



- E** **Electrocardiógrafo portátil**
Manual de instrucciones 2-24
Apéndice para el médico 25-27



Índice

1. Introducción	3
2. Indicaciones de advertencia y de seguridad	3
3. Descripción del aparato	6
3.1 Funciones principales	6
3.2 Artículos suministrados	6
3.3 Electrocardiógrafo portátil	7
3.4 Símbolos de la pantalla	7
4. Preparación de la medición	8
4.1 Cargar el aparato	8
4.2 Antes de la puesta en funcionamiento	9
5. Realización de mediciones	9
6. Visualización del resultado	14
7. El gestor de ECG de Beurer	14
7.1 Requisitos del sistema	14
7.2 Instalación (descripción)	15
7.3 Transferir los datos del electrocardiógrafo al PC ..	17
7.4 Partes del escritorio	18
7.5 Ajustes	20
7.6 Imprimir un ECG	21
8. Problemas/Solución de problemas	22
9. Datos técnicos	23
Apéndice para el médico	25

Estimada cliente, estimado cliente:

Nos alegramos de que haya decidido adquirir un producto de nuestra colección. Nuestro nombre es sinónimo de productos de alta y comprobada calidad en cuanto a calor, peso, tensión sanguínea, temperatura corporal, pulso, tratamiento suave, masaje y aire. Lea detenidamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, haga que estén accesibles para otros usuarios y observe las indicaciones.

Atentamente,
El equipo de Beurer

1. Introducción

El electrocardiógrafo portátil ME80 sirve para conocer el ritmo cardiaco, ya sea en casa o de viaje. El aparato le indica el valor medio del pulso, así como una posible desviación de los valores de un ECG normal. Para evaluar y representar de manera detallada los datos de los valores de medición obtenidos, conecte el aparato a un PC a través del puerto USB integrado. Con el software de gestión de ECG de Beurer puede representar gráficamente los registros e imprimirlos para entregárselos al médico. El puerto USB sirve también para cargar de manera automática la batería que lleva incorporada.

2. Indicaciones de advertencia y de seguridad



Indicaciones generales

- El ME80 es un electrocardiógrafo monocanal con el que se puede obtener en cualquier lugar en un corto espacio de tiempo un electrocardiograma (ECG). A mayores ofrece, explicado de forma comprensible, una valoración del registro, en particular de las alteraciones del ritmo cardiaco.
- El ME80 muestra variaciones del ritmo cardiaco. Estas pueden deberse a diversas causas, de las cuales algunas no revisten mayor importancia, pero también pueden deberse a enfermedades que suponen distintos grados de gravedad. Si sospecha que puede padecer alguna enfermedad, contacte con un médico.
- Los electrocardiogramas obtenidos con el ME80, muestran la función cardiaca en el momento que se realiza la medición. Por lo tanto, no necesariamente detectan variaciones anteriores o posteriores al registro.

- Las mediciones del electrocardiógrafo, como pasa también con el ME80, no sirven para detectar todas las enfermedades cardíacas. Con independencia de los resultados de medición del ME80, dirjase inmediatamente a su médico si padece síntomas que puedan advertir de la existencia de una enfermedad cardíaca aguda. Síntomas indicativos de ellos son, sin que necesariamente tengan que darse todos ellos:
 - dolor en el costado izquierdo o sensación de opresión en el pecho o el abdomen,
 - dolor irradiado a la boca, la mandíbula y la cara, el hombro, el brazo o la mano,
 - dolores en la espalda,
 - malestar,
 - ardor en el pecho,
 - sensación de desvanecimiento,
 - disnea (dificultad de respirar),
 - taquicardias o arritmias
 - especialmente si se dan varios de estos síntomas a la vez.Estos síntomas deben consultarse SIEMPRE e INMEDIATAMENTE con un médico. En caso de duda acuda a un servicio de urgencias médicas.
- No realice un autodiagnóstico ni se automedique en función de los resultados de medición del ME80 sin consultar previamente con su médico. Y en particular, no tome ninguna medicación nueva por cuenta propia, y no cambie la presentación ni la dosis de la medicación que esté tomando.
- El ME80 no sustituye ningún examen médico de su función cardíaca, ni ningún electrocardiograma bajo supervisión médica, el cual se obtiene a partir de parámetros de medición más complejos.
- El ME80 no establece ningún diagnóstico sobre las posibles causas que puedan servir de base para una modificación en el ECG. Solo su médico deberá realizar este tipo de diagnósticos.
- Se recomienda guardar las curvas de ECG obtenidas y si es necesario mostrárselas al médico que le está tratando. Especialmente si los mensajes de estado del ME80 no muestran el símbolo OK.

Indicaciones de seguridad importantes

Se desaconseja el uso de este aparato si se lleva un marcapasos u otro tipo de dispositivos implantados. Si ese fuese su caso, siga el consejo de su médico.

- No utilice el aparato junto con un desfibrilador.
- No utilice este aparato mientras se esté realizando un examen con tomografía de resonancia magnética (TRM).
- Dispositivo sensible a las cargas electroestáticas. Antes de manipular el aparato, asegúrese siempre de que usted no está cargado con electricidad estática. *
- No sumerja el aparato en agua ni en ningún otro líquido. No limpie el aparato con acetona ni con ninguna otra solución volátil. Limpie el aparato con un paño humedecido con agua o con un agente limpiador líquido suave. A continuación, seque el aparato con un paño seco.
- No introduzca el aparato en un recipiente a presión ni en un equipo de esterilización por gas.
- No deje caer el aparato, ni lo pise o agite.
- No desmonte el aparato, ya que puede provocar daños, averías y un funcionamiento incorrecto.
- No use el aparato en personas de piel sensible ni con alergias.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas (niños incluidos) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato. Se deberá supervisar a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- Este aparato no cuenta con las certificaciones necesarias para su uso en niños de peso inferior a 10 kg.
- Los electrodos del aparato no deben entrar en contacto con otras piezas que conduzcan electricidad (incluida la toma de tierra).
- No debe guardar el aparato en entornos como los indicados a continuación: lugares expuestos a la luz solar directa, a temperaturas elevadas, humedad elevada o entornos con mucha suciedad, próximos a puntos de agua o a fuentes de ignición que estén bajo la influencia de grandes campos electromagnéticos.

* La electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos. Para evitar daños en el aparato, antes de utilizarlo, debe asegurarse de que el cuerpo ya no está cargado con electricidad estática. Al tocar objetos o aparatos con toma de tierra, se descarga la energía acumulada y se produce una descarga electrónica.

3. Descripción del aparato

3.1 Funciones principales

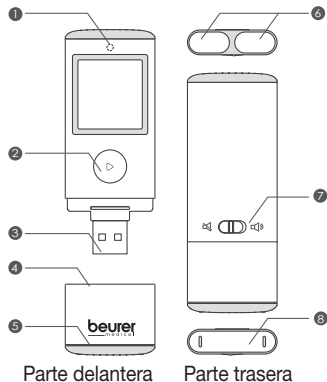
- El aparato necesita unos 30 segundos para tomar las mediciones de un electrocardiograma.
- A partir de los valores de medición, el aparato realiza un análisis automático y facilita los resultados correspondientes.
- Con una carga completa pueden realizarse más de 1000 mediciones. El ME80 permite guardar hasta un máximo de 99 conjuntos de datos en el propio aparato. Después se sobrescriben los registros existentes.
- El software de gestión de ECG de Beurer le permite realizar los siguientes procesos:
 - Descargar los datos relativos a los ECG.
 - Configurar el electrocardiógrafo.
 - Guardar en memoria los resultados de las mediciones en orden cronológico.
 - Supervisar usted mismo su estado de salud.
 - Visualización del modo fundamental de las ondas del ECG como datos de referencia para el personal sanitario.
 - Impresión del ECG como fuente de información útil que contiene información importante para el médico.

3.2 Artículos suministrados

- 1 Electrocardiógrafo portátil
- Bolsa
- Cable alargador USB*
- CD-ROM con gestor de ECG de Beurer
- Apéndice para el médico.

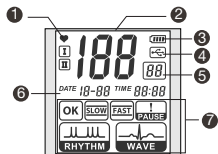
* Utilice el cable alargador USB si no puede conectar el electrocardiógrafo portátil directamente al puerto USB del ordenador.

3.3 Electrocardiógrafo portátil



1. LED latidos de corazón
2. Interruptor de encendido/apagado
3. Conector USB
4. Protección inferior
5. Interruptor de encendido
6. Electrodo superiores
7. Botón ON/OFF del pitido
8. Electrodo inferior

3.4 Símbolos de la pantalla



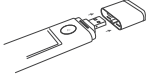
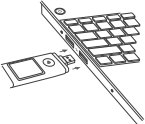




1. Indicación del latido del corazón: parpadea durante la medición al compás del latido del corazón.
2. Frecuencia cardíaca: muestra la frecuencia cardíaca media durante el registro. *
3. Indicación del nivel de carga: indica el nivel de carga actual de la batería.
4. Conexión USB: indica el estado de la conexión USB con el ordenador.
5. Contador: indica el número correlativo de los resultados de medición guardados en la memoria.
Funciona como temporizador al realizar la cuenta atrás de los 30 segundos de la medición.
6. Fecha y hora
7. Visualización del resultado

* La frecuencia cardiaca, que se mide en latidos/minuto, se obtiene limitando el intervalo de frecuencia cardiaca a 60 segundos.

4. Preparación de la medición

4.1 Cargar el aparato

Proceda de la siguiente manera para cargar elME80:

	1. Retire la protección inferior del aparato.
	2. Conéctelo al puerto USB de su ordenador.
	3. El indicador de carga  indica que está cargando.
	4. El indicador de carga  indica que el proceso de carga ha terminado.

ⓘ Nota: Puede cargar el aparato con cualquier cargador USB de 5 V convencional.

4.2 Antes de la puesta en funcionamiento

Siga las siguientes indicaciones para obtener resultados de medición exactos:

- Los electrodos deben estar en contacto directo con la piel.
- Si la piel no está húmeda, humedezca la piel o las manos con un paño húmedo antes de realizar la medición.
- Si los electrodos están sucios, utilice un paño suave o un bastoncillo de algodón impregnado en alcohol, a modo de desinfectante, para retirar la suciedad depositada en la superficie.
- Durante el proceso de medición no toque el cuerpo con la mano con la que realiza la medición.
- Asegúrese de que no están en contacto la mano derecha y la izquierda (método de medición C) o la mano y el tórax (método de medición A/B). De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente.
- No se mueva durante la medición, tampoco hable ni mueva el aparato. Cualquier tipo de movimiento puede falsear la medición.
- Realice la medición sentado o acostado preferentemente, no la realice de pie.

5. Realización de mediciones

1. Hay tres métodos de medición diferentes para efectuar la medición. Empiece por el método de medición A «índice derecho-tórax». Si con este método de medición no puede conseguir medición alguna o una medición estable (indicación frecuente: «EE»), cambie al método B «índice izquierdo-tórax» y, si fuese preciso, al método C «mano izquierda-mano derecha».

Entre los métodos de medición indicados encontrará el tipo de medición o la manera de tomar la medición indicada en función de la forma del corazón del individuo. Si con un determinado método de medición no logra una medición estable, puede deberse a causas que no revistan mayor importancia, como por ejemplo únicamente a la forma del corazón, pero también puede deberse a un enfermedad subyacente.

ⓘ Nota: El método de medición C resulta muy cómodo, pero la medición es considerablemente menos estable que en los métodos A y B.


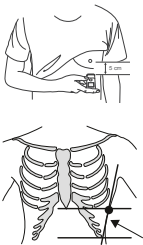
2. Pulse la tecla de encendido y apagado unos tres segundos para encender el aparato. Se mostrarán en pantalla todos los datos.


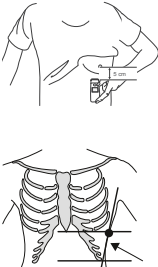



Atención

En caso de que falten segmentos, no utilice el aparato y póngase cuanto antes en contacto con el servicio de atención al cliente.

Para verificar que se muestran todos los datos en pantalla, mantenga pulsada la tecla de encendido y apagado cuando encienda el aparato.

Método de medición A	«índice derecho-tórax» (corresponde aproximadamente con la «derivación II»)
	Coloque el índice derecho sobre los dos electrodos en la parte superior del aparato y mantenga el aparato en la mano en posición vertical.
	Para localizar en el tórax el lugar correcto en el que colocar el electrodo situado en la parte inferior del aparato, utilice uno de los siguientes métodos: <ul style="list-style-type: none">• desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo, a la par que, partiendo de la última costilla en el costado izquierdo, se desplaza 10 cm hacia arriba. Coloque ahí el electrodo situado en la parte inferior del aparato. O bien, <ul style="list-style-type: none">• partiendo del extremo inferior de la caja torácica, a la altura del esternón, desplácese hacia la izquierda, a la par que se desplaza desde la parte anterior de la axila hacia abajo. Coloque el electrodo situado en la parte inferior del aparato en el punto en el que se cruzan ambas líneas.
Presione el electrodo ligeramente contra el tórax, hasta que oiga o perciba un «clic». Atención: No ejerza con el aparato demasiada presión sobre la piel.	

Método de medición B	«índice izquierdo-tórax» (corresponde aproximadamente con la «derivación III»)
	<p>Coloque el índice izquierdo sobre los dos electrodos en la parte superior del aparato y mantenga el aparato en la mano en posición vertical.</p>
	<p>Para localizar en el tórax el lugar correcto en el que colocar el electrodo situado en la parte inferior del aparato, utilice uno de los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo, a la par que, partiendo de la última costilla en el costado izquierdo, se desplaza 10 cm hacia arriba. Coloque ahí el electrodo situado en la parte inferior del aparato. <p>O bien,</p> <ul style="list-style-type: none"> • partiendo del extremo inferior de la caja torácica, a la altura del esternón, desplácese hacia la izquierda, a la par que se desplaza desde la parte anterior de la axila hacia abajo. Coloque el electrodo situado en la parte inferior del aparato en el punto en el que se cruzan ambas líneas.
<p>Presione el electrodo ligeramente contra el tórax, hasta que oiga o perciba un «clic».</p> <p>Atención: No ejerza con los dedos demasiada presión sobre los electrodos.</p>	

Método de medición C	«mano izquierda-mano derecha» (corresponde aproximadamente con la «derivación I»)
	<p>Coloque el índice derecho sobre los dos electrodos en la parte superior del aparato.</p> <p>Coloque un dedo de la mano izquierda sobre el electrodo inferior.</p>
<p>Presione el electrodo inferior ligeramente, hasta que oiga o perciba un «clic».</p> <p>Atención: No ejerza con el aparato demasiada presión sobre la piel.</p>	

- i Nota:** Asegúrese de que no están en contacto la mano derecha y la izquierda (método de medición C) o la mano y el tórax (método de medición A/B). De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente. No se mueva durante la medición, tampoco hable ni mueva el aparato. Cualquier tipo de movimiento puede falsear la medición.







3. El aparato empieza a pitir y el contador parpadea durante unos segundos. Esto indica que la medición está a punto de empezar.



4. La medición ha finalizado, y los resultados se mostrarán tras una cuenta atrás de 30 segundos.






- i Nota:** Si retira el electrodo inferior antes de que transcurran tres segundos desde el inicio de la medición, no se guarda la medición.

Motivos frecuentes que dan lugar a resultados de medición imprecisos

	Contacto insuficiente de los electrodos con el dedo.
	Mediciones realizadas por encima de la ropa o a través de la ropa.
	No sujeta el aparato en la posición correcta.
	No está presionando contra la caja torácica con el lado correcto del aparato.
	Mientras se toma la medición existe contacto de la mano izquierda con la mano derecha (método de medición C) o entre la mano que se utiliza para realizar la medición y el tórax (método de medición A/B).

6. Visualización del resultado

Una vez finalizada la medición, se mostrará en la pantalla LCD alguno de los resultados que figuran a continuación.

	ECG normal.		Indicios de existencia de una o varias pausas en el ciclo cardiaco, con duración superior a 2 [s].
	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca baja (bradicardia), inferior a 55 lpm.		Indicios de existencia de alteración del ritmo cardiaco durante el registro del ECG.
	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca alta (taquicardia), superior a 100 lpm.		

 **Nota:** Si parpadea la frecuencia cardiaca mostrada, significa que la señal del ECG es débil o inestable. En ese caso, realice nuevamente la medición.

Encontrará información general así como datos médicos del aparato, para dado el caso presentárselos a su médico, en el «Apéndice para el médico» que acompaña el aparato.

Consultar lo resultados de las mediciones

Con el aparato encendido, pulse la tecla  para consultar los datos de los resultados de las mediciones guardadas.

7. El gestor de ECG de Beurer

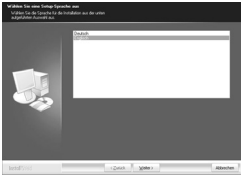

7.1 Requisitos del sistema

- Sistema operativo: Windows XP, Windows Vista, Windows 7
- Procesador: Pentium IV 2.0 GHz o superior
- Memoria RAM: mín. 512 MB
- Disco duro: mín. 20 GB con mín. 200 MB de espacio disponible
- Resolución de pantalla: 1024 x 768 o superior
- Unidad de CD-ROM, puerto USB

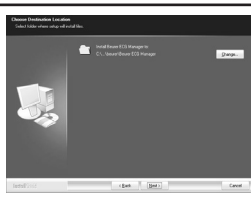
7.2 Instalación (descripción)

Puede descargar gratis el software en su idioma en nuestro sitio web www.beurer.com

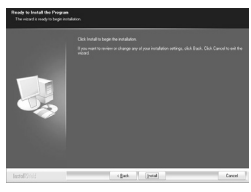
Siga las instrucciones para la instalación del software.

1. Cierre todas las aplicaciones en curso.	
2. Introduzca el CD del programa incluido con el producto en la unidad de CD-ROM.	
3. Si pasados unos segundos no se inicia automáticamente el programa de instalación, seleccione su unidad de CD-ROM en el explorador y ejecute el archivo de configuración («Beurer ECG Manager.exe»). Se abre el archivo de configuración.	
4. Seleccione el idioma de instalación. Haga clic en [Continuar].	
5. Para iniciar la instalación, haga clic en [Continuar].	

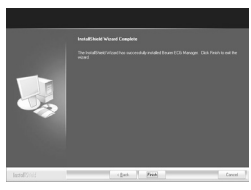
6. Seleccione la carpeta en la que desea guardar el software haciendo clic en [Modificar] y/o confirme la ruta propuesta haciendo clic en [Continuar].



7. Para instalar el software, haga clic en [Instalar].



8. Para finalizar la instalación, haga clic en [Finalizar].

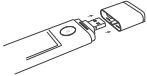
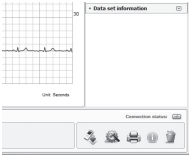

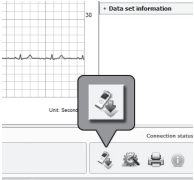


9. Conecte el electrocardiógrafo a su PC. Inicie el gestor de ECG de Beurer haciendo doble clic en el símbolo correspondiente del escritorio.



7.3 Transferir los datos del electrocardiógrafo al PC

Para transferir los datos del electrocardiógrafo a un PC proceda como se indica a continuación:

1. Retire la protección inferior del aparato.	
2. Conéctelo al puerto USB de su ordenador. Compruebe que haya conexión.	 <p>■ Disconnected ■ Connected</p> 
3. Inicie la descarga haciendo clic en el símbolo de descarga y siga las instrucciones.	


7.4 Partes del escritorio

El escritorio consta de las siguientes partes:



A Su electrocardiograma

Aquí se muestra el electrocardiograma que ha seleccionado en la lista de datos (véase el punto **B**). Haciendo clic en los botones correspondientes, puede ampliar **+** o reducir **-** la presentación. El factor de zoom se indica con un valor numérico. Haciendo clic en **100%** se restablece el factor de zoom al 100%.

El electrocardiograma puede visualizarse en diferentes colores. La representación está preconfigurada para que la línea del ECG sea negra sobre papel milimetrado de líneas rojas. Haciendo clic en  la línea del ECG se representa sobre papel milimetrado de líneas verdes.

B Listado de datos

Haciendo doble clic sobre una medición en el listado de datos (árbol), esta se muestra en el campo **A**. Si quiere eliminar o imprimir una o varias mediciones, selecciónelas marcando la casilla de verificación en el campo correspondiente situado delante de la medición en el listado de datos.

C Visualización del resultado

Encontrará la explicación de los símbolos que se muestran en este campo en el capítulo 6 «Visualización del resultado».

D Barra de funciones



Descargar

Permite descargar los datos del electrocardiógrafo al ordenador. Encuentre las instrucciones de cómo descargar los datos en la página 17. Puede decidir si una vez descargados los datos desea que estos sean eliminado del ME80 o si desea conservarlos.



Ajustes

Permite configurar el electrocardiógrafo (véase el capítulo 7.5).



Impresora

Permite imprimir el ECG y los resultados correspondientes. Seleccione las mediciones del ECG que desea imprimir, ya sean una o varias, marcando la casilla de verificación de las mediciones que le interesan de la lista de datos (capítulo 7.6).



Información

Contiene información general sobre el software de gestión de ECG de Beurer, como p. ej. la versión.

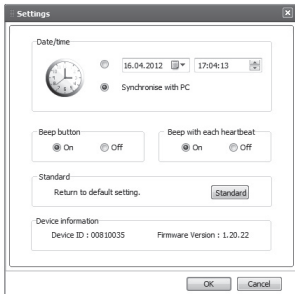
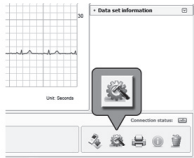


Borrar

Permite borrar los datos de los ECG de su ordenador. Señale las mediciones del ECG que desee borrar, ya sea una o sean varias, marcando la casilla de verificación de las mediciones que le interesan de la lista de datos (véase el punto **B**).

7.5 Ajustes

Haciendo clic en el símbolo  puede modificar los siguientes ajustes:



- A** Fecha/Hora
Puede establecer la fecha y la hora del aparato o sincronizarlo con su ordenador.
- B** Tono de las teclas*
Active o desactive el pitido pulsando la tecla destinada para ello.
- C** Pitido para latidos de corazón*
Active o desactive el pitido durante la medición.
- D** Estándar
Restablecer los ajustes de fábrica.

* El ajuste sólo surte efecto si se acciona el interruptor correspondiente en la parte trasera del ME80.

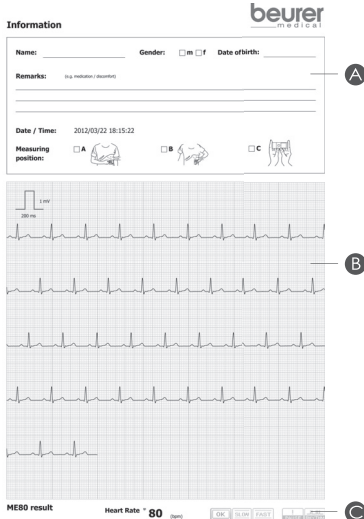
7.6 Imprimir un ECG

Su ECG impreso incluye los siguientes elementos:

- A** ■ Datos sobre su persona (nombre, sexo, fecha de nacimiento).
- Observaciones en relación a su ECG (p. ej. la medicación que está tomando cuando realiza la medición).
- Fecha y hora de la medición.
- La posición en la que se ha realizado la medición del ECG (método de medición A, B o C).

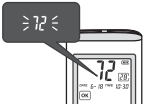
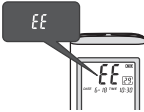
- B** ■ Representación del registro del ECG.

- C** ■ Frecuencia cardiaca media durante la medición.
- Resultado (OK, SLOW, FAST, PAUSE, RHYTHM).



Tenga en cuenta el «Apéndice para el médico» que acompaña el aparato. Déselo a su médico junto con el ECG impreso.




8. Problemas/Solución de problemas

Problema	Posibles causas	Solución
<p>■ Cuando se muestran los resultados de la medición parpadea la frecuencia cardíaca.</p> 	<p>Señal inestable o débil del ECG.</p>	<p>Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso.</p>
<p>■ En los resultados de medición aparece el símbolo EE (EE = error).</p> 	<p>No hay presión de contacto suficiente o usted ha hablado o se ha movido mientras se tomaba la medición.</p>	<p>Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso.</p>
<p>■ El aparato no enciende después de haber mantenido la tecla de encendido y apagado pulsada durante 3 segundos.</p>	<p>La batería está vacía.</p>	<p>Ponga a cargar el aparato a través del puerto USB de su ordenador.</p>
<p>■ El electrodo está en contacto con la piel, pero no empieza la medición.</p>	<p>No ejerce presión suficiente.</p>	<p>Presione el electrodo inferior ligeramente, hasta que oiga o perciba un «Clic».</p>

Problema	Posibles causas	Solución
<ul style="list-style-type: none"> ■ Los resultados de las mediciones ya no se muestran en la memoria del aparato. 	Se ha completado la capacidad de memoria, que es de 99 mediciones, y eso significa que se sobrescriben con registros nuevos los existentes.	Descargue periódicamente los datos en su ordenador, para conservarlos ahí.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Cuando arranca el programa se muestra el aviso «Error de comprobación». 	El aparato no está conectado al ordenador o el gestor de ECG de Beurer no está bien instalado.	Asegúrese de que el ME80 está conectado al ordenador e inicie el programa de nuevo. Si la comprobación sigue fallando, lea en la página 12 la información relacionada con la instalación e instale de nuevo el programa.

9. Datos técnicos

Modelo	ME80
Sistema de inducción	monocanal, bipolar
Ancho de banda	de 0,05 a 40 Hz
Velocidad de muestreo	256 Hz
Rango de pulsaciones	5 a 199 latidos/min
Memoria	99 mediciones
Alimentación	Batería de litio integrada, recargable
Duración de la batería	Más de 1000 mediciones con una carga completa
Condiciones de transporte	de -20 °C a +60 °C, del 10% al 95% de humedad

Condiciones de almacenamiento	de -20 °C a +60 °C, del 10% al 95% de humedad
Condiciones de funcionamiento	de +5 °C a +40 °C, del 30% al 85% de humedad
Peso	40 g
Medidas	103 mm x 38 mm x 10,5 mm
Símbolos	 Pieza de aplicación tipo CF  ¡Atención! Lea las instrucciones de uso.  Fabricante.

- El producto cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma CEI 60601-1-2.
- Clasificación de seguridad tipo CF.

Apéndice para el médico

El ME80 es un electrocardiógrafo monocanal para el propio control. El registro del ECG es de 30 [s] de duración. Los electrodos están integrados en el aparato y en función de cómo esté posicionado durante la medición se reproducen aproximadamente las derivaciones en el plano frontal (Einthoven). En general, se puede asumir que:

Modo de aplicación A: aprox. derivación II.

Modo de aplicación B: aprox. derivación III.

Modo de aplicación C: aprox. derivación I.

Los electrocardiogramas se registran con el ME80 y pueden ser volcados posteriormente en cualquier ordenador en el que se haya instalado el programa de aplicación específico «Beurer ECG Manager». Todos los registros están a disposición del usuario y del médico que le está tratando, y se pueden visualizar tanto en pantalla como en formato impreso.

Las representaciones de los electrocardiogramas están a escala (amplitud y tiempo) (velocidad de registro 25 [mm/s]). Poder imprimir el ECG le permite al usuario documentar y aportar datos relativos al paciente, la derivación utilizada y facilitar indicaciones sobre el registro del ECG en cuestión (p. ej. molestias o dolores existentes, medicación, etc.). Estos datos, destinados al médico que lo vaya a tratar, serán datos a tener en cuenta a la hora de valorar los respectivos registros de ECG.






La representación gráfica del registro del ECG descrita permite

- (1) que un médico realice a posteriori una valoración independiente del resultado.
- (2) que el ME80 realice una valoración automática y simplificada del ECG.

La valoración automatizada mencionada en el punto (2) no es en ningún caso un diagnóstico clínico completo y detallado de un ECG, es únicamente una información de estado simplificada a modo de orientación básica para el usuario. Los mensajes de estado obtenidos en formato monocanal mediante un registro de ECG de 30 segundos de duración, no son

en ningún caso sustituto de la evolución que realice un médico de una posible desviación en el ECG.

Los mensajes de estado del ME80 son:

	ECG normal.
	Indicios de existencia de una frecuencia cardíaca baja (bradicardia), inferior a 55 [bpm].
	Indicios de existencia de una frecuencia cardíaca alta (taquicardia), superior a 100 [bpm].
	Indicios de existencia de una o varias pausas en el ciclo cardíaco, con duración superior a 2 [bpm].
	<p>Indicios de existencia de alteración del ritmo cardíaco durante el registro del ECG.</p> <p>Por regla general se identifican las siguientes alteraciones del ritmo cardíaco:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Arritmias supraventriculares (como fibrilación auricular / aleteo auricular / arritmia sinusal patológica / taquicardia paroxística auricular (si son continuas, se indica con FAST) / extrasístoles auriculares).(2) Arritmias ventriculares (como extrasístoles ventriculares aisladas / pulso bigémino / pulso trigémino / extrasístoles ventriculares repetitivas / extrasístoles ventriculares polimorfas / taquicardias ventriculares).

El ME80 no está recomendado para realizar diagnósticos en urgencias hospitalarias. No existen mensajes de estado para alteraciones del ritmo cardíaco potencialmente letales como la fibrilación ventricular y/o paro cardíaco.

Los mensajes de estado tampoco alertan de la existencia de problemas sustanciales de transmisión de impulsos en el corazón. Tampoco alertan del bloqueo auriculoventricular, ni del bloqueo completo o incompleto de las ramas derecha e izquierda.

El ME80 sirve básicamente para realizar registros de ECG en el domicilio, para documentar de manera sencilla variaciones en el ECG que puedan producirse fuera de la consulta médica. Los registros de ECG realizados por el paciente domiciliario pueden presentar errores de aplicación, como movimiento durante el registro, colocación errónea de los electrodos o contacto insuficiente (Se indica la detección en el ECG de una amplitud marginalmente reducida). Esto puede dificultar o impedir la evaluación de los ECG realizada a posteriori.

Recomendamos que el usuario se someta a un reconocimiento médico, especialmente en caso de que los mensajes de estado indiquen repetidamente que existe alguna patología.

Independientemente de los resultados del ME80, el usuario debe acudir siempre inmediatamente a una consulta médica si presenta síntomas que puedan indicar la existencia de un enfermedad cardiaca aguda.

La realización de registros de electrocardiogramas con el ME80 no sustituye la exploración cardiológica por parte de un médico, pero sí puede ser motivo para someterse a una al presentar los resultados obtenidos en su domicilio.

