



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Grabadora Digital Holter Manual Del Usuario



Fabricado por Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, Nueva York, EE. UU.



0459



Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

© 2021 este documento contiene información confidencial que pertenece a Welch Allyn, Inc. Ninguna parte de este documento puede transmitirse, reproducirse, utilizarse o divulgarse fuera de la organización receptora sin el consentimiento expreso por escrito de Welch Allyn, Inc., Welch Allyn es una marca comercial registrada de Welch Allyn, Inc., H3+ es una marca comercial de Welch Allyn, Inc., software: 3.0.X2017-09
La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

Puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet indicada anteriormente. Las empresas de Hillrom son las titulares de las patentes europeas y de EE. UU., entre otras; además, han solicitado otras pendientes de concesión.

Servicio técnico de Hillrom

Para obtener información sobre cualquier producto Hillrom, póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de Hillrom llamando al 1.888.667.8272 o por correo electrónico a mor_tech.support@hillrom.com.

REF 9515-165-50-SPA Rev G
Revision date: 2021-05

901142 HOLTER RECORDER



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

EC **REP** y el DISTRIBUIDOR EN LA UE

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Patrocinador australiano autorizado
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Teléfono: 800650083

hillrom.com

Welch-Allyn, Inc es una subsidiaria de Hill-Rom Holdings, Inc.



CONTENIDO

AVISOS.....	3
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	3
RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE	3
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	3
AVISOS DE COPYRIGHT Y MARCAS COMERCIALES.....	3
OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE.....	4
AVISO A USUARIOS O PACIENTES DE LA UE.....	4
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA.....	5
SU GARANTÍA DE WELCH ALLYN	5
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO	7
ADVERTENCIA(S)	7
PRECAUCIONES	9
NOTA(S)	10
SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO.....	11
DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....	11
CUIDADO GENERAL	12
PRECAUCIONES	12
INSPECCIÓN	12
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	12
PRECAUCIONES	12
DESECHO.....	12
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	13
INTRODUCCIÓN.....	17
OBJETIVO DEL MANUAL	17
DESTINATARIOS.....	17
INDICACIONES DE USO	17
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA.....	17
H3+ CON CABLE DEL PACIENTE Y ACCESORIOS.....	19
H3+ EN ESTUCHE DE TRANSPORTE	19
H3+ EN BOLSA DE UN SOLO USO.....	20
NÚMEROS DE PIEZA	21
ESPECIFICACIONES	21
HERRAMIENTA DE PROGRAMACIÓN H3+ PARA GRABADORA DE 7 DÍAS	22
OPERACIÓN.....	21
INTRODUCCIÓN DE LA ID DE PACIENTE Y AJUSTE DE LA FECHA/HORA	21
ABRIR Y CERRAR LA PUERTA DE LA BATERÍA	21
CONECTAR EL CABLE DEL PACIENTE	21
CONEXIÓN DEL PACIENTE	22
POSICIONAMIENTO DE LOS ELECTRODOS.....	23
INSERTAR LA BATERÍA	24
USO DEL BOTÓN DE SUCESOS PARA LA NAVEGACIÓN DE MENÚS	25
VISUALIZACIÓN DE LOS CANALES DE ECG.....	26
INICIAR UNA SESIÓN DE GRABACIÓN	26
DURANTE LA SESIÓN DE GRABACIÓN.....	26

INTRODUCCIÓN DE SUCESOS DEL DIARIO (OPCIONAL).....	27
FINALIZAR UNA SESIÓN DE GRABACIÓN	27
INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE	28
MANTENIMIENTO.....	30
LIMPIEZA DE LA H3+ Y SUS ACCESORIOS.....	30
MANTENIMIENTO PERIÓDICO.....	30
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	31
ELIMINACIÓN DE MATERIALES DE DESECHO.....	31
MENSAJES E INFORMACIÓN	32
TABLA DE MENSAJES	32
ARCHIVOS DE BITÁCORA DEL DISPOSITIVO	32
BITÁCORA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA.....	33
UBICACIÓN DEL NÚMERO DE SERIE Y DEL NÚMERO DE PIEZA	33

AVISOS

Responsabilidad del fabricante

Welch Allyn, Inc., es responsable de los efectos sobre la seguridad y el rendimiento sólo si:

- Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son llevadas a cabo únicamente por personal autorizado por Welch Allyn, Inc.,
- El dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Responsabilidad del cliente

El usuario de este dispositivo es responsable de garantizar la implementación de un programa de mantenimiento satisfactorio. No hacerlo puede causar fallos indebidos y posibles riesgos para la salud.

Identificación del equipo

El equipo de Welch Allyn, Inc., se identifica por un número de serie y de referencia en la parte posterior del dispositivo. Debe tenerse cuidado para que estos números no sean desfigurados.

La etiqueta del producto del dispositivo se coloca de manera que los números de identificación exclusivos y cualquier otra información importante impresa en la etiqueta queden visibles.

El formato del número de serie es el siguiente:

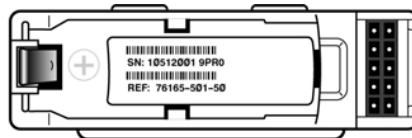
YYYWWSSSSSS

YYY = la primera Y es siempre 1 y le siguen dos dígitos (el año de fabricación)

WW = la semana de fabricación

SSSSSSSS = el número de secuencia de fabricación

El número de serie y el número de referencia (REF) se encuentran debajo de la batería, en el compartimiento de la batería de la unidad, de manera similar a la imagen que se muestra a continuación.



Avisos de copyright y marcas comerciales

Este documento contiene información que está protegida mediante copyright. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de este documento se puede fotocopiar, reproducir o traducir a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Welch Allyn, Inc.,

Otra información importante

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Welch Allyn, Inc., no asume ninguna responsabilidad de ningún tipo en relación con este material, lo que incluye, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un objetivo concreto. Welch Allyn, Inc., no asume ninguna responsabilidad por cualesquiera errores u omisiones que se puedan encontrar en este documento. Welch Allyn, Inc., no asume ningún compromiso de actualizar o mantener al día la información contenida en este documento.

Aviso a usuarios o pacientes de la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Su garantía de Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC., (en adelante denominado “Welch Allyn”) garantiza que los componentes de los productos de Welch Allyn (en lo sucesivo denominados “Productos”) estarán libres de defectos en mano de obra y materiales durante el número de años especificado en la documentación que acompaña al producto, o previamente acordados por el comprador y Welch Allyn, o, si no se indica lo contrario, por un período de doce (12) meses desde la fecha de embarque.

Los productos consumibles, desechables o de un solo uso, tales como, entre otros, PAPEL o ELECTRODOS, están garantizados contra defectos de mano de obra y materiales durante un período de 90 días desde la fecha de embarque o la fecha de primer uso, lo que ocurra primero.

Los productos reutilizables, tales como, entre otros, BATERÍAS, MANGUITOS DE PRESIÓN ARTERIAL, MANGUERAS DE PRESIÓN ARTERIAL, CABLES TRANSDUCTORES, CABLES EN Y, CABLES DE PACIENTE, ALAMBRES CONDUCTORES, MEDIOS DE ALMACENAMIENTO MAGNÉTICO, ESTUCHES DE TRANSPORTE o MONTURAS, están garantizados contra defectos de mano de obra y materiales durante un período de 90 días. Esta garantía no cubre daños a los productos causados por cualquier lesión o todas las siguientes circunstancias o condiciones:

- a) Daño por carga;
- b) Piezas o accesorios de productos no obtenidos de Welch Allyn ni aprobados por la empresa;
- c) Aplicación incorrecta, mal uso, maltrato o incumplimiento de las hojas de instrucciones de los productos o guías de información;
- d) Accidente; un desastre que afecte a los productos;
- e) Alteraciones o modificaciones a los productos no autorizadas por Welch Allyn;
- f) Otros sucesos fuera del control razonable de Welch Allyn o que no surjan bajo condiciones normales de funcionamiento.

LA REPARACIÓN SEGÚN ESTA GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SIN CARGO ALGUNO POR MANO DE OBRA O MATERIALES, O CUALQUIER PRODUCTO QUE AL SER EXAMINADO POR WELCH ALLYN SE DETERMINE QUE HUBIERA ESTADO DEFECTUOSO. Este remedio estará condicionado a la recepción de la notificación por parte de Welch Allyn de cualquier presunto defecto con prontitud después del descubrimiento del mismo dentro del período de garantía. Las obligaciones de Welch Allyn de conformidad con esta garantía estarán condicionadas adicionalmente a que el comprador de los productos asuma (i) todos los cargos de transporte con respecto a cualquier producto devuelto a la sede de Welch Allyn o a cualquier otro lugar que específicamente designen Welch Allyn o un distribuidor autorizado o representante de Welch Allyn y (ii) todo el riesgo de pérdidas en tránsito. Queda expresamente convenido que la responsabilidad de Welch Allyn es limitada y que Welch Allyn no funciona como aseguradora. Un comprador de un Producto, debido a su aceptación y compra del mismo, reconoce y acepta que Welch Allyn no es responsable por pérdidas, daños y perjuicios o lesiones debidos directa o indirectamente a un acontecimiento, o en consecuencia del mismo, relacionado con los Productos. Si se determinara que Welch Allyn es responsable ante cualquier parte bajo cualquier teoría (excepto la garantía expresada a qué establecida) de pérdidas, daños o lesiones, la responsabilidad de Welch Allyn se limitará a la menor de: la pérdida real, el daño, las lesiones o el precio de compra original de los Productos cuando se vendieron.

EXCEPTO POR LO ESTIPULADO EN EL PRESENTE CON RESPECTO AL REEMBOLSO DE GASTOS DE MANO DE OBRA, LA ÚNICA REPARACIÓN DE UN COMPRADOR CONTRA WELCH ALLYN POR RECLAMACIONES RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS POR CUALESQUIERA Y TODAS LAS PÉRDIDAS Y DAÑOS RESULTANTES DE CUALQUIER CAUSA SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN LA MEDIDA EN QUE EL DEFECTO SEA NOTADO Y SE NOTIFIQUE A WELCH ALLYN DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA. EN NINGÚN CASO, LO QUE INCLUYE LA RECLAMACIÓN DE NEGLIGENCIA, WELCH ALLYN SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUENTES, O POR CUALQUIER OTRA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO DE CUALQUIER TIPO, LO QUE INCLUYE LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, EN TEORÍAS LEGALES TANTO DE AGRAVIO, NEGLIGENCIA O RESPONSABILIDAD ESTRICTA COMO DE OTRA MANERA. ESTA GARANTÍA EXPRESAMENTE OCUPA EL LUGAR DE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDAD Y LA GARANTÍA DE IDONEIDAD PARA UN OBJETIVO DETERMINADO.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO



ADVERTENCIA: Significa que existe la posibilidad de lesiones para usted u otras personas.



Precaución: Significa que existe la posibilidad de daños al dispositivo.

Nota: Proporciona información para ayudar a adicionalmente en el uso del dispositivo.



ADVERTENCIA(S)

- Este manual proporciona información importante sobre el uso y la seguridad de este dispositivo. Desviarse de los procedimientos de operación, el mal uso o la aplicación incorrecta del dispositivo, o hacer caso omiso de las especificaciones y recomendaciones, podrían dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y transeúntes, o daños en el aparato.
- Los cuidadores deben supervisar cuidadosamente a cualquier bebé o niño que lleve una grabadora Holter a fin de asegurarse de que dicha grabadora esté intacta y el cable del paciente esté bien asegurado. Se recomienda un cable del paciente con alambres conductores cortos en el caso de pacientes pediátricos.
- El dispositivo almacena datos que reflejan la condición fisiológica del paciente en un sistema de análisis debidamente equipado que, al ser revisado por un médico o personal clínico formados, pueden ser útiles en la determinación de un diagnóstico; sin embargo, los datos no deben utilizarse como único medio para determinar el diagnóstico de un paciente.
- Se espera que los usuarios sean profesionales clínicos con licencia que tengan conocimientos sobre los procedimientos médicos y de atención al paciente, y que estén debidamente formados en el uso de este dispositivo. Antes de intentar usar este dispositivo para aplicaciones clínicas, el operador debe leer y entender el contenido del manual del usuario y los otros documentos que lo acompañan. El conocimiento o formación inadecuados podrían dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y personas alrededor, o daños al dispositivo. Comuníquese con el servicio de Welch Allyn para conocer opciones adicionales de formación.
- Para mantener la seguridad diseñada para el operador y el paciente, los equipos y accesorios periféricos que pueden entrar en contacto directo con el paciente deben cumplir con UL 2601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Utilice sólo piezas y accesorios suministrados con el dispositivo y disponibles mediante Welch Allyn, Inc.,
- Los cables de pacientes destinados a utilizarse con el dispositivo incluyen resistencia en serie (7 Kohm mínimo) en cada línea para la protección de desfibrilación. Antes de usarlos, debe revisarse que los cables de pacientes no tengan grietas o roturas.
- Las piezas conductoras del cable para el paciente, los electrodos y conexiones asociadas del tipo de piezas aplicadas de CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluyendo la tierra.
- Para evitar la posibilidad de lesiones graves o la muerte durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con el dispositivo o los cables del paciente. Además, se requiere la colocación correcta de las paletas del desfibrilador en relación con los electrodos a fin de reducir al mínimo el daño al paciente.
- Existe un posible riesgo de explosión. No use el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
- La protección en caso de desfibrilación está garantizada sólo si se utiliza el cable del paciente original. Cualquier modificación hecha a este dispositivo puede alterar la protección para el desfibrilador.

- La conexión simultánea a otros equipos puede aumentar la corriente residual.
- Este dispositivo se diseñó para utilizar los electrodos especificados en este manual. Debe emplearse el procedimiento clínico adecuado a fin de preparar los sitios de los electrodos y vigilar que el paciente no tenga irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas.
- Los electrodos de ECG deben cambiarse rutinariamente para las grabaciones que se extiendan más allá de 24 horas de duración, en función de la calidad y tipo de electrodos utilizados.
- Para evitar el potencial de propagación de enfermedades o infecciones, no deben reutilizarse los componentes desechables de un solo uso (por ejemplo, los electrodos). Para mantener la seguridad y eficacia, los electrodos no deben utilizarse más allá de su fecha de caducidad.
- Advertencia de la FCC (Parte 15.21): Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el responsable del cumplimiento podrían anular la autorización del usuario para operar el dispositivo.
- El dispositivo no ha sido diseñado para usarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y no proporciona un medio de protección contra riesgos para el paciente.
- La calidad de la señal producida por el dispositivo puede verse afectada negativamente por el uso de otros equipos médicos, lo que incluye, entre otros, las máquinas de ultrasonido y los desfibriladores.
- No hay ningún peligro de seguridad conocido si otros equipos, tales como marcapasos u otros estimuladores, se usan simultáneamente con el dispositivo; no obstante, puede haber perturbaciones en la señal.
- Las operaciones pueden verse afectadas en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes tales como los equipos de electrocirugía.
- El dispositivo está restringido al uso en un paciente en cada momento.
- El rendimiento del dispositivo puede verse perjudicado por un movimiento excesivo.
- Utilice únicamente las baterías recomendadas. El uso de otras baterías puede presentar un riesgo de incendio o explosión.
- La siguiente advertencia se aplica solo a la grabadora de 7 días configurada de fábrica, solicitada como H3PLUS-CXX-XXXXX:

Requisitos del sistema para el análisis de Holter: Su software de Holter debe ser de la versión 5.14 o posterior para llevar a cabo el análisis de varios días de grabadora H3+ de más de 48 horas de duración. Todas las grabadoras H3+ vienen configuradas de fábrica para una duración de grabación de 168 horas (7 días). Se suministra una herramienta de programación H3+ en el CD del Manual del Usuario de la H3+ (9515-165-50-CD) en una carpeta titulada H3Prog para permitir la compatibilidad con versiones anteriores. Consulte las instrucciones de la Herramienta de programación de la grabadora H3+ en la sección de introducción de este manual

- **Solo para EE. UU.:** El software de análisis H Scribe Holter está diseñado para utilizarse durante un máximo de 48 horas. Consulte la sección indicaciones de uso en la versión para EE. UU. del manual del usuario de H Scribe (9515-213-70-ENG) para obtener más información.
- Este producto cumple con las normas pertinentes sobre interferencias electromagnéticas, seguridad mecánica, rendimiento y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no elimina completamente la posibilidad de que el paciente o el usuario resulten lesionados debido a:
 - daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
 - daños por riesgos mecánicos;
 - daños por falta de disponibilidad de un parámetro, función o dispositivo; y
 - daños por un uso indebido, como una limpieza insuficiente, o
 - daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.
- La grabadora holter H3+ no está diseñada para su uso en lactantes con un peso inferior a 10 kg (22 lb).
- Coloque los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.



Precauciones

- La grabadora H3+ no es resistente al agua. Asegúrese de protegerla del agua o de otros líquidos.
- Para evitar posibles daños al dispositivo, no utilice objetos afilados o duros para pulsar los botones; utilice sólo las yemas de los dedos.
- No intente limpiar los cables del dispositivo o los cables del paciente sumergiéndolos en un líquido, esterilizándolos en autoclave o limpiándolos con vapor, ya que esto puede dañar el equipo o reducir su vida útil. El uso de agentes de limpieza o desinfección no especificados, no seguir los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados podría dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y transeúntes, o dañar el dispositivo. No esterilice el dispositivo o los cables del paciente con gas de óxido de etileno (EtO).
- Limpie la superficie exterior del dispositivo y el cable del paciente con un desinfectante para esterilización sin alcohol y séquelo con un paño limpio.
- Las piezas conductoras del cable para el paciente, los electrodos y las conexiones asociadas del tipo CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluyendo la tierra.
- El dispositivo y el cable del paciente deben limpiarse después de cada uso. Inspeccione el cable y la conexión en busca de daño o desgaste excesivo antes de cada uso. Reemplace el cable si se observa un daño o desgaste excesivo.
- No tire ni estire los cables del paciente, ya que esto podría dar como resultado fallas mecánicas o eléctricas. Los cables del paciente deben almacenarse después de darles forma en un bucle suelto.
- El dispositivo sólo funciona con dispositivos que estén equipados con la opción adecuada.
- En el interior no hay piezas que pueda reparar el usuario. El equipo dañado o que se sospeche que no esté operativo debe retirarse del uso inmediatamente y deberá ser verificado y reparado por personal de servicio calificado antes de seguirlo utilizando.
- Este dispositivo no se recomienda para usarse en presencia de equipos de producción de imágenes como los dispositivos de imagen por resonancia magnética (IMR) y tomografía computarizada (TC), etc.
- Cuando sea necesario, deseche el dispositivo, sus componentes y accesorios (por ejemplo, baterías, cables, electrodos), o materiales de embalaje según la normativa local.
- Se sabe que las baterías AAA derraman su contenido cuando se almacenan en equipos que no se utilizan. Quite la batería del dispositivo cuando no lo use durante un período prolongado.
- Para evitar posibles daños al dispositivo, deben respetarse las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura de operación:	10° a +45° C
Temperatura de almacenamiento:	-20° a +65° C
Humedad relativa:	5 a 95% no condensante
Presión del aire ambiente:	700 hasta 1060 milibares

Nota(s)

- La preparación adecuada del paciente es importante para la correcta aplicación de los electrodos de ECG y el funcionamiento del dispositivo.
- Es responsabilidad de la instalación médica proporcionar al paciente las instrucciones durante el uso del dispositivo. Consulte la sección "Instrucciones para el paciente" de este manual del usuario.
- Si el electrodo no está conectado correctamente al paciente, o uno o más de los alambres conductores del paciente están dañados, la pantalla indicará un fallo de los alambres conductores.
- El dispositivo está ajustado a la Zona de Horario Central de los EE.UU. cuando se despacha en la fábrica. Si se requiere hacer un cambio, ajuste la fecha y hora correctas antes de usar la grabadora. Consulte las instrucciones contenidas en este manual del usuario.
- La esperanza de vida del cable del paciente es de seis meses de uso continuo con el cuidado apropiado.
- El dispositivo se apagará automáticamente (pantalla en blanco) si las baterías se han descargado de modo grave.
- Cuando la H3+ no se ha utilizado durante un período de varios meses, la fecha y hora se pueden perder. Debe efectuarse la siguiente secuencia de pasos para recargar la batería de litio interna de la grabadora.
 - Inserte una batería AAA a la línea en el compartimiento de la batería de la grabadora y deje que alimente la grabadora durante un período mínimo de 24 horas.
 - Conecte la grabadora H3+ al cable de la interfaz H3+ y conéctelo a H Scribe o a un ordenador de cliente de carga a la página web de Welch Allyn para ajustar la hora y fecha.
- No se requiere ninguna calibración preliminar o continua periódica por parte del usuario o del personal de Welch Allyn. El diseño del dispositivo es tal que el sistema no contiene ningún elemento que requiera calibración.
- Según lo definen IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47, este dispositivo se clasifica como sigue:
 - Con alimentación interna
 - Piezas aplicadas de tipo CF a prueba de desfibriladores
 - Equipo ordinario
 - No adecuado para usarse en presencia de anestésicos inflamables.
 - Operación continua
- El dispositivo está clasificado UL como:



Equipo médico

CON RESPECTO A LAS DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE, DE ACUERDO CON UL60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 E IEC 60601-2-25

SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO

Descripción de los símbolos



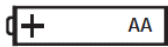
ADVERTENCIA Las frases de advertencia de este manual identifican situaciones o prácticas que podrían conducir a una enfermedad, lesión o la muerte. Además, cuando se utiliza en una pieza aplicada sobre el paciente, este símbolo indica que los cables tienen protección de desfibrilación. Los símbolos de advertencia aparecerán con un fondo gris en un documento en blanco y negro.



PRECAUCIÓN Las frases de precaución de este manual identifican situaciones o prácticas que podrían conducir a daños en el equipo u otros bienes materiales, o pérdida de datos.



Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibriladores



Batería



Indica el cumplimiento de las directivas aplicables de la Unión Europea



No lo tire como residuo municipal no clasificado. Requiere manejo por separado para la eliminación de residuos según las disposiciones nacionales.



Siga las instrucciones o indicaciones de uso (DFU) -- acción obligatoria. Una copia de las DFU está disponible en este sitio web. Se puede pedir una copia impresa de las DFU a Welch Allyn para su entrega en un plazo de 7 días naturales.



Dispositivo médico



Número de resurtido



Identificador del modelo

CUIDADO GENERAL

Precauciones

- Apague el dispositivo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No sumerja el dispositivo en agua.
- No utilice solventes orgánicos, soluciones amoniacales o agentes de limpieza a brasivos que puedan dañar las superficies del equipo.

Inspección

Inspeccione su equipo todos los días antes de hacerlo funcionar. Si observa cualquier cosa que requiera reparación, póngase en contacto con una persona de servicio autorizada para que haga las reparaciones.

- Compruebe que todos los cables y conectores estén firmemente asentados.
- Compruebe que la caja no tenga daños visibles.
- Inspeccione los cables y los conectores en busca de cualquier daño visible.
- Inspeccione que los botones y controles tengan el funcionamiento y aspecto correctos.

Limpieza y desinfección

Consulte la sección 3 para ver los procedimientos adecuados de limpieza y desinfección.

Precauciones

Los productos y procesos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, producir fragilidad en los cables y a lambres conductores, corroer el metal y anular la garantía. Use el cuidado y procedimiento adecuado siempre que limpie o proporcione mantenimiento al dispositivo.

Desecho

Este producto y sus accesorios deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales. No deseche este producto como residuo municipal no clasificado. Para obtener información más específica sobre la eliminación, consulte www.welchallyn.com/weee

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La compatibilidad electromagnética con los dispositivos circundantes debe evaluarse al utilizar el dispositivo.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Se han realizado las pruebas de compatibilidad (EMC) en el dispositivo según el estándar internacional de EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC ha sido adoptada en Europa como Norma Europea (EN 60601-1-2).

El dispositivo no debe emplearse junto a, o apilado encima de, otros equipos. Si el dispositivo debe utilizarse junto a, o apilado encima de, otros equipos, compruebe que el dispositivo funcione de manera aceptable en la configuración en la que se utilizará.

El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia fijo, portátil y móvil puede afectar el funcionamiento de los equipos médicos. Vea la tabla de EMC aplicable para conocer las distancias de separación recomendadas entre el equipo de radio y el dispositivo.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Welch Allyn puede dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que aparece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para objetivos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética


El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que aparece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, homigón o baldosas de cerámica. Si los pisos se cubren con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	
Picos IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener las características de nivel de una ubicación ordinaria en un entorno común comercial u hospitalario.

NOTA: UT es el voltaje de alimentación de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que a parece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Orientación
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte de la mesa, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es el valor nominal de salida máximo de la potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento legal en cada gamab de frecuencias.</p> <p>Puede haber interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

- a. Las potencias de los campos de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para telefonía por radio (celular o inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético en el sitio. Si la potencia medida del campo en el emplazamiento donde se usa el equipo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el equipo a fin de confirmar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.
- b. A lo largo del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deben ser menores a [3] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación portátil y móvil por RF y el equipo

El equipo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como se recomienda en la tabla que aparece abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

En el caso de transmisores clasificados nominalmente con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal máximo de salida de potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

INTRODUCCIÓN

Objetivo del manual

El manual del usuario de la grabadora digital Holter H3+™ explica cómo operar la grabadora H3+ Muestra al usuario cómo:

- Empezar y finalizar una grabación de un paciente
- Preparar configuraciones del dispositivo
- Instruir al paciente sobre la sustitución de electrodos

NOTA: Este manual puede contener capturas de pantalla. Las capturas de pantalla se ofrecen sólo como referencia y no pretenden transmitir ninguna técnica de funcionamiento real. Consulte la pantalla real en la lengua anfitriona para conocer los términos específicos.

Destinatarios

Este manual está escrito para profesionales clínicos que se espera que tengan un conocimiento práctico de los procedimientos médicos y la terminología necesaria para la monitorización de pacientes cardíacos.

Indicaciones de uso

La grabadora H3+ Holter tiene como objetivo adquirir, registrar y almacenar datos de ECG continuos, tal como lo indica un médico clínico de poblaciones de pacientes adultos, adolescentes, pediátricos, lactantes y neonatos, para un tiempo máximo de grabación de 7 días en un hospital, una clínica o el entorno domiciliario. La grabadora H3+ está diseñada para ser utilizada con un sistema de análisis de ECG (Holter) ambulatorio compatible que analizará los datos registrados. Los datos de H3+ y el análisis de datos los revisa el personal médico capacitado para realizar un diagnóstico clínico.

La grabadora H3+ Holter no es un dispositivo de soporte vital.

Descripción del sistema

La grabadora H3+ proporciona tres canales de datos continuos de ECG, generalmente registrados en un período de 24 horas, 48 horas o 7 días (dependiendo de la configuración de la grabadora solicitada).

Nota(s):

- El período de 48 horas está disponible en la grabadora de 48 horas configurada de fábrica, solicitada como H3PLUS-BXX-XXXXX.
- El período de 7 días está disponible en la grabadora de 7 días configurada de fábrica, solicitada como H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Para la grabadora de 7 días configurada de fábrica, los períodos de 24 y 48 horas solo están disponibles como opciones programables. Para la grabadora de 7 días, consulte la sección herramienta de programación H3+.

Una pantalla LCD y un botón de evento permiten comprobar la calidad de las derivaciones durante la conexión del paciente y el inicio de la grabación.

El cable de paciente de 5 a lambres permite la visualización de los conductores de ECG I, II y V durante la conexión del paciente. Se puede conectar ya sea un cable estándar para paciente de 3 canales de 27 pulgadas (69 cm) o uno corto de 15 pulgadas (38 cm) según la preferencia del médico.

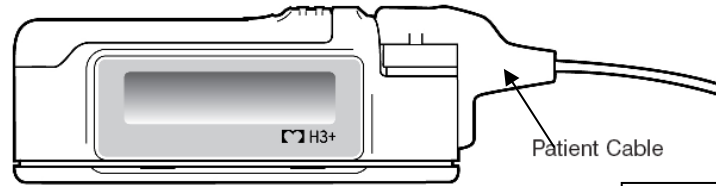
Durante la grabación, la pantalla LCD mostrará R y la hora del día como HH:MM:SS indicando que la H3+ está en modo de grabación. El botón de sucesos puede utilizarse para marcar puntos de tiempo dentro de los datos de ECG grabados.

La H3+ utiliza una sola batería AAA alcalina y almacena los datos del ECG adquiridos en su memoria interna. La grabación continuará y terminará automáticamente cuando se alcance la duración configurada de fábrica en la H3+, cuando la H3+ se conecte al sistema de análisis Holter mediante un cable de interfaz USB o cuando la batería se extraiga. Los datos registrados permanecerán en memoria al quitarse la batería.

Los datos de ECG almacenados se descargarán para su análisis en el sistema Holter con un cable de interfaz USB después de que la H3+ haya sido desconectada del cable del paciente. Después de que se hayan descargado los datos, se borra la memoria y el H3+ está listo para su uso en el siguiente paciente.

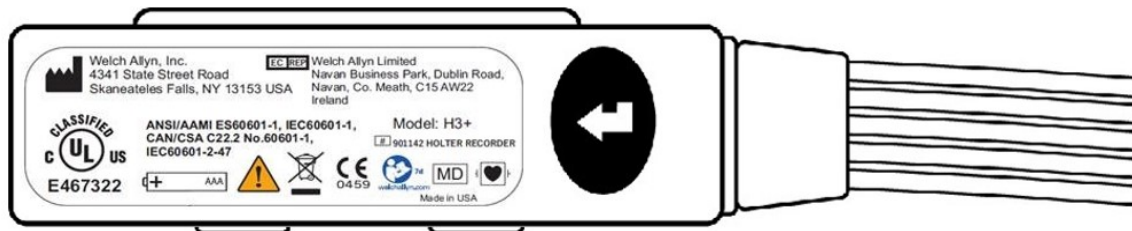
H3+ con cable del paciente y accesorios

Vista frontal con pantalla LCD



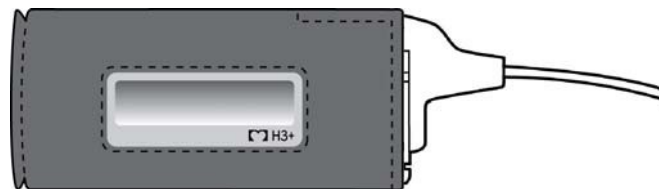
Cable del paciente

Vista inferior con etiquetado y botón de Sucesos



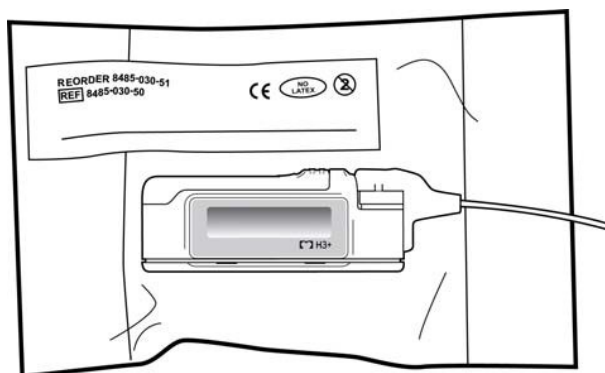
H3+ en estuche de transporte

Con ventana LCD y cable del paciente; el respaldo con sujetador fija el estuche de transporte en la ropa



H3+ en bolsa de un solo uso

Las tiras adhesivas fijan la bolsa a la piel o la ropa; los bordes sellados protegen la H3+ de la humedad.



Números de pieza

Descripción	Números de pieza
La grabadora digital Holter H3+ está configurada de fábrica como grabadora de 7 días.	H3PLUS-CXX-XXXXX
La grabadora digital Holter H3+ está configurada de fábrica como grabadora de 48 horas.	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ Cable de descarga USB	25019-006-60
Puerta de la batería	8348-003-70
Estuche de transporte reutilizable con sujetador	8485-022-50
Bolsas adhesivas de un solo uso, paquete de 100	8485-031-51
Cable del paciente de 69 cm H3+ 5 la tiguillos AHA Snap Gray	9293-036-52
Cable del paciente de 69 cm H3+ 5 la tiguillos IEC Snap Gray	9293-036-53
Cable del paciente de 38 cm H3+ 5 la tiguillos AHA Snap Gray	9293-036-62
Cable del paciente de 38 cm H3+ 5 la tiguillos IEC Snap Gray	9293-036-63
Paquete de 10 electrodos Snap de monitorización	419722
Caja de 300 electrodos Snap de monitorización	108070
Manual del usuario de H3+	9515-165-50-CD
Tarjeta de instrucciones resumida - Inglés	9503-165-02-ENG
Diarios de pacientes, paquete de 100	881712-50

Para pedir suministros adicionales, póngase en contacto con un representante de servicio al cliente de Welch Allyn.

Especificaciones

Función	Especificaciones
Tipo de Instrumento	Grabadora digital Holter
Canales de Conductores	Adquisición simultánea de 3 canales I, II, III, a VR, a VL, a VF y V modificados
Impedancia de entrada Dinámica de entrada Tolerancia de compensación de los electrodos Respuesta de frecuencia	Cumple o supera los requisitos de IEC 60601-2-47
Frecuencia de muestreo digital	180 s/seg/canal utilizado para grabación y almacenamiento estándar
Funciones especiales	Detección de marcapasos; Visualización de ECG
Conversión A/D	12 bits
Almacenamiento y capacidad de datos	Memoria interna no volátil; 48 horas o 7 días
Clasificación del dispositivo	Piezas aplicadas de tipo CF a prueba de desfibriladores, con alimentación interna
Peso	1 onza (28 g) sin batería
Dimensiones	2,5 x 1,0 x .75 pulgadas (64 x 25 x 19 mm)
Batería	1 AAA alcalina requerida

Herramienta de programación H3+ para grabadora de 7 días

Nota: Esta herramienta solo se puede utilizar con una grabadora de 7 días configurada de fábrica, solicitada como H3PLUS-CXX-XXXXX.

La grabadora H3+ (solo el modelo H3PLUS-CXX-XXXXX) está configurada para una grabación de 7 días desde el momento de la entrega. La herramienta de programación de la grabadora H3+ se utiliza para programar una duración de grabación máxima diferente cuando se necesita un cambio. La H3+ detiene la grabación automáticamente cuando alcanza la duración máxima.

La herramienta de programación se ha probado para la compatibilidad en ordenadores con sistemas operativos Microsoft® Windows® 7 Professional de 32 bits o 64 bits y Microsoft Windows 8.1 Professional de 64 bits.

Hay tres opciones para la máxima duración de la grabación

- 24 h (24 horas),
- 48 h (48 horas), o
- 7 día (7 días o 168 horas)



ADVERTENCIA: Cuando se utiliza cualquier versión del software HScribe anterior a la V5.14, no es compatible una grabación más de 48 horas de duración. Su grabadora de 7 días debe programarse para una duración de grabación de 24 horas o 48 horas cuando los datos se vayan a adquirir en versiones de software 5.13 y anteriores.



ADVERTENCIA: Solopara EE. UU., el software de análisis HScribe Holter está diseñado solo para utilizarse durante un máximo de 48 horas. Consulte la sección indicaciones de uso en la versión para EE. UU. del manual del usuario de HScribe (9515-213-70-ENG) para obtener más información.

NOTA: Welch Allyn recomienda que programe todas las grabadoras a la misma duración de la grabación para evitar la incertidumbre al conectar y enviar a un paciente a casa, sólo para descubrir que la grabación se detuvo en una duración inesperada cuando el paciente vuelva.

El ejecutable de la herramienta de programación de la grabadora H3+ se encuentra en una carpeta llamada H3Prog en su CD de Manuales del usuario de la H3+ (PN9515-165-50-CD).

Para programar una grabadora H3+ Holter:

1. Abra la herramienta de programación desde el CD del manual del usuario o cópielo a una ubicación en su ordenador y luego abra la herramienta. Se mostrará una ventana gráfica.
2. Conecte la grabadora H3+ y el cable de interfaz USB de la H3+ al ordenador.
3. Seleccione el botón **Obtener estado (Get Status)** para recuperar y mostrar la información. Se muestra la duración de la grabación actualmente establecida con su botón de opción seleccionado.
4. Seleccione el botón de opción de duración de la grabación deseado para volver a programar la grabadora H3+.

5. Cuando finalice, se muestra un mensaje de éxito.



6. Cierre el programa y desconecte la grabadora H3+ cuando haya terminado.

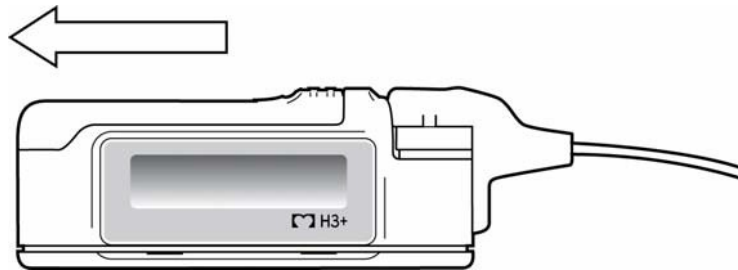
OPERACIÓN

Introducción de la ID de paciente y ajuste de la fecha/hora

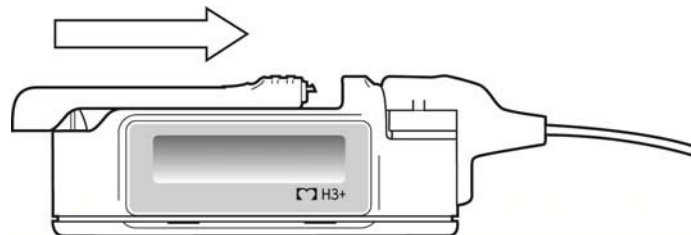
La información de ID del paciente se introduce en el sistema de análisis Holter y después se transfiere a la H3+ mediante el cable USB. El sistema de análisis Holter ajusta automáticamente la grabadora H3+ a la fecha y hora actuales cuando ésta se conecta antes de iniciar una nueva grabación. Consulte el manual del usuario de sistema de análisis de Holter a fin de obtener instrucciones para introducir la información de ID del paciente y ajustar la fecha y la hora.

Abrir y cerrar la puerta de la batería

El compartimiento de la batería es accesible mediante la puerta de la batería de la H3+. Para abrir la puerta de la batería, presione y deslice la puerta hasta que se libere. Levante y quite.

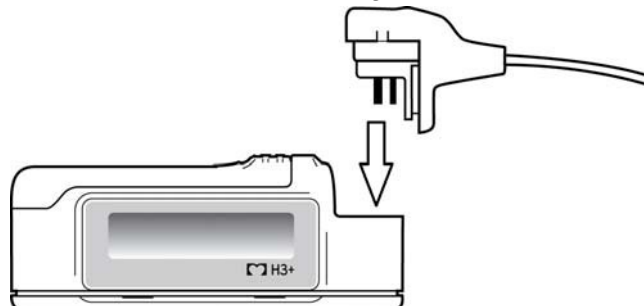


Para cerrar la puerta de la batería, coloque la tapa sobre la H3+ como se muestra abajo y deslice la puerta en la dirección opuesta hasta que encaje en su lugar.



Conectar el cable del paciente

El cable del paciente de la H3+ consta de un bloque de conectores, cable principal y cinco alambres conductores conectados al cable principal. Cada alambre conductor termina en un conector de presión. Inserte cuidadosamente el bloque conector en el conector de entrada a un lado de la H3+.



Conexión del paciente

Preparación de la piel, aplicación de electrodos y fijación de la H3+

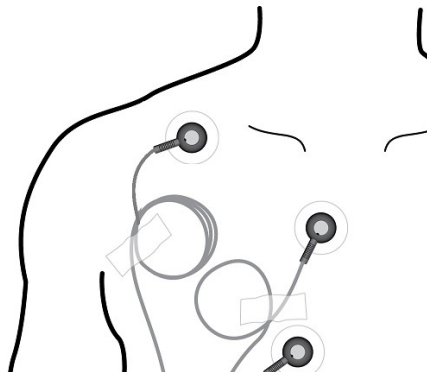
Es fundamental que se lleve a cabo la preparación de la piel antes de fijar los electrodos para garantizar una buena calidad de la señal al grabar los datos del paciente. El mal contacto entre la piel y el electrodo puede provocar que se incluya ruido en la grabación o pérdida de señal que pueden afectar el análisis de los datos del ECG. Las señales de baja amplitud también pueden ser resultado de un mal contacto de los electrodos con la piel.

Para preparar la piel:

1. Identifique los sitios de los (5) electrodos en el tronco haciendo referencia al diagrama de *Posicionamiento de los electrodos* en esta sección.
2. Quite todo el pelo de los sitios de los electrodos con una maquinilla o una afeitadora.
3. Limpie los aceites de los sitios de los electrodos con una almohadilla de preparación de alcohol o con agua y jabón. Luego, seque la piel con un paño.
4. Utilizando una almohadilla abrasiva o un gel, exfolie suavemente la piel en los centros de los sitios de los electrodos donde el gel hará contacto. Dos o tres frotamientos moderados en cada sitio son generalmente suficientes.

NOTA: Este paso requiere la evaluación del tipo de piel del paciente. NO rompa ni desgare la piel del paciente.

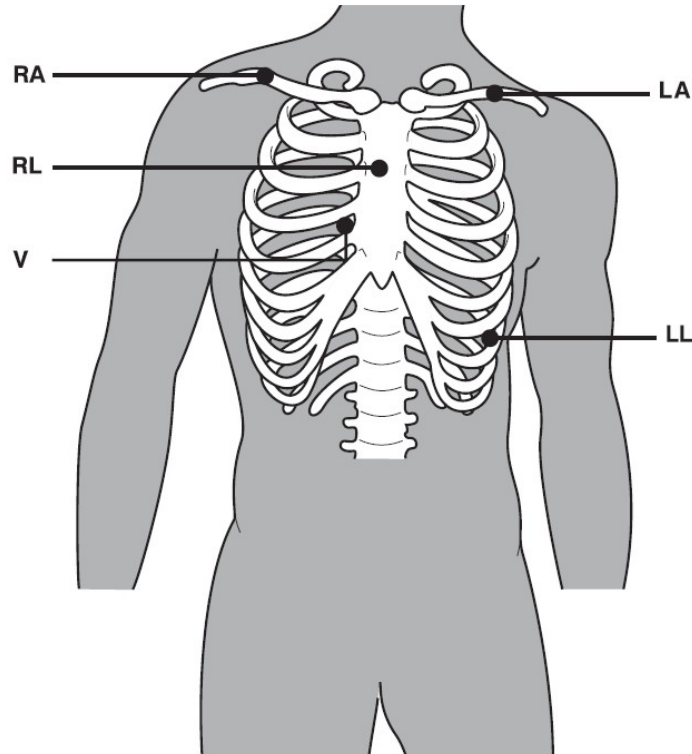
5. Conecte los alambres conductores del cable del paciente a los electrodos antes de aplicarlos sobre el paciente.
6. Aplique un electrodo en cada uno de los cinco sitios. Fije cada electrodo ejerciendo ligera presión alrededor del borde exterior y el anillo interior del electrodo.
7. Cualquier longitud excesiva de alambre conductor debe colocarse en una lazada amplia y fijarse con cinta adhesiva para piel a fin de evitar que se tire directamente de los sitios de los electrodos.



8. Conecte el cable del paciente a la grabadora, inserte una nueva batería AAA, confirme la buena calidad de la señal del ECG y luego inicie la grabación como se indica en las páginas siguientes.
9. Fije la H3+ sobre el paciente en su estuche de transporte o una bolsa adhesiva en un lugar que sea el que esté menos sometido a movimientos (por ejemplo, fije el estuche en el escote de la ropa o el sujetador de una mujer en lugar de la zona del cinturón; coloque la bolsa adhesiva en el área del pecho en la ropa o la piel; etc.)

Posicionamiento de los electrodos

Colocación de los electrodos: Bipolar - Bipolar - Unipolar



El conductor neutro de la pierna derecha (RL) puede colocarse en cualquier lugar que sea el menos sujeto a los artefactos de movimiento. (Se muestra en la posición medioesternal).

El conductor V puede colocarse en cualquiera de las posiciones precordiales (V1-V6) según las preferencias del médico. (Se muestra en la ubicación V1.)

El conductor de la pierna izquierda (LL) colocado en la parte inferior izquierda de la cavidad torácica puede garantizar la menor cantidad de artefactos; no obstante, para ser comparable con un conductor II estándar de ECG, el conductor LL debe colocarse en la parte inferior izquierda del cuerpo, tan cerca de la cadera como sea posible.

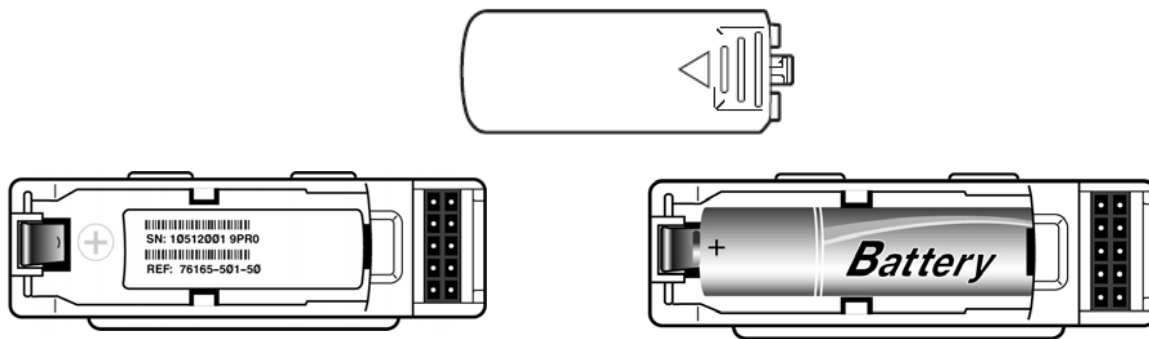
AHA	IEC	
RA	R	Clavícula derecha como se muestra.
LA	L	Clavícula izquierda como se muestra.
RL	N	Conductor de referencia o de tierra. Se debe colocar para maximizar la comodidad del paciente.
LL	F	Parte inferior izquierda de la caja torácica o del cuerpo.
V	C	Conductor de exploración precordial.

AHA	IEC
RA = Blanco	R = Rojo
LA = Negro	L = Amarillo
RL = Verde	N = Negro
LL = Rojo	F = Verde
V = Marrón	C = Blanco
RA y LA = El canal 1 es el conductor bipolar I RA y LL = el canal 2 es el conductor bipolar II	R y L = el canal 1 es el conductor bipolar I R y F = el canal 2 es el conductor bipolar II

Insertar la batería

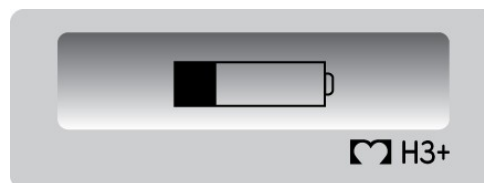
La H3+ está alimentada con una sola batería AAA alcalina durante hasta 7 días.

Para insertar una nueva batería en el compartimento, quite la puerta de la batería de la H3+. Si se ha dejado una batería en el compartimento, sáquela y deséchela. Inserte una batería nueva con el extremo '+' alineado como se indica en el compartimento de baterías.

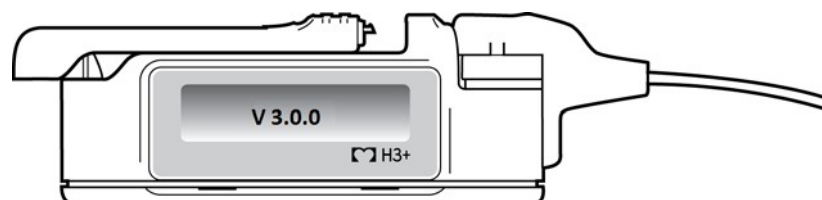


NOTA: La grabadora H3+ requiere una batería totalmente cargada para grabar una sesión de 24 horas, 48 horas o 7 días. Para garantizar el funcionamiento, siempre use una batería nueva.

Se necesita una batería nueva si el indicador de batería baja aparece como se muestra a continuación.



Cierre la puerta de la batería de la grabadora.



Al insertar la batería, la pantalla LCD mostrará:

- VERSIÓN de SOFTWARE (por ej., V 3.0.0)

Una vez que esté conectado el cable del paciente se mostrarán el modo de 3 canales de la H3+ y la duración de la grabación en horas:

- 3-CH xxxHR

NOTA: Se muestra un símbolo de advertencia si está conectado un cable del paciente de 2 canales incorrecto. La grabación no puede proceder sino hasta que se conecte el cable del paciente de 3 canales correcto.

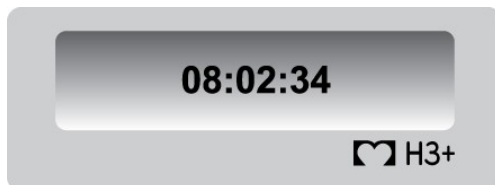
Uso del botón de Sucesos para la navegación de menús

El botón de **Sucesos** está situado en la parte inferior de la H3+. Hay un botón disponible para navegar por las pantallas de LCD, para iniciar la grabación y para seleccionar marcadores de sucesos durante la grabación:



El botón de **Sucesos** se utiliza para pasar al siguiente elemento de menú.

- HORA ACTUAL (HH:MM:SS)



- CONFIRMACIÓN DE ID



NOTA: Si no se introdujo una ID mediante el sistema de análisis de Holter, esta pantalla se mostrará como ID: únicamente.

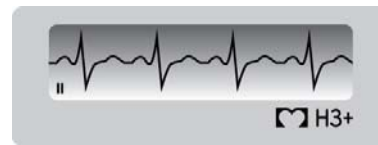
Con cada pulsación individual del botón de **Sucesos**, se mostrarán cíclicamente la hora ajustada de la H3+ y la forma de onda de ECG para cada canal en el siguiente orden:

- I -> II -> V -> Hora -> I -> II -> V -> Hora -> I -> II -> V -> ...

NOTA: Si la hora o la ID no están ajustados correctamente, consulte el manual del usuario del software de análisis de Holter para obtener instrucciones sobre el uso del cable USB con objeto de configurar la hora/fecha e ID. Cuando esto sea necesario, extraiga la batería y comience de nuevo

Visualización de los canales de ECG

Esta función se utiliza para inspeccionar visualmente todos los canales del ECG antes de iniciar una grabación para garantizar una buena calidad de la señal. En este momento se pueden preparar nuevos sitios para los electrodos y reposicionar los conductores, de ser necesario.



Después de que se muestre el primer canal en la pantalla LCD, utilice el botón **Eventos** para pasar al siguiente canal I, II y V.

Si un cable da error, la pantalla LCD mostrará la etiqueta del conductor en la parte inferior derecha de la pantalla LCD como uno o como una combinación de RALALLV.



NOTA: La forma de onda se muestra en 4 mm/mV de ganancia para la representación plena del ECG en la pantalla LCD.

NOTA: Por lo menos uno o más de los tres conductores deben óptimamente mostrar adecuada amplitud del ECG con la señal QRS mayor que la de las ondas P y T. Puede ser necesario reposicionar los conductores.

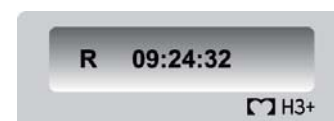
Iniciar una sesión de grabación

1. Si es necesario, borre la memoria empleando el cable USB de la H3+ con el software del sistema de Holter.
2. Realice la preparación de la piel del paciente y la conexión.
3. Conecte el cable del paciente a la H3+.
4. Quite la puerta de la batería de la grabadora H3+.
5. Inserte una batería AAA nueva en el compartimiento de la batería.
6. Confirme que se hayan introducido la hora e ID correctas.
7. Confirme la amplitud y calidad de la señal mostrando cada uno de los conductores o canales usando el botón de **Sucesos** para recorrer el menú.
8. Para empezar a grabar, mantenga pulsado el botón de **Sucesos** durante un período de 3 segundos. La siguiente información se mostrará en la LCD indicando que la H3+ está en modo de grabación.

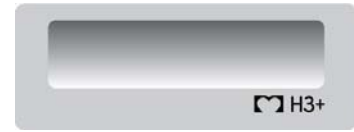
NOTA: La grabación se iniciará automáticamente en 15 minutos una vez que se haya oprimido el botón de sucesos para asegurarse de que la grabación se inicie si el botón de sucesos no se mantuvo oprimido durante 3 segundos.

Durante la sesión de grabación

Durante el funcionamiento normal de la H3+, R y la hora actual (HH:MM:SS) se muestran en la pantalla continuamente durante toda la sesión de grabación.

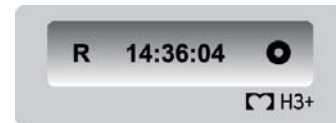


Si durante la grabación se extrae la batería, la H3+ dejará de grabar y la pantalla quedará en blanco. Los datos registrados se almacenan y se deben descargar o borrar en el sistema de análisis Holter para comenzar a grabar de nuevo. La inserción de una batería mostrará la **ID** de los datos grabados.



En caso de que ocurra una condición de error de un conductor durante la grabación, se mostrará un indicador del error a la derecha de la hora.

El indicador de error del conductor también se muestra cuando el cable del paciente se desconecta de la grabadora. La desconexión del cable del paciente se recomienda a fin de cambiar a electrodos nuevos durante grabaciones prolongadas.



Introducción de sucesos del diario (opcional)

Durante la sesión de grabación, se puede indicar al paciente que marque un período de tiempo en la H3+ a efectos del análisis. Una vez introducido, se puede indicar al paciente que documente la hora y el síntoma en su diario.

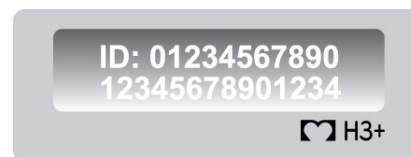


Para introducir un suceso después del primer minuto de grabación, pulse el botón **Sucesos (Event)** en la H3+. Un mensaje de indicación • se muestra en la parte derecha de la hora actual hasta que se pueda introducir uno nuevo.

***NOTA:** En caso de que ocurra un error simultáneo de conductores, el indicador • reemplaza el mensaje de error de conductor. Si persiste el error del conductor, el indicador de error del conductor se muestra de nuevo después del periodo del suceso.*

Finalizar una sesión de grabación

Al final de la sesión de grabación, la hora se borra de la pantalla LCD y la ID se muestra en color inverso para indicar que ha terminado el periodo de grabación.



Para finalizar la grabación anticipadamente, se puede extraer la batería de la grabadora y eso detiene la grabación. La reinsertión de una batería mostrará la ID en color invertido como se muestra arriba.

Para continuar:

1. Quite la puerta de la batería de la grabadora H3+.
2. Quite la batería y deshágase de ella según corresponda.
3. Coloque de nuevo la puerta de la batería.
4. Retire el cable del paciente de la grabadora.

Los datos de la H3+ entonces pueden ser adquiridos en el sistema de análisis Holter conectando el cable de la interfaz USB del H3+. Una vez que los datos se hayan adquirido, el usuario borrará la memoria y la H3+ estará lista con objeto de prepararse para la siguiente sesión de grabación de un paciente.

Instrucciones para el paciente

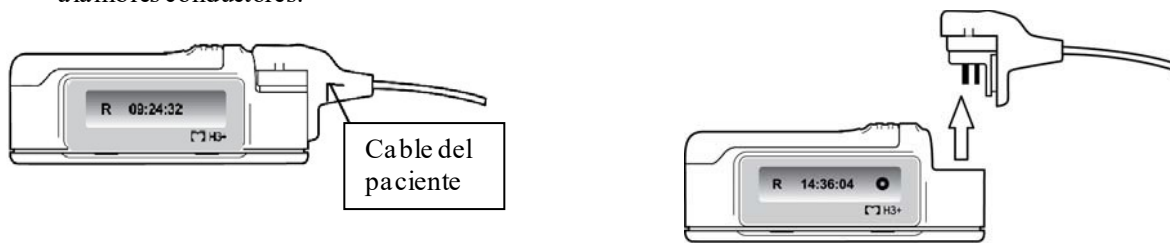
La grabadora H3+ no es resistente al agua. Asegúrese de protegerla del agua o de otros líquidos.

Si la grabadora H3+ se apaga durante el proceso de grabación, póngase en contacto con su profesional sanitario local.

Si la grabadora H3+ se moja hasta el punto en que la pantalla se apague, póngase en contacto con su profesional sanitario local.

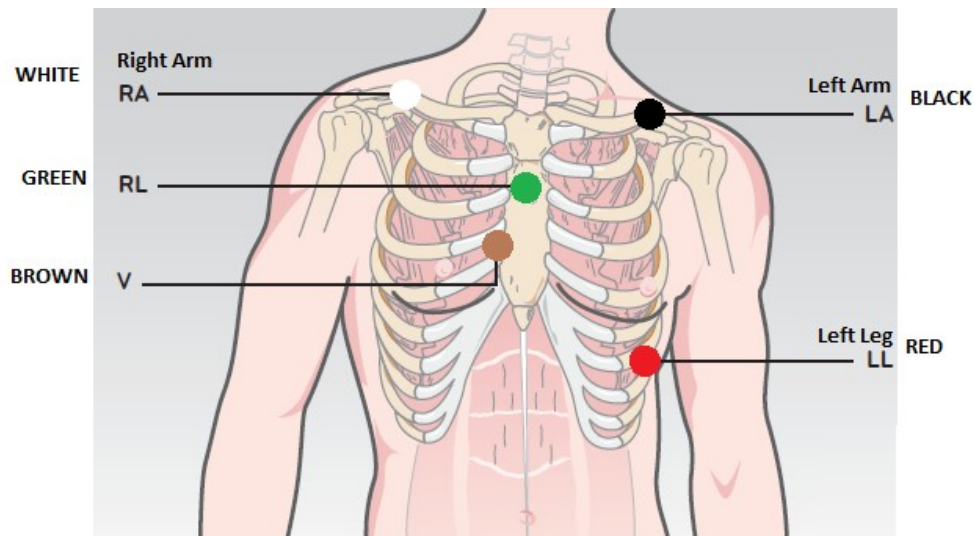
Asegúrese de que los electrodos (parches adhesivos) se peguen bien a su piel. A veces es posible que tenga que quitar y sustituir los electrodos con unos nuevos si se desconectan o si desea bañarse. Para hacerlo, dé los pasos siguientes:

1. La grabación del ECG continuará durante este proceso. Saque la grabadora de su bolsa o estuche y desconecte el cable del paciente de la grabadora tirando de él recto ANTES de desconectar los electrodos y a los cables conductores.



2. Despegue con cuidado los electrodos de la piel y quite los cables conductores de los electrodos. Deseche los electrodos usados.
3. Encaje los cables conductores en electrodos nuevos.
4. Aplique los electrodos a la piel limpia y seca (sin lociones, aceites o polvos) en las ubicaciones de los conductores que se muestran a continuación.

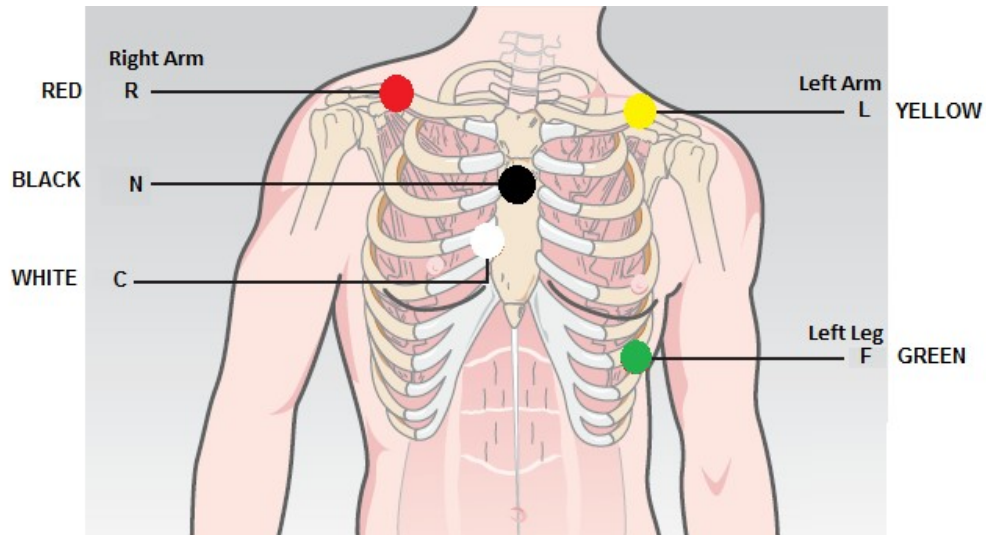
Colocación de los electrodos (colores AHA)



BLANCO	Brazo derecho RA
VERDE	RL
MARRÓN	V

Brazo izquierdo LA	NEGRO
Pierna izquierda LL	ROJO

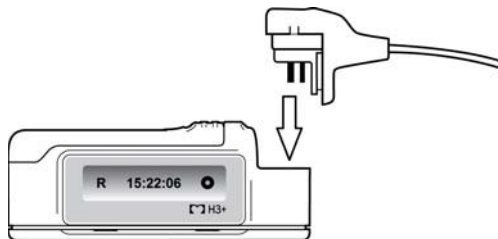
Colocación de los electrodos (colores IEC)



ROJO	Brazo derecho R
NEGRO	N
BLANCO	C

Brazo izquierdo L	AMARILLO
Pierna izquierda F	VERDE

5. Vuelva a conectar el cable del paciente a la grabadora.



6. Introduzca la grabadora en su estuche o bolsa adhesiva y fijela en su ropa

MANTENIMIENTO

Limpieza de la H3+ y sus accesorios

1. Quite los cables y desconecte la fuente de alimentación del dispositivo antes de limpiarlo.
2. Lave el estuche de transporte reutilizable a mano con detergente de ropa y luego séquelo al aire. No lave el estuche en seco.
3. Para la limpieza general, utilice un paño suave y sin pelusa, ligeramente humedecido con una solución suave de detergente y agua. Pásele un paño y permita que se seque al aire.
 - Utilice un paño suave sin pelusa.
 - No use solventes
 - No use limpiadores ni materiales abrasivos.
4. Para la desinfección de la superficie exterior del dispositivo, los cables y alambres conductores, limpie el exterior usando:
 - Toallitas Germicidas con Cloro de Clorox Healthcare® (úselas según las instrucciones de la etiqueta del producto), o bien
 - Un paño suave y sin pelusa con una solución de hipoclorito de sodio (solución al 10% de blanqueador doméstico y agua) mínima dilución de 1:500 (al menos cloro libre de 100 ppm) y máxima dilución de 1:10 según lo recomendado por las guías APIC para la selección y uso de desinfectantes.
5. Tenga cuidado con el exceso de líquido, ya que el contacto con las piezas metálicas puede producir corrosión.
6. No sumerja los extremos de cables o alambres conductores; la inmersión puede provocar la corrosión del metal.
7. No use técnicas excesivas de secado como el calor forzado.



ADVERTENCIA: Evite que el líquido entre en el dispositivo y no intente limpiar o desinfectar dicho dispositivo ni los cables del paciente sumergiéndolos en un líquido, esterilizándolos en autoclave o limpiándolos con vapor. No exponga nunca los cables a una radiación ultravioleta fuerte. No esterilice el dispositivo o el cable del ECG con gas de óxido de etileno (EtO).



ADVERTENCIA: El uso de agentes de limpieza o desinfección no especificados o no seguir los procedimientos recomendados podría dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y personas alrededor, o dañar el dispositivo.

NOTA: Es probable que los productos que sólo contienen los agentes desinfectantes antes mencionados sean compatibles con el dispositivo. Algunos productos contienen una mezcla de agentes y pueden tener un efecto perjudicial si se utilizan intensivamente y con frecuencia. Revise la Hoja de Datos de Seguridad de los materiales del producto que va a usar para conocer la lista de ingredientes.

Mantenimiento periódico

Compruebe la H3+ y el cable del paciente antes de cada uso para asegurarse de que no están dañados o rotos.

1. Mantenimiento del cable del paciente: Antes de usarlos, revise que los cables de pacientes no tengan grietas o roturas
 - Desinfecte el cable con una solución germicida recomendada
 - El alcohol provocará endurecimiento y puede crear grietas

- Los cables del paciente deben almacenarse dándoles forma de un bucle suelto. No jale los cables ni los estire. no enrolle apretadamente los cables
 - Reemplace los cables del paciente periódicamente (en función de la frecuencia de uso y el cuidado)
2. Inspección visual externa:
- Revise que los conectores no tengan puntos de contacto sueltos, doblados o corroídos
 - Inspeccione que las cubiertas no tengan deformaciones, daños en la superficie o accesorios metálicos faltantes
 - Compruebe que no haya ninguna otra forma de daño

Cuando la H3+ no se ha utilizado durante un período de varios meses, la fecha y hora se pueden perder. Debe efectuarse la siguiente secuencia de pasos para recargar la batería de litio interna de la grabadora.

- Inserte una batería AAA a la línea en el compartimiento de la batería de la grabadora y deje que alimente la grabadora durante un período mínimo de 24 horas.
- Conecte la grabadora H3+ al cable de la interfaz H3+ y conéctelo a H3scribe o a un ordenador de cliente de carga a la página web de Welch Allyn para ajustar la hora y fecha.

Vida útil del producto

La H3+ tiene una vida útil del producto definida de 5 años, sin incluir accesorios, cables y baterías. Según sea necesario, el servicio del producto, los accesorios y las piezas de repuesto están disponibles a través de Welch Allyn o sus socios autorizados. El uso de la grabadora Holter o sus accesorios y componentes más allá de la vida útil definida puede provocar daños en el equipo o suponer un riesgo para la seguridad del usuario.

Eliminación de materiales de desecho

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones de esta sección del manual de usuario.
2. Elimine todos los datos existentes relacionados con los pacientes, el hospital, la clínica o el médico. La copia de seguridad de los datos se puede realizar antes de su eliminación.
3. Como preparación, separe el material para el proceso de reciclaje.
 - Los componentes se deben desmontar y reciclar según el tipo de material.
 - El plástico ha de desecharse como residuo plástico.
 - El metal ha de desecharse como residuo metálico.
 - Incluye componentes sueltos que contienen más del 90 % de metal en peso.
 - Incluye tornillos y fijaciones.
 - Los componentes electrónicos, como el cable de alimentación, deben desmontarse y reciclarse como residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).
 - Las baterías deben extraerse del dispositivo y reciclarse de acuerdo con la normativa WEEE.

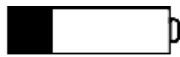


Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio técnico de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.



MENSAJES E INFORMACIÓN

La tabla siguiente describe los mensajes de error y fallo de conductores que se muestran en la LCD de la H3+ durante el arranque, la conexión del paciente, la grabación y durante la conexión del sistema de análisis Holter.

Tabla de mensajes

Mensaje	Descripción/Solución
	Sustituya la batería existente con una batería totalmente cargada.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Se muestra antes del inicio de la grabación para confirmar que se ha introducido la ID. Si el campo después de la ID: está en blanco, no se ha cargado una ID en la H3+. El color invertido (blanco sobre fondo oscuro) indica que el período de grabación ha finalizado y la grabación se ha detenido. No puede comenzar una nueva grabación sino hasta que se borre la memoria.
	Conexión incorrecta del cable del paciente de 2 canales. La grabación no puede proceder sino hasta que se conecte el cable de 3
	Indicación de fallo del conductor durante la grabación. Compruebe que estén conectados todos los alambres conductores y los electrodos. Compruebe que el cable del paciente esté conectado a la grabadora.
R	Indicación de grabación.
	Indicación de marcador de suceso.
USB	Indica que el cable de descarga H3+ USB está conectado a la H3+.
'RA'	RA en fallo durante la conexión. Compruebe si el alambre conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'LA'	LA en fallo durante la conexión. Compruebe si el alambre conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'LL'	LL en fallo durante la conexión. Compruebe si el alambre conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V'	V en fallo durante la conexión. Compruebe si el alambre conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
Una combinación de 'RA/.../V'	Más de un conductor en fallo o todos los conductores en fallo durante la conexión. Compruebe los alambres conductores y los electrodos.

Archivos de bitácora del dispositivo

Los archivos de la bitácora de servicio que contienen información para el personal de asistencia técnica de Welch Allyn se escriben en la grabadora y están disponibles abriendo la grabadora H3+ con el Windows Explorer. Los archivos, DEVICE.LOG y RECORD.LOG se pueden copiar y enviar por correo electrónico a Welch Allyn para propósitos de solución de problemas. Estos archivos se borran cuando los datos del ECG grabados se borran en preparación para la siguiente grabación.

Se proporciona la siguiente bitácora de información del sistema para su conveniencia. Necesita esta información si la H3+ necesita recibir servicio. Asegúrese de actualizar la bitácora de información cuando el dispositivo haya recibido servicio.

Registre el modelo y número de serie de todos los componentes, las fechas de extracción o reemplazo de componentes y el nombre del vendedor del que se adquirió el componente o que lo instaló.

Además de contar con registros de esta información, la información del sistema proporciona un registro de la garantía de cuándo se dio servicio a su dispositivo.

Bitácora de información del sistema

Fabricante:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA

Números de teléfono:

Nacional: 800.231.7437
Europeo: +39.051.298.7811

Departamento de ventas: 800-231-7437
Departamento de Servicio: 1.888.667.8272

Nombre de la unidad o producto: _____

Información del producto:

Fecha de la compra: ___/___/___

Unidad comprada a: _____

Número de serie: _____

Versión de software: _____

Ubicación del número de serie y del número de pieza

Al llamar con preguntas o para pedir información de servicio, tenga a mano el número de serie y el número de pieza.

El número de serie y el número de pieza (REF) se encuentran debajo de la batería en el compartimiento de la batería de la unidad similar a la que se ilustra a bajo.

