



Schwarzer Cardiotek GmbH

Serie Schwarzer evo

Serie Schwarzer evo

Copyright © 2016 Schwarzer Cardiotek GmbH

Edición: Marzo de 2016

Versión: 01

N.º de pedido: 520 360 :

Schwarzer Cardiotek GmbH
Im Zukunftspark 3
D-74076 Heilbronn
Alemania

Tel. +49 (0) 89 / 324 911 0
Fax + 49 (0) 89 / 324 911 100

Sistema de gestión de la calidad de
Schwarzer Cardiotek

- EN 13485: 2012 y
- Directiva CEE 93/42/CEE, Apéndice II

Índice de contenido

1	Introducción	7
1.1	Identificación	7
1.2	Uso previsto	7
1.3	Responsabilidad del médico	9
1.4	Compatibilidad	9
1.5	Conformidad	10
2	Seguridad	11
2.1	Las siguientes normas de seguridad tienen que respetarse especialmente:	13
2.2	IntelliVue X2 (opcional)	15
2.3	ARGUS PB-1000 (opcional)	15
2.4	Conectores de la unidad ARGUS PB-1000 Parameterbox	16
2.4.1	Uso previsto	16
2.4.2	Manejo profesional	16
2.4.3	Responsabilidad del médico	16
2.4.4	Norma de seguridad	17
3	Descripción general del sistema	19
3.1	Descripción	19
3.2	Componentes del sistema	21
3.3	Teclados de funciones de Schwarzer evo	22
3.3.1	Cambio mediante el teclado	22
3.3.2	Símbolos de corazón y teclas de función	23
3.4	Caja de conexiones del paciente	29
3.4.1	Conectores del paciente	29
3.5	Salidas analógicas / Salida de activador	30
3.6	Conexiones de Parameterbox	30
3.7	Hub de señales del paciente	30
3.8	Adaptador externo de E/S para sistemas de medición hemodinámica y registro (opcional)	31
3.8.1	Descripción	31
3.9	Configuración de salidas analógicas	32
3.10	Licencias	32
3.11	Descripción de las etiquetas y los símbolos del instrumento	32
4	Funcionamiento	35

4.1	Puesta en marcha del sistema	35
4.2	Lista de resumen de pacientes	36
4.2.1	Crear un nuevo paciente	37
4.3	Exportar datos de pacientes	40
4.4	Apagado del sistema	42
4.5	Examen hemodinámico	43
4.5.1	Barra de menús	43
4.5.2	Grabación y evaluación de las señales de presión arterial	53
4.5.3	Gasto cardiaco, GC	72
4.5.4	Derivaciones	78
4.5.5	Case navigator (Navegador de casos)	80
4.5.6	El menú System (Sistema)	85
4.5.7	Asignación de métodos abreviados de teclado a programas de canal	93
4.5.8	Measurements (Mediciones)	94
4.5.9	Diseño	94
4.5.10	Impresión	95
4.5.11	Calibración de las entradas de presión	97
4.5.12	Descripción y ubicación de las barras de herramientas	99
4.6	Examen electrofisiológico (opcional)	101
4.7	Administración de usuarios	101
4.8	Parámetros del programa	103
4.8.1	General (General)	103
4.8.2	Applicance (Aplicación)	105
4.8.3	Print (Imprimir)	106
4.8.4	Analysis/System (Análisis/Sistema)	109
4.8.5	(Database) Base de datos	112
4.8.6	Calculations (Cálculos)	113
4.8.7	Save (Guardar)	115
4.8.8	Reports (Informes)	116
4.8.9	Keyboard assignment for marker (Asignación de teclas para marcadores)	117
4.8.10	EP (EF)	118
4.9	Online Viewer	119
4.9.1	Visualización de señal segura con Online Viewer	119
4.9.2	Ajustes de canal en Online Viewer	120

4.9.3	Grabación de señales con Online Viewer	121
4.9.4	Cambio de la velocidad de visualización	126
4.10	Inicio de sesión automático	126
4.11	Abreviaturas utilizadas	127
4.11.1	Abreviaturas utilizadas en el símbolo de corazón del teclado y descripción de las señales	127
5	Medición de FFR en sistemas de la serie Schwarzer evo con PressureWire Aeris	132
5.1	Configuración del programa de FFR	132
5.2	Conexión del receptor PressureWire Aeris	134
5.3	Realizar un procedimiento	135
6	Aplicación EASI con la serie Schwarzer evo	137
6.1	Conexión del cable troncal para la aplicación EASI	137
6.2	Ajustes del software	137
6.3	Aplicación de los electrodos	137
7	Posiciones de los electrodos de ECG	138
7.1	Para derivaciones aumentadas de miembros de Einthoven y Goldberger	138
7.2	Para derivaciones precordiales de WILSON	138
8	Mantenimiento	139
8.1	Manejo, cuidado y limpieza	139
8.2	Mantenimiento	139
8.3	Reparaciones	140
8.4	Ampliaciones y modificaciones	140
9	Eliminación del producto	141
9.1	Emisiones o productos de desecho	141
9.2	Eliminación de residuos	141
10	Accesorios	143
10.1	Cables de ECG	143
10.2	Transductor	143
10.3	Schiller Argus	143
10.4	Philips X2	144
11	Datos técnicos	145
11.1	Declaraciones sobre compatibilidad electromagnética de Schwarzer evo	155
11.1.1	Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	155
11.1.2	Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	155

11.1.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad Schwarzer evo	158
---	-----

Copyright ®

Schwarzer Cardiotek GmbH

Im Zukunftspark 3, D-74076 Heilbronn, Alemania

Teléfono: +49 (0) 7131/ 2774 - 500

Fax: +49 (0) 7131/ 2774 - 590

Los derechos de autor de estas instrucciones de uso pertenecen a Schwarzer Cardiotek GmbH.

Todos los derechos reservados.

Para su reproducción, incluso de una parte de las mismas, se requiere una autorización por escrito de Schwarzer Cardiotek GmbH.

Estas instrucciones de
uso corresponden a los
productos sanitarios
con los números de serie

SN

Para información general se utilizarán las instrucciones de uso sin número de serie.

Las instrucciones de uso con número de serie estn asociadas al producto sanitario que tiene el mismo número de serie y deben guardarse junto a dicho producto en un lugar fácilmente accesible.

Este manual del usuario es válido a partir de la versión de software v4.2.2 (B26).

1 Introducción

1.1 Identificación

Fabricante:	Schwarzer Cardiotek GmbH Im Zukunftspark 3 74076 Heilbronn Alemania
Modelo:	Serie Evo
Incluye los siguientes tipos de modelos:	Número de componente: 125504, 125505, 125507, 125508, 125511, 125512, 125524, 125525, 125526, 125527, 125602, 125603, 125604, 125607, 125608, 125609, 125610, 125611, 125612, 125613, 125614, 125615, 125520, 125521, 125522, 125523, 125616, 125617, 125600, 125601, 125622, 125623, 125605, 125606, 125624, 125625, 125626, 125627, 125628, 125629
Versión de software:	Los dispositivos solo se pueden utilizar con la versión 4 del sistema Schwarzer evo. Este manual del usuario es válido a partir de la versión de software v4.2.2 (B26).
Clasificación según las disposiciones legales:	• Número de reglamento de clasificación según 21 CFR: 870.1425: – Ordenador de diagnóstico programable – Clase II • Clase IIb según la Directiva europea sobre productos sanitarios (93/42/CEE) • Clase III según la norma canadiense MDR SOR/98-282
Código UMDNS	Ordenador, laboratorios de cateterismo cardíaco 10-980

1.2 Uso previsto

Acerca de este Manual del operador

Este manual se ha redactado para ayudar a los usuarios y operadores a utilizar de un modo seguro y eficaz el equipo descrito. El "usuario" es la persona responsable y con autoridad sobre el equipo; los "operadores" son las personas que manejan el equipo en la práctica.

Antes de utilizar este equipo deberá leer, observar y respetar rigurosamente todos los avisos de **PELIGRO** y las marcas de seguridad del sistema Schwarzer evo.

Antes de utilizar este equipo deberá leer atentamente este manual, prestando especial atención a todas las **ADVERTENCIAS, Precauciones y Notas** que contiene. Debe prestar especial atención a toda la información proporcionada y a los procedimientos descritos en la sección **SEGURIDAD**.

En este Manual del operador se describe exhaustivamente la configuración del sistema, con el número máximo de opciones y accesorios. Es posible que no todas las funciones descritas estén disponibles en su sistema. Para conocer la configuración exacta de su sistema, consulte los documentos incluidos en el envío y los registros de su pedido inicial.

Tipo de dispositivo:	Schwarzer evo : sistema de medición para cateterismo cardiaco con software de evaluación hemodinámica
Uso previsto:	Schwarzer evo está diseñado para registrar, visualizar, grabar en tiempo real, imprimir y guardar datos biofisiológicos. Durante el cateterismo cardiaco, las señales hemodinámicas, la presión intracardiaca y las señales de ECG se registran y se muestran, a la vez que se realizan una serie de cálculos hemodinámicos en función de los valores medidos de las señales de entrada. Estos datos ayudan a los médicos a localizar e identificar irregularidades dentro del corazón y sus válvulas, y a determinar el tamaño de las lesiones. Como parte del sistema Schwarzer evo puede utilizarse un dispositivo de monitorización de pacientes que permita vigilar el estado del paciente durante el cateterismo. El sistema <u>Schwarzer evo</u> se ha diseñado para instalarlo, utilizarlo y manejarlo únicamente de acuerdo con los procedimientos de seguridad y las instrucciones de funcionamiento que se describen en este <u>Manual del operador</u> y con el fin para el que fue diseñado. A continuación se describe el uso previsto del equipo. No obstante, nada de lo indicado en este Manual del operador exime a usuarios ni a operadores de su responsabilidad de aplicar un sólido juicio clínico y los mejores procedimientos clínicos.

Contraindicaciones:	El sistema Schwarzer evo no debe utilizarse en pacientes con arritmias graves. En el caso de un defecto de derivación, el cálculo de las resistencias vasculares solo puede aplicarse después de haber determinado en primer lugar el caudal específico en la pantalla de cálculo de la derivación. Consulte el capítulo 0 "Resistencias vasculares".
Tipo de aplicación:	Diagnóstico
Campos de aplicación:	Exámenes clínicos y científicos en laboratorios de cateterismo cardíaco
Usuarios:	El sistema solo lo puede utilizar personal experto.

La instalación, el uso y el manejo de este equipo están sujetos a la legislación vigente en las jurisdicciones en las que se utilice el equipo. Tanto los usuarios como los operadores **únicamente** deben instalar, usar y manejar el equipo de forma que no entre en conflicto con las leyes o los reglamentos aplicables por ley.

El uso del equipo para fines distintos de los previstos y expresamente indicados por el fabricante, así como su uso incorrecto, pueden eximir al fabricante (o a su representante) de toda o parte de la responsabilidad por incumplimiento, daños o lesiones resultantes.

1.3 Responsabilidad del médico

El sistema Schwarzer evo únicamente lo deben utilizar profesionales sanitarios y sus subordinados directos autorizados. Los resultados numéricos y gráficos deben verificarse respecto a las condiciones clínicas comunes, el estado del paciente y la calidad de los datos registrados. Es responsabilidad del médico verificar la verosimilitud de los valores con los resultados de los exámenes realizados para establecer un diagnóstico, o bien, obtener un informe médico y, si es necesario, iniciar el tratamiento médico adecuado.

1.4 Compatibilidad

El equipo que se describe en este manual no se debe utilizar en combinación con otros equipos o componentes, salvo que Schwarzer Cardiotek haya identificado expresamente dichos equipos o componentes como compatibles. Puede solicitar una lista de equipos y componentes compatibles en la dirección de contacto que se indica en el apartado Conformidad que figura a continuación.

Los cambios y/o incorporaciones al equipo solo pueden realizarlos Schwarzer Cardiotek o terceros expresamente autorizados por Schwarzer Cardiotek para hacerlo. Dichos cambios y/o incorporaciones deben cumplir todas las leyes y reglamentos aplicables por ley dentro de la jurisdicción correspondiente y deben aplicarse utilizando las prácticas de ingeniería recomendadas.

Los cambios y/o incorporaciones al equipo que realicen personas sin la formación adecuada o que utilicen piezas de repuesto no homologadas pueden generar la anulación de la garantía de Schwarzer Cardiotek.

Como ocurre en todos los equipos técnicos complejos, el mantenimiento realizado por personas no cualificadas o que utilicen piezas de repuesto no homologadas puede conllevar graves riesgos de daños en el equipo y de lesiones físicas.

1.5 Conformidad

El equipo Schwarzer evo cumple las normas y leyes internacionales y nacionales pertinentes. Puede solicitar información sobre el cumplimiento a su representante local de Schwarzer Cardiotek o en la siguiente dirección:

Schwarzer Cardiotek GmbH

Im Zukunftspark 3

74076 Heilbronn,

Alemania

Correo electrónico: info@schwarzercardiotek.com

2 Seguridad

Este producto sanitario y sus accesorios autorizados se ajustan a los reglamentos pertinentes, especialmente en materia de seguridad y compatibilidad electromagnética. Esto se documenta mediante el signo de CE y la declaración de conformidad adjunta.

Nosotros, Schwarzer Cardiotek GmbH, somos responsables de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de nuestros productos solamente si:

- la instalación, la formación, el mantenimiento, el ajuste o las reparaciones las llevan a cabo técnicos y asesores médicos formados por nosotros;
- la instalación eléctrica de la sala cumple los requisitos correspondientes;
- el equipo / sistema se utiliza de acuerdo con el manual y
- solo se utilizan equipos autorizados por Schwarzer Cardiotek GmbH.

La utilización de equipos no autorizados, así como los cambios en el hardware y el software, solo están permitidos si previamente se ha obtenido nuestro permiso por escrito, si se han realizado, registrado y remitido a Schwarzer Cardiotek GmbH todos los exámenes necesarios y si Schwarzer Cardiotek GmbH ha adjuntado una declaración de conformidad actualizada (incluido el número de serie) en la documentación del producto.

Cualquier cambio en el hardware y el software que se realice sin nuestro consentimiento por escrito y sin la adaptación de la declaración de conformidad supondrá la anulación de la garantía.



Lea detenidamente estas instrucciones de uso y las de los dispositivos adicionales (dispositivo de monitorización de pacientes, impresora láser, monitores, transductores de presión) antes de empezar a utilizar el sistema Schwarzer evo.

Nota importante:

El sistema Schwarzer evo requiere la introducción de datos especializados y, por lo tanto, solo pueden utilizarlo profesionales expertos

(p. ej., cardiólogos, técnicos). Deberán cumplirse las directrices IEC 60930 para personal administrativo, médico y de enfermería relativas al uso seguro de equipos y sistemas médicos eléctricos.

Para obtener resultados de medición correctos, los canales de entrada de la presión deben calibrarse en la primera puesta en marcha del sistema y a intervalos regulares. Para obtener los valores de presión correctos es necesario ejecutar la puesta a cero **antes** de la calibración y **antes** de cada examen.

El usuario deberá informarse sobre los cálculos individuales y decidir en cada caso concreto si pueden aplicarse las ecuaciones y si los resultados son correctos.

Los electrodos deben aplicarse correctamente (posición correcta y presionándolos de forma adecuada contra la piel durante al menos 3 s). La aplicación correcta de los electrodos es un requisito imprescindible para obtener una señal de alta calidad.

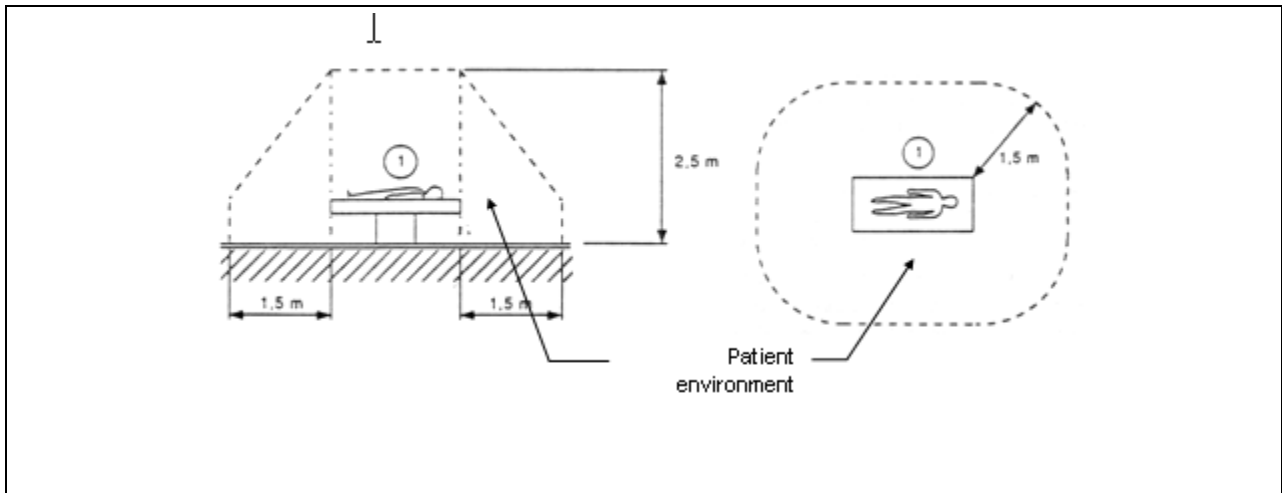
Si considera que la frecuencia de las señales de ECG es demasiado baja o alta para señales fisiológicas, deberá realizar una medición de la resistencia para comprobar la conexión entre la caja de conexiones del paciente y el ordenador.

Si el sistema está conectado a la red eléctrica, algunas partes del mismo funcionarán constantemente y estarán recibiendo tensión de manera continua. Para apagar completamente el sistema, deberá desconectar los enchufes de la unidad Schwarzer evo y de todos los instrumentos conectados de la fuente de alimentación.

Nota para reiniciar la unidad Schwarzer evo

Después de apagar la unidad Schwarzer evo, debe esperar al menos 30 segundos para volver a iniciarla. Si no espera al menos 30 segundos, el fusible de la alimentación eléctrica podría fundirse.

La impresora debe conectarse a otra toma de corriente y no debe utilizarse en el entorno del paciente, es decir, debe permanecer a una distancia mínima del paciente de 1,5 m (consulte IEC 60601-1-1).



2.1 Las siguientes normas de seguridad tienen que respetarse especialmente:

Los instrumentos de la serie Schwarzer evo están fabricados de acuerdo con la norma IEC 60601-1, clase de protección I, tipo CF y están diseñados para la adquisición, grabación y evaluación de bioseñales hemodinámicas.

	Las piezas de tipo CF que se aplican al paciente utilizan una caja de conexiones del paciente aislada (sin toma de tierra) y cumplen las más estrictas normas de seguridad. Las piezas de tipo CF que se aplican al paciente, a prueba de desfibrilación, se identifican mediante el símbolo de la izquierda. Dicho símbolo está impreso en la parte delantera de la caja de conexiones del paciente de la unidad Schwarzer evo.
--	---

Advertencias:

La combinación de la unidad Schwarzer evo con otros instrumentos solo se permite si la seguridad de los pacientes, operadores y alrededores no se ve afectada.

Si no es posible garantizar una combinación segura (acoplamiento) mediante los datos del instrumento, el usuario tiene que comprobar, pidiendo información adicional al fabricante o a un experto, que la seguridad necesaria de todos los instrumentos implicados no se verá afectada por el acoplamiento que se desea obtener. Los instrumentos con clase de protección I están fabricados para garantizar la seguridad de los pacientes y operadores en caso de fallo a través del conductor de protección.

El instrumento se debe utilizar con una instalación eléctrica que cumpla la norma IEC 60364-7-710 "Instalaciones eléctricas en edificios. Parte 7-710: Requisitos para ubicaciones o instalaciones especiales - Locales de uso médico" o la norma nacional correspondiente. (El cable de tierra de protección de los cables de

alimentación deberá estar conectado al mismo circuito o línea).

El sistema Schwarzer evo debe incluir una conexión a tierra de protección permanente adicional que solo se puede retirar mediante una herramienta. La conexión a tierra de protección adicional debe tenderse en paralelo al cable de alimentación.

El cable de compensación de potencial con conector DIN 42801, que sale de la parte posterior del alojamiento de la unidad Schwarzer evo, tiene que conectarse a una toma mural de la instalación eléctrica con compensación de potencial.

Las partes conductoras de los electrodos y los conectores de la caja de conexiones del paciente que se conectan al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras o tierra.

Durante el cateterismo cardiaco, el instrumento solo se podrá utilizar en salas para uso médico con compensación de potencial, de acuerdo con la norma IEC 60364-7-710, "Instalaciones eléctricas en edificios. Parte 7-710: Requisitos para ubicaciones o instalaciones especiales - Locales de uso médico", o de acuerdo con las normas nacionales correspondientes y una vez comprobada su eficacia sin restricciones.

Recomendamos seguir las directrices de la VDE alemana "Normas relativas a aplicaciones intracardiacas de cirugía mediante equipos médicos eléctricos (DIN VDE 0753, parte 2/02.83) y "Normas de aplicación de desfibriladores cardíacos" (DIN VDE 0753, parte 3) durante los exámenes cardiacos.

Para el montaje, llenado y limpieza del sistema de tubos (cúpula de presión, tubos de interconexión, llaves de cierre), consulte las instrucciones de uso del transductor. Para reducir la formación de burbujas de aire, utilice líquido a temperatura ambiente o superior y llene el sistema de tubos lentamente. Después, compruebe la presencia de burbujas en los tubos. Si el procedimiento se ha realizado correctamente, los tubos no deben presentar burbujas y el diafragma de la cúpula no debe estar distendido. Si observa burbujas, deberá eliminarlas mediante lavado. Si no consigue eliminar las burbujas de este modo, deberá desconectar el sistema de tubos. La cúpula y el tubo deberán llenarse de nuevo con solución estéril de NaCl y permanecer conectados durante el lavado continuo con solución de NaCl para evitar la formación de burbujas de aire.

Advertencias:

- Durante la desfibrilación, nadie deberá tocar al paciente en ningún caso. Deberán seguirse las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Los instrumentos de la serie Schwarzer evo no están equipados con un dispositivo de seguridad para evitar quemaduras en el paciente durante el uso simultáneo de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.

Cuando deban utilizarse instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia simultáneamente con la unidad Schwarzer evo, tenga en cuenta lo siguiente:

- Los electrodos de ECG se deben colocar lo más alejados posible de los electrodos de alta frecuencia.

- Los cables de ECG deben colocarse de forma que no entren en contacto con los cables de los electrodos de alta frecuencia.

Los pacientes con marcapasos pueden examinarse sin peligro utilizando dispositivos estándar.

Saturación de señal:

En el caso de preamplificadores saturados (debido, por ejemplo, a tensiones de polarización del electrodo demasiado altas), la señal de grabación se mantendrá en el límite superior o inferior de la representación del canal hasta que se elimine la causa. El dispositivo admite tensiones de diferencia de potencial en los electrodos de hasta 600 mV.

Compatibilidad electromagnética

Durante el funcionamiento del instrumento se recomienda no utilizar teléfonos móviles para evitar posibles artefactos en la señal.

Los programas de software de la unidad Schwarzer evo solo funcionan correctamente si se instalan y utilizan correctamente y siempre que el sistema esté libre de virus. Los virus informáticos pueden destruir todos los datos almacenados y el BIOS. Por lo tanto, utilice únicamente soportes de datos que no contengan virus. Si el sistema está conectado a una red, el usuario deberá garantizar que el sistema no contiene virus.

Evo Compact:

A pesar de los rodillos instalados, la unidad Schwarzer evo Compact no se ha diseñado como dispositivo portátil. Por lo tanto, asegúrese de que el monitor, la impresora y el teclado están protegidos para evitar que se caigan de la mesa durante el transporte.

2.2 IntelliVue X2 (opcional)

El monitor de pacientes IntelliVue X2 se utiliza como dispositivo de monitorización de los parámetros vitales, como la temperatura, la saturación de oxígeno y la presión arterial no invasiva. El valor del gasto cardiaco (módulo adicional) se puede medir mediante el método de termodilución. El monitor incluye una pantalla táctil intuitiva y se puede controlar desde la sala de exploraciones y a través de la estación de medición de cateterismo cardiaco Schwarzer. Para obtener información detallada, consulte el manual del usuario de Philips IntelliVue.

2.3 ARGUS PB-1000 (opcional)

El sistema Argus PB-1000 Parameterbox se utiliza como unidad de adquisición de datos e interfaz. El sistema Parameterbox graba y procesa los datos monitorizados antes de enviarlos al software a través de la interfaz serie. La unidad cuenta con una batería interna y memoria para la monitorización permanente de los pacientes durante los traslados, así como para otras aplicaciones independientes de la alimentación. Si la batería está completamente cargada, el paciente puede examinarse hasta un máximo de 90 minutos sin necesidad de que el sistema esté conectado a la red eléctrica. Una señal acústica indicará que la batería está casi agotada. Si la unidad Parameterbox se conecta al sistema, el suministro de corriente lo realizará el sistema (RS-232/12 V). La

batería de reserva de la unidad ARGUS PB-1000 Parameterbox se carga cuando la unidad se conecta al sistema.

2.4 Conectores de la unidad ARGUS PB-1000 Parameterbox

La unidad ARGUS PB-1000 incluye enlaces de datos para todos los parámetros del paciente monitorizado y para el panel ARGUS PRO. Además, la unidad cuenta con una tecla de parada de alarma para la señal acústica de alarma.

PANI (etiqueta blanca):	Manguito para presión arterial no invasiva
SpO2 (etiqueta plateada):	Sensor de SpO2 MASIMO
GC (etiqueta azul):	Conector para el cable adaptador de la medición del GC
SALIDA (etiqueta gris):	Salida de datos al sistema y entrada de corriente aislada del sistema

Nota:

Si se utiliza el método de medición oscilométrico, no es necesario un micrófono.

2.4.1 Uso previsto

La unidad ARGUS PB-1000 está diseñada para la monitorización/adquisición de parámetros vitales, incluidos ECG, SpO2, PANI, presión arterial invasiva, temperatura, temperaturas del catéter y CO2 en seres humanos.

El sistema ARGUS PB-1000 se ha diseñado para utilizarse en unidades de cuidados intensivos, en quirófanos y durante el traslado interno en el hospital.

El sistema ARGUS PB-1000 no está diseñado para utilizarse en entornos esterilizados. El sistema ARGUS PB-1000 Parameterbox es un producto sanitario de Clase IIb (RL93/42/EWG, Apéndice IX).

2.4.2 Manejo profesional

En particular, los profesionales a cargo del sistema deben asegurarse de que:

- Todas las partes del sistema se utilicen únicamente para su uso previsto.
- El uso del sistema y de los componentes del mismo se ajusta a los datos técnicos y a las condiciones de conexión, ambientales y de funcionamiento.
- Se respetan y se cumplen las normas de seguridad generales, así como las normas y medidas de precaución indicadas en este capítulo.

2.4.3 Responsabilidad del médico

El programa ARGUS PRO se proporciona para el uso exclusivo por parte de médicos cualificados o del personal bajo su supervisión directa. Los resultados numéricos y gráficos, así como cualquier interpretación de

los mismos, deberán examinarse con respecto al estado clínico general del paciente y la calidad general de los datos registrados.

Es responsabilidad del médico realizar el diagnóstico u obtener la opinión de un experto respecto a los resultados obtenidos, así como de iniciar el tratamiento correcto en caso necesario.

2.4.4 Norma de seguridad

2.4.4.1 Precauciones de funcionamiento

- Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que un representante del fabricante del equipo le explique las funciones de la misma y las precauciones de seguridad.
- Las pautas para la colocación de los electrodos en el paciente se facilitan únicamente a modo de descripción. Dicha descripción no sustituye a la experiencia médica.
- Debe garantizarse que ni el paciente ni los electrodos (incluido el electrodo de neutro) entren en contacto con otras personas u objetos conductores (aunque estén conectados a tierra).
- La unidad solo se debe utilizar en un paciente cada vez.
- No existe ningún peligro por utilizar la unidad de monitorización en un paciente con marcapasos ni por utilizarla de forma simultánea con otros equipos eléctricos de estimulación. Sin embargo, las unidades de estimulación solo se deben utilizar a una distancia adecuada de los electrodos. En caso de duda, se debe desconectar al paciente de la unidad de monitorización.
- No utilice la unidad si sospecha que la conexión a tierra es deficiente o si el cable de alimentación está dañado o cree que podría estarlo.
- No utilice la unidad en zonas en las que haya peligro de explosión o gases inflamables, como pueden ser productos anestésicos.
- No derrame líquidos sobre la unidad. Si se derrama líquido sobre la unidad, desconéctela inmediatamente de la fuente de alimentación eléctrica y límpiela. Revise la unidad antes de ponerla en funcionamiento nuevamente.
- Las conexiones de cables y los conectores se deben sustituir de inmediato.
- Esta unidad cuenta con clasificación CF y protección contra desfibrilación. En la medida de lo posible, retire los electrodos antes de la desfibrilación.
- No toque la carcasa durante la desfibrilación.
- Si el cable del paciente quedase defectuoso después de la desfibrilación, se mostrará el mensaje "Lead-off" (Desconectar cable) y sonará una alarma.
- Deben adoptarse precauciones cuando se utilicen dispositivos de alta frecuencia. Utilice el cable de paciente de alta frecuencia SCHILLER para evitar posibles interferencias en la señal durante la adquisición de ECG.
- No utilice la llamada a la enfermera como una alarma de primer nivel.
- Los elementos desechables identificados para un solo uso no se deben volver a esterilizar ni conectar a la unidad.
- Cualquier cambio que afecte a la seguridad (incluido el comportamiento del operador) debe ser comunicado inmediatamente a la persona responsable.

2.4.4.2 Precauciones de mantenimiento

- Para evitar descargas eléctricas, no desmonte la unidad. No contiene piezas que puedan repararse. Encargue el mantenimiento únicamente a personal cualificado.
- Apague la unidad antes de limpiarla y desconectarla de la red eléctrica.
- No utilice procesos de esterilización a alta temperatura (como la esterilización en autoclave). No utilice la esterilización mediante haz electrónico o radiación gamma.
- No utilice productos de limpieza con disolvente.
- En ningún caso sumerja la unidad o los conjuntos de cables en líquido.

2.4.4.3 Clasificación del equipo

Esta unidad cuenta con clasificación CF de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Esto significa que la conexión del paciente está completamente aislada y protegida contra desfibrilación. Sin embargo, SCHILLER solo puede garantizar la protección contra la tensión de desfibrilación cuando se utiliza el cable de paciente original de SCHILLER.

El sistema ARGUS PB-1000 cumple las regulaciones de EMC para productos sanitarios que ofrecen protección contra las emisiones e interferencias eléctricas. Sin embargo, debe prestarse especial atención cuando el sistema ARGUS PB-1000 se utilice con equipos de alta frecuencia.

2.4.4.4 Interferencias

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase A, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones) y las regulaciones sobre interferencias de radio del Departamento Canadiense de Comunicaciones.

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utilice en un entorno comercial.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con este manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio.

El uso de este equipo en áreas residenciales puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia por sus propios medios.

2.4.4.5 Notas sobre comportamiento ambiental y eliminación

Las unidades que ya no se vayan a utilizar se pueden devolver a SCHILLER AG para su eliminación. Como alternativa, la unidad también se puede eliminar en un centro de reciclaje municipal homologado. Las baterías gastadas se deben desechar en centros de reciclaje municipales. Las baterías también se pueden devolver al fabricante para su eliminación.

	Advertencia
	No elimine las baterías quemándolas o incinerándolas, ya que existe un riesgo de explosión.

3 Descripción general del sistema

3.1 Descripción

La unidad Schwarzer evo es un sistema de grabación, medición y cálculo de parámetros hemodinámicos. Mediante una serie de programas configurables, la unidad Schwarzer evo puede registrar las siguientes señales:

- 12 ECG superficiales;
- presiones sanguíneas;

y evaluación de las variables hemodinámicas medidas. Las secciones de señal, seleccionadas por el usuario durante el examen mediante el monitor en línea, se pueden almacenar, medir automáticamente y medir y calcular.

Las señales en línea se muestran en el monitor de señales. Con la ayuda del software Online Viewer:

- se pueden mostrar hasta 18 canales;
- se muestran valores digitales y escalas;
- se puede asignar a las señales cualquier color de la paleta de colores de Microsoft Windows.

Para mostrar el estado del paciente durante el cateterismo cardiaco, el módulo PB 1000 de Schiller es compatible con el sistema Schwarzer evo. Las constantes vitales, como la presión arterial no invasiva (PANI), pulsioximetría (SpO2) y el gasto cardiaco (GC) por termodilución los registra el dispositivo y se muestran en la pantalla de señales en línea.

El sistema consta de:

- Un preamplificador (caja de conexiones del paciente), que se conecta a la caja de conexiones base de la mesa del sistema de rayos X, con
 - preamplificadores de señal,
 - conectores de entrada para
 - A) transductores de presión
 - B) electrodos de ECG superficiales
- La unidad básica Schwarzer evo se compone de:
 - Un ordenador con Windows XP para las señales en línea
 - Un ordenador con Windows XP para la evaluación hemodinámica (el sistema Compact consta de un único ordenador)
 - Un transformador de aislamiento
 - Un teclado de funciones con símbolo de corazón (para pediatría o hemicardio derecho/izquierdo)

- Dos monitores de pantalla plana TFT para el ordenador en línea y el de evaluación (no válidos para evo Compact)
- Una impresora láser
- Un monitor en color Philips como monitor auxiliar para la sala de exploraciones
- Opcional: Módulo para la medición de la PANI, SpO2 y GC por termodilución, incluido hub de señales del paciente
- Opcional: adaptador de E/S externo
- Opcional: Módulo de electrofisiología (dispositivo externo)
- Opcional: Impresora láser en color en línea para la impresión de los trazos de presión en color

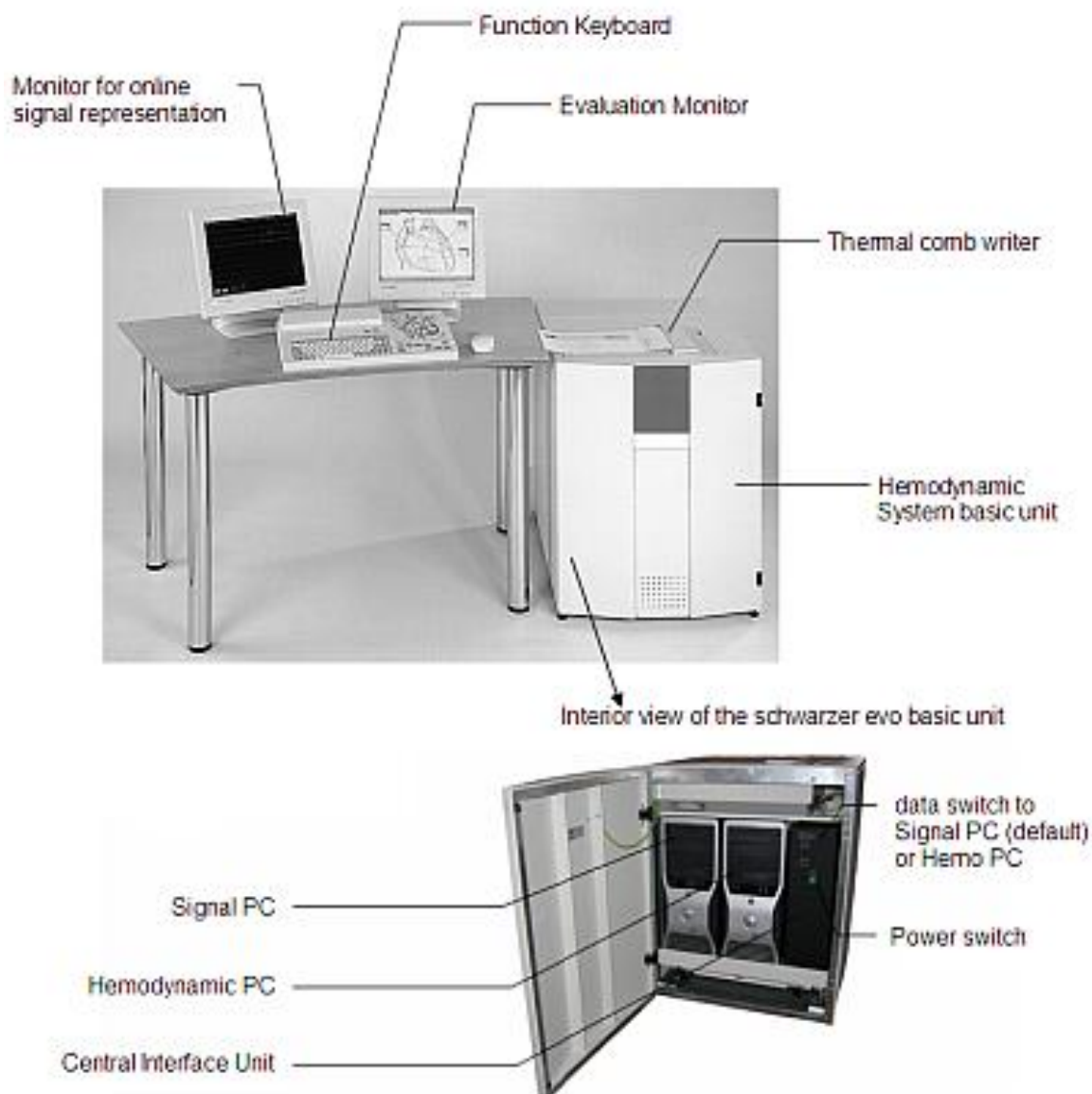
La presión mecánica de la columna de líquido del catéter se transforma dentro del transductor de presión en una señal eléctrica, que se transfiere a la caja de conexiones del paciente de la unidad Schwarzer evo. La caja de conexiones del paciente contiene un convertidor A/D y preamplificadores de señal. Una transmisión en serie transfiere los datos digitales a la unidad Schwarzer evo para el procesamiento posterior de la señal.

Opción de transferencia a base de datos externa:

Si hay una base de datos externa conectada, los datos personales del paciente se pueden transferir desde la base de datos a la unidad de evaluación hemodinámica y los resultados hemodinámicos se pueden transferir a la base de datos externa.

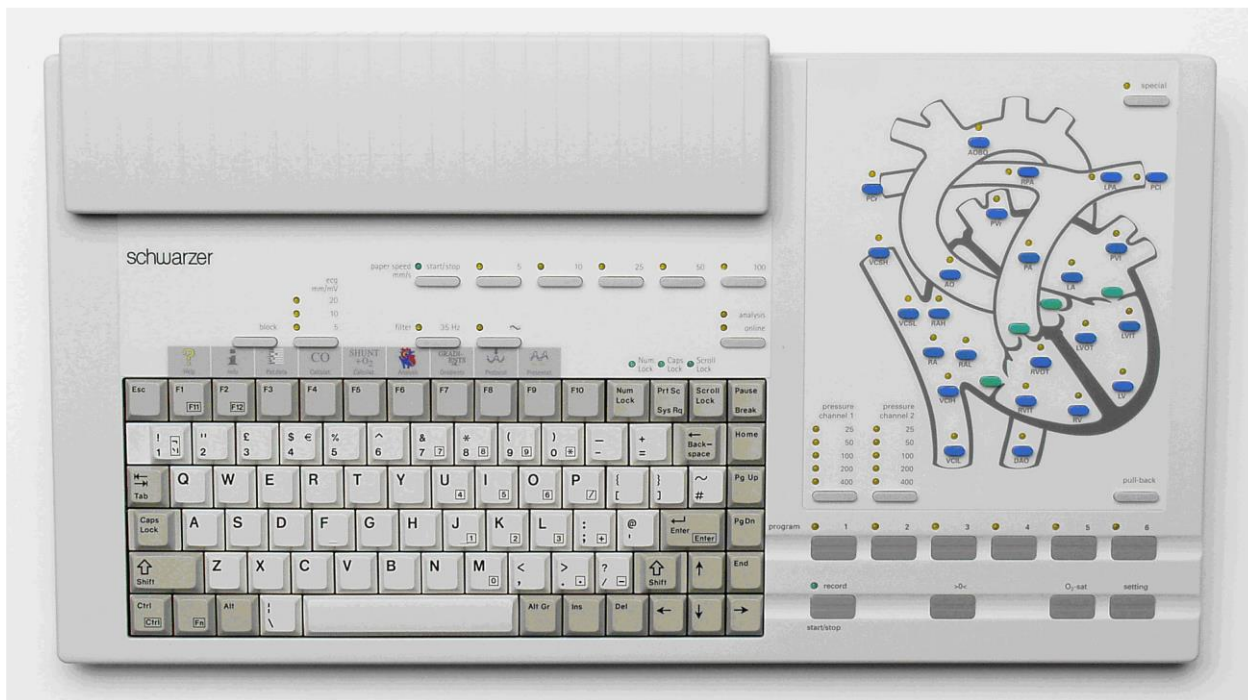
3.2 Componentes del sistema

En la imagen siguiente se muestran los dispositivos de la unidad Schwarzer evo que se instalan en la sala de control. El sistema Schwarzer evo Compact (no se muestra en la imagen) está equipado con un solo ordenador y un monitor.



3.3 Teclados de funciones de Schwarzer evo

En la siguiente imagen se muestra una de las tres versiones del teclado de funciones de la unidad Schwarzer evo. Las versiones difieren en las posiciones de medición a las que se puede acceder con las teclas de función del símbolo de corazón.



Los teclados de funciones de Schwarzer evo permiten controlar de forma sencilla y rápida las funciones más importantes y más utilizadas mediante las correspondientes teclas de función. Además, los puntos de medición del interior del corazón se pueden designar fácilmente pulsando las teclas del símbolo de corazón.

El ratón complementa el teclado, facilitando un manejo rápido y sencillo.

3.3.1 Cambio mediante el teclado

La unidad Schwarzer evo permite controlar los dos ordenadores que se utilizan para la evaluación hemodinámica y la representación de la señal en línea con un solo teclado. Mediante la señal de análisis de cambio de teclado, podrá acceder a uno u otro ordenador.



- análisis de hemodinámica
 - representación de la señal en línea
- La función seleccionada se indica mediante la iluminación del LED correspondiente.

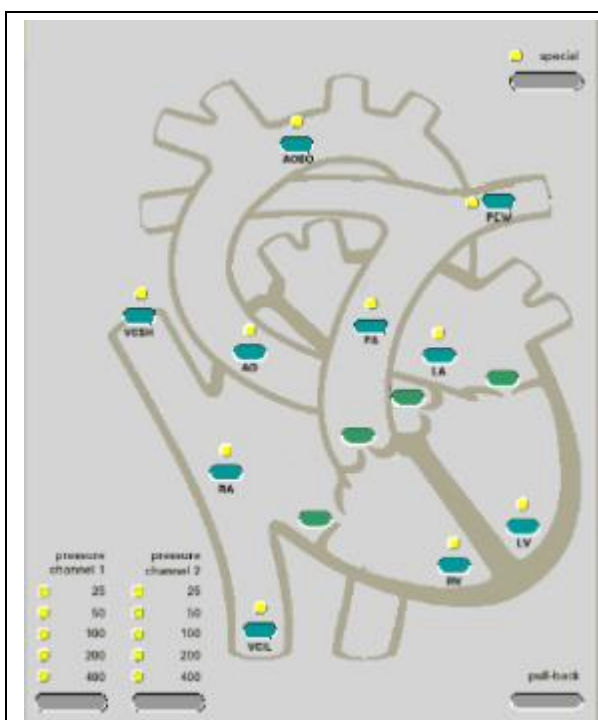
Nota:

En determinadas circunstancias (por ejemplo, si no hay tecla de función) puede ser necesario reiniciar el teclado de funciones. Pulse las teclas de programa 1 y 6 simultáneamente para reiniciar el teclado. (Todos los LED se iluminarán durante unos segundos para indicar que el ajuste de análisis está activo).

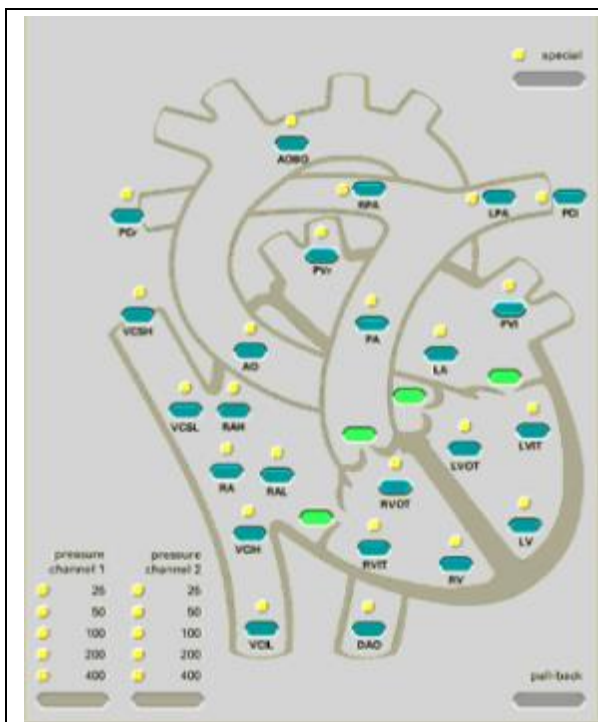
3.3.2 Símbolos de corazón y teclas de función

Los puntos de medición del interior del corazón se pueden seleccionar rápida y automáticamente activando las teclas azules correspondientes del símbolo de corazón.

Las teclas verdes representan las válvulas cardíacas.

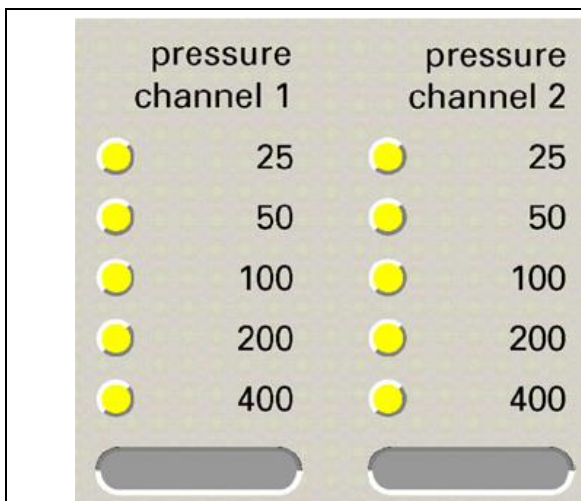


Símbolo de corazón de Schwarzer evo



Símbolo de corazón de Schwarzer evo: teclado de funciones para pediatría

- Teclas de escala de presión



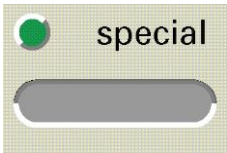
La escala de presión del primer y el segundo canal de presión se puede ajustar rápidamente con la tecla de presión correspondiente. El LED del ajuste seleccionado se ilumina.

Nota:

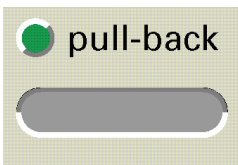
Si no se enciende ningún LED, se asignará una escala de presión de 10 mmHg al programa. La escala de presión del tercer y cuarto canal de presión se puede ajustar en la ventana de configuraciones Channel (Canal) del programa hemodinámico, a la cual se puede acceder rápidamente pulsando la tecla de ajuste.

-

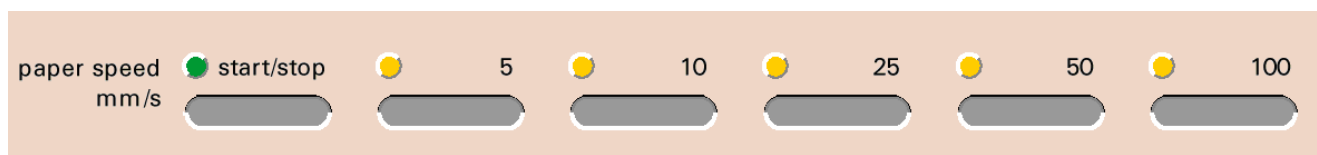
- Tecla especial

	Además de los puntos de medición indicados en el símbolo de corazón, también se pueden realizar mediciones de presión en puntos especiales (los cuales deben definirse en la ventana <u>Channel selection for measurement</u> [Selección del canal para la medición]).
---	---

- Tecla de *pull-back*

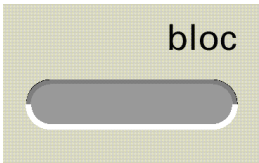
	La tecla de <i>pull-back</i> permite la superposición y la evaluación automática de las presiones antes y después del <i>pull-back</i> (p. ej., LV y AO). Para iniciar la medición, pulse la tecla de <i>pull-back</i> y las teclas de dos puntos de medición en el símbolo de corazón (p. ej., LV y AO) en un espacio de tiempo de 3 segundos. Para detener la medición, pulse la tecla de inicio/parada de la grabación. El <i>pull-back</i> se calculará automáticamente.
---	---

- **Teclas de velocidad del papel (para la impresora térmica opcional)**

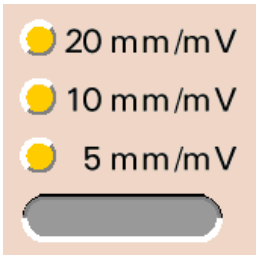


Sistemas EVO con la versión de software B26 o temprano no son compatibles con la impresora térmica.

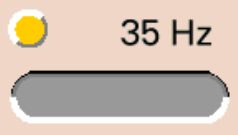
- Tecla de bloqueo

	Durante las fluctuaciones de las derivaciones de ECG, los canales individuales se bloquean durante un breve periodo de tiempo y se restablecen en su estado inicial. Nota: En el caso de preamplificadores saturados (debido, por ejemplo, a tensiones de polarización del electrodo demasiado altas), la señal de grabación se mantendrá en el límite superior o inferior de la representación del canal hasta que se elimine la causa. Además, se implementa una función de bloqueo automático que activa un bloqueo automático de 1 segundo si se supera el límite de amplitud de al menos dos derivaciones durante más de 2 segundos.
---	---

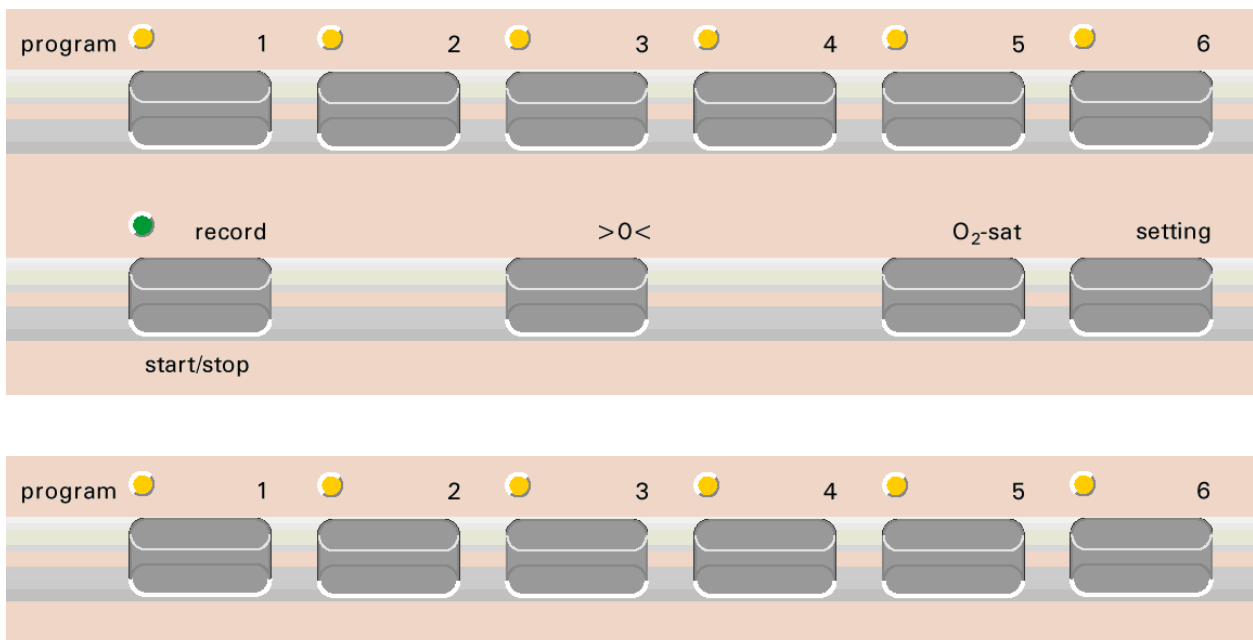
- Tecla de amplificación

	Esta tecla permite ajustar la amplificación del área de ECG. El ajuste activo se indica mediante el LED correspondiente.
---	---

- Teclas de filtro

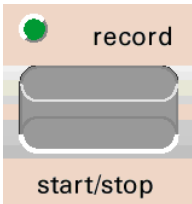
	El filtro elimina banda se utiliza para eliminar el ruido de la red eléctrica.
	El filtro muscular de 35 Hz reduce los artefactos que pueden producirse, por ejemplo, por temblores musculares.

- Teclas de programa

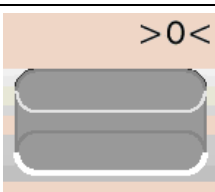


Las teclas de programa permiten seleccionar un máximo de seis programas de representación del menú de programas de canal.

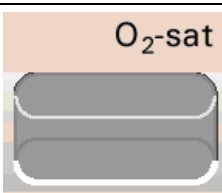
- Tecla de inicio/parada de la grabación

	La grabación se inicia pulsando la tecla record (grabar). Si se pulsa esta tecla una segunda vez, la grabación se detiene y se guarda la curva de presión. Las curvas grabadas ya se pueden analizar.
---	---

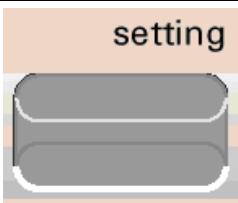
- Tecla de calibración a cero

	Esta tecla ejecuta un ajuste a cero del canal de presión correspondiente.
---	--

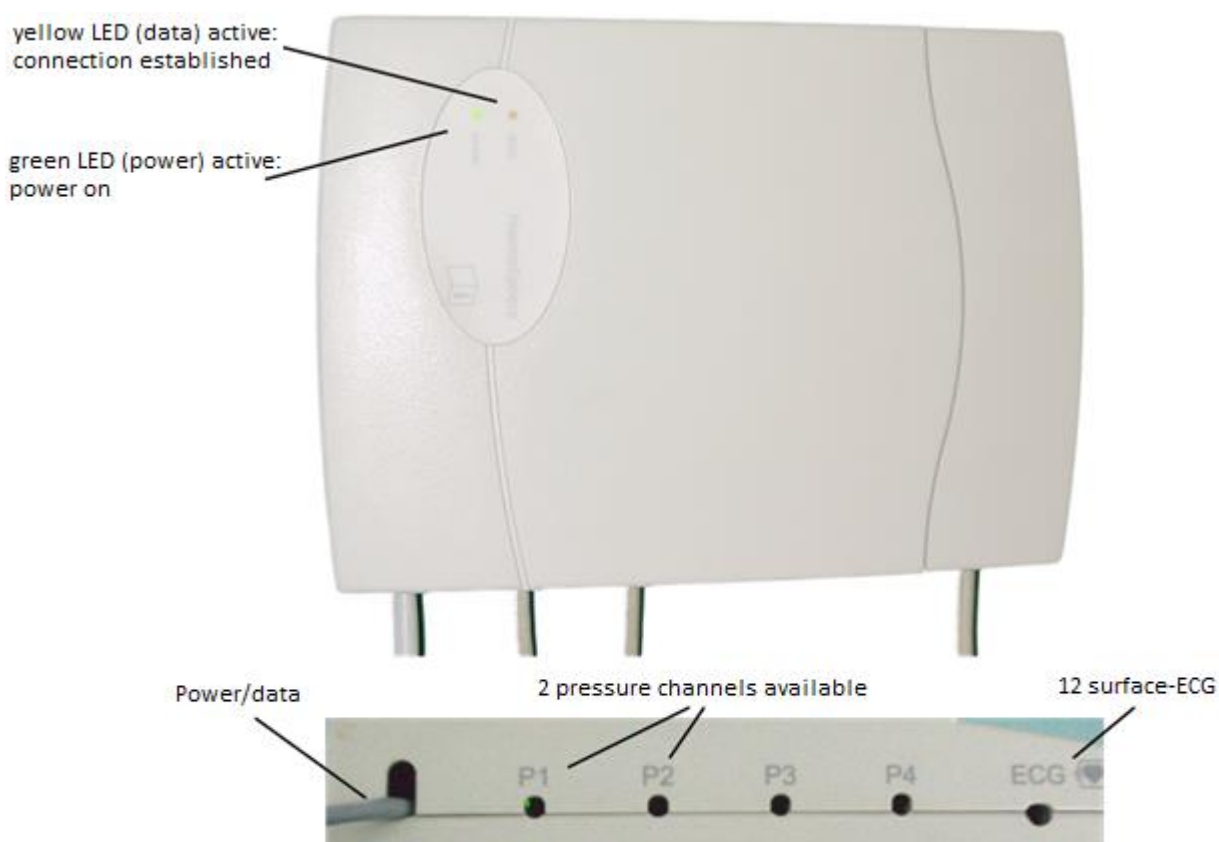
- Tecla de saturación de oxígeno

	La tecla O₂-sat, junto con una tecla de un punto de medición del símbolo de corazón, se utilizan para abrir la ventana <u>Edit oxygen saturation</u> (Editar saturación de oxígeno), en la que puede introducir la saturación de oxígeno del punto de medición seleccionado. Nota: Las dos teclas se tienen que pulsar en un plazo de 3 segundos.
---	--

- Tecla de ajuste

	Al pulsar la tecla setting (ajuste), se abre la ventana <u>Channel settings for recording</u> (Ajustes de canal para la grabación). En esta ventana se pueden cambiar los ajustes de los canales de ECG y de presión, además de poder crear y eliminar programas de representación (para obtener más información, consulte el capítulo <u>Configuración de canales para presiones y ECG</u>).
---	--

3.4 Caja de conexiones del paciente



3.4.1 Conectores del paciente

Conectores de presión: p1, p2, p3, p4

Patilla	1	Protección
Patilla	C	Excitación + (5 V CC)
Patilla	A	Excitación - (Aislamiento de tierra)
Patilla	B	Señal +
Patilla	D	Señal -

Entradas de ECG: conexión multipatillas "ecg"

Patilla	1	C2	Patilla	9	R
Patilla	2	C3	Patilla	10	L
Patilla	3	C4	Patilla	11	F
Patilla	4	C5	Patilla	12	C1
Patilla	5	C6	Patilla	13	--
Patilla	6	Protección (aislamiento de tierra)	Patilla	14	N
Patilla	7	--	Patilla	15	--
Patilla	8	--			

3.5 Salidas analógicas / Salida de activador

Conector sub-D de 37 patillas identificado como Trigger / Analogue out (Salida de activador/analógica)

Las 8 salidas analógicas están separadas del conductor de protección mediante el optoacoplador.

3.6 Conexiones de Parameterbox



3.7 Hub de señales del paciente

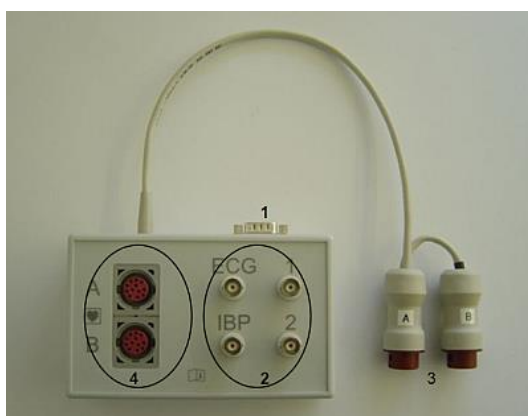
El hub de señales del paciente (PSH) es la caja de conexiones de la unidad ARGUS Parameterbox descrita en el apartado 2.3. Además, el PSH contiene las conexiones para el adaptador de E/S que se describe en el apartado 3.8.



3.8 Adaptador externo de E/S para sistemas de medición hemodinámica y registro (opcional)

3.8.1 Descripción

El adaptador externo de E/S facilita la conexión de los cables del transductor de presión. Si se instala y se configura para ello, también facilita las señales de ECG y de presión para la activación de dispositivos externos.



- 1 Toma para la conexión de la salida analógica de la unidad Schwarzer evo
- 2 Salidas analógicas para ECG y presión
- 3 Tomas para la conexión de las tomas A y B a la caja de conexiones del paciente
- 4 Tomas de conexión A y B para los cables del transductor de presión

Las tomas A y B, con sus correspondientes conectores, se pueden utilizar independientemente de las salidas analógicas ECG/IBP/1 y 2.

3.9 Configuración de salidas analógicas

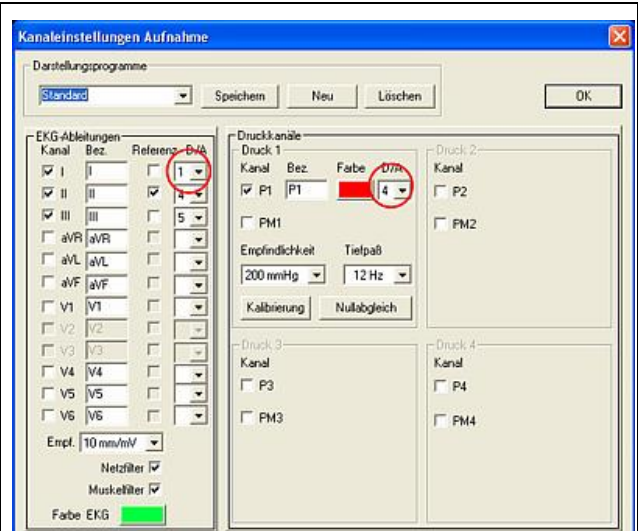
- Inicie el análisis hemodinámico
- Abra el examen en curso o cree uno nuevo
- Haga clic en la opción de configuración y seleccione la configuración de canales

Se abrirá la ventana de la izquierda:

En cada uno de los canales (ECG y presión) se puede seleccionar un canal D/A individual. Este ajuste depende del programa.

Ajustes básicos:

ECG I	=> Canal D/A 1
ECG II	=> Canal D/A 2
P 1	=> Canal D/A 3
no se utiliza	=> Canal D/A 4
no se utiliza	=> Canal D/A 5



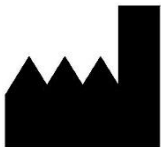
3.10 Licencias

Las siguientes opciones de la unidad Schwarzer evo se controlan mediante licencias de software. Están disponibles las siguientes licencias:

- Licencia básica del software evo
- Software de electrofisiología
- Impresión de los trazos de presión en color
- Impresión en línea con impresora láser
- Extensión de constantes vitales
- Opción pediátrica
- Análisis de FFR
- Aplicación EASI
- Interfaz HL7
- Gestión de listas de trabajo DICOM
- Interfaz PACS DICOM
- Interfaz MPPS DICOM

3.11 Descripción de las etiquetas y los símbolos del instrumento

	Declara el cumplimiento de la Directiva europea 93/42/CEE para productos sanitarios.
	Por favor, lea estas instrucciones de uso y las de instrucciones de los dispositivos adicionales (dispositivos de monitorización de pacientes, la impresora láser, monitores, transductores de presión) atentamente antes de iniciar el Schwarzer evo.
	Instrumento de tipo CF, a prueba de desfibrilación (Este símbolo está estampado en la caja de conexiones del paciente de la unidad Schwarzer evo).
	Corriente continua (Este símbolo está impreso en la 'Schwarzer evo' paciente caja de conexiones)
	Este signo (en la etiqueta de identificación de tipo) indica corriente alterna.
	Este símbolo indica la posición <u>APAGADA</u> del interruptor de alimentación.
	Este símbolo indica la posición <u>ENCENDIDA</u> del interruptor de alimentación.
 	Declara la conformidad con la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

	Información del fabricante
---	----------------------------

4 Funcionamiento

4.1 Puesta en marcha del sistema

Antes de iniciar el sistema, compruebe que los instrumentos se encuentran en buen estado. Solo está permitido encender el sistema cuando no se aprecie ningún daño (mecánico) que pueda poner en peligro la seguridad del operador o del paciente.

NORMAS DE SEGURIDAD

Lea atentamente y siga las normas de seguridad que se indican en el capítulo 2.

Igualmente, deberá seguir las instrucciones de uso de los dispositivos adicionales (dispositivos de monitorización de pacientes, monitores, impresoras, etc.).

No está permitido realizar ningún cambio en los ajustes del sistema de operaciones o del dispositivo: por ejemplo, cambiar el modo del protector de pantalla, las opciones de alimentación, las rutas de red, el tamaño de fuente de las ventanas, instalar/desinstalar el controlador de la impresora o las herramientas de software ni la funcionalidad de Windows Update.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO

El interruptor de encendido se encuentra detrás de la puerta delantera de la unidad básica del hemosistema. El sistema Compact se puede encender mediante el interruptor de encendido verde de la parte frontal del sistema.

Si el sistema está encendido, la luz del interruptor se ilumina.

Nota:

La impresora láser no se enciende/apaga con el interruptor de encendido del sistema, sino que debe encenderse y apagarse con su propio interruptor.

CAJA DE CONEXIONES DEL PACIENTE

El instrumento solo se podrá utilizar una vez que la caja de conexiones del paciente se ha conectado mediante el cable de interfaz.

EPTRACER (OPCIONAL)

El dispositivo solo se podrá utilizar para exploraciones electrofisiológicas una vez que la caja de conexiones del paciente EPTracer se ha conectado mediante los cables suministrados.

INICIO DE SESIÓN

Después de encender el hemosistema, se le pedirá que inicie sesión en el sistema operativo Windows XP. Introduzca su contraseña y confírmela haciendo clic en el botón OK (Aceptar). Se iniciará el programa de evaluación hemodinámica.

4.2 Lista de resumen de pacientes

Una vez iniciado el programa, se muestra la ventana Patient administration (Administración de pacientes) con una lista resumida de los pacientes.

En el encabezado azul de la ventana de administración de pacientes aparecerá el mensaje "ext. DB" (base de datos externa) y se mostrará la lista de exploraciones disponibles. Si no hay conexión con el servidor, en lugar de "ext. DB" se mostrará el mensaje "local DB" (base de datos local) en el encabezado.

Si el hemostema está instalado en una red y la base de datos de hemodinámica se encuentra en un servidor, el mensaje "local DB" (base de datos local) puede aparecer cuando la conexión de red no esté disponible. En este caso, la lista de pacientes estará vacía. El sistema continuará funcionando en modo local, es decir, no podrá acceder a los pacientes existentes. Sin embargo, podrá crear nuevos pacientes y podrá realizar exploraciones. Si el problema de la red persiste durante el examen del paciente, los datos se archivarán localmente. En este caso, la lista de pacientes disponibles solo incluirá los pacientes del archivo local. Tan pronto como se restablezca la conexión de red, aparecerá un mensaje. Los pacientes de la base de datos local se transferirán automáticamente a la base de datos del servidor y la lista completa de pacientes se mostrará de nuevo.

Patient administration [2 entries of 2 found] (local DB)

HC No.	Name	First name	Date of birth	Rec. date	Rec. ti...	File name	Source	Serv.	Path
0123456	test2	test2	01.01.1970	26.07.2005	11:20:25	AA000A00.HKX	Local	No	C:\CIB\Daten\
007	test	test1		11.07.2005	16:51:15	AA000900.HKX	Local	No	C:\CIB\Daten\

Buttons: Continue recording, New patient/ Database retrieval, Configuration, Edit recording, Delete files, Close, New recording.

Filters: last month(s) displayed or, from [] to [], Database filter, Retrieve by time, Begin retrieval, Open reports.

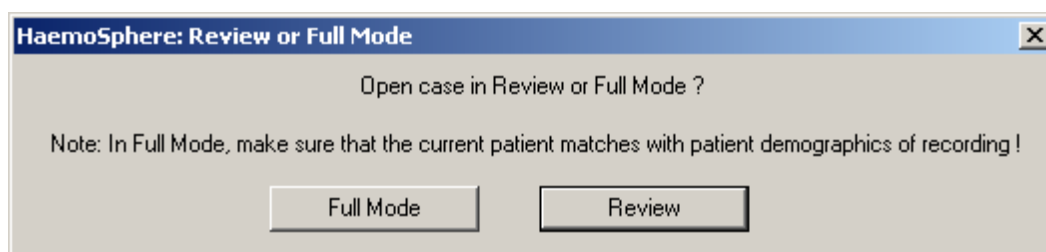
Ventana de administración de pacientes

Seleccione un paciente de la lista con el botón izquierdo del ratón y confirme la selección haciendo clic en el botón **Continue recording** (Continuar grabación), **Edit recording** (Editar grabación) o **New recording** (Nueva grabación) o introduzca un nuevo paciente después de hacer clic en el botón **New patient/Database retrieval** (Nuevo paciente/Recuperación de la base de datos). En el momento en el que seleccione un paciente o introduzca uno nuevo, se abrirá el programa de visualización del programa de hemodinámica.

Observación:

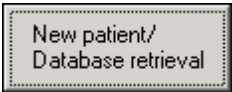
Cuando se abre la ventana **Patient administration** (Administración de pacientes), el programa pasa al modo de espera para la grabación de la señal. Puede seleccionar cualquier paciente de la lista de pacientes con el botón izquierdo del ratón para realizar las siguientes acciones.

El operador tiene que asegurarse de que las ondas mostradas y/o las ondas guardadas (por ejemplo, en archivos de revelación completa) pertenecen al paciente correcto:



	• Continue recording (Continuar grabación) permite continuar con una grabación existente del paciente seleccionado. El examen se anexará al examen anterior. • Edit recording (Editar grabación) permite editar una grabación terminada. • New recording (Nueva grabación) transfiere automáticamente los datos del paciente seleccionado en la ventana Patient information (Información del paciente).
	El botón Delete files (Eliminar archivos) permite eliminar simultáneamente archivos de uno o varios pacientes, y sus respectivos exámenes, de la administración de pacientes.

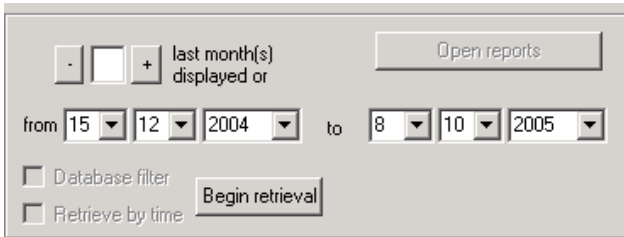
4.2.1 Crear un nuevo paciente

	Para crear un nuevo paciente, haga clic en el botón New patient/Database retrieval (Nuevo paciente/Recuperación de base de datos).
---	--

Después de hacer clic en el botón **New patient/Database retrieval** (Nuevo paciente/Recuperación de la base de datos), se muestra la ventana **Patient information** (Información del paciente).

Ventana para introducir la información del paciente

Si un paciente ya existe en la administración de pacientes por exploraciones anteriores, puede buscarlo rellenando cualquiera de los campos de la ventana **Patient information** (Información del paciente) y haciendo clic en **Find recording** (Buscar grabación). Todos los pacientes que coincidan con la información introducida se mostrarán en la ventana **Patient administration** (Administración de pacientes) del sistema de hemodinámica. Seleccione el paciente correspondiente. Al hacer clic en el botón **New recording** (Nueva grabación) de la ventana **Patient administration** (Administración de pacientes), se rellenarán automáticamente los campos vacíos del cuadro de diálogo **Patient information** (Información del paciente).

	Además, si el paciente ya existe en Patient administration (Administración de pacientes), también podrá buscar pacientes introduciendo un período de tiempo. Basta con seleccionar un período de tiempo en Patient administration (Administración de pacientes) e iniciar la búsqueda. Para iniciar la búsqueda, haga clic en el botón Find recording (Buscar grabación) o en el botón Begin retrieval (Iniciar recuperación).
---	--

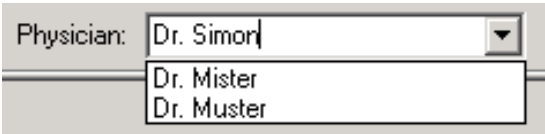
Nota:

Con los botones **New patient** (Nuevo paciente) o **Find recording** (Buscar grabación) y la introducción de criterios de búsqueda en el cuadro de diálogo **Patient information** (Información del paciente), podrá iniciar búsquedas específicas de datos de pacientes. Se pueden utilizar los comodines * y % (por ejemplo, si introduce Gar* en el campo **Name** (Nombre) y hace clic en el botón **Find recording** (Buscar grabación), se mostrarán todos los pacientes cuyo apellido empiece por Gar). La casilla **Database filter** (Filtro de la base de datos) permite desactivar todos los filtros para que se vuelvan a mostrar todas las entradas de los pacientes.

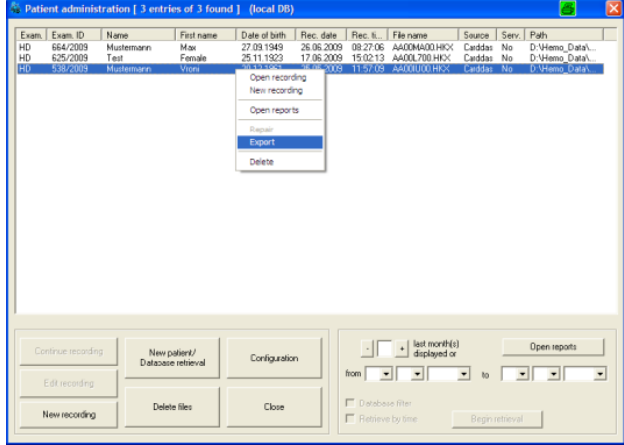
Cuando cree un nuevo paciente, introduzca la información del paciente en el campo correspondiente. Utilice la tecla TAB para desplazarse de un campo a otro. O bien, seleccione el campo correspondiente haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre él.

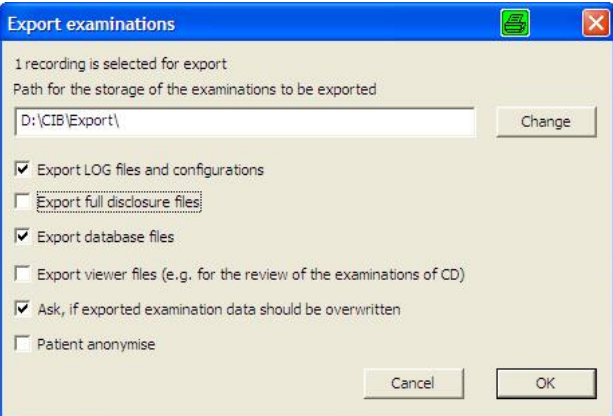
- La fecha del examen la establece automáticamente el programa.
- El formato de la fecha de nacimiento es configurable y puede introducirse en los siguientes formatos: Día.Mes.Año (DD.MM.AAAA), Año-Mes-Día (AAAA-MM-DD) o Mes-Día-Año (MM-DD-AAAA).
- El número de examen del hospital (**Exam. ID** [ID de examen]) se incluye para tareas internas del hospital. El hospital tiene libertad para definir el sistema de identificación; puede ser un ID del examen, por ejemplo, HC = 1.
- El número del paciente (**Pat. ID** [ID de paciente]) está destinado a introducir una identificación única que el hospital asigna a cada paciente.
- El número de base de datos (**Datab. ID** [ID de base de datos]) lo genera automáticamente el sistema. Este número identifica cada examen, independientemente del paciente.

	Para iniciar una grabación, tendrá que introducir al menos el apellido del paciente en el campo Name (Nombre). Se activará el botón Start recording (Iniciar grabación).
	Para iniciar un estudio electrofisiológico, debe rellenar al menos los campos de nombre y número de examen. El botón "Start EP recording" (Iniciar grabación EF) se activará automáticamente.

	El nombre del médico que realiza el examen se puede seleccionar en el cuadro de lista del campo Physician (Médico) y, desde ese momento, estará disponible en otros documentos.
	Los nombres de la ventana se pueden editar. Puede eliminar el nombre mostrado e introducir otro distinto, que se almacenará en la lista al hacer clic en el botón New (Nuevo). Los nombres seleccionados se pueden eliminar haciendo clic en el botón Delete (Eliminar).
	Con el botón New patient (Nuevo paciente) se eliminan todas las entradas. Con el botón Apply (Aplicar), la nueva entrada se guarda en Patient administration (Administración de pacientes).

4.3 Exportar datos de pacientes

	Seleccione las exploraciones que desea exportar con el botón izquierdo del ratón y abra el menú contextual (como se muestra en la figura de la derecha) haciendo clic con el botón derecho del ratón en los elementos seleccionados. Seleccione Export (Exportar). Se abrirá el cuadro de diálogo que se muestra a continuación.
---	--

	Después de hacer clic en OK (Aceptar), se exportarán todas las exploraciones seleccionadas.
Path for the storage of the examinations to be exported D:\CIB\Export\ Change	Directorio de destino al que se exportarán los datos.
☒ Export LOG files and configurations	Función de servicio: activa la exportación de archivos de registro y archivos de configuración.
☐ Export full disclosure files	Activa la exportación de todos los archivos de revelación completa. Advertencia: los archivos de revelación completa solo están disponibles durante un corto período de tiempo.
☒ Export database files	Función de servicio: activa la exportación de la base de datos.
☐ Export viewer files (e.g. for the review of the examinations of CD)	Activa la exportación de los datos del visor. De este modo, las exploraciones exportadas pueden verse directamente desde un CD o una unidad de memoria USB sin necesidad de instalar el software de hemodinámica.

4.4 Apagado del sistema



Para apagar el sistema, utilice este botón de la barra de herramientas para salir del análisis.

Después de hacer clic en "Yes" (Sí) en el cuadro de diálogo de confirmación, el programa abrirá la ventana de administración de pacientes.

Patient administration [2 entries of 2 found] (local DB)

HC No.	Name	First name	Date of birth	Rec. date	Rec. ti...	File name	Source	Serv.	Path
0123456	test2	test2	01.01.1970	26.07.2005	11:20:25	AA000A00.HKX	Local	No	C:\CIB\Daten\
007	test	test1		11.07.2005	16:51:15	AA000900.HKX	Local	No	C:\CIB\Daten\

Continue recording
Edit recording
New recording

New patient/
Database retrieval
Delete files

Configuration
Close

- [] + last month(s)
displayed or
from [] [] [] to [] [] []
☐ Database filter
☐ Retrieve by time
Begin retrieval

Open reports

Si hace clic en el botón **Close** (Cerrar), el programa Schwarzer evo se cerrará. El ordenador se puede apagar mediante el programa **ShutDownOf** (Apagado). Después, podrá apagar la unidad Schwarzer evo.

Si el sistema no se apaga siguiendo el procedimiento descrito, se podría producir una pérdida irreversible de datos.

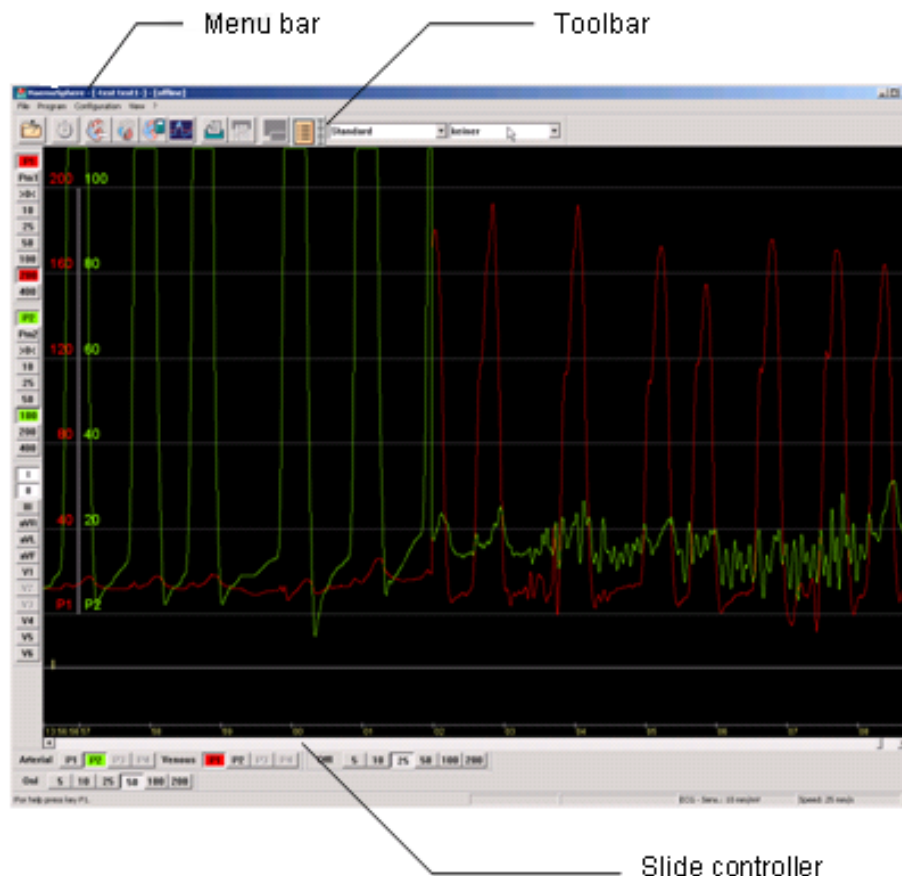
4.5 Examen hemodinámico

4.5.1 Barra de menús

La barra de menús está situada en el extremo superior de la pantalla y muestra los menús File (Archivo), Program (Programa), Configuration (Configuración), View (Ver) y ?. Estos menús permiten activar diversas funciones y características de configuración del programa, control y ayuda. Mediante la barra de herramientas que se encuentra debajo de la barra de menús se pueden abrir y cerrar las aplicaciones que se utilizan con más frecuencia con tan solo un clic del ratón.

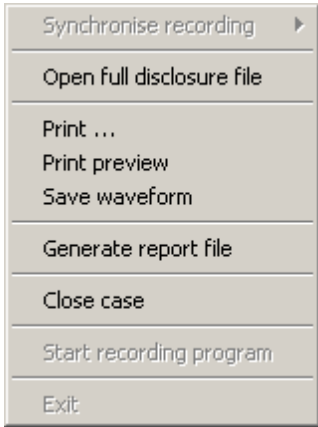
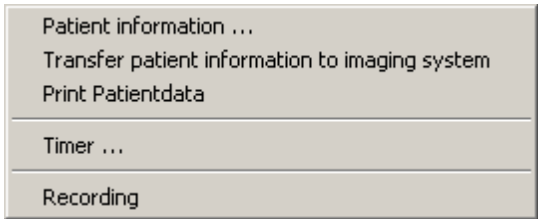
En la sección central de la ventana se muestra la grabación de la señal de presión, los cuadros de diálogo de GC, derivación, etc.

En la sección inferior de la pantalla se muestra el ECG, así como el eje de tiempo en horas:minutos:segundos. En el extremo inferior del monitor hay un control deslizante para cambiar la sección que se muestra en la pantalla.

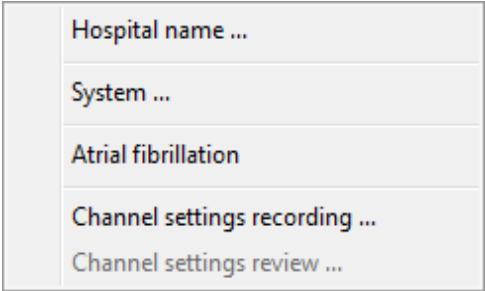
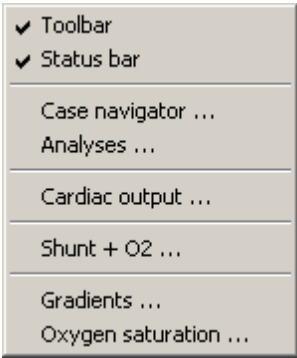
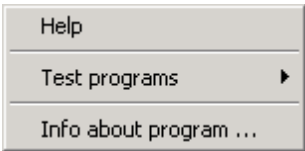


Ubicación de la barra de menús y la barra de herramientas

4.5.1.1 Descripción de los botones y los menús de la barra de herramientas

File (Archivo) 	El menú File (Archivo) incluye las siguientes opciones: • Synchronise recording (Sincronizar grabación) ejecuta la sincronización de los datos de una base de datos externa y de la información del paciente de un examen local. Solo está disponible cuando la sincronización de la base de datos es necesaria. • Open recording directory (Abrir directorio de grabación) permite abrir una grabación que no está almacenada en el directorio configurado (p. ej., en un CD-ROM o en una unidad de memoria USB). • Open full disclosure file (Abrir archivo de revelación completa) carga el archivo seleccionado en la pantalla del revisor. Al cargar el archivo de revelación completa actual se abre una lista de todos los archivos de revelación completa si existe más de un archivo (consulte el apartado 4.5.2.5.8.). • Print... (Imprimir) inicia la impresión del contenido actual de la pantalla. • Print preview (Vista previa de impresión) muestra una vista previa de las páginas que se van a imprimir en la pantalla (consulte el apartado 4.8.3). • Save waveform (Guardar onda) crea un archivo que contiene la sección de la señal actual. • Generate report file (Generar archivo de informe) genera un informe del examen correspondiente. • Close case (Cerrar caso) cierra el examen actual y cambia a administración de pacientes. • Start recording program (Iniciar programa de grabación) inicia el programa de grabación, que normalmente se inicia de forma predeterminada. Solo está disponible cuando Online Viewer no está en funcionamiento. • Exit (Salir) cierra la aplicación de hemodinámica. Solo está disponible cuando el programa de hemodinámica funciona en modo independiente.
Program (Programa) 	El menú Program (Programa) incluye las siguientes opciones: • Patient information... (Información del paciente) abre la ventana que contiene información detallada del paciente. • Transfer patient information to imaging system (Transferir información del paciente al sistema de generación de imágenes) inicia la

	transferencia de datos a sistemas externos, por ejemplo, un equipo de rayos X. • Print patientdata (Imprimir datos del paciente) imprime la información del paciente en la impresora. • Timer (Temporizador) permite activar 3 cronómetros diferentes. Los tiempos correspondientes se incluyen en el informe (consulte el apartado 4.5.1.2). • Recording (Grabación) inicia la grabación (almacenamiento) de la señal de la pantalla de evaluación.
--	--

Configuration (Configuración) 	El menú Configuration (Configuración) incluye las siguientes opciones: • Hospital name... (Nombre del hospital): Introduzca los datos de identificación de su centro en texto libre. Este nombre aparecerá en las impresiones de la grabación y en la pantalla del revisor. • System... (Sistema) permite acceder a la configuración de los puntos de medición, condiciones, asignación de programas, mediciones y aspecto. Consulte la información detallada en el apartado 4.5.6. • Atrial fibrillation (Fibrilación auricular): consulte el ritmo de ECG en el apartado 4.5.8. • Channel settings recording.../Channel settings review... (Grabación de ajustes de canal/Revisión de ajustes de canal): consulte la información detallada en el apartado 4.5.1.3.
View (Ver) 	El menú View (Ver) incluye las siguientes opciones: • Toolbar (Barra de herramientas) muestra u oculta la barra de herramientas en la pantalla. • Status bar (Barra de estado) muestra u oculta la barra de estado situada en la parte inferior de la pantalla, que proporciona información adicional. • Case navigator... (Navegador de casos) selecciona la visualización del procedimiento de examen en orden cronológico. • Analyses... (Análisis) selecciona la visualización de las mediciones específicas revisadas. • Cardiac Output (Gasto cardiaco) selecciona la visualización de la lista de medición de GC. • Shunt + O2... (Derivación + O2) selecciona la visualización de la lista de medición. • Gradients... (Gradientes) selecciona la visualización de la lista de medición de estenosis. • Oxygen saturation... (Saturación de oxígeno) selecciona la visualización de la ventana de datos de saturación de oxígeno.
? 	El menú de ayuda permite acceder al índice de la Ayuda, ejecutar diversos programas de pruebas (solo el ingeniero de servicio de Schwarzer Cardiotek GmbH) y obtener información sobre la versión del software de hemodinámica en uso.

4.5.1.2 Descripción de los botones y los cuadros de lista de la barra de herramientas

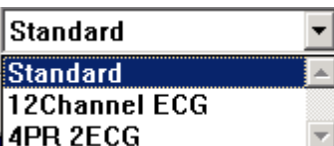


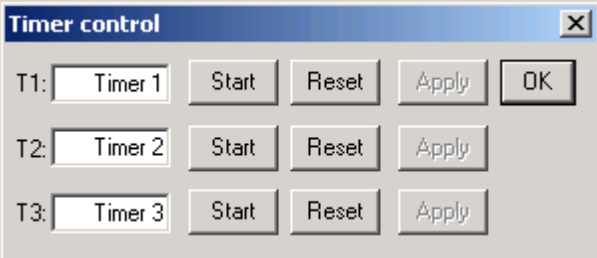
Los botones de la barra de herramientas permiten acceder rápidamente a distintos menús y ventanas que se utilizan con frecuencia. También puede abrir los menús y las ventanas activando las teclas de función del programa asociado en el teclado.

Los cuadros de lista permiten seleccionar las condiciones del examen y los ajustes de medición del programa que se utilizan con más frecuencia.

Icono de la barra de herramientas	Tecla de función	Descripción
	-	Sale del análisis del paciente en curso. Regresa a la vista general de pacientes.
	F2	Muestra/oculta la ventana Timer (Temporizador).
	F3	Muestra la información del paciente.
	F4	Muestra u oculta la ventana de cálculo de GC.
	F5	Muestra u oculta la ventana de cálculo de derivación y de saturación de oxígeno.
	F6	Muestra u oculta la ventana con las curvas medidas.
	F7	Muestra u oculta la ventana con los gradientes evaluados.
	-	Inicia la impresión del monitor de análisis.
	-	Inicia o detiene el trazo de las señales o las impresiones activas (solo disponible en sistemas sin impresora térmica).
	-	Inicia o detiene la grabación de señales.

	F8	Muestra el navegador de casos.
Sin botón	F11	Muestra u oculta la compensación de presión cero.

Cuadro de lista	Descripción
Condition (Estado) 	Permite seleccionar el estado del usuario para el examen. Una vez seleccionado un estado, <u>todos los análisis y cálculos se guardan por separado</u> en ese estado. Observación: En el menú Parameter (Parámetro) se pueden cambiar o ampliar las descripciones que aparecen en "Condition" (Estado).
	Los programas de visualización definidos por el usuario se pueden seleccionar en el menú desplegable de programas de canal. Observación: Puede definir estos programas en el menú Configuration (Configuración) a través de la opción Channel settings recording (Grabación de los ajustes de canal).
	Este botón de la barra de herramientas permite abrir el cuadro de diálogo Timer control (Control del temporizador) para definir los tres cronómetros disponibles.

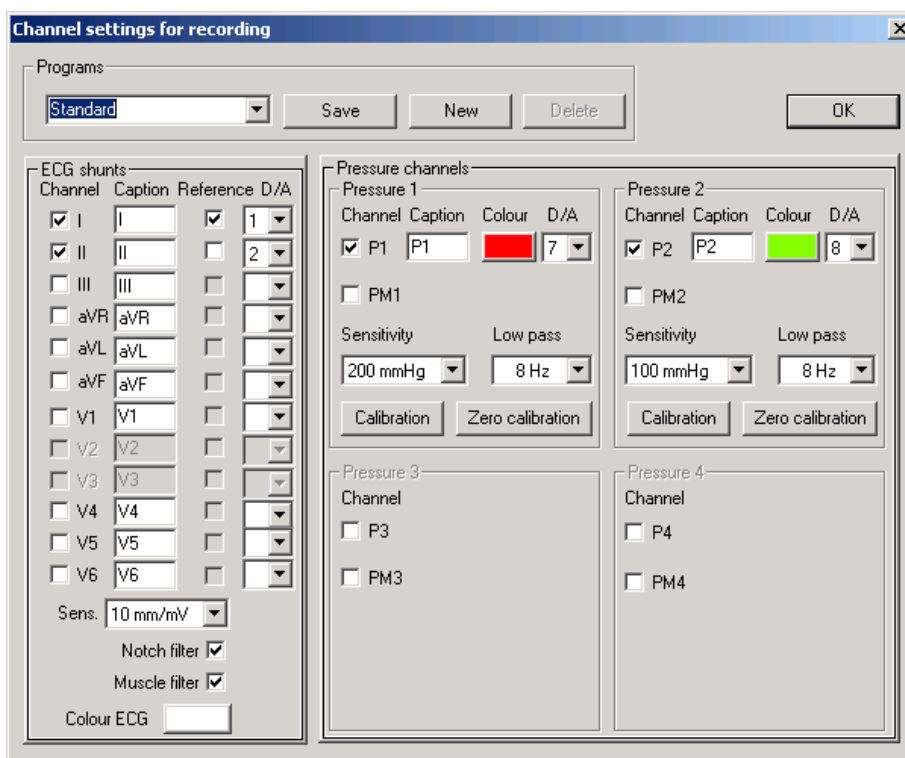
	En el cuadro de diálogo Timer control (Control del temporizador) puede introducir diferentes nombres para cada cronómetro. Estos nombres se mostrarán en la documentación correspondiente. - El botón Start (Inicio) permite iniciar la grabación; el nombre del botón cambia a Stop (Detener). - El botón Stop (Detener) permite detener la grabación; el nombre del botón cambia a Continue (Continuar). - Al pulsar el botón Continue (Continuar), el temporizador continúa y el nombre del botón cambia a Stop (Detener).
---	---

	• Reset (Reiniciar) reinicia el tiempo a 0. • Apply (Aplicar) transfiere el tiempo mostrado al navegador de casos.
T1: 00:00:01 T2: 00:00:00 T3: 00:00:00	En el monitor de grabación se muestra el tiempo de los tres cronómetros.

4.5.1.3 Configuración de canales para presiones y ECG

El cuadro de diálogo **Channel settings for recording** (Ajustes de canal para la grabación) se abre mediante el menú **Configuration** (Configuración) [consulte el apartado 4.5.1.1.].

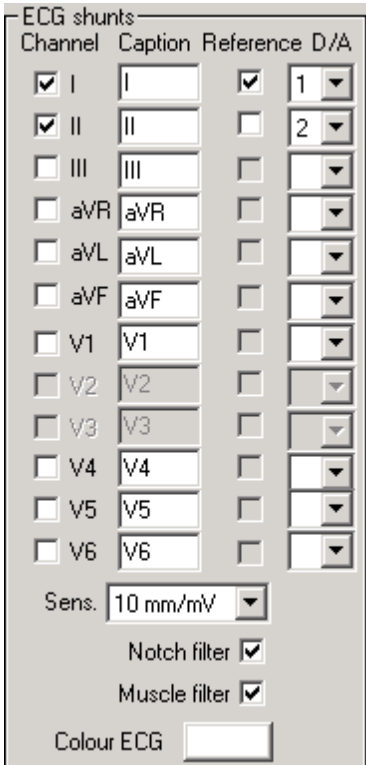
Channel settings for recording (Ajustes de canal para la grabación)

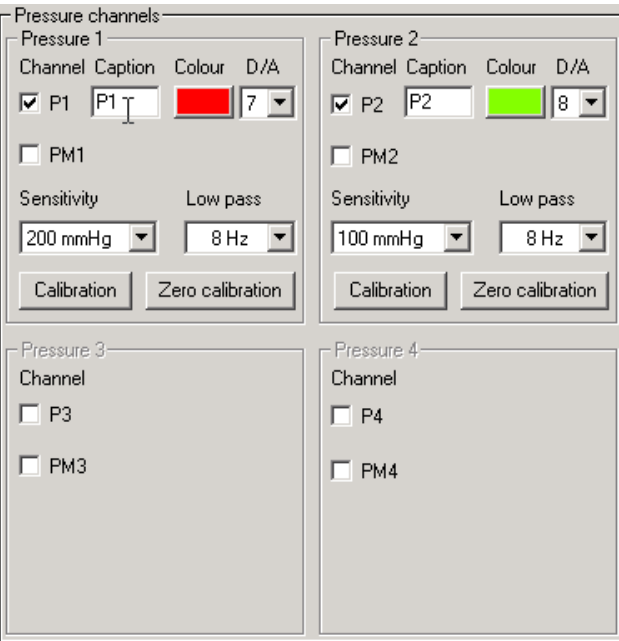
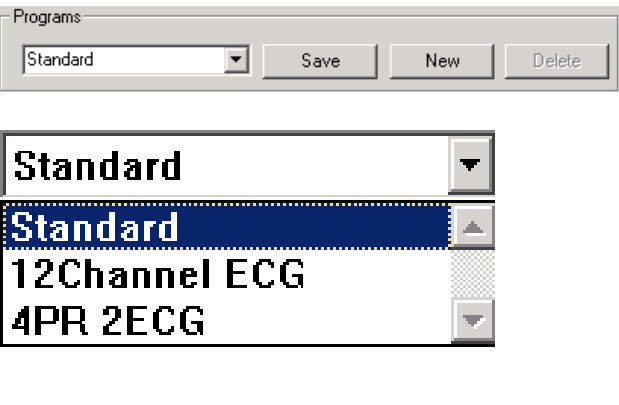


Ventana de ajustes de canal para la grabación

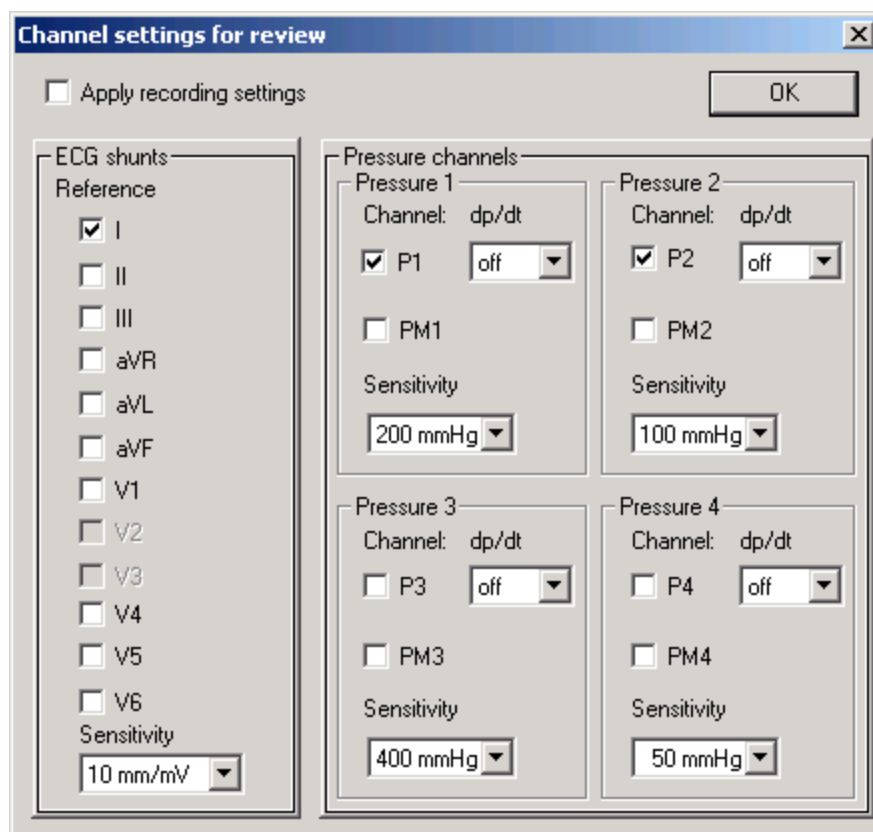
En el campo **Programs** (Programas) se muestra el nombre del programa actual. En la tabla siguiente se detallan todos los canales seleccionados en este programa y sus parámetros correspondientes.

Para crear un programa de visualización:

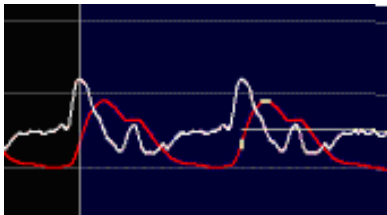
	• Seleccione los canales de ECG correspondientes haciendo clic en las casillas de verificación. • Los electrodos V2 +V3 no se pueden seleccionar para la representación de las curvas de presión. • Sin curvas de presión, puede seleccionar y mostrar los 12 canales de ECG. • El texto de los electrodos de ECG se puede editar en el campo Caption (Texto). Sin embargo, la conexión del canal no cambia. • Entre los electrodos seleccionados, también puede definir un canal para el canal Reference (Referencia) del monitor de análisis. Esta referencia se puede cambiar en cualquier momento. • También puede seleccionar la salida de la señal analógica de ECG, D/A, para la modalidad de información de radiología desde los canales seleccionados y definir en qué canal de salida analógica (máximo 8 canales) se ajustará.
	• En el campo Sensitivity (Sensibilidad) se definen los ajustes del amplificador de ECG. • Notch filter (Filtro elimina banda) permite activar el filtro elimina banda de 50 Hz o de 60 Hz con el fin de eliminar las superposiciones de señal. • Muscle filter (Filtro muscular) permite activar el filtro de 35 Hz para eliminar las correspondientes superposiciones de señal. • La opción Colour ECG (ECG en color) permite seleccionar el color de la señal de todos los canales de ECG simultáneamente.
Para crear un programa de canal para un máximo de 4 canales de presión, seleccione:	

	- la curva de presión activa correspondiente en channel P1-P4 (canal P1-P4); - la curva de presión activa media correspondiente en PM1-PM4; - el color de señal deseado en Colour (Color); - en cuál de las 8 salidas analógicas se ajustará la señal en D/A; - la señal del amplificador correspondiente en mmHg en Sensitivity (Sensibilidad); - el ajuste del filtro correspondiente en Low pass (Paso bajo).
	Para obtener información detallada de los ajustes de calibración de todos los canales de presión, consulte el apartado 4.5.11.
	La calibración a cero se puede realizar a través del teclado, la barra de herramientas o este botón.
	La ventana se cierra con el botón OK (Aceptar).
Para cambiar el programa de canal, seleccione el programa correspondiente en el campo <u>Programs</u> (Programas) de la ventana <u>Channel settings for recording</u> (Ajustes de canal para la grabación):	
	- Con New (Nuevo) puede eliminar la entrada del campo superior e introducir un nombre nuevo para la nueva configuración. - Si desea editar los ajustes de un programa existente, abra el cuadro de lista y seleccione el programa correspondiente. Ahora puede cambiar los ajustes. - Con Save (Guardar) se guardarán el nuevo programa y el programa de canal editado. Para obtener más información sobre los programas de canal, consulte el apartado 4.5.7.

Channel settings for review (Ajustes de canal para revisión)



Ventana Channel settings for review (Ajustes de canal para revisión)

☐ Apply recording settings	Si activa esta casilla, podrá aplicar permanentemente los ajustes de la configuración de grabación.
ECG shunts Reference ☐ I	Para los ajustes de ECG solo se puede seleccionar el canal de referencia.
dp/dt off	Las opciones de los canales de presión son idénticas a los ajustes del modo de grabación. Además del canal necesario, puede seleccionar el gradiente de presión activando la casilla de verificación.
	Como se observa en la figura de la izquierda: cuando se activa dp/dt, la curva de gradiente se muestra superpuesta a la curva de presión.

4.5.2 Grabación y evaluación de las señales de presión arterial

La grabación de datos se puede realizar en los modos de funcionamiento manual o automático.

Observación:

Para evaluar las presiones, los puntos de medición y cada canal de presión de la opción de menú Channel settings for recording (Ajustes de canal para la grabación) deben estar correctamente asignados (p. ej., LV = P1; PC = P2). Para obtener información detallada, consulte el apartado 4.4.1.3.

El menú principal tiene que estar abierto y la ventana Channel settings for recording (Ajustes de canal para la grabación) tiene que estar cerrada.

El operador tiene que asegurarse de que las ondas mostradas y/o las ondas guardadas (por ejemplo, en los archivos de revelación completa) pertenecen al paciente correcto.

El análisis automático solo se recomienda si hay curvas de presión muy claras. En este caso, los últimos 10 segundos de cada curva de presión, por ejemplo, la curva de presión de la aorta después de activar la tecla AO del gráfico del "corazón", se guardan y se muestran sobre el intervalo de tiempo preestablecido antes del momento de pulsar la tecla.

En el caso de extrasístoles frecuentes, fibrilación auricular o si, para realizar análisis, se desea realizar una grabación durante un período de tiempo arbitrario, se recomienda realizar un análisis manual.

Los análisis manuales posteriores se pueden realizar en cualquier caso.

Calibración a cero mediante el teclado:

Pulse la tecla >0< e introduzca el número del canal de presión, p. ej., P1 = 1.

Observación:

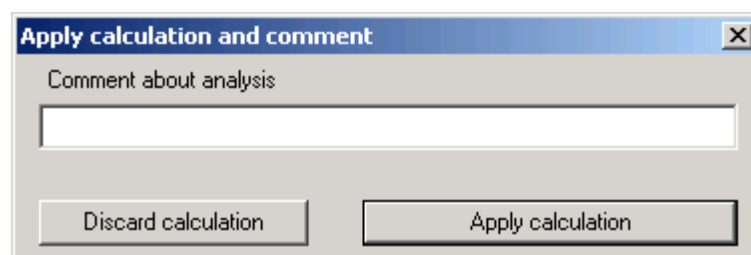
La corrección de la desviación de presión ("puesta a cero") tiene que realizarse antes de la calibración con el fin de obtener unos valores de presión correctos y válidos (consulte también el apartado 4.5.11).

Cambio de la amplificación con el teclado (para los canales de presión 1 y 2):

Active la tecla de cada canal de presión hasta alcanzar la amplificación deseada, es decir, hasta que se encienda el LED correspondiente (p. ej., 100 mmHg).

4.5.2.1 Análisis automático

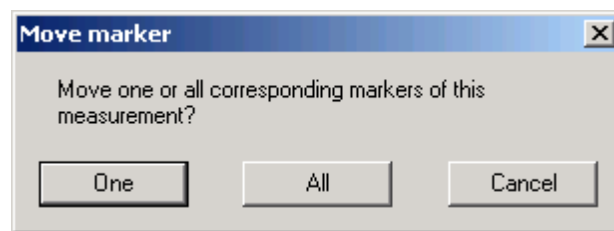
- Active la tecla del punto de medición correspondiente en el símbolo de corazón. La grabación y el análisis de los datos se realizan automáticamente.
- Si el programa ha ajustado los marcadores correctamente, pulse INTRO para aplicar los datos. Se abrirá la siguiente ventana (si se ha definido en la configuración del sistema, apartado 4.8.4):



- También puede introducir un comentario si lo desea.
- Pulse "Apply calculation" (Aplicar cálculo) para guardar los datos y almacenarlos en la tabla o pulse "Discard calculation" (Descartar cálculo) para eliminar los marcadores y los datos.

Para corregir los marcadores, coloque el cursor encima de un marcador. Cuando el cursor cambie a una flecha, podrá mover el marcador manteniendo presionado el botón izquierdo del ratón y arrastrándolo a la nueva posición.

Pulse INTRO para aplicar los cambios. Se abrirá la siguiente ventana:



Haga clic en **One** (Uno) para confirmar la posición del marcador movido o haga clic en **All** (Todos) para mover todos los marcadores de la sección analizada de la misma forma que el marcador que acaba de mover.

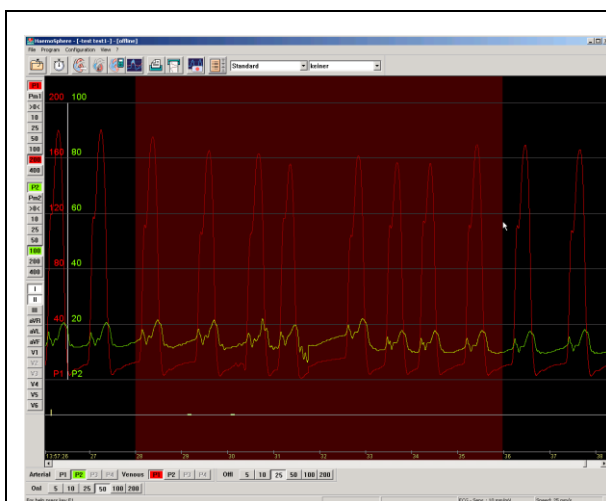
Los resultados se reflejarán en la pantalla y en el protocolo.

4.5.2.2 Grabación y análisis manuales

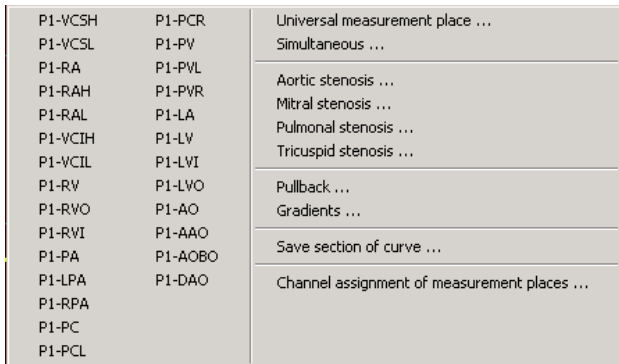
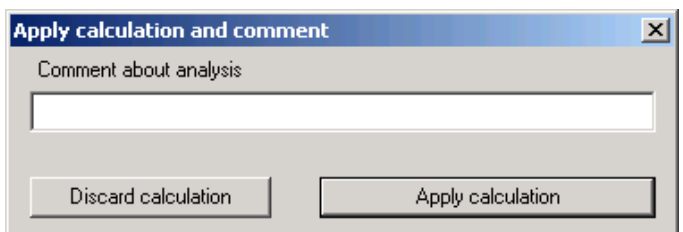
Para registrar la señal de presión arterial de forma manual, pulse la tecla de función **Record start/stop** (Iniciar/detener grabación) en el teclado. Para marcar la grabación, puede pulsar la tecla de un punto de medición (p. ej., AO) en el símbolo de corazón. Durante la medición, las curvas de presión actual se muestran en el monitor y se guardan en el disco duro del ordenador. Para finalizar la medición, pulse la tecla **Record start/stop** (Iniciar/detener grabación) de nuevo. Aparecerá la pantalla de análisis con el inicio de la grabación.

Normalmente, el programa ofrece dos formas de realizar mediciones manuales.

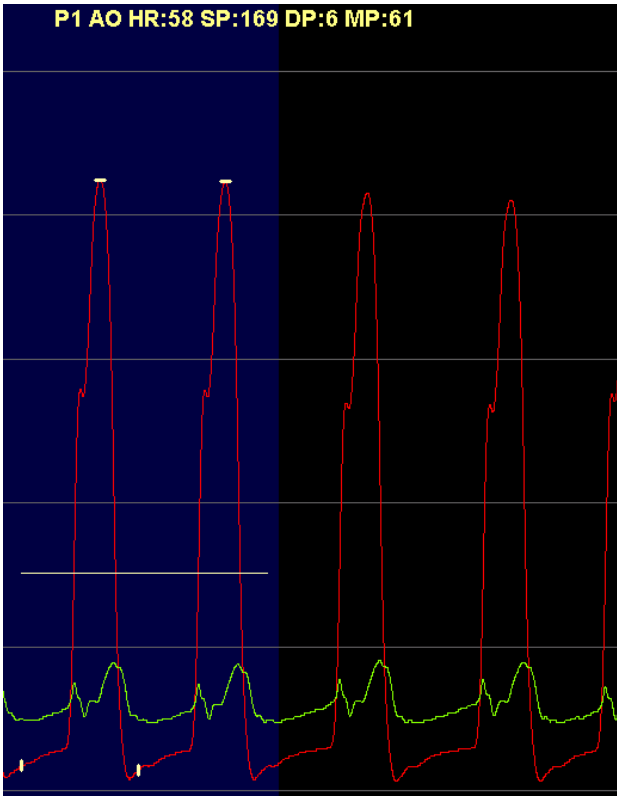
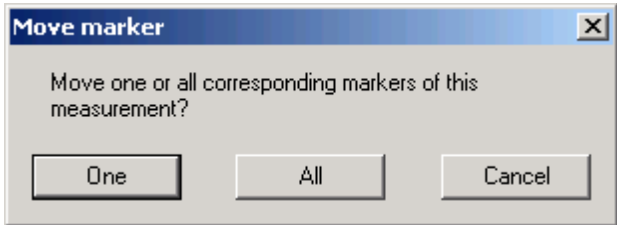
En primer lugar, el análisis manual puede realizarse de la siguiente forma:



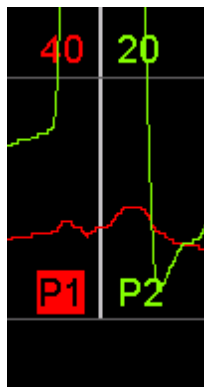
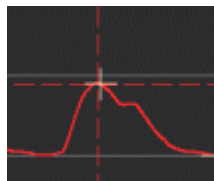
Utilice el botón izquierdo del ratón para marcar la sección que desea evaluar haciendo clic en la señal de presión al principio de la sección que se dispone a analizar. Mantenga presionado el botón izquierdo del ratón, mueva el puntero hasta el final de la sección y suelte la tecla del ratón. La sección marcada se resaltar.

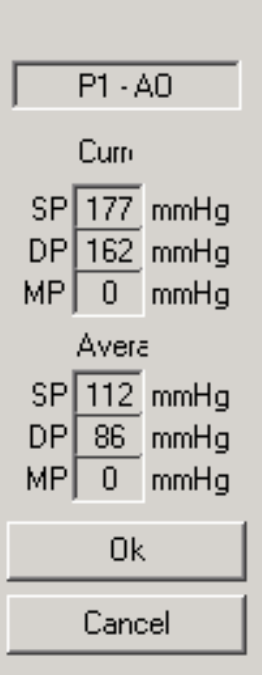
	Aparecerá un menú contextual en el que se mostrarán los puntos de medición y la estenosis. Haga clic en el punto de medición (p. ej., AO). El análisis se realizará de forma automática.
	Los resultados se reflejarán en la pantalla sobre las secciones de curva medidas. Durante este proceso, la sección marcada cambia de nuevo su color de fondo.
	Se abre el cuadro de diálogo Apply calculation and comment (Aplicar cálculo y comentar) (dependiendo de la configuración; consulte el apartado 4.8.4). • Puede introducir texto libre en el campo Comment about analysis (Comentario sobre el análisis). Este texto se mostrará en los informes. • Al hacer clic en Apply calculation (Aplicar cálculo), los valores medidos se guardan en los informes. • Al hacer clic en Discard calculation (Descartar cálculo), el fondo resaltado de la sección analizada se elimina y se borran los valores medidos.

La corrección de los marcadores de medición también se puede realizar en las curvas de presión y de ECG para mover la curva de presión media calculada en sentido horizontal.

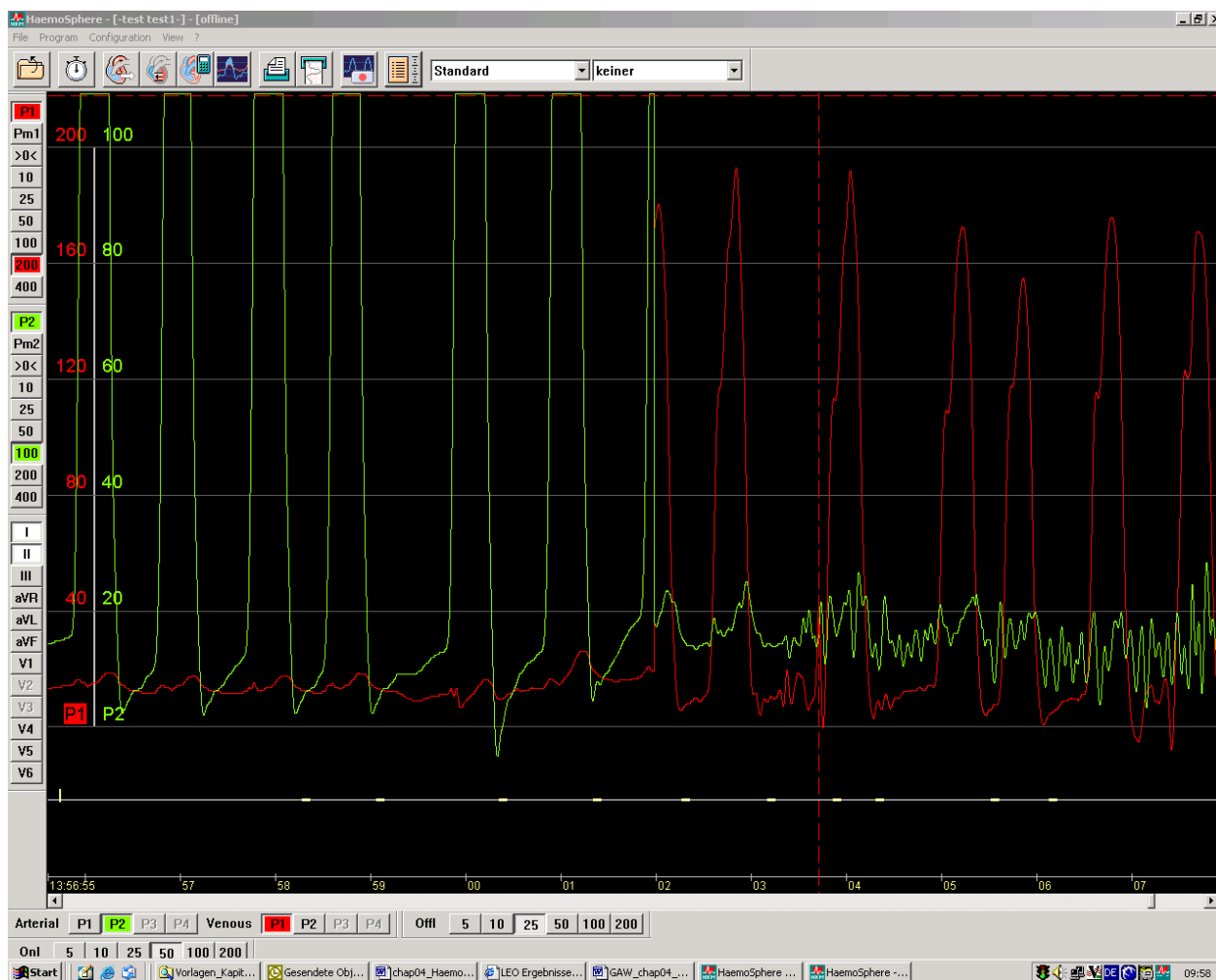
	Corrija los marcadores, si es necesario, como se describe en el apartado 4.5.2.1 para poder analizar de nuevo la sección marcada. Mueva el puntero del ratón hasta el marcador correspondiente. El puntero del ratón cambiará a una flecha. Mantenga presionado el botón izquierdo del ratón y mueva el marcador a otro lugar.
	Al soltar el botón del ratón, se abrirá la ventana Move marker (Mover marcador). • Si pulsa One (Uno), cambiará solo el marcador activo. • Si pulsa All (Todos), cambiará todos los marcadores correspondientes.

En segundo lugar, el análisis manual también puede realizarse de la siguiente forma:

	Haga clic en la parte inferior de la escala con el botón izquierdo del ratón situado sobre la etiqueta del canal de presión que se disponga a analizar. El canal de presión marcado se resaltará. El puntero del ratón cambiará a una cruz amarilla/punteada.																																													
	Con esta cruz, marque la progresión de la curva correspondiente en el orden sístole/diástole/onda a/onda y. Si hace clic en el botón izquierdo del ratón, colocará la cruz en la curva.																																													
<table><tr><td>P1-VCSH</td><td>P1-PCR</td><td>Universal measurement place ...</td></tr><tr><td>P1-VCSL</td><td>P1-PV</td><td>Simultaneous ...</td></tr><tr><td>P1-RA</td><td>P1-PVL</td><td>Aortic stenosis ...</td></tr><tr><td>P1-RAH</td><td>P1-PVR</td><td>Mitral stenosis ...</td></tr><tr><td>P1-RAL</td><td>P1-LA</td><td>Pulmonal stenosis ...</td></tr><tr><td>P1-VCIH</td><td>P1-LV</td><td>Tricuspid stenosis ...</td></tr><tr><td>P1-VCIL</td><td>P1-LVI</td><td></td></tr><tr><td>P1-RV</td><td>P1-LVO</td><td>Pullback ...</td></tr><tr><td>P1-RVO</td><td>P1-AO</td><td>Gradients ...</td></tr><tr><td>P1-RVI</td><td>P1-AAO</td><td></td></tr><tr><td>P1-PA</td><td>P1-AOBO</td><td>Save section of curve ...</td></tr><tr><td>P1-LPA</td><td>P1-DAO</td><td>Channel assignment of measurement places ...</td></tr><tr><td>P1-RPA</td><td></td><td></td></tr><tr><td>P1-PC</td><td></td><td></td></tr><tr><td>P1-PCL</td><td></td><td></td></tr></table>	P1-VCSH	P1-PCR	Universal measurement place ...	P1-VCSL	P1-PV	Simultaneous ...	P1-RA	P1-PVL	Aortic stenosis ...	P1-RAH	P1-PVR	Mitral stenosis ...	P1-RAL	P1-LA	Pulmonal stenosis ...	P1-VCIH	P1-LV	Tricuspid stenosis ...	P1-VCIL	P1-LVI		P1-RV	P1-LVO	Pullback ...	P1-RVO	P1-AO	Gradients ...	P1-RVI	P1-AAO		P1-PA	P1-AOBO	Save section of curve ...	P1-LPA	P1-DAO	Channel assignment of measurement places ...	P1-RPA			P1-PC			P1-PCL			La relación de los puntos de medición se mostrará automáticamente y podrá seleccionar el elemento que corresponda en la lista.
P1-VCSH	P1-PCR	Universal measurement place ...																																												
P1-VCSL	P1-PV	Simultaneous ...																																												
P1-RA	P1-PVL	Aortic stenosis ...																																												
P1-RAH	P1-PVR	Mitral stenosis ...																																												
P1-RAL	P1-LA	Pulmonal stenosis ...																																												
P1-VCIH	P1-LV	Tricuspid stenosis ...																																												
P1-VCIL	P1-LVI																																													
P1-RV	P1-LVO	Pullback ...																																												
P1-RVO	P1-AO	Gradients ...																																												
P1-RVI	P1-AAO																																													
P1-PA	P1-AOBO	Save section of curve ...																																												
P1-LPA	P1-DAO	Channel assignment of measurement places ...																																												
P1-RPA																																														
P1-PC																																														
P1-PCL																																														

	Además, se abrirá una ventana de medición en el lado derecho de la pantalla. Contiene la siguiente información: • Canal de presión y punto de medición • Valores actuales de la medición • Valores medios de todas las mediciones Al pulsar OK (Aceptar), los valores medios se guardan en el protocolo del informe.
	Para corregir valores de medición individuales, puede abrir la función de deshacer haciendo clic con el botón derecho del ratón en un valor. Aparecerá un botón de deshacer junto al valor seleccionado. Ahora podrá eliminar las cruces individuales en orden inverso haciendo clic en el botón de deshacer. Los valores de la ventana de mediciones se actualizarán en consecuencia.

Ventana de selección para análisis manual



Esta ventana se muestra automáticamente cuando se marca un punto o una sección de medición.

P1-VCSH	P1-PCR	Universal measurement place ...
P1-VCSL	P1-PV	Simultaneous ...
P1-RA	P1-PVL	Aortic stenosis ...
P1-RAH	P1-PVR	Mitral stenosis ...
P1-RAL	P1-LA	Pulmonal stenosis ...
P1-VCIH	P1-LV	Tricuspid stenosis ...
P1-VCIL	P1-LVI	
P1-RV	P1-LVO	Pullback ...
P1-RVO	P1-AO	Gradients ...
P1-RVI	P1-AAO	
P1-PA	P1-AOBO	Save section of curve ...
P1-LPA	P1-DAO	Channel assignment of measurement places ...
P1-RPA		
P1-PC		
P1-PCL		

P1-VCSH P1-PCR P1-VCSL P1-PV P1-RA P1-PVL P1-RAH P1-PVR P1-RAL P1-LA	Relación de todos los puntos de medición. Seleccione el que proceda.
Universal measurement place ... Simultaneous ...	- La opción Universal measurement place (Punto de medición universal) abre la ventana Assign universal measurement place (Asignar punto de medición universal). En esta ventana puede definir un punto de medición. - La opción Simultaneous (Simultáneo) solo está disponible para el primer método de medición (marcar una sección).
Aortic stenosis ... Mitral stenosis ... Pulmonal stenosis ... Tricuspid stenosis ...	Análisis de estenosis
Pullback ... Gradients ...	Análisis de <i>pull-backs</i> y gradientes
Save section of curve ... Channel assignment of measurement places ...	La opción Save section of curve (Guardar sección de la curva) guarda el área marcada de una onda. Si selecciona Channel assignment of measurement places (Asignación de canales de los puntos de medición), se abre la ventana Measurement places (Puntos de medición) del menú de configuración, desde donde podrá asignar los puntos de medición a otro canal.

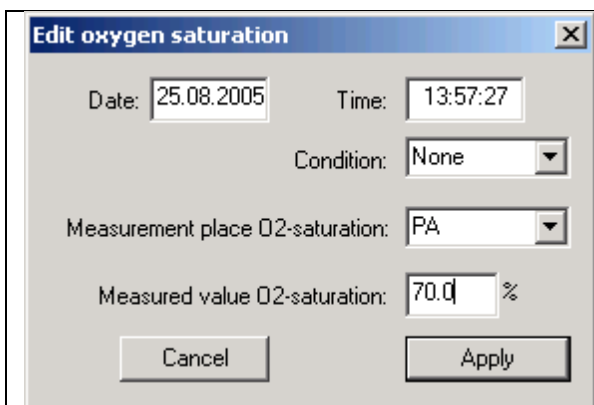
4.5.2.3 Introducción de los valores de saturación de oxígeno

Los valores de saturación de oxígeno se pueden introducir durante una medición pulsando la tecla O2-sat y la tecla del punto de medición correspondiente en el símbolo de corazón del teclado.

Observación:

Las dos teclas se deben pulsar una detrás de otra en un plazo de 3 segundos.

Se abrirá la ventana Edit oxygen saturation (Editar saturación de oxígeno).



Edit oxygen saturation

Date: 25.08.2005 Time: 13:57:27

Condition: None

Measurement place O2-saturation: PA

Measured value O2-saturation: 70.0 %

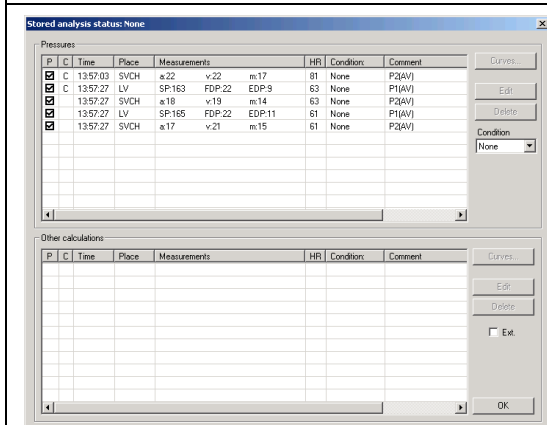
Cancel Apply

Introduzca el valor correspondiente de la saturación de oxígeno y confirme el dato haciendo clic en el botón **Apply** (Aplicar).

4.5.2.4 Visualización de la tabla con todos los análisis guardados



En la barra de herramientas, haga clic en el botón o pulse la tecla de función F6. Se abrirá la ventana **Stored analyses** (Análisis guardados).



Stored analysis status: None

Pressures

P	C	Time	Place	Measurements	HR	Condition	Comment
☒	C	13:57:03	SVCH	a:22 v:22 m:17	81	None	P3(AV)
☒	C	13:57:27	LV	SP:163 FDP:22 EDP:9	63	None	P1(AV)
☒	C	13:57:27	SVCH	a:18 v:19 m:14	63	None	P2(AV)
☒	C	13:57:27	LV	SP:165 FDP:22 EDP:11	61	None	P1(AV)
☒	C	13:57:27	SVCH	a:17 v:21 m:15	61	None	P2(AV)

Other calculations

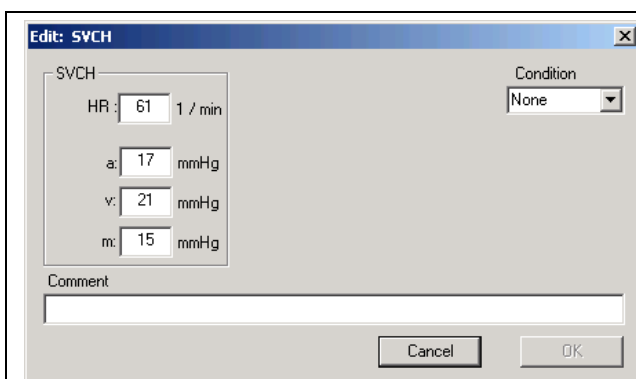
P	C	Time	Place	Measurements	HR	Condition	Comment
---	---	------	-------	--------------	----	-----------	---------

Curves... Edit Delete Condition: None OK

Si desea editar o eliminar un análisis, marque el análisis y haga clic en el botón **Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar) de la tabla correspondiente.

Para ver las señales y los marcadores de un análisis concreto, haga clic primero en el análisis que corresponda y, después, haga clic en el botón **Curves...** (Curvas) que se encuentra junto a la tabla correspondiente.

La tabla Pressure (Presión) contiene los resultados de un punto de medición concreto del último análisis realizado en el estado actual.



Edit: SVCH

SVCH

HR: 61 1 / min

a: 17 mmHg

v: 21 mmHg

m: 15 mmHg

Condition: None

Comment

Cancel OK

Al hacer clic en el botón **Edit** (Editar), se abre la ventana **Edit** (Editar).

En esta ventana, todas las entradas son editables. Los campos **Condition** (Estado) y **Comment** (Comentario) también se pueden modificar más adelante.

La tabla **Other calculations** (Otros cálculos) contiene los *pull-backs* de los últimos análisis realizados en el estado actual. En esta tabla también se detallan las señales que se determinaron utilizando la función **Save curves...** (Guardar curvas).

Además, en esta tabla también se muestran las entradas correspondientes a las mediciones de O2.

En **Gradient** (Gradiente) se muestra el gradiente calculado.

Los cambios que se realicen en los valores de presión se actualizan directamente en el cálculo del gradiente.

4.5.2.5 Medición y análisis de gradientes

Observación:

Para analizar presiones, el punto de medición y el canal de presión correspondiente deben estar correctamente asignados (p. ej., LV = P1; PC = P2). Consulte los detalles en el apartado 4.5.6.2.

Las curvas de presión necesarias para el cálculo de los gradientes de presión se pueden grabar automática o manualmente de las dos maneras siguientes:

- mediante un *pull-back* (las curvas de presión se graban en serie en un único canal); o bien
- simultáneamente (las curvas se graban en paralelo en dos canales).

Para calcular el área de la apertura de la válvula, el gradiente de presión media se calcula a partir de las siguientes curvas de presión:

- Curva de *pull-back* LV-AO de válvula aórtica o simultáneamente
- Curva de *pull-back* LA (PC)-LV de válvula mitral o simultáneamente
- Curva de *pull-back* PA-RV de válvula pulmonar o simultáneamente
- Curva de *pull-back* RV-RA de válvula tricúspide o simultáneamente

4.5.2.5.1 Medición automática y análisis de las curvas de *pull-back*

- Para iniciar una medición, en el símbolo de corazón del teclado, pulse la tecla de *pull-back* y las teclas de los dos puntos de medición (p. ej., LV y AO) una tras otra en un espacio de tiempo de 3 segundos.

Observación:

Los puntos de medición deben estar asignados al mismo canal.

- Para finalizar la medición, pulse la tecla de inicio/parada de la grabación en el teclado. El *pull-back* se analizará ahora automáticamente. El resultado se mostrará en una ventana emergente de la pantalla del monitor y los valores se detallarán en la tabla **Other calculations** (Otros cálculos).

Observación:

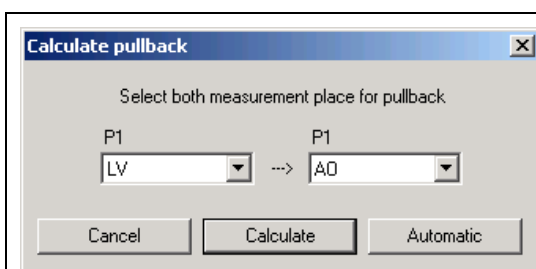
Si el programa no detecta ningún *pull-back*, se muestra el siguiente mensaje de error.



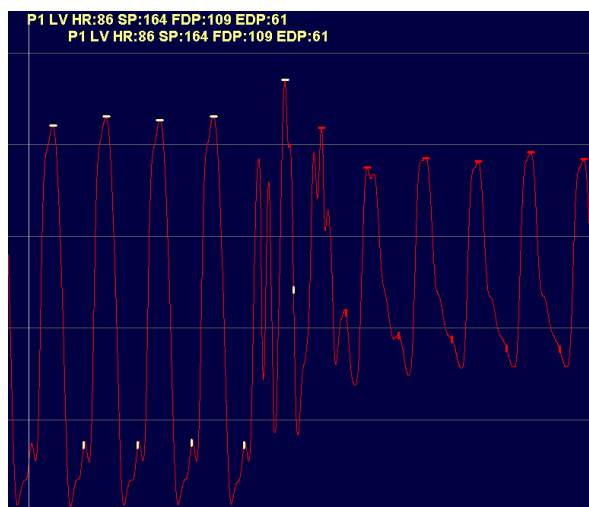
- Haga clic en el botón **OK** (Aceptar) y marque manualmente la zona de transición entre los puntos de medición. Para ello, haga clic al principio de la zona con el botón izquierdo del ratón y mueva el puntero con el botón presionado hasta el otro lado para formar una línea de demarcación.

4.5.2.5.2 *Análisis manual de pull-back*

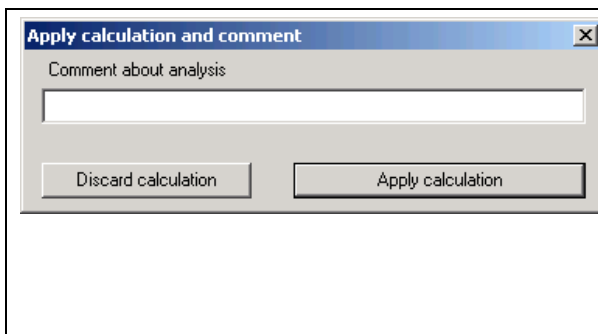
Marque la zona de *pull-back* del sistema grabado. Para ello, haga clic al principio de la zona con el botón izquierdo del ratón y mueva el puntero con el botón presionado hasta el otro lado para formar una línea de demarcación. En el menú que aparece, seleccione "Pullback". Se abrirá el siguiente cuadro de diálogo:



- Seleccione los puntos de medición que correspondan en los cuadros de lista y salga del cuadro de diálogo pulsando los botones Calculate (Calcular) o Automatic (Automático).



- El resultado del análisis se mostrará en la pantalla.

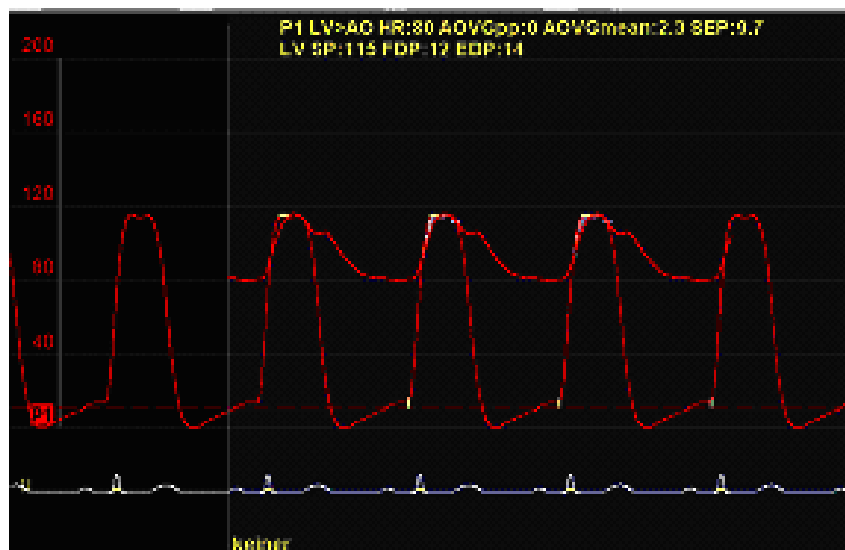


- Al mismo tiempo, se abrirá el cuadro de diálogo **Apply calculation and comment** (Aplicar cálculo y comentar).
- Si hace clic en **Apply calculation** (Aplicar cálculo), los valores medidos y el comentario sobre el análisis se guardarán en el informe y en la tabla de análisis.
- Si hace clic en **Discard calculation** (Descartar cálculo), se borrarán los valores medidos y podrá realizar una nueva medición.

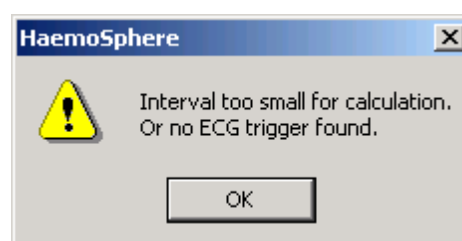
4.5.2.5.3 Medición automática de la estenosis mediante la tecla de pull-back

Para medir automáticamente la estenosis, pulse la tecla de *pull-back* y, a continuación, en un espacio de tiempo de 3 segundos, pulse una de las teclas verdes del símbolo de corazón del teclado. La grabación se iniciará automáticamente. Una vez finalizado el *pull-back*, espere aproximadamente 5 latidos y, a continuación, detenga la grabación con la tecla de inicio/parada de la grabación. En la ventana de análisis se mostrará la curva de *pull-back* medida como una curva superpuesta en la zona de *pull-back*.

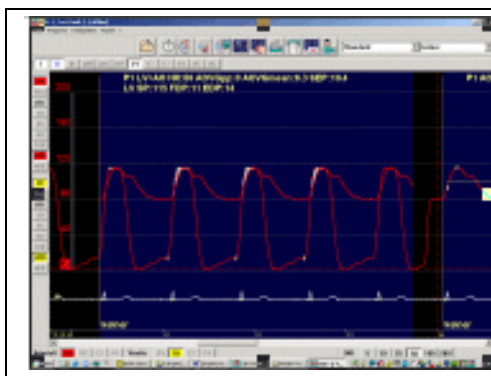
En la siguiente ilustración se muestra un ejemplo de un gradiente evaluado entre LV y AO.



Las distancias RR de la 2ª sección se ajustan según las distancias de la primera sección. Si el intervalo es demasiado pequeño o si solo se detectan activadores R con poca amplitud, se mostrará el siguiente mensaje.



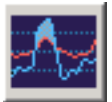
Ahora tendrá la opción de cancelar el análisis y medir los demás latidos manualmente (consulte el apartado 4.5.2.5.5). Puede ajustar o mover los activadores de ECG manualmente.



Ahora también podrá mover las curvas superpuestas (en este ejemplo de la aorta). Para hacerlo, coloque el cursor sobre las curvas superpuestas hasta que se transforme en una flecha doble horizontal. Si mueve el ratón con el botón izquierdo pulsado de izquierda a derecha, podrá mover las curvas superpuestas hasta que el resultado satisfaga sus expectativas.

4.5.2.5.4 *Medición automática de la estenosis con grabación simultánea de la presión*

- Pulse una de las teclas verdes del símbolo de corazón del teclado.
- El análisis se realiza de forma automática. Los resultados se muestran en una representación gráfica y numérica en la pantalla del monitor. Si pulsa la tecla INTRO dos veces, se guardarán los resultados y se aplicarán los valores y las secciones de curva medidas.
- Puede abrir los valores de medición y los cálculos individuales mediante los botones correspondientes de la barra de herramientas.

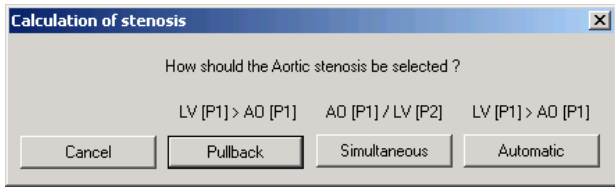
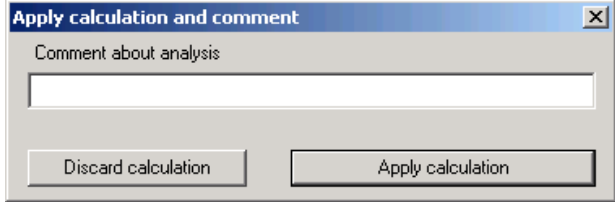
	Análisis
	Gradientes

4.5.2.5.5 *Medición manual de la estenosis con curvas de pull-back (rutina con válvula aórtica)*

Observación:

Los puntos de medición deben estar asignados al mismo canal de presión (p. ej., P1=LV, P2 =AO).

Marque la zona de análisis manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y seleccione "Aortic stenosis" (Estenosis aórtica) en el menú emergente de análisis que aparece automáticamente. Se abrirá la siguiente ventana:

	- Haga clic en el botón <i>Pullback</i>. - Utilizando la misma pantalla, coloque el cursor en el control deslizante de la parte inferior de la pantalla hasta que aparezca la señal de AO en el monitor. Marque la zona aórtica que va a evaluar con el botón izquierdo del ratón. Los ciclos de presión de AO se solaparán con los del ventrículo izquierdo con la misma distancia de RR. El cálculo se realiza automáticamente y se muestra mediante una representación gráfica y numérica en el monitor.
	- Al mismo tiempo, se abre el cuadro de diálogo Apply calculation and comment (Aplicar cálculo y comentar). - Si hace clic en Apply calculation (Aplicar cálculo), los valores medidos y el comentario sobre el análisis se guardarán en el informe y en la tabla de análisis. - Si hace clic en Discard calculation (Descartar cálculo), se borrarán los valores medidos y podrá realizar una nueva medición.

4.5.2.5.6 Medición manual de la estenosis con grabación simultánea de la curva de presión (rutina con estenosis mitral)

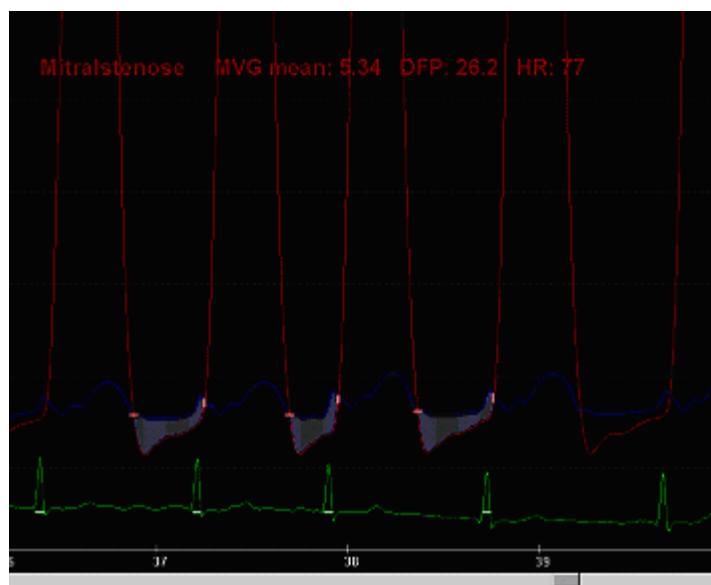
Compruebe que los puntos de medición y los canales de presión correspondientes están correctamente asignados. (P. ej., P1=LV, P2=AO).

Observación:

Los puntos de medición deben estar asignados a diferentes canales.

- Marque el intervalo que desea analizar con el botón izquierdo del ratón pulsado.
- Seleccione "Mitral stenosis" (Estenosis mitral) en el menú emergente que aparece automáticamente.

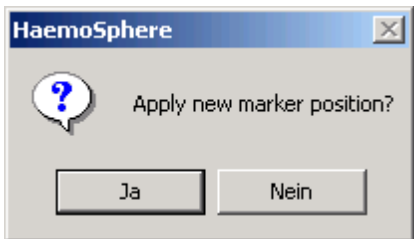
- A continuación, haga clic en el botón Simultaneous (Simultánea) en la ventana que se abre. El análisis se realiza de forma automática. Los resultados se muestran en una representación gráfica y numérica en la pantalla (véase a continuación).



	• Al mismo tiempo, se abre el cuadro de diálogo Apply calculation and comment (Aplicar cálculo y comentar). • Si hace clic en Apply calculation (Aplicar cálculo), los valores medidos y el comentario sobre el análisis se guardarán en el informe y en la tabla de análisis. • Si hace clic en Discard calculation (Descartar cálculo), se borrarán los valores medidos y podrá realizar una nueva medición.
--	---

4.5.2.5.7 Establecer y cambiar el marcador de ECG

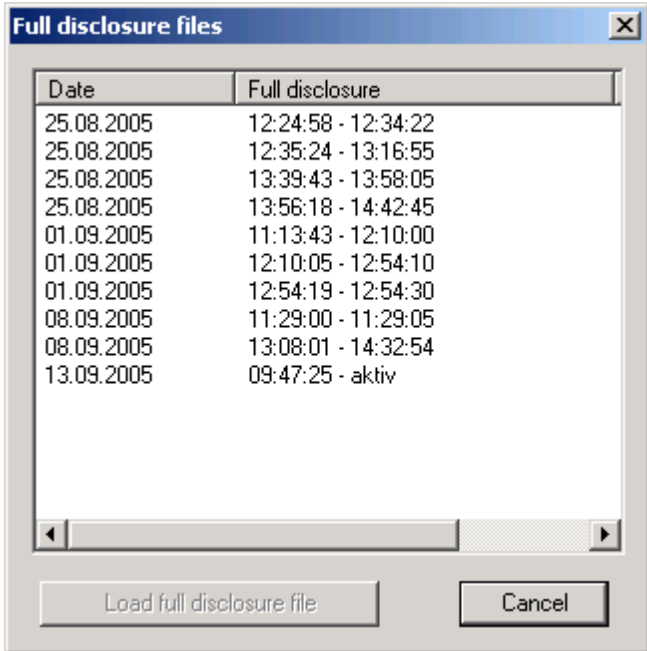
	En la parte inferior de la pantalla, en la sección de la curva de referencia de ECG, el puntero del ratón cambia a una cruz blanca/punteada para marcar las ondas R.
	Para configurar el activador, haga clic con el botón izquierdo del ratón en la sección correspondiente de la curva de ECG y confirme.

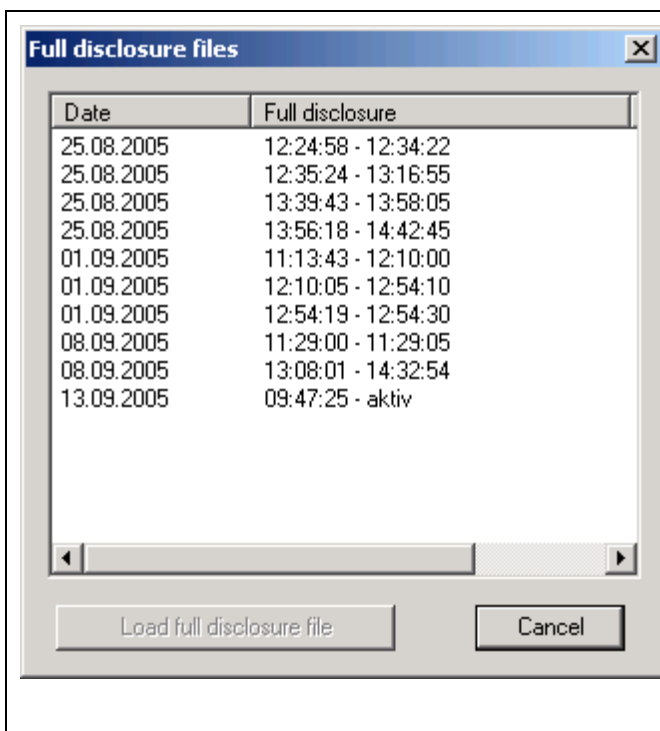
	Si coloca el puntero del ratón sobre el punto de activación amarillo, el puntero se transforma en una flecha doble que puede moverse a la izquierda o a la derecha manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón.
	Cuando suelte el botón, se abrirá una ventana y tendrá que confirmar la nueva posición del marcador.

4.5.2.5.8 Guardar el examen en segundo plano - Revelación completa

Al abrir la grabación de un examen, ya sea en la ventana Patient administration (Administración de pacientes) o en la ventana Patient information (Información del paciente), se inicia la grabación de las señales del paciente correspondiente.

Con independencia de la configuración de la señal definida en la revisión o la grabación, se graban simultáneamente 10 canales de ECG y 4 canales de presión. Estas señales están disponibles para su posterior visualización y revisión en el programa del canal. Para activar el modo de revelación completa, consulte el apartado 4.8.7.

	Mediante la opción Open full disclosure file (Abrir archivo de revelación completa) del menú File (Archivo) podrá abrir el cuadro de diálogo en el que se detallan todos los archivos. Si solo existe un archivo, el archivo de revelación completa se abre directamente en la aplicación de revisión. En la entrada de un examen que se esté ejecutando en ese momento, y que no se haya interrumpido, se muestran la fecha y la hora de inicio y la indicación active (activo).
---	---



Si el examen en curso y, por lo tanto, también la grabación de la señal, se interrumpió a través del icono



Close examination (Cerrar examen) de la barra de herramientas, y si el examen se continuó más tarde, se añadirá una nueva entrada a la lista. Todas las posibles interrupciones se enumeran y se pueden seleccionar por separado.

Si el examen no se interrumpió, habrá un solo archivo.

Con el botón **Load full disclosure file** (Cargar archivo de revelación completa) se muestra el archivo de señal completo para la revisión en la pantalla del monitor. Dentro de este conjunto de datos, puede marcar una o varias secciones de señal y guardarlas en el archivo de revisión o imprimirlas.

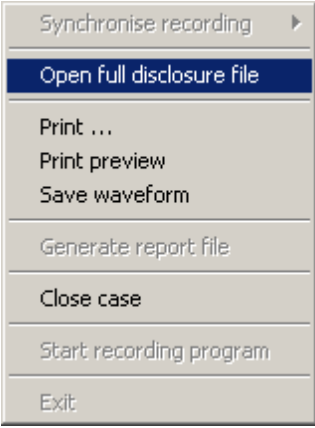


Beginning of interval
End of interval
Remember
Discard
Discard all
Apply

Para marcar las secciones de señal correspondientes existen dos posibilidades. Puede mover el puntero del ratón hasta el comienzo de la sección de señal y abrir un menú contextual haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en la señal.

- Con la opción **Beginning of interval** (Principio del intervalo) se confirma el inicio de la sección. Mueva el puntero del ratón hasta el final de la sección que desea marcar.
- Con la opción **End of interval** (Fin del intervalo) se define el final de la sección. No hay ninguna restricción respecto a la longitud de la sección marcada. Al confirmar el final, se resalta la sección de señal marcada.

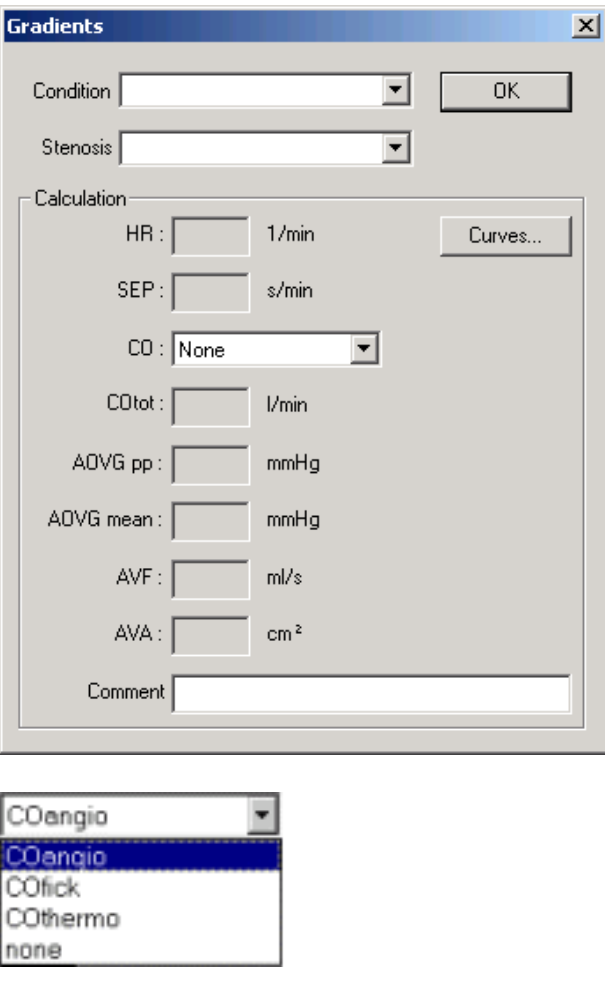
En segundo lugar, puede mover el puntero del ratón al principio de la sección, que quedará marcada. A continuación, haga clic con el botón izquierdo del ratón en la señal y mantenga pulsado

	el botón del ratón mientras avanza hacia el final de la sección que va a marcar. El campo marcado cambia su color de fondo hasta que suelte el botón del ratón. Se muestra la misma ventana. • Con Remember (Recordar) puede seleccionar varias secciones. Solo tiene que hacer clic en Remember (Recordar) después de cada selección y guardar todas las secciones con Apply (Aplicar). • Con Discard/Discard all (Descartar/Descartar todas) se eliminan todas las secciones marcadas. • Con Apply (Aplicar), las secciones se guardan en el revisor.
	Con la opción Open full disclosure file (Abrir archivo de revelación completa) del menú File (Archivo), las secciones de señal individuales se añaden a otras secciones de señal posiblemente existentes del archivo de revisión y se insertan de acuerdo con su marca de fecha y hora. A continuación, las señales se pueden editar.

4.5.2.5.9 Resumen de las áreas calculadas para aperturas de la válvula cardiaca

El cálculo de la superficie de la apertura de la válvula cardiaca se realiza en la ventana Gradients (Gradientes).

	La ventana se puede abrir haciendo clic en el botón Gradients (Gradientes).
---	--

	• El cálculo del gasto cardíaco (= CO) se puede seleccionar en el menú desplegable. • El valor de Condition (Estado) y Stenosis (Estenosis) se puede definir más adelante en los cuadros de lista. • Para ver el intervalo de la señal analizada, haga clic en el botón Curves... (Curvas).
--	--

Observación:

Los resultados de la ventana de gradientes solo se muestran si se han introducido todos los valores necesarios en la ventana de cálculo del GC.

Solo se guarda la última estenosis medida de un tipo concreto (estenosis aórtica, estenosis mitral, etc.) por estado.

4.5.3 Gasto cardiaco, GC

	Al activar el botón o la tecla F4, se abre la ventana <u>CO calculation</u> (Cálculo del GC).
---	--

4.5.3.1 CO-Fick (GC-Fick)

Antes de realizar el cálculo, deberán rellenarse los datos correspondientes de todos los campos con un fondo blanco.

Los datos se pueden tomar de las entradas anteriores de otras tablas o se pueden introducir por separado. Los datos ya introducidos se pueden modificar.

El botón HR (FC) adopta la frecuencia cardiaca media de todas las curvas medidas en ese estado. Este valor se utilizará siempre y cuando no se realice ninguna introducción de datos manual.

Observación:

En la ventana Patient information (Información del paciente) se debe introducir la altura y el peso (para calcular la superficie corporal, BSA) así como la edad y el sexo del paciente.

4.5.3.2 CO-Thermo (GC por termodilución)

Aquí se pueden introducir los valores del GC medido por termodilución [en l/min] después de hacer clic en el botón New measurement (Nueva medición). La media de los valores se calcula automáticamente y se introduce en el campo de resultados que aparece debajo de la lista. El botón Delete measurement (Eliminar medición)

permite eliminar las mediciones que parecen improbables.

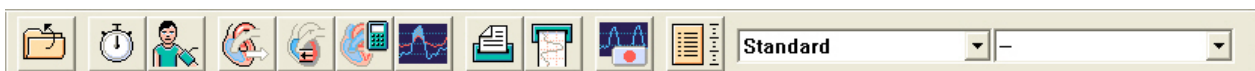
Si el sistema Schwarzer evo lleva integrado un Monitor de paciente Philips (opción VitalSigns), al hacer clic en el botón New measurement (Nueva medición), se cambia automáticamente al Monitor de paciente para realizar la medición del GC. Tras finalizar la medición, la unidad Schwarzer evo vuelve automáticamente y muestra los resultados.

La medición del gasto cardíaco se realiza mediante el método de termodilución. El catéter del paciente debe manejarse como se describe en el manual del fabricante.

Además del catéter Dualtherm de la empresa B. Braun, los demás catéteres se pueden conectar a la unidad Parameterbox PB-1000 mediante un cable en "Y" comercializado por Schwarzer Cardiotek GmbH.

Este cable consta de tres conexiones: una para el catéter, otra para el sistema externo que permite medir la temperatura de inyección y otra para la caja de conexiones.

El catéter Dualtherm también se conecta con un cable especial, pero no necesita ninguna unidad especial para medir las temperaturas de inyección, ya que este tipo de catéter incluye una resistencia adicional con temperatura controlada en el extremo proximal que mide la temperatura de inyección directamente en el punto de emersión.



Haga clic en el botón (CO) de la barra de menús para iniciar la medición del gasto cardíaco.

CO calculation

Mean pressure
Hb: g / dl AO: mmHg PA: mmHg Condition:

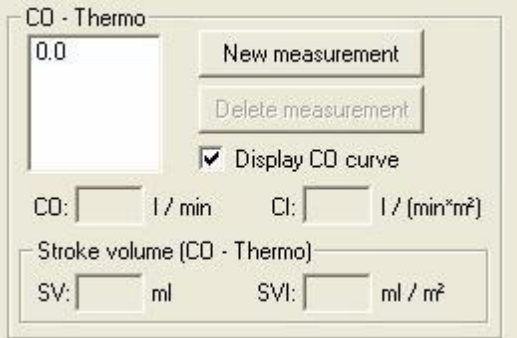
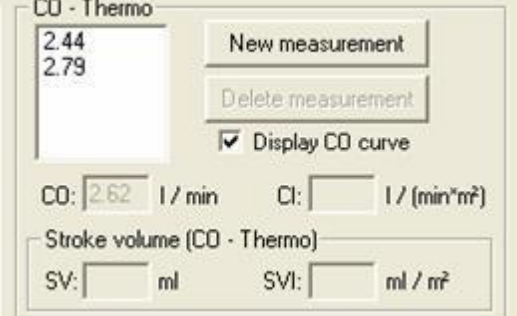
BSA: m² RA: mmHg PCW: mmHg CO manual: l / min

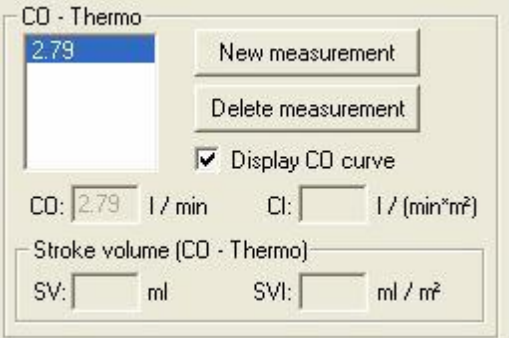
CO - Fick
AO O₂: % PA O₂: %
VO₂ (Krakau):
HR: 1 / min VO₂: ml / min
CO: l / min CI: l / (min*m²)
Stroke volume (CO - Fick)
SV: ml SVI: ml / m²

CO - Thermo
0.0
New measurement
Delete measurement
☒ Display CO curve
CO: l / min CI: l / (min*m²)
Stroke volume (CO - Thermo)
SV: ml SVI: ml / m²

Vascular resistance (CO - Fick)
RP: dyn*s / cm⁵
RS: dyn*s / cm⁵
RPI: dyn*s*m² / cm⁵
RSI: dyn*s*m² / cm⁵
RP/RS:

Vascular resistance (CO - Thermo)
RP: dyn*s / cm⁵
RS: dyn*s / cm⁵
RPI: dyn*s*m² / cm⁵
RSI: dyn*s*m² / cm⁵
RP/RS:

	Para iniciar el cálculo del GC por termodilución, pulse el botón New measurement (Nueva medición). Si no desea que se abra la ventana de medición del GC, quite la marca haciendo clic en el campo "Display CO curve" (Mostrar curva de GC).
	Al entrar en la medición del GC, el sistema solicita el inicio de la inyección.
	
	Los resultados se muestran en el campo blanco.

	Para eliminar los resultados de las mediciones, marque el valor con el botón izquierdo del ratón. Después haga clic en Delete measurement (Eliminar medición).
---	---

Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar los cuadros de diálogo de GC. Las ventanas de medición de GC se cerrarán automáticamente.

4.5.3.3 Resistencias vasculares

Las resistencias vasculares se calculan a partir de los valores de presión media (Pm) de las mediciones de presión arterial y

los valores de GC. Deben determinarse los valores de PmAO y PmRA para poder calcular la resistencia sistémica y

los de PmPA y PmPC para calcular la resistencia pulmonar.

Las resistencias vasculares se calculan por separado a partir de los valores de CO-Fick (GC Fick) y CO-Thermo (GC por termodilución).

Nota:

En caso de derivación, los flujos de la circulación pulmonar y sistémica son diferentes, por lo que el método utilizado no es aplicable en este caso debido a que las resistencias calculadas se desvían del valor real en el factor Q_p/Q_s que aquí se indica.

Para poder calcular correctamente las resistencias en este caso, primero es necesario calcular las velocidades de flujo específicas en la pantalla de cálculo de la derivación.

En el momento en el que se utilice la pantalla de cálculo de derivación para calcular un flujo específico, se utiliza el flujo pulmonar (Q_p) en lugar del valor de CO-Fick (GC Fick) para calcular la resistencia vascular pulmonar (RP) y se utiliza el flujo sistémico (Q_s) en lugar del valor de CO-Fick para calcular la resistencia vascular sistémica (RS).

Esto permite calcular correctamente las resistencias vasculares (según Fick) incluso en presencia de una derivación.

Los parámetros de flujo que se utilizan para calcular las resistencias vasculares se muestran en la pantalla de la parte inferior izquierda.

4.5.4 Derivaciones



Al activar el botón de la barra de herramientas o pulsar F5, se abre la ventana **Shunt calculations** (Cálculos de derivación).

Shunt + O2 calculations

Condition: None OK

Shunts:

Qs: l / min Qsl: l / (min * m²)

Qp: l / min Qpl: l / (min * m²)

Qeff: l / min Qeffl: l / (min * m²)

Qp / Qs: WARNING: Calculation not possible!
Weight, Height, Sex not available!

venO2: %

Le-Ri-Shunt: % l / (min * m²)

Ri-Le-Shunt: % l / (min * m²)

Hb: g / dl BSA: m²

VO2 (LaFarge / Miettinen)

HR: 62 1 / min VO2: ml / min

Parameter <<< Heart symbol <<< New Change Delete

venO2 = 1/2 + 1/2

Qs = (VO2 * 10) / ((A0 - VenO2) * Hb * 1.36)

Qp = (VO2 * 10) / ((PV - PA) * Hb * 1.36)

Qeff = (VO2 * 10) / ((PV - VenO2) * Hb * 1.36)

Oxygen saturation

Pressure po...	O2 %
x A0	
x DAO	
x PV	
x PVL	
x PVR	
x LA	
x PA	
x LPA	
x RPA	

Todos los valores necesarios para el diagnóstico de la derivación se muestran en esta ventana.

Los campos con fondo blanco indican los valores que ya se han introducido. Se pueden corregir los valores inverosímiles y se pueden introducir los valores que falten.

Los campos con fondo gris muestran los valores calculados. Deben rellenarse todos los campos de datos necesarios.

Observación:

El botón HR (FC) adopta la frecuencia cardíaca media de todas las curvas medidas en ese estado. Este valor se utilizará siempre y cuando no se realice ninguna introducción de datos manual.

Para calcular la derivación, se debe disponer de todos los valores de saturación de oxígeno necesarios para la fórmula del cálculo. Dichos valores se muestran en la lista marcados con un asterisco y no se pueden eliminar de dicha lista.

Puede ver la fórmula de cálculo haciendo clic en el botón **Parameter** (Parámetro).

Estos parámetros se pueden ajustar individualmente para cada paciente y cada examen.

Si hace clic en el botón **Parameter** (Parámetro) de nuevo, la fórmula se oculta.

El funcionamiento con el botón del símbolo de corazón es el mismo.

4.5.4.1 Corregir, añadir o borrar saturaciones de oxígeno

- Haga doble clic con el botón izquierdo del ratón en un punto de medición de la lista de saturación de oxígeno de la ventana **Shunt + O2 calculations** (Cálculos de derivación + O2).

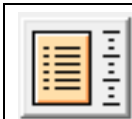
- Ahora podrá editar la entrada del campo **Measured value O2-saturation** (Valor medido de saturación de O2).
- Para confirmar, haga clic en **Apply** (Aplicar) y para cerrar el cuadro de diálogo sin guardar los cambios, haga clic en **Cancel** (Cancelar).

- Para añadir un nuevo punto de medición a la lista de saturaciones de oxígeno, haga clic en el botón **New** (Nuevo).
- Se abrirá la ventana **Edit oxygen saturation** (Editar saturación de oxígeno).
- Si hace clic en el cuadro de lista **Measurement place O2-saturation** (Puntos de medición de saturación de O2), se abrirá una lista con todos los puntos de medición introducidos y podrá seleccionar el que corresponda.

Observación:

Los puntos de medición del oxígeno marcados con un asterisco son necesarios para el cálculo de la derivación y no se pueden eliminar. Si hace clic en el botón Delete (Eliminar) en estas filas, solo se borrará el valor de la medición.

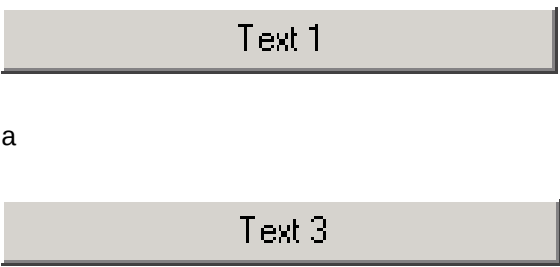
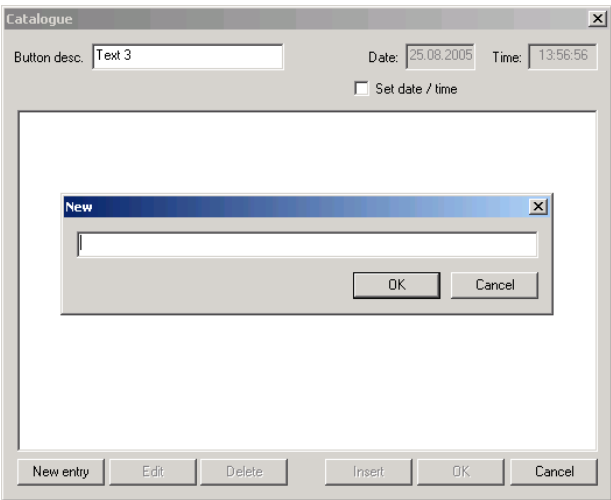
4.5.5 Case navigator (Navegador de casos)



Si hace clic en el botón de la barra de herramientas o pulsa la tecla F8, se abrirá la ventana Case navigator (Navegador de casos). En esta ventana se muestran todas las acciones de grabación y medición realizadas en orden cronológico.

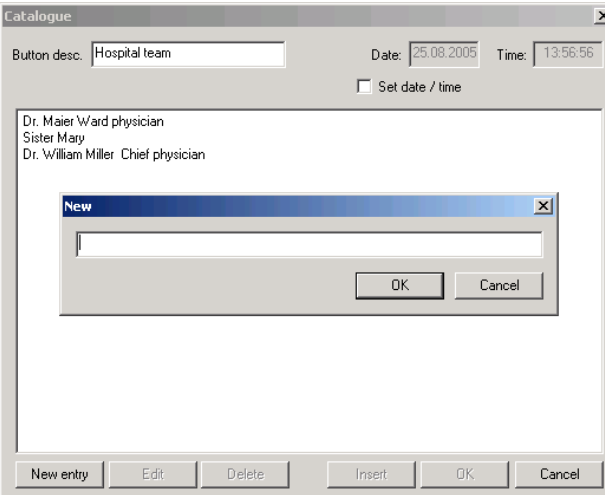
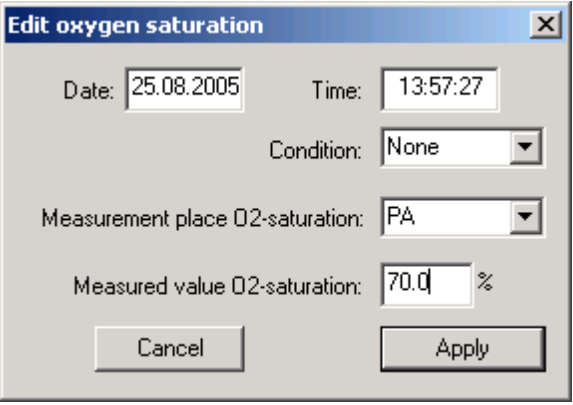
	Si activa las casillas de la columna P , podrá seleccionar las secciones de señal medidas para imprimirlas.
	Si activa las casillas de la columna C , podrá seleccionar o desactivar las filas correspondientes para el cálculo.

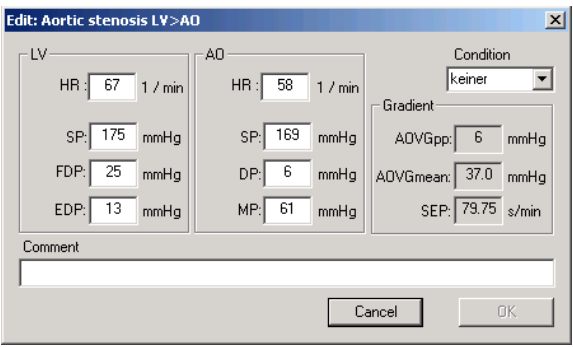
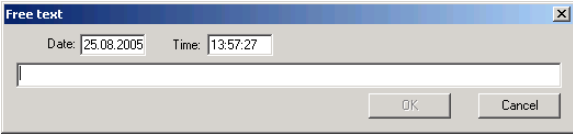
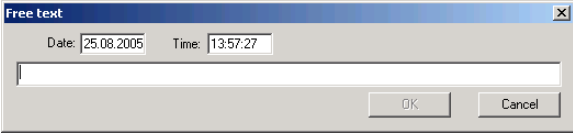
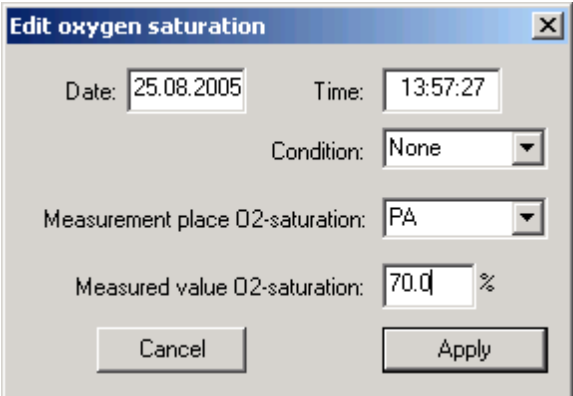
Text 1		Hospital team		Text 3	
Material			Measurements		
Delete	Edit	New line	Insert O2	Print	Go to
OK					

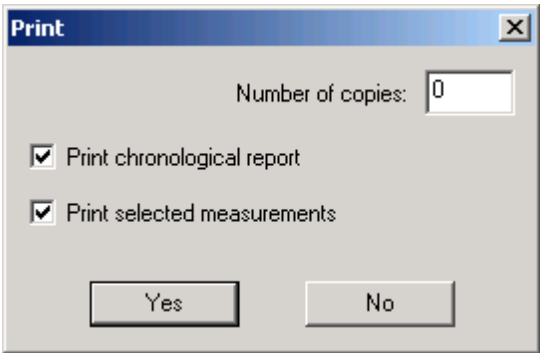
	Permite introducir módulos de texto, que pueden estar incluidos en el informe. Los 5 primeros botones de tamaño grande se pueden etiquetar individualmente y abren el catálogo definido con módulos de texto.
	Al hacer clic en los botones de texto grandes, se abre la ventana Catalogue (Catálogo). Al hacer clic en el botón New entry (Nueva entrada), se abre la ventana New (Nuevo). Introduzca el texto correspondiente y confirme la entrada haciendo clic en OK (Aceptar). Puede agregar tantos módulos de texto definido por el usuario como desee. Si desea insertar módulos de texto individuales en el informe, marque el lugar del informe donde desee insertar el texto. Vuelva a abrir el catálogo correspondiente y seleccione la fila que desee insertar; confirme la acción haciendo clic en Insert (Insertar). El texto se insertará debajo de la fila marcada. Con la opción Set date/time (Indicar fecha/hora) puede decidir si la entrada se insertará con los datos correspondientes de la fila marcada del informe o si la fecha y la hora no se insertarán.

Ejemplos de catálogos

Hospital team (Equipo del hospital)	Ofrece la posibilidad de seleccionar en una lista el personal que realizará el examen e incluirlo en el informe.
---	---

	En los campos Text 1 / Text 3 (Texto 1 / Texto 3) puede introducir y seleccionar personal.
Material (Material)	Ofrece la posibilidad de introducir y seleccionar material para el informe.
Measurements (Mediciones)	Ofrece la posibilidad de introducir y seleccionar determinadas mediciones o una serie de mediciones para el informe, las cuales se incluirán en las secciones de comentarios.
Delete (Eliminar)	Se eliminará la fila marcada en el informe.
Edit (Editar)	La fila marcada en el informe se puede editar como se indica a continuación:
	Para la saturación de oxígeno, se abre la ventana Enter oxygen saturation (Introducir saturación de oxígeno). • Puede seleccionar otra medición mediante el cuadro de lista Measurement place O2 Saturation (Puntos de medición de saturación de O2). • Los valores de saturación de oxígeno se pueden corregir.

	Para las mediciones de presión, se abre la ventana Edit (Editar) con el punto de medición correspondiente. • Puede seleccionar otro estado en el cuadro de lista Condition (Estado). • Los valores de presión individuales y la frecuencia cardiaca se pueden corregir.
	Excepto en el caso de las entradas Start (Inicio) y Stop (Parada) de la grabación, todas las entradas del informe se pueden seleccionar y corregir manualmente.
New line (Nueva línea)	Puede generar líneas nuevas en cualquier lugar del informe.
	Se abrirá la ventana Free text (Texto libre), donde podrá introducir texto libre que se mostrará debajo de la fila marcada en el informe o en la sección de comentarios.
Insert O2 (Insertar O2)	Puede generar nuevas entradas de saturación de oxígeno en cualquier lugar del informe.
	Se abrirá la ventana Edit oxygen saturation (Editar saturación de oxígeno). Puede definir los puntos de medición y sus correspondientes valores de medición.
Print (Imprimir)	Desde el informe se pueden seleccionar las impresiones.

	Se abrirá la ventana Print (Imprimir), donde podrá realizar la selección y definir el número de copias.
Go to (Ir a)	En el informe se puede saltar desde los valores de presión medidos directamente a la sección trazada correspondiente. La función de búsqueda integrada permite encontrar rápidamente las señales correspondientes. Esto también se puede hacer con un doble clic en la fila correspondiente del informe.

4.5.6 El menú System (Sistema)

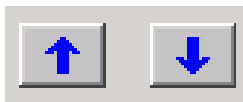
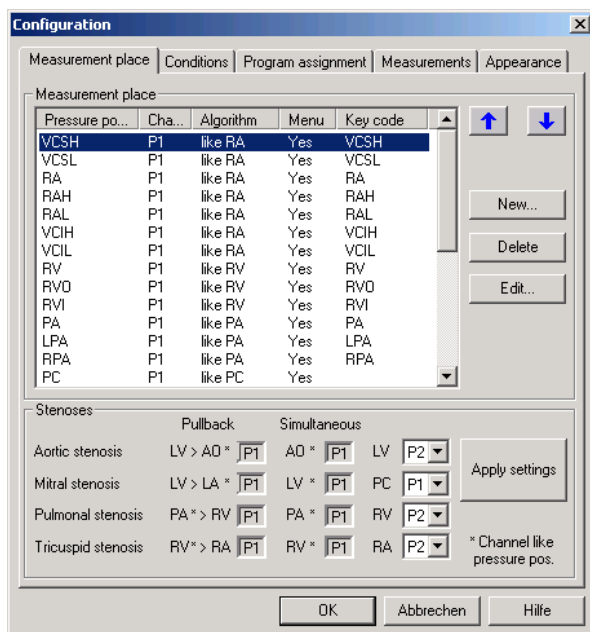
El elemento de menú **System** (Sistema) del menú de configuración permite definir nombres y ajustes específicos del usuario.

Los parámetros deben haberse configurado o comprobado antes de empezar a utilizar el sistema.

4.5.6.1 Resumen de saturaciones de oxígeno

En la ventana **Configuration** (Configuración) puede introducir o eliminar puntos de medición de saturaciones de oxígeno. Además, también puede cambiar el orden de la lista.

Para abrir la ventana, haga clic en **Measurement places** (Puntos de medición) en la barra de menús.

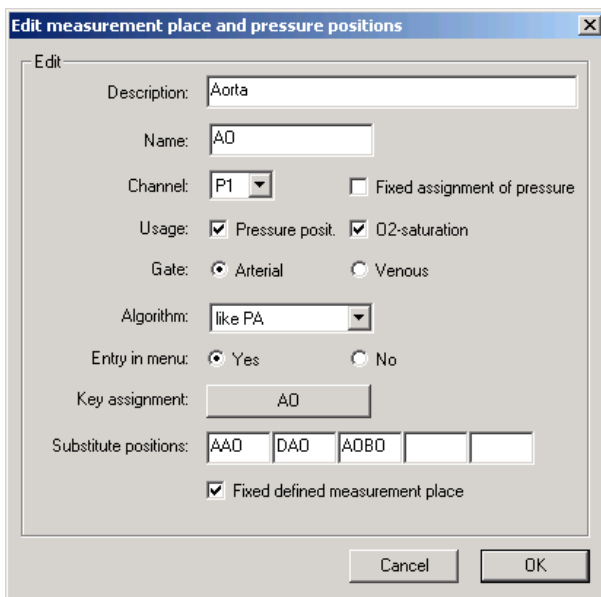


Una vez seleccionado un punto de medición, tendrá las siguientes opciones:

- Con **New** (Nuevo) puede introducir un nuevo punto de medición. Se abrirá la ventana **Edit measurement place and pressure position** (Editar punto de medición y posición de presión).
- Con **Delete** (Eliminar) puede eliminar el punto de medición seleccionado.
- Con **Edit** (Editar) puede editar un punto de medición. Se abrirá la ventana **Edit measurement place and pressure position** (Editar punto de medición y posición de presión).

Si hace clic en una posición de presión, p. ej., RV, las teclas de flecha y los botones Delete (Eliminar) y Edit (Editar) se activan.

Con las teclas de flecha puede mover un punto de medición seleccionado hacia arriba o hacia abajo en la tabla.



- **Description** (Descripción) es la descripción del punto de medición.
- **Name** (Nombre) es el nombre con el que el punto de medición aparecerá en la documentación.
- **Channel** (Canal) se refiere a la asignación a uno de los 4 canales.
- **Fixed assignment of pressure** (Asignación fija de la presión): cuando esta opción está activada, la asignación del punto de presión a un determinado canal de presión no se puede anular mediante los ajustes de la barra de herramientas.
- **Usage** (Uso) se refiere al uso del punto de medición para la saturación de oxígeno.
- **Gate** (Tipo) se refiere al tipo de catéter.
- **Algorithm** (Algoritmo) permite asignar el algoritmo para el cálculo de presión.
- La opción **Entry in menu** (Entrada en el menú) puede activarse o desactivarse para ver todos los valores de medición.
- **Key assignment** (Asignación de teclas) se utiliza para el teclado de funciones.
- **Substitute positions** (Posiciones de sustitución) se refiere a las posiciones de sustitución asociadas a este punto de medición.

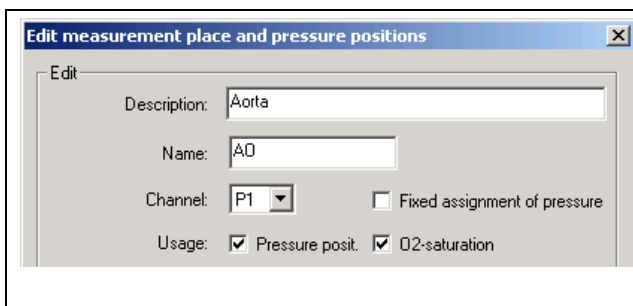
	• Fixed defined measurement place (Punto de medición fijo definido): si se activa esta opción, todas las entradas de esta ventana son fijas y solo las puede modificar un ingeniero de servicio de Schwarzer Cardiotek.
--	--

4.5.6.2 Asignación de posiciones de presión a canales de medición

En la ventana **Channel selection for measurement** (Selección de canales para medición) se pueden asignar puntos de medición (= posiciones de presión) a los canales de presión.

Estos ajustes se deben definir junto con el servicio de atención al cliente antes de la puesta en marcha inicial del sistema y se deben guardar como ajustes predeterminados.

Para abrir la ventana **Edit measurement place and pressure positions** (Editar punto de medición y posiciones de presión), seleccione una posición haciendo clic en el resumen de puntos de medición.

	• Abra el cuadro de lista para asignar el punto de medición a uno de los 4 canales. • En Usage (Uso), active la opción Pressure position (Posición de presión).
--	--

Observación:

Solo los usuarios con derechos de administrador pueden eliminar puntos de medición.

Si las conexiones de presión se han intercambiado, los ajustes de canal P1 y P2 de la tabla se pueden asignar correctamente mediante la barra **arterial / venous** (arterial/venoso).

Para **introducir una nueva posición de presión para la asignación de canales**, haga clic en el botón **New** (Nuevo) de la ventana **Channel settings for recording** (Ajustes de canal para la grabación); para **cambiar la asignación de canal de una posición de presión**, marque la posición de presión correspondiente con el botón izquierdo del ratón y haga clic en el botón **Edit** (Editar). En ambos casos, se abrirá la ventana **Edit pressure position** (Editar posición de presión).

En esta ventana se definen los puntos de medición de la presión arterial, la asignación de los canales de grabación, el algoritmo de análisis y el método abreviado de teclado (p. ej., secuencia de teclas P, C, R = punto de medición de la presión PCR) para la asignación de las posiciones de medición.

Observación:

Los puntos de medición del símbolo de corazón del teclado no se pueden utilizar con otro acceso directo porque su asignación en el teclado es fija.

Las posiciones de presión marcadas con Yes (Sí) en "Entry in menu" (Entrada en el menú) se toman en cuenta en el cuadro de lista de análisis de la presión: la posición de presión aparecerá en la lista de menú si hace clic con el botón derecho en una sección marcada.

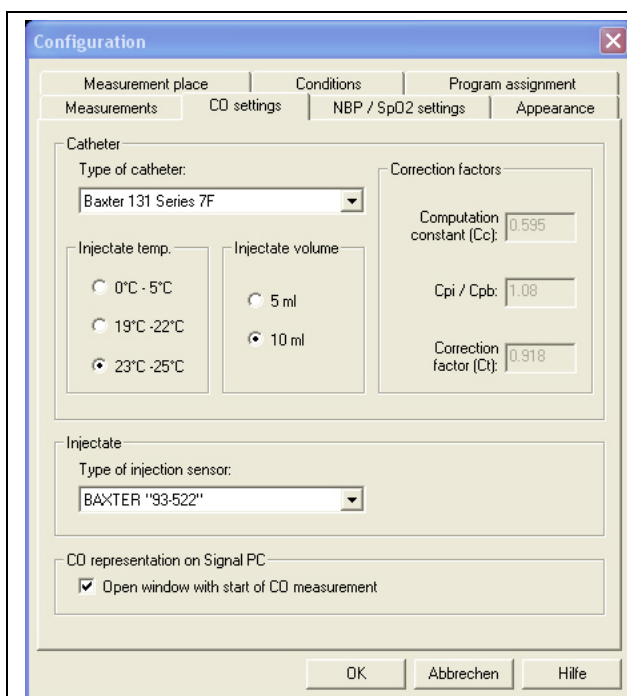
Substitute positions (Sustituir posiciones) define las posiciones de presión que se pueden utilizar para los cálculos en caso de que no se obtengan valores para el punto de medición indicado.

4.5.6.3 Configuración de CO (GC), SpO2 y NIBP (PANI)

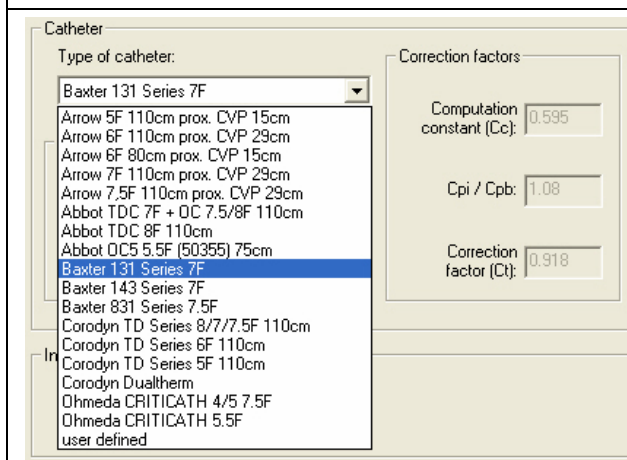


Los ajustes de CO (GC), SpO2 y NIBP (PANI) se pueden cambiar mediante el menú Configuration (Configuración) → System (Sistema) [Cadena + K].

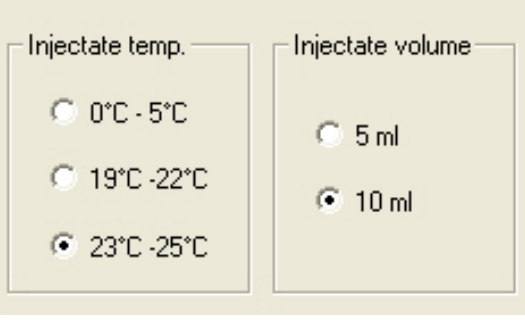
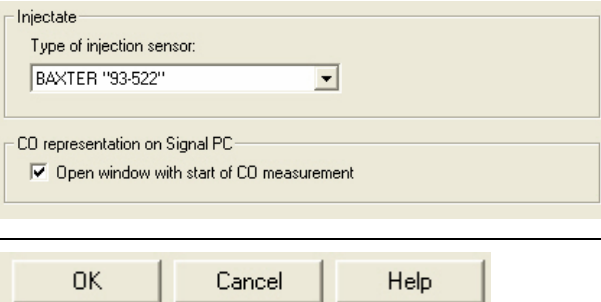
4.5.6.3.1 CO settings (Ajustes de GC)



- Haga clic en **CO settings** (Ajustes de GC) en el menú de configuraciones para cambiar los valores de **Type of catheter** (Tipo de catéter), **Injectate temperature** (Temperatura de inyección), **Injectate volume** (Volumen de inyección) y **Type of injection sensor** (Tipo de sensor de inyección).



Haga clic en el menú desplegable para elegir el catéter correcto para el examen. Si elige la opción user defined (definido por el usuario), podrá seleccionar un catéter con sus propias propiedades.

	Los valores de Injectate temperature (Temperatura de inyección) e Injectate volume (Volumen de inyección) se pueden cambiar haciendo clic en el campo correspondiente.
	Seleccione el sensor de temperatura utilizado. • Pulse OK (Aceptar) para guardar. • Pulse Cancel (Cancelar) para descartar la entrada. • Pulse Help (Ayuda) para obtener asistencia.

4.5.6.3.2 NIBP / SpO2 Settings (Ajustes de PANI/SpO2)

En **NIBP** (PANI), seleccione el modo de medición. Para los ajustes definidos por el usuario, utilice los campos **Initial pressure** (Presión inicial) y **Deflation rate** (Velocidad de desinflado). Para iniciar las mediciones automáticamente, active **Auto measurements** (Mediciones automáticas). El tiempo de muestreo se puede cambiar editando el campo **Interval time** (Intervalo).

Los ajustes de SpO2 afectan al valor de **Sensitivity** (Sensibilidad) para la grabación de la señal y el margen de tiempo para calcular el promedio de los valores indicados.

4.5.6.3.3 Medición de PANI/SpO2

Introducción

El pulsioxímetro permite controlar constantemente, de forma no invasiva, la saturación de oxígeno funcional, la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso.

El cálculo de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso del paciente empieza tras obtener las señales del sensor de paciente.

La pantalla muestra continuamente los valores de SpO2 y la frecuencia del pulso.

Conector para la saturación de oxígeno

El sensor estándar para la detección de SpO2 es un sensor universal y reutilizable, que incluye una luz infrarroja y un detector. El sensor no está esterilizado y contiene látex. En los adultos, el sensor debe conectarse al dedo, mientras que en los niños se conecta a una mano o una pierna.

No active la monitorización en lugares con interferencias eléctricas.

Conector para adultos

El sensor debe colocarse en la yema del dedo. La luz tiene que iluminar la uña.

Compruebe que el emisor de luz y el detector están al mismo nivel.

Sujete el sensor y fíjelo con cinta adhesiva para que otras fuentes de luz externas no afecten al detector.

Conector para niños

Coloque el sensor en el dorso del pie, en el lateral del pie o en una zona blanda del dorso de la mano.

Compruebe que el emisor de luz y el detector están al mismo nivel.

Sujete el sensor y fíjelo con cinta adhesiva para que otras fuentes de luz externas no afecten al detector.

Si es posible, el sensor se debe colocar a la altura del corazón.

Recolocación de sensores adhesivos para un solo uso

Los sensores LNOP para un solo uso se pueden utilizar de nuevo en el mismo paciente si el alojamiento del emisor y del detector están limpios y la superficie adhesiva aún se adhiere a la piel.

La superficie adhesiva puede limpiarse parcialmente con alcohol. La superficie debe secarse antes de volver a usarla.

	Los valores de SpO2 y PANI se muestran en la esquina inferior derecha del monitor en línea.
---	--



	Haga clic en este símbolo para abrir Case navigator (Navegador de casos).
---	---

Case navigator

Name: jdhjh First name: jghjgh

Rec. date: 22.08.2007 ☐ All ☐ Display comment ☒ Ext.

P	C	Time	Place	Measurements	HR	Condition	Comment
12:28:20	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:28:26	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:28:54	SpO2	-	-	-	-	-	ext. SpO2 -
12:31:11	s-	d-	m-	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:32	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:35	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:36	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:39	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:41	SpO2	91.7	-	-	-	-	ext. SpO2 -
12:31:41	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:43	SpO2	97.7	-	-	-	-	ext. SpO2 -
12:31:43	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:31:47	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:32:07	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:32:17	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -
12:32:20	s133	d 82	m100	-	-	-	ext. NBPdm -

Text 1 Station team Text 3

Material Measurements

Delete Edit New line Insert O2 Print Goto OK

Si se activa la casilla **Ext.**, los valores de oxígeno y de presión arterial capturados se clasifican por fecha.

4.5.7 Asignación de métodos abreviados de teclado a programas de canal

Mediante esta entrada, las teclas de programa de canal del teclado se pueden asignar a los programas disponibles como se describe en el apartado 4.5.1.3.

Con la opción **Program assignment** (Asignación de programas) del menú Configuration (Configuración) se abre el cuadro de diálogo **Function keyboard program assignment** (Asignación de programas del teclado de funciones).

Configuration

Measurement place Conditions Program assignment Measurements Appearance

Function keyboard program assignment

Program

Key program 1 Standard

Key program 2 12Kanal EKG

Key program 3 4PR 2EKG

Key program 4

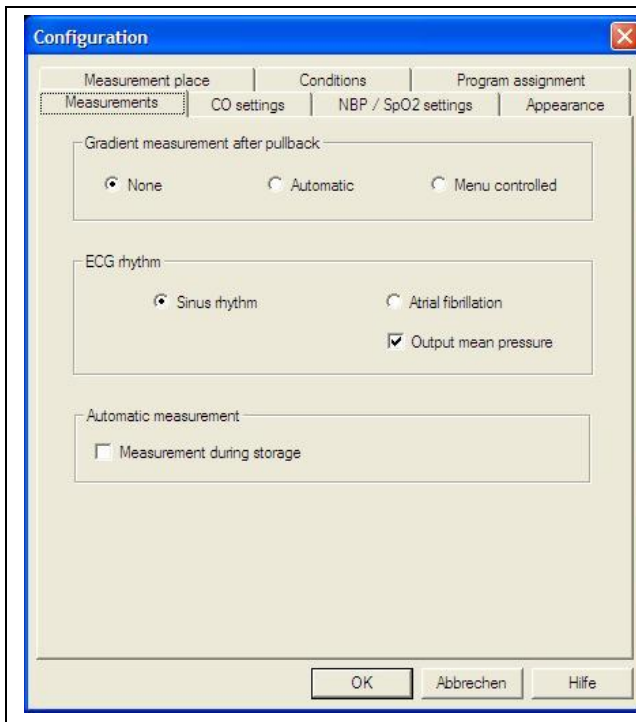
Key program 5 Standard
12Kanal EKG
4PR 2EKG

Key program 6

OK Abbrechen Hilfe

Si hace clic con el botón izquierdo del ratón en uno de los campos de selección de programa de la sección **Program** (Programa), se abrirá una selección de los programas disponibles. Puede seleccionar un programa haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre él. Al hacer clic en **OK** (Aceptar) se guarda la asignación y se cierra el cuadro de diálogo. Con Cancel (Cancelar) se cierra el cuadro de diálogo sin cambiar la asignación del programa.

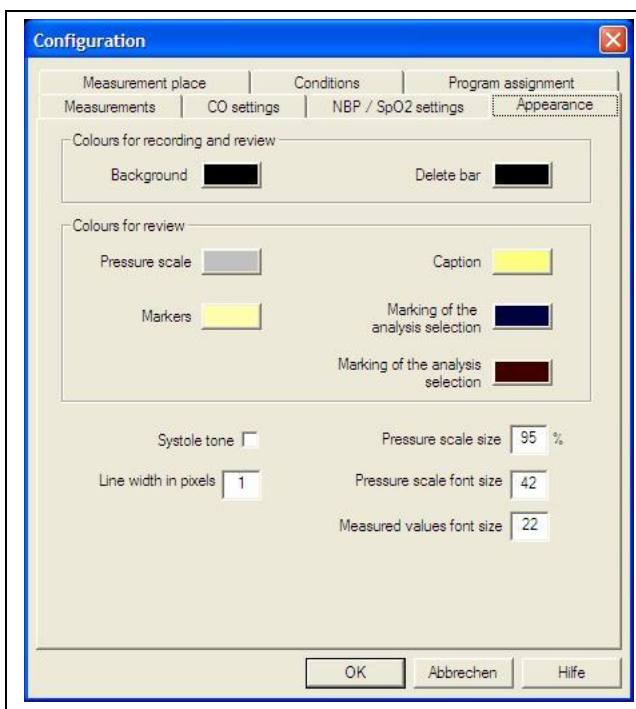
4.5.8 Measurements (Mediciones)



Gradient after pullback (Gradiente tras *pull-back*): aquí puede seleccionar entre no realizar la medición de gradiente, realizar una medición automática del gradiente o realizar la medición del gradiente tras solicitar confirmación después de cada evaluación de un *pull-back*.

ECG-Rhythm (Ritmo de ECG): aquí puede cambiar el ritmo de ECG en caso de fibrilación auricular. A partir de entonces, la onda "a" no se vuelve a calcular. Si activa esta casilla, podrá mostrar la presión media de todos modos.

4.5.9 Diseño



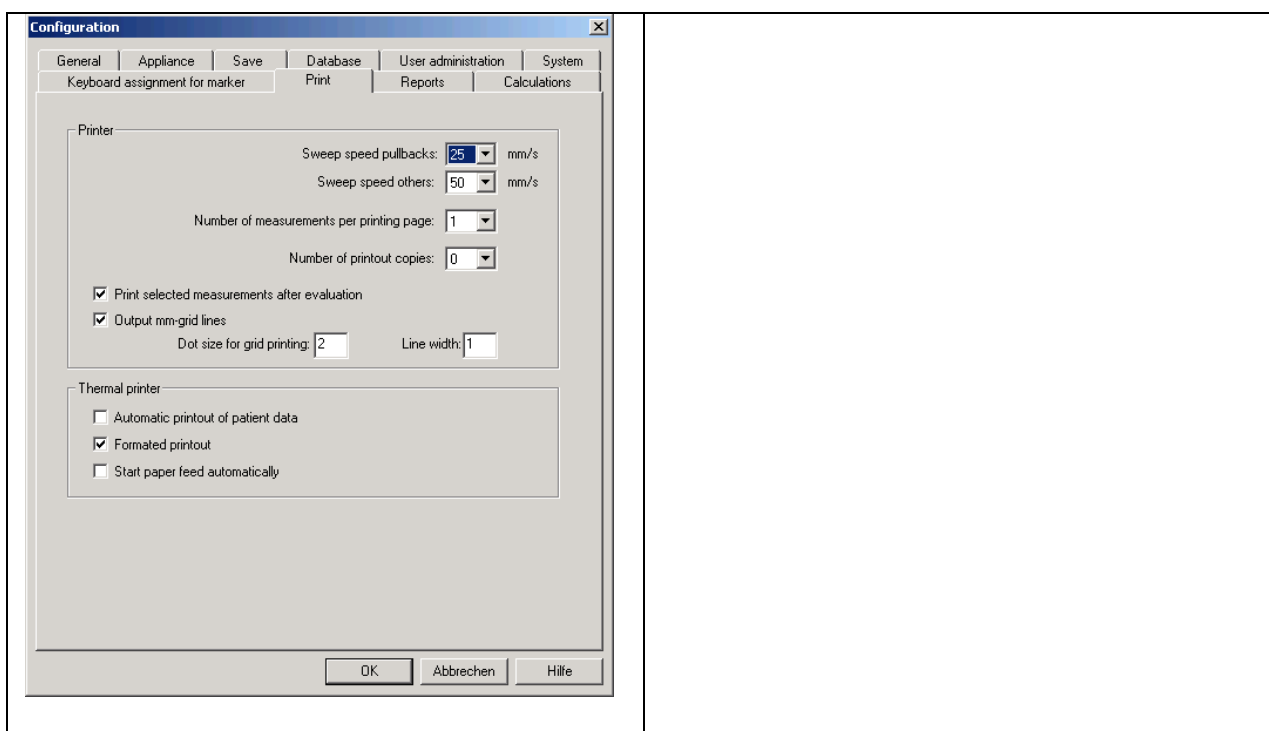
Aquí puede modificar el diseño de la ventana de revisión. Seleccione otro color haciendo clic sobre el color actual y eligiendo uno distinto. Modifique el tamaño de la fuente sobrescribiendo el valor actual.

4.5.10 Impresión

Puede imprimir la siguiente información en la impresora láser:

- Datos (consulte el ejemplo siguiente)
- Curvas
- Protocolo
- Datos y curvas (impresión completa)

Para abrir el cuadro de diálogo **Print** (Imprimir), en **Patient administration** (Administración de pacientes), seleccione la opción **Configuration** (Configuración) (consulte el apartado 4.8.3).



Si activa la casilla **Automatic printout of patient data** (Impresión automática de los datos del paciente), la información del paciente (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, número de examen) y la fecha del examen se imprimirán en la copia en papel continuo de la impresora térmica. Sistemas EVO con la versión de software B26 o temprano no son compatibles con la impresora térmica.

Schwarzer GmbH, Munich

Cathlab



Statusinformationen

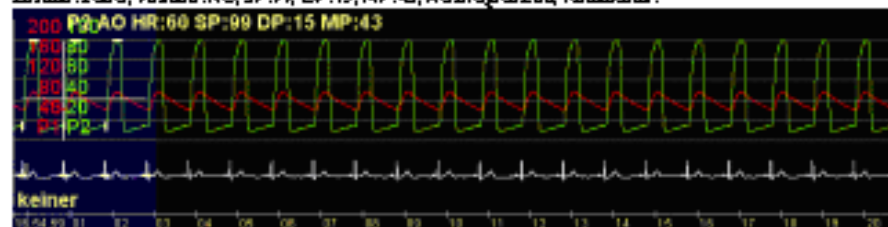
Umsatzbelegnummer: 24.00.000

Patienteninformationen

Vorname:	Klaus Hermann, Claudio	Grundschrift:	www.schwarz
Geburtsdatum:	28.11.1952	Alter:	52
Vorname ID:	11000100	Umsatzbelegnummer:	24.00.00

Druckinformationen

Zustand: Alarm, Parameter: AO, SP:99, DP:15, MP:43, Herzfrequenz:60, Komplexus:



Sauerstoffsetzung

Zustand: Alarm, Parameter: AO, Wert:96.6

Zustand: Alarm, Parameter: PA, Wert:67.3

CO/Schlagvolumen/Resistance

Zustand: Alarm, CO-Messung: fikt., CO:8.4, CI:4.4, SV:140.2, SVI:73.3, RP_W:, RP1_W:, RP_d:, RP1_d:, RS_W:, RS1_W:, RS_d:, RS1_d:, RPRRS:

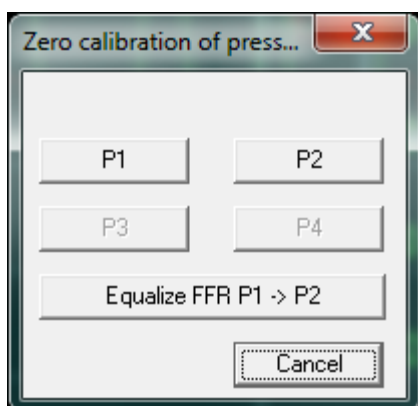
4.5.11 Calibración de las entradas de presión

Para obtener mediciones correctas, las entradas de presión deben calibrarse periódicamente.

Observación:

Después de cambiar un sensor de presión, siempre debe realizarse una calibración.

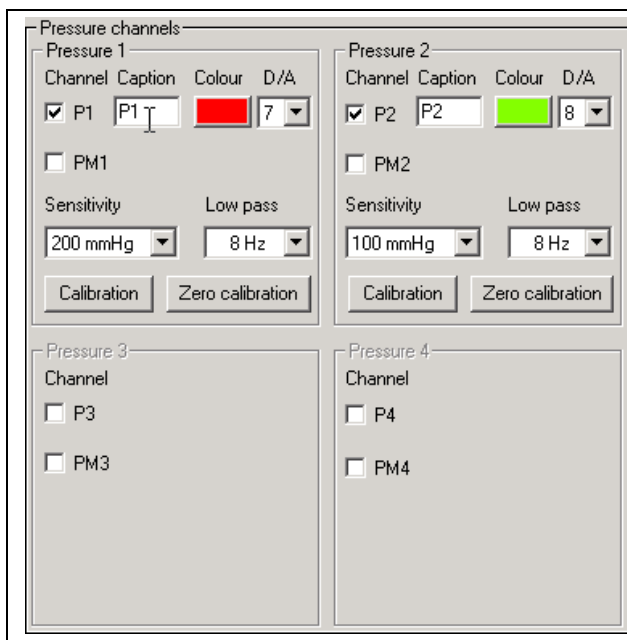
Antes de calibrar una entrada de presión, ajuste el canal correspondiente a cero. Pulse la tecla >0< del teclado. Se abrirá la siguiente ventana:



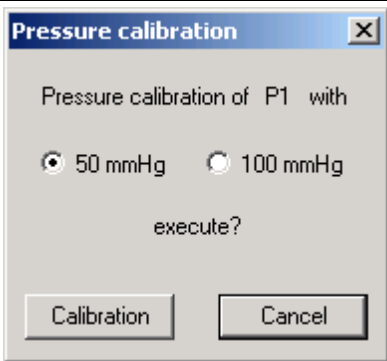
Ajuste el canal que se va a calibrar a cero haciendo clic en el botón Px >0< del canal correspondiente.

Para calibrar un canal de presión, haga lo siguiente:

- Seleccione **Channel settings recording** (Grabación de los ajustes de canal) en el menú **Configuration** (Configuración).



Seleccione **Calibration** (Calibración) en la sección del canal correspondiente.

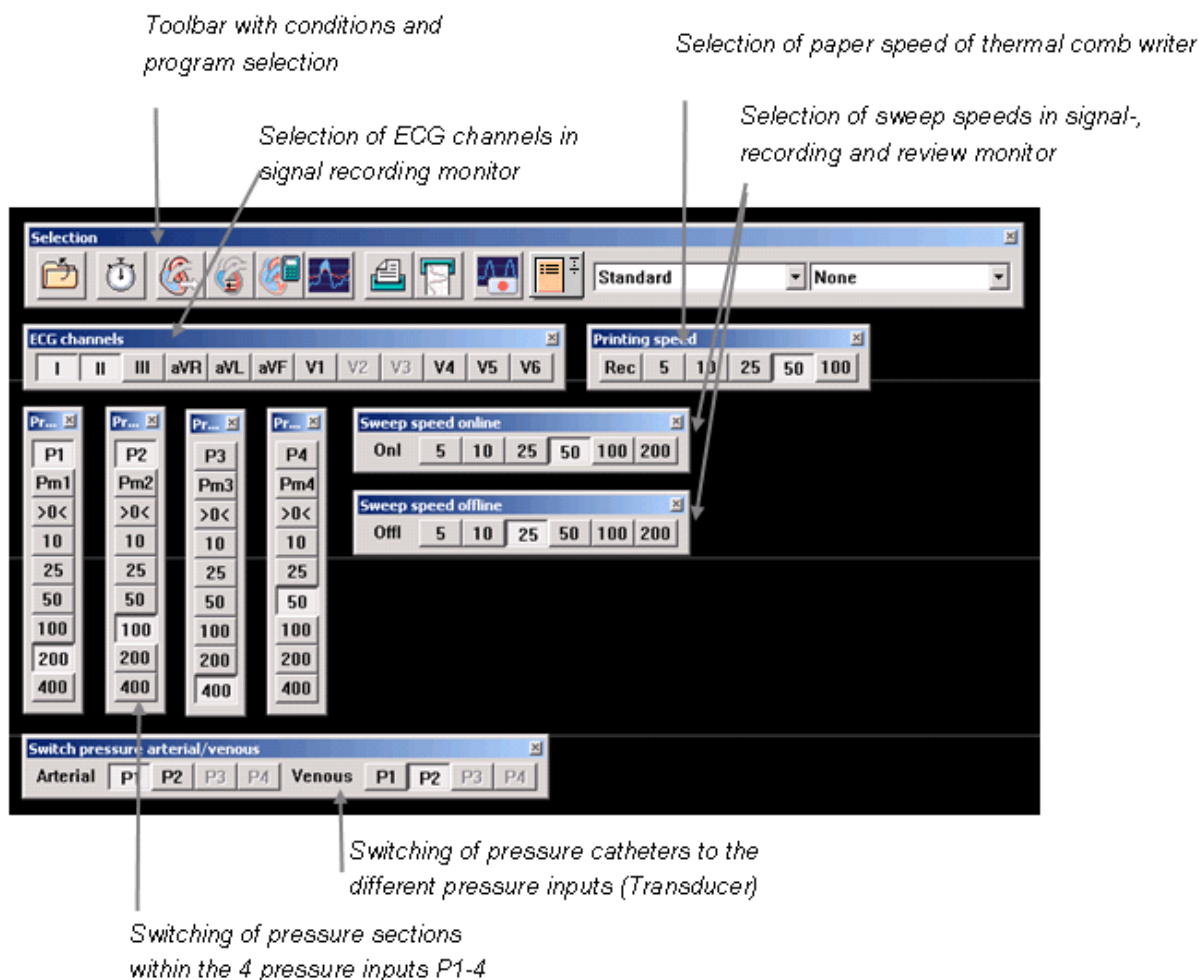
	Se abrirá la ventana Pressure calibration (Calibración de presión). • Active la opción 50 mmHg o 100 mmHg para cargarlos en el canal.
---	---

- Aumente la entrada de presión (p1, p2, p3 o p4) del preamplificador que desea calibrar mediante la columna Gauer o con una unidad de calibración eléctrica.
- Haga clic en el botón correspondiente para la calibración (p. ej., calibre P1) cuando aplique la presión de calibración a la entrada de presión.

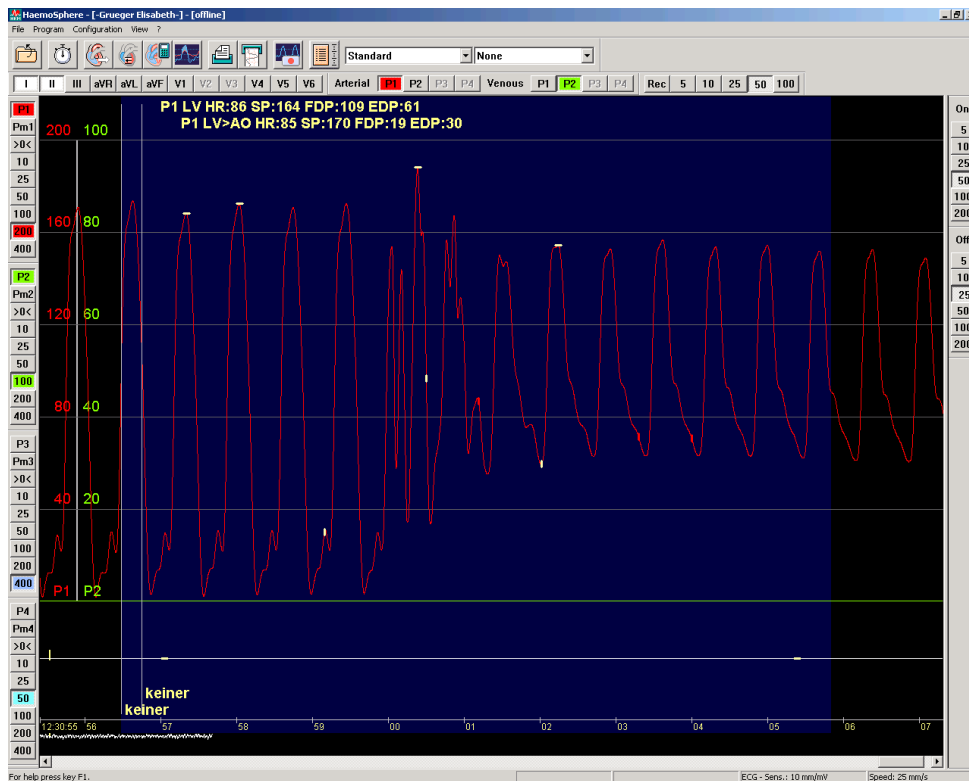
4.5.12 Descripción y ubicación de las barras de herramientas

La posición de las barras de herramientas se puede personalizar haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en el fondo y arrastrándolas.

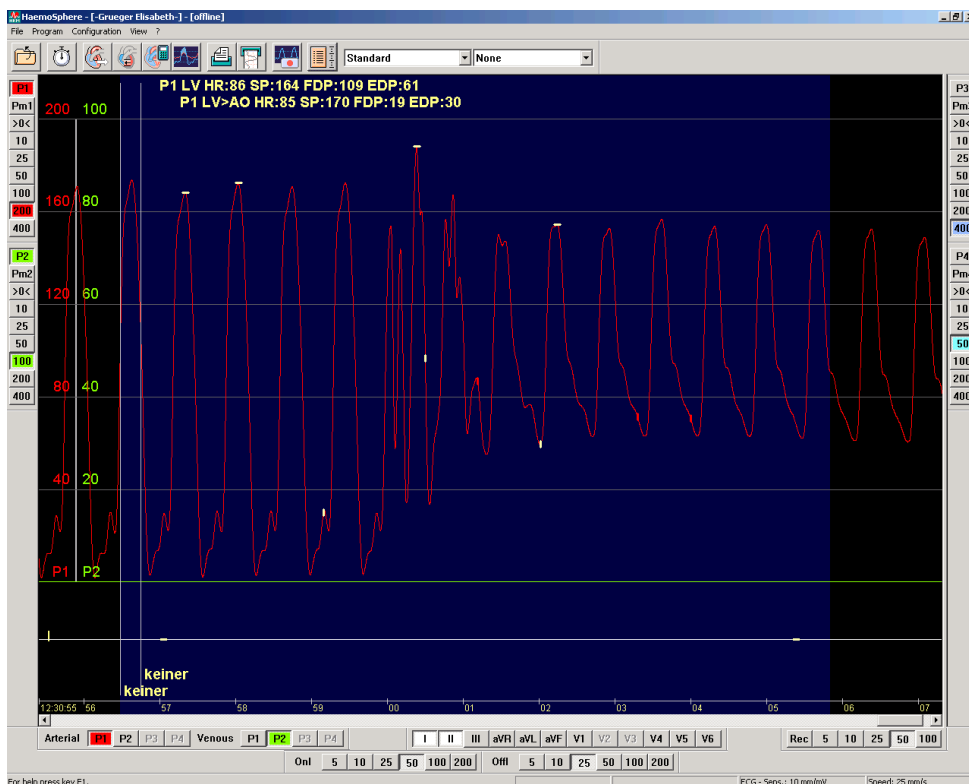
En el monitor únicamente se muestran las barras de herramientas que están seleccionadas en el cuadro de diálogo **Patient administration** (Administración de pacientes) del menú **Configuration** (Configuración).



Barras de herramientas disponibles



Ejemplo 1 de posición de la barra de herramientas



Ejemplo 2 de posición de la barra de herramientas

4.6 Examen electrofisiológico (opcional)

Para iniciar un examen electrofisiológico, primero tiene que crear un nuevo paciente como se describe en el apartado 4.2.1. Después de hacer clic en el botón "**Start recording EP**" (Iniciar grabación EF), el sistema le solicitará que defina el tipo de examen (p. ej., diagnóstico) [no es obligatorio rellenar este campo]. Después de confirmar con OK (Aceptar), se inicia la aplicación de electrofisiología. Para ello, se activan los monitores (no en el caso de la unidad Schwarzer evo Compact). Después de salir del examen electrofisiológico, los monitores se restablecen al "modo de hemodinámica" automáticamente.

Para obtener más información sobre la aplicación de electrofisiología, consulte el manual de la unidad EPTracer.

4.7 Administración de usuarios

Para acceder a la administración de usuarios, utilice la ventana **Patient administration** (Administración de pacientes) y seleccione **Configuration** (Configuración) - **User administration** (Administración de usuarios). Puede crear la cantidad de usuarios que desee. El programa distingue dos tipos de usuarios: el administrador y el usuario. Ambos tienen diferentes tipos de derechos de acceso.

Observación:

El programa concede una serie de derechos especiales al personal de servicio:

Solo el ingeniero de servicio de Schwarzer Cardiotek puede configurar el programa completo y acceder al botón **Configuration** (Configuración) del cuadro de diálogo **Patient administration** (Administración de pacientes). Esto se debe a que una configuración incorrecta puede afectar al funcionamiento correcto del programa.

Además, solo el ingeniero de servicio de Schwarzer Cardiotek está autorizado a modificar los parámetros utilizados para la comunicación con la base de datos externa opcional (botón **Configuration** [Configuración] de la ventana **Patient administration** [Administración de pacientes]).

Además, el personal de servicio tiene los mismos derechos que los demás usuarios (normales).

- **Administrador:** El administrador tiene más derechos que un usuario "normal". Puede cambiar algunos ajustes predeterminados y eliminar pacientes (ver más adelante). Sin embargo, estos derechos no ponen en peligro el funcionamiento correcto del software. El "Administrador" debería ser un usuario del hospital. Para las operaciones de rutina no debería utilizarse una cuenta de administrador.
- **Usuario:** Los usuarios "normales" pueden utilizar el programa de la forma habitual, pero no pueden hacer ajustes que modifiquen la configuración del programa. De esta forma se evitan contratiempos durante el funcionamiento normal.

Si un usuario no tiene determinados derechos, los botones o menús correspondientes del programa estarán desactivados u ocultos.

Acciones que puede realizar el administrador y que no puede realizar un usuario "normal":

- Eliminar pacientes de la base de datos (botón **Delete** [Eliminar] de la ventana **Patient administration** [Administración de pacientes]).
- Administrar cuentas de usuario (botón **User administration** [Administración de usuarios] de la ventana **Configuration** [Configuración]).

Una vez configurado el sistema, el ingeniero de servicio de Schwarzer Cardiotek designará a un administrador inicial en la administración de usuarios (botón **User administration** [Administración de usuarios]) en la ventana **Configuration** (Configuración).

The screenshot shows the 'Configuration' window with the 'User administration' tab selected. It includes input fields for 'User name' and 'Password', and 'Add' and 'Delete' buttons. A checkbox for 'Administrator rights' is checked. Below are checkboxes for 'Auto-login' and 'With administrator rights'. A 'Display passwords' section contains a table:

User	Password
administrator	xxxx
service	xxxx
autouser	xxxx

At the bottom are 'OK', 'Abbrechen', and 'Hilfe' buttons.

El administrador tiene acceso a la administración de usuarios. Puede agregar nuevos usuarios y asignarles los derechos correspondientes, es decir, registrarlos como administradores o como usuarios "normales". El administrador también puede cambiar las contraseñas y eliminar usuarios.

Para crear un nuevo usuario como Administrador, haga lo siguiente:

This screenshot shows the 'Add' button in the 'User administration' form. The 'User name' field is filled with 'Dr. John Q. Public' and the 'Password' field shows 'xxxx'. The 'Administrator rights' checkbox is currently unchecked.

- Introduzca el nombre del usuario en el campo **User name** (Nombre de usuario).
- Introduzca la contraseña del usuario en el campo **Password** (Contraseña).
- Confirme la acción haciendo clic en **Add** (Añadir).
- Cancele la creación del usuario haciendo clic en **Delete** (Eliminar).
- Active la casilla **Administrator rights** (Derechos de administrador) si desea que el nuevo usuario tenga derechos de administrador.

Confirme los datos introducidos pulsando el botón **OK** (Aceptar). El programa volverá a la ventana **User administration** (Administración de usuarios) y el nuevo usuario se mostrará en la lista de usuarios registrados. Si desea eliminar un usuario o cambiar su contraseña, el usuario debe estar marcado en la lista para poder seleccionar los botones correspondientes.

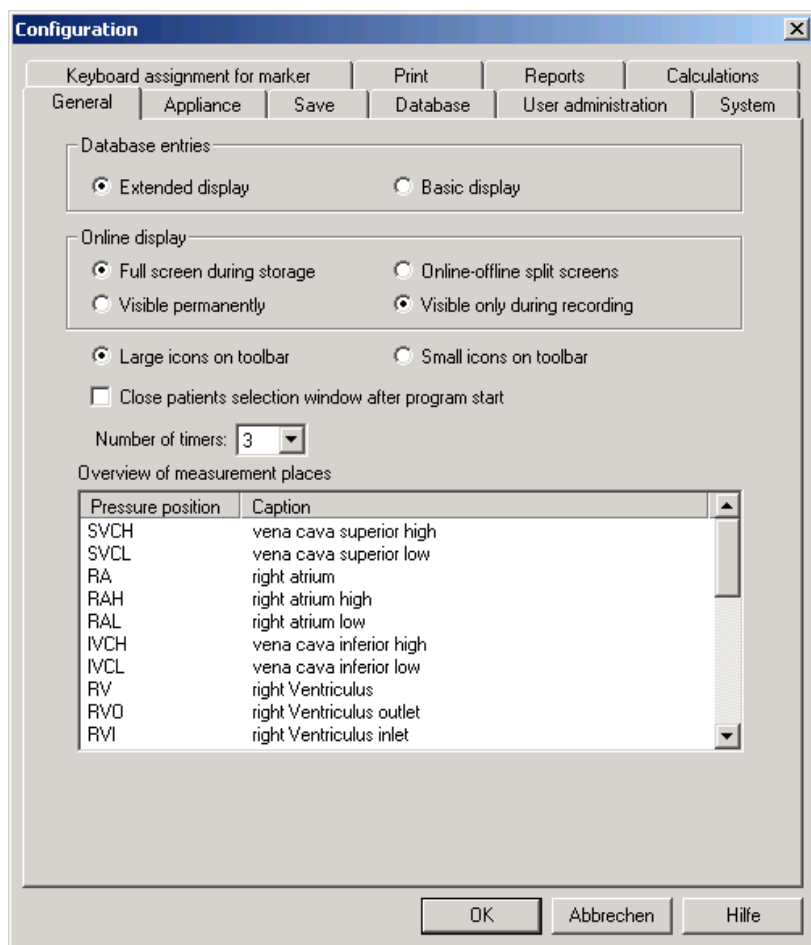
Una vez realizados todos los cambios y adiciones en la administración de usuarios, cierre la ventana haciendo clic en el botón **OK** (Aceptar).

4.8 Parámetros del programa

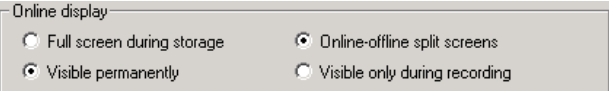
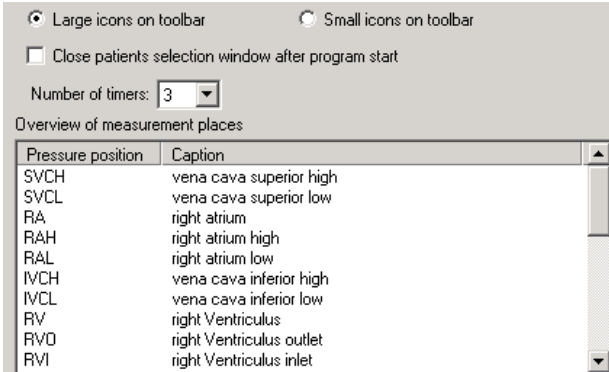
Únicamente el personal de servicio puede acceder a la ventana de parámetros del programa a través del botón **Configuration** (Configuración) de la ventana de administración de pacientes. Los distintos parámetros que contiene esta ventana los configura el servicio de atención al cliente durante la instalación del programa.

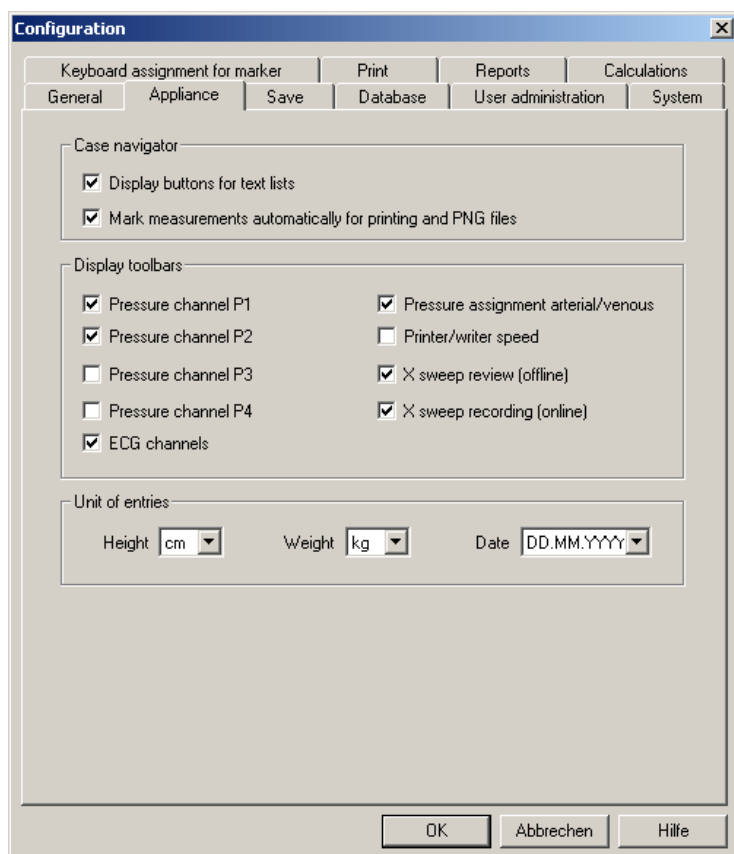
4.8.1 General (General)

En el menú **General** (General) puede configurar los parámetros básicos de las entradas de la base de datos, el Online Viewer y el temporizador.



Database entries ☐ Extended display ☒ Basic display	Si activa la casilla Extended display (Visualización extendida) del campo Database entries (Entradas de la base de datos), podrá definir si desea que la siguiente información se muestre en Patient administration (Administración de pacientes): Nombre de archivo / Fuente / Servidor / Ruta/
--	--

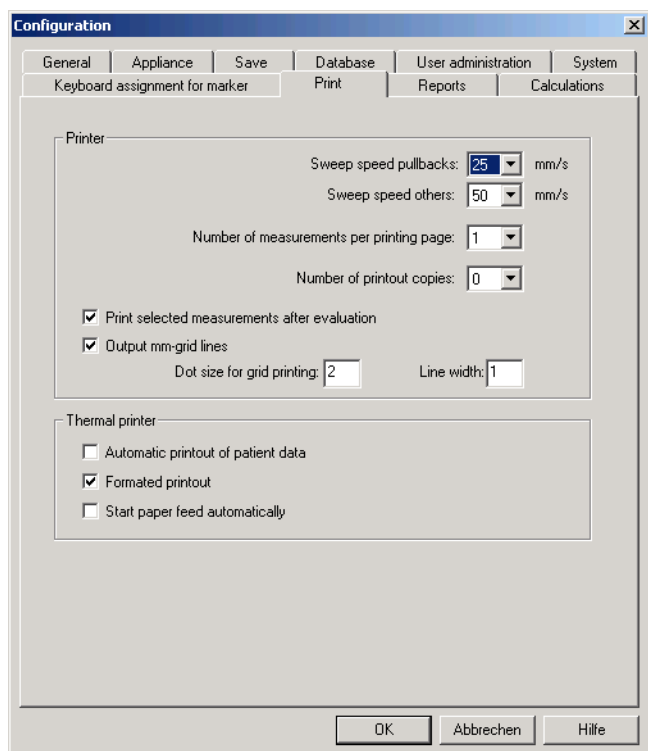
En el campo Online display (Visualización en línea) se configuran los parámetros básicos de la pantalla de visualización. Estos ajustes solo son relevantes si los monitores de grabación y de visualización se muestran en una pantalla.	
	• Si selecciona Full screen during storage (Pantalla completa durante el almacenamiento), el sistema cambia automáticamente al modo de pantalla completa durante el almacenamiento de los datos de la señal y vuelve a pantalla dividida cuando finaliza el almacenamiento. • Con la opción Online-offline split screen (Pantalla dividida en conexión/desconexión), ambas vistas se muestran en el monitor con las ventanas en mosaico. • Si selecciona Visible only during recording (Visible solo durante la grabación), el modo en línea solo se muestra durante la grabación. • Con la opción Visible permanently (Permanentemente visible) se muestra en todo momento.
	• La opción Large/Small icons on toolbar (Iconos grandes/pequeños en la barra de herramientas) cambia las dimensiones de la barra de herramientas. • Si activa la opción Close patients selection windows after program start (Cerrar las ventanas de selección de pacientes tras el inicio del programa), la ventana de administración de pacientes se coloca en segundo plano tras el inicio de la aplicación. Se puede colocar en primer plano a través de la bandeja del sistema. • Number of timers (Número de temporizadores) corresponde a la cantidad de temporizadores que deben estar visibles en la ventana de grabación. • En Overview of measurement places (Relación de puntos de medición) se muestran los puntos de medición disponibles.



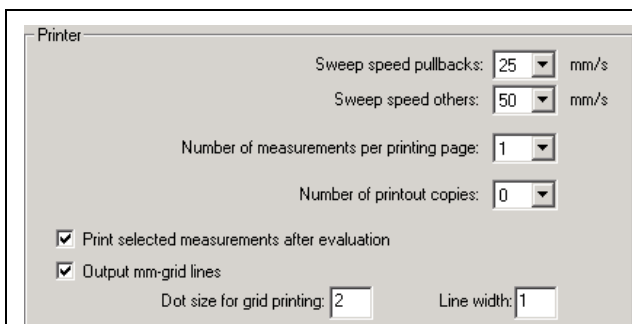
4.8.2 Appliance (Aplicación)

Case navigator ☒ Display buttons for text lists ☒ Mark measurements automatically for printing and PNG files	En la sección Case navigator (Navegador de casos) puede utilizar las casillas para seleccionar lo siguiente: Display buttons for text lists (Mostrar botones de las listas de texto) indica si las 5 listas de texto se muestran en la ventana de Case navigator (Navegador de casos) o no. - La opción Mark measurements automatically... (Marcar mediciones automáticamente) se selecciona para las impresiones automáticas.
Display toolbars ☒ Pressure channel P1 ☒ Pressure channel P2 ☐ Pressure channel P3 ☐ Pressure channel P4 ☒ ECG channels ☒ Pressure assignment arterial/venous ☐ Printer/writer speed ☒ X sweep review (offline) ☒ X sweep recording (online)	En la sección Display toolbars (Mostrar barras de herramientas) puede utilizar las casillas para activar las barras de herramientas que desea mostrar en la pantalla de análisis.
Unit of entries Height cm Weight kg Date DD.MM.YYYY	En la sección Unit of entries (Unidad de las entradas) puede definir las unidades mediante Height (Altura), Weight (Peso) y Date (Fecha).

La lista contiene las unidades de medida más comunes.



4.8.3 Print (Imprimir)



Sweep speed pull-backs (Velocidad de barrido de *pull-backs*) en mm/s, para la impresión de los *pull-backs* medidos.

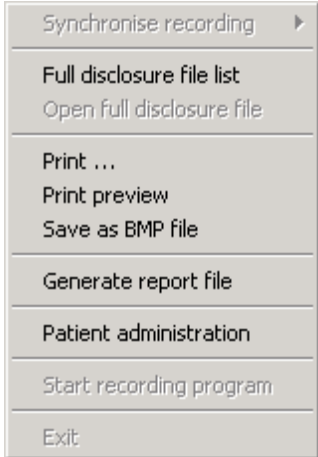
Sweep speed others (Velocidad de barrido de otras mediciones) en mm/s, para la impresión de otras mediciones (excepto *pull-backs*).

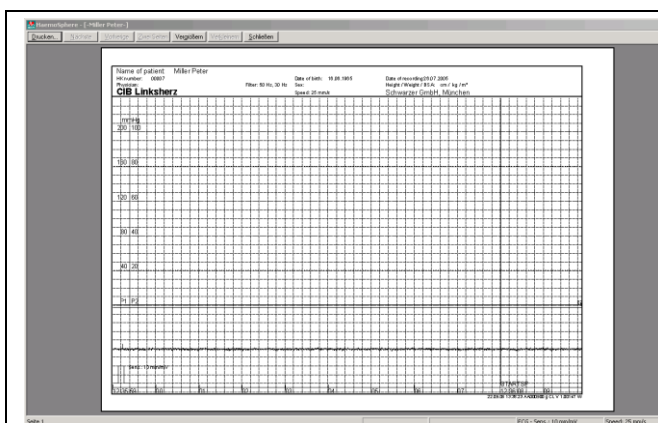
Number of measurements per printing page (Número de mediciones por página impresa) diseña la copia impresa según los ajustes 1, 2, 4.

- 1 y 4 en formato horizontal
- 2 en formato vertical.

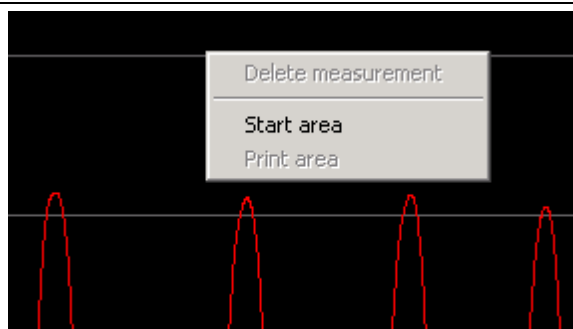
Number of printout copies (N.º de copias impresas): máximo de 5.

Colour printout (Impresión en color) imprime los trazos de presión y el ECG en color (se

	necesita licencia para impresión en color y una impresora en color). Print selected measurements after evaluation (Imprimir mediciones seleccionadas tras la evaluación) depende de la selección de informes y de la definición de copias impresas de las mediciones. Todos los resultados marcados para la impresión se imprimirán automáticamente una vez finalizado el examen. Print measured waveforms only (Imprimir solo ondas medidas) imprime únicamente la onda medida para grabaciones simultáneas. Output mm-grid lines (Líneas de la cuadrícula milimétrica de salida) se refiere a la cuadrícula milimétrica guardada de la impresión. Dot size for grid printing (Tamaño de punto para impresión de cuadrícula) permite definir el tamaño de punto de la cuadrícula. Line width (Ancho de línea) cambia el ancho de las señales.
	Print measured values (Imprimir valores medidos) imprime los valores numéricos medidos además de la señal activa (se necesita licencia para impresión láser en línea).
	Además de los parámetros de impresión mencionados, se puede mostrar la sección de la señal que se va a imprimir seleccionando la opción Print preview (Vista previa de impresión) en el menú File (Archivo).



Pantalla Print Preview (Vista previa de impresión)



En la grabación, cualquier sección puede marcarse e imprimirse haciendo clic con el botón derecho del ratón.

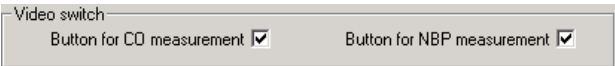
4.8.4 Analysis/System (Análisis/Sistema)

En el campo **Data source** (Origen de datos) se define el ajuste de los datos de la señal que se van a procesar.

- **Serial data** (Datos en serie) es el ajuste básico actual para la transmisión desde el preamplificador hasta el equipo.
- La opción **PC Card** (Tarjeta de PC) está prevista para utilizarla en el futuro para la transmisión de datos a la tarjeta UTMS.
- **Field only** (Archivo solo) se configura para sistemas cuando solo se revisan exploraciones. No se pueden grabar nuevas exploraciones.

En el campo **Interfaces** (Interfaces) se configura la conexión de los sistemas/dispositivos periféricos.

- **Serial patient connection box** (Caja de conexiones serie del paciente) se utiliza para la selección de la interfaz COM del preamplificador.
- **Function keyboard** (Teclado de funciones) se utiliza para la selección de la interfaz COM para el teclado de funciones.

	• Online printer (Impresora en línea) imprime el contenido de la pantalla del PC de la señal. • Online cont. printer (Impresora continua en línea) imprime los trazos de presión y el ECG de forma continua en la impresora láser (se necesita licencia para impresión en línea). • External device (Dispositivo externo) es para el monitor del paciente, para realizar el análisis de los parámetros vitales correspondientes. • Philips MP90 activa la comunicación con el sistema Philips IntelliVue MP90 (se necesita licencia para el sistema MP90 y el sistema MP90). • Schiller ARGUS activa la comunicación con el módulo de parámetros Schiller ARGUS (se necesita licencia para ARGUS además del módulo de parámetros ARGUS). • Show always vital signs (Mostrar siempre constantes vitales) muestra siempre las constantes vitales SpO2 y PANI en el PC de la señal, incluso aunque no haya ningún paciente abierto. • Schwarzer O2 activa la comunicación a través de Bluetooth del oxímetro Schwarzer O2 (se necesita licencia para O2 y el oxímetro de O2).
	En el campo Video switch (Cambio de vídeo) se puede definir la visualización de los resultados y el procedimiento de medición en la vista en línea del gasto cardiaco, así como la medición de la PANI si se utiliza el sistema Philips MP90. Cambia el monitor al MP90 para las mediciones correspondientes a través del monitor MP90 y regresa al monitor de revisión cuando se termina la medición.

Evaluation

Shift of incisures: %

Offset of pcw curve at mitral stenosis simultan.: ms

Length of automatic recording: s

Length of evaluation at automatic recording: s

Sensitivity at ECG detection: %

Apply evaluation automatical after measurement ☒

En el campo **Evaluation** (Evaluación) puede definir valores individuales para la revisión de las señales.

- **Shift of incisures** (Cambio de escotaduras): porcentaje que se deben mover las escotaduras.
- **Offset of pcw curve...** (Desplazamiento de la curva pcw...): Desplazamiento de la curva del capilar pulmonar en análisis simultáneos de la estenosis mitral. Se refiere al tiempo en milisegundos que la curva del CP se desplazará automáticamente durante las mediciones simultáneas de la estenosis mitral.
- **Length of automatic recording** (Duración de grabación automática): duración del tiempo de grabación en segundos durante la grabación automática (teclas del símbolo de corazón del teclado).
- **Length of evaluation at automatic recording** (Duración de la evaluación en grabación automática): duración del bloque de análisis durante la grabación automática en segundos. Si introduce un período de tiempo más corto que el indicado en el campo anterior, podrá grabar más tiempo del que luego analizará (p. ej., grabar 10 segundos como margen de seguridad, pero analizar solo 5 segundos).
- **Sensitivity of ECG detection** (Sensibilidad de la detección de ECG): este valor se refiere al algoritmo estadístico de detección de ECG. Cuanto menor sea el valor, más detecciones de complejos QRS.
- **Apply evaluation automatically after measurement** (Aplicar evaluación automáticamente después de la medición) se refiere a la visualización automática de la ventana **Comments** (Comentarios) de texto libre tras finalizar una medición.

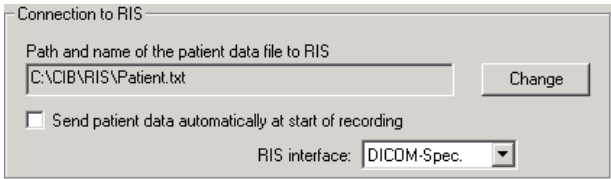
4.8.5 (Database) Base de datos

En el campo **Connection to database** (Conexión a la base de datos) se define la configuración para el intercambio de datos con la base de datos a través de la ruta definida (opcional).

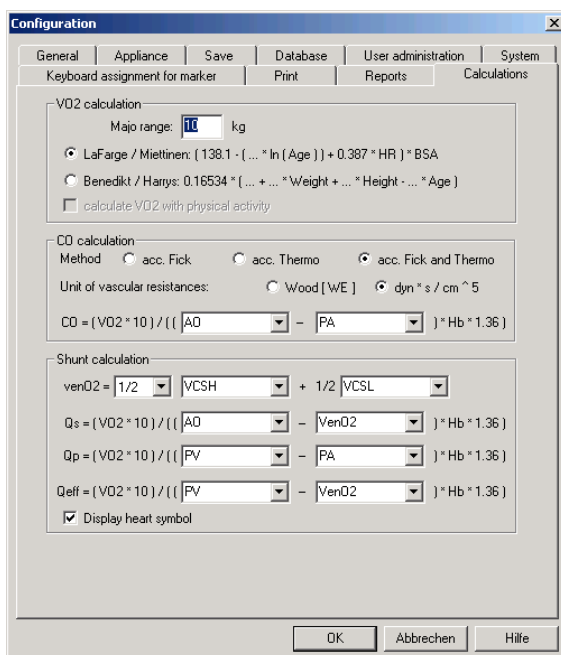
Path and name of patient data file from database (Ruta y nombre del archivo de datos del paciente de la base de datos): Ruta del archivo que contiene la información del paciente importada de la base de datos.

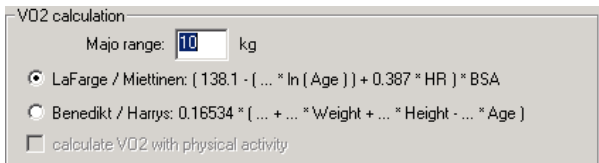
Path and name of the result file to database (Ruta y nombre del archivo de resultados que se envía a la base de datos): Ruta del archivo en el que el sistema de hemodinámica graba los resultados del examen del paciente, que se abre a través de la base de datos.

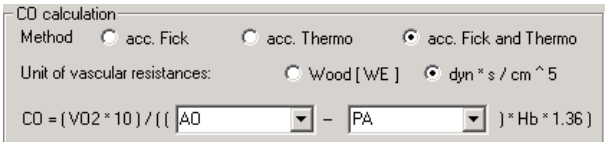
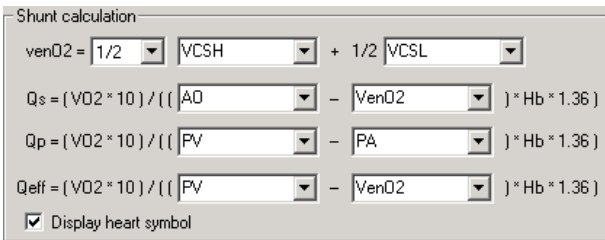
- **Path for local files** (Ruta de archivos locales) se refiere a la ruta de los archivos temporales almacenados en el disco local.
- El campo **Name of the measuring station** (Nombre de la estación de medición) se utiliza cuando varios sistemas de la red acceden al servidor.
- **Database interface** (Interfaz de la base de datos) se utiliza para el ajuste del sistema de información cardiológica conectado.
- **Enable database connection** (Habilitar conexión de la base de datos): transmite los

	resultados de la medición directamente después de su revisión. En el campo Connection to RIS (Conexión a RIS) puede definir los ajustes de la comunicación con el sistema de información de radiología. • Path and name of patient data file to RIS (Ruta y nombre del archivo de datos del paciente que se envía a RIS) define la ruta y el nombre del paciente correspondiente. • Send patient data automatically at start of recording (Enviar datos del paciente automáticamente al inicio de la grabación) se utiliza al comienzo de la grabación. • RIS interface (Interfaz RIS) se refiere a la selección del formato de los datos para las posibles conexiones del equipo de rayos X.
---	---

4.8.6 Calculations (Cálculos)



	En el campo VO2 calculation (Cálculo de VO2) se definen los ajustes básicos para calcular el consumo de oxígeno. • Límite del cálculo de peso en kilogramos hasta el que se puede tomar el consumo de oxígeno (VO2) de la tabla Majo. Aparece definido un peso de 10 kg (22,1 lb si se ha seleccionado libras; consulte el apartado 4.6.2); por encima de este valor, se calculará el consumo de oxígeno.
---	---

	- El cálculo puede basarse en las fórmulas de LaFarge/Miettinen o de Benedict/Harrys. Calculate VO2 with physical activity (Calcular VO2 con actividad física) adopta un valor de la tabla correspondiente a partir de las condiciones para una entrada, por ejemplo, W25 (equivalente a 25 vatios).
	En el campo CO calculation (Cálculo del GC) puede seleccionar el cálculo y el método de visualización. - Métodos seleccionables: Fick / Thermo (Fick/Termodilución) o una combinación de ambos. Unit of vascular resistance (Unidad de resistencia vascular) se puede calcular en dos dimensiones diferentes. - Para el cálculo del GC según Fick se pueden definir dos puntos de medición del oxígeno diferentes. - Los puntos de medición se pueden seleccionar con los cuadros de lista.
	Los ajustes de parámetros para los cálculos de esta ventana definen la fórmula para todos los pacientes. Después de abrir un archivo de paciente, la fórmula de cada paciente se puede cambiar individualmente a través de la ventana Shunts (Derivaciones). El cambio de los parámetros de esta ventana no tiene ningún efecto sobre los pacientes registrados con anterioridad. venO2: valor preestablecido de la fórmula para calcular la saturación venosa mixta. QS: valor preestablecido de la fórmula para calcular el volumen sistémico. QP: valor preestablecido de la fórmula para calcular el volumen pulmonar. Qeff: valor preestablecido de la fórmula para calcular el volumen circulatorio efectivo.
☒ Display heart symbol	Si activa la casilla Display heart symbol (Mostrar símbolo de corazón), podrá activar la visualización del símbolo de corazón en la ventana Shunt + O2 calculation (Cálculo de derivación + O2).

4.8.7 Save (Guardar)

☐ Execute backup from Haemo-PC to Signal-PC

Execute backup (Ejecutar copia de seguridad) activa la copia de seguridad automática de los datos críticos del PC de hemodinámica al PC de la señal durante el proceso de apagado.

En el campo **Paths for program** (Rutas del programa) se configuran las rutas para **guardar los datos**, el **archivo de registro**, el **Online Viewer local**, el **Online Viewer externo** y la ruta para **guardar los datos del Online Viewer externo**.

En el campo **Server connection** (Conexión del servidor) puede activar la opción **Allow deleting patient information on server** (Permitir que se elimine la información del paciente en el servidor).

Además, aquí también se define la **unidad del servidor** y el identificador del archivo de la estación de medición.

Introduzca el espacio disponible en el disco duro.

En el campo **Full disclosure file** (Archivo de revelación completa), introduzca el número total de archivos de exploraciones anteriores. Si se alcanza este número, el archivo más antiguo se eliminará siempre automáticamente.

4.8.8 Reports (Informes)

En el campo **Connection to report generator** (Conexión con el generador de informes) puede definir lo siguiente:

- La ruta de los archivos para el generador de informes.
- La ruta de los archivos procedentes del generador de informes.
- La ruta de almacenamiento de los archivos de informe creados.
- La casilla permite seleccionar la generación de informes en general.

En el campo **PNG files** (Archivos PNG) puede definir:

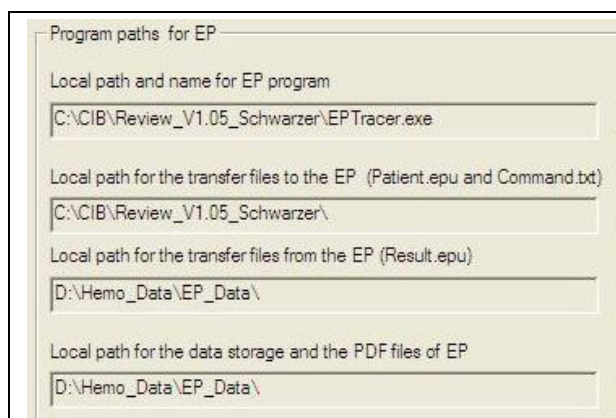
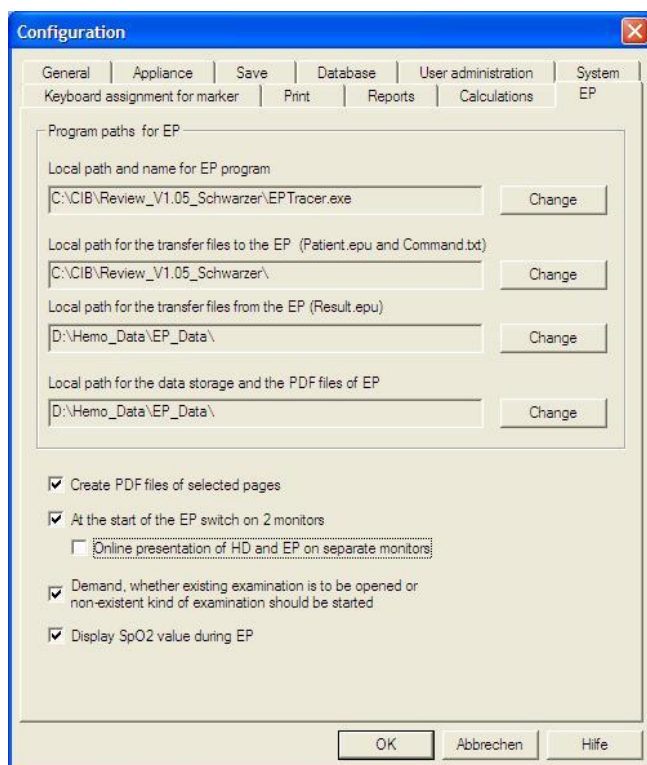
- La ruta para guardar los archivos PNG.
- La casilla permite seleccionar si los archivos PNG se generarán en general para todas las secciones de señal realizadas.

4.8.9 Keyboard assignment for marker (Asignación de teclas para marcadores)

Key	Controls	Description
1	☐ Ctrl ☒ Alt ☒ Shift	Start handgrip
2	☐ Ctrl ☒ Alt ☒ Shift	Start balloon
3	☐ Ctrl ☒ Alt ☒ Shift	Stop balloon
4	☐ Ctrl ☒ Alt ☒ Shift	Marker 4
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	
	☐ Ctrl ☐ Alt ☐ Shift	

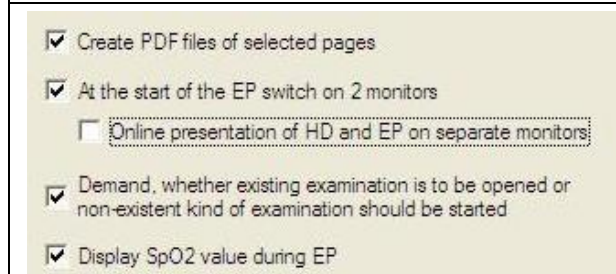
Key Controls 1 ☐ Ctrl ☒ Alt ☒ Shift	Las teclas alfanuméricas del teclado pueden utilizarse para la activación de diferentes marcadores. El usuario puede elegir la asignación. Para evitar la activación accidental de marcadores si se pulsa una tecla, se debe definir una combinación de teclas en la que al menos una de ellas sea la tecla Ctrl, Alt y/o Mayús. Puede seleccionar la combinación activando las casillas correspondientes.
Description Start handgrip Start balloon Stop balloon Marker 4	Introduzca texto libre para la descripción del marcador. Esta descripción se asignará al marcador cuando defina la combinación de teclas correspondiente. Puede definir hasta 10 marcadores diferentes.

4.8.10 EP (EF)



En el campo de rutas del programa de EP (electrofisiología, EF), puede definir las siguientes opciones:

- La ruta de los archivos del programa de EP.
- La ruta para los archivos para el programa de EP.
- La ruta para los archivos del programa de EP.
- La ruta para el almacenamiento de los datos de EP y los archivos PDF.



PDF files (Archivos PDF) activa la creación de archivos PDF en el programa de EP.

At start (En el inicio) activa el cambio a 2 monitores.

4.9 Online Viewer

Observación:

Durante el análisis, la pantalla del Online Viewer corresponde al ajuste del programa del canal de entrada seleccionado en ese momento (consulte el apartado 4.5.1.3). Con cada cambio de programa, los nuevos ajustes se transfieren inmediatamente al Online Viewer.

4.9.1 Visualización de señal segura con Online Viewer

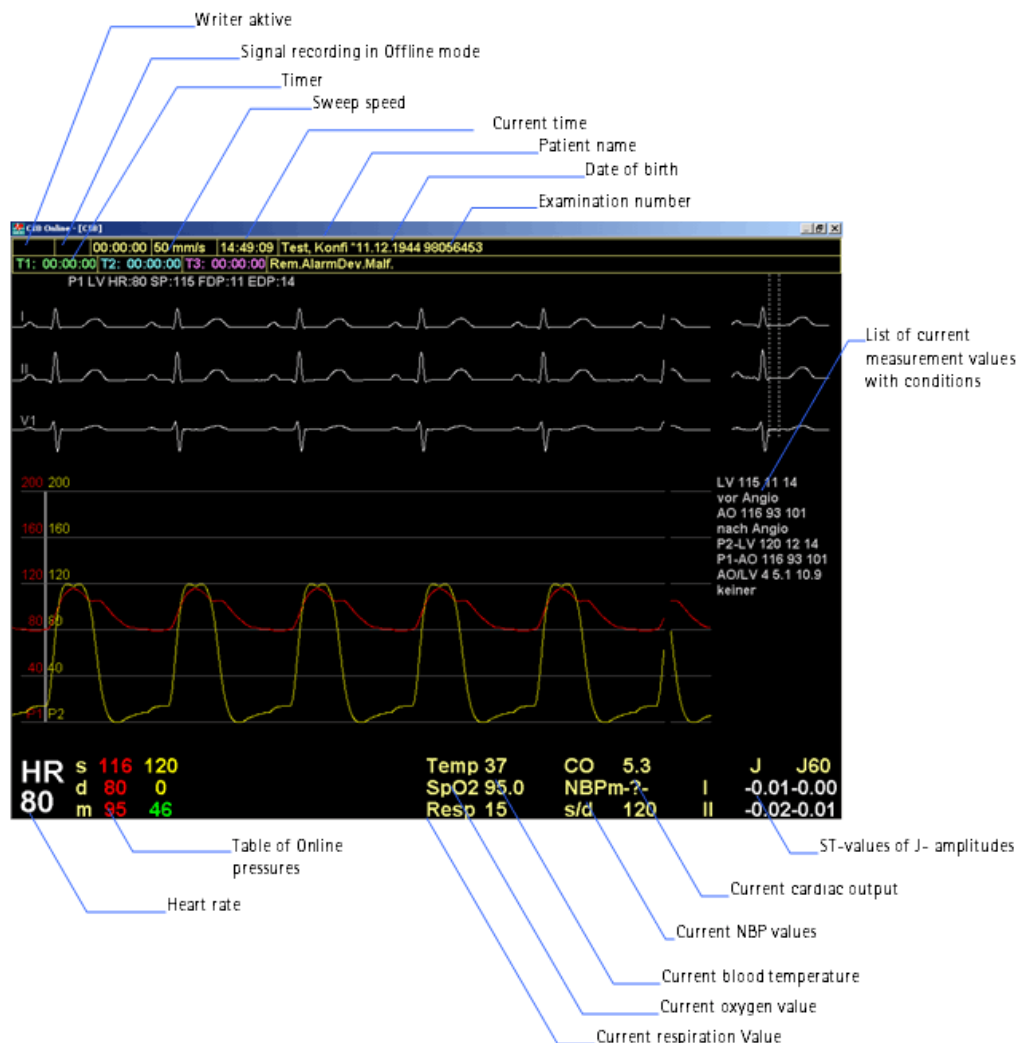
El software Online Viewer de Schwarzer evo para la visualización de la señal funciona en un ordenador independiente, con su propia pantalla, utilizando el sistema operativo Windows; es decir, aunque el equipo de análisis del programa de hemodinámica falle, la visualización de la señal en línea está garantizada en el segundo monitor.

El Online Viewer de visualización de la señal está equipado con una función de inicio de sesión automático que no requiere iniciar sesión en este equipo.

El programa del Online Viewer se inicia automáticamente.



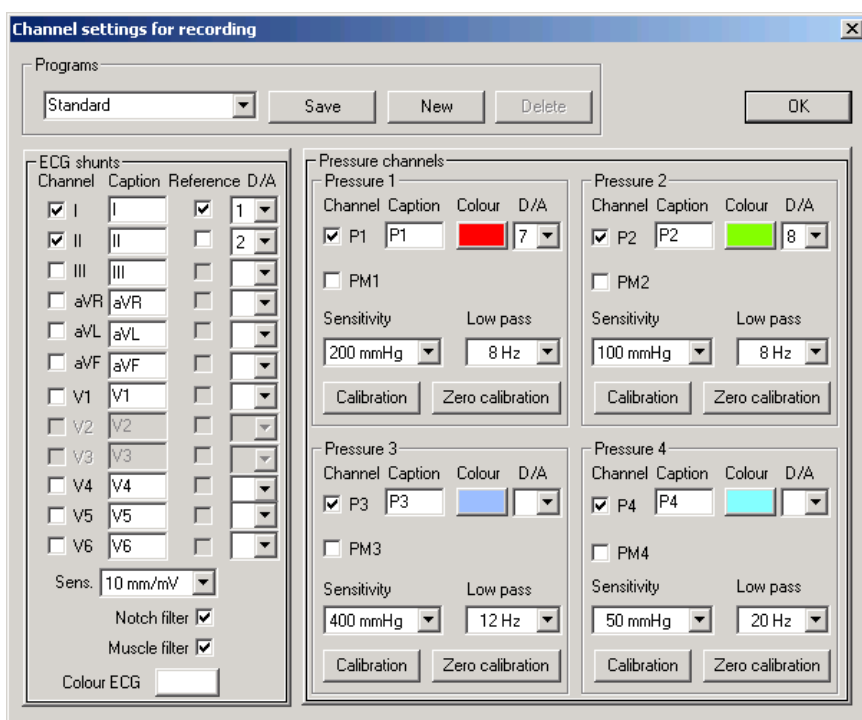
El botón **analysis/signal** (análisis/señal) del teclado se debe cambiar a señal para poder acceder a los ajustes de visualización de la señal del Online Viewer.



4.9.2 Ajustes de canal en Online Viewer

A través del menú **Configuration** (Configuración) del monitor **Offline** (Sin conexión), se abre la ventana **Channel settings for recording** (Ajustes de canal para la grabación). Consulte los detalles en el apartado 4.5.1.3.

Los ajustes se pueden aplicar con el botón OK (Aceptar), con lo que se cerrará la ventana de ajustes de canal para la grabación.



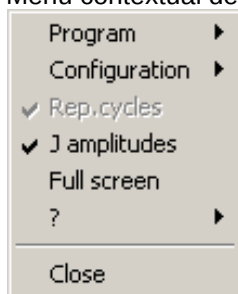
4.9.3 Grabación de señales con Online Viewer

Si cambia al funcionamiento del Online Viewer a través del teclado de funciones, el puntero del ratón se muestra en el escritorio. Si hace clic con el botón derecho del ratón, se abrirá el menú contextual.

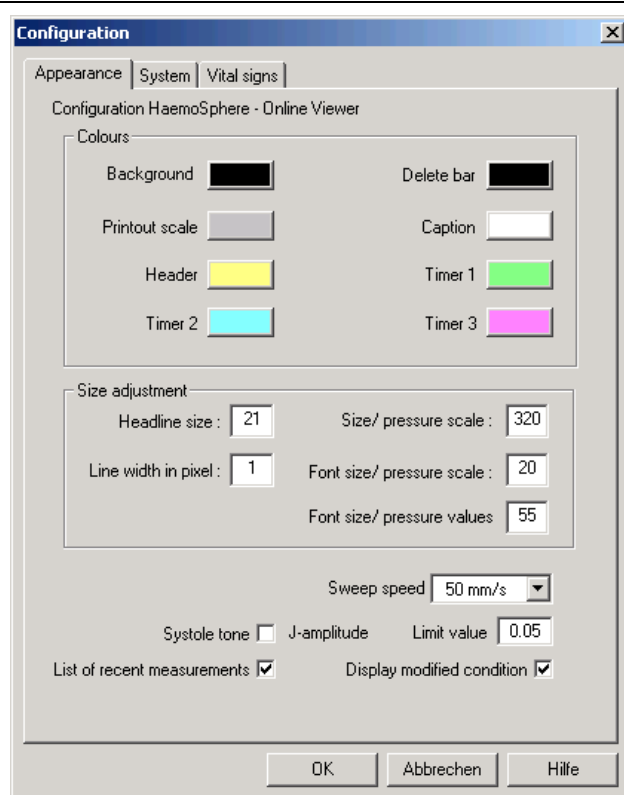


Programm ✓ Signalkontrolle / Aufnahme	Detiene la visualización de las señales en línea sin pérdida de datos.
---	--

Menú contextual de Online Viewer



La ventana de configuración se abre a través de **Configuration** (Configuración) y **System** (Sistema).



En la ficha **Appearance** (Aspecto) puede definir los siguientes ajustes:

- En el campo **Colours** (Colores) puede definir, por ejemplo, los colores de los 3 temporizadores.
- En el campo **Size adjustment** (Ajuste de tamaño) puede definir el tamaño de fuente y el ancho de las líneas de los gráficos:

Para mejorar el reconocimiento, puede seleccionar un **Headline size** (Tamaño de encabezado) comprendido entre 12 y 48, y un **Line width in pixel** (Ancho de línea en píxeles) comprendido entre 1 y 8 puntos.

Influye en el tamaño de los valores de la sección de presión:

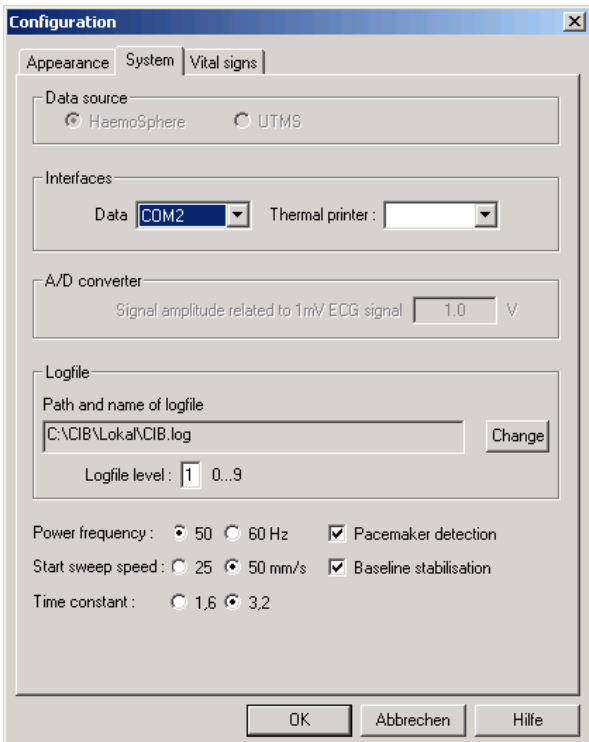
Size/pressure scale (Tamaño/escala de presión): 150 - 600

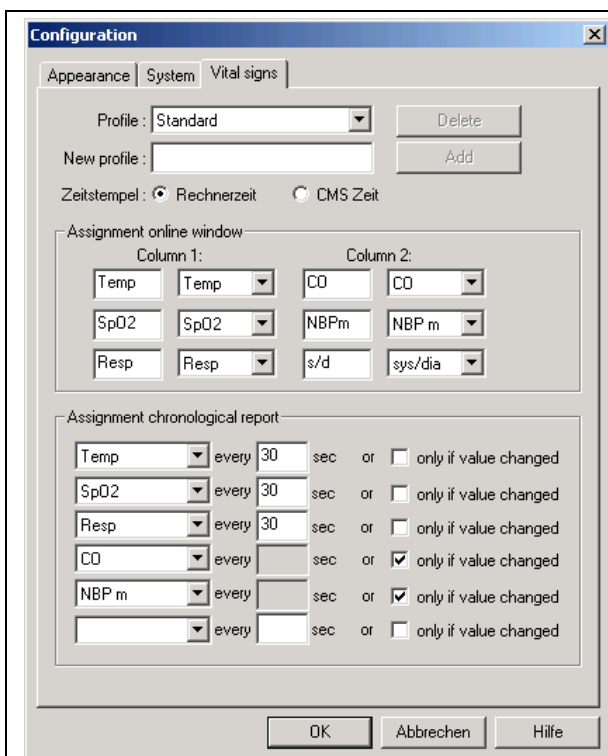
Font size/pressure scale (Tamaño de fuente/escala de presión): 12 - 40

Font size/pressure values (Tamaño de fuente/valores de presión): 20 - 160

Si activa la casilla **Systole tone** (Tono de sístole) con el botón izquierdo del ratón, se emitirá un pitido a través del altavoz del ordenador cuando se detecte un complejo QRS.

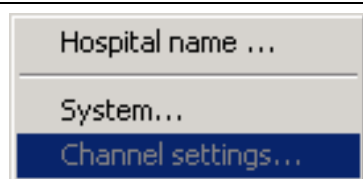
- La opción **Sweep speed** (Velocidad de barrido) controla la velocidad de la señal en la pantalla de grabación.
- **J-amplitude limit value** (Valor límite de amplitud J): si se supera este valor definido en (mV), la derivación de ECG correspondiente se muestra en la pantalla de

	grabación. Se muestran 2 derivaciones como máximo. • Con la opción List of recent measurements (Lista de últimas mediciones) puede seleccionar la visualización de las mediciones de presión arterial y oxígeno en la pantalla. • Con Display modified condition (Mostrar condición modificada) también se muestra la condición modificada.
	En el menú System (Sistema) también se pueden cambiar los ajustes de la señal de ECG durante una grabación mediante las teclas de filtro del teclado de funciones. Consulte una explicación más completa de este menú en el apartado 4.8.4.

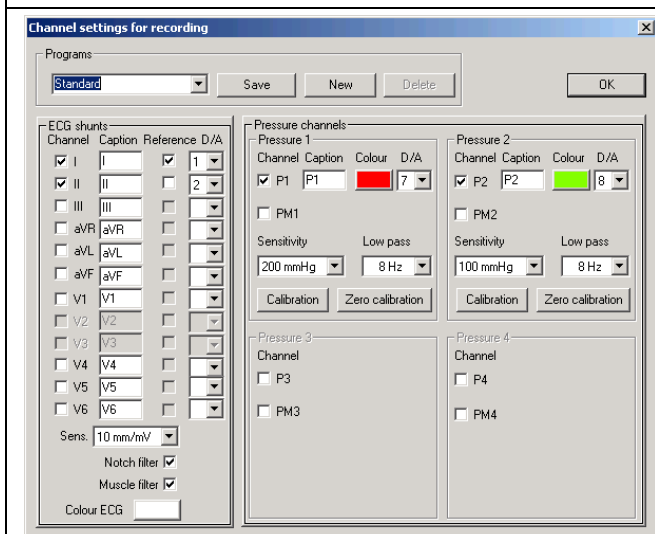


En el menú **Vital signs** (Constantes vitales), que solo está disponible con el monitor de pacientes opcional de Philips, puede configurar los ajustes de visualización de los parámetros vitales en Online Viewer y la visualización cronológica en la ventana del informe.

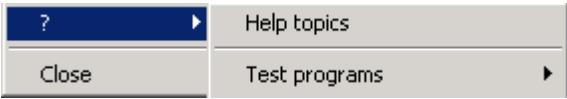
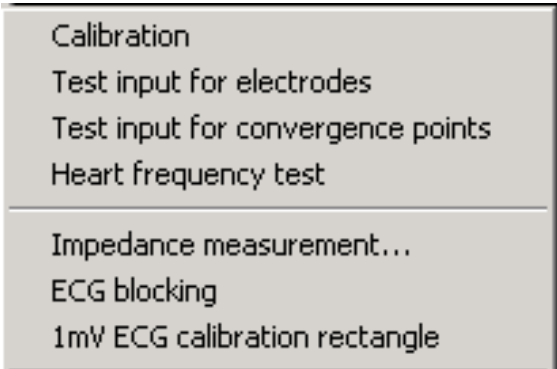
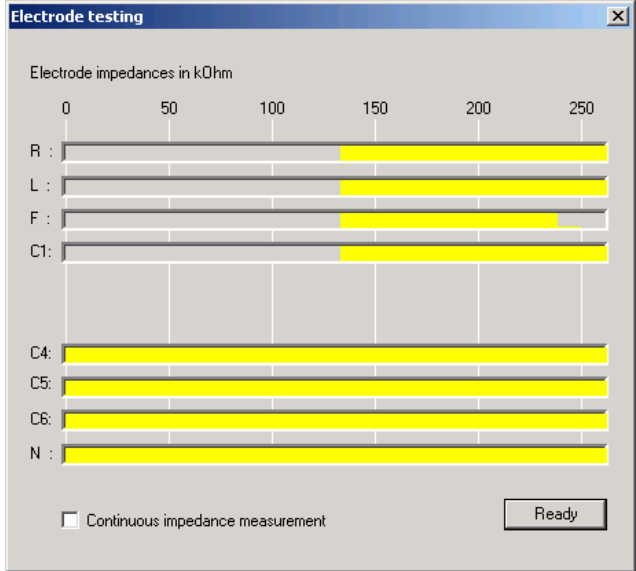
- Los cuadros de lista **Profile** (Perfil) y **New profile** (Nuevo perfil) permiten cargar diferentes ajustes básicos.
- En **Assignment online window** (Ventana en línea de asignación) puede definir la visualización de los parámetros vitales correspondientes y seleccionar los parámetros individuales en los cuadros de lista.
- En **Assignment chronological report** (Informe cronológico de asignación) puede seleccionar los parámetros vitales correspondientes y definir el intervalo de transmisión de los valores medidos al informe (máx. 3 dígitos).
- También puede configurar que los valores se transmitan cada vez que cambie un valor.



La selección de grabación de ajustes de canal del menú de configuración abre el cuadro de diálogo Channel settings for recording (Ajustes de canal para la grabación). En este cuadro de diálogo puede realizar una selección adicional para la visualización de los canales si el monitor sin conexión no está disponible.



La opción **Channel settings** (Ajustes de canal) solo se puede abrir si el monitor de revisión está apagado (el programa está cerrado). Para obtener más información, consulte el apartado 4.5.1.3.

	En el menú de configuración puede activar y desactivar la visualización en el monitor de los ciclos de repetición de ECG y de los resultados alfanuméricos de los valores a través de las casillas Rep. cycles (Ciclos de repetición) y J amplitudes (Amplitudes J).
	A través de la opción "?" del menú de configuración se abre el cuadro de diálogo Help topics (Temas de ayuda). Además, también puede seleccionar Test programs (Programas de prueba).
	Las 4 primeras pruebas solo las puede evaluar el servicio técnico. • ECG blocking (Bloqueo de ECG) restablece los canales de ECG no visibles al valor inicial original. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si se quitan los electrodos. • 1mV ECG calibration rectangle (Rectángulo de calibración de ECG de 1 mV) anula la calibración de los canales de ECG.
	• Para la función Impedance measurement (Medición de la impedancia) se utilizan los canales de ECG. Los valores superiores a 100 kOhm indican electrodos defectuosos o mal colocados. Los valores superiores a 200 kOhm también pueden indicar que los cables de los electrodos están dañados. • La opción Continuous impedance measurement (Medición continua de la impedancia) muestra una notificación directamente abriendo la ventana durante la grabación en caso de que haya un valor superior a 50 kOhm. La medición automática de la impedancia se realiza cada 2 segundos.
	Abre la ventana que muestra información sobre el programa y la identificación del preamplificador.

	Muestra la versión instalada.
	Cierra el Online Viewer y sale del programa.

4.9.4 Cambio de la velocidad de visualización

La velocidad de visualización se puede aumentar o reducir en cualquier momento utilizando las teclas + y -, o a través de la barra de herramientas del monitor sin conexión.

Observación:

El cambio también se realiza en el Online Viewer de visualización de la señal sin tener que cambiar el teclado.

4.10 Inicio de sesión automático

Este ajuste solo lo puede modificar el servicio técnico (consulte el apartado 4.7).

La ventana para iniciar sesión en el software de hemodinámica se puede ocultar. Si hace clic en el botón **Configuration** (Configuración) de la ventana **Patient administration** (Administración de pacientes) y selecciona la tabla **User administration** (Administración de usuarios), puede seleccionar la opción **Auto-login** (Inicio de sesión automático) con o sin **Administrator rights** (Derechos de administrador).

Configuration

Keyboard assignment for marker | Print | Reports | Calculations
General | Appliance | Save | Database | **User administration** | System

User name:

 Password:

☐ Administrator rights
☒ Auto-login ☐ With administrator rights
☐ Display passwords

User	Password
administrator	XXXXXXXX
service	XXXXXXXX
autouser	XXXXXXXX
Dr. John Q. Public	XXXXXXXX

OK Abbrechen Hilfe

Observación:

Tenga en cuenta que si activa la función de inicio de sesión automático, todas las personas con acceso al sistema Schwarzer evo podrán utilizar el software de hemodinámica y acceder a los archivos de los pacientes.

4.11 Abreviaturas utilizadas

4.11.1 Abreviaturas utilizadas en el símbolo de corazón del teclado y descripción de las señales

A continuación se explican las etiquetas de los 25 puntos de medición del símbolo de corazón del teclado; los nombres de las señales asignadas son idénticos.

VCIH (IVC)	<i>Vena cava inferior high</i> - Vena cava inferior alta
VCIL	<i>Vena cava inferior low</i> - Vena cava inferior baja
VCSH (SVC)	<i>Vena cava superior high</i> - Vena cava superior alta
VCSL	<i>Vena cava superior low</i> - Vena cava superior baja

RA	<i>Right atrium</i> - Aurícula derecha
RAH	<i>Right atrium high</i> - Aurícula derecha alta
RAL	<i>Right atrium low</i> - Aurícula derecha baja
RV	<i>Right ventricle</i> - Ventrículo derecho
RVOT	<i>Right ventricle outlet</i> - Salida de ventrículo derecho
RVIT	<i>Right ventricle inlet</i> - Entrada de ventrículo derecho
PA	<i>Pulmonary artery</i> - Arteria pulmonar
LPA	<i>Left pulmonary artery</i> - Arteria pulmonar izquierda
RPA	<i>Right pulmonary artery</i> - Arteria pulmonar derecha
PC	<i>Pulmonary capillary</i> - Capilar pulmonar
PCL	<i>Pulmonary capillary left</i> - Capilar pulmonar izquierdo
PCr	<i>Pulmonary capillary right</i> - Capilar pulmonar derecho
PVI	<i>Pulmonary vein left</i> - Vena pulmonar izquierda
PVR	<i>Pulmonary vein right</i> - Vena pulmonar derecha
LA	<i>Left atrium</i> - Aurícula izquierda
LV	<i>Left ventricle</i> - Ventrículo izquierdo
LVIT	<i>Left ventricle inlet</i> - Entrada de ventrículo izquierdo
LVOT	<i>Left ventricle outlet</i> - Salida de ventrículo izquierdo
AO	Aorta
AOarc	<i>Aortic arch</i> - Cayado aórtico
DAO	<i>Descending aorta</i> - Aorta descendente

Abreviaturas utilizadas en el análisis hemodinámico

H	= Height (Altura)	[cm]
W	= Weight (Peso)	[kg]
HR	= Heart rate (Frecuencia cardiaca)	[$\frac{1}{min}$]

BSA	= Body surface area (Superficie corporal)	$[m^2]$
VO2	= Volumen de oxígeno	$[m^3]$
Hb	= Hemoglobina	$\left[\frac{g}{100ml}\right]$
RS	= Resistencia vascular sistémica	$\left[\frac{dyn \cdot s}{cm^5}\right]$
RSI	= Índice de resistencia vascular sistémica	$\left[\frac{dyn \cdot s \cdot m^2}{cm^5}\right]$
RP	= Resistencia vascular pulmonar	[WE]
(WE)	= Índice de Wood (el resultado con WE corresponde al valor dyn dividido entre 80)	
RPI	= Índice de resistencia vascular pulmonar	$\left[\frac{dyn \cdot s \cdot m^2}{cm^5}\right]$
ven O2	= Saturación venosa mixta	
Qs	= Volumen sistémico	$\left[\frac{l}{min}\right]$
Qsl	= Índice de volumen sistémico	$\left[\frac{l}{min \cdot m^2}\right]$
Qp	= Volumen pulmonar	$\left[\frac{l}{min}\right]$
Qpl	= Índice de volumen pulmonar	$\left[\frac{l}{min \cdot m^2}\right]$
Qeff	= Volumen circulatorio eficaz	
Qeffl	= Índice de volumen circulatorio eficaz	
Índice	= En relación con la superficie corporal (BSA)	
CO	= Cardiac-output (Gasto cardiaco)	$\left[\frac{l}{min}\right]$
CI	= Cardiac index (Índice cardiaco)	$\left[\frac{l}{min \cdot m^2}\right]$
COtot	= Salida de gasto cardiaco seleccionada para el cálculo	
COthermo	= Gasto cardiaco determinado por termodilución	

COangio	= Gasto cardiaco determinado por angiografía	
SV	= Stroke volume (Volumen sistólico)	[ml]
SVI	= Stroke volume index (Índice de volumen sistólico)	$\left[\frac{\text{ml}}{\text{m}^2}\right]$
SEP	= Systolic ejection period (Periodo expulsivo sistólico)	
AOVGpp	= Gradiente de válvula aórtica, pico a pico	
A0VGmean	= Gradiente de válvula aórtica, media	
AVF	= Aortic valvular flow (Caudal válvula aórtica)	
AVA	= Aortic valvular area (Área válvula aórtica)	
PGVpp	= Gradiente válvula pulmonar máximo (pico a pico)	
PVGmean	= Gradiente válvula pulmonar medio	
PVF	= Pulmonary valvular flow (Caudal válvula pulmonar)	
PVA	= Pulmonary valvular area (Área válvula pulmonar)	
DFP	= Diastolic filling period (Periodo de llenado diastólico)	
MVGpp	= Gradiente máximo de válvula mitral (pico a pico)	
MVGmean	= Gradiente válvula mitral medio	
MFV	= Mitral valvular flow (Caudal válvula mitral)	
MVA	= Mitral valvular area (Área válvula mitral)	
TVGpp	= Gradiente válvula tricúspide máximo	
TVGmean	= Gradiente válvula tricúspide medio	

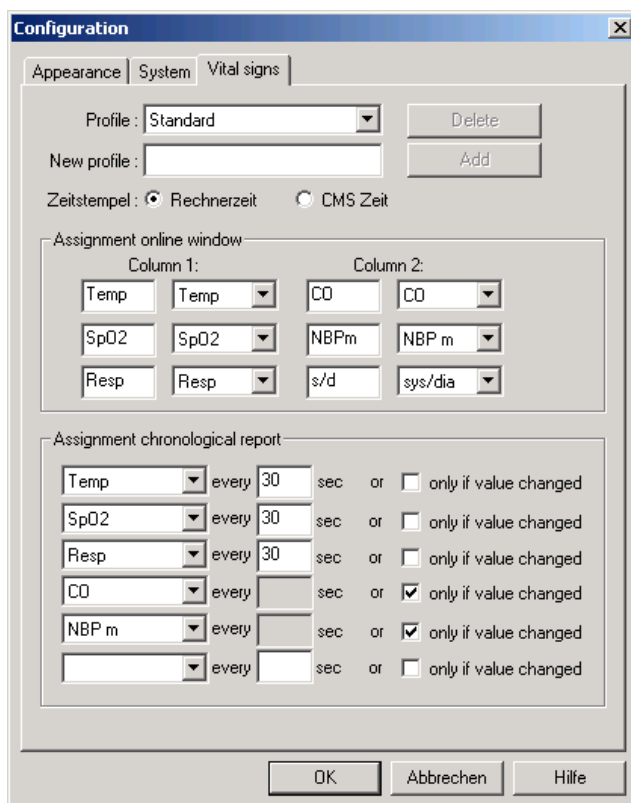
TVF	= Tricuspidal valvular flow (Caudal válvula tricúspide)	
TVA	= Tricuspidal valvular area (Área válvula tricúspide)	

5 Medición de FFR en sistemas de la serie Schwarzer evo con PressureWire Aeris

La medición de FFR integrada permite evaluar la reserva de caudal fraccional sin monitores ni sistemas adicionales. Las unidades Schwarzer **evosuperior**, **evonatal** y **evoprime** utilizan el sistema **PressureWire™ Aeris de St. Jude Medical** para realizar la medición. Los valores de presión distal se transmiten de forma inalámbrica a nuestro preamplificador. Esto garantiza libertad de movimientos en la mesa. Por otra parte, todas las mediciones hemodinámicas, incluidas las del valor de FFR, se pueden realizar ahora con un solo sistema y se pueden registrar en un informe del catéter intracardiaco. En el siguiente capítulo se explica cómo instalar y utilizar los componentes:

5.1 Configuración del programa de FFR

a) Configuración de la pantalla en línea

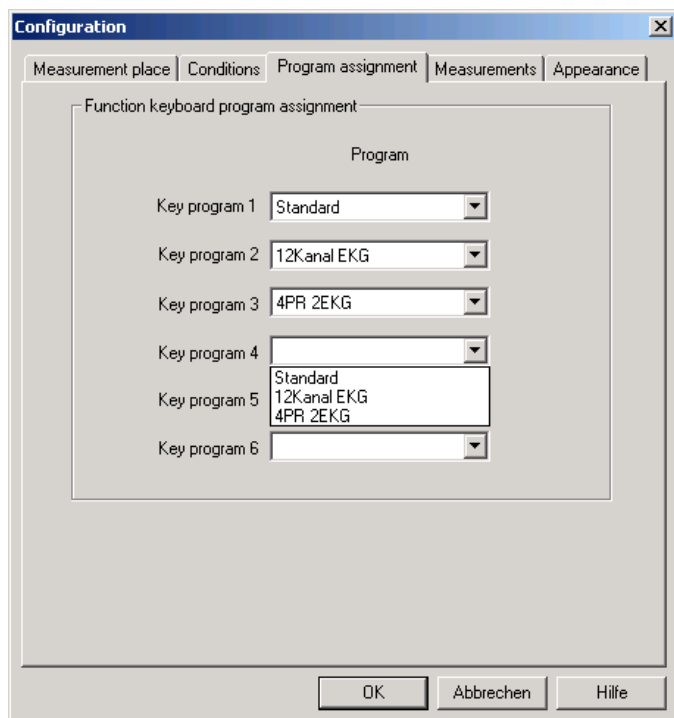
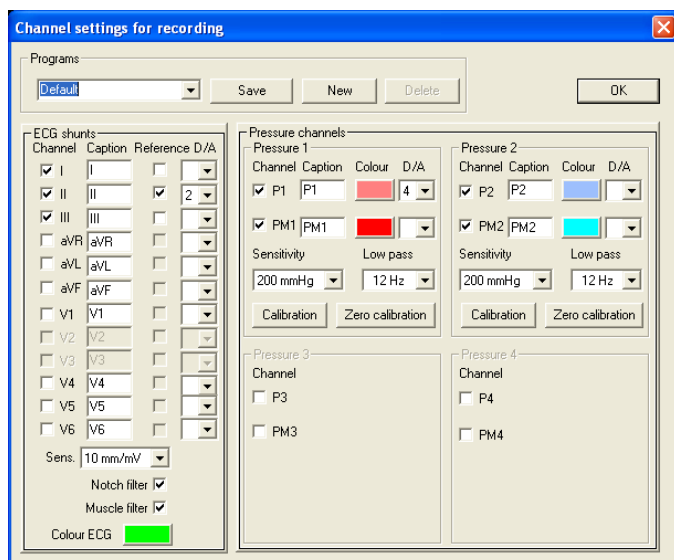


1. Haga clic con el botón derecho en la pantalla en línea donde se muestran los datos en tiempo real y elija "Configuration" (Configuración) → "System" (Sistema) en el menú contextual.

2. Vaya a la ficha "Vital signs" (Constantes vitales), consulte el apartado "Asignación a vista en línea", y elija una línea para mostrar el valor en la parte inferior de la pantalla en línea.

3. Introduzca un nombre descriptivo para esta línea de entrada (como Pd/Pa) y seleccione "FFR" en la columna 1 o 2 para mostrar el valor cada vez que se seleccione el programa de FFR.

b) Configuración del programa de FFR



1. En la barra de menús, seleccione "Configuration" (Configuración) - > "Channel settings recording..." (Grabación de ajustes de canal).

2. Si no existe ninguna configuración de programa adecuada, cree una nueva haciendo clic en el botón "New" (Nuevo) de la parte superior.

3. En primer lugar, introduzca un nombre adecuado para el nuevo programa (como FFR) y haga clic en el botón "Save" (Guardar) para guardarlo.

4. A continuación, seleccione los canales de presión para mostrar la presión arterial, así como la presión distal mediante el cable de presión. Esta configuración tiene que ser compatible con la conexión de hardware del receptor, la cual se explica más adelante. Asegúrese también de seleccionar los canales de presión media correspondientes. **El valor de FFR solo se puede calcular cuando están seleccionados ambos canales, el de presión media arterial y distal.** A continuación, haga clic de nuevo en el botón "Save" (Guardar) para guardar los cambios.

5. Opcional: si desea asignar el programa de FFR a una tecla de acceso directo del teclado funcional, entre en la barra de menús y elija "Configuration" (Configuración) - > "System" (Sistema). Vaya a la ficha "Program assignment" (Asignación de programa) y asigne su programa de FFR al botón del teclado de funciones que desee.

6. Vaya a la ficha "Measurement place" (Punto de medición). Para poder calcular correctamente el valor de FFR se necesita al menos un punto de medición para la presión aórtica y distal. Si no existe ningún punto de medición adecuado, cree uno nuevo haciendo clic en el botón "New" (Nuevo) de la lista "Measurement place" (Punto de medición).

- 1.1. En el cuadro de diálogo que se abre, asigne un nombre al punto de medición, asigne un canal predeterminado y compruebe que está activado para la medición de la presión y que está calculado como "PA".
- 1.2. Haga clic en el botón "Meas. place assignment" (Asignación de punto de medición) y asigne los puntos de medición que vaya a utilizar en el análisis de FFR.
- 1.3. De nuevo en el cuadro de diálogo "Measurement place" (Punto de medición), compruebe que los canales para el análisis de FFR coinciden con los canales que desea utilizar con el receptor PressureWire y para la presión aórtica. Guarde los cambios haciendo clic en "Apply settings" (Aplicar ajustes).

5.2 Conexión del receptor PressureWire Aeris

1. Abra la caja principal de la unidad Schwarzer evo o busque una ranura libre en el adaptador de E/S externo.
2. Conecte el receptor con el cable de conexión y enchúfelo en una ranura de su elección (P1 a P4). Cuando la conexión es correcta, se emite un tono de señal y se enciende una luz amarilla fija en el receptor¹.
3. Entre en el modo de Refout del receptor PressureWire pulsando el botón de conexión durante al menos 3 segundos¹.
4. Ajuste el receptor PressureWire a un nivel de salida de 0 mmHg (una luz verde fija¹) pulsando el botón +.
5. Ponga a cero el canal de presión conectado al receptor PressureWire. Puede hacerlo mediante el botón <0> del teclado de funciones o haciendo clic en el botón "Zero Calibration" (Calibración a cero) correspondiente dentro de los ajustes del programa. (Consulte el capítulo 1).
6. Ajuste el receptor PressureWire a un nivel de salida de 100 mmHg (cuatro luces verdes fijas¹) pulsando el botón +.
7. A continuación, introduzca los ajustes del programa haciendo clic en el botón correspondiente del teclado de funciones o a través del menú Configuration (Configuración) - Channel settings for recording (Ajustes de canal para la grabación). Calibre el canal de presión conectado al receptor PressureWire en 100 mmhg.

¹ Consulte en el manual del receptor PressureWire la descripción exacta del procedimiento.

8. Salga del modo Refout del receptor PressureWire pulsando de nuevo el botón de conexión1.

5.3 Realizar un procedimiento

Opcional (pasos 1+2):

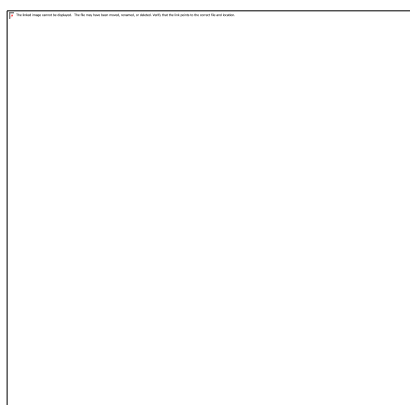
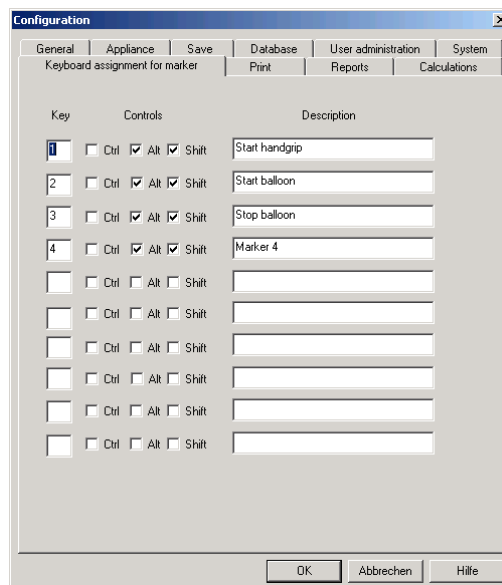
Si desea marcar algunos eventos durante el procedimiento, siga estos pasos:

1. Salga del procedimiento y haga clic en "Configuration" (Configuración) desde la ventana de administración de pacientes.

2. Vaya a la ficha "Keyboard Assignment for Markers" (Asignación de teclado para los marcadores) y seleccione los métodos abreviados que corresponda para, p. ej., adenosina, *pullback*, medición de FFR1, ecualización, etc.

3. Seleccione un programa que haya guardado previamente que admita una configuración de dos canales y que muestre los canales de presión media correspondientes al catéter aórtico y al sistema PressureWire.

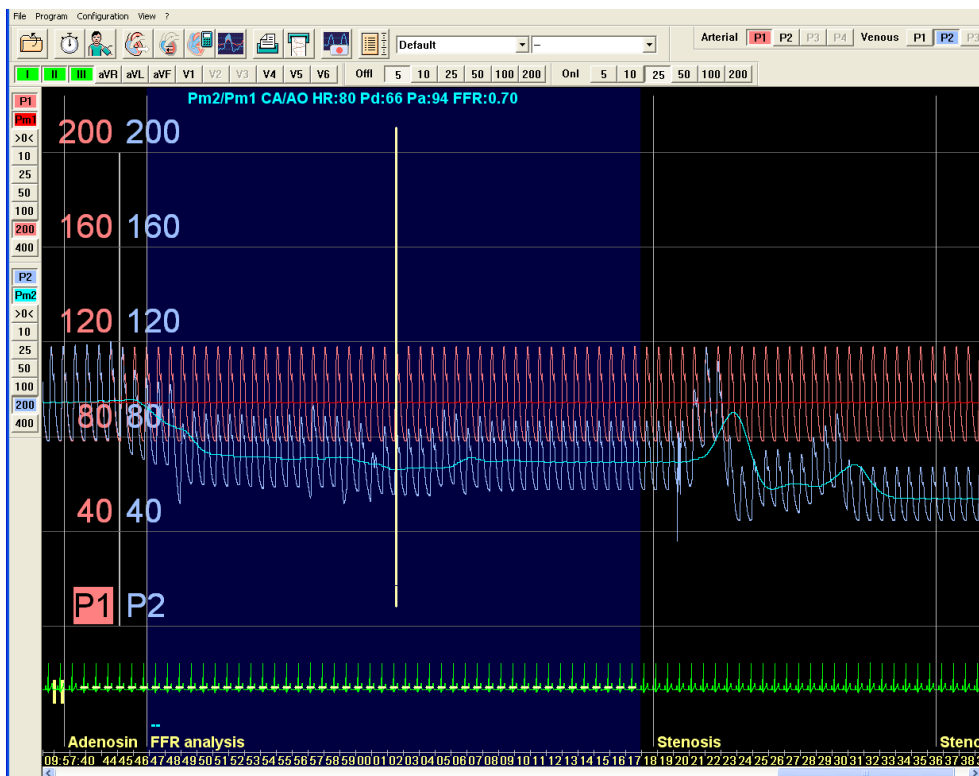
1. Localice la punta del PressureWire en la aorta, junto al catéter aórtico.
2. Observe los valores de presión media y el valor de Pd/Pa mostrados en la pantalla en línea.
3. (a) Ecualización: Ajuste el receptor PressureWire pulsando el botón del signo más (+) o menos (-)1 si es necesario para obtener valores de presión media compensados y una relación de Pd/Pa de 1.
(b) Ecualización también se puede llevar a cabo utilizando el programa. Para ello, pulse el botón >0< (o F11) en el teclado funcional. Se abre la ventana siguiente:



Por favor, pulse "Equalize FFR". Ahora las presiones medias se igualan manera que se consigue una proporción de Pd/Pa de 1. Este ajuste sólo se restablece tras la finalización de la investigación!

4. Mueva el PressureWire hasta el vaso coronario que desee.
5. **Medición automática:** Después de seleccionar "Record and FFR analysis" (Grabar y análisis FFR) en el menú del programa, el sistema comienza a grabar el procedimiento de medición. Utilice los accesos directos de los marcadores y detenga la grabación pulsando el botón de grabación normal. A continuación, la secuencia grabada se examina automáticamente y el resultado se muestra en ambas pantallas.

6. **Medición alternativa:** Como alternativa, pulse el botón de grabación para grabar todo el procedimiento, utilice los marcadores y seleccione la región de su interés con el ratón. Tras soltar el botón izquierdo, elija "FFR analysis" (Análisis de FFR) en el menú contextual y se calculará el resultado.
7. La relación mínima de Pd/Pa de la secuencia grabada se marca mediante una línea vertical que puede ajustar moviéndola horizontalmente. El valor de FFR resultante se muestra junto al marcador mientras lo mueve. El valor de FFR final se muestra en el encabezado de las secuencias y en el monitor en línea. El valor de FFR final se reflejará también en el informe, junto con el gráfico de la secuencia de FFR.



6 Aplicación EASI con la serie Schwarzer evo

En los laboratorios de cateterismo cardiaco, la importancia de los resultados de hemodinámica depende en gran medida de la calidad de las señales de ECG. La monitorización de ECG se puede realizar utilizando el innovador sistema de derivaciones EASI, clínicamente validado. Este nombre se debe a las nuevas posiciones de los electrodos. El concepto permite controlar de forma continua y simultánea **12 derivaciones de ECG estándar**. Mediante un algoritmo especial y la correcta colocación de **5 electrodos**, se obtienen los datos de las 12 derivaciones estándar de la señal y se calculan.

Este concepto de cálculo está validado, en particular, para aplicaciones intervencionistas y permite al usuario monitorizar las derivaciones especiales de la pared torácica sin que se produzcan interferencias con las imágenes de rayos X.

6.1 Conexión del cable troncal para la aplicación EASI

Abra la caja del amplificador y cambie el cable troncal convencional por el cable troncal de EASI. Apriete la conexión con tornillos.

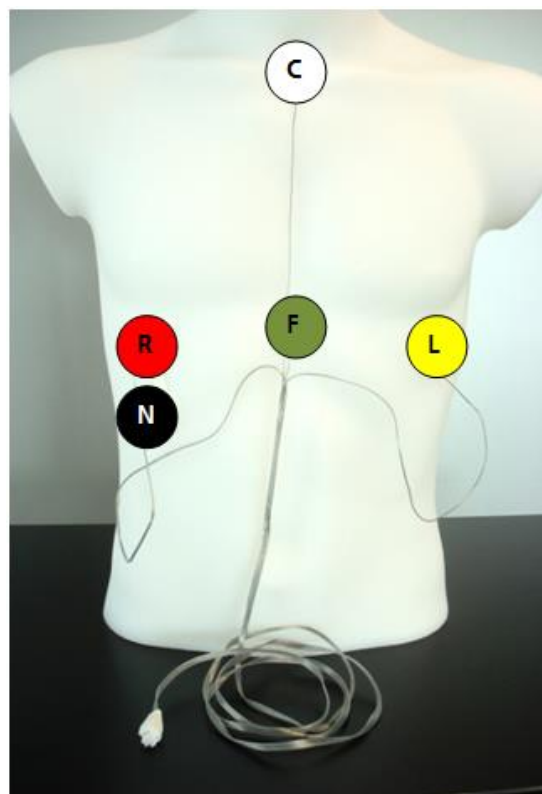
6.2 Ajustes del software

- Haga clic con el botón derecho en la pantalla en línea de los datos en tiempo real.
- Vaya a la ficha "System" (Sistema).
- Active la casilla "4-electrodes ECG" (ECG de 4 electrodos).
- Cuando el ajuste es correcto, se muestra el número "4" en lugar del "10" en la esquina superior derecha de la pantalla sin conexión.

6.3 Aplicación de los electrodos

Separe la lámina de plástico de los electrodos y péguelos como se muestra en la figura de la derecha.

Conecte el conjunto de electrodos al cable troncal. Los electrodos están diseñados para un solo uso.



7 Posiciones de los electrodos de ECG

Los electrodos deben aplicarse correctamente (posición correcta y presionándolos de manera adecuada contra la piel durante al menos 3 s). La aplicación correcta de los electrodos es un requisito imprescindible para obtener una señal de alta calidad.

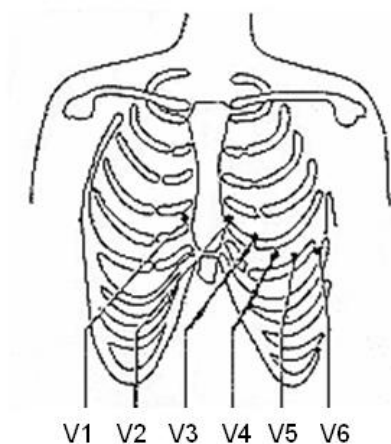
7.1 Para derivaciones aumentadas de miembros de Einthoven y Goldberger

Posición del electrodo:	Conector del paciente: AAMI-IEC
Brazo derecho	RA: blanco-rojo
Brazo izquierdo	LA: negro-amarillo
Pierna izquierda	LL: rojo-verde
Pierna derecha	RL: verde (neutro)-negro

7.2 Para derivaciones precordiales de WILSON

Posición del electrodo:	Conector del paciente: AAMI-IEC
V 1: 4º espacio intercostal en extremo derecho del esternón	V 1: marrón/rojo C 1: blanco/rojo
V 2: 4º espacio intercostal en extremo izquierdo del esternón	V 2: marrón/amarillo C 2: blanco/amarillo
V 3: 5ª costilla entre V 2 y V 4	V 3: marrón/verde C 3: blanco/verde
V 4: 5º espacio intercostal en la línea medioclavicular izquierda	V 4: marrón/azul C 4: blanco/marrón
V 5: Entre V 4 y V 6 en la línea axilar anterior izquierda	V 5: marrón/naranja C 5: blanco/negro
V 6: En la línea medioaxilar izquierda, a la altura de V 4	V 6: marrón/violeta C 6: blanco/violeta

Para las derivaciones de WILSON también deben colocarse los electrodos de los cuatro miembros.



8 Mantenimiento

8.1 Manejo, cuidado y limpieza

La unidad Schwarzer evo está compuesta por sofisticados componentes electrónicos de precisión. Los dispositivos deben manejarse con cuidado. Los choques mecánicos, como los causados por la caída del dispositivo, pueden afectar a su funcionamiento. Por lo tanto, tras un incidente de este tipo, deberá llamar al servicio técnico local para que inspeccione el equipo.

El funcionamiento también puede verse afectado si se vierten líquidos sobre el dispositivo. Por ello, evite el contacto de líquidos o de recipientes que contengan líquido con el sistema.

El sistema Schwarzer evo solo necesita un mantenimiento mínimo. La limpieza rutinaria contribuye a garantizar un funcionamiento fiable durante mucho tiempo.

Desenchufe el cable de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza y desinfección de la superficie del instrumento.

Límpielo con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua templada (40 °C/ 104 °F como máximo) y jabón, un detergente no cáustico diluido o un producto de limpieza a base de tensoactivos, amoníaco o alcohol diluidos. No utilice disolventes fuertes como acetona, tricloroetileno o alcohol fuerte.

Los instrumentos no deben sumergirse en el líquido de limpieza en ningún caso. No se permite ningún tipo de esterilización por gas o calor con agua, vapor ni aire.

Para la limpieza de los instrumentos adicionales (dispositivo de monitorización de pacientes, monitor, impresora láser, etc.), deberán seguirse sus respectivas instrucciones de uso.

Las recomendaciones del fabricante son válidas para sensores y electrodos.

En caso de avería, el servicio de mantenimiento o la empresa fabricante debe encargarse de la inspección o reparación si es necesario.

8.2 Mantenimiento

Por la seguridad de pacientes y operadores, y también para mantener la calidad diagnóstica de la grabación, debe llevarse a cabo un mantenimiento periódico a intervalos de un año tras poner el instrumento en funcionamiento.

En estas inspecciones, la máxima prioridad es la seguridad del paciente.

Las inspecciones y el mantenimiento solo los pueden realizar personal debidamente formado y autorizado.

Durante el mantenimiento, deberán revisarse y, en caso necesario, limpiarse, ajustarse o repararse los siguientes elementos:

- Contaminación por virus informáticos: si es el caso, desinfectar el equipo.
- Estado mecánico del instrumento.
- Legibilidad de todas las etiquetas que son importantes para el funcionamiento, de la etiqueta de identificación de tipo y de las etiquetas de seguridad.

- Funcionamiento de los elementos de control.
- Sustitución de los refrigeradores del procesador (pieza de desgaste) tras 5000 horas de funcionamiento.
- Conductor de protección de acuerdo con la norma IEC60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, cláusula 18.
- Corriente de fuga del paciente según la norma IEC60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, cláusula 19.
- Corriente de fugas a tierra de acuerdo con la norma IEC60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, cláusula 19.
- Revisión sencilla del funcionamiento.
- Comprobación final antivirus.

8.3 Reparaciones

Las reparaciones únicamente las debe realizar el servicio de atención al cliente autorizado, por ejemplo, nuestro servicio central de Heilbronn, Alemania.

El cambio de los cables de alimentación (que influyen principalmente en la resistencia del conductor de protección) también se considera una reparación. Debe solicitarse a la empresa reparadora un certificado que indique el tipo, el alcance y la fecha de la reparación (como comprobante para la autoridad de supervisión).

Después de las reparaciones, deberán revisarse como mínimo los siguientes puntos:

- Pruebas de inspección conforme a IEC 62353.
- Conductor de protección según IEC 62353, así como corriente de fugas a tierra de acuerdo con IEC 62353.
- Corriente de fugas del paciente de acuerdo con IEC 62353.
- Funcionamiento del dispositivo.

8.4 Ampliaciones y modificaciones

Cualquier modificación en el hardware puede cambiar la compatibilidad electromagnética del sistema y debe comprobarse de nuevo con equipos de medición de EMC.

Las modificaciones no autorizadas del software médico y/o de los sistemas operativos, así como la instalación de software, que no hayan sido probadas y admitidas por Schwarzer Cardiotek GmbH (p. ej., juegos de ordenador, programas de protector de pantalla) pueden provocar fallos imprevisibles del software.

Las ampliaciones y modificaciones del hardware y el software que se lleven a cabo sin nuestra autorización por escrito y sin una declaración de conformidad de la adaptación del instrumento provocarán la anulación de la garantía.

9 Eliminación del producto

Ya durante la fabricación del producto se tiene en cuenta la protección del medio ambiente, evitando emisiones y preservando recursos. Su larga duración y capacidad de reparación confirman estos esfuerzos. Con el cambio y la reparación de conjuntos, Schwarzer Cardiotek pretende que las piezas mecánicas y electrónicas de gran calidad se utilicen el mayor tiempo posible y después se reciclen o se eliminen sin contaminar el medio ambiente.

9.1 Emisiones o productos de desecho

El hemossistema no genera emisiones perjudiciales durante el funcionamiento.

9.2 Eliminación de residuos

Chatarra	Clasificación: Chatarra electrónica A petición del cliente, Schwarzer Cardiotek acepta instrumentos inutilizables para su eliminación como residuos. En la medida de lo posible, los conjuntos sencillos se repararán y se reutilizarán como piezas de repuesto. El resto se separará en sus diferentes materiales y se entregará a una empresa de gestión de residuos.
Ordenador y componentes del ordenador	Clasificación: Chatarra electrónica Los residuos recuperables, es decir, los residuos que deben supervisarse, como es el caso de los ordenadores o sus componentes (placas), normalmente contienen baterías intercambiables o soldadas, o acumuladores de corriente. Puesto que, durante el continuo desarrollo técnico, los proveedores de componentes informáticos pueden cambiar de acumuladores a baterías o del tipo de baterías intercambiables a soldadas, su correcta eliminación solo se puede determinar una vez examinadas las placas. Consulte también <u>instrumentos inutilizables</u>.
Accesorios: transductores de presión, cable de electrodos, cables	Clasificación: Chatarra electrónica En la medida de lo posible, estas piezas se reparan en el servicio de atención al cliente de Schwarzer Cardiotek. Pueden eliminarse de la misma forma que los instrumentos inutilizables.

Accesorios de un solo uso: cúpulas de presión, tubos de interconexión, electrodos	Clasificación: Los residuos procedentes de actividades de atención sanitaria o investigaciones relacionadas, los accesorios de un solo uso, como electrodos, cúpulas de presión, tubos de interconexión, etc., deben eliminarse tras su uso como residuos hospitalarios, teniendo en consideración las medidas cautelares que correspondan y de conformidad con los reglamentos internos del hospital, así como la legislación nacional pertinente.
Pasta para electrodos	Clasificación: Desechos residuales Eliminación a través del cubo de basura normal.
Material de embalaje	Clasificación: Residuo recuperable El material de embalaje debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional pertinente. A petición del cliente, el material de embalaje puede devolverse a Schwarzer Cardiotek o a la empresa encargada de la entrega para su reutilización (cuando sea posible) o para separarlo en sus diferentes materiales y entregarlo a una empresa de gestión de residuos.

10 Accesorios

10.1 Cables de ECG

Descripción	Número de pedido
Cable principal de ECG, extremidades	881413
Juego de 4 electrodos (transparentes a los rayos X)	629731
Cable principal de aplicación de 5 electrodos	881410
Juego de 5 electrodos (transparentes a los rayos X)	629730
Juego de 5 electrodos para adultos, largos (radiotransparentes)	629732
Cable principal de ECG 4+6	881412
Juego de 4+6 electrodos para adultos (radiotransparentes)	629733
Juego de 4+6 electrodos para niños (radiotransparentes)	629734
Cable de ECG	881407
Derivaciones de electrodos de cobre con conector tipo banana	881471
Derivaciones de electrodos de cobre con Medi-Clip	881470
Derivaciones de electrodos de fibra de carbono con Medi-Clip	881472
Adaptador con pulsador para electrodos adhesivos desechables	526811
Electrodos adhesivos de Ag (AgCl), 55 mm de diámetro	525025
Electrodos adhesivos de Ag (AgCl), 30 mm de diámetro	525026

10.2 Transductor

Descripción	Número de pedido
Cable de conexión para Braun Combitrans	629072
Dispositivo de sujeción para Braun Combitrans	593170
Transductor Braun Combitrans Stuttgart	629071
Cable de conexión para EPTracer	629073

10.3 Schiller Argus

Descripción	Número de pedido
Sensor de SpO2	602010
Cable del sensor de SpO2	602009
Manguito de PANI (sin látex), adultos	602013
Manguito de PANI (sin látex), adultos, tamaño grande	602014

Manguito de PANI (sin látex), niños	602015
Manguito de PANI, tubo flexible, 3,5 m	602012
Cable de conexión de GC para catéter estándar (Edwards, Baxter, Braun) con conector para sonda de temperatura ext.	602018
Cable de conexión de GC para catéter Braun Dualtherm	602024
Sonda de temperatura de inyección en línea	602019
Sensor de inmersión de la sonda de temperatura de inyección	602020
Catéter Swan-Ganz, termodilución	602025

10.4 Philips X2

Descripción	Número de pedido
Módulo multiparámetros IntelliVue X2	650011
Parámetro base Intellivue X2	650013
Placa de soporte con clip para X2	621003
Fuente de alimentación externa para X2	650014
Aplicación XDS	650015
Cable de conexión del módulo, 4 m	621006
Cable de conexión del módulo, 25 m	621005
Extensión del módulo HZV	621009
Parámetro de medición adicional para HZV	621018
Cable colector de ECG de 3 hilos, Philips	881430
Cable de electrodo de 3 hilos con clip, Philips	629740
Cable de electrodo de 3 hilos con botón de presión, Philips	629741
Cable de electrodo, radiotransparente	629742
Tubo flexible de conexión para manguito de presión arterial, Philips	602070
Manguito de presión arterial, adultos, Philips	602071
Manguito de presión arterial, niños, Philips	602072
Sensor de dedo para adultos, 3 m, Philips	602073
Sensor de dedo para niños, 1,5 m, Philips	602074
Sensor de GC-temperatura para sensor de flujo, 24 m, Philips	602075
Sensor de GC-temperatura para sensor de flujo, 0,5 m, Philips	602076
Sensor de GC-temperatura para sensor de flujo, Philips	602077

11 Datos técnicos

Clasificación	
Según 21 CFR	Número de clasificación 870.1425, Ordenador de diagnóstico programable, Clase II
Según la Directiva europea para productos sanitarios (93/42/CEE):	Clase IIb
Según el reglamento canadiense para productos sanitarios (SOR/98-202)	Clase III

Caja de conexiones del paciente/preamplificador	
Preamplificadores de ECG	Datos comunes para preamplificadores de ECG
Número de amplificadores	9 amplificadores de ECG
Conector de entrada	15 patillas (sub-D, macho)
Resistencia de entrada	> 100 MOhm
Impedancia de entrada diferencial	> 200 MOhm
Ruido inherente	< 8 μ Vss (filtro de 0,05 Hz – 180 Hz)
Rechazo de modo común	>80 db (10000: 1) a 50 Hz
Filtros	Paso bajo: 0,05 Hz, 6 dB/octava Paso alto: 180 Hz
Corriente de entrada	<1 A, entrada flotante
Nivel de entrada de CC	400 mV
Conversión de AD	16 bits; resolución de 2,5 μ V
Precisión de la medición	1,5 %
Velocidad de muestreo	1 kHz
Control de calidad	Prueba de resistencia de electrodos; reconocimiento de exceso de rango a >400 mV
Amplificadores de presión	Datos comunes para cuatro entradas de presión
Número de amplificadores	4 amplificadores de presión
Conectores de entrada	Conectores Amphenol de 12 patillas
Resistencia de entrada	1 MOhm
Resistencia de entrada diferencial	2 MOhm

Ruido inherente	< 6 μ Vss (CC – 150 Hz), < 0,5 mmHg
Rechazo de modo común	>90 db (30 000: 1) a 50 Hz
Rango de medición	- 150 a 450 mmHg
Rango de frecuencia	CC a 150 Hz
Conversión A/D	16 bits; resolución de 0,01 mmHg
Precisión de la medición	1,5 %
Velocidad de muestreo	250 Hz
Sensores de entrada de señal	5 μ V/V/mmHg
Tensión de excitación	5 V de CC
Impedancia de excitación del transductor	> 300 Ohm. Para obtener más información técnica, consulte las instrucciones de uso del transductor utilizado.

Sistema de hemodinámica para laboratorios de cateterismo cardiaco	
Canales de grabación	Máx. 18
Programas de grabación	Programas de grabación de configuración libre
Bloqueo	Manual (tecla), automático mediante cambios en el programa y los parámetros
Procesamiento de señal digital	
ECG	
Derivaciones	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1-V6
Amplificación	5, 10, 20 mm/mV (impresiones)
Frecuencia cardiaca	20 a 240 latidos/min (estándar) o 5 a 240 latidos/min, valor medio de 4 latidos
Velocidad de muestreo	500 Hz
Filtros	Paso bajo: 0,05 y 0,1 Hz, desconexión, 6 dB/octava Filtro muscular: 38 Hz, 6 dB/octava Paso alto: 150 Hz, desconexión, 12 dB/octava Filtro rechaza banda: Seleccionable: 50/60 Hz, desconexión, factor de calidad 1,7
Supresión de desviación de la línea base	Constante de tiempo: 3,2 s (estándar), 1,6 s (seleccionable)
Tiempo de recuperación de desfibrilación	< 5 s

Control de sensibilidad	5, 10 o 20 mm/mV
Supresión de CA	Unidad activa pierna derecha
Presión arterial invasiva	
Amplificación	10, 25, 50, 100, 200, 400 mm/100 mmHg (impresiones)
Filtros	Paso alto: 8, 12, 20 Hz (24 dB/octava) Filtro para presión media; Paso alto: 0,21 Hz, 36 dB/octava
Calibración estándar	Compensación de cero 50 mmHg y 100 mmHg, incluidos sensores y amplificadores de entrada
Cálculo de presión	Máxima/Media/Mínima. Máxima = valor máximo dentro del intervalo RR. Media (Med) = Media aritmética. Mínima = valor mínimo dentro del intervalo RR
Control de sensibilidad	Selección de rango en teclado de funciones o monitor
Salidas de señal	
Conector	Toma sub-D de 37 patillas
Salidas analógicas	8 canales seleccionables
Salida de activador (salida aislada para reconocimiento de QRS)	Colector abierto hasta 35 V CC; Corriente de colector: 50 mA máximo

ARGUS PB-1000 Parameterbox	
Dimensiones	210 mm x 115 mm x 45 mm
Peso	980 g
Tensión de la red	7...12 V CC; batería de ion-litio recargable; 1,5 h de funcionamiento con batería; tiempo de carga 0 - 90 %: 6 h
Consumo de energía	<15 W
Conexión	A través de RS-232 TTL
Clase de protección	CF según EN 60601-1
Conformidad	CE, MDD 93/42/CEE, Clase IIb
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura durante el funcionamiento: 0 °C ... 40 °C, 32 °F...104 °F
	Temperatura de almacenamiento: -10 °C ... 50 °C, 14 °F... 122 °F

	Humedad relativa: 25 %...95 % de HR (sin condensación)
	Presión atmosférica: 700...1060 hPa
Interfaz del usuario	Tecla de parada de alarma
Pulsioxímetro de SpO2	
Módulo	MASIMO
Amplificador	Completamente aislado, a prueba de desfibrilación >5 k
Velocidad de muestreo	62,5 Hz
Método de medición	Masimo SET
Parámetro	SpO2, PP (pulso periférico)
Rango de medición	SpO2: 1...100 %, PP: 25... 240/min
Rango de calibración	70...100 %
Rango de visualización	1 ..100 %
Cálculo de PP	4, 8, 16 s
Resolución	SpO2: 0,1 %, PP: 1/min
Precisión	SpO2: 1 ... 49 % ± 4 dígitos
	SpO2: 50 ... 69 % ± 3 dígitos
	SpO2: 70 ... 100 % ± 2 dígitos
	PP: 30 ... 199/min ± 4 dígitos
Sensores	Clip de dedo, sensores adhesivos para adultos, niños y bebés, sensor de oído, sensor en Y
Presión arterial no invasiva	
Módulo	SCHILLER
Método de medición	
Parámetro	SÍST., MEDIA, DIÁST., Pulso
Rango de medición	SÍST., MEDIA, DIÁST.: 15 ... 300 mmHg
Pulso	25 ... 250/min
Velocidad de reducción de presión	2 .. 9 mmHg/s
Intervalo de muestreo	2 ... 240 min
Mediciones	Muestreo sencillo, automático, continuo de corta duración

Velocidad de la bomba	30 mmHg/s, 15 mmHg/s para niños
Resolución	SÍST., MEDIA, DIÁST.: 1 mmHg, Pulso: 1/min
Tamaño del manguito	Diferentes manguitos para adultos, niños y bebés
Gasto cardíaco	
Módulo	SCHILLER
Amplificador	Completamente aislado, a prueba de desfibrilación >5 kV
Velocidad de muestreo	250 Hz
Método de medición	Termodilución
Parámetros	Gasto cardíaco, temperatura de inyección, temperatura del catéter
Rango de muestreo	Gasto cardíaco: 0 ... 20 l/min
	Temperatura de inyección: 0 ... 40 °C / 32... 104 °F
	Temperatura del catéter: 33 ... 40 °C / 91,4 - 104 °F
Resolución	Gasto cardíaco: 0,01 l/min
	Temperatura de inyección: 0,01 °C / 0,018 °F
	Temperatura del catéter: 0.002°C / 0,018 °F
Precisión	Gasto cardíaco: ± 5 % a 0 °C / 32 °F de temperatura de inyección
Medición	Inicio tras la detección de una diferencia de temperatura de >0,05 °C en el termistor distal
Sensores	Todos los catéteres disponibles son compatibles

Módulo de multimedicación Philips IntelliVue X2	
Dimensiones	188 mm x 99 mm x 86 mm
Peso	1,5 kg
Tensión de la red	100...240 V CA; 1,3 ... 0,7 A; funcionamiento con alimentación de la batería durante 3 h; tiempo de carga (con el X2 apagado) 2 h
Consumo de energía	<40 W de media; <60 W máx.
Conexión	MSL
Clase de protección	CF según EN 60601-1
Protección frente a penetración	IP32

Conformidad	CE, MDD 93/42/CEE
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura durante el funcionamiento: 0 °C ... 40 °C, 32 °F...104 °F
	Temperatura de almacenamiento/transporte: -20 °C ... 60 °C, -4 °F... 122 °F
	Humedad relativa durante el funcionamiento: 15 %... 95 % de HR (sin condensación) Durante el almacenamiento y transporte: 5 % ... 95 % HR
	Presión atmosférica durante el funcionamiento: 696...1079 hPa Durante el almacenamiento y transporte: 570...1079 hPa
Interfaz del usuario	LED, información audible, alarmas
Pulsioxímetro de SpO2	
Módulo	MASIMO
Amplificador	Completamente aislado, a prueba de desfibrilación >5 k
Velocidad de muestreo	62,5 Hz
Método de medición	Masimo SET
Parámetro	SpO2, PP (pulso periférico)
Rango de medición	SpO2: 1...100 %, PP: 25... 240/min
Rango de visualización	1...100 %
Resolución	SpO2: 1%, PP: 1/min
Precisión de SpO2 (sin movimiento)	Adultos: 70 ... 100 % ± 2 %
	Niños/lactantes: 70 ... 100 % ± 3 %
Precisión de PP (sin movimiento)	± 3 lpm
Sensores	Clip de dedo
Presión arterial no invasiva	
Módulo	X2
Método de medición	
Parámetro	SÍST., MEDIA, DIÁST., Pulso
Rango de medición	SÍST.: 30 ...270 mmHg (adultos) MEDIA: 20 ... 255 mmHg (adultos)

	DIÁST.: 10 ... 245 mmHg (adultos) Pulso: 40 ... 300/min
Precisión	SÍST., MEDIA, DIÁST.: ± 5 mmHg Pulso: ± 5 lpm (40...100 lpm), ± 5 % (101...200 lpm), ± 10 % (201...300 lpm)
Intervalo de muestreo	1 ... 120 min
Mediciones	Muestreo sencillo, automático, continuo de corta duración
Velocidad de la bomba	<10 s para adultos, <2 s para niños
Tamaño del manguito	Diferentes manguitos para adultos, niños y bebés
Gasto cardiaco	
Módulo	X2
Amplificador	Completamente aislado, a prueba de desfibrilación >5 kV
Velocidad de muestreo	250 Hz
Método de medición	Termodilución
Parámetros	Gasto cardíaco, temperatura de inyección, temperatura del catéter
Rango de muestreo	Gasto cardíaco: 0 ... 20 l/min
	Temperatura de inyección: 0 ... 40 °C / 32... 104 °F
	Temperatura del catéter: 33 ... 40 °C / 91,4 - 104 °F
Resolución	Gasto cardíaco: 0,01 l/min
	Temperatura de inyección: 0,01 °C / 0,018 °F
	Temperatura del catéter: 0.002°C / 0,018 °F
Precisión	Gasto cardíaco: ± 5 % a 0 °C / 32 °F de temperatura de inyección
Medición	Inicio tras la detección de una diferencia de temperatura de >0,05 °C en el termistor distal
Sensores	Todos los catéteres disponibles son compatibles
Respiración	
Módulo	X2
Rango	Adultos 0 ... 120 rpm, lactantes 0 ... 170 rpm
Precisión	0...120 rpm ± 1 rpm, 120 ... 170 rpm ± 2 rpm

Resolución	0,3 ...2,5 Hz (-6 dB)
Ancho de banda	1 rpm
Ruido	<25 MΩ (rms) respecto al valor de entrada

Ordenadores Schwarzer evo	(Datos comunes para los 2 equipos incluidos en la unidad básica). (Los sistemas Prime están equipados con un único ordenador).
Procesador	Pentium 4, 2,8 GHz
Almacenamiento	1024 MB de memoria RAM, disco duro de 80 GB, unidad de disquetes de 3,5 pulg. y CD-RW de 1,44 MB
Resolución de gráficos	Máx. 1280x1024 a 75 Hz, analógica
Interfaces	3 interfaces RS 232, 1 interfaz paralela, 7 interfaces USB, red 10/100 Base T, teclado de funciones, ratón
Sistema operativo	Windows XP o Windows 7
Monitores	(Solo los sistemas Prime+ y superiores están equipados con dos monitores).
Dos monitores TFT en color de 19" (para la representación de la señal en línea y la evaluación de la señal; en la sala de control)	Área de la pantalla Philips: 376,3 mm x 301,1 mm. Resolución: 1280 x 1024 a 75 Hz. Consulte otros datos técnicos en las instrucciones de uso de los monitores TFT.
Monitor auxiliar de 21" en color, monitor CRT o monitor TFT en color de 18" (en la sala de exploraciones)	Consulte las especificaciones de la suspensión en techo del monitor Philips (montado en el sistema de suspensión en techo del monitor del sistema de rayos X, p. ej., el sistema Philips Integriss), pero totalmente aislado del sistema de rayos X mediante el conjunto de aislamiento del monitor auxiliar, número de ref. 399000. Consulte otros datos técnicos en las instrucciones de uso adjuntas.
Impresora láser	Impresora láser en blanco y negro, en color como opción. Consulte los datos técnicos en las instrucciones de uso de las impresoras.
Dispositivo de monitorización	Monitor de paciente Philips Intellivue MP 90 o X2. Consulte los datos técnicos en las instrucciones de uso adjuntas.
Normas aplicadas	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

	UL 60601-1:2003
	IEC 60601-1-1:2000
	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
	IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999, ANSI/AAMI EC11
	IEC 60601-2-34:2000, cláusulas 17, 19, 20, 51.101 y 57.10
Seguridad del paciente	Clase de protección I, tipo CF según la norma IEC 60601-1; conectores del paciente protegidos contra los efectos de los impulsos de desfibrilación
Transformador de aislamiento	Entrada de alimentación: 115 V/120 V, 50/60 Hz, 7,4 A o 230 V/240 V, 50/60 Hz, 3,7 A Salida de CA: 115 V/120 V, 50/60 Hz, 2 x máx. 3,33 A o 230 V/240 V, 50/60 Hz, 2 x máx. 1,67 A
Consumo de energía	Equipo: aprox. 150 W Monitor (TFT): máx. 70 W Monitor auxiliar (TFT): máx. 70 W Impresora láser: 340 W (típico)
Dimensiones (al. x an. x f)	Schwarzer evo Unidad básica: 710- 730 x 560 x 600 mm (710 con opción CMS) Sistema Compact: 710 x 421x 580 mm Caja de conexiones del paciente: 265 x 200 x 65 mm Teclado de funciones: 80 x 477 x 254 mm Monitores TFT de 19": 432 x 425 x 210 mm Impresora láser: Consulte los datos técnicos en las instrucciones de uso de las impresoras.
Peso	Unidad básica Schwarzer evo: aprox. 100 kg Sistema Compact: aprox. 90 kg Caja de conexiones del paciente: aprox. 0,8 kg Teclado de funciones: aprox. 2,0 kg Monitores TFT: aprox. 10,6 kg cada uno Monitor auxiliar: 21" aprox. 33 kg
Condiciones de funcionamiento	
Tensión de red	115 V/120 V, 50/60 Hz; Fusibles 2x500 mA, 2x160 mA o 230 V/240 V, 50/60 Hz; Fusibles 2x500 mA, 2x50 mA

Rango de temperatura	10 °C... 35 °C
Humedad relativa	25 % ... 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 ... 1100 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Rango de temperatura	0 °C... 40 °C
Humedad relativa	25 % ... 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 ... 1100 hPa

11.1 Declaraciones sobre compatibilidad electromagnética de Schwarzer evo

11.1.1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Schwarzer evo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Schwarzer evo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Schwarzer evo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienden a causar interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema Schwarzer evo es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	Directamente conectado a la red pública de alimentación de baja tensión
Fluctuaciones de tensión/parpadeo, emisiones IEC 61000-3-3	Conforme	que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

11.1.2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema Schwarzer evo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Schwarzer evo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 Kv contacto ±8 kV aire	± 6 Kv contacto1) ± 8 kV aire1)	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejo cerámico. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica1)	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la misma de un

	± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 1 kV para líneas de entrada/salida1)	entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 Kv línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 Kv línea(s) a línea(s)1) ± 2 kV línea(s) a tierra1)	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la misma de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos >61 % UT (caída de <39 % en UT) durante 5 ciclos >78 % UT (caída de <22 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 5 s	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la misma de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema Schwarzer evo requiere su funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, Schwarzer evo debe recibir la alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica de entornos comerciales u hospitalarios.
1) Observaciones: Las señales de perturbación se superponen a las señales medidas. Estos artefactos son fácilmente reconocibles como señales perturbadoras para los usuarios médicos cualificados.			
Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse más

			cerca del sistema Schwarzer evo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es el índice máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético, a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar el sistema Schwarzer evo supera el nivel de conformidad de RF indicado, el sistema Schwarzer evo debe observarse para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema Schwarzer evo. b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

11.1.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad Schwarzer evo

El sistema Schwarzer evo debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Schwarzer evo pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema Schwarzer evo como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida nominal que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación "d" recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.