



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía tecnológica No. 17: **Electrocardiógrafo**

(GMDN 36369)



CENETEC, SALUD
Junio 2006
México
Ver. 2/06





SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

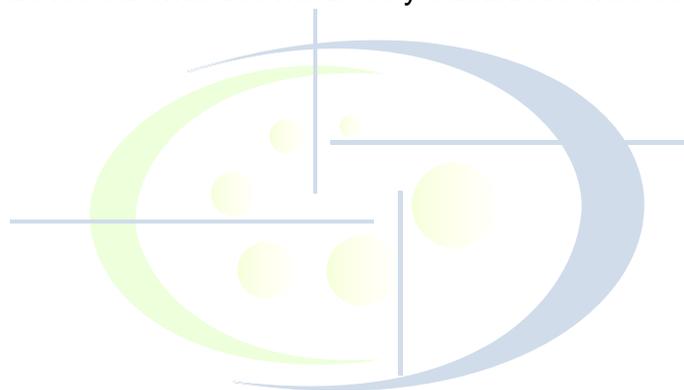
Elaborado por: la Subdirección de Ing. Biomédica de CENETEC en colaboración con la Ing. Mariela Jiménez Ortiz y la Coordinación de Ing. Clínica de la Universidad Iberoamericana.

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías, en especial a la Coordinación de Ingeniería Clínica de la Universidad Iberoamericana.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1. Principios de Operación.....	1
1.1.1. Derivaciones Estándares.....	1
1.1.2. Registro del electrocardiograma (ECG ó EKG por sus siglas en inglés).....	3
1.2. Clasificación de los Electrocardiógrafos	5
1.2.1. Electrocardiógrafos monocanales.....	5
1.2.2. Electrocardiógrafos multicanales.....	5
1.2.2.1. Multicanal con interpretación.....	6
Sección II. Normatividad	7
2.1. Normas	7
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo.....	9
2.3. Efectos secundarios y riesgos	9
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	11
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	14
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	15
1. Electrocardiógrafo básico	13
2. Electrocardiógrafo avanzado	14
3. Sistema de electrocardiografía avanzada.....	16
Referencias bibliográficas	20
Glosario	21
Datos de referencia	20



Sección I. Generalidades

Los electrocardiógrafos detectan las señales eléctricas asociadas con la actividad cardiaca y producen un electrocardiograma (ECG), que no es sino un registro gráfico del voltaje contra el tiempo de la actividad eléctrica del corazón. Son usados frecuentemente para diagnosticar algunas enfermedades cardíacas y arritmias.

Tanto los electrocardiógrafos monocanales como los multicanales, son usados para diagnosticar anomalías cardíacas, determinar la respuesta del paciente a algún tratamiento con medicamentos específicos y observar tendencias o cambios en la función cardiaca. Los electrocardiógrafos multicanales registran las señales de dos o más derivaciones simultáneamente y son usados reemplazando a los de un solo canal¹.

1.1 Principios de Operación

Los electrocardiógrafos, a través de electrodos de registro colocados en la superficie del cuerpo, detectan potenciales eléctricos de aproximadamente un milivoltio (mV), mismos que aparecen en la piel como resultado de la actividad cardiaca. Las diferencias de voltaje entre los electrodos son medidas y corresponden con la actividad eléctrica del corazón.

1.1.1. Derivaciones Estándares

La disposición específica que guardan los electrodos al momento de su colocación sobre la superficie corporal recibe el nombre de derivación.

Se han empleado más de 40 derivaciones distintas en los registros electrocardiográficos; sin embargo, habitualmente se registran doce:

- 6 en el plano frontal llamadas: derivaciones de los miembros.
- 6 en un plano horizontal, derivaciones precordiales.²

Las 12 derivaciones arriba mencionadas son las conocidas como derivaciones estándares del ECG y se obtienen de las diferentes señales varias medidas a través de 10 electrodos colocados en la superficie de la piel:

- Uno en cada uno de las extremidades o miembros inferiores y superiores, de los cuales el colocado en la pierna derecha es utilizado como electrodo de referencia para reducir la interferencia eléctrica externa.
- y los otros 6 en el pecho del paciente.

Las 12 derivaciones estándares incluyen tres tipos diferentes:

Tipo de derivación	Derivaciones
BIPOLARES	D I, DII, DIII
UNIPOLARES	aVR, aVL, aVF
PRECORDIALES	V1, V2, V3, V4,

V5, V6

Las derivaciones bipolares registran la señal eléctrica del corazón entre dos electrodos específicos. Estas son tres, las cuales se denominan como:

- Derivación I, representa la diferencia de potencial medida entre el electrodo del brazo derecho y el del brazo izquierdo),
- Derivación II, representa la diferencia de potencial entre el electrodo del brazo derecho y el de la pierna izquierda
- Derivación III, dada por la diferencia de potencial entre el electrodo del brazo izquierdo y el de la pierna izquierda

La unión entre estas tres señales representa la figura conocida como el Triángulo de Einthoven.

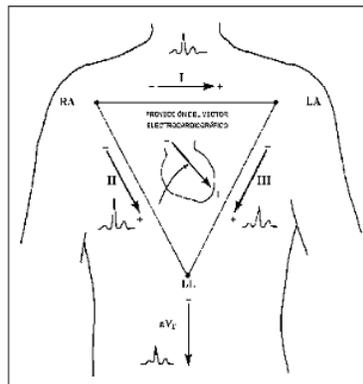


Figura 1. Triángulo de Einthoven. Derivaciones bipolares y aumentadas ²

Las derivaciones unipolares se obtienen midiendo el voltaje entre el electrodo colocado en una de las extremidades y el promedio de los otros dos. De lo anterior se deduce que para el registro de estas derivaciones se requieren tres electrodos, y su nombre está dado por las siglas en inglés de las palabras “**A**ugmented **V**ector” (vector aumentado) el sitio de colocación del electrodo, a saber:

- *aVR*, (**R**ight **a**rm) brazo derecho;
- *aVL*, (**L**eft **a**rm) brazo izquierdo;
- *aVF*, (**L**eft **F**oot) pie izquierdo.

Cada una de estas 12 derivaciones representa diferentes perspectivas de la actividad eléctrica del corazón, produciendo formas de ECG en las que las ondas P, los complejos QRS y las ondas T varían en amplitud y polaridad (ver figura 2).

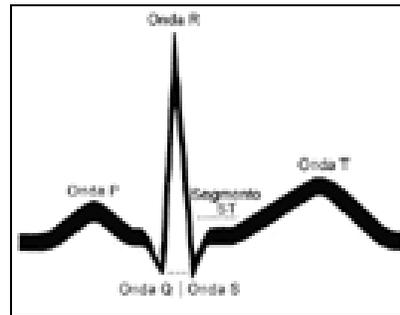


Figura 2: Señal de ECG que incluye una **onda P**, un **complejo QRS** y una **onda T**³

Varios problemas cardíacos pueden ser identificados como variaciones particulares en tamaño, forma, duración y polaridad de las ondas, el cambio en el largo o amplitud de un segmento entre ondas (ej: **segmento ST**), entre otras⁴.

Las derivaciones precordiales miden el voltaje entre los electrodos colocados en el pecho y el promedio de todos los voltajes de los electrodos de los miembros. Éstas son designadas con las siglas **V1** a **V6** (ver figura 3)⁴.

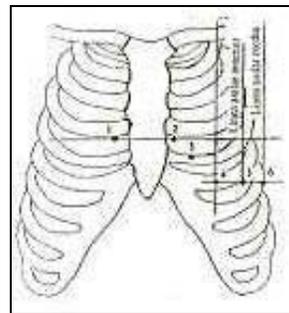


Figura 3. Derivaciones Precordiales. **V1**: cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón. **V2**: cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón. **V3**: punto medio entre V2 y V4. **V4**: quinto espacio intercostal, a nivel de la línea medio clavicular. **V5**: línea axilar anterior, a la misma altura que V4, **V6**: línea axilar media al mismo nivel que V4²

1.1.2. Registro del electrocardiograma (ECG ó EKG por sus siglas en inglés)

La toma de un ECG es uno de los procedimientos más rápidos y sencillos que se utilizan para evaluar el corazón. Un técnico de ECG, una enfermera o un médico colocan en el pecho, brazos y piernas del paciente recostado y quieto (cualquier movimiento puede generar interferencia en el trazo), los electrodos arriba mencionados, así como los cables correspondientes que comunican los electrodos con el electrocardiografo. La señal de cada derivación es amplificada y procesada por el electrocardiografo y registrada en papel térmico, de inyección de tinta o de arreglo matricial según cada equipo.

El operador podrá elegir entre modo de operación manual o automático, la **sensibilidad** de la señal y la velocidad del papel. En el modo manual, el usuario selecciona la derivación a registrar y la unidad registra la señal de esta derivación hasta que se seleccione una derivación diferente o se decida detener la captura de la señal. En el modo automático la señal de todas las derivaciones es registrada durante el tiempo señalado. Algunas unidades permiten adquirir las 12 derivaciones simultáneamente. Además el usuario puede definir la sensibilidad, que determina el tamaño de la señal del ECG.

Todos los electrocardiógrafos tienen una frecuencia de muestreo, que de acuerdo a la “American Heart Association” (AHA) la banda de frecuencias recomendada es de los 0.05 a los 100 hertz (Hz).

La mayoría de los equipos cuentan con filtros para eliminar las interferencias eléctricas del movimiento del músculo o de la frecuencia de la línea de poder.

Algunos equipos cuentan también con teclado alfanumérico para poder ingresar los datos del paciente y que estos queden impresos en el reporte; además, otros valores como velocidad, sensibilidad, nombre de las derivaciones, frecuencia cardiaca, entre otros. Algunos equipos imprimen automáticamente una señal de calibración al principio de cada derivación o canal. Esto permite que fácilmente el usuario identifique la sensibilidad y comprobar que es la misma entre las derivaciones⁴.

Algunos electrocardiógrafos tienen la capacidad de almacenar las señales de ECG para imprimir o analizar posteriormente. Estos equipos, por lo general tienen la capacidad de comunicación con Sistemas de Electrocardiografía ya sea dentro o fuera del Hospital. Estos sistemas son computarizados y proveen la posibilidad de almacenamiento a largo plazo. Algunos otros equipos tienen la capacidad de manejo de marcapasos, **vectocardiografía**; así como de investigación, educación y cobros. De manera adicional pueden almacenar información de otros dispositivos, tales como: Pruebas de Esfuerzo, Holter, etc. Se recomienda que estos sean sistemas abiertos de comunicación para permitir su conectividad con electrocardiógrafos de diferentes marcas⁵.

Existen procedimientos en los que se utiliza el trazo de ECG como base pero que requieren equipos diferentes, mismos que no son motivo de esta guía. Los mismos se mencionan a continuación exclusivamente como referencia:

- **ECG de ejercicio o examen de esfuerzo:** Se conecta al paciente a un aparato de ECG, sin embargo, en lugar de estar acostado, el paciente tiene que caminar en una banda sin fin o pedalear en una bicicleta estática mientras se registra el ECG. Este examen se hace para evaluar los cambios en el ECG durante una situación de estrés como el ejercicio.

- **Monitorización con Holter:** Una monitorización con Holter es una grabación de ECG que se realiza durante 24 horas o más. Se colocan tres electrodos auto-adheribles en el pecho del paciente y se conectan a una grabadora de ECG portátil mediante cables de derivaciones. Durante este procedimiento, el paciente sigue con sus actividades cotidianas (excepto actividades como el baño, natación o cualquier actividad que pueda producir una sudoración excesiva)

1.2 Clasificación de los Electrocardiógrafos

1.2.1 Electrocardiógrafos monocanales:

Los electrocardiógrafos monocanales registran e imprimen los reportes de la actividad eléctrica de corazón, de una sola derivación (un juego de electrodos) por registro. Las 12 derivaciones son registradas en la secuencia seleccionada por el operador y pueden ser determinadas automáticamente.

Debido a que el registro proporcionará la información de una sola derivación, el usuario deberá recortar los trazos de cada derivación y colocarlos juntos para proporcionar el reporte completo. Una gran ventaja de estos equipos es su tamaño compacto, su peso y la simplicidad en su uso.

1.2.2 Electrocardiógrafos multicanales:

La forma de operar de los electrocardiógrafos multicanales es similar a los monocanales, el usuario puede seleccionar modo automático o manual de selección de derivaciones, sensibilidad, rango de frecuencia para muestreo y velocidad del papel. En los equipos estándares, la señal de las 12 derivaciones (provenientes de los tres grupos de derivación: bipolar, unipolar y precordiales) son registradas cada 2.5 segundos. Para una tira de ritmo una derivación (usualmente la II) es registrada durante los 12 segundos. Casi todas las unidades pueden adquirir las 12 derivaciones simultáneamente y usualmente se imprimen 3 ó 6 al mismo tiempo; además de poder elegir entre diferentes formatos. Existen además algunos modelos que poseen pantalla de despliegue que permite observar en tiempo real las diferentes derivaciones para verificar la calidad de la imagen antes de proceder a la impresión.

A diferencia de los equipos monocanales, los multicanales no requieren ningún tipo de ajuste o preparación para la impresión. El operador sólo tendrá que definir el formato del reporte. La mayoría de los equipos obtienen las 12 derivaciones simultáneamente y luego permite al usuario imprimir copias del ECG completo en hoja de papel tamaño carta 21.6 X 27.9 cm (8 ½ X 11 pulgadas).

1.2.2.1 Multicanal con interpretación:

Utiliza una computadora que posee patrones de reconocimiento predefinidos, para identificar señales de ECG normales y las que no lo son. Cada programa identifica la señal completa, y determina sus medidas más importantes. Dependiendo del programa, lo que se utiliza como base de análisis: en algunos casos el promedio, en otros la señal más dominante o la mediana. Las señales incompletas (Ej: las causadas cuando se intercambia de una derivación a otra) son eliminadas y el resto son procesadas por cada programa. El promedio de señales incluye todas las señales de ondas P, complejos QRS y ondas T, de cada una de las derivaciones. Las irregularidades en la morfología (forma) de alguna porción del ECG o en el ritmo (tiempo) indican alteraciones miocárdicas o anomalías en la conducción. La unidad imprime la interpretación de una anomalía cardíaca específica, la lista de medidas y un código que revela la seriedad del padecimiento del paciente.

La lista de medidas consiste en los valores numéricos calculados de las señales de ECG. Entre algunos está:

- 1) La frecuencia cardíaca.
- 2) La amplitud de la señal.
- 3) El tamaño de las ondas.
- 4) Los intervalos entre los componentes de las ondas.

La identificación del paciente puede incluirse para que quede impresa en los reportes.

Los electrocardiógrafos interpretativos sólo generan un reporte e interpretación de sugerencia. Un usuario competente deberá completar el análisis y formular el diagnóstico definitivo⁴.



Sección II. Normatividad

2.1. Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de electrocardiógrafos

Tabla: 1. Normas relacionadas con Electrocardiógrafos

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety.	IEC ¹	1988		X
ANSI/AAMI EC12-1991. 1991. Disposable ECG electrodes. 3 rd edition.	ANSI/AAMI I ²	1991		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
ANSI/AAMI EC11R-1991. 1991 (reaffirmed 2001). Diagnostic electrocardiographic devices.	ANSI/AAMI I	1991		X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1992		X
IEC 60601-2-25 (1993-03). 1993. Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs.	IEC	1993		X
ANSI/AAMI EC53-RC01.1995. ECG cables and leadwires.	ANSI/AAMI I	1995		X
IEC 60601-1-1-am1 (1995-11). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1.	IEC	1995		X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 2.	IEC	1995		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ³	1995	X	
IEC 60601-2-25-am1 (1999-05). 1999. Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs. Amendment 1.	IEC	1999		X
NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard:	IEC	2001		X

¹ International Electrotechnical Commission.

² American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation

³ Secretaría de Salud

electromagnetic compatibility — requirements and tests.



2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla 2: Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días
GHTF ²	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Los riesgos asociados al uso de los Electrocardiógrafos son:

- 1) Los electrocardiógrafos tienen estándares de seguridad eléctrica, los cuales son cubiertos por casi todas las marcas, y son pocos los problemas reportados asociados a su uso. Algunos de ellos son los artefactos o ruido debido a cables rotos de los electrodos, deficiente limpieza de los electrodos, así como mala colocación de los mismos, movimiento del paciente, interferencia de los marcapasos, entre otros. La mayoría de los equipos incluyen filtros para reducir la interferencia, para bloquear las frecuencias producidas por el movimiento del paciente, circuitos que identifiquen la interferencia de marcapasos, indicadores visuales que muestren el mal contacto de los electrodos, etc⁴.
- 2) La mala colocación de los electrodos puede provocar señales anormales que podrían dar un mal diagnóstico.
- 3) Por otro lado si la persona a evaluar es de constitución gruesa o demasiado delgada podría afectar en la obtención de ciertos parámetros.
- 4) El correcto posicionamiento de los electrodos es de vital importancia. Los electrodos deberán mantenerse en su empaque hasta el momento de ser utilizados. Estos deberán colocarse en cada derivación antes de colocarse en el paciente. Para pacientes masculinos con mucho vello en piernas, brazos y pecho se sugiere con un rastrillo desechable eliminar el vello de la zona para lograr un mejor contacto con el electrodo y por tanto una señal más clara.
- 5) Las unidades médicas deberán estar muy pendientes de la caducidad de los electrodos para siempre contar con una cantidad adecuada de estos para su óptimo funcionamiento.

- 6) Cuando se encuentran conductores aislados a diferentes potenciales se produce inevitablemente pequeñas corrientes (en el orden de los microamperios) conocidas como corrientes de fuga. Sin embargo en la mayoría de los equipos esta corriente fluye hacia el capacitor que se encuentra entre los dos conductores. Esta corriente normalmente fluye hacia tierra si se cuenta con una terminal de baja resistencia en el cable. Por esta razón es necesario asegurar que el cable cuente con una conexión a tierra y que este sea revisado periódicamente a fin de asegurar su correcto estado⁶.



Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Revisión agosto 2005).

Aunque existen en el mercado electrocardiógrafos de un solo canal (monocanales), se tomó la decisión de no elaborar una cédula específica ya que se sugiere utilizar los electrocardiógrafos multicanales que ofrecen mucho mayores ventajas en optimización de tiempo y papel para el uso en unidades médicas y cuyo precio no varía en forma importante.

Tabla 3: Clasificación y resumen de características técnicas.

Clasificación de equipo	Características técnicas
Electrocardiógrafo Básico	<ul style="list-style-type: none"> -Adquisición de doce derivaciones simultáneas. -Teclado para introducir los datos del paciente. -Funcionamiento con corriente alterna y batería recargable para 30 estudios. -Pantalla de despliegue de datos. -Ajuste de sensibilidad (5,10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). -Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. -Impresión en hoja tamaño carta 21.6 X27.9 mm en impresor interconstruido. -Impresión en 5 formatos diferentes que incluya mediciones y datos del paciente. -Software interno para manejo de bases de datos y archivo electrocardiográfico de pacientes. -Idioma español. +Opciones: <ul style="list-style-type: none"> -Programa interpretación para adultos y pacientes pediátricos. -Carro de transporte. -Transmisión de estudios para su almacenamiento a sistema computarizado.

Clasificación de equipo	Características técnicas
Electrocardiógrafo Avanzado	<ul style="list-style-type: none"> -Adquisición de doce derivaciones simultáneas. -Teclado completo tipo computadora para introducir los datos del paciente. -Funcionamiento con corriente alterna y batería recargable para 30 estudios. -Pantalla para visualización simultánea de al menos tres derivaciones. - Ajuste de sensibilidad (5,10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). -Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. -Impresión en hoja tamaño carta 21.6 X27.9 mm en impresor interconstruido. -Impresión en 5 formatos diferentes que incluya mediciones, datos del paciente e interpretación. -Mediciones automáticas de las ondas (P,Q,R,S y T) e intervalos del ECG (PR,QRS,QT y QTc). -Almacenamiento interno de 40 estudios como mínimo. -Con transmisión de los estudios para su almacenamiento en un sistema de información computarizado. -Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos. -Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes. +Opciones: <ul style="list-style-type: none"> - Almacenamiento en medio digital extraíble.
Sistema de Electrocardiografía Avanzada	<ul style="list-style-type: none"> -Adquisición de doce derivaciones simultáneas. -Teclado completo tipo computadora para introducir los datos del paciente. -Pantalla de 15" para visualización simultánea de al menos doce derivaciones. -Ajuste de sensibilidad (5,10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). -Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. -Con función para revisar un zoom y efectuar mediciones mediante un cursor. -Mediciones con gráficos de los ejes eléctricos. -Capacidad para visualizar al menos dos estudios del mismo paciente, para su comparación. -Almacenamiento de un mínimo de 500 estudios. -Capacidad de recibir estudios de otros equipos. -Almacenamiento en medio digital extraíble. -Capacidad para permitir al usuario la revisión y edición precisa de los estudios almacenados. -Mediciones automáticas de las ondas (P,Q,R,S y T) e intervalos del ECG (PR,QRS,QT y QTc). -Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos. -Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes. -Estándares abiertos de comunicación. -Incluye función para transmitir y recibir los ECGs vía Web, permitiendo la revisión de la información vía remota. +Opciones: <ul style="list-style-type: none"> -Capacidad de vectocardiografía. -Con posibilidad de conexión a otros dispositivos (Holter y/o Prueba de Esfuerzo y/o Monitor de Signos Vitales, etc.)

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

- Comercialmente existen una gran variedad de electrocardiógrafos que han sido diseñados para diferentes aplicaciones clínicas.
- Los electrocardiógrafos varían en su grado de sofisticación y sus capacidades deben ser consistentes con las necesidades del médico o institución. Los electrocardiógrafos de un canal son generalmente más pequeños y ligeros que los multicanales. Sin embargo, los primeros requieren mas trabajo técnico para imprimir, editar y montar las tiras de ECG para su interpretación.
- Sólo se deberán considerar equipos con interpretación aquellos que aseguren contar con esta opción y puedan demostrarlo y deberá verificarse que esta capacidad esté incluida en la propuesta ya que la mayoría de los equipos manejan esta capacidad sólo como una opción.
- Otros factores importantes serían: su facilidad de uso, su portabilidad, el tipo de papel requerido, la claridad del registro y el costo de los consumibles tales como electrodos y papel.
- Si los equipos serán conectados a un sistema de manejo de electrocardiogramas será necesario que los equipos cuenten con la interfase de comunicación necesaria.
- Los carros especialmente diseñados para el transporte de los electrocardiógrafos se recomiendan cuando estos serán trasladados de una unidad médica a otra. Esto permite que el movimiento ocurra en un ambiente de seguridad y contando con los consumibles necesarios para su uso en cualquier unidad del hospital.
- Los electrocardiógrafos de un canal o monocanales sólo se recomiendan para su uso en visitas a domicilio que por su peso y tamaño lo vuelven muy fácil de transportar. Sin embargo, a últimas fechas existen electrocardiógrafos multicanales cada vez más compactos y con mucho más beneficios.
- Se sugieren electrocardiógrafos multicanales para cada una de las áreas clínicas del hospital, incluyendo uno o dos por cada piso de hospitalización.
- Se recomienda que los electrocardiógrafos cuenten con pantalla de despliegue ya que esta en realidad no impacta en el precio (ya casi todos los equipos traen la pantalla como estándar), pero el beneficio es que permite visualizar la correcta colocación de los electrodos y por tanto asegurar una señal nítida que evite tener que repetir el estudio, impactando en costos y tiempo del personal.
- Los electrocardiógrafos con interpretación se sugieren cuando el volumen de pacientes es muy grande o son técnicos los que efectúan el estudio. En el primer caso la interpretación aunque sólo es una sugerencia ayuda a optimizar el tiempo a la hora de interpretar los estudios.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

1. Electrocardiógrafo Básico

NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROCARDÍOGRAFO BÁSICO	
CLAVE:	531.329.0032	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Urgencias. Hospitalización. Unidad de Cuidados Intensivos. Unidades de diagnóstico.	
DEFINICIÓN:	Equipo digital portátil que adquiere, despliega y registra simultáneamente las 12 derivaciones electrocardiográficas con fines diagnósticos.	
DESCRIPCIÓN:	1. Adquisición:	
	1.1 Con capacidad para adquirir en forma simultánea doce derivaciones.	
	1.2 Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.	
	1.3 Teclado para introducir los datos del paciente.	
	1.4 Frecuencia de muestreo de mínimo 500 Hz y resolución mínima de 12 bits.	
	1.5 Funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable que permita realizar al menos 30 registros.	
	2. Despliegue:	
	2.1 Pantalla para despliegue de datos.	
	2.2 Ajuste de sensibilidad y velocidad.	2.2.1 Velocidad de al menos 25 y 50 mm/seg.
	2.2.2 Sensibilidad de al menos 5, 10 y 20 mm/mV.	
	2.3 Tira de ritmo seleccionable de entre las 12 derivaciones.	
	3. Impresión:	
	3.1 Impresión de 12 derivaciones en hoja tamaño 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas) +/- 10% en impresor interconstruido al equipo.	
3.2 Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones y datos de paciente.		
3.3 Despliegue e impresión de los mensajes en idioma español.		
4. Otros:		
4.1 Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes.		
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
CONSUMIBLES:	1. Gel o pasta conductora.	
	2. Papel bond o térmico tamaño 21.6 X 27.9 cm (8 ½ X 11 pulgadas) +/- 10%.	
ACCESORIOS:	1. Cable de paciente de 10 puntas.	
	2. Electrodo reusable para adultos y niños.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS)	

NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROCARDÍOGRAFO BÁSICO
OPCIONES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Programa de interpretación para pacientes adulto y pediátrico.
	2. Carro de transporte especialmente diseñado para el equipo.
	3. Con transmisión de los estudios para su almacenamiento en sistema de información computarizado.

2. Electrocardiógrafo Avanzado

NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROCARDÍOGRAFO AVANZADO	
CLAVE:	531.168.0069	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Medicina Física y Rehabilitación. Unidad de Cuidados Intensivos. Unidades de diagnóstico.	
DEFINICIÓN:	Equipo digital portátil que adquiere, despliega, registra y almacena simultáneamente las 12 derivaciones electrocardiográficas y realiza su interpretación con fines diagnósticos.	
DESCRIPCIÓN:	1. Adquisición:	
	1.1 Con capacidad para adquirir en forma simultánea doce derivaciones.	
	1.2 Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.	
	1.3 Teclado alfanumérico completo tipo computadora para introducir los datos del paciente.	
	1.4 Frecuencia de muestreo de mínimo 500 Hz y resolución mínima de 12 bits.	
	1.5 Funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable que permita realizar al menos 30 registros.	
	2. Despliegue:	
	2.1 Pantalla para visualización simultánea de al menos tres derivaciones.	
	2.2 Ajuste de sensibilidad y velocidad.	2.2.1 Velocidad de al menos 25 y 50 mm/seg.
		2.2.2 Sensibilidad de al menos 5, 10 y 20 mm/mV.
2.3 Tira de ritmo seleccionable de entre las 12 derivaciones.		
3. Almacenamiento:		
3.1 Almacenamiento interno de 40 estudios como mínimo.		

NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROCARDÍOGRAFO AVANZADO
	<p>3.2 Con transmisión de los estudios para su almacenamiento en un sistema de información computarizado.</p> <p>4. Impresión:</p> <p>4.1 Impresión de 12 derivaciones en hojas de tamaño 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas) +/- 10% en registrador interconstruido.</p> <p>4.2 Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones, datos del paciente e interpretación.</p> <p>4.3 Despliegue e impresión de los mensajes en idioma español.</p> <p>5. Interpretación:</p> <p>5.1 Mediciones automáticas de las ondas (P,Q,R,S y T) e intervalos del ECG (PR,QRS,QT y QTc).</p> <p>5.2 Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>6. Otros</p> <p>6.1 Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes</p>
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
CONSUMIBLES:	<p>1. Gel conductor.</p> <p>2. Papel bond o térmico, tamaño 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas) +/- 10%.</p>
ACCESORIOS:	<p>1. Cable de paciente de 10 puntas.</p> <p>2. Electrodo reusable para adultos y niños.</p> <p>3. Computadora con pantalla de color de al menos de 15" con regulador de voltaje e impresora.</p> <p>4. Carro para el transporte especialmente diseñado para el equipo.</p>
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y Correctivo por personal calificado.
NORMAS:	<p>ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.</p> <p>Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS).</p>
OPCIONES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	<p>1. Almacenamiento en medio digital extraíble.</p>

3. Sistema de Electrocardiografía Avanzada

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA AVANZADA	
CLAVE:	S/N	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Medicina Física y Rehabilitación. Unidad de Cuidados Intensivos. Unidades de diagnóstico.	
DEFINICIÓN:	Sistema digital basado en una computadora personal (PC), que adquiere, despliega, registra y almacena simultáneamente las 12 derivaciones electrocardiográficas; realiza su interpretación con fines diagnósticos y permite la administración de los estudios realizados. Permitiendo la revisión de la información vía remota.	
DESCRIPCIÓN:	1. Adquisición:	
	1.1 Con capacidad para adquirir en forma simultánea al menos doce derivaciones.	
	1.2 Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.	
	1.3 Teclado alfanumérico completo tipo computadora para introducir los datos del paciente.	
	1.5 Frecuencia de muestreo de mínimo 500 Hz y resolución mínima de 12 bits.	
	2. Despliegue:	
	2.1 Pantalla de mínimo 15" para visualización simultánea de 12 ó más derivaciones.	
	2.2 Ajuste de sensibilidad y velocidad.	2.2.1 Velocidad de 12.5, 25 y 50 mm/seg.
		2.2.2 Sensibilidad 5, 10 y 20 mm/mV.
	2.3 Con función para revisar un zoom y efectuar mediciones mediante un cursor.	
	2.4 Mediciones con gráficos de los ejes eléctricos.	
	2.5 Capacidad para visualizar al menos dos estudios del mismo paciente para su comparación.	
	2.6 Tira de ritmo seleccionable de entre las 12 derivaciones	
	3. Almacenamiento:	
	3.1 Almacenamiento de un mínimo de 500 estudios.	
	3.2 Capacidad de recibir estudios de otros equipos.	
	3.3 Almacenamiento en medio digital extraíble.	
	4. Impresión:	
	4.1 Impresión de 12 o más derivaciones en una hoja tamaño carta 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas).	
	4.2 Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones, datos del paciente e interpretación.	
4.3 Despliegue e impresión de los mensajes en idioma español.		
5. Diagnóstico y revisión de los estudios:		
5.1 Capacidad para permitir al usuario la revisión y edición precisa de los estudios almacenados.		

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA AVANZADA
	5.2 Mediciones automáticas de las ondas (P,Q,R,S y T) e intervalos del ECG (PR,QRS,QT y QTc). 5.3 Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos. 6. Otros: 6.1 Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes. 6.2 Estándares abiertos de comunicación. 6.3 Incluye función para transmitir y recibir los ECGs vía Web, permitiendo la revisión de la información vía remota.
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
CONSUMIBLES:	Gel conductor. Papel térmico y/o bond tamaño carta. Electrodo para adultos y niños.
ACCESORIOS:	1. Regulador de voltaje. 2. Cable de paciente de 10 puntas. 3. Módulo de adquisición de electrocardiograma. 4. Servidor dedicado para el sistema de administración de los electrocardiogramas. 5. Computadora e impresora láser o inyección de tinta.
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V/60 Hz
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación
MANTENIMIENTO:	Preventivo y Correctivo por personal calificado.
NORMAS:	Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS). ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
OPCIONES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Capacidad de vectocardiografía. 2. Con posibilidad de conexión a otros dispositivos (Holter y/o Prueba de Esfuerzo y/o Monitor de Signos Vitales, etc.)

Bibliografía

1. Health Product Comparison System, February 2003; Electrocardiograph.
2. Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience, volume 2, 1988.
3. Jan S. Smith, Ph. D., Electrocardiography: A Self-Guided Course for Technicians, 1991.
4. Webster, John G., Medical Instrumentation, Houghton Mifflin Company, pp. 163-177.
 - Michael Rudd, Basic Concepts of Cardiovascular Physiology, Boston, MA.
 - <http://www.digimed.com.ar/digimed/producto.php?especialidad=CARDIOLOGIA&grupo=LECTROCARDIÓGRAFOS%20DIGITALES&empresa=innomed&equipo=hs112d>
Digimed.com. Cardiología. Electrocardiógrafos digitales.
5. <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EEkAyVuEuAllCJyfKp.php> Ilustrados.com, una comunidad educativa mundial. Algunos aspectos teóricos sobre la electrocardiografía. Roberto Francisco Corredera Guerra. Consultada el 5 de julio del 2006
6. http://www.healthsystem.virginia.edu/uvahealth/adult_cardiac_sp/electro.cfm University of Virginia, Health System. Las Enfermedades Cardiovasculares. El electrocardiograma (su sigla en inglés es EKG) / El examen de estrés / El monitor Holter

Glosario

- **Complejo QRS:** Grupo de ondas del electrocardiograma que grafica la despolarización de los ventrículos.
- **Isquemia:** reducción o eliminación del riego sanguíneo a los tejidos, pudiendo causar la muerte de las células.
- **Onda P:** Onda del electrocardiograma que representa la despolarización de auricular.
- **Onda T:** Onda del electrocardiograma que representa la repolarización ventricular.
- **Segmento ST:** es el intervalo entre el final del complejo QRS y el inicio de la onda T. El análisis de este segmento es de vital importancia en el diagnóstico de serias anomalías tales como la *isquemia* miocárdica.
- **Sensibilidad:** El papel electrocardiográfico está marcado con una retícula formada por líneas horizontales y verticales separadas entre sí 1 mm, así como por líneas más gruesas cada 5 mm. Las líneas verticales separadas 1 mm entre sí, equivalen a 0,04 segundos a una velocidad del papel de 25 mm/s, y a 0'02 segundos a 50 mm/s. Las marcas horizontales separadas 1 mm entre sí, equivalen a 0'1 mV con una sensibilidad de 1 (1 centímetro=1 mV), a 0'05 mV con una sensibilidad de 2 (2 cm=1 mV), y 0'2 mV a una sensibilidad de 0'5 (0'5 cm=1 mV). Las marcas de tiempo están espaciadas sobre el margen del papel cada 75 mm. La sensibilidad normalmente utilizada en los registros es de 1 cm=1 mV. Si los complejos son demasiado grandes, la sensibilidad puede reducirse a 0'5 cm=1 mV. Si son demasiados pequeños, se pueden amplificar aumentando la sensibilidad a 2 cm=1 mV.
- **Vectocardiografía (VCG):** Este método pone de manifiesto la corriente eléctrica del corazón en forma de asas espaciales constituidas por numerosos vectores instantáneos. El asa es proyectada en los planos de referencia frontal, horizontal, sagital para estudiar su configuración. Para la medición del VCG se utilizan 7 electrodos, ubicados según el sistema de derivaciones de Frank y un octavo electrodo (RL) para referencia de tierra del paciente, que contribuye a minimizar la interferencia y poder emplearlo en telemedicina.

Datos de Referencia Electrocardiógrafo

Electrocardiógrafo (Electrocardiograph, <specify>)

Definición según la GMDN

Dispositivo eléctrico comúnmente llamado ECG que es utilizado para grabar y/o desplegar la actividad eléctrica del corazón. Este puede tener una función de propósito general, tener un número limitado o varios canales y desarrollar funciones específicas.

Electrocardiógrafo de propósito general (11407)

Dispositivo que es utilizado para detectar, registrar y almacenar las señales eléctricas producidas durante la actividad del corazón y reproducir estas señales, (voltaje contra tiempo) como un electrocardiograma (ECG), típicamente en una forma impresa, pero también como una señal desplegada en una pantalla o en formato digital para su posterior utilización. Este dispositivo incluye opciones tales como registro monocanal o multicanal, capacidad de interpretación, entre otras.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	CÉDULAS CENETEC	
Electrocardiógrafo	36369 Electrocardiógrafo	Electrocardiógrafo	Electrocardiógrafo, multicanal, no-interpretativo (18-329)	Electrocardió-grafo multicanal (3 canales 12 derivaciones) 531.329.0032	1090000186	Electrocardiógraf o Básico
		Electrocardiógrafo	Electrocardiógrafo, multicanal, interpretativo (16-231)	Electrocardió-grafo multicanal con interpretación 531.168.0069		Electrocardiógraf o Avanzado
				Sistema electrocardio-gráfico para potenciales tardíos 531.327.0307		Sistema de Electrocardiografí a Avanzada

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; cenetec@salud.gob.mx y www.cenetec.gob.mx