Sistema ECGenius™
Instrucciones de Uso

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

CathVision
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Dinamarca
+45 31 47 07 30
www.cathvision.com

CE 1912

CVT-0066

Copyright © 2025 by CathVision ApS. All Rights Reserved.

	Sistema ECGenius - Instrucciones de uso
REF	CVT-0066 R3.5
LOT	Versión: 3.5, Revisión: 1, ES, UE
	CathVision Lygten 37 2400 Copenhague NV Dinamarca
DK	2025-12-09
	La presente versión de las Instrucciones de uso del sistema ECGenius™ (IFU) se aplica al software ECGenius™ versión 3.5.x.x.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Índice

1 Introducción 6
1.1 Definiciones y abreviaturas 6
1.2 Acceso a la IFU electrónica (e-IFU) 6
1.3 Símbolos 7
2 Descripción del sistema 10
2.1 Componentes del sistema ECGenius™ 10
2.2 Configuración típica 12
3 Contexto de uso 13
3.1 Entorno de uso 13
3.2 Finalidad prevista 13
3.3 Usuarios previstos 13
3.4 Pacientes previstos 13
3.5 Beneficios clínicos 13
3.6 Indicaciones clínicas 14
3.7 Contraindicaciones 14
4 Información de seguridad 15
4.1 Advertencias 15
4.2 Precauciones 16
4.3 Riesgo residual 18
5 Antes del uso 19
5.1 Manipulación 19
5.2 Instalación 19
5.3 Calibración 20
6 Uso del sistema ECGenius™ 21
6.1 Procedimiento de inicio 21
6.1.1 Encender el Cube Amplifier 21
6.1.2 Encender el ordenador del sistema ECGenius 21
6.1.3 Iniciar el software ECGenius™ 21
6.2 Conexión al paciente 22
6.3 Funciones de uso frecuente 23
6.3.1 Buscar paciente o estudio existente 23
6.3.2 Crear estudio 24
6.3.3 Configuración del estudio 24
6.3.4 Cerrar estudio 24
6.4 Desconexión del paciente 25
6.5 Procedimiento de apagado 25
6.5.1 Cerrar el software ECGenius™ 25
6.5.2 Copia de seguridad de datos 25
6.5.3 Apagar el ordenador 25

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

6.5.4 Apagar el Cube Amplifier 26
7 Entre usos 27
7.1 Copia de seguridad de datos 27
7.2 Limpieza y desinfección 28
7.3 Inspección 28
7.4 Comprobación y ajuste del reloj del ordenador del sistema ECGenius 29
7.5 Revisión de la seguridad de los datos 29
7.6 Pruebas de seguridad eléctrica 29
7.7 Sustitución de cables 29
7.8 Sustitución de fusibles 30
7.9 Actualizaciones 30
7.10 Mantenimiento 31
7.11 Almacenamiento 31
7.12 Devolución del producto 31
8 Fin de vida útil 32
8.1 Eliminación 32
8.2 Transferencia de datos 32
9 Resolución de problemas 33
9.1 Incidente grave 33
9.2 Problemas 33
9.3 Mensajes del software ECGenius™ 35
9.4 Restauración de datos 37
9.5 Cuadro de diálogo“Acerca de” del software ECGenius™ 37
10 Seguridad de los datos 38
10.1 Gestión de usuarios 38
10.2 Actualización de Windows 38
10.3 Antivirus 38
10.4 Otras funciones 38
10.5 Copia de seguridad de datos 39
10.6 Brechas de seguridad de los datos 39
11 Especificaciones 40
11.1 Condiciones ambientales 40
11.2 Alimentación eléctrica 40
11.3 Especificaciones del producto 40
11.4 Ordenador del sistema ECGenius 43
11.5 Compatibilidad e interoperabilidad 44
12 Información reglamentaria 44
12.1 Rendimiento esencial 44
12.2 Clasificación según IEC 60601-1 45
12.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) 45
13 Contacto 47

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

14 Historial de versiones.....48

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

1 Introducción

Este documento contiene las instrucciones de uso del sistema de registro de electrofisiología ECGenius. Debe leerse íntegramente por los usuarios del sistema ECGenius antes de su utilización junto con el Manual técnico de ECGenius, que incluye información avanzada sobre su uso.

En caso de discrepancia entre la versión electrónica y la versión impresa de las Instrucciones de uso de ECGenius y del Manual técnico de ECGenius, el usuario deberá atenerse a la versión impresa. Versiones impresas adicionales de las Instrucciones de uso de ECGenius (este documento) y del Manual técnico de ECGenius están disponibles previa solicitud del usuario a CathVision.

1.1 Definiciones y abreviaturas

En este documento se utilizan las siguientes definiciones y abreviaturas:

ECG	Electrocardiograma; en este contexto se refiere específicamente a los electrocardiogramas registrados en superficie
EP	Electrofisiología
EGM	electrograma intracardiaco.
IFU	Instrucciones de uso (este documento)
PC	Ordenador personal

1.2 Acceso a la IFU electrónica (e-IFU)

La e-IFU puede consultarse por los siguientes medios:

a) A través del software ECGenius (seleccione Ayuda mediante el icono de engranaje o el icono de menú “hamburguesa”).

b) A través de nuestro sitio web en la siguiente URL: https://cathvision.com/ifu

Las e-IFU están disponibles en versión PDF protegida y pueden consultarse con lectores de PDF gratuitos, como Adobe Acrobat Reader: https://get.adobe.com/reader/.

Se facilitan versiones en papel de la e-IFU previa solicitud y sin coste. Envíe un correo electrónico a ifu@cathvision.com indicando el identificador único de dispositivo (UDI) del sistema ECGenius. La versión en papel se enviará en un plazo de 7 días desde la recepción de su solicitud.

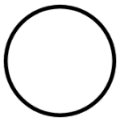
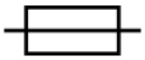
05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

1.3 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en los componentes, etiquetas y embalajes del sistema ECGenius™:

	Fabricante
	Número de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	País de fabricación
	Representante autorizado en Suiza (CH-REP)
	Consulte el manual de instrucciones
	No utilizar si el embalaje está dañado; consulte las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Límite de temperatura

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

	Límite de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución: advierte al lector sobre una situación que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños en el equipo u otros bienes.
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Símbolo de advertencia general: advierte al lector sobre una situación que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves, o describe posibles reacciones adversas graves y riesgos para la seguridad.
	Encendido (alimentación)
	Apagado (alimentación)
	Fusible
	Conexión equipotencial

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

	Corriente alterna
	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	El producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa local sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marcado CE aplicado a los dispositivos comercializados dentro del Espacio Económico Europeo
	Logotipo TÜV SÜD

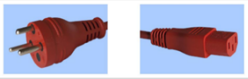
05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

2 Descripción del sistema

El sistema ECGenius™ está compuesto por el dispositivo ECGenius™ (equipo), que incluye un amplificador de señales (Cube Amplifier), el software ECGenius™, componentes de hardware (ordenador, pantalla, teclado, ratón y transformador de aislamiento) y accesorios.

2.1 Componentes del sistema ECGenius™

El sistema ECGenius™ (CVT-0069 R3.2) está formado por los siguientes componentes:

Elemento	**Número de referencia**	**Tipo**	
Cube Amplifier	CVHW-0009	Producto médico	
Software ECGenius	CVSW-0020		
Ordenador del sistema ECGenius *	CVHW-0092	Componente no médico	
Cable Ethernet 10ft / 3m 25ft / 7,5m 50ft / 15m 100ft / 30m	 CVHW-0023 CVHW-0024 CVHW-0025 CVHW-0098		
Cable de alimentación	CVHW-0028		
Cable de alimentación DK grado hospitalario	CVHW-0030		
Cable de puente de alimentación	CVHW-0032		
Teclado y ratón	CVHW-0053		
Monitores *	CVHW-0079		
Cables DisplayPort 2m 20m	 CVHW-0041 CVHW-0040		
Cable USB	CVHW-0099		
Transformador de aislamiento	CVHW-0076		

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Cable principal de ECG	CVHW-0072	Accesorio de producto médico	
Caja de conexión EGM	CVHW-0073		
Cable de presión arterial	CVHW-0015		
Cable del estimulador cardíaco	CVHW-0016		
Cables del paciente ECG	CVHW-0014	Accesorio de producto médico (fabricante externo)	
Pinza simple	CVHW-0081	Accesorio no médico	
Cable equipotencial	CVHW-0071		
Impresora láser ECGenius™*	CVHW-0039		
Cable de entrada analógica	CVHW-0018		
Cable de salida analógica única	CVHW-0019		
Cable de salida analógica múltiple	CVHW-0021	Accesorio no médico (fabricación a medida)	
	CVHW-0115		
Soporte caja de conexión egm	CVHW-0078		

* Los elementos marcados con asterisco deben conectarse a un transformador de aislamiento.

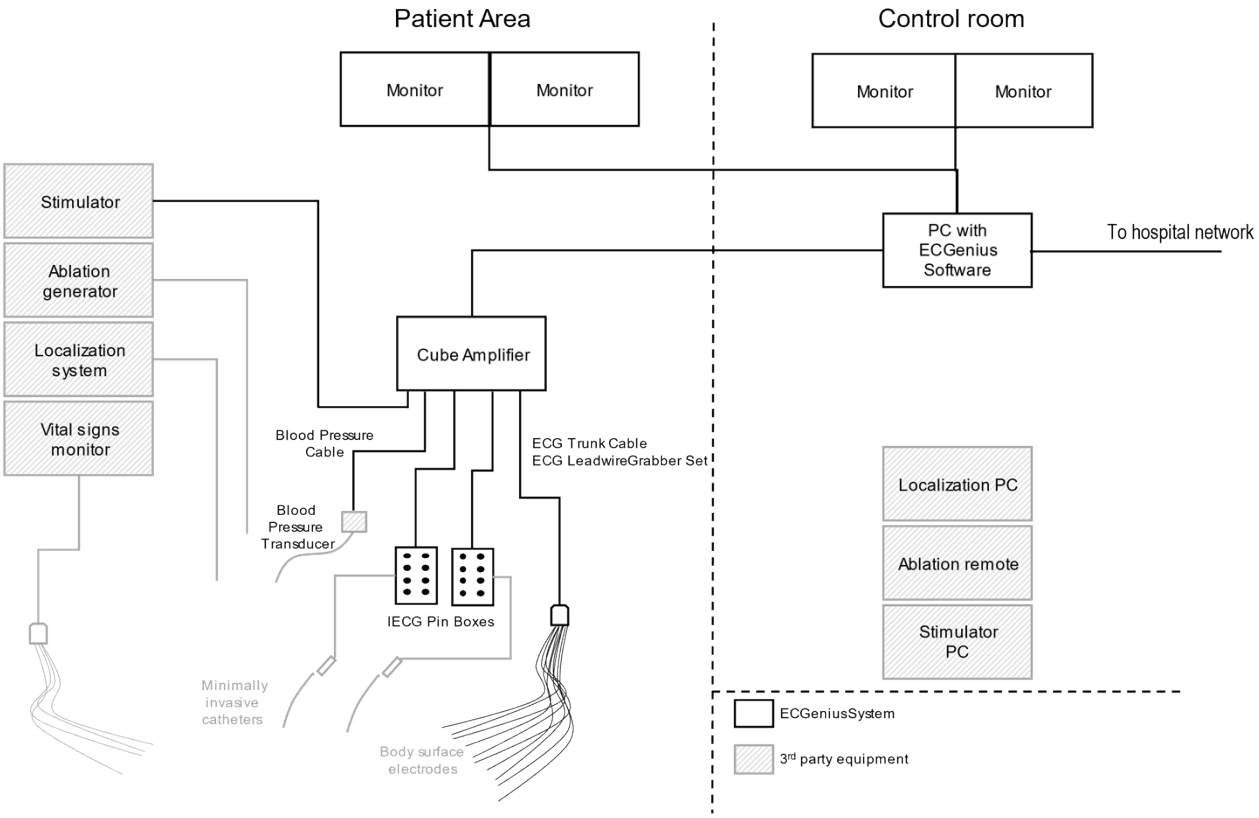
05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

⚠ Los componentes del sistema ECGenius™ que deban conectarse a un transformador de aislamiento no deben enchufarse directamente a la toma de corriente. Conectarlos directamente a la red eléctrica puede provocar fugas de corriente excesivas hacia el paciente.

Si considera que falta algún componente, póngase en contacto con CathVision y no utilice el sistema ECGenius™.

2.2 Configuración típica

El sistema ECGenius™ se configura durante el proceso de instalación. A continuación, se muestra un ejemplo de configuración típica del sistema ECGenius™.



05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

3 Contexto de uso

3.1 Entorno de uso

El sistema ECGenius™ se utiliza en centros sanitarios profesionales, concretamente en laboratorios de electrofisiología (EP) y quirófanos. El Cube Amplifier suele colocarse en el entorno del paciente, por ejemplo, sobre un carro móvil, pero nunca dentro del área estéril. El ordenador principal suele ubicarse fuera del entorno del paciente, detrás de una pared con protección de plomo (sala de control).

El sistema ECGenius™ no está diseñado para su uso en presencia de gases o líquidos inflamables; ninguna de sus partes es estéril ni esterilizable, y el dispositivo cuenta con protección frente a la penetración de líquidos (IPX1).

El sistema ECGenius™ está destinado a utilizarse en laboratorios de electrofisiología y quirófanos hospitalarios con aire acondicionado y equipados para reanimación cardiaca avanzada.

Consulte la sección Descripción del sistema para obtener más información sobre la configuración típica.

3.2 Finalidad prevista

El dispositivo ECGenius™ es un sistema de medición destinado a adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, visualizar y registrar electrogramas obtenidos durante procedimientos de electrofisiología.

El dispositivo ECGenius™ puede adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, visualizar y registrar señales procedentes de dispositivos médicos externos de terceros conectados, como estimuladores, generadores utilizados para ablación, transductores de presión arterial y sistemas de mapeo.

El dispositivo ECGenius™ puede poner a disposición de dispositivos médicos externos de terceros las señales analógicas de ECG y de EGM, así como mostrar señales analógicas procedentes de un dispositivo médico externo de terceros.

El dispositivo ECGenius™ permite a los electrofisiólogos visualizar las señales en tiempo real y revisar las señales registradas. La interpretación de las señales, el posible diagnóstico y el enfoque terapéutico corresponden exclusivamente al electrofisiólogo.

El dispositivo ECGenius™ está destinado a utilizarse en hospitales y clínicas, y está indicado para pacientes adultos (de 18 años o más) que sean candidatos a procedimientos de electrofisiología.

3.3 Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales sanitarios cualificados (por ejemplo, electrofisiólogos), técnicos y personal de enfermería que trabajen en laboratorios de electrofisiología o quirófanos. Normalmente, un técnico maneja el sistema ECGenius™, mientras que el profesional sanitario interpreta los datos. El personal de enfermería desempeña una función de apoyo, asistiendo tanto al médico como al técnico.

3.4 Pacientes previstos

Los pacientes previstos son aquellos diagnosticados con arritmias cardíacas, incluidos pacientes con taquicardia supraventricular o taquicardia ventricular. Solo se incluyen pacientes adultos (de 18 años o más).

3.5 Beneficios clínicos

El sistema ECGenius™ es un sistema de registro para estudios electrofisiológicos que permite la adquisición, filtrado, digitalización, amplificación, visualización y registro de señales fisiológicas de alta calidad y con bajo nivel de ruido, incluyendo ECG de superficie, EGM intracardiaco, datos de estimulación y presión arterial durante estudios electrofisiológicos.

Los datos se muestran sin ningún tipo de análisis con fines diagnósticos; la interpretación y el diagnóstico dependen del usuario.

Una señal de alta calidad es fundamental para que el electrofisiólogo pueda interpretar correctamente los datos mostrados. En consecuencia, el beneficio indirecto del sistema ECGenius™ para el electrofisiólogo es que las señales de alta calidad facilitan la interpretación de los datos y permiten establecer un diagnóstico preciso de las arritmias, así como las indicaciones para tratamientos específicos.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Para los pacientes, el beneficio indirecto es que un diagnóstico preciso constituye el primer paso para iniciar el tratamiento adecuado y aumentar las probabilidades de éxito terapéutico.

3.6 Indicaciones clínicas

El sistema ECGenius™ y sus accesorios están indicados para la medición y el registro de datos clínicos, incluidos electrocardiogramas (ECG), durante estudios y procedimientos electrofisiológicos realizados en laboratorios de electrofisiología o quirófanos hospitalarios.

Los datos clínicos incluyen ECG de superficie, Egm intracardíaco obtenido mediante catéter, presión arterial invasiva, datos de estimulación y otras señales analógicas. A partir de las señales adquiridas se derivan y muestran parámetros fisiológicos como presión diastólica, sistólica y media, frecuencia cardíaca y longitud de ciclo.

El propósito del sistema ECGenius™ es apoyar el diagnóstico de pacientes (sin requisitos demográficos específicos) que padecen arritmias. El sistema ECGenius™ no es un sistema diagnóstico: los datos se muestran, pero no se evalúan para ofrecer asistencia diagnóstica. El diagnóstico es responsabilidad del usuario.

El sistema ECGenius™ está indicado para su uso bajo la supervisión directa de un profesional sanitario cualificado.

El sistema ECGenius™ no dispone de alarmas de constantes vitales, no genera energía aplicada al paciente, no administra fármacos y no realiza funciones de soporte ni sustento vital.

Los profesionales sanitarios cualificados, técnicos y personal de enfermería deben recibir formación antes de utilizar el sistema ECGenius™.

3.7 Contraindicaciones

El sistema ECGenius™ no es adecuado para la monitorización continua de pacientes. Para la monitorización de ECG y constantes vitales debe utilizarse un monitor de paciente dedicado, que incluya la medición de presión arterial.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

4 Información de seguridad

Los usuarios del sistema ECGenius™ deben tener en cuenta la siguiente información de seguridad.

4.1 Advertencias

⚠ El sistema ECGenius™ y cualquier otro equipo alimentado por la red eléctrica conectado a él (por ejemplo, estimulador, generador) forman un sistema eléctrico médico. Consulte la norma IEC 60601-1:2005/A2:2020. El usuario es responsable de garantizar que se realicen las pruebas de seguridad eléctrica correspondientes antes de su utilización. Estas pruebas deben repetirse a intervalos regulares durante la vida útil del sistema ECGenius™, de acuerdo con las políticas locales de seguridad eléctrica.

⚠ El sistema ECGenius™ y sus componentes no son adecuados para su uso en entornos con una alta concentración de oxígeno ni en presencia de gases inflamables, incluidas mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

⚠ El uso del sistema ECGenius™ y sus componentes junto con otros equipos o sistemas eléctricos médicos puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de dichos equipos o del propio sistema ECGenius™.

⚠ Tras cada instalación, o si el sistema ha sido trasladado, debe medirse y confirmarse la corriente de fuga del sistema y su aislamiento (prueba de alta tensión o hi-pot). No utilice el sistema ECGenius™ si alguna prueba de seguridad eléctrica no ha superado los criterios de aceptación.

⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

⚠ Los componentes del sistema ECGenius™ que deban conectarse a un transformador de aislamiento no deben enchufarse directamente a una toma de corriente. Conectarlos directamente a la red eléctrica puede provocar fugas de corriente excesivas hacia el paciente.

⚠ Los cables de interconexión pueden dañarse si se colocan en el suelo. Se deben tomar precauciones para proteger los cables y evitar daños.

⚠ Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro o apilado sobre otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuera necesario, ambos equipos deberán ser supervisados para verificar que funcionan correctamente.

⚠ Debe mantenerse un espacio libre mínimo de 15 cm (6 pulgadas) alrededor de todos los lados del Cube Amplifier. El Cube Amplifier utiliza refrigeración por convección natural, con rejillas de entrada de aire en la parte inferior y una rejilla de salida en la parte superior trasera. Estas zonas deben mantenerse despejadas para asegurar una ventilación adecuada.

⚠ Para mantener la seguridad eléctrica, compruebe la fiabilidad de la conexión a tierra al menos una vez al año. No utilice el sistema ECGenius™ si no supera las pruebas de seguridad eléctrica.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ para la monitorización de pacientes, cuidados intensivos ni aplicaciones de soporte vital, ya que ello excede su finalidad prevista. Confiar en un dispositivo sin alarmas puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

⚠ Durante todo procedimiento de electrofisiología, asegúrese de que el equipo de reanimación, incluido un marcapasos externo, esté disponible en todo momento, ya que el sistema ECGenius™ no es un dispositivo de soporte vital.

⚠ No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátil —incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas— a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema ECGenius™, incluidos los cables. El uso a menor distancia podría afectar el funcionamiento del sistema o degradar su rendimiento.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ fuera de su finalidad prevista ni fuera de las indicaciones de uso, ya que podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente.

⚠ Utilice únicamente transductores de presión arterial compatibles con la norma ANSI/AAMI BP22. El uso de transductores no compatibles podría reducir la protección frente a una desfibrilación.

⚠ Antes de cada procedimiento, verifique la correcta asignación entre los catéteres y los canales en la configuración del estudio para evitar la estimulación en una ubicación incorrecta, lo que podría provocar un evento adverso grave.

⚠ No utilice los mismos electrodos empleados para la ablación para aplicar estimulación mientras esta se esté realizando. Se recomienda desactivar los electrodos de ablación en el módulo de estimulación antes de iniciar el procedimiento, a fin de reducir el riesgo de inducir fibrilación ventricular.

⚠ El Cube Amplifier dispone de salidas de derivación del estimulador que pueden utilizarse para garantizar que las señales de estimulación externas se entreguen al paciente, independientemente del funcionamiento del sistema ECGenius™. En caso de pérdida de alimentación o fallo del sistema ECGenius™, conecte los catéteres que se utilizarán para la estimulación a las salidas de derivación del estimulador.

⚠ No manipule cables eléctricos mientras esté en contacto con el paciente, para evitar la posible aparición de fuga de corriente que podría provocar una descarga eléctrica al paciente.

4.2 Precauciones

⚠ No modifique la instalación del sistema ECGenius™, ya que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto del sistema y, potencialmente, mediciones erróneas.

⚠ No conecte productos que no sean compatibles o interoperables con el sistema ECGenius™, ya que esto podría degradar el rendimiento del sistema o de los productos conectados.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas (temperatura, presión, humedad), ya que podría deteriorar los componentes, provocar cortocircuitos y fugas de corrientes que podrían dañar al paciente o al usuario.

⚠ Utilice únicamente accesorios, cables y periféricos aprobados por CathVision, incluidos los alargadores y las tomas múltiples de corriente. El uso de accesorios, cables o periféricos no aprobados puede degradar el rendimiento y la seguridad del sistema, o provocar la pérdida de conformidad con los requisitos de emisión e inmunidad electromagnética.

⚠ Las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incl. electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra.

⚠ La potencia total máxima de salida del transformador de aislamiento está limitada a 1500 VA.

⚠ No utilice el sistema ECGenius de una manera que no se describa en las instrucciones de uso, ya que podría dañarlo o provocar un mal funcionamiento.

⚠ No utilice el sistema ECGenius si algún componente está dañado, ya que podría provocar un mal funcionamiento del sistema, dañar otras partes del sistema o afectar la interpretación de las señales.

⚠ Asegúrese siempre de que el juego completo de electrodos de ECG esté correctamente colocado en el cuerpo del paciente y conectado al amplificador Cube.

⚠ Tenga en cuenta que el uso de filtros puede afectar la morfología de las señales mostradas y, por tanto, influir en la interpretación de las mismas.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

⚠ La presión arterial calculada se ve afectada por la morfología de la onda. En caso de duda, se recomienda verificar los valores mediante calibradores de amplitud.

⚠ La frecuencia cardíaca calculada se ve afectada por la morfología de la onda. En caso de duda, se recomienda verificar los valores mediante calibradores de tiempo.

⚠ No apague la alimentación mientras el software ECGenius™ esté en funcionamiento, ya que esto podría ocasionar la pérdida de datos relacionados con el tratamiento del paciente.

⚠ Una interrupción inesperada del software ECGenius™, debida a un corte de energía o a un fallo del software, puede provocar la pérdida de los datos más recientes del registro. Tras reiniciar la aplicación, revise la última grabación para asegurarse de que toda la información necesaria se haya guardado. Consulte la sección Solución de problemas para obtener más información.

⚠ El mantenimiento y las reparaciones del sistema ECGenius™ deberán ser realizados únicamente por un representante autorizado de CathVision, a fin de evitar modificaciones no autorizadas que puedan afectar al rendimiento o a la seguridad del sistema.

⚠ El cable principal de ECG, el juego de cables ECG con pinzas y el cable de presión arterial tienen una vida útil estimada de un año de uso normal, debido al desgaste mecánico. Estos cables deberán sustituirse anualmente.

⚠ Un fusible fundido debe sustituirse únicamente por otro del mismo tipo y valor nominal, aprobado por CathVision. El uso de fusibles no aprobados puede provocar el mal funcionamiento del sistema ECGenius™ o dañar sus componentes electrónicos.

⚠ Desconecte siempre todos los cables (incluido el cable de alimentación) del sistema ECGenius™ antes de limpiar o desinfectar, para evitar la entrada de líquidos que puedan provocar fallos eléctricos.

⚠ Siga siempre las recomendaciones de limpieza y desinfección descritas en las presentes instrucciones de uso, a fin de evitar la contaminación y la posible entrada de líquidos que puedan causar fallos en el sistema.

⚠ No utilice productos de limpieza que contengan abrasivos, acetona, amoníaco, benceno o lejía, ya que estos podrían deteriorar la superficie del dispositivo.

⚠ No permita que líquidos o humedad penetren en el sistema ECGenius™, ya que esto podría causar daños eléctricos o un mal funcionamiento del sistema, lo que podría ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

⚠ El presente dispositivo y sus accesorios, cables y periféricos deben reciclarse conforme a la normativa local y nacional vigente al final de su vida útil. Consulte la sección Eliminación para obtener más información.

⚠ El sistema ECGenius™ no es un dispositivo de almacenamiento de datos; por lo tanto, los datos deben copiarse periódicamente como respaldo.

⚠ Proteja siempre sus credenciales de usuario (nombre de usuario y contraseña) y cambie la contraseña si considera que puede haberse visto comprometida, a fin de evitar accesos no autorizados al sistema ECGenius™.

Las siguientes advertencias pueden aparecer en el software ECGenius™ si se producen los eventos asociados:

⚠ Se ha producido un error en el Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Reinicie el Cube Amplifier y haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para intentarlo de nuevo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE>

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

⚠ El espacio en disco se está agotando, <XX> GB disponibles (<XX>% del total). La aplicación puede detenerse y los datos pueden perderse si el disco se llena. ¿Desea continuar el estudio?

⚠ El Cube Amplifier está funcionando fuera de su rango de temperatura. Apáguelo, deje que enfríe y vuelva a intentarlo más tarde. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE>

El código "<ERROR_CODE>" incluido en algunos mensajes es una etiqueta única que puede utilizar un técnico de CathVision para analizar el problema, pero no contiene información relevante para el usuario.

4.3 Riesgo residual

Aunque es imposible eliminar completamente todos los riesgos asociados al uso del sistema ECGenius™, CathVision ha determinado que todos los riesgos identificados se han reducido a un nivel aceptable y que el sistema ECGenius™ es seguro y eficaz cuando se utiliza conforme a su finalidad prevista.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

5 Antes del uso

La siguiente información describe cómo preparar el sistema ECGenius™ antes de su utilización.

5.1 Manipulación

El Cube Amplifier pesa más de 20 kg y debe ser levantado y transportado únicamente por dos o más personas. El Cube Amplifier no dispone de asas; por tanto, cada persona debe sujetarlo por la parte inferior, con ambas palmas hacia arriba y en lados opuestos del Cube Amplifier, para manipularlo y moverlo de forma segura.

Todos los demás componentes del sistema ECGenius™ pesan menos de 20 kg y pueden ser levantados y transportados por una sola persona.

5.2 Instalación

El sistema ECGenius™ debe ser instalado exclusivamente por un representante cualificado de CathVision. Una configuración típica del sistema ECGenius™ se describe en la sección Descripción del sistema, aunque son posibles otras configuraciones.

No deseche las cajas de transporte ni los materiales de embalaje. Si no presentan daños visibles, pueden reutilizarse para devolver un componente a CathVision en caso de requerir servicio técnico.

⚠ El sistema ECGenius™ y cualquier otro equipo alimentado por la red eléctrica conectado a él (por ejemplo, estimulador, generador) forman un sistema eléctrico médico. Consulte la norma IEC 60601-1:2005/A2:2020. El usuario es responsable de garantizar que se realicen las pruebas de seguridad eléctrica correspondientes antes de su utilización. Estas pruebas deben repetirse a intervalos regulares durante la vida útil del sistema ECGenius™, de acuerdo con las políticas locales de seguridad eléctrica.

⚠ El sistema ECGenius™ y sus componentes no son adecuados para su uso en entornos con una alta concentración de oxígeno ni en presencia de gases inflamables, incluidas mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

⚠ El uso del sistema ECGenius™ y sus componentes junto con otros equipos o sistemas eléctricos médicos puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de dichos equipos o del propio sistema ECGenius™.

⚠ Tras cada instalación, o si el sistema ha sido trasladado, debe medirse y confirmarse la fuga de corriente del sistema y su aislamiento (prueba de alta tensión o hi-pot). No utilice el sistema ECGenius™ si alguna prueba de seguridad eléctrica no ha superado los criterios de aceptación.

⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

⚠ Los componentes del sistema ECGenius™ que deban conectarse a un transformador de aislamiento no deben enchufarse directamente a una toma de corriente. Conectarlos directamente a la red eléctrica puede provocar fugas de corriente excesivas hacia el paciente.

⚠ Los cables de interconexión pueden dañarse si se colocan en el suelo. Se deben tomar precauciones para proteger los cables y evitar daños.

⚠ Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro o apilado sobre otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuera necesario, ambos equipos deberán ser supervisados para verificar que funcionan correctamente.

⚠ Debe mantenerse un espacio libre mínimo de 15 cm (6 pulgadas) alrededor de todos los lados

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

del Cube Amplifier. El Cube Amplifier utiliza refrigeración por convección natural, con rejillas de entrada de aire en la parte inferior y una rejilla de salida en la parte superior trasera. Estas zonas deben mantenerse despejadas para asegurar una ventilación adecuada.

Para mantener la seguridad eléctrica, compruebe la fiabilidad de la conexión a tierra al menos una vez al año. No utilice el sistema ECGenius™ si no supera las pruebas de seguridad eléctrica.

No modifique la instalación del sistema ECGenius™, ya que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto del sistema y, potencialmente, mediciones erróneas.

No conecte productos que no sean compatibles o interoperables con el sistema ECGenius™, ya que esto podría degradar el rendimiento del sistema o de los productos conectados.

No utilice el sistema ECGenius™ fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas (temperatura, presión, humedad), ya que podría deteriorar los componentes, provocar cortocircuitos y fugas de corriente que podrían dañar al paciente o al usuario.

Utilice únicamente accesorios, cables y periféricos aprobados por CathVision, incluidos los alargadores y las tomas múltiples de corriente. El uso de accesorios, cables o periféricos no aprobados puede degradar el rendimiento y la seguridad del sistema, o provocar la pérdida de conformidad con los requisitos de emisión e inmunidad electromagnética.

Las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra.

La potencia total máxima de salida del transformador de aislamiento está limitada a 1500 VA.

El sistema ECGenius™ no debe utilizarse en un entorno estéril. Ninguno de los componentes del sistema ECGenius™ está diseñado ni cualificado para ser esterilizado.

Verifique el correcto funcionamiento de cualquier otro dispositivo o sistema utilizado junto con el sistema ECGenius™ y sus componentes.

El conductor de conexión equipotencial puede conectarse al de otros equipos, cuando sea necesario, para garantizar que todos los dispositivos estén conectados a la barra de equipotencial de la instalación eléctrica.

El Cube Amplifier y el ordenador del sistema ECGenius deben utilizar cables de alimentación de red desmontables que, al desconectarse, proporcionen un medio de aislamiento de la red eléctrica. Debe mantenerse un espacio libre adecuado en la parte posterior para asegurar que los cables de alimentación permanezcan accesibles y puedan desconectarse fácilmente.

5.3 Calibración

El sistema ECGenius™ se calibra durante el proceso de fabricación y no requiere ninguna calibración adicional durante su vida útil.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

6 Uso del sistema ECGenius™

Esta sección describe el funcionamiento básico del sistema ECGenius™. Consulte el Manual técnico de ECGenius™ para obtener una descripción completa de todas las funciones del sistema.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ para la monitorización de pacientes, para cuidados intensivos o en funciones de soporte vital, ya que esto excede su finalidad prevista. Confiar en un dispositivo sin alarmas puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

⚠ Durante todo procedimiento de electrofisiología, asegúrese de que el equipo de reanimación, incluido un marcapasos externo, esté disponible en todo momento, ya que el sistema ECGenius™ no es un dispositivo de soporte vital.

⚠ No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátil (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema ECGenius™, incluidos los cables. El uso a menor distancia podría afectar el funcionamiento del sistema o degradar su rendimiento.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ fuera de su finalidad prevista ni fuera de las indicaciones de uso, ya que podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente.

6.1 Procedimiento de inicio

El procedimiento de inicio del sistema ECGenius™ consiste en la siguiente secuencia:

- Encender el Cube Amplifier
- Encender el ordenador del sistema ECGenius ECGenius
- Iniciar el software ECGenius™

6.1.1 Encender el Cube Amplifier

El Cube Amplifier se enciende colocando el interruptor situado en la parte posterior de la unidad en la posición “On”. El Cube Amplifier emitirá un pitido audible para indicar que la alimentación se ha activado.

Tras aproximadamente 10 segundos, el Cube Amplifier emitirá un segundo pitido para indicar que la secuencia de arranque se ha completado.

El indicador LED parpadeará en verde hasta que se haya establecido correctamente la comunicación con el ordenador del sistema ECGenius .

6.1.2 Encender el ordenador del sistema ECGenius

El ordenador del sistema ECGenius™ se enciende presionando el botón con el icono de apagado situado en la parte frontal de la torre. Una vez completado el inicio del sistema e iniciada la sesión de Windows, el escritorio de Windows deberá visualizarse en los monitores ECGenius.

6.1.3 Iniciar el software ECGenius™

El software ECGenius™ se inicia haciendo doble clic en el icono correspondiente en el escritorio de Windows.

El software ECGenius™ intentará establecer comunicación con el Cube Amplifier. La comunicación entre el software ECGenius™ y el Cube Amplifier se considera correctamente establecida cuando: el LED del Cube Amplifier cambia de parpadeo verde a verde fijo, y el software ECGenius™ muestra la palabra “Connected” en la esquina superior derecha de la pantalla Live View (consulte la sección Funciones de uso frecuente).

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Nota: solo se permite la activación de una única instancia del software ECGenius™ durante el uso del sistema. . El software se cerrará automáticamente si otro usuario inicia sesión mientras el software ECGenius™ está en funcionamiento.

Mientras esté conectado al Cube Amplifier, el software ECGenius™ puede mostrar los siguientes mensajes si el hardware detecta un error:

⚠ Se ha producido un error en el Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Reinicie el Cube Amplifier y haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para intentarlo de nuevo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE>

⚠ El Cube Amplifier está funcionando fuera de su rango de temperatura. Apáguelo, deje que se enfríe y vuelva a intentarlo más tarde. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE>

El código “<ERROR_CODE>” incluido en los mensajes es una etiqueta única que puede utilizar un técnico de CathVision para analizar el problema, pero no contiene información relevante para el usuario.

Consulte la sección Resolución de problemas si el procedimiento de inicio no se completa correctamente o si el software ECGenius™ informa de algún error.

6.2 Conexión al paciente

Consulte la sección Especificaciones para obtener información sobre los dispositivos que han sido probados en cuanto a interoperabilidad y compatibilidad con el sistema ECGenius™. Si tiene previsto utilizar equipos que no figuran en dicha lista, consulte previamente con CathVision.

⚠ Utilice únicamente transductores de presión arterial compatibles con la norma ANSI/AAMI BP22. El uso de transductores no compatibles podría reducir la protección frente a desfibrilación.

⚠ No utilice los mismos electrodos empleados para la ablación para aplicar estimulación mientras esta se esté realizando. Se recomienda desactivar los electrodos de ablación en el módulo de estimulación antes de iniciar el procedimiento, a fin de reducir el riesgo de inducir fibrilación ventricular.

⚠ El Cube Amplifier dispone de salidas de derivación del estimulador que pueden utilizarse para garantizar que las señales de estimulación externas se entreguen al paciente, independientemente del funcionamiento del sistema ECGenius™. En caso de pérdida de alimentación o fallo del sistema ECGenius™, conecte los catéteres que se utilizarán para la estimulación a las salidas de derivación del estimulador.

⚠ No manipule cables eléctricos mientras esté en contacto con el paciente, para evitar la posible aparición de fuga de corriente que podría provocar una descarga eléctrica al paciente.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ fuera de su finalidad prevista ni fuera de las indicaciones de uso, ya que podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ si algún componente está dañado, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento, dañar otras partes del sistema o afectar la interpretación de las señales.

⚠ No utilice el sistema ECGenius de una manera que no se describa en las instrucciones de uso, ya que podría dañarlo o provocar un mal funcionamiento.

⚠ No utilice el sistema ECGenius si algún componente está dañado, ya que podría provocar un mal funcionamiento del sistema, dañar otras partes del sistema o afectar la interpretación de las señales.

⚠ Asegúrese siempre de que el juego completo de electrodos de ECG esté correctamente colocado en el cuerpo del paciente y conectado al amplificador Cube.

Para su uso con el sistema, se deben emplear únicamente electrodos cutáneos de ECG de superficie de

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

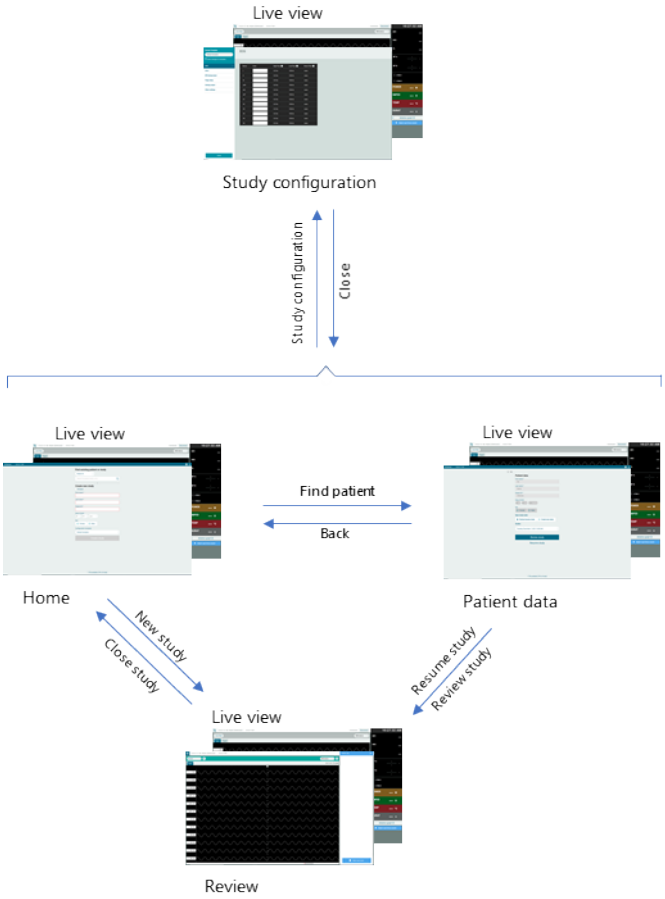
alta calidad. Consulte la sección Especificaciones para conocer los electrodos compatibles. Los electrodos deben aplicarse conforme al procedimiento establecido en el laboratorio.

El sistema ECGenius™ no incluye un generador de ablación por radiofrecuencia (RF), un estimulador ni sistemas de localización o mapeo; en caso de ser necesarios, su provisión es responsabilidad del hospital y del profesional sanitario cualificado.

6.3 Funciones de uso frecuente

Para obtener información detallada sobre el uso del software, consulte el Manual técnico del sistema ECGenius™

La estructura básica del software ECGenius™ se muestra en la figura siguiente.



Cuando se inicia el software ECGenius™ (véase la sección Procedimiento de inicio), el usuario accede a la pantalla de inicio (Home) y a la vista en directo (Live View). En la esquina superior derecha de la pantalla Live View se indica si el software ECGenius™ está conectado al Cube Amplifier.Para crear un nuevo estudio, utilice la función Crear nuevo estudio (Create new study).

Para recuperar los registros de estudios realizados previamente, utilice la función Buscar paciente o estudio existente (Find existing patient or study), que abrirá la pantalla de datos del paciente (Patient Data). Desde esta pantalla puede revisarse o reanudarse un estudio anterior.

Desde la pantalla de inicio y desde la pantalla de datos del paciente también puede accederse a la pantalla de configuración del estudio (Study configuration). Asimismo, es posible salir de la aplicación desde ambas pantallas.

6.3.1 Buscar paciente o estudio existente

La función Buscar paciente o estudio existente permiterecuperar una lista de los estudios realizados sobre un paciente específico. La búsqueda puede filtrarse por ID o nombre del paciente. Al escribir en el cuadro de búsqueda se mostrará una lista de pacientes que coinciden con el criterio introducido. Al hacer clic en cualquiera de los pacientes listados, se accedera la pantalla de datos del paciente.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

En la pantalla de datos del paciente se muestra la información personal del mismo. Desde esta pantalla es posible revisar o reanudar un estudio anterior, así como crear un nuevo estudio, utilizando las opciones situados debajo de los datos del paciente.

Seleccione Revisar para volver a consultar un estudio realizado anteriormente. Seleccione Reanudar para continuar el registro de datos, que se añadirán al estudio existente.

Si el ordenador dispone de poco espacio en disco, al reanudar un estudio es posible que aparezca el siguiente mensaje:

⚠ El espacio en disco se está agotando, <XX> GB disponibles (<XX>% del total). La aplicación puede detenerse y los datos pueden perderse si el disco se llena. ¿Desea continuar el estudio?
(Disk space is running low, <XX> GB available (<XX>% of total). The application may stop and data
may be lost when the disk is full. Are you sure you want to resume the study?)

En la pantalla de datos del paciente, la opción Crear nuevo estudio permite iniciar un estudio nuevo para dicho paciente .

6.3.2 Crear estudio

La función Crear estudio permite crear un estudio nuevo para un paciente.

Introduzca los datos del paciente en la pantalla de inicio (obligatorios: nombre y apellidos, ID del paciente; opcionales: fecha de nacimiento y sexo). Desde la pantalla de datos del paciente, el estudio se creará utilizando los datos mostrados.

También debe seleccionarse la plantilla de configuración que se utilizará para el estudio. Consulte la sección Configuración del estudio para obtener más información sobre cómo definir una configuración de estudio.

6.3.3 Configuración del estudio

⚠ Cada vez que configure un estudio y antes de cada procedimiento, verifique la correcta asignación entre los catéteres y los canales para evitar la estimulación en una ubicación incorrecta, lo que podría provocar un evento adverso grave.

Desde la pantalla de inicio o desde la pantalla de datos del paciente, haga clic en el icono de engranaje en la esquina superior derecha y seleccione Configuración del estudio para acceder a la pantalla correspondiente.

Desde la pantalla de revisión (Review), haga clic en el icono de menú “hamburguesa”situado en la esquina superior izquierda y seleccione Configuración del estudio para acceder a dicha pantalla.

La pantalla de configuración del estudio permite al usuario ajustar los parámetros de adquisición de datos. Las configuraciones se guardan como plantillas con nombre e incluyen la configuración de catéteres, los ajustes de filtrado y los parámetros de visualización (páginas, elementos, colores, escalas, etc.).

Consulte el Manual técnico del sistema ECGenius™ para obtener información detallada.

6.3.4 Cerrar estudio

Desde la pantalla de revisión (Review), haga clic en el icono de menú “hamburguesa” situado en la esquina superior izquierda y seleccione Cerrar estudio (Close study) para finalizar el estudio en curso.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

6.4 Desconexión del paciente

Tras completar un estudio, asegúrese de que todos los electrodos, catéteres y cables estén desconectados del paciente. Los cables del sistema ECGenius™ pueden reutilizarse. Consulte la sección Limpieza y desinfección.

6.5 Procedimiento de apagado

⚠ No apague la alimentación mientras el software ECGenius™ esté en funcionamiento, ya que esto podría ocasionar la pérdida de datos relacionados con el tratamiento del paciente.

Para apagar el sistema ECGenius™ siga estrictamente la secuencia indicada a continuación:

- Cerrar el software ECGenius™
- Realizar una copia de seguridad de los datos
- Apagar el ordenador
- Apagar el Cube Amplifier

6.5.1 Cerrar el software ECGenius™

Desde la pantalla de inicio (Home) o desde la pantalla de datos del paciente (Patient Data), haga clic en el icono de encendido/apagado situado en la esquina superior derecha y seleccione Salir de la aplicación (Exit application).

La aplicación se cerrará y los monitores ECGenius mostrarán el escritorio de Windows.

No deje el software ECGenius™ en ejecución al abandonar el ordenador. Solo se permite la activación de una única instancia del software ECGenius™ durante el uso del sistema . El software se cerrará automáticamente si otro usuario inicia sesión mientras el software ECGenius™ está en funcionamiento

6.5.2 Copia de seguridad de datos

Se recomienda realizar una copia de seguridad de los datos tras cada procedimiento completado. Consulte la sección Copia de seguridad de datos para obtener más información.

6.5.3 Apagar el ordenador

El ordenador del sistema ECGeniusse apaga haciendo clic en el símbolo de Windows para abrir el menú Inicio,

luego en el icono de encendido/apagado y,

a continuación, en el icono de encendido/apagado.

Una vez finalizado el apagado, no deberá estar iluminado ningún LED en la torre del ordenador del sistema ECGenius..

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

6.5.4 Apagar el Cube Amplifier

El Cube Amplifier se apaga colocando el interruptor situado en la parte posterior de la unidad en la posición “Off”. El indicador LED dejará de estar iluminado.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

7 Entre usos

Las siguientes actividades deben realizarse entre las sesiones de registro:

Actividad	**Frecuencia**
Copia de seguridad de datos	Después de finalizado cada procedimiento
Limpieza y desinfección	Cada vez que sea necesario y, como mínimo, una vez por semana
Inspección	Una vez por semana
Comprobación/ajuste del reloj del ordenador	Una vez al mes
Revisión de la seguridad de los datos	Cada vez que sea necesario y, como mínimo, una vez por semana
Pruebas de seguridad eléctrica	Una vez al año o con cada traslado del sistema
Sustitución del cable principal de ECG, del juego de cables ECG con pinzas y del cable de presión arterial	Una vez al año
Sustitución de fusibles	Cuando sea necesario
Actualizaciones	Cuando estén disponibles por parte de CathVision

7.1 Copia de seguridad de datos

⚠ El sistema ECGenius™ no es un dispositivo de almacenamiento de datos; por lo tanto, es necesario hacer periódicamente copias de seguridad de los datos

⚠ Utilice únicamente dispositivos de almacenamiento USB verificados y libres de virus para evitar infecciones en el ordenador del sistema ECGenius. La presencia de virus o software malicioso puede afectar al rendimiento del ordenador del sistema ECGenius o incluso impedir el funcionamiento del sistema ECGenius™.

Tras la finalización de cada procedimiento, los datos deberán copiarse a un dispositivo de almacenamiento USB externo . Desde dicho USB, los datos podrán transferirse al correspondiente repositorio de datos del hospital. Se recomienda utilizar un dispositivo USB cifrado para proteger los datos de los pacientes.

En caso de fallo del hardware o del software, las grabaciones del estudio pueden corromperse o quedar inaccesibles. CathVision no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos.

La copia de seguridad consiste en generar una copia adicional de los archivos de los estudios ECGenius en formato DICOM, de modo que puedan recuperarse si los archivos originales se pierden o resultan dañados.

Para realizar una copia de seguridad de las grabaciones de estudio siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. Conecte el dispositivo de almacenamiento USB externo donde se guardarán los archivos de datos.
2. Abra el software ECGenius™.
3. Desde la pantalla de inicio (Home), acceda a Configuración (Settings).
4. Haga clic en “Browse” para seleccionar la ubicación de la copia de seguridad.
5. Seleccione las grabaciones de estudio que deben copiarse (Ctrl+ratón o Shift+ratón para seleccionar varios estudios).

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

6. Haga clic en “Backup” y espere a que la operación se complete.
7. Haga clic en “Ok” para cerrar el cuadro de diálogo.
8. Extraiga de forma segura el dispositivo de almacenamiento USB externo.

Tras este proceso, los archivos estarán disponibles tanto en el ordenador del sistema ECGenius como en el dispositivo USB de almacenamiento externo.

Consulte la sección Restauración de datos para obtener información sobre cómo recuperar los archivos a partir de las copias de seguridad.

Consulte la sección Seguridad de las copias de seguridad para conocer las recomendaciones sobre la gestión de datos sensibles.

7.2 Limpieza y desinfección

Se recomienda limpiar y desinfectar el sistema ECGenius™ siempre que se haya contaminado y, como mínimo, una vez por semana.

⚠ Desconecte siempre todos los cables (incluido el cable de alimentación) del sistema ECGenius™ antes de limpiar o desinfectar, para evitar la entrada de líquidos que puedan provocar fallos eléctricos.

⚠ No utilice productos de limpieza que contengan abrasivos, acetona, amoníaco, benceno o lejía, ya que podrían deteriorar la superficie del dispositivo.

⚠ No permita que líquidos o humedad penetren en el sistema ECGenius™, ya que esto podría causar daños eléctricos o un mal funcionamiento del sistema, lo que podría ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

⚠ El sistema ECGenius™ no debe utilizarse en un entorno estéril. Ninguno de los componentes del sistema ECGenius™ está diseñado ni cualificado para ser esterilizado.

El sistema ECGenius™ debe apagarse y desconectarse de la red eléctrica antes de realizar la limpieza (consulte la sección Procedimiento de apagado).

CathVision recomienda el uso de CaviWipes™ para la limpieza y desinfección.

Elimine toda suciedad visible de los componentes del sistema ECGenius™ utilizando una toallita de limpieza humedecida.

Desinfecte todas las superficies limpiándolas con una toallita desinfectante y deje que se sequen de forma natural.

Tras la limpieza, vuelva a conectar el sistema ECGenius™ a la red eléctrica y verifique que se inicia correctamente (consulte la sección Procedimiento de inicio).

7.3 Inspección

Se recomienda inspeccionar los componentes del sistema ECGenius™ para detectar posibles daños al menos una vez por semana.

- Inspeccione todos los cables y conectores para comprobar que no presenten desgaste o daños.
- Revise todos los conectores y enchufes para detectar pines doblados o dañados.
- Inspeccione el Cube Amplifier para comprobar que no presente grietas ni otros daños.
- Revise todos los demás componentes en busca de signos de deterioro.

⚠ No utilice el sistema ECGenius™ si algún componente está dañado, ya que ello podría provocar fallos del sistema, daños en otras partes o afectar a la interpretación de las señales.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

7.4 Comprobación y ajuste del reloj del ordenador del sistema ECGenius

El reloj del ordenador del sistema ECGeniuspuede desajustarsecon el tiempo. Para garantizar que los datos recogidos se registren con la hora correcta, se recomienda comprobar y, si es necesario, ajustar la hora del ordenador del sistema ECGeniusuna vez al mes.

Esta operación debe realizarse cuando el software ECGenius™ no esté en funcionamiento.

7.5 Revisión de la seguridad de los datos

Análisis antivirus y antimalware

El ordenador del sistema ECGenius está equipado con el antivirus Microsoft Defender.

Revisión del registro de Windows

Se recomienda que un administrador de Windows realice una revisión del registro de eventos de Windows una vez al mes para identificar posibles brechas de seguridad de datos.

Consulte el Manual técnico del sistema ECGenius™ para obtener más información.

7.6 Pruebas de seguridad eléctrica

⚠ Para mantener la seguridad eléctrica, compruebe la fiabilidad de la conexión a tierra al menos una vez al año. No utilice el sistema ECGenius™ si no supera dichas pruebas.

Las pruebas de seguridad eléctrica deben efectuarse conforme a la norma IEC 62353,por personal cualificado y a intervalos regulares durante toda la vida útil del sistema ECGenius™,y de conformidad con la normativa legal aplicable en el país de uso.

Se recomienda realizar las siguientes pruebas una vez al año o cada vez que el sistema ECGenius™ sea trasladado.

Prueba	Procedimiento	Criterio de aceptación
Prueba de continuidad de la conexión a tierra del Cube Amplifier	Mida la resistencia entre el pin de tierra del enchufe de red del Cube Amplifier y el borne de equipotencial situado en la parte posterior del equipo.	El valor debe ser inferior a 0,1 Ω.
Prueba de fuga de corriente al paciente del Cube Amplifier	Mida la corriente que fluye a través de cualquier parte aplicada con el Cube Amplifier conectado a la red eléctrica.	Debe ser inferior a 10 µA en condiciones normales. Debe ser inferior a 50 µA en cualquier condición de fallo de la red eléctrica (polaridad invertida, tierra abierta o neutro abierto).
Prueba de corriente de contacto del monitor	Para los monitores ECGenius™ situados en el entorno del paciente, mida la corriente que fluye hacia tierra desde cualquier parte metálica expuesta con el monitor conectado a la red eléctrica.	Debe ser inferior a 100 µA en condiciones normales. Debe ser inferior a 500 µA en cualquier condición de fallo de la red eléctrica (polaridad invertida, tierra abierta o neutro abierto).

Consulte con un especialista si no está seguro de cómo realizar las pruebas de seguridad eléctrica.

7.7 Sustitución de cables

El cable principal de ECG, el juego de cables ECG con pinzas y el cable de presión arterial utilizados en el sistema ECGenius™ deben sustituirse una vez al año.

La sustitución periódica de estos cables ayuda a mantener la elevada relación señal/ruido característica

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

del sistema ECGenius™.

Póngase en contacto con CathVision para solicitar los repuestos.

7.8 Sustitución de fusibles

El Cube Amplifier es el único componente del sistema ECGenius™ que incorpora fusibles reemplazables por el usuario.

⚠ Un fusible fundido debe sustituirse únicamente por otro del mismo tipo y valor nominal aprobado por CathVision. El uso de fusibles no aprobados puede provocar el mal funcionamiento del sistema ECGenius™ o dañar su electrónica.

Los tipos de fusibles se indican en la sección Especificaciones y en la propia carcasa del equipo.

Solo los fusibles del módulo de entrada de alimentación pueden ser sustituidos por el usuario. Esta sustitución debe realizarse únicamente por personal con formación técnica y con capacitación documentada en pruebas de seguridad eléctrica (véase también la nota al pie 1).

Los fusibles de repuesto pueden solicitarse directamente a CathVision:

- Correo electrónico: support@cathvision.com
- Número de referencia: CVHW-0065 Power Module Fuse, 2A, 250VAC (5 mm × 20 mm) LITTELFUSE 0217002.HXP

En caso de que los fusibles de repuesto sean suministrados por el usuario, deberá obtenerse una aprobación por escrito de CathVision (a través de support@cathvision.com) respecto al tipo y la clasificación antes de proceder a su sustitución.

Procedimiento para la sustitución de fusibles:

1. Asegúrese de que el Cube Amplifier esté desconectado de la red eléctrica.
2. Con un destornillador plano, presione suavemente la parte superior e inferior del portafusibles situado en la entrada de alimentación y extráigalo.
3. Sustituya el fusible fundido por otro nuevo del tipo y la clasificación correctos (los tipos de fusibles se indican en la sección Especificaciones y en la propia carcasa del equipo).
4. Inserte nuevamente el portafusibles en la entrada de alimentación.
5. Vuelva a conectar el Cube Amplifier a la red eléctrica.
6. Para verificar que la fusión del fusible no se debe a un fallo del Cube Amplifier, realice el procedimiento de inicio. Si el Cube Amplifier no se inicia correctamente, póngase en contacto con CathVision (a través de support@cathvision.com) para coordinar el servicio técnico.

7.9 Actualizaciones

⚠ No realice cambios en el sistema operativo ni instale software en el ordenador del sistema ECGenius. La instalación de software no aprobado o la modificación del sistema operativo puede afectar al rendimiento del sistema y a la seguridad del dispositivo.

CathVision podrá proporcionar actualizaciones del sistema ECGenius™, incluidas actualizaciones de software o firmware, durante la vida útil del producto.

Las actualizaciones de firmware deben ser realizadas únicamente por representantes autorizados de CathVision y pueden requerir la devolución del Cube Amplifier a CathVision.

Cualquier actualización del producto irá acompañada de un apéndice o de una nueva revisión de las Instrucciones de uso del sistema ECGenius™ (este documento) y, cuando corresponda, del Manual técnico del sistema ECGenius™.

En caso de que el ordenador del sistema ECGenius deba enviarse a CathVision (por reparación o actualización), todos los datos de los pacientes deberán guardarse como copia de seguridad (véase la sección Copia de seguridad de datos) y eliminarse del equipo para mantener la confidencialidad del

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

paciente. Los datos del paciente podrán restaurarse a partir de la copia de seguridad una vez que el ordenador del sistema ECGeniushaya sido devuelto.

7.10 Mantenimiento

Exceptuando las actividades descritas anteriormente, el sistema ECGenius™ no requiere ningún otro mantenimiento adicional.

⚠ El mantenimiento y las reparaciones del sistema ECGenius™ deberán realizarse únicamente por un representante autorizado de CathVision, a fin de evitar modificaciones no autorizadas que puedan afectar al rendimiento o a la seguridad del sistema.

7.11 Almacenamiento

Cuando no se esté utilizando, el sistema ECGenius™ deberá conservarse conforme a las condiciones especificadas en la sección Condiciones ambientales.

7.12 Devolución del producto

Póngase en contacto con CathVision antes de devolver cualquier producto. Los artículos deben limpiarse siempre antes de su embalaje y envío.

Al devolver artículos, se recomienda utilizar el embalaje original. Póngase en contacto con CathVision si el embalaje no está disponible, está dañado o parece estar contaminado, .

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

8 Fin de vida útil

El sistema ECGenius™ ha sido diseñado para una vida útil mínima de 7 años.

El cable principal de ECG, el juego de cables ECG con pinzas y el cable de presión arterial tienen una vida útil estimada de 1 año de uso normal, debido al desgaste mecánico. Estos cables deberán sustituirse una vez al año.

⚠ El dispositivo y sus accesorios, cables y periféricos deben reciclarse conforme a la normativa nacional y local vigente al final de su vida útil. Consulte la sección Eliminación para obtener más información.

8.1 Eliminación

El sistema ECGenius™ está compuesto por equipos eléctricos y electrónicos que deben reciclarse o eliminarse al final de su vida útil conforme a la normativa nacional y local vigente.

De acuerdo con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), los clientes dentro de la Unión Europea deben tratar el sistema ECGenius™ como un residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), por lo que al final de su vida útil se aplicará lo siguiente:

- No deseche los RAEE junto con los residuos municipales no clasificados.
- Entregue los dispositivos electrónicos en los puntos de recogida de RAEE de su región o devuélvalos directamente a CathVision.
  Póngase en contacto con CathVision para obtener más información.

8.2 Transferencia de datos

Si el ordenador del sistema ECGenius va a ser reciclado o desechado, se recomienda transferir todos los datos del disco duro a otro ordenador. Esto puede hacerse utilizando un dispositivo USB de almacenamiento externo para realizar una copia de seguridad de los datos del ECGenius en (según el procedimiento descrito en la sección Copia de seguridad de datos) y posteriormente restaurando dichos datos en un nuevo sistema ECGenius (según el procedimiento descrito en la sección Restauración de datos).

Siga las políticas nacionales y locales para la eliminación de equipos informáticos que contengan datos sensibles de pacientes.

CathVision recomienda destruir físicamente el disco duro (p. ej. mediante trituración).

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

9 Resolución de problemas

9.1 Incidente grave

Si se produce un incidente grave durante el uso del sistema ECGenius™, notifíque inmediatamente a CathVision y a la autoridad competente de su país.

Se define como incidente grave aquel que haya provocado (o pudiera haber provocado) la muerte de un paciente o usuario, o un deterioro grave de su salud o bienestar.

9.2 Problemas

⚠ El Cube Amplifier cuenta con salidas de paso directo del estimulador, que permiten que las señales de estimulación externas se transmitan al paciente incluso en caso de fallo del sistema ECGenius™.En caso de pérdida de alimentación o fallo del sistema ECGenius™, conecte los catéteres que se utilizarán para la estimulación a las salidas de paso directo del estimulador.

La siguiente tabla presenta una lista de posibles problemas que pueden producirse y las acciones recomendadas para solucionarlos:

Si ocurre esto...	**Pruebe lo siguiente...**
El Cube Amplifier no se enciende	– Compruebe la alimentación eléctrica del Cube Amplifier. – Verifique la conexión del cable de alimentación entre la toma y el Cube Amplifier. – Asegúrese de que el interruptor del Cube Amplifier esté en la posición “On”. – Si todo lo anterior es correcto y el LED del panel frontal no está iluminado ni parpadea, compruebe o sustituya los fusibles (consulte la sección Sustitución de fusibles).
LED frontal del Cube Amplifier en amarillo (fijo o parpadeando)	Siga las instrucciones que aparecen en el mensaje de error del software ECGenius™ (consulte la sección Mensajes del software ECGenius™).
LED frontal del Cube Amplifier en rojo	Apague y vuelva a encender el Cube Amplifier e intente reconectarlo.
El ordenador del sistema ECGeniusno se enciende	– Compruebe la alimentación eléctrica del ordenador del sistema ECGenius. – Si está utilizando un transformador de aislamiento, verifique su salida. – Revise la conexión del cable de alimentación entre la tomao el transformador de aislamiento y el ordenador del sistema ECGenius. – Si el indicador LED de alimentación del ordenador del sistema ECGenius está iluminado, compruebe los monitores ECGenius.
No se muestra imagen en los monitores ECGenius	– Compruebe la alimentación eléctrica de los monitores ECGenius. – Si se utiliza un transformador de aislamiento, verifique su salida. – Revise la conexión del cable de alimentación entre la tomao el transformador de aislamiento y los monitores ECGenius.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

No se puede iniciar sesión	Compruebe el nombre de usuario y la contraseña (asegúrese de que la tecla Bloq Mayús no esté activada).
El software ECGenius™ no se conecta al Cube Amplifier	– Verifique que el LED del Cube Amplifier esté encendido. – Compruebe el cable Ethernet entre el ordenador del sistema ECGenius y el Cube Amplifier.
Señales ruidosas	– Asegúrese de que se están utilizando cables aprobados por CathVision. – Revise los cables para detectar daños o desgaste. – Sustituya los cables con más de 12 meses de uso. – Mantenga una separación adecuada entre el Cube Amplifier y los cables, y cualquier equipo que pueda causar interferencias (por ejemplo, dispositivos electrónicos de alta frecuencia, transmisores RF, teléfonos móviles, etc.).
No hay señales	– Verifique que el indicador LED del Cube Amplifier esté encendido; de no ser así, compruebe la alimentación eléctrica (véase más arriba). – Compruebe las conexiones de los cables al Cube Amplifier.
Mensaje de error del software	– Siga las instrucciones que aparecen en el mensaje. – Apague y vuelva a encender el Cube Amplifier.- Reinicie la aplicación del software ECGenius™ y reanude el estudio.- Reinicie el ordenador del sistema ECGenius.
El software ECGenius™ se congela	– Utilice las salidas del estimulador (véase arriba). – Reinicie la aplicación del software ECGenius™ y reanude el estudio. – Reinicie el ordenador del sistema ECGenius. – Apague y vuelva a encender el Cube Amplifier.
Pérdida de alimentación	– Utilice las salidas del estimulador (véase arriba). – Compruebe la alimentación eléctrica. – Si se utiliza un transformador de aislamiento, verifique su salida. – Una vez restablecida la alimentación, compruebe el correcto funcionamiento del sistema ECGenius™.
Configuración dañada	No utilice el sistema y póngaseen contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Infección por malware o ransomware	No utilice el sistema y póngaseen contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Durante el inicio del Ordenador del sistema ECGenius aparece el mensaje “Alert! Cover was previously removed”	No utilice el sistema y póngaseen contacto con el servicio de asistencia de CathVision.

Si las acciones anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con el soporte técnico de CathVision.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

En el caso de que el ordenador del sistema ECGenius deba enviarse a CathVision (por reparación o actualización), asegúrese de realizar una copia de seguridad de todos los datos de los pacientes (véase la sección Copia de seguridad de datos) y de que estos datos sean eliminados del equipo para mantener la confidencialidad del paciente. Los datos del paciente podrán restaurarse a partir de la copia de seguridad una vez que el ordenador del sistema ECGenius haya sido devuelto por CathVision.

9.3 Mensajes del software ECGenius™

En caso de error, el software ECGenius™ puede mostrar cualquiera de los mensajes indicados en la siguiente tabla.

Situación	Mensaje	Acción recomendada
Error relacionado con el Cube Amplifier	Se ha producido un error en el Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Reinicie el Cube Amplifier y haga clic en “Conectar” en la pantalla Live paravolver a conectar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE> Código relacionado: eAPPL_FAULT_ID_STIMULATOR	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
	El Cube Amplifier está funcionando fuera de su rango de temperatura. Apáguelo y deje que enfríe antes de volver a intentarlo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE> Código relacionado: eAPPL_FAULT_ID_THERMAL	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
	Se ha detectado un error durante la autocomprobación de encendido (power-on self-test) del Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Reinicie el Cube Amplifier y haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para intentarlo de nuevo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste. Error: <ERROR CODE> Código relacionado: eAPPL_FAULT_ID_POST	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
	Se ha producido un error en el Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para restablecer la conexión. Si no es posible reconectar, o si el error persiste, reinicie el Cube Amplifier y vuelva a intentarlo. Error: <ERROR CODE> Códigos relacionados: – eAPPL_FAULT_ID_SYSTEM – eAPPL_FAULT_ID_POWER – eAPPL_FAULT_ID_BRIDGE – eAPPL_FAULT_ID_EEPROM – eAPPL_FAULT_ID_COMM – eAPPL_FAULT_ID_LINK – eAPPL_FAULT_ID_VALIDITY – eAPPL_FAULT_ID_INTEGRITY – eAPPL_FAULT_ID_CONFIGURATION	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

	– eAPPL_FAULT_ID_SYNC – eAPPL_FAULT_ID_POWER_MON	
Problema de comunicación	Se ha producido un error de comunicación entre el Cube Amplifier y el ordenador del sistema ECGenius, y la conexión se ha cerrado. Haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para restablecer la conexión. Si no es posible reconectar, o si el error persiste, compruebe el cable de red, reinicie el Cube Amplifier y vuelva a intentarlo.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Versión de firmware incompatible	La versión de firmware del Cube Amplifier es incompatible con la versión de software. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Incompatibilidad de configuración	Se ha producido un error en la configuración del Cube Amplifier y la conexión se ha cerrado. Haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para restablecer la conexión. Si no es posible reconectar, o si el error persiste, reinicie el Cube Amplifier y vuelva a intentarlo.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Intento de revisar o reanudar un estudio mientras el software ECGenius se conecta o desconecta del Cube Amplifier	No se puede abrir el estudio mientras la conexión con el Cube Amplifier está transición. Espere unos segundos y vuelva a intentarlo.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Carpeta del estudio no encontrada al abrir un estudio.	No se puede abrir el estudio porque no se encuentra la carpeta correspondiente al intentar abrirlo.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Cube Amplifier no encontrado	No se ha detectado el Cube Amplifier. Compruebe que el Cube Amplifier esté encendido y que el cable de red esté correctamente conectado entre el ordenador del sistema ECGenius y el Cube Amplifier. Haga clic en “Conectar” en la pantalla Live para volver a intentar la conexión.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
El espacio disponible en disco	El espacio en disco se está agotando<xx> GB disponibles (<xx> % del total). La aplicación podría detenerse y los datos	Siga las instrucciones del

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

es inferior a 16 GB al reanudar un estudio	podrían perderse si el disco se llena. ¿Seguro que desea reanudar el estudio?	mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.
Error de aplicación no controlado	Se ha producido un error en el software. Reinicie la aplicación e inténtelo de nuevo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision si el error persiste.	Siga las instrucciones del mensaje o póngase en contacto con el servicio de asistencia de CathVision.

9.4 Restauración de datos

En caso de corrupción de datos (o si los estudios deben transferirse desde otro ordenador), las grabaciones de los estudios pueden restaurarse a partir de una copia de seguridad siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Copia desde un dispositivo de almacenamiento externo

- (si se utiliza un dispositivo USB) Conecte al ordenador del sistema ECGenius el dispositivo de almacenamiento USB externo que contiene la copia de seguridad de los datos.
- Abra el software ECGenius™.
- Desde la pantalla de inicio (Home), acceda a Configuración (Settings).
- Haga clic en “Browse” para seleccionar la ubicación desde la cual deben restaurarse los datos.
- Haga clic en “Restore all” y espere a que la operación se complete.
- Haga clic en “Ok” para cerrar el cuadro de diálogo.
- (si se utiliza un dispositivo USB) Extraiga de forma segura el dispositivo de almacenamiento externo.

9.5 Cuadro de diálogo“Acerca de” del software ECGenius™

El cuadro de diálogo Acerca de (About) muestra información sobre el software ECGenius™, incluyendo el número de versión.

Desde la pantalla de inicio (Home) o la pantalla de datos del paciente (Patient Data), haga clic en el icono de encendido/apagadosituado en la esquina superior derecha y seleccione Acerca de (About) para visualizar el cuadro de diálogo correspondiente.

Desde la pantalla de revisión (Review), haga clic en el icono de menú “hamburguesa” situado en la esquina superior izquierda y seleccione Acerca de (About) para visualizar el cuadro de diálogo correspondiente.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

10 Seguridad de los datos

El ordenador del sistema ECGenius se suministra con el sistema operativo Windows 10.

10.1 Gestión de usuarios

Los usuarios del ordenador del sistema ECGeniuspueden, tras iniciar la sesión con una contraseña válida, utilizar las funciones estándar de Windows.

El acceso mediante contraseña es fundamental para proteger tanto el ordenador del sistema ECGenius como la configuración de estudios del software ECGenius™ frente a modificaciones no autorizadas o maliciosas.

Se recomienda utilizar contraseñas seguras para todas las cuentas de usuario. Consulte el Manual técnico del sistema ECGenius™ para obtener información sobre la política de contraseñas.

Los usuarios no deben divulgar ni compartir sus credenciales y deberán cambiar la contraseña si sospechan que la seguridad de la cuenta se ha podido ver comprometida.

Los nuevos usuarios se crean y gestionan a través de la aplicación de gestión de usuarios de Windows (Windows User Management Application) disponible en el escritorio.

Para que un usuario pueda acceder al software ECGenius™, debe pertenecer al grupo de usuarios locales ECGENIUS_USERS y al grupo local Users.

Los nuevos usuarios deben añadirse manualmente a estos grupos para poder iniciar la aplicación del software ECGenius™.

Los usuarios que necesiten privilegios administrativos deben añadirse además al grupo de administradores del equipo.

Los usuarios con privilegios administrativos pueden:

- Gestionar usuarios a través de la aplicación de gestión de usuarios de Windows (crear, modificar o eliminar usuarios).
- Ejecutar un análisis de ivirus.
- Revisar el registro de auditoría de ECGenius.

CathVision recomienda limitar al mínimo necesario el número de usuarios con privilegios administrativos.

Con el fin de evitar accesos no autorizados, Windows está configurado para cerrar automáticamente la sesión tras 75 minutos de inactividad.

Estos ajustes no deben modificarse

Asimismo, y para evitar la divulgación de información confidencial de los pacientes, el usuario debe bloquear el ordenador del sistema ECGeniuscuando no esté en uso o si hay personas no autorizadas presentes,

10.2 Actualización de Windows

El servicio de actualización de Windows está desactivado en el ordenador del sistema ECGeniusy debe mantenerse así para evitar posibles problemas de incompatibilidad en el futuro.

Como parte de las actualizaciones del producto CathVision, se incluirán los parches de Windows correspondientes cuando sea necesario.

10.3 Antivirus

El ordenador del sistema ECGeniusincluye Microsoft Defender Antivirus preconfigurado.

10.4 Otras funciones

Evite utilizar el sistema operativo Windows para cualquier actividad que no sea estrictamente necesaria o que no esté relacionada con el uso del sistema ECGenius™.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

10.5 Copia de seguridad de datos

Se recomienda realizar una copia de seguridad de los datos después de cada procedimiento finalizado. Consulte la sección Copia de seguridad de datos.

10.6 Brechas de seguridad de los datos

Se recomienda que un administrador de Windows revise el registro de eventos una vez al mes para identificar posibles brechas de seguridad de los datos.

Consulte el Manual técnico del sistema ECGenius™ para obtener más información.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

11 Especificaciones

Las siguientes secciones proporcionan información sobre las especificaciones del sistema ECGenius™.

11.1 Condiciones ambientales

Condición	En uso	Almacenamiento / transporte
Rango de temperatura (°C)	10 a 30	-15 a 50
Rango de humedad (% sin condensación)	30 a 75	10 a 95
Altitud	≤ 2000 m	-
Presión ambiental equivalente (kPa)	80 a 106	70 a 106

11.2 Alimentación eléctrica

Componente	Tensión (V_{AC})	Frecuencia (Hz)	Potencia (W)
Cube Amplifier	100 a 240	50–60	75
Ordenador del sistema ECGenius	100 a 240	50–60	950
Monitor ECGenius	100 a 240	50–60	186
Impresora láser ECGenius (US)	110 a 127	50/60	495
Impresora láser ECGenius (UE)	220 a 240	50/60	495
Transformador de aislamiento (US)	100 a 120	50/60	Potencia nominal hasta 1500 VA
Transformador de aislamiento (UE)	200 a 240	50/60	Potencia nominal hasta 1500 VA

11.3 Especificaciones del producto

Cube Amplifier

Parámetro	Valor
Dimensiones	430 × 430 × 315 mm
Peso	22 kg
Consumo eléctrico	0,35 A @ 240 VAC / 0,7 A @ 110 VAC
Grado de protección	IPX1

EGM

Parámetro	Valor

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Electrodos (o entradas)	130 (128 × unipolares, 2 × referencia)
Rango de entrada	± 1,1 V (a prueba de desfibrilación)
Tiempo de recuperación tras desfibrilación	< 1 s
Banda de paso	0–500 Hz mín.
Ruido (máx.)	10 µV pico a pico
Filtros predeterminados	Paso bajo: 250 Hz (trazados unipolares), 500 Hz (bipolares) Paso alto: 0,5 Hz (unipolares), 30 Hz (bipolares)

ECG

Parámetro	Valor
Electrodos	10 (12 derivaciones)
Rango de entrada	± 0,31 V (a prueba de desfibrilación)
Tiempo de recuperación tras desfibrilación	< 1 s
Banda de paso	0–500 Hz mín.
Ruido (máx.)	10 µV pico a pico
Filtros predeterminados	Paso bajo: 150 Hz Paso alto: 0,5 Hz

Frecuencia cardiaca (ECG)

Parámetro	Valor
Método de promediado	Promedio móvil de 3 períodos
Precisión	± 10 % o 5 lpm (el valor mayor) en el rango 30–240 lpm
Nota	El cálculo de la frecuencia cardiaca puede ser inexacto en presencia de señales de marcapasos y/o durante arritmias o desfibrilación.
Respuestas a ritmos irregulares (IEC 60601-2-27 §201.7 b) 4))	A1: 80 lpm A2: 60 lpm A3: 120 lpm A4: 73 o 51 lpm
Tiempo de respuesta a cambios de frecuencia cardiaca (IEC 60601-2-27 §201.7 b) 5))	80 → 120 lpm ≤ 2 s 80 → 40 lpm ≤ 3 s

Entrada de presión arterial*

Parámetro	Valor
Canales	4
Tensión de excitación	6 V

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Banda de paso	0–100 Hz mín.
Precisión	± 4 mmHg
Filtro predeterminado	Paso bajo: 10 Hz
Tiempo de recuperación tras desfibrilación	< 1 s

* Los puertos de entrada de presión arterial son a prueba de desfibrilación únicamente cuando se utilizan con el cable suministrado por CathVision y con un transductor aprobado (véase Compatibilidad / Interoperabilidad).

Entrada del estimulador

Parámetro	Valor
Canales	2
Rango de entrada	≤ 75 V
Corriente (máx.)	40 mA

Entrada analógica

Parámetro	Valor
Canales	2
Rango de entrada	± 5 V
Banda de paso	0–250 Hz mín.
Filtros predeterminados	Paso bajo: 250 Hz Paso alto: 0,5 Hz

Escalado de base de tiempo: 6, 13, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 800 mm/s

Salida analógica única (Derivación II ECG)

Parámetro	Valor
Rango total	± 1 V
Banda de paso	1–150 Hz
Ganancia	100, 200, 500, 1000, 2000

Salida analógica múltiple

Parámetro	Valor
Canales	13 (12 × ECG, 1 × IECG)
Rango total	± 1 V

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Banda de paso	1–150 Hz (ECG) 30–500 Hz (IECG)
Ganancia	100, 200, 500, 1000, 2000

Conectividad: Ethernet (RJ45)

Fusibles

Ubicación	Especificación	Cantidad
Módulo de entrada de alimentación	2 A, 250 VAC (5 mm × 20 mm) LITTELFUSE 0217002.HXP	× 2
Placa posterior (no reemplazable por el usuario)	6 A, 125 VAC (5 mm × 20 mm) BELFUSE 5TT 6-R	× 1

11.4 Ordenador del sistema ECGenius

Parámetro	Valor
Dimensiones	418 × 177 × 518 mm
Peso	15,4 kg
Consumo eléctrico	950 W

ECGenius Monitors

Parámetro	Valor
Dimensiones	531 × 173 × 364 ~ 511 mm (con soporte)
Peso	6,1 kg (con soporte y cables)
Consumo eléctrico (máx.)	186 W

Impresora láser ECGenius

Parámetro	Valor
Dimensiones	381 × 357 × 216 mm
Peso	8,2 kg
Consumo eléctrico (máx.)	495 W

Transformador de aislamiento

Parámetro	Valor
Dimensiones	297 × 400 × 89 mm
Peso	18 kg
Potencia nominal (máx.)	1500 VA

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

11.5 Compatibilidad e interoperabilidad

Los siguientes elementos son compatibles con el sistema ECGenius™:

- Electrodos cutáneos de ECG adecuados para su conexión al cable Marquette LQB10-LP0.
- Catéteres intracardacos con conectores protegidos de 2 mm.
- Transductores de presión arterial compatibles con la norma ANSI/AAMI BP22, con una sensibilidad nominal de 5 µV/V/mmHg.

Los siguientes elementos han sido probados para su interoperabilidad con el sistema ECGenius™:

- Generador de estímulos MicroPace modelo MP3008 (por ejemplo, como parte de los sistemas StimLab™, StimCor™ o EPS320™).
- Transductor de presión arterial Utah Medical Deltran® DPT-200.
- Sistema de mapeo Biosense Webster CARTO® 3 (versión 6).
- Generador de radiofrecuencia Stockert SmartAblate® (revisión de hardware 8).
- Generador de radiofrecuencia Boston Scientific Maestro® 4000.
- Generador de radiofrecuencia Abbott Ampere®.

12 Información reglamentaria

El sistema ECGenius™ cumple con todas las cláusulas aplicables de las siguientes normas, con las excepciones y notas indicadas:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020 (edición 3.2)
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (edición 4.1)
- IEC 60601-2-27:2011 (edición 3.0)
    - excepto §208: el sistema ECGenius™ no está destinado a emitir alarmas al paciente o al operador.
    - nota al §201.12.1.101.8: la conformidad se logra con el filtro de paso alto ajustado a 0,05 Hz, 0,01 Hz o desactivado.
- IEC 60601-2-34:2011 (edición 3.0)
    - excepto §208: el sistema ECGenius™ no está destinado a emitir alarmas al paciente o al operador.

12.1 Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del sistema ECGenius™ es el siguiente:

- El sistema debe mantener la correcta formación y etiquetado de las formas de onda de ECG, egm y presión arterial conforme a lo especificado por el usuario.
- El sistema no debe producir un error de amplitud superior al 20 % bajo una condición de fallo único; de lo contrario, el sistema debe pasar a un modo seguro que impida su uso.
- Los relés no deben cambiar de estado con respecto a la configuración programada por el usuario; en caso contrario, deben pasar automáticamente a la posición segura (todas las salidas abiertas).
- El sistema no debe producir un error de medición temporal superior al 20 % durante una condición de fallo único; de lo contrario, el sistema debe pasar a un modo seguro que impida su uso.

Si el rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el sistema ECGenius™ puede mostrar formas de onda que no representen con precisión las señales de origen. Además, la salida del estimulador podría dirigirse a un catéter distinto del definido por el usuario en el software.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

12.2 Clasificación según IEC 60601-1

Parámetro	Clasificación
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra descargas eléctricas	Clase I
Partes aplicadas	Tipo CF
Grado de protección frente a la entrada de líquidos	IPX1
Método de esterilización	El sistema ECGenius™ no está destinado a ser esterilizado.
Entorno con alta concentración de oxígeno	El sistema ECGenius™ no está destinado a utilizarse en entornos con alta concentración de oxígeno.

12.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema ECGenius™ cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (EN 60601-1-2:2015+A1:2021) relativa a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos.

Para mantener esta conformidad, el sistema ECGenius™ debe utilizarse únicamente junto con cables y accesorios suministrados o aprobados por escrito por CathVision.

Para evitar eventos adversos debidos a perturbaciones electromagnéticas:

- Todos los cables conectados al sistema ECGenius™ deben estar correctamente fijados y bloqueados (cuando sea posible).
- Todo el equipo debe encontrarse en buen estado y sin daños.
- El Cube Amplifier debe estar conectado a la red eléctrica y su carcasa no debe estar abierta.
- Todo el equipo alimentado por la red que forme parte del sistema ECGenius™ debe recibir alimentación a través del transformador de aislamiento.

Niveles de conformidad CEM

Método / Norma	Descripción	Tensión y frecuencia de ensayo	Clase / Nivel de ensayo
CISPR 11	Emisiones conducidas por la línea de alimentación	100 VAC 60 Hz 240 VAC 50 Hz	Clase A
CISPR 11	Emisiones radiadas	120 VAC 60 Hz 230 VAC 50 Hz	Clase A
IEC 61000-3-2	Emisiones armónicas	230 VAC 50 Hz	Clase A
IEC 61000-3-3	Emisiones de parpadeo	230 VAC 50 Hz	—
IEC 61000-4-2	Descargas electrostáticas	230 VAC 50 Hz	±8 kV por contacto ±15 kV por aire
IEC 61000-4-3	Inmunidad a campos radiados	230 VAC 50 Hz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz, campos de proximidad)
IEC 61000-4-4	Transitorios eléctricos rápidos	230 VAC 50 Hz	±2 kV (red) ±1 kV (E/S)
IEC 61000-4-5	Inmunidad a sobretensiones	230 VAC 50 Hz	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra
IEC 61000-4-6	Inmunidad conducida por RF	230 VAC 50 Hz	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 Vrms en bandas ISM (150 kHz – 80 MHz)

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

IEC 61000-4-8	Campo magnético de frecuencia de red	230 VAC 50 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11	Caídas de tensión	100 VAC 60 Hz 240 VAC 50 Hz	0 % durante 0,5 ciclos 0 % durante 1 ciclo 70 % durante 25/30 ciclos
IEC 61000-4-11	Interrupciones breves	100 VAC 60 Hz 240 VAC 50 Hz	0 % durante 250/300 ciclos
IEC 61000-4-39	Inmunidad a campos magnéticos de proximidad de lectores RFID 134,2 kHz	230 VAC 50 Hz	134,2 kHz 2,1 kHz PM 65 A/m
IEC 61000-4-39	Inmunidad a campos magnéticos de proximidad de lectores RFID 13,56 MHz	230 VAC 50 Hz	13,56 MHz 50 kHz PM 7,5 A/m

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (donde normalmente se requiere Clase B), es posible que este equipo no proporcione una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar la aplicación de medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Nota: Los límites CEM definidos por la norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 (edición 4.1) están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.

Según la FCC (47 CFR §2.122), se considera “interferencia perjudicial” aquella que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación u otros servicios de seguridad, o que degrada, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de comunicación por radio que opere conforme al Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

13 Contacto

Para asistencia técnica escriba a: support@cathvision.com

Si desea obtener más información sobre los productos y servicios de CathVision escriba a: contact@cathvision.com

Fabricante

CathVision ApS

Lygten 37

2400 Copenhague NV

Dinamarca

Tel: +45 31 47 07 30

www.cathvision.com

Representante en Suiza

QS Experts AG

Rütihof 1

8820 Wädenswil

Suiza

Email: info@qs-engineering.ch

Importador en Suiza

QS Experts AG

Rütihof 1

8820 Wädenswil

Suiza

Email: info@qs-engineering.ch

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

14 Historial de versiones

ECGenius™ con software ECGenius™ 3.5	Versión: 3.5, Revisión: 1, ES, UE Primera versión de las Instrucciones de uso (IFU) para ECGenius™ con software ECGenius™ versión 3.5.

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09

Signatures:

Controlled Document Approved:	I hereby state that I have found no errors in the contents of this controlled quality document. The document is ready for release.
Name:	**William Riddell** **cathvision.com\wir**
	2025-12-09 09:32:34 (UTC+00:00)
Electronically Signed in SimplerQMS	Timestamp

05509 Major Version 1 released. Effective on 2025-12-09