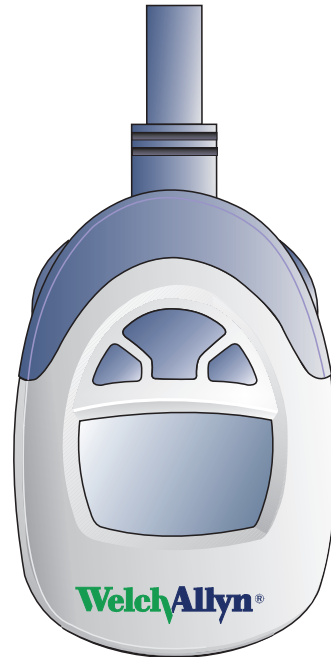


Registadores Holter HR100/300/1200



Registador
HR100



Registador
HR300 o HR1200

Instrucciones de uso

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006 Welch Allyn. Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o copia, de ninguna manera, de este manual o de partes del mismo sin el permiso de Welch Allyn.

Welch Allyn no asume ninguna responsabilidad por daños personales o por el uso ilegal o inadecuado de este producto, que pueda ocasionar la utilización de este producto en condiciones no conformes con las instrucciones, avisos, advertencias o la declaración de uso previsto publicada en este manual.

Welch Allyn, HR100, HR300 y HR1200 son marcas comerciales de Welch Allyn.

SD es una marca comercial de Toshiba.

Bluetooth es una marca comercial de Bluetooth SIG, Inc., EE.UU.

SanDisk es una marca registrada de SanDisk Corporation, EE.UU.

El software de este producto es Copyright 2006 de Welch Allyn o de sus proveedores. Reservados todos los derechos. El software está protegido por la legislación de propiedad intelectual de los Estados Unidos de América y por disposiciones de tratados internacionales aplicables en todo el mundo. En virtud de dicha legislación, el propietario de la licencia está autorizado a utilizar la copia del software suministrada con el instrumento de la forma prevista para el funcionamiento del producto en el que está integrado. El software no puede copiarse, descompilarse, invertirse técnicamente, desmontarse ni reducirse, en manera alguna, a una forma perceptible por el ser humano. No se trata de una venta del software ni de ninguna copia del mismo; todos los derechos, títulos y propiedad del software continúan siendo propiedad de Welch Allyn o de sus proveedores.

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Welch Allyn:

EE.UU. +1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australia +61 2 9638 3000 +800 074 793
Canadá +1 800 561 8797	China +86 21 6327 9631
Centro de llamadas en Europa +353 46 90 67790	Francia +33 1 55 69 58 49
Alemania +49 7477 9271 70	Japón +81 3 3219 0071
Latinoamérica +1 305 669 9003	Países Bajos +31 157 505 000
Singapur +65 6419 8100	Sudáfrica +27 11 777 7555
Reino Unido +44 207 365 6780	Suecia +46 85 853 6551

Material del manual nº 704556

Nº de referencia de Global Instrumentation 004-700-0049, Ver. C

Fabricado para:

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EE.UU.

Fabricado por:

Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius, NY 13104



Contract Medical International GmbH
Zur Wetterwarte 50, House 302
01109 Dresden
Germany
Tel.: +49 (0) 351 213 88 88
Fax: +49 (0) 351 213 88 99
Contact: European Regulatory Manager
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

www.welchallyn.com

Impreso en EE.UU.

WelchAllyn®

Contenido

Uso previsto	1
Indicaciones de uso	2
Símbolos	3
Advertencias y precauciones	5
Advertencias	5
Precauciones	5
Introducción	6
Características	6
Ilustraciones del registrador	7
Funcionamiento	8
Preparación del paciente	10
Preparación del paciente para el procedimiento Holter	10
Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente	10
Política de servicio	16
Mantenimiento	17
Limpieza del registrador y el cable del paciente	17
Inspección del registrador	17
Comprobación del registrador	17
Almacenamiento del registrador	18
Eliminación del equipo	18
Especificaciones técnicas	19
Cumplimiento de normativas	20
Accesorios	21
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad	22
Información de la FCC	25
Solución de problemas	26
Garantía limitada	29

Instrucciones de uso

Uso previsto

El sistema Holter de Welch Allyn está diseñado como un sistema electrocardiógrafo Holter de uso ambulatorio para detectar problemas en el ritmo cardíaco mediante ECG durante un período mínimo de 24 horas. El sistema Holter de Welch Allyn está diseñado para utilizarlo bajo la supervisión de un médico o profesional experto en todos los aspectos de la morfología, el ritmo y la arritmia en los ECG.

Este procedimiento se conoce como procedimiento Holter y permite registrar anomalías rítmicas en el ECG, tanto infrecuentes como provocadas por la actividad, fuera de la consulta del médico.

El sistema Holter de Welch Allyn consta del Registrador Holter de Welch Allyn y de la Aplicación del sistema Holter de Welch Allyn.

Cuando el paciente lleva el componente registrador del sistema, dicho componente registra los datos del electrocardiógrafo de forma ambulatoria. La Aplicación del sistema Holter de Welch Allyn analiza los datos registrados. El Sistema Holter de Welch Allyn no está diseñado para niños con un peso inferior a 10 kg.

El Sistema Holter de Welch Allyn obtiene, de forma ambulatoria, curvas de ECG de los pacientes. El registrador y sus accesorios permiten obtener señales de un máximo de tres canales (HR100 y HR300) u ocho canales (HR1200) de curvas de ECG mediante los electrodos adheridos a la piel del paciente.

Indicaciones de uso

El Sistema Holter de Welch Allyn está diseñado para obtener, de forma ambulatoria, señales de ECG de los pacientes. Los pacientes son personas con posibles problemas coronarios o ya detectados. Este electrocardiógrafo para uso ambulatorio y su sistema de análisis asociado se pueden utilizar en cualquier paciente, sin limitación de sexo o edad.

El procedimiento del registrador Holter es una de las muchas herramientas que los médicos utilizan para detectar anomalías rítmicas en el ECG, tanto infrecuentes como provocadas por la actividad, fuera de la consulta del médico. A continuación se detallan las indicaciones del registrador Holter:

- Arritmias
- Dolor torácico
- Síncope idiopático
- Disnea
- Palpitaciones
- Evaluación de un marcapasos
- Regulación de fármacos antiarrítmicos
- Evaluación de un paciente tras haber sufrido un infarto de miocardio
- Antecedentes familiares de cardiopatías

Símbolos



Advertencia. Leer detenidamente.



Precaución / Avisos. Leer detenidamente.



Atención: consultar las instrucciones de uso.



Evento activado por el paciente.



Cumple o supera las estipulaciones de la Directiva del Consejo 93/42/CE relativa a los productos sanitarios, Clase IIb.



Equipo médico de tipo BF.



Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA (LR6).



Para un solo uso. Los materiales identificados con este símbolo sólo se pueden utilizar una vez.



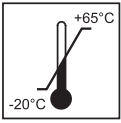
Interfaz de tarjeta de memoria SD (Secure Digital).



Tecnología de comunicación inalámbrica BlueTooth.



Símbolo de reciclaje. No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Visite www.welchallyn.com/weee.



Rango de temperaturas. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Este extremo hacia arriba.



Frágil, cristal.



Número de serie.



Número de referencia.



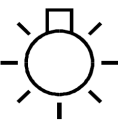
No contiene látex.



No contiene PVC.



Mantener alejado de la luz solar directa.



Luz LED.

Advertencias y precauciones

Familiarícese con estas advertencias. En este manual también encontrará advertencias y precauciones específicas.

Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.



ADVERTENCIA Seguridad — En pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 cm entre el registrador y el marcapasos. Apague inmediatamente el registrador y proporcione al paciente la atención necesaria si sospecha que el registrador está interfiriendo con el marcapasos.

ADVERTENCIA Seguridad — Retire los electrodos, las derivaciones y el registrador del paciente antes de la desfibrilación.

ADVERTENCIA Seguridad — Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

ADVERTENCIA Seguridad — Inspeccione el registrador y sus accesorios antes de cada uso.

ADVERTENCIA Seguridad — Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

ADVERTENCIA Seguridad — El sistema no está diseñado para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente frente a ningún riesgo.

ADVERTENCIA Seguridad — Desechar los electrodos después de su uso.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión — No utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIA Riesgo de incendio — Utilice baterías alcalinas de tipo AA (LR6) cuando cambie las baterías. Observe la polaridad.

Precauciones

Los avisos de Precaución de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o se detienen inmediatamente, pueden provocar un fallo del equipo, daños en el mismo o pérdida de datos.



Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el registrador.

Precaución NO permita que los contactos de las baterías o las patillas de los conectores del paciente entren en contacto con agua o jabón.

Precaución NO sumerja el registrador ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Introducción

Este manual está destinado a profesionales clínicos familiarizados con la monitorización de pacientes con enfermedades cardíacas. Deberá leer y comprender este manual y toda la información adicional suministrada con el electrocardiógrafo ambulatorio y las opciones o accesorios correspondientes antes de:

- utilizar el Registrador Holter de Welch Allyn para aplicaciones clínicas;
- instalar, configurar, solucionar problemas o reparar el registrador.

Características

Todos los modelos:

- Su peso ligero y su pequeño tamaño ofrecen comodidad al paciente.
- Cualquiera de los dos botones de eventos activados por el paciente permite a los pacientes marcar sucesos que consideren importantes. (Los dos botones de evento tienen la misma función).
- Información sobre el estado del sistema: LED (HR 100) o ventana LCD (HR 300 y HR 1200).
- Tarjeta de memoria Secure Digital extraíble para el almacenamiento de ECG durante un mínimo de 24 horas y para la transferencia de datos del ECG.
- El sistema de análisis del Holter permite obtener datos de ECG en tiempo real mediante comunicación inalámbrica Bluetooth para comprobar la colocación de los electrodos en el paciente y para la transferencia electrónica de las grabaciones de ECG.
- Funciona con baterías alcalinas de tipo AA (LR6): una (HR 100) o dos (HR 300 y HR 1200).
- Cable del paciente extraíble.

HR 300 y HR 1200:

- Teclado para desplazamiento: teclas para introducir datos, cancelar y desplazarse hacia arriba, hacia abajo, hacia la derecha y hacia la izquierda.
- La ventana LCD muestra vistas de las curvas de ECG para garantizar la correcta conexión de los electrodos.
- Presentación de la hora.

Ilustraciones del registrador

Figura 1. Registrador Holter HR 100

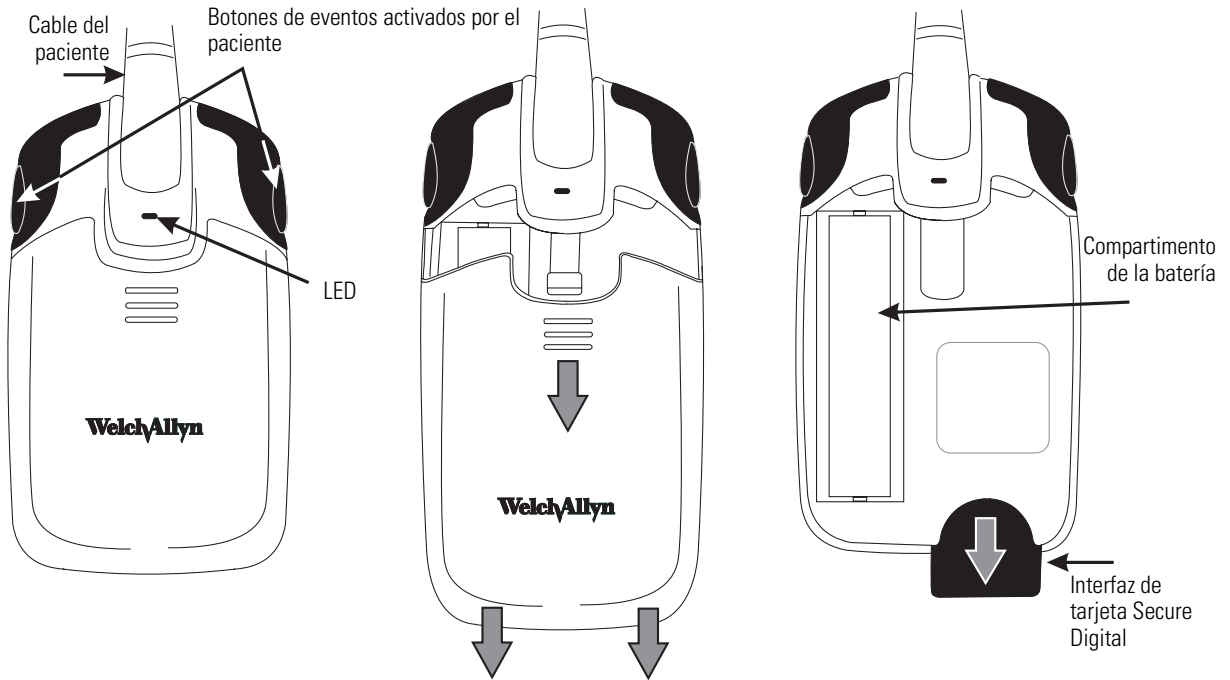
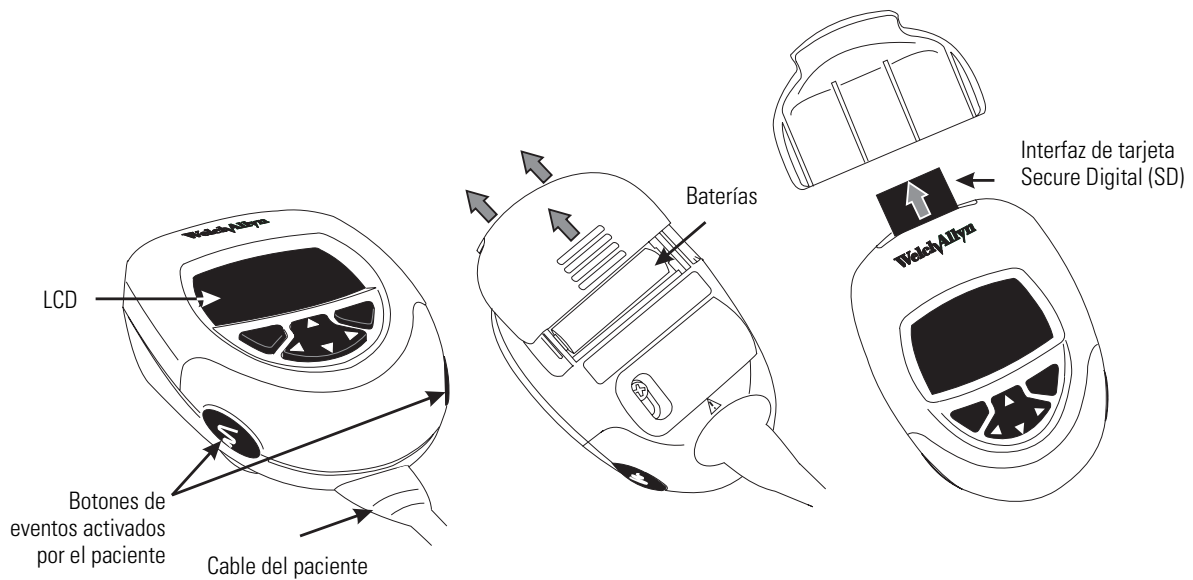


Figura 2. Registrador Holter HR 300 y HR 1200



Funcionamiento

Para ajustar la hora (HR 300 y HR 1200 únicamente)

1. Quite la tapa de la batería del registrador (consulte la [Figura 2](#) en la página 7).
2. Extraiga la tarjeta Secure Digital del puerto Secure Digital situado en la parte posterior del dispositivo (consulte la [Figura 2](#) en la página 7).
3. Inserte dos pilas alcalinas nuevas de tipo AA (LR 6) en el compartimento de la batería del registrador. Observe la polaridad.
4. Coloque la tapa de la batería en el registrador. Una vez terminado el proceso de autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos) en el registrador, la ventana LCD mostrará la hora.

La hora se muestra en formato de 24 horas y el dígito de hora parpadea.

5. Utilice la tecla de flecha arriba para aumentar la hora mostrada o la tecla de flecha abajo para reducirla. Utilice las teclas de flecha derecha e izquierda para alternar entre los dígitos de hora y de minutos. Cuando se muestre la hora, retire las baterías.

Para iniciar una prueba

Utilice este procedimiento para la tarjeta SD únicamente. Para el modo inalámbrico, consulte el manual del sistema Holter.



ADVERTENCIA Antes de cada uso, inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, el LED o la ventana LCD y la carcasa del registrador para comprobar si presentan fisuras o roturas. Consulte [“Mantenimiento”](#) en la página 17 para obtener más información.

1. Prepare al paciente según se indica en la sección [“Preparación del paciente”](#) en la página 10.
2. Inicialice la tarjeta Secure Digital. Consulte el procedimiento de inicialización de la tarjeta Secure Digital en las instrucciones de uso de la aplicación del sistema Holter.
3. Quite la tapa de la batería del registrador (consulte [“Ilustraciones del registrador”](#) en la página 7).
4. Inserte la tarjeta Secure Digital en el puerto Secure Digital del registrador, situado en la parte posterior del dispositivo (consulte la [Figura 1](#)).
5. Inserte baterías alcalinas nuevas de tipo AA (LR 6). Observe la polaridad.
6. Coloque la tapa de la batería en el registrador.
 - HR 100 — El LED parpadea en verde con una secuencia de dos parpadeos, una pausa, tres parpadeos, una pausa, cuatro parpadeos, una pausa y después un parpadeo cada tres segundos aproximadamente cuando el registrador está en funcionamiento. Si el LED parpadea en amarillo (con cualquier tipo de secuencia), consulte [“Solución de problemas”](#) en la página 26.
 - HR 300 y HR 1200 — Una vez terminado el proceso de autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos) en el registrador, la ventana LCD mostrará la hora. El registrador está recopilando los datos de ECG y funciona correctamente. Después de las pruebas de autodiagnóstico, el registrador mostrará el ECG en la pantalla durante 5 minutos y después volverá a mostrar la hora. Si no muestra la

hora o muestra un código de error, consulte "[Solución de problemas](#)" en la página 26.

7. Coloque el registrador en la funda de transporte. Coloque el registrador con la funda de transporte en el paciente.
8. Anote la hora de inicio, la fecha y los datos del paciente en el diario del paciente.

Para apagar el registrador (si éste no se ha apagado automáticamente)



ADVERTENCIA Deseche los electrodos después de su uso.

1. Mantenga pulsados los botones de EVENTO y cuente los "pitidos". Suelte los botones nada más escuchar el séptimo pitido. La LCD de los modelos HR300/HR1200 mostrará un signo + para indicar que el dispositivo se ha apagado correctamente. El LED verde del HR100 dejará de parpadear.
2. Pulse el botón de EVENTO de nuevo. ¿Ha emitido algún pitido el registrador?
 - Si no emite ningún pitido, el registrador se apagó correctamente.
 - Si emite algún pitido, repita el procedimiento de apagado.
 - Extraiga la batería y la tarjeta SD.

Transferencia de datos a la estación de trabajo

Consulte las instrucciones para transferir los datos de procedimiento del Holter al PC del Holter en las instrucciones de funcionamiento de la Aplicación del sistema Holter.

Preparación del paciente

Preparación del paciente para el procedimiento Holter

Durante la cita, indique al paciente lo siguiente:

- Que no se retire los electrodos ni desconecte las derivaciones.
- Que no se bañe ni se duche durante el período de registro.
- Que acuda a la cita con ropa holgada y cómoda (camisa y pantalón o blusa y falda mejor que trajes de una pieza).

Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente



ADVERTENCIA Seguridad — Durante la colocación y retirada del registrador, deje un área libre de 1,5 m alrededor del paciente.

ADVERTENCIA Seguridad — No conecte dispositivos externos al registrador. Las derivaciones del paciente sólo se deben conectar a los electrodos.

ADVERTENCIA Seguridad — Mantenga el registrador y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.



Precaución Compruebe que no hayan caducado las fechas de los accesorios que va a utilizar.

Tabla 1. Accesorios recomendados

Accesorio	Cantidad
Electrodos	5 o 7
Baterías alcalinas AA (LR6)	1 para el HR 100 2 para el HR 300 y el HR 1200
Cuchilla de afeitarse desechable	1
Disco abrasivo	1
Torundas con alcohol	2
Bolsa	1
Diario del paciente	1

Para preparar al paciente y colocar los electrodos



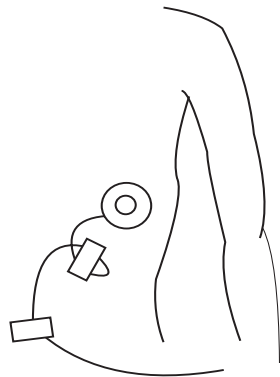
Precaución Compruebe siempre que utiliza la colocación de electrodos correcta para la configuración de las derivaciones seleccionada.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Procure que el paciente se sienta cómodo. La preparación del paciente es importante para lograr un procedimiento Holter correcto.

1. Describa el procedimiento al paciente.
2. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos. Consulte en la [Figura 4](#) en la página 12 la colocación con 5 derivaciones, en la [Figura 5](#) en la página 13 la colocación con 7-derivaciones y en la [Figura 8](#) en la página 15 la colocación con 12 derivaciones.
3. Si es necesario, afeite la zona donde va a colocar los electrodos.
4. Limpie los puntos de aplicación de los electrodos con alcohol.
5. Deje que se sequen los puntos donde va a colocar los electrodos.
6. Conecte los electrodos a las derivaciones antes de adherirlos a la piel del paciente.
7. Fije todas las derivaciones. Forme un bucle de 2,5 a 5 cm de diámetro con cada derivación, colóquelos aproximadamente a 5 cm de cada sensor y péguelos a la piel con esparadrapo (consulte la [Figura 3](#)). De esta forma reducirá los movimientos que pueden provocar artefactos de señal.

Figura 3. Bucle de tensión de las derivaciones del paciente



Evaluación de la calidad de la señal procedente de cada derivación

Consulte las instrucciones de uso de la Aplicación del sistema Holter.

Tareas del médico

Explicar al paciente:

- el procedimiento de registro;
- cómo registrar información en el diario del paciente;
- cómo utilizar el botón de eventos del paciente;
- que debe evitar el contacto con el agua.

Tabla 2. Colocación de 5 derivaciones (HR100 sólo)

Derivación	Color de la AHA	Color de la IEC	Colocación
Ch1+	Rojo	Verde	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
Ch1-	Blanco	Rojo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
Ch2+	Marrón	Blanco	Sexto espacio intercostal, en la línea axilar anterior
Ch2-	Negro	Amarillo	Clavícula derecha, lateral respecto a la línea media clavicular
RL	Verde	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

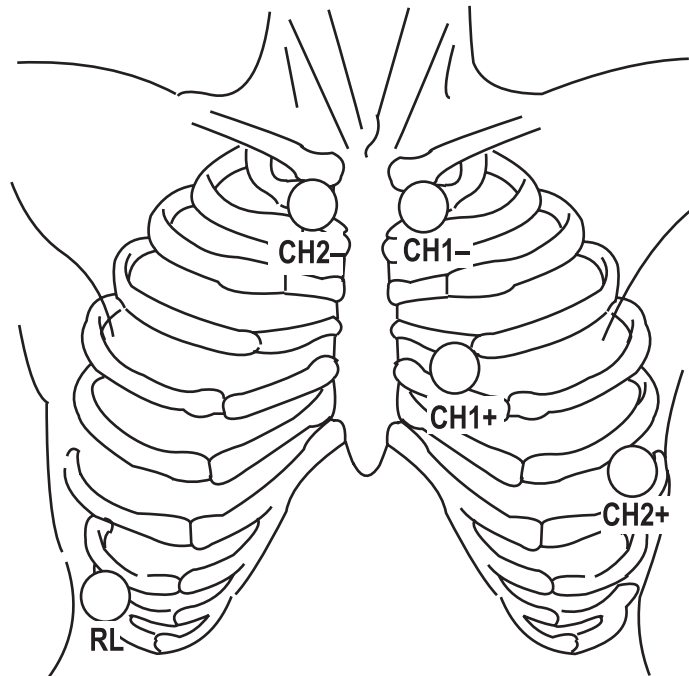
Figura 4. Colocación de 5 derivaciones (HR100 sólo)

Tabla 3. Colocación de 7 derivaciones (todos los modelos)

Derivación	Color de la AHA	Color de la IEC	Colocación
Ch1+	Rojo	Verde	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
Ch1-	Blanco	Rojo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
Ch2+	Marrón	Blanco	Sexto espacio intercostal, en la línea axilar anterior
Ch2-	Negro	Amarillo	Clavícula derecha, lateral respecto a la línea media clavicular
Ch3+	Naranja	Naranja	Sexto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular
Ch3-	Azul	Azul	Manubrio del esternón
RL	Verde	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

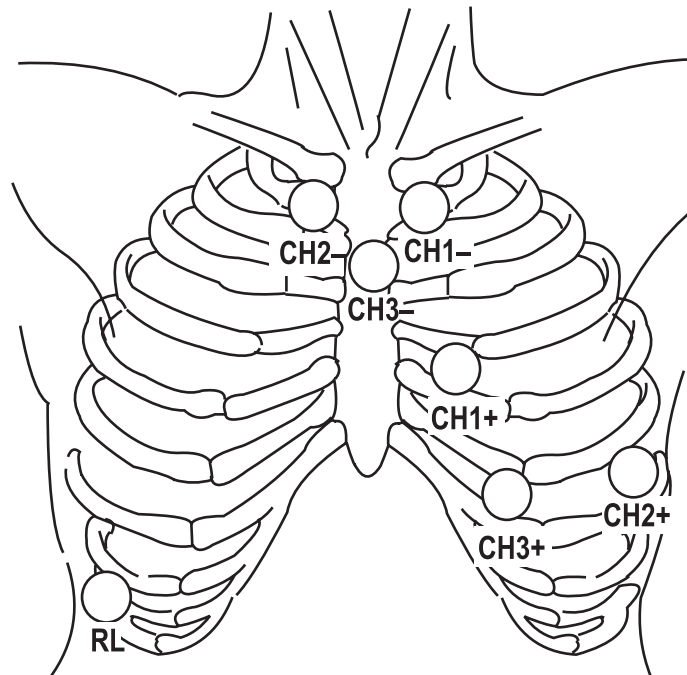
Figura 5. Colocación de 7 derivaciones (todos los modelos)

Figura 6. Cables de derivación de la AHA

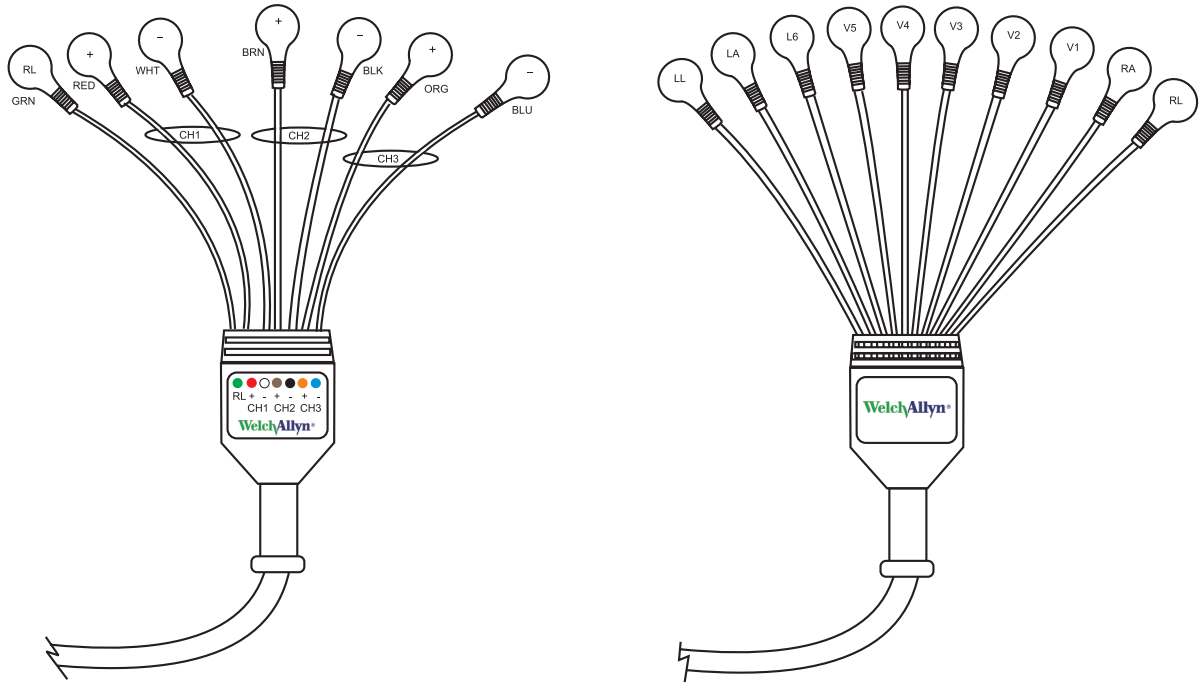


Figura 7. Cables de derivación de la IEC

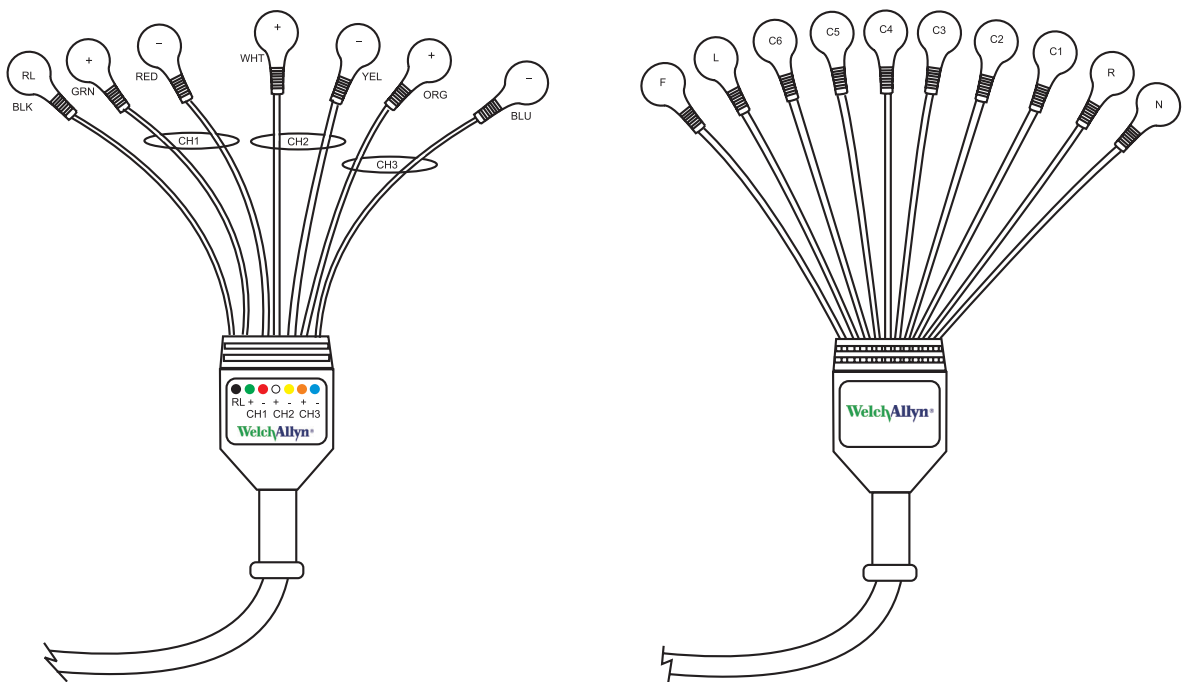
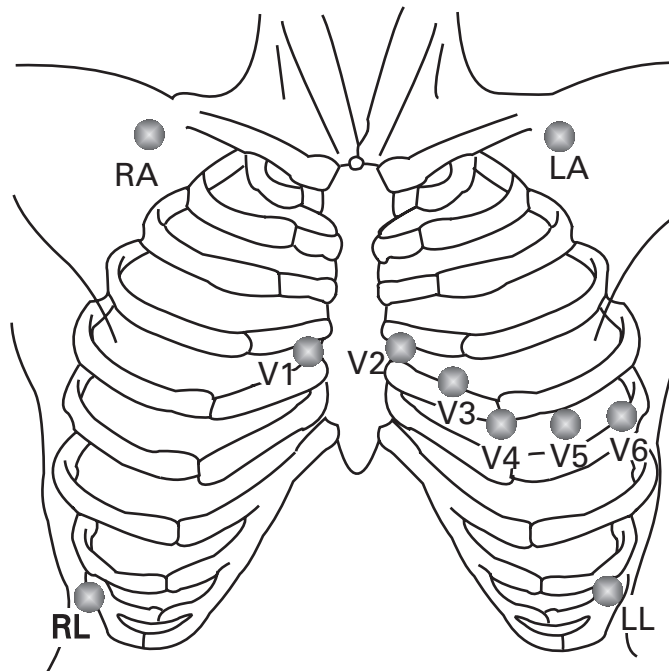


Tabla 4. Colocación de 12 derivaciones (HR1200 sólo)

Derivación de la AHA	AHA Color	Derivación de la IEC	IEC Color	Colocación
RA	Blanco	R	Rojo	Clavícula derecha, en un lateral de la línea esternal
LA	Negro	L	Amarillo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
LL	Rojo	F	Verde	Última costilla en el lado izquierdo del tórax
V1	Marrón/Rojo	C1	Blanco/Rojo	Cuarto espacio intercostal, a la derecha de la línea esternal
V2	Marrón/Amarillo	C2	Blanco/Amarillo	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
V3	Marrón/Verde	C3	Blanco/Verde	En el punto medio entre las derivaciones V2 y V4
V4	Marrón/Azul	C4	Blanco/Marrón	Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular
V5	Marrón/Naranja	C5	Blanco/Negro	Línea axilar anterior izquierda, al mismo nivel horizontal de V4
V6	Azul/Violeta	C6	Blanco/Violeta	Línea media axilar izquierda, al mismo nivel horizontal de V4
RL	Verde	N	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

Figura 8. Colocación de 12 derivaciones (HR1200 sólo)

Política de servicio

Welch Allyn deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de Welch Allyn.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Welch Allyn más cercano. Encontrará los números de teléfono en la [página ii](#).

Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

En caso de no poder evitar la devolución, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de Return Material Authorization o RMA (Autorización de devolución de material o ADM), además de la dirección de devolución adecuada. Antes de realizar cualquier devolución, es necesario contar con un número de ADM.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista del contenido del paquete y el número de ADM de Welch Allyn.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.

Mantenimiento

Limpieza del registrador y el cable del paciente



ADVERTENCIA Mantenga el registrador y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.



Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el registrador.

Precaución NO permita que los contactos de las baterías o las patillas de los conectores del paciente entren en contacto con agua o jabón.

Precaución NO sumerja el registrador ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

1. Retire las baterías y cierre la tapa de las baterías.
2. Limpie el exterior del registrador Holter y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
3. Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
4. Vuelva a conectar el cable del paciente al registrador.
5. Antes de cada uso, limpie el cable del paciente del modo descrito.

Inspección del registrador



ADVERTENCIA Antes de cada uso, inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, el LED o la ventana LCD y la carcasa del registrador para comprobar si presentan fisuras o roturas.

Antes de realizar un procedimiento Holter:

1. Inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, el LED o la ventana LCD y la carcasa.
2. Compruebe que el cable del paciente está totalmente insertado.

Comprobación del registrador

Cuando revise el registrador o sospeche de la existencia de algún problema, realice los siguientes procedimientos de prueba:

1. Compruebe que el registrador funciona correctamente utilizando un simulador de ECG para obtener un ECG estándar de amplitud conocida (7 derivaciones en HR100 y HR300, 12 derivaciones en HR1200).
2. Cargue los datos del ECG en la estación de trabajo y compruebe que las curvas son normales, con la amplitud adecuada y sin distorsiones o ruido excesivo.

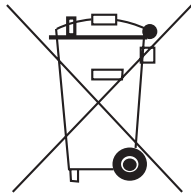
Almacenamiento del registrador

Extraiga las baterías antes de almacenar el registrador. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte “Especificaciones técnicas” en la página 19.

Eliminación del equipo

Deseche el registrador y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.

Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada del registrador y sus accesorios. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente o al ayuntamiento local.



Atención: no deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Visite www.welchallyn.com/weee.

Especificaciones técnicas

Cualquier desviación del rango de las especificaciones que se indican a continuación puede provocar una merma en el rendimiento del dispositivo.

Tabla 5. Características del registrador Holter

Característica	HR 100	HR 300 y HR 1200
Longitud	96,5 mm	112 mm
Ancho	56 mm	78 mm
Alto	18 mm	36 mm
Peso con baterías y cable del paciente	198 g	397 g

Tabla 6. Funcionamiento

Fuente de alimentación	Baterías alcalinas AA (tamaño LR6)	
Período de registro	Mínimo de 24 horas continuas	
Capacidad de almacenamiento	SanDisk® tarjeta SD de 256 megabytes; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) SanDisk® tarjeta SD de 1 gigabyte; 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200)	
Período de almacenamiento	Los datos son válidos durante > 5 años o hasta que se inicialice la tarjeta SD	
Duración de la batería	24 horas como mínimo	
Detección de marcapasos	ANSI/AAMI EC38-1998	
Resolución real de bits A/D	0,5 μ V	
Rango dinámico	+/-330 mV	
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz a 100 Hz	
Frecuencia de muestreo	HR100	200 sps
	HR300/HR1200	200, 500, 1000 sps

Tabla 7. Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	0 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +65 °C
Humedad de funcionamiento	Del 5% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 5% al 95%, sin condensación
Altitud de funcionamiento	-150 a 4.500 m
Altitud de almacenamiento	-150 a 15.500 m
Resistencia a impactos de funcionamiento	75 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje
Resistencia a impactos de almacenamiento	0,8 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje
Vibraciones de funcionamiento	0,0002 G2/Hz de 5 a 350 Hz, con una variación lineal hacia 0,0001 G2/Hz de 350 a 500 Hz, espectro de vibraciones aleatorias, 10 minutos en cada uno de los tres ejes ortogonales.
Vibraciones de almacenamiento	El registrador y los accesorios embalados superaron las pruebas estándar de caídas y vibraciones publicadas por la National Safe Transit Association, procedimiento de prueba previo al envío, marzo de 1977.

Tabla 8. Protección contra la entrada de agua, de conformidad con la norma IEC 60529

Registrador Holter	IPX0
Cable del paciente	IPX0

Tabla 9. Clasificación del dispositivo

Tipo de dispositivo ECG ambulatorio	Tipo I
EMC	Clase IIb
Tipo IEC	Tipo BF

Cumplimiento de normativas

Comisión Electrotécnica Internacional

- CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- EE.UU.: UL60601-1
- IEC 601-1-2, conforme con la normal EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-1998 (El dispositivo no está protegido contra desfibrilador. Este dispositivo no cumple los requisitos de protección contra desfibrilador definidos en la sección 4.2.5.2 del requisito).

Compatibilidad electromagnética australiana

- AZ/NZS 3200-1-0

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de Welch Allyn en los números que aparecen en la [página ii](#).

Tabla 10. Accesorios

Artículo	Número de componente
Kit de conexión del Holter de 3 canales (incluye dos [2] baterías AA de 1,5 V, diario del paciente, cuchilla, disco abrasivo, torundas con alcohol, 7 electrodos Holter desechables y una bolsa desechable)	08113-0002
Electrodos Holter, 500/caja	45002-0000
Bolsa desechable del Holter	08240-0000
Cable del paciente de 5 derivaciones, AHA, HR 100	704545
Cable del paciente de 5 derivaciones, IEC, HR 100	704546
Cable del paciente de 7 derivaciones, AHA, HR 100	704547
Cable del paciente de 7 derivaciones, IEC, HR 100	704548
Cable del paciente de 7 derivaciones, AHA, HR 300 y HR 1200	704549
Cable del paciente de 7 derivaciones, IEC, HR 300 y HR 1200	704550
Cable del paciente de 10 derivaciones, AHA, HR 1200	704551
Cable del paciente de 10 derivaciones, IEC, HR 1200	704552
Funda de transporte y tiras de sujeción del HR 100	704553
Funda de transporte y tiras de sujeción del HR 300 y HR 1200	704554
Cinturón/correa para el hombro del HR 100, HR 300, HR 1200	704710
Manual del operador del Holter en CD	704556

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El Registrador Holter de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Registrador Holter de Welch Allyn asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2	El Registrador Holter de Welch Allyn emite energía electromagnética para desempeñar la función para la que está diseñado. Los equipos electrónicos próximos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Registrador Holter de Welch Allyn está indicado para su uso en cualquier tipo de ubicación, incluidas las domésticas. El registrador no incluye conexión con la red pública de alimentación de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética


El Registrador Holter está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Registrador Holter asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída de U_T) durante 5 segundos	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable.	

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El Registrador Holter está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Registrador Holter asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia del Registrador Holter y los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = (1,17) \sqrt{P}$ <p>$d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = (2,33) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ^a, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza el Registrador Holter supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el registrador para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición del registrador.

^b Para gamas de frecuencia superiores a 150 kHz-80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Registrador Holter

El Registrador Holter debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Registrador Holter puede contribuir a la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación por RF portátil/móvil (transmisores) y el Registrador Holter, tal y como se recomienda a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Información de la FCC



ADVERTENCIA En pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 centímetros entre el registrador y el marcapasos. Apague inmediatamente el registrador y proporcione al paciente la atención necesaria si sospecha que el registrador está interfiriendo con el marcapasos. La Asociación de Fabricantes de la Industria Sanitaria recomienda una distancia mínima de 15 cm entre un dispositivo de radio inalámbrico y un marcapasos, lo que coincide con las recomendaciones de Wireless Technology Research. El dispositivo de radio inalámbrico sólo permanece activo durante los 15 primeros minutos del procedimiento.

Este dispositivo contiene el ID de la FCC: ED9LMX9820ASM.

Este dispositivo cumple las estipulaciones del apartado 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencias nocivas.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo se ha sometido a las pruebas correspondientes y se ha comprobado que cumple las limitaciones del apartado 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones están diseñadas para ofrecer una protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía de que las interferencias no se producirán en una instalación específica. Si el equipo provoca interferencias nocivas para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar mediante el apagado y encendido del equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o varias de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma que se encuentre en un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Solicitar ayuda al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado.

Solución de problemas

Si detecta problemas de funcionamiento en la unidad, consulte las tablas siguientes.

Tabla 11. Errores en la preparación del paciente

Error de preparación del paciente	Causa probable y solución
Ausencia de señal o señal de baja amplitud en la Vista previa del ECG del sistema Holter	Código de fecha del kit de conexión caducado. Consulte la fecha de caducidad en el paquete del kit de conexión. Mala preparación de la piel. Retire los sensores, repita la preparación, elija una nueva posición (consulte el procedimiento de conexión) y utilice electrodos nuevos.

Tabla 12. Aparecen errores de adquisición del registrador Holter en el LED (HR 100 sólo)

El LED del registrador parpadea en amarillo varias veces, se detiene durante dos segundos y repite el parpadeo. Retire la batería para repetir el diagnóstico de encendido.

El LED parpadea	Descripción
1	No se utiliza
2	Error de configuración. La tarjeta SD del registrador contiene datos o está a la espera de la inicialización Bluetooth
3	Batería baja
4	Tarjeta Secure Digital no detectada
5	Error interno de procesamiento de datos
6	Fallo de la autocomprobación durante el encendido
7	Error de enlace de datos inalámbrico
8	Error al grabar el archivo en la tarjeta Secure Digital
9	Error al leer el archivo de la tarjeta Secure Digital

Tabla 13. Aparecen errores de adquisición del registrador Holter en el LCD (HR300/HR1200 sólo)

LCD	Descripción
E1	No se utiliza
E2	Error de configuración. La tarjeta SD del registrador contiene datos o está a la espera de la inicialización Bluetooth
E3	Batería baja
E4	Tarjeta Secure Digital no detectada
E5	Error interno de procesamiento de datos
E6	Fallo de la autocomprobación durante el encendido
E7	Error de enlace de datos inalámbrico
E8	Error al grabar el archivo en la tarjeta Secure Digital
E9	Error al leer el archivo de la tarjeta Secure Digital

Garantía limitada

Registrador Holter HR 100, HR 300, HR 1200 y accesorios.

Welch Allyn comercializa este producto con las garantías expresadas en los párrafos siguientes. Estas garantías se extienden sólo al usuario final con respecto a la compra del producto directamente a Welch Allyn o a distribuidores autorizados de Welch Allyn como mercancía nueva.

Durante un período de 1 año a partir de la fecha de entrega original al comprador, se garantiza que los componentes de software y hardware del registrador carecen de defectos de funcionamiento por materiales y mano de obra, y se ajustan en todos los aspectos materiales a la descripción del producto contenida en las Instrucciones de uso y en las etiquetas y folletos que se incluyen. Durante un período de 3 meses se extiende la misma garantía a los accesorios (incluidos los cables del paciente) suministrados por Welch Allyn. La garantía de los accesorios adquiridos por separado a través de proveedores registrados será responsabilidad de los proveedores registrados.

Esta garantía sólo tiene validez si (a) todo el equipo ha sido aprobado por Welch Allyn para ser utilizado con el registrador y se ha instalado según las instrucciones proporcionadas por Welch Allyn o sus distribuidores autorizados; (b) el producto se maneja correctamente en condiciones normales de utilización, de conformidad con los requisitos reglamentarios y de seguridad aplicables; (c) las sustituciones y reparaciones se realizan de conformidad con las instrucciones facilitadas por Welch Allyn; (d) sólo se utiliza el registrador o cualquier otro software autorizado por Welch Allyn en la estación de trabajo; (e) el producto no ha sido configurado, modificado, ajustado ni reparado por nadie más que Welch Allyn o por personas expresamente autorizadas por Welch Allyn, o de conformidad con las instrucciones por escrito facilitadas por Welch Allyn; (f) el producto no ha estado sometido a utilización incorrecta, negligencia ni accidente.

La única y exclusiva obligación de Welch Allyn, y la única y exclusiva solución del comprador bajo las anteriores garantías, se limita a la reparación o sustitución, sin cargo alguno, de un producto notificado a Welch Allyn a través del servicio de atención al cliente mediante los números telefónicos que se detallan en la [página ii](#). Welch Allyn no será en modo alguno responsable de ningún daño, incluidos, entre otros, los daños accidentales, resultantes o especiales.

No existen garantías expresas ni implícitas que amplíen las garantías recogidas en este documento. Welch Allyn no ofrece ninguna garantía de comerciabilidad ni adecuación a un propósito en particular.



4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 EE.UU.
800 535 6663 www.welchallyn.com

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Material del manual nº 704556