de acuerdo con el Uso previsto contenido en este manual (sección 6.1). No utilice esta unidad para otros fines no especificados por el fabricante.

CardioHis debe ser revisado periódicamente por personal calificado. Si el dispositivo está defectuoso, roto o con deformaciones mecánicas, apáguelo y no lo utilice para actividades clínicas.

No utilice desechables diferentes a los recomendados por el fabricante. Si alguna parte del dispositivo, o un desechable, está dañado, contaminado o defectuoso, reemplácelo inmediatamente.

En caso de que sea necesario reparar o sustituir el dispositivo, se deberá comunicar al servicio técnico y ser reparado únicamente por personal cualificado autorizado por CardioHis S.L.

Consulta la legislación autonómica o las restricciones que se deben aplicar a la venta o uso de este dispositivo.

Los usuarios de este producto son responsables de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, mantenimiento defectuoso, reparación incorrecta, daño o alteración por parte de cualquier persona o entidad ajena a CardioHis S.L. o autorizada por este fabricante.

NOTA: El usuario es RESPONSABLE de informar al fabricante de cualquier incidencia grave que suceda relacionada con este dispositivo.

2. Símbolos

Símbolo	Descripción
Nota	Proporciona información adicional o aclaración.
	Indica la forma de utilizar correctamente el dispositivo y aquellas condiciones que pueden dañarlo
ADVERTENCIA	Representa una situación peligrosa con respecto a los procedimientos o las condiciones de funcionamiento mencionados en este manual que puede provocar lesiones o la muerte del usuario o del paciente si la operación no se realiza correctamente
	Consulte el manual de instrucciones
	Fabricante
	Número de lote
	Número de serie
	Parte aplicable tipo CF protegido contra desfibrilación
	Límite de presión de almacenamiento y transporte; indicación en el embalaje.
	Límite de humedad relativa de almacenamiento y transporte; indicación en el embalaje.
	Límites de temperatura; indicación en el embalaje.
	Tipo de producto (dispositivo médico)

3. Advertencias de seguridad

- Lea y siga todas las precauciones y advertencias.
- Lea este manual antes de utilizar CardioHis.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con los accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios y cables no especificados por CardioHis S.L. puede provocar un incremento de las emisiones de radiofrecuencia (RF) o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- CardioHis está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud capacitado.
- CardioHis requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.
- CardioHis no debe usarse muy cerca con otros dispositivos. En caso de que sea estrictamente obligatorio, se debe verificar que el dispositivo funcione como se espera en la configuración que se utilizará.
- Si el adaptador de fuente de alimentación externa del dispositivo falla, no lo reemplace ni otros componentes internos por su cuenta. No utilice la unidad y llame al soporte técnico especializado para asistencia.
- No abra la unidad si no ha sido capacitado previamente para soporte técnico por parte del fabricante del producto. Nunca toque las tarjetas electrónicas internas sin la protección adecuada contra descargas electrostáticas.
- Se recomienda desconectar el dispositivo CardioHis del paciente en caso de uso de pulsos de desfibrilación. A pesar de que CardioHis ha sido diseñado y probado de acuerdo con la seguridad básica de la norma armonizada EN/IEC 60601-2-25, no se han ejecutado las pruebas de rendimiento esenciales de la norma armonizada EN/IEC 60601-2-25 porque CardioHis no tiene las características esenciales. En caso de que CardioHis falle al aplicar pulsos de desfibrilación, las señales de ECG se continuarán adquiriendo con el programador de marcapasos utilizado junto con el dispositivo.

4. Definiciones y abreviaturas

Abreviatura	Descripción
ECG	Electrocardiograma
V	voltios
mV	milivoltios
ms	milisegundos
A	Amperios
Hz	Hercios
W	Vatios
CEM	Compatibilidad electromagnética
RF	Frecuencia de radio

5. Introducción a este Manual

Este manual describe las Instrucciones de Uso del modelo CardioHis, 01. En este manual se incluyen los aspectos esenciales para poder utilizar CardioHis con seguridad, el uso previsto y los diferentes modos de funcionamiento del dispositivo.

Es muy importante leer este manual antes de utilizar CardioHis. Se incluyen imágenes y diagramas para facilitar el uso del dispositivo. Este documento está sujeto a revisiones periódicas.

Para cualquier consulta sobre este manual o sobre el uso de CardioHis, por favor contáctenos:

CardioHis, SL
C/ Daniel Balaciart 4, Oficina 8
46020. Valencia. Spain
Email: info@cardiohis.com
www.cardiohis.com

6. Descripción General del Dispositivo

CardioHis es un dispositivo no esencial capaz de adquirir 12 señales superficiales (ECG) y 2 señales intracavitarias (EGM).



Figura 6.1:Dispositivo CardioHis

CardioHis se conecta mediante Bluetooth con el dispositivo de interfaz de usuario (se recomienda iPad Air 64 gb de 4.^a generación), donde las señales de ECG y EGM se muestran en la misma pantalla y el usuario puede cambiar los parámetros de medida como la resolución del filtro y la ganancia de las señales y también guardar los datos en la base de datos.

La figura 6.2 muestra una vista frontal del dispositivo.



Figura 6.2: Vista frontal del dispositivo

- **led verde:** Indica si el sistema está encendido o apagado.
- **led azul:** Indica el estado de la conexión Bluetooth del dispositivo. Cuando el dispositivo de adquisición no está conectado al dispositivo de interfaz de usuario y durante el procedimiento de conexión inalámbrica, el led parpadeará en color azul. Cuando el dispositivo esté conectado al dispositivo externo, el led estará fijo en color azul.

La alimentación y la conexión de los electrodos se realizan en la parte trasera del aparato. La Figura 6.3 muestra una vista de la parte trasera del equipo.



Figura 6.3: Vista trasera del dispositivo

6.1. Dispositivo de interfaz de usuario

La aplicación CardioHis se ejecuta en el dispositivo de interfaz de usuario. Este dispositivo se suministra por separado de forma opcional y cumple con las siguientes características:

- Chip A14 Bionic con arquitectura de 64 bits Neural Engine
- Sistema operativo iPadOS 15
- Memoria: 64GB
- Pantalla: multitáctil de 10,9 pulgadas
- Resolución: 2360x1640
- Bluetooth 5.0

La aplicación CardioHis necesita conectarse a través de Bluetooth al dispositivo CardioHis para poder ejecutarse. De lo contrario, la aplicación nunca entrará en la pantalla principal y no se podrá utilizar. Una vez emparejados la aplicación CardioHis y el dispositivo CardioHis, este dispositivo CardioHis no se puede conectar a la aplicación CardioHis ejecutada en otro dispositivo Apple al mismo tiempo. La aplicación CardioHis nunca se puede utilizar con un dispositivo que no sea el dispositivo CardioHis.

6.1.1 Instalación de la aplicación CardioHis

La aplicación CardioHis solo se ejecuta en el sistema iOS y debe instalarse en el dispositivo Apple. Para instalar la aplicación Cardiohis, el usuario debe descargarla de la Apple Store. Una

vez instalado, el icono de la aplicación Cardiohis  aparece en la pantalla principal del dispositivo Apple. La aplicación se actualizará automáticamente cada vez que su desarrollador realice cambios significativos. El dispositivo Apple debe estar conectado a Internet para realizar la actualización correctamente.

6.2. Uso previsto

CardioHis es un dispositivo médico que se utiliza para medir manualmente el tiempo de activación del ventrículo izquierdo (LVAT) mediante señales de ECG.

CardioHis debe utilizarse SIEMPRE junto con un programador de marcapasos. CardioHis se utilizará SIEMPRE para ayudar al médico en el estudio. El médico NUNCA tomará la decisión clínica final utilizando únicamente la información que se muestra en el CardioHis.

CardioHis no ha sido clínicamente probado en pacientes menores de 18 años y en mujeres embarazadas. Ambos grupos de pacientes deben estar excluidos en el uso del dispositivo.

6.3 Beneficio esperado al usar el dispositivo

CardioHis podría usarse para ayudar al médico a definir el ritmo del paciente y la estimulación de la rama izquierda utilizando las medidas LVAT, en diferentes situaciones médicas en las que puede ser necesario registrar un ECG.

6.4. Principio de operación

CardioHis utiliza señales de ECG superficiales de 10 derivaciones (LA, RA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6) y 2 canales intracavitarios (EGM1, EGM2). Para ello, se debe conectar a una fuente de alimentación externa de 5V, a un cable de ECG de 10 derivaciones y a un cable de EGM de 2 canales.

Las señales de ECG de 10 derivaciones se adquieren, se filtran en la primera etapa y se amplifican mediante dispositivos analógicos frontales. Luego, las señales de 10 derivaciones se convierten en 12 derivaciones de ECG superficiales (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6) y se transmiten digitalmente al microcontrolador de grado médico.

Las 2 señales de EGM se adquieren, amplifican, filtran en la primera etapa y se acondiciona el nivel de voltaje para su posterior adquisición por el dispositivo microcontrolador de grado médico.

Una vez adquiridas ambas señales (ECG y EGM) simultáneamente en el microprocesador de grado médico, estas se procesan (filtrado digital) y posteriormente se transmiten al dispositivo de interfaz de usuario mediante tecnología inalámbrica Bluetooth.

La interfaz de usuario muestra las funciones de CardioHis y las mediciones. Estas funciones se encuentran descritas en el capítulo 11 de este manual.

La configuración del dispositivo es muy sencilla e intuitiva. La figura 6.4 muestra la instalación general del dispositivo. Los pasos a seguir para realizar la conexión de los distintos accesorios se encuentran descritos en el capítulo 9 de este manual.



Figura 6.4: Instalación general del dispositivo.

6.5. Usuarios previstos

El dispositivo debe ser utilizado por personal sanitario capacitado, como profesional sanitario.

6.6. Población de pacientes a la que va dirigido

CardioHis podría utilizarse para ayudar al médico a definir el ritmo del paciente y la estimulación de la rama izquierda utilizando las medidas LVAT, en diferentes situaciones médicas en las que puede ser necesario registrar un ECG. No hay diferencias de género o raza.

6.7. Contraindicaciones

- Alergia al adhesivo utilizado para fijar los cables.

- CardioHis no ha sido clínicamente probado en pacientes menores de 18 años y en mujeres embarazadas. Ambos grupos de pacientes deben estar excluidos en el uso del dispositivo.

6.8. Cables de ECG compatibles

El cable de ECG compatible en el dispositivo CardioHis se enumera a continuación:

- **SK1211P:** ECG cable, 10 leads IEC Pinch/Grabber, European standard connector

ADVERTENCIA: No utilice ni conecte cables de ECG no especificados por el fabricante.

6.9. Electrodo de ECG compatibles

Los electrodos de ECG compatibles para ser usados con el cable de ECG y el dispositivo CardioHis se enumeran a continuación:

- **BlueSensor L (Ref: VL-00-S/25). Fabricante: Ambu**
- **BlueSensor L (Ref: L-00-S/25). Fabricante: Ambu**

ADVERTENCIA: No utilice ni conecte electrodos de ECG no especificados por el fabricante.

6.10. Fuente de alimentación externa compatible

La fuente de alimentación externa compatible en el dispositivo CardioHis se enumera a continuación:

- **MEAN WELL / GSM25E05-P1J**

ADVERTENCIA: No utilice ni conecte fuentes de alimentación externa no especificadas por el fabricante.

7. Desembalaje del dispositivo

Desembale el producto y compruebe que contiene los siguientes elementos:

- Dispositivo CardioHis
- Dispositivo de interfaz de usuario (opcional)
- Cable ECG de 10 derivaciones
- Adaptador de fuente de alimentación externa de 5 V (MEAN WELL / GSM25E05-P1J)

Nota: Se recomienda guardar el paquete del dispositivo en caso de que luego deba mover el dispositivo

8. Piezas y accesorios

ADVERTENCIA: No utilice ni conecte elementos no especificados por el fabricante.

Imagen	Referencia	Descripción
Dispositivo CardioHis		
	CH001	Dispositivo CardioHis

ACCESORIOS:

Dispositivo de interfaz de usuario

	CH002	Dispositivo de interfaz de usuario (se recomienda iPad Air de 64 GB de 4. ^a generación). Opcional.
--	-------	---

Adaptador de fuente de alimentación

	CH003	Adaptador de fuente de alimentación externa de 5V. Grado médico (MEAN WELL / GSM25E05-P1J).
---	-------	---

PARTES APLICADAS:

Cable ECG de 10 derivaciones

	CH004	Cable EKG 10 derivaciones IEC Pinch/Grabber Conector estándar europeo
---	-------	---

8.1. Uso único y múltiple

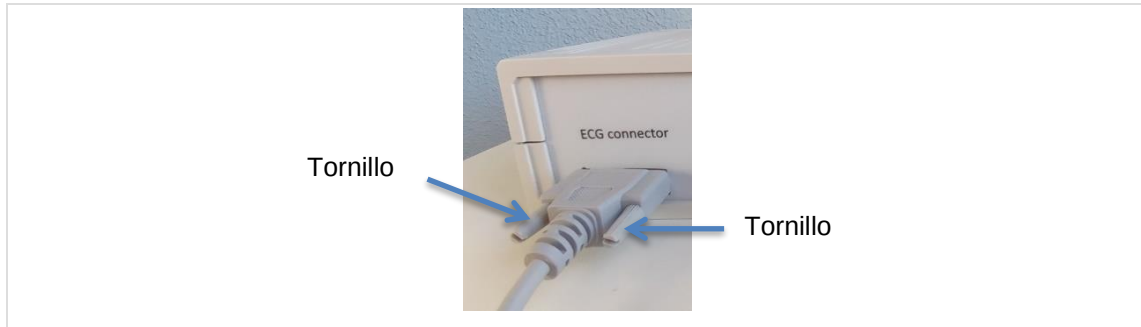
El dispositivo en sí es un dispositivo médico reutilizable. No es necesario limpiar el dispositivo entre paciente y paciente y no se requiere ningún proceso especial. El dispositivo no se puede esterilizar.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo CardioHis y/o el dispositivo Apple si se dañan durante el proceso de limpieza.

9. Conexión del dispositivo

1. Conecte el cable de ECG

Desembale el cable de ECG, conecte el cable de ECG en la parte trasera del dispositivo debajo de la etiqueta que indica CONECTOR DE ECG y fije el cable de ECG con los dos tornillos disponibles para este fin.



2. Conecte el adaptador de la fuente de alimentación externa MEAN WELL / GSM25E05-P1J

Desembale el adaptador de fuente de alimentación externa, asegúrese de que la fuente de alimentación externa no esté encendida y conecte el cable del adaptador de fuente de alimentación externa en la parte trasera del dispositivo debajo de la etiqueta que indica 5 V DC.



ADVERTENCIA: Desconecte la fuente de alimentación externa de CardioHis si las señales de ECG se pierden totalmente o se produce una pérdida de calidad en el programador del marcapasos al encender el dispositivo CardioHis.

10. Comprobaciones iniciales

10.1. Antes de encender

Asegúrese de que todas las conexiones se han realizado como se describe en la sección "9. Conexión del dispositivo".

Verifique que el dispositivo y sus accesorios no estén dañados o mal conectados.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo, o las piezas, están rotas, deformadas o visiblemente contaminadas, no se debe utilizar el dispositivo.

10.2. Inicializar el dispositivo

1. Encendido del iPad

Presione el botón de encendido/apagado durante más de 5 segundos para encender el iPad.



ADVERTENCIA: Si el dispositivo Apple no se enciende correctamente, verifique la carga de la batería

ADVERTENCIA: Si el dispositivo Apple se apaga accidentalmente o la función táctil no funciona correctamente, repita el procedimiento de encendido nuevamente.

WARNING: If after repeat the power ON procedure the detected problems do not solved, do not use the Apple device and replace it.

2. Encender dispositivo CardioHis

Encienda la fuente de alimentación externa.

3. Introduzca la contraseña del dispositivo Apple

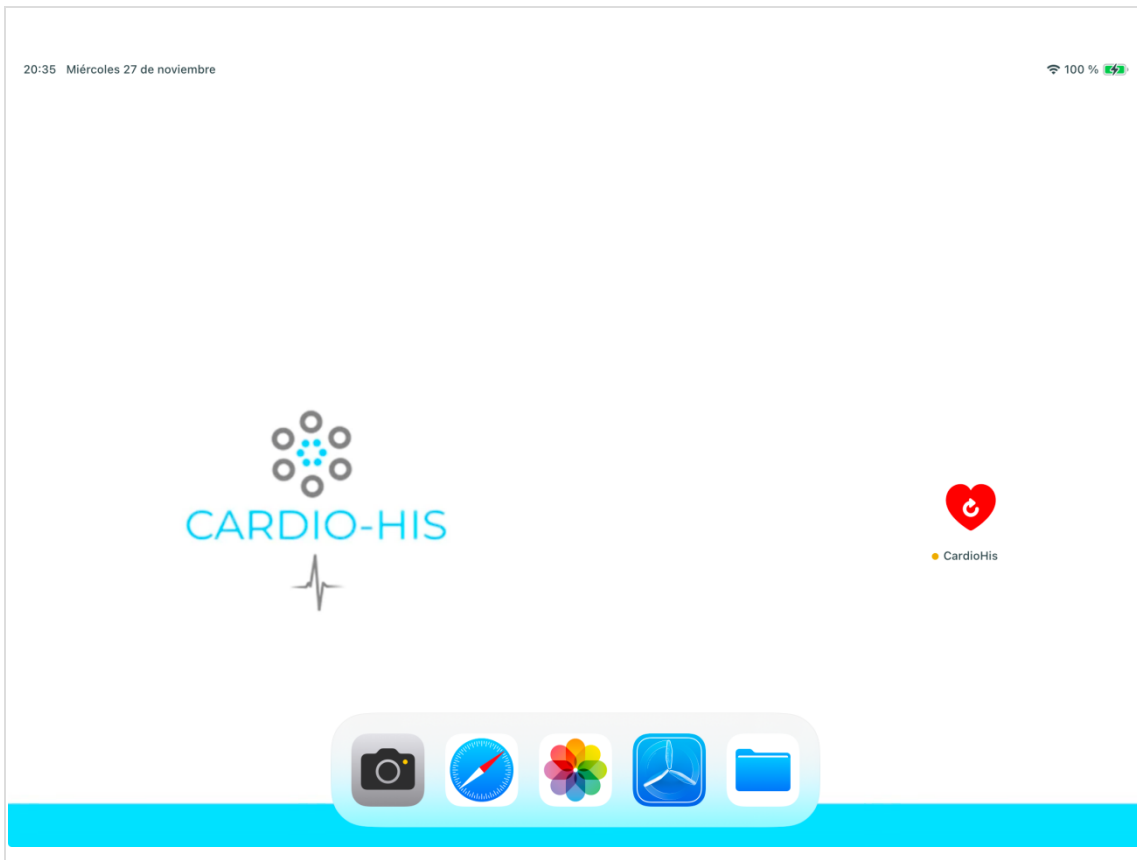
La contraseña para acceder al dispositivo Apple se proporcionó en el curso de formación de CardioHis.

La contraseña podrá solicitarse a la persona designada como responsable de CardioHis en el curso de formación.

ADVERTENCIA: CardioHis S.L. no es responsable de ningún problema de seguridad relacionado con el acceso de personal no autorizado al dispositivo iPad.

4. Inicio de la aplicación CardioHis

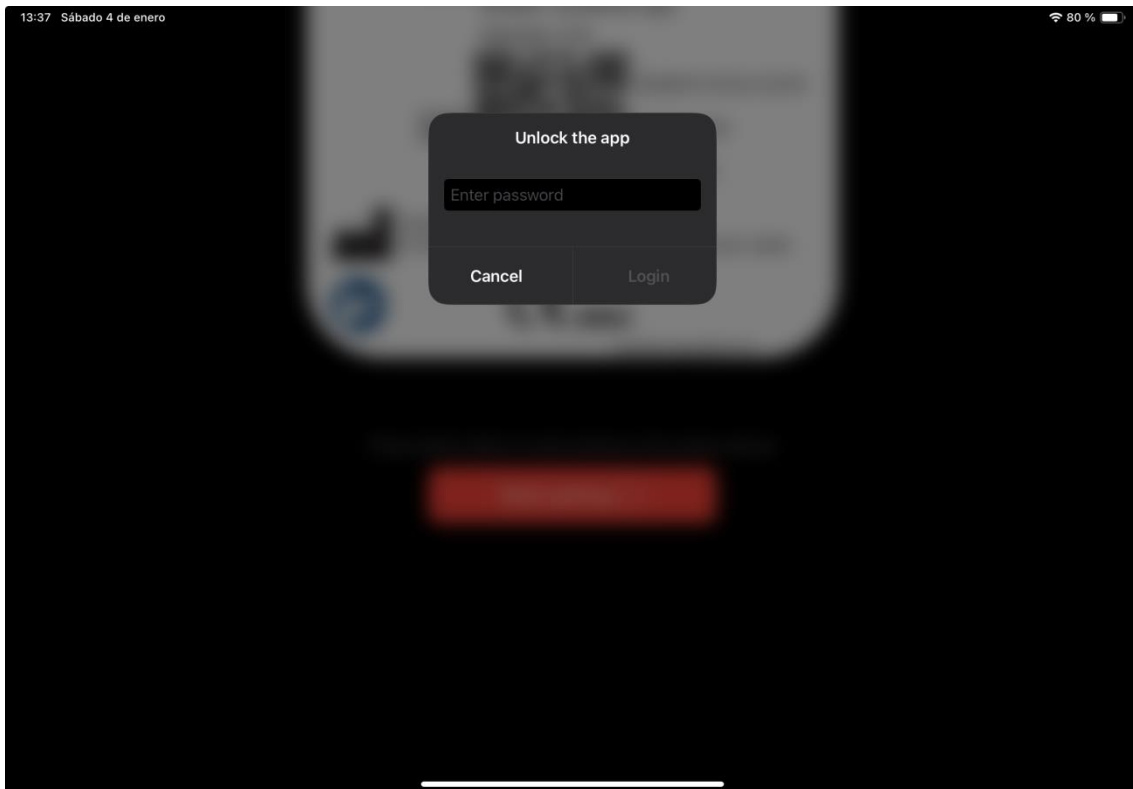
- Abra la aplicación cardioHis



ADVERTENCIA: La distancia entre el dispositivo Apple y CardioHis debe ser de 5 m o menos.

WARNING: La aplicación CardioHis necesita conectarse a través de Bluetooth al dispositivo CardioHis para poder ejecutarse. De lo contrario, la aplicación nunca entrará en la pantalla principal y no se podrá utilizar. Una vez emparejados la aplicación CardioHis y el dispositivo CardioHis, este dispositivo CardioHis no se puede conectar a la aplicación CardioHis ejecutada en otro dispositivo Apple al mismo tiempo. La aplicación CardioHis nunca se puede utilizar con un dispositivo que no sea el dispositivo CardioHis.

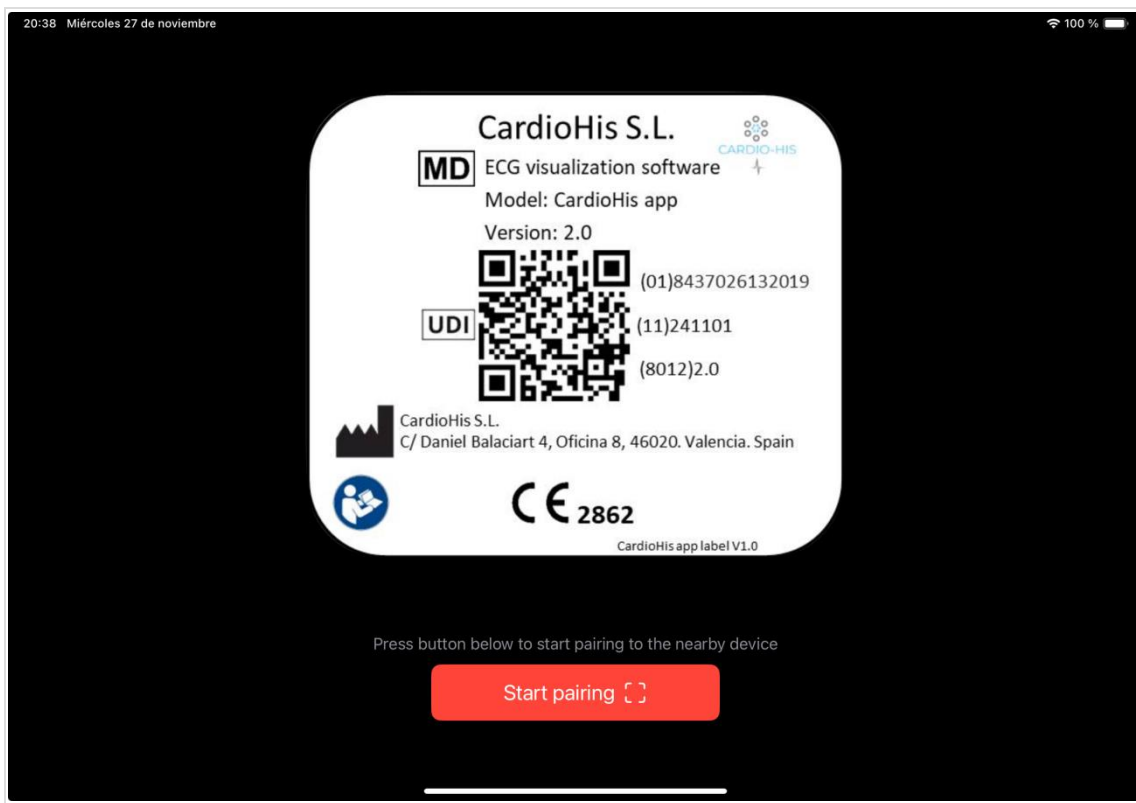
- Introduzca la contraseña de la aplicación CardioHis



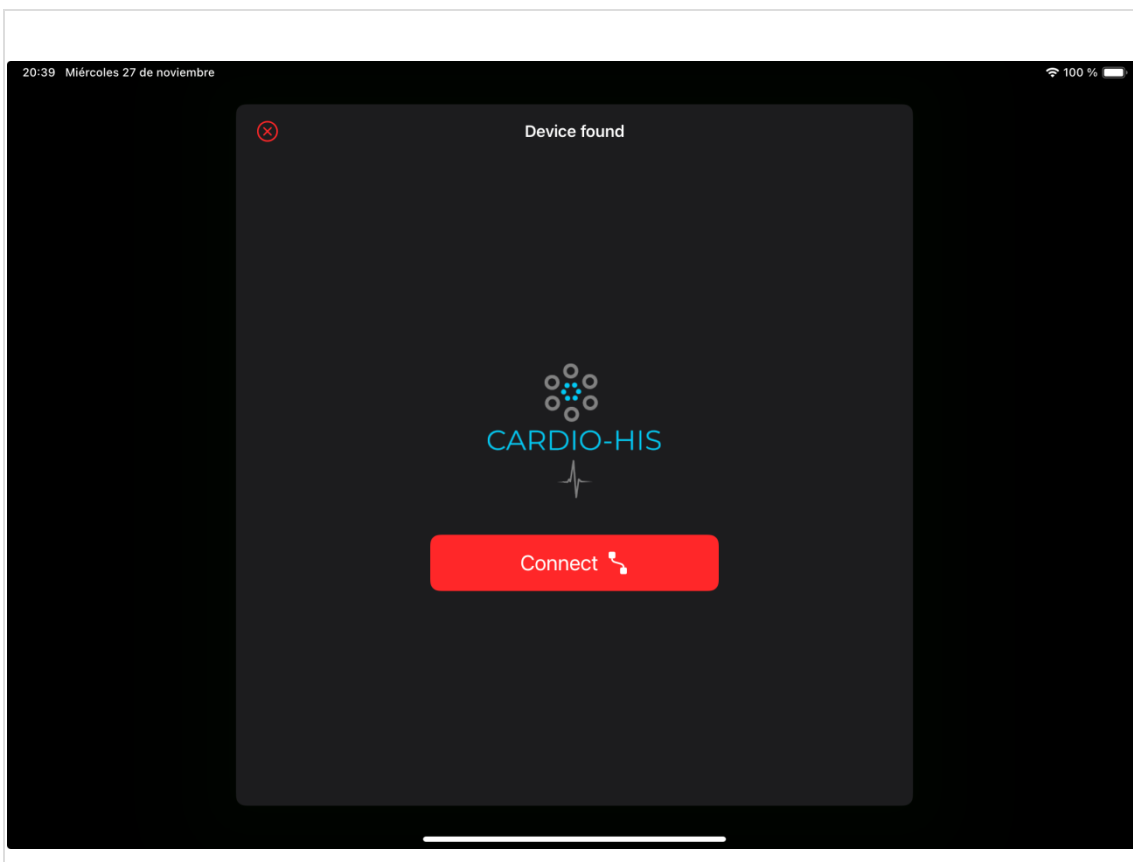
La contraseña para acceder a la aplicación CardioHis se proporcionó en el curso de formación de CardioHis.

La contraseña podrá solicitarse a la persona designada como responsable de CardioHis en el curso de formación.

ADVERTENCIA: CardioHis S.L. no es responsable de ningún problema de seguridad relacionado con el acceso de personal no autorizado al dispositivo iPad.



- Seleccione Start pairing. La aplicación encontrará el dispositivo CardioHis y se mostrará la siguiente pantalla. Presione el botón Connect



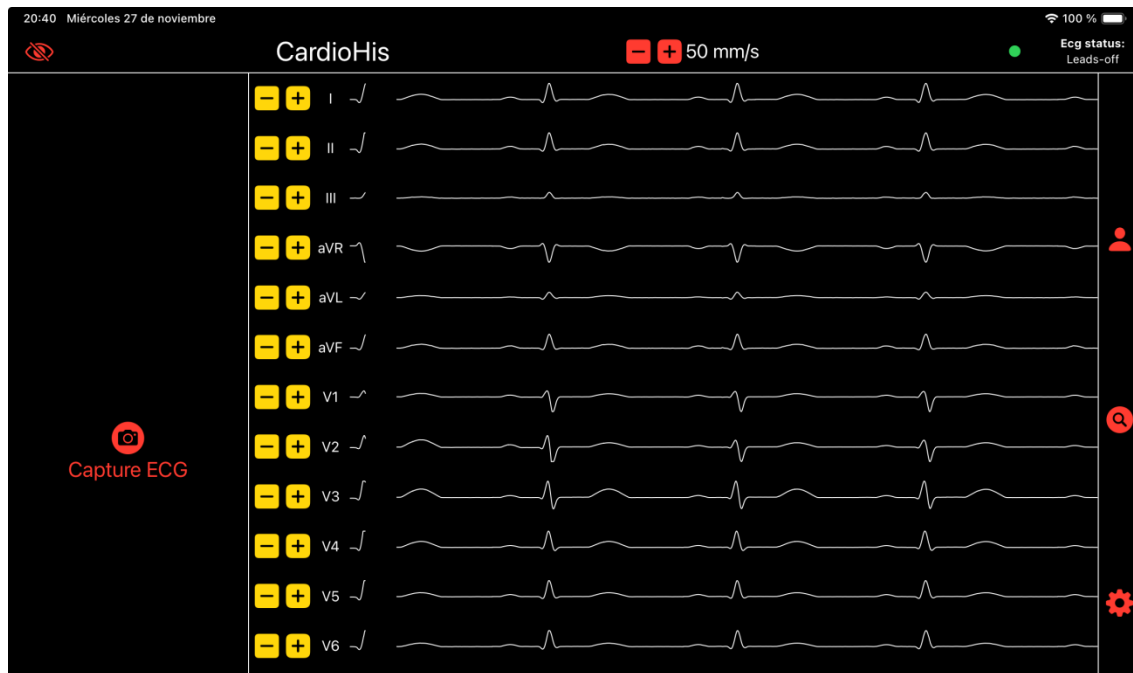
ADVERTENCIA: El usuario es responsable de solucionar cualquier problema detectado antes de comenzar a utilizar el dispositivo en un paciente.

Si uno de los pasos anteriores falla, el dispositivo no se podrá utilizar. En este caso, reinicie el dispositivo (Apague y Encienda) y repita los pasos anteriores.

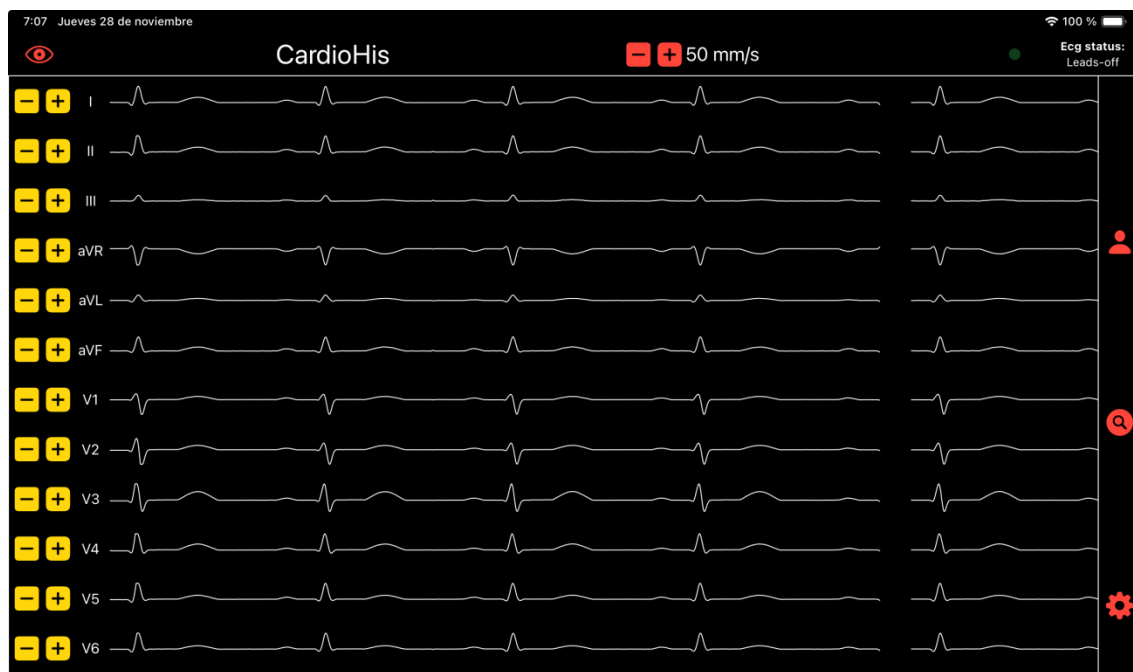
ADVERTENCIA: Si los errores encontrados no se pueden solucionar reiniciando el sistema, no utilice el dispositivo y contacte con el servicio técnico.

11. Interfaz general de usuario

La pantalla principal de la interfaz de usuario permite al usuario acceder a los parámetros más utilizados durante la cirugía y muestra la medición de las señales de ECG y EGM. La interfaz de usuario debe ser operada por la pantalla táctil.



Para ver las señales en pantalla completa, el usuario puede presionar el ícono . Para regresar a la pantalla principal, el usuario debe presionar el ícono .

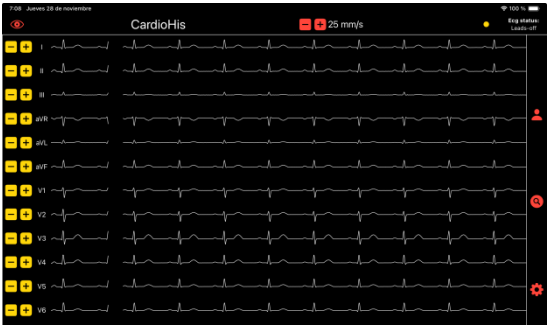
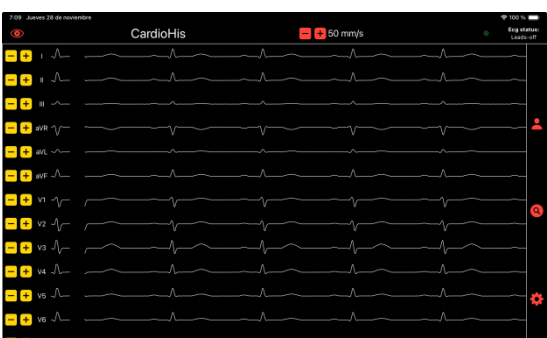


Las funcionalidades de la ventana de la pantalla principal se describen en la siguiente tabla:

Símbolo	Función	Descripción
  50 mm/s	Velocidad de trazado	Velocidad a la que el sistema muestra una traza. El valor se muestra en mm/s.

	Estado de la conexión Bluetooth.	Estado de la conexión Bluetooth. El círculo verde parpadeante indica una buena conexión; el círculo naranja intermitente indica una conexión de intensidad media y el círculo rojo intermitente indica una conexión deficiente.
Ecg status: Leads-off	Estado del electrocardiograma	Estado de las señales de ECG. OK indicará que se han detectado todos los cables y Leads-off indicará que el sistema no ha detectado al menos 1 cable
	Zoom de señales	Para acercar y alejar cada señal de ECG y EGM.
 Capture ECG	Captura de ECG	Capturar las señales mostradas para utilizarlas como señales de referencia.
	Datos del procedimiento	Introducir los datos del procedimiento.
	Ventana análisis	Para cambiar a la ventana de análisis.
	Ajustes	Para abrir la ventana de configuración.
	Imprimir reporte	Para guardar o imprimir el informe final del paciente actual.

En la siguiente tabla se muestran diferentes ejemplos de velocidades de trazado:

25mm/s	
50mm/s	

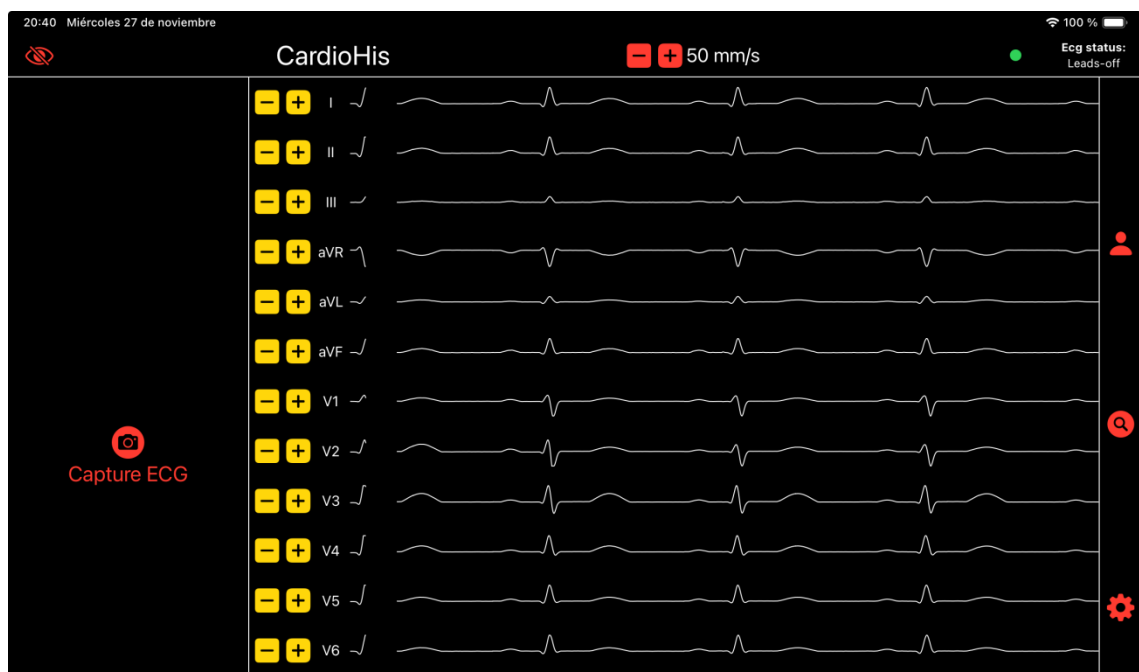


Además, la pantalla principal mostrará medidas automáticas en tiempo real como frecuencia cardíaca, ancho de QRS y LVAT.

ADVERTENCIA: CardioHis SIEMPRE se utilizará para ayudar al médico en el estudio. El médico NUNCA tomará la decisión final utilizando únicamente la información que se muestra en el CardioHis.

11.1. Introducir los datos del procedimiento

Para introducir los datos del procedimiento, el usuario debe seleccionar la opción procedimiento  en la pantalla principal. Se abrirá la ventana de datos del paciente:



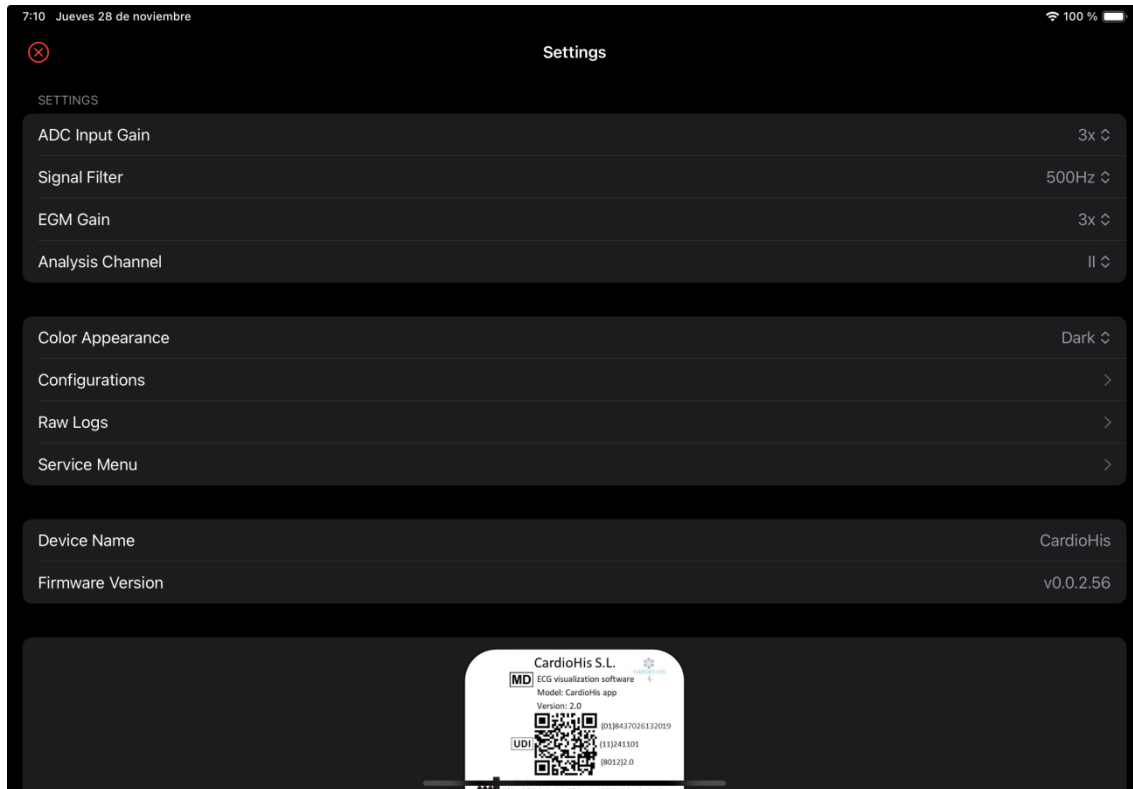
En la ventana de información del procedimiento, el usuario puede cambiar la fecha real si lo desea y el número de procedimiento:

ADVERTENCIA: CardioHis S.L. no es responsable de ningún problema de seguridad relacionado con el acceso a los datos personales del paciente.

Finalmente, presione el botón Restablecer para restablecer los datos introducidos si es necesario o presione el botón OK para guardar los datos introducidos y volver a la pantalla principal.

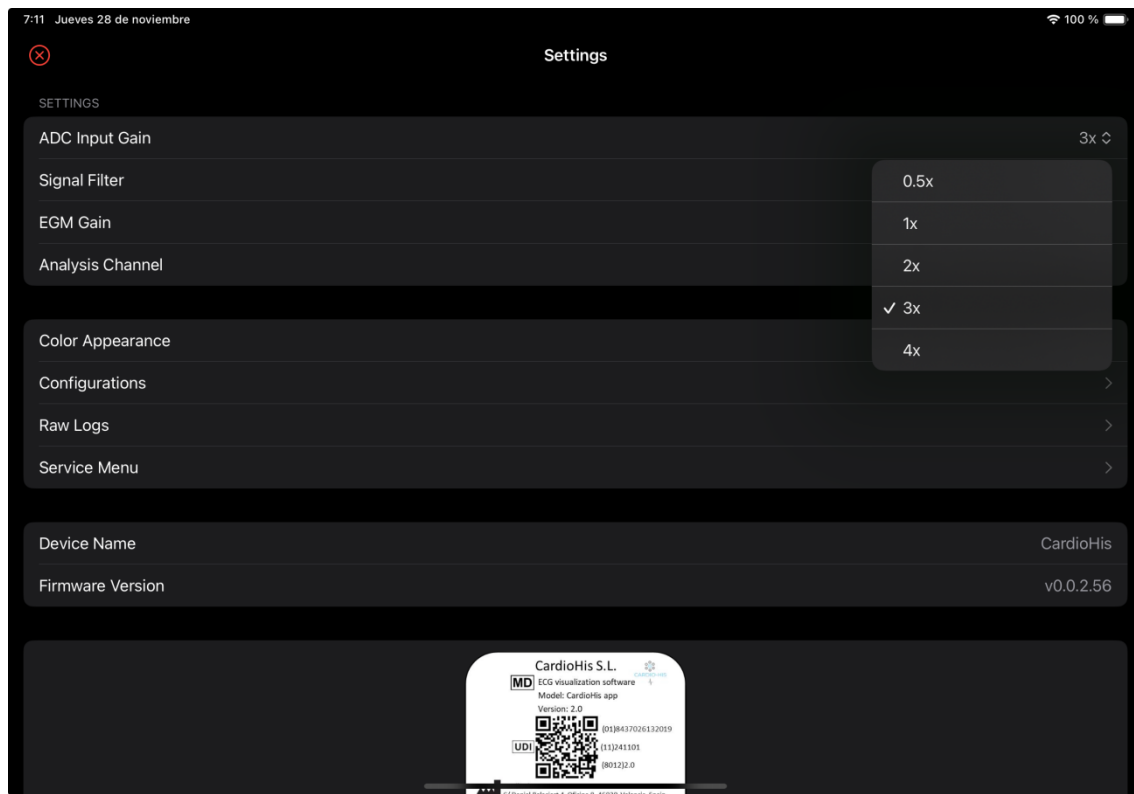
11.2. Ajuste

Para configurar los parámetros de adquisición y visualización de CardioHis, el usuario debe seleccionar la opción de configuración  en la pantalla principal. Se abrirá la ventana de configuración:

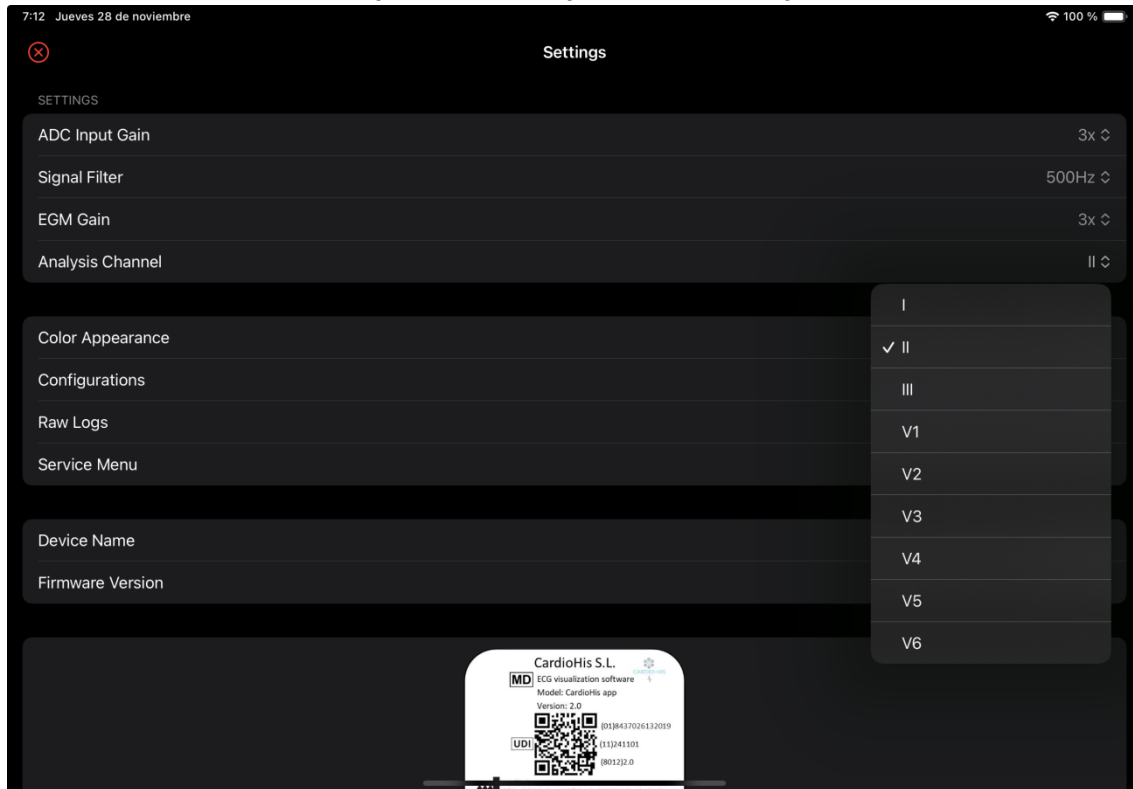


En esta ventana, el usuario puede ajustar los siguientes parámetros de procesamiento de señales:

- **Ganancia de señales de ECG:** De 0,5x ECG a 4x ECG:

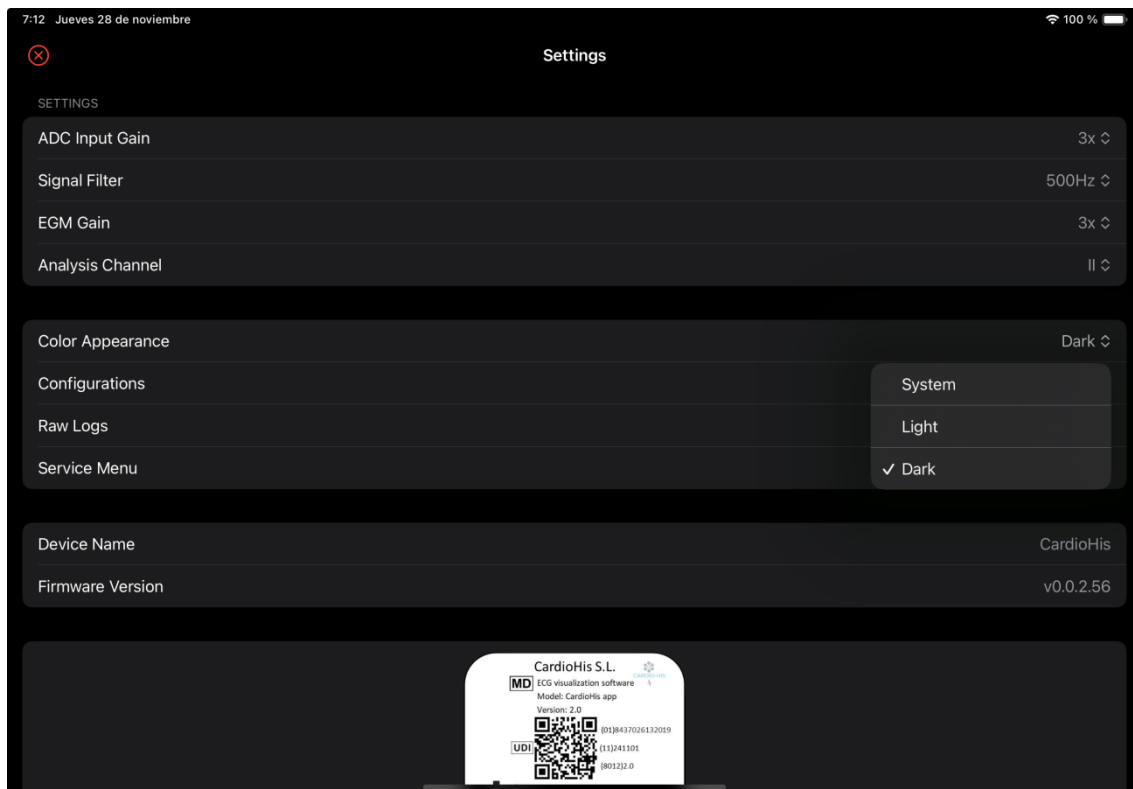


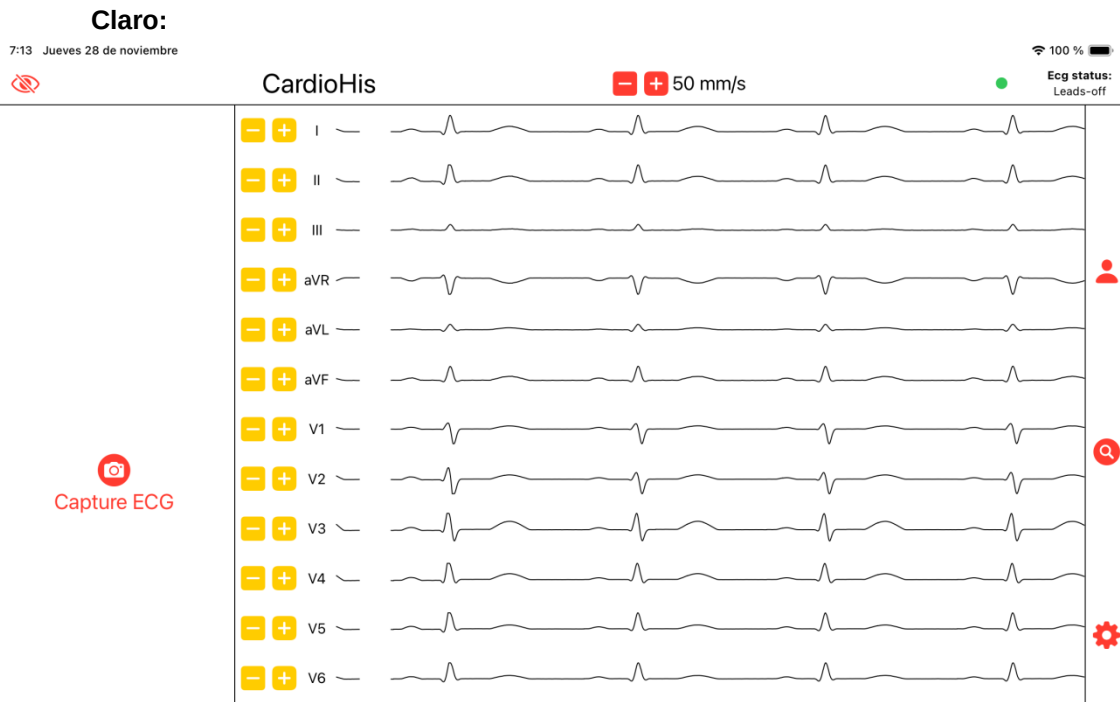
- **Seleccionar el canal que se utilizará para calcular los parámetros**



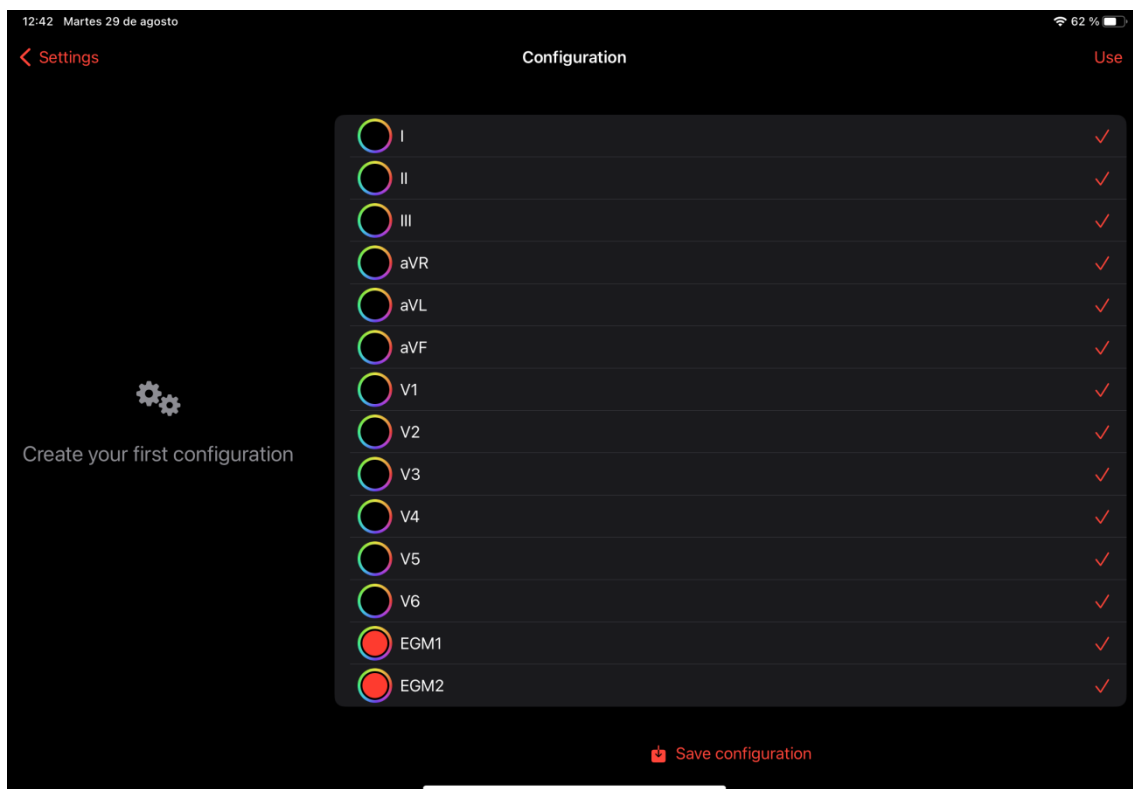
- **Seleccionar el color de fondo de pantalla: oscuro, claro o sistema**

Oscuro:



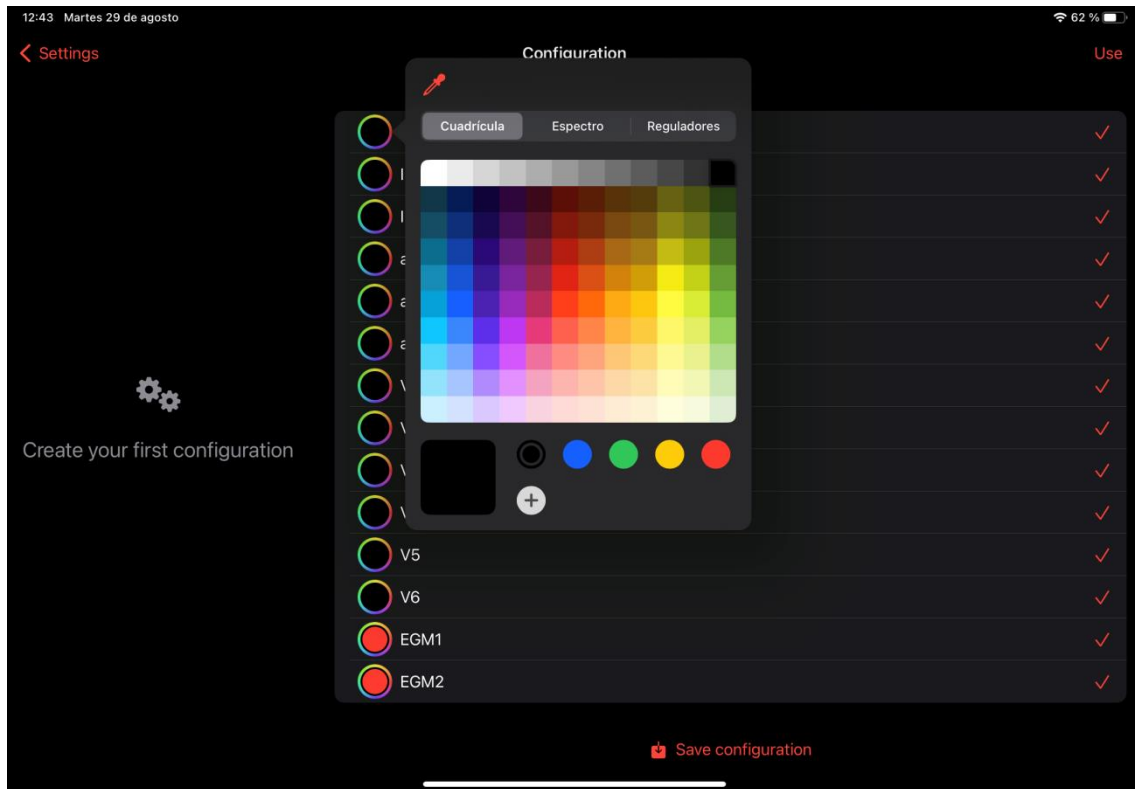


Además, el usuario puede seleccionar las señales a mostrar en la pantalla principal, cargar una configuración anterior guardada y actualizar los cambios aplicados en la actual mediante la opción **Configuraciones**. Si es necesario, el usuario podría crear una nueva configuración:

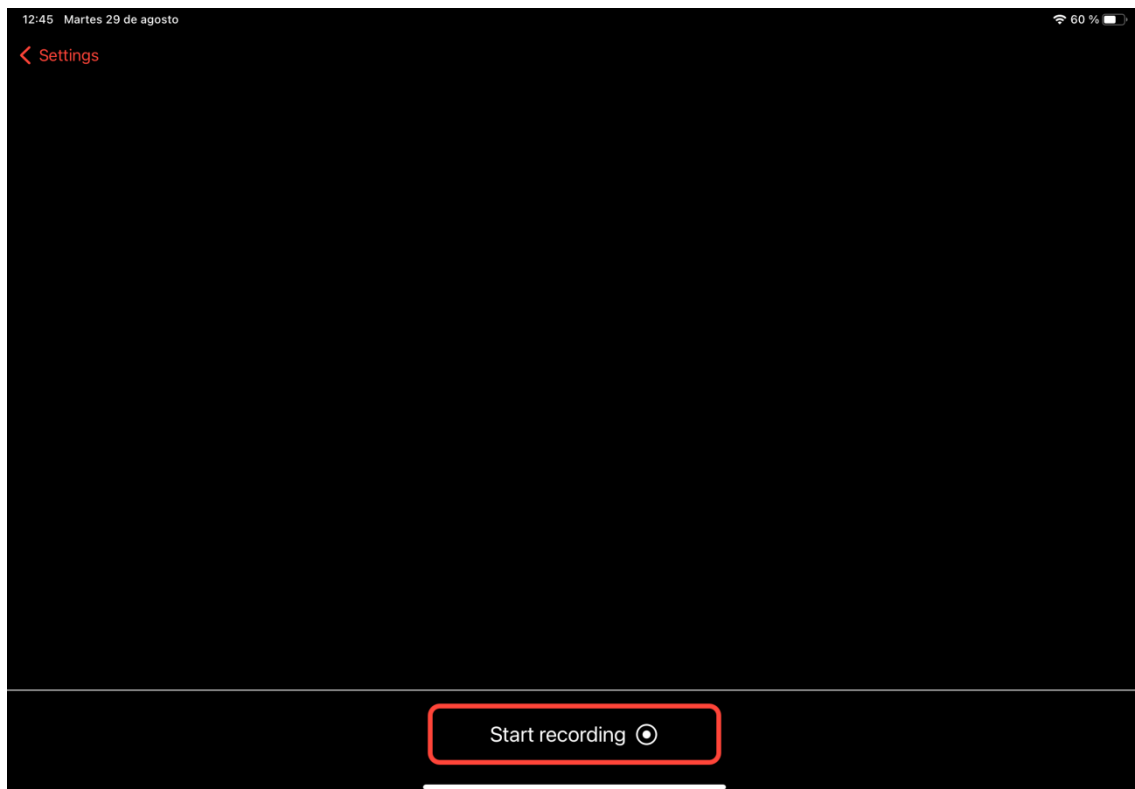


Presione el botón Usar para aplicar los parámetros seleccionados, o el botón cerrar  para descartar los cambios.

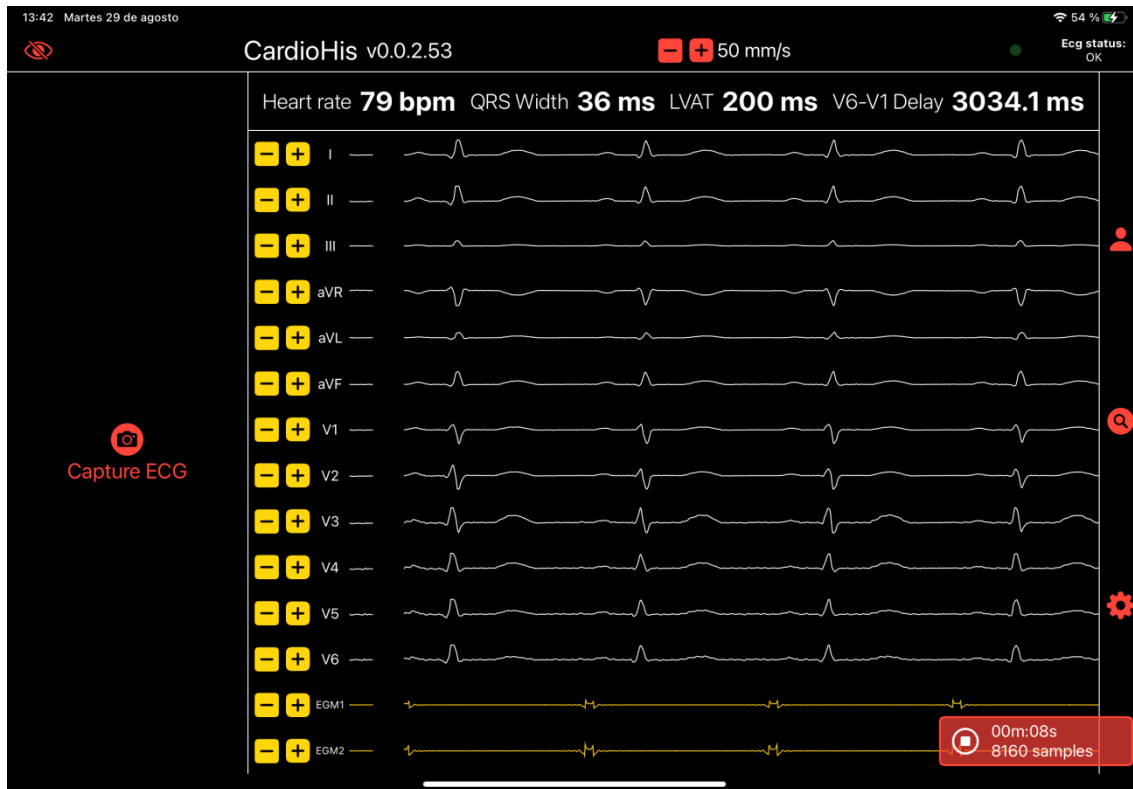
En la ventana de configuración, el usuario puede seleccionar el color gráfico para cada señal. Simplemente haga clic sobre el círculo ubicado antes del nombre de la señal a cambiar:



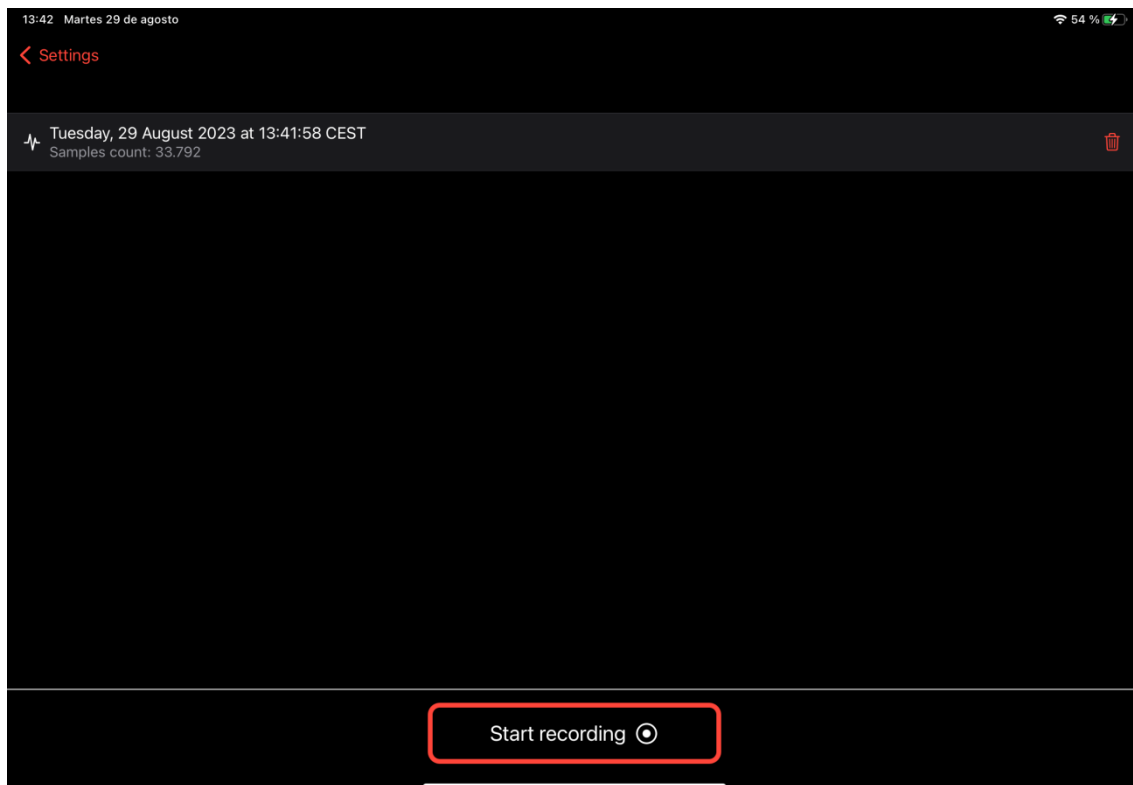
La opción Raw Logs permite al usuario guardar en formato texto las señales adquiridas:



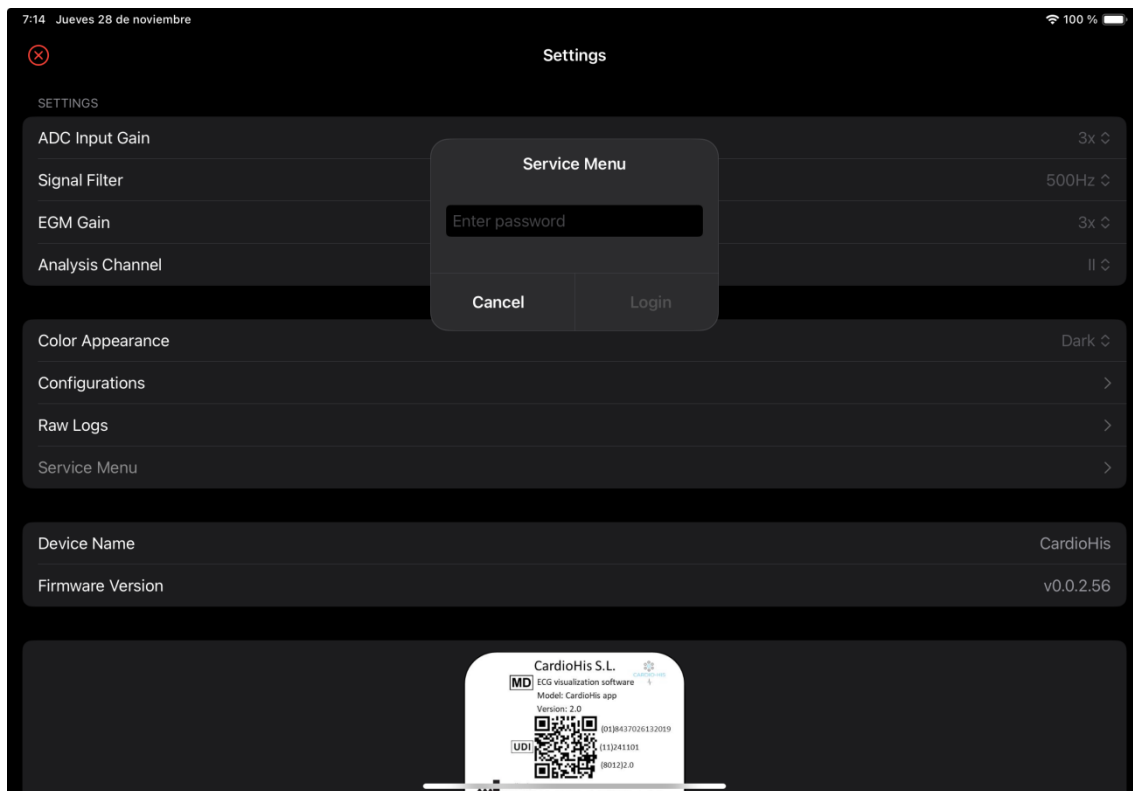
Presionando el botón Start recording comenzará la grabación de los datos. Para detener la grabación el usuario deberá presionar el botón Stop en la parte inferior derecha de la pantalla:



La lista de los datos guardados podrá verse en la pantalla Raw logs. El usuario podrá exportar dichos datos para su posterior análisis:

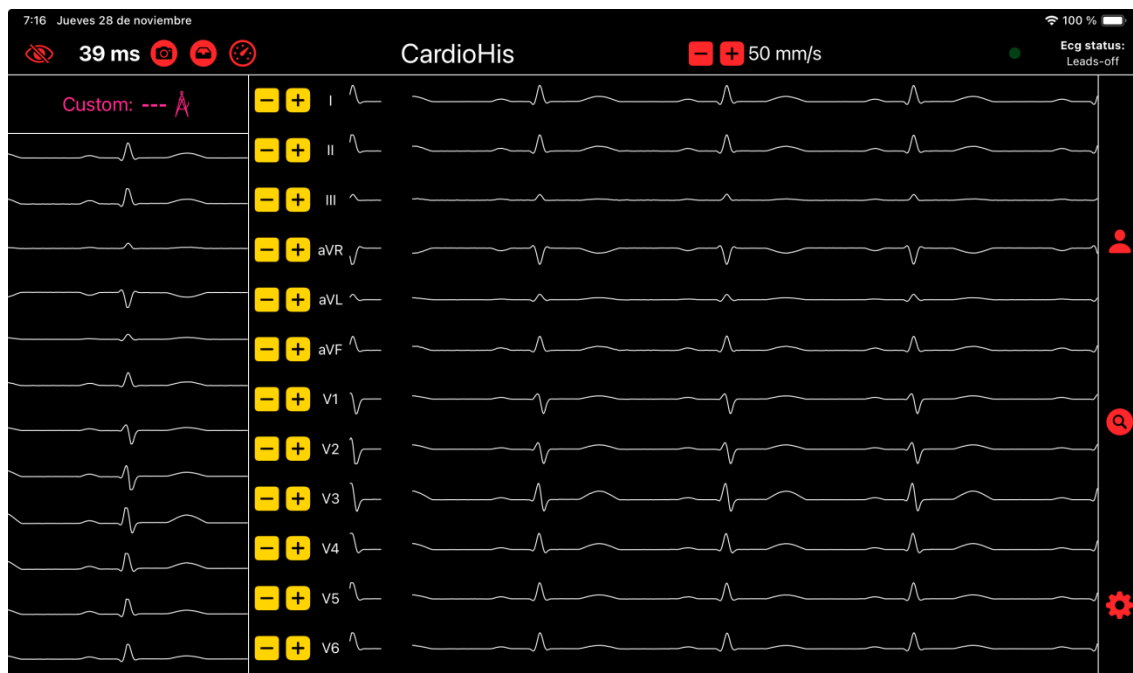


La opción Service Menu permite entrar en el modo de Servicios técnicos/Fabricación. A este modo solo se podrá acceder mediante una clave que estará en posesión del grupo de servicios técnicos de CardioHis S.L.:

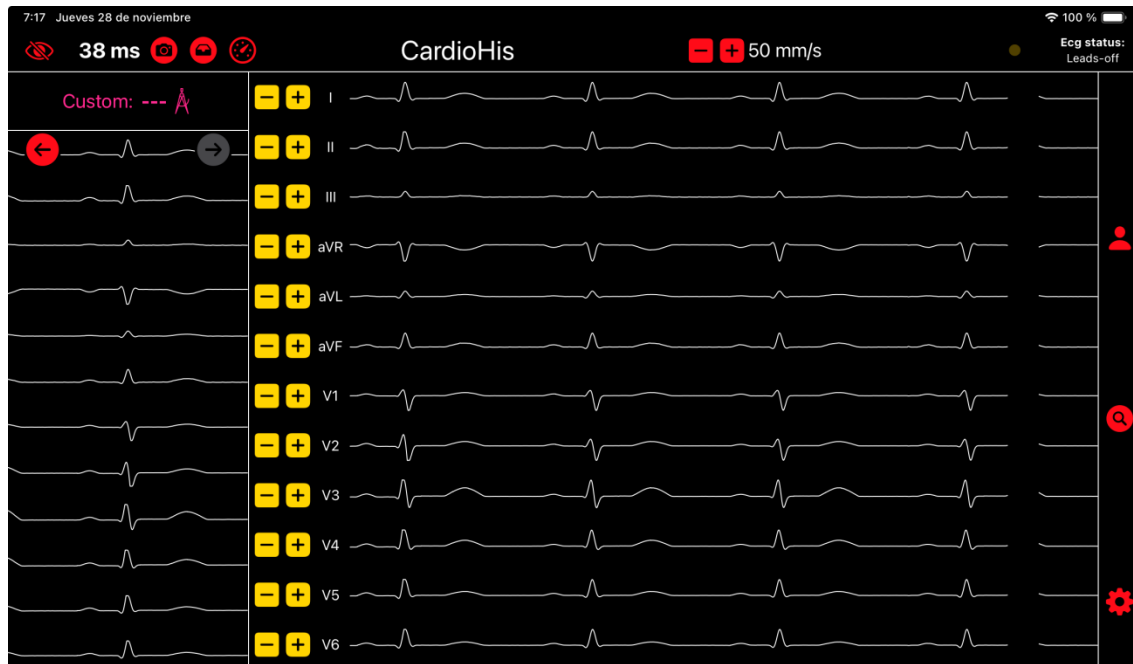


11.3. Captura de ECG

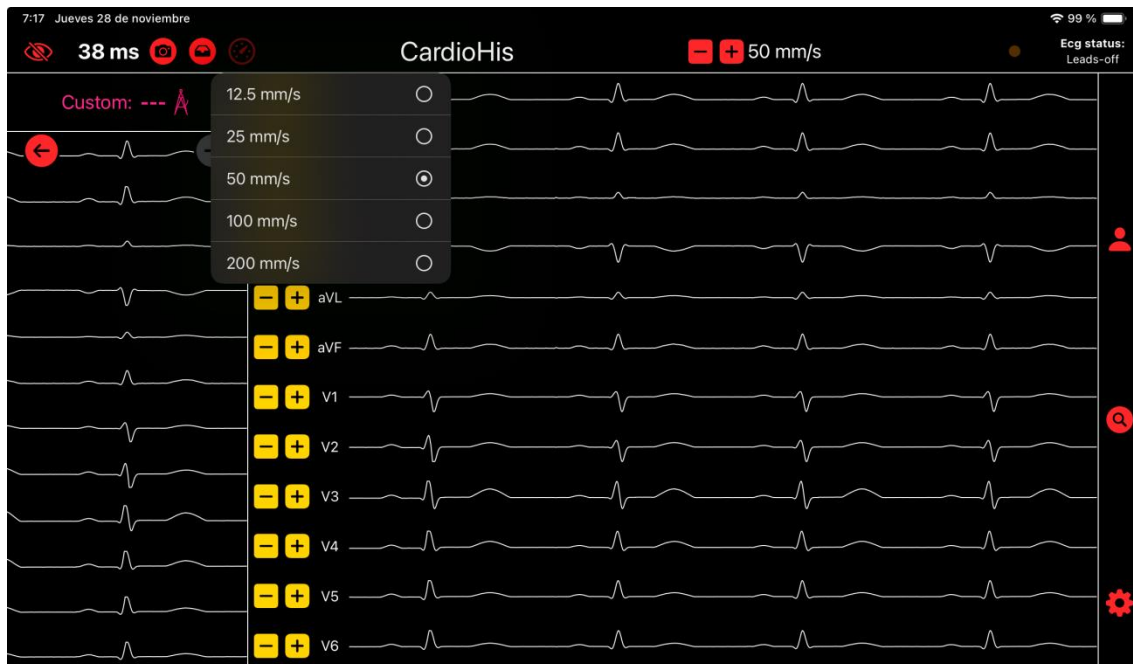
Al pulsar el botón Capturar ECG  en la pantalla principal, el usuario puede tomar una imagen de las señales mostradas para usarlas con fines comparativos. La imagen creada se mostrará en el área Capturar ECG de la pantalla principal:



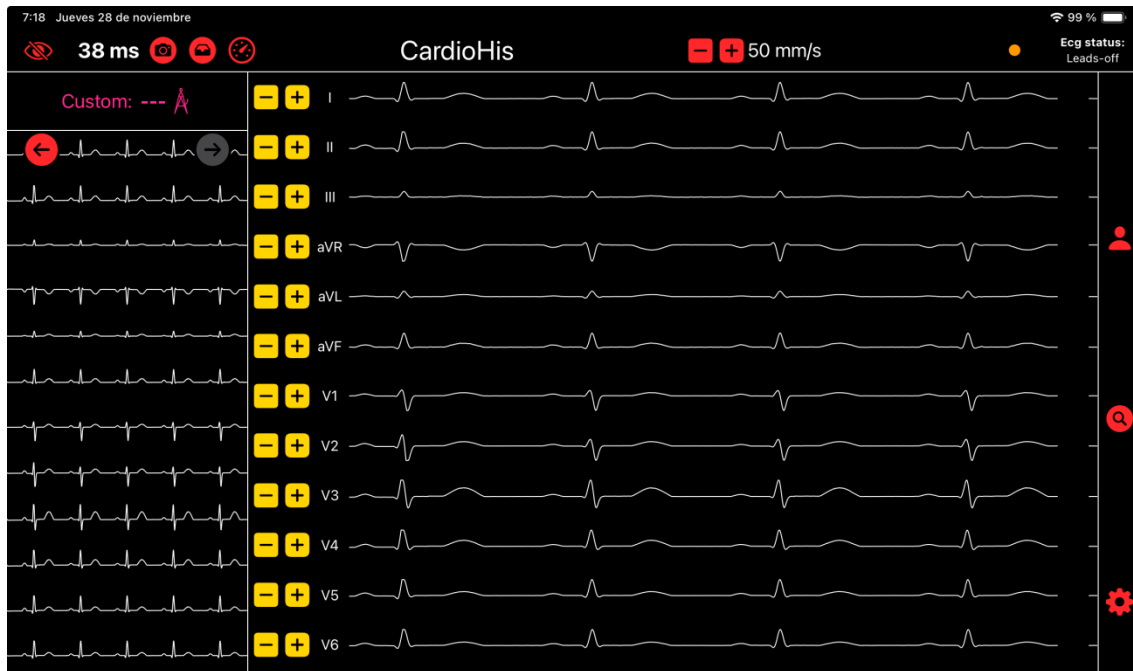
De esta forma, el usuario puede tomar tantas imágenes como necesite utilizando el icono de imagen . Para moverse entre las imágenes adquiridas, se deben utilizar las flechas izquierda y derecha del área de captura de ECG:



Además, el usuario puede seleccionar la velocidad de trazo deseada del ECG capturado usando el icono de velocidad de trazado .

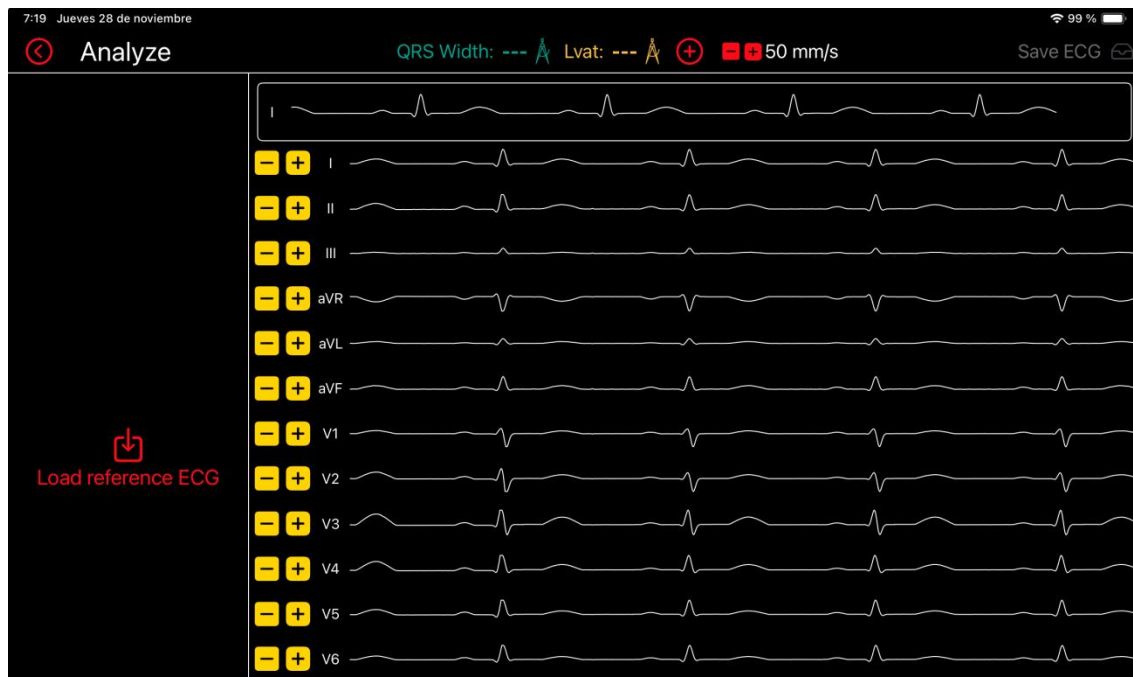


Las imágenes capturadas se pueden guardar como referencias utilizando el icono de guardar referencias .



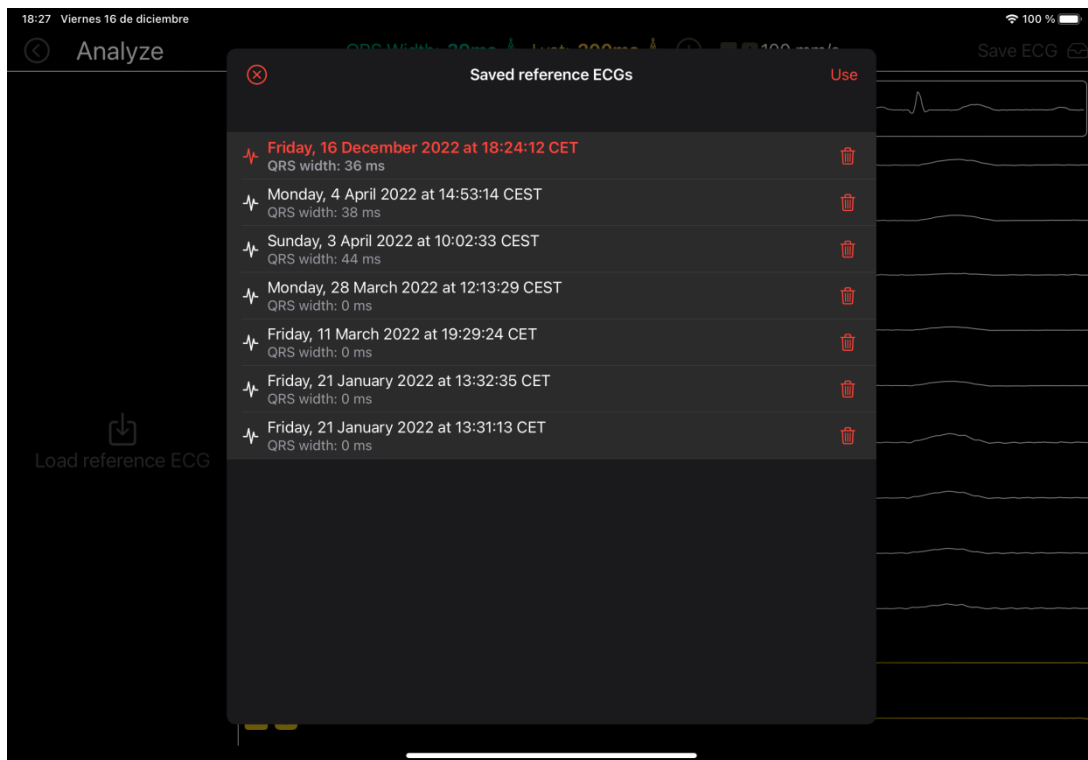
11.4. Analizar datos

Para cambiar a la ventana Analizar, presione el botón Analizar  en la pantalla principal:



En esta ventana el usuario puede ejecutar las siguientes acciones:

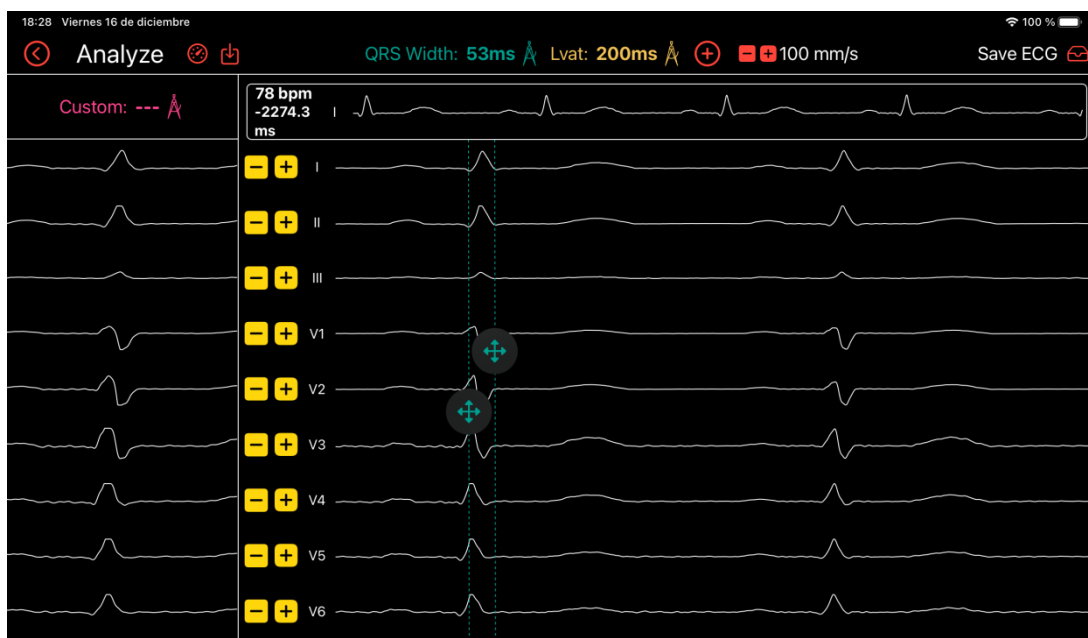
- Cargar las imágenes de referencia guardadas en la ventana de captura de ECG de la pantalla principal: Pulse el icono Cargar ref. 



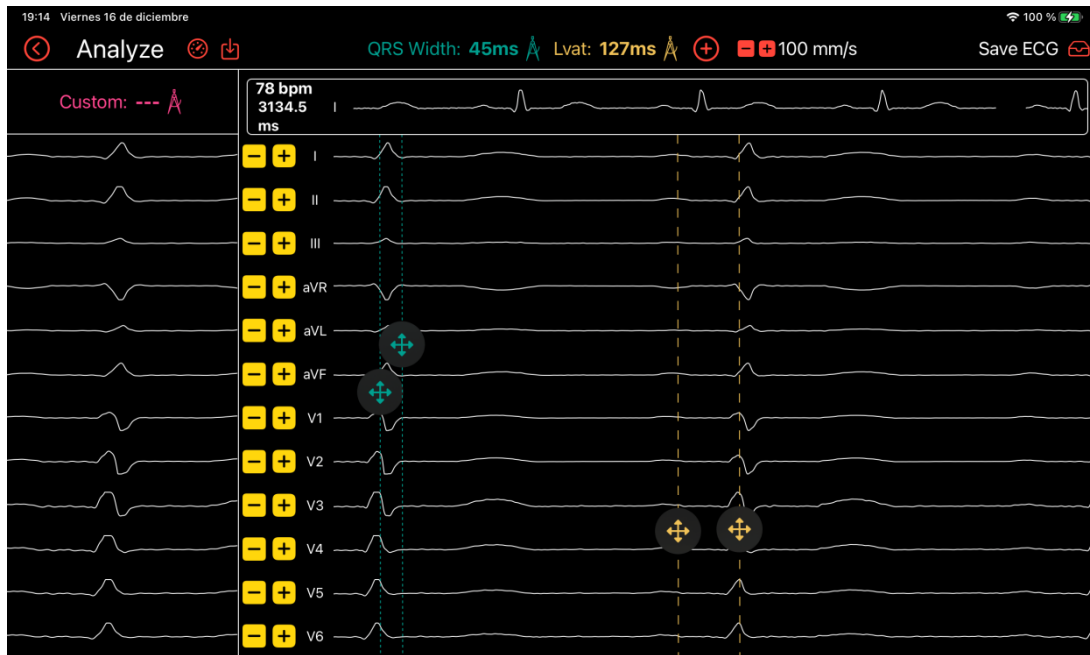
- Medir el ancho de QRS manualmente: presione el icono de edición de ancho de QRS

QRS Width: 40ms

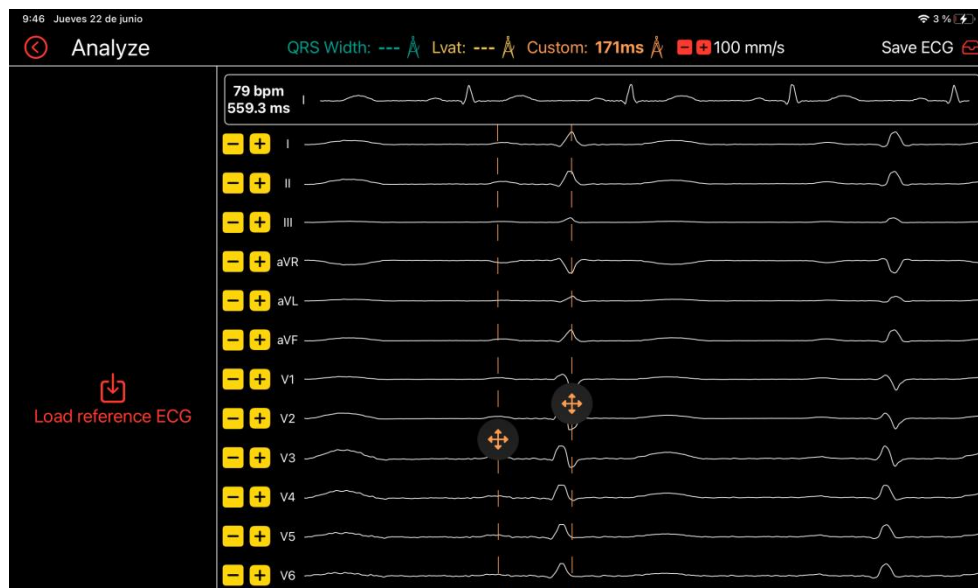
Mientras mide el ancho de QRS, el texto de ancho de QRS se mostrará en color verde y 2 líneas discontinuas permitirán al usuario seleccionar el punto de inicio y final del intervalo de QRS. Se mostrará el valor resultante de la medición.



- Medir el LVAT manualmente: Pulse el icono de edición de LVAT. Mientras mide el LVAT, el texto LVAT se mostrará en color amarillo y 2 líneas discontinuas permitirán al usuario seleccionar el punto de inicio y final del intervalo LVAT. Se mostrará el valor resultante de la medición.



Si es necesario, presione el ícono  para generar un nuevo calibrador. El texto Custom se mostrará en color naranja y 2 líneas discontinuas permitirán al usuario seleccionar el punto de inicio y final de la nueva medida. Se mostrará el valor resultante de la medición.



ADVERTENCIA: CardioHis SIEMPRE se utilizará para ayudar al médico en el estudio. El médico NUNCA tomará la decisión final utilizando únicamente la información que se muestra en el CardioHis.

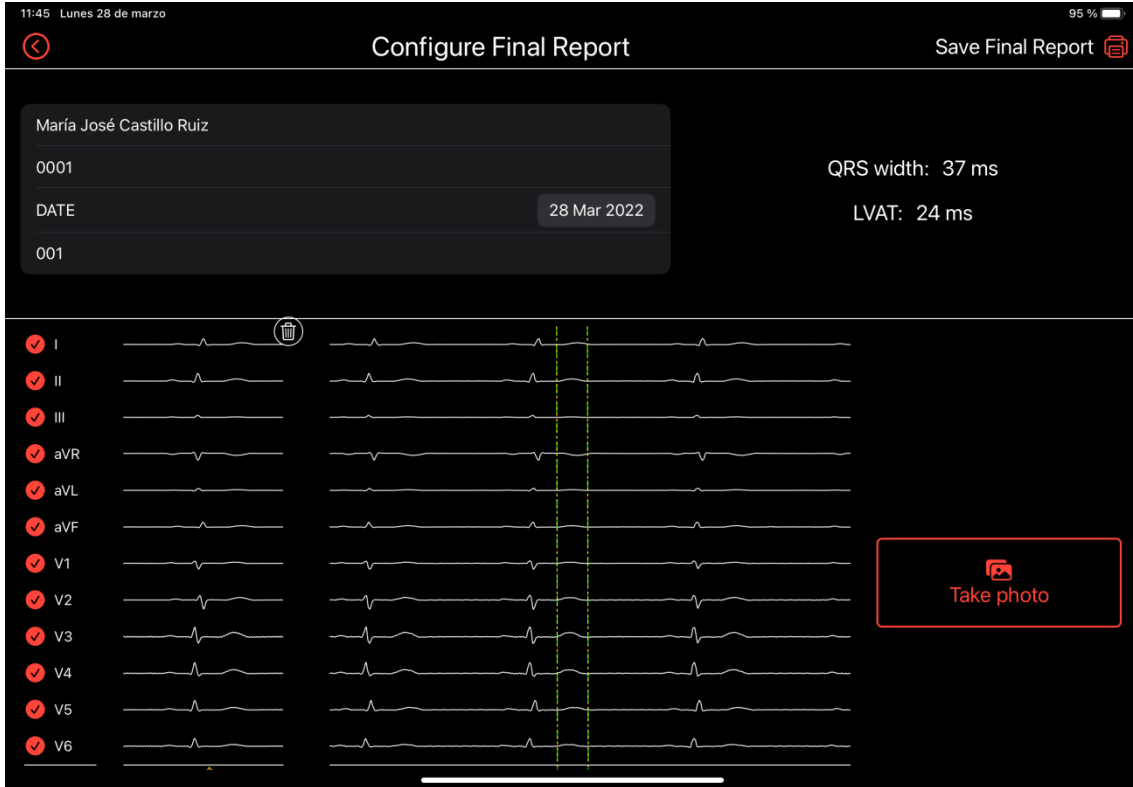
- Guardar ECG: Pulse el ícono Guardar ECG . Las señales y medidas se guardarán en el CardioHis Ipad como imágenes en formato jpg. Después de guardar, la aplicación CardioHis volverá automáticamente a la pantalla principal y aparecerá el ícono de impresión.  se mostrará en color rojo.

Si es necesario, presione el ícono de la flecha hacia atrás  en la ventana de análisis para volver a la pantalla principal.

11.5. Imprimir reporte

Después de guardar las señales en la ventana de análisis, el usuario puede guardar o imprimir el informe final del paciente actual. Presiona el ícono de imprimir  en la pantalla principal. Se mostrará la ventana de impresión del informe:

Si es necesario, se pueden introducir los parámetros técnicos de los cables utilizados en la cirugía:



The screenshot displays the 'Configure Final Report' interface. At the top, the status bar shows '11:45 Lunes 28 de marzo' and '95 %' battery. The title 'Configure Final Report' is centered, with a 'Save Final Report' button on the right. Below the title, a form contains patient details: 'María José Castillo Ruiz', '0001', 'DATE' (28 Mar 2022), and '001'. To the right of the form, ECG parameters are listed: 'QRS width: 37 ms' and 'LVAT: 24 ms'. The main area shows 12 ECG waveforms for leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, and V6. A 'Take photo' button is located on the right side of the waveform area.

Se puede agregar el nombre, dirección y número de teléfono del hospital donde se realizó la cirugía:

The screenshot displays the 'Configure Final Report' screen of a mobile application. The interface is organized into several sections for data entry:

- Top Bar:** Includes a back arrow, the title 'Configure Final Report', and a 'Save Final Report' button with a document icon. The status bar at the very top shows the time '11:47', date 'Lunes 28 de marzo', and battery level '94 %'.
- SERIAL NUMBER:** Two input fields at the top for recording serial numbers.
- LEAD II:** A section containing four input fields: MANUFACTURER, MODEL, POSITION, and SERIAL NUMBER.
- LEAD III:** A section containing four input fields: MANUFACTURER, MODEL, POSITION, and SERIAL NUMBER.
- CABLES:** A section containing three input fields: DETECTION, IMPEDANCE, and THRESHOLD.
- NOTES:** A single large input field for additional notes.
- MEDICAL CENTER INFORMATION:** A section containing a text box with the following information:
Hospital La Fe de Valencia
Av. Fernando Abril Martorell 106, 46026 Valencia
Phone number: 5555555555

Además, el usuario puede tomar algunas fotos del quirófano, imágenes de fluoroscopia, etc. utilizando el icono Tomar foto.

Para generar el informe final en formato pdf, utilice el icono Guardar informe final en la esquina superior derecha de la pantalla. A continuación se muestra un ejemplo de informe generado:

DATE: 29 August 2023
NUMBER OF PROCEDURE: 001

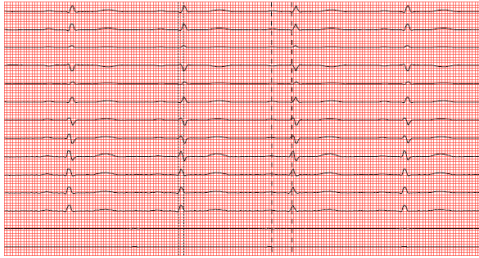


Measures:

QRS Width: 36ms

Lvat: 138ms

Saved ECG



Implanted system data:

	Manufacturer	Model	Position	Serial Number
Pacemaker	Med			
Lead I	Med			
Lead II	Med			
Lead III	Med			

Cables:

Detection	Impedance	Threshold
Ada		



Medical Center Information:

Hospital La Fe
Av. Fernando Abril Martorell 106, 46026 Valencia
Phone number: 34-0123456

12. Desconectar el dispositivo

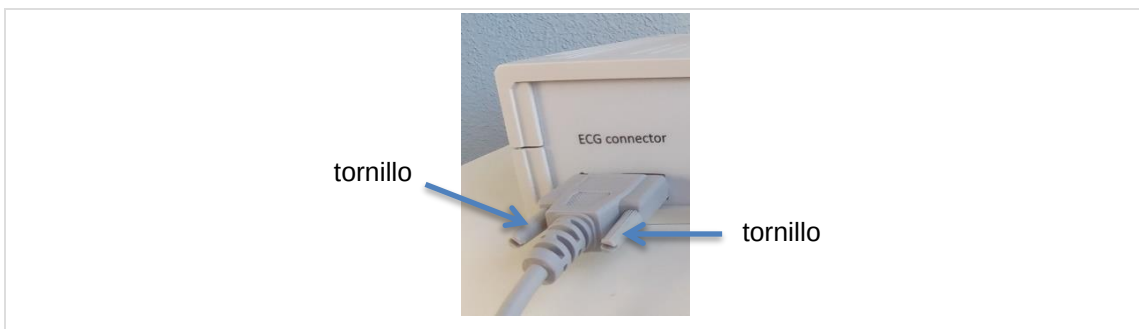
1. Desconecte el adaptador de fuente de alimentación externa MEAN WELL / GSM25E05-P1J

Desconecte el cable del adaptador de fuente de alimentación externa en la parte trasera del dispositivo debajo de la etiqueta que indica 5VDC.



2. Desconecte el cable de ECG

Desconecte el cable de ECG utilizando los dos tornillos disponibles para este fin y desconecte el cable de ECG en la parte trasera del dispositivo debajo de la etiqueta que indica CONECTOR DE ECG.



13. Cursos de formación necesarios para el uso de CardioHis

Se requiere cierta capacitación inicial y periódica para el uso, comercialización y servicio de CardioHis. La descripción de los cursos, la duración, la frecuencia, el objetivo y los perfiles de usuario objetivo se resumen en la siguiente tabla:

curso de formación	Frecuencia	Duración	Uso previsto	Perfil del usuario
Formación clínica	Anual	3 horas con prueba práctica	Uso de CardioHis en pacientes, instalación de cableado, aplicación, normas de seguridad	Personal clínico
Formación técnica	Anual	4 horas con prueba práctica	Instalación de cableado, revisión periódica, verificación general del dispositivo, aplicación, normas de seguridad.	Personal técnico con experiencia en cirugías cardíacas

14. Garantía

CardioHis S.L. garantiza este producto contra cualquier defecto de fabricación o en los materiales durante un año a partir de la fecha de compra.

La garantía incluye la reparación, sustitución o cambio del producto y/o componentes sin cargo para el cliente, incluyendo mano de obra y materiales. Los gastos de transporte no están incluidos.

Esta garantía no incluye elementos desechables, consumibles o accesorios tales como los cables ECG y EGM (incluidos en contrato de mantenimiento, ver condiciones).

Esta garantía no será válida en las siguientes condiciones:

- Cuando el uso y el cuidado del aparato no hayan sido conformes a las instrucciones contenidas en este manual.
- Cuando la avería se deba a un uso incorrecto del equipo.
- Cuando el producto haya sido abierto o mantenido por personal o empresas no autorizadas y formadas por CardioHis S.L.

15. Limpieza

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica.

Limpie el dispositivo de adquisición con un paño húmedo impregnado con un detergente suave. Es importante secar el dispositivo después de la limpieza. Utilice toallitas estándar para desinfectar superficies y limpiar el cuerpo de la unidad, terminales y electrodomésticos. La pantalla táctil del Ipad se puede limpiar con toallitas con amonio para una mejor desinfección.

ADVERTENCIA: El cable de ECG debe revisarse y limpiarse si es necesario entre pacientes.



No esterilice el dispositivo en un autoclave de vapor o con líquido.



No utilice grasas ni aceites para la limpieza.

15.1. Eliminación de los dispositivos y los kits

Los dispositivos deben eliminarse siguiendo la directiva europea para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE). Por favor, consulte a las autoridades locales para proceder.

Los kits desechables deben eliminarse de acuerdo con las normas de reciclaje del hospital. Tener en cuenta la posible contaminación de los componentes de los kits a descartar.

16. Especificaciones técnicas

16.1. Especificaciones físicas

Dimensiones (alto x ancho x largo)	Unidad de adquisición	220x190x80mm
	unidad ipad	250x170x5mm
Peso	Unidad principal	1 kilogramo
	unidad ipad	0,5 kg
Materiales	ABS	
clasificación IP	20	

16.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión relativa
Condiciones de operación	10 – 35 °C	15 - 90%	65,0 - 102 kPa
Condiciones de almacenaje	-10 – 60 °C	15 - 90%	50,0 - 102 kPa

16.3. Unidad de Adquisición

Rango de medición	ECG: 0,5 mV-2 mV
Rango de frecuencia cardíaca	30 BPM-240 BPM
Precisión de medición manual	≥ 95%
Variación de medición manual entre dispositivos.	≤4%
Deriva de medición manual a lo largo del tiempo (después de 24 horas encendido y adquiriendo señales)	≤4%

16.4. Especificaciones electricas

Fuente de alimentación	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, 2 A máx.
	Adaptador de corriente externo de 5 V, 0,4 A (MEAN WELL / GSM25E05-P1J).
	El adaptador debe cumplir con los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> • 2 polos EURO conector, Clas2 II • Seguridad médica (2 × MOPP) acorde a BS EN/EN60601-1 • Protección de cortocircuito
	Dispositivo diseñado para operación continua

Normativa	EN 60601-1-2:2015
	EN 60601-1:2008 + A12:2015
	EN 60601-2-25:2016 (Seguridad básica)
Clasificación	Clase IIa

16.5. Especificaciones de software y firmware

Versión del software	2.0
Versión de firmware	2.0
Consideraciones importantes de seguridad del software	<ul style="list-style-type: none"> - Ninguno de los SUBSISTEMAS ELECTRÓNICOS PROGRAMABLES (PESS) proporciona la funcionalidad necesaria para la SEGURIDAD BÁSICA PARA EL DESEMPEÑO ESENCIAL - Las fallas en el firmware o el software no generan un RIESGO inaceptable

16.6. Especificaciones electromagnéticas de radiofrecuencia

Banda de frecuencia de recepción	2,4-2,483 GHz (Bluetooth 5,0)
Banda de frecuencia de recepción	2,4-2,483 GHz (Bluetooth 5,0)
Sensibilidad del receptor	-98dBm (a 1Mbps)
Potencia efectiva radiada (ERP)	+3dBm a -20dBm (programable)

16.7. Rendimiento esencial y seguridad básica

Rendimiento esencial: El equipo no tiene funcionamiento esencial.

Seguridad básica: CardioHis está diseñado para evitar daños físicos a los pacientes y operadores en caso de:

- Descargas electrostáticas y otros pulsos de alta energía.
- Corrientes de fuga del chasis.
- Riesgos mecánicos.
- Pulsos de Defibrilación.

ADVERTENCIA: CardioHis ha sido diseñado y probado según la seguridad básica de la norma armonizada EN/IEC 60601-2-25. No se han realizado las pruebas de rendimiento esenciales de la norma armonizada EN/IEC 60601-2-25 porque CardioHis no tiene características esenciales.

ADVERTENCIA: Se deben seguir todas las instrucciones de EMC de este manual para mantener la seguridad básica durante la vida útil del equipo.

16.8. Especificaciones electromagnéticas y de RF

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

CardioHis está diseñado para usarse en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de CardioHis debe asegurarse de que se utilice en un entorno seguro

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	CardioHis utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	CardioHis es adecuado para su uso en todas las ubicaciones que no sean las asignadas en entornos residenciales y las que están directamente conectadas a una red de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados con fines domésticos.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del CardioHis, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

¡NOTA! Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo".

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

CardioHis está diseñado para usarse en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de CardioHis debe asegurarse de que se utilice en un entorno seguro

prueba de inmunidad	Método estándar o de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD)	CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Campos electromagnéticos de RF radiados	CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de RF inalámbrico. Equipos de comunicación	CEI 61000-4-3	Ver referencia en la tabla siguiente
Campos magnéticos de frecuencia industrial nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: UT es el suministro de voltaje de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente

símbolo: 

Distancias recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF portátiles o móviles y CardioHis

CardioHis está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las radiaciones de RF están controladas. El usuario puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el CardioHis, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor(W)	Distancia según la frecuencia del transmisor(metro)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, la distancia se aplica para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones para la inmunidad del puerto del gabinete a los equipos de comunicación inalámbrica de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5kHz desviación 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE banda 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 900, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 -	GSM 1800,	Modulación de	2	0.3	28

1845	1990	CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE banda 1, 3, 4, 25, UMTS	pulsos 217 Hz			
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ADVERTENCIA: La vida útil esperada de la unidad se verá comprometida si el entorno electromagnético no es el adecuado.

17. Solución de problemas

Problema	IDENTIFICACIÓN	Soluciones
Problemas con la señal de ECG	Señal de ECG de baja calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el cable de ECG y las conexiones sean correctas. • Verifique la conexión de los electrodos en el paciente. • Utilice gel para mejorar el contacto con la piel y seleccione preferentemente zonas sin vello. • Mantenga los cables de ECG lo más lejos posible de los cables de alimentación (220 V), del suelo y de las superficies metálicas (especialmente la mesa quirúrgica).
Problema de comunicación entre CardioHis y el dispositivo Apple	Desconexión de CardioHis y dispositivo Apple	<ul style="list-style-type: none"> • Acerque el dispositivo Apple y CardioHis (5 m o menos). • Reinicie la aplicación CardioHis (Cerrar y Abrir).
Problema de encendido de CardioHis	CardioHis no enciende	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la conexión del adaptador de corriente externo 5V 0.4A MEAN WELL / GSM25E05-P1J. • Sustituya el adaptador de corriente externo MEAN WELL / GSM25E05-P1J de 5 V y 0,4 A.
La aplicación CardioHis no se abre, se cierra o se congela inesperadamente o el dispositivo Apple se apaga inesperadamente	El dispositivo Apple se apagó abruptamente o las señales no se muestran correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie el dispositivo Apple (apague y encienda). • Reinicie la aplicación CardioHis (Cerrar y Abrir).
Corte de energía	CardioSu dispositivo se apagó de repente	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir las señales de ECG con otros dispositivos de adquisición de señales de ECG.
Fallo general del dispositivo	CardioSu dispositivo se apagó de repente	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir las señales de ECG con otros dispositivos de adquisición de señales de ECG.

ADVERTENCIA: Si los problemas encontrados no se pueden solucionar con las soluciones indicadas, contacte con el servicio técnico y no utilice el dispositivo CardioHis.