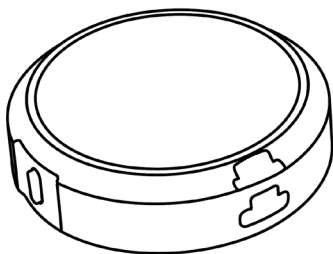


Instrucciones de uso

Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Contenido

1.	Introducción	1
2.	Presentación del producto	8
3.	Preparación antes del uso	11
4.	Cómo utilizarlo	13
5.	Cuidado y mantenimiento	23
6.	Lista de anexos.....	27
	Apéndice A Especificaciones.....	29
	Apéndice B Compatibilidad electromagnética	36

1. Introducción

Gracias por adquirir un holter multiparamétrico dinámico inalámbrico (en lo sucesivo, el holter).

Este manual describe la finalidad, el funcionamiento y el uso seguro del aparato. Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente y comprenda en su totalidad el contenido de este manual para garantizar el uso correcto del dispositivo y la seguridad de los pacientes y los operadores. Nuestra empresa puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, leyendas, reglas de calibración u otra información necesaria para que técnicos cualificados ayuden a los usuarios a reparar las piezas de los equipos identificadas por el fabricante como reparables.

Este producto no tiene la función de detectar la parada cardíaca y el ST.

Versión de lanzamiento del software: V1

1.1 Información de seguridad



Precaución

- Antes de utilizar este aparato, lea atentamente este manual y comprenda plenamente las advertencias y riesgos pertinentes.
- Este dispositivo no puede sustituir los resultados del diagnóstico médico de los facultativos profesionales.
- Los resultados de medición de este aparato son sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente como base para un tratamiento clínico.
- Los electrodos de ECG desechables utilizados con este dispositivo son accesorios adquiridos por el usuario y deben ser un dispositivo normal con un certificado de registro de

dispositivo médico.

- Los electrodos de ECG desechables no pueden aplicarse sobre la piel herida o con cicatrices del paciente.
- Los electrodos de ECG desechables deben estar en estrecho contacto con la piel. Si aparecen picores, alergias cutáneas o úlceras, deje de utilizarlos inmediatamente.
- Si tiene un marcapasos en su cuerpo, no le recomendamos que utilice este dispositivo. Siga los consejos de su médico si es necesario.
- Este aparato no puede utilizarse simultáneamente con desfibriladores y equipos electroquirúrgicos.
- Este dispositivo no puede utilizarse durante un TAC o una RMN.
- Cuando utilice este aparato, manténgase alejado de equipos que generen campos eléctricos y magnéticos intensos. El uso de este dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- Este aparato no puede utilizarse en un entorno inflamable (como un entorno rico en oxígeno).
- Este aparato no puede ser utilizado por niños de menos de 10 kg.
- No nade ni sumerja el aparato en el agua. No sumerja el aparato en agua u otros líquidos. Mantenga el dispositivo a prueba de agua y alejado de altas temperaturas y humedad.
- No utilice acetona ni otras soluciones volátiles para limpiar el aparato.
- No golpee ni apriete violentamente el dispositivo, si la carcasa está rota, deje de utilizarlo.
- No coloque este aparato en un recipiente a presión ni en un

esterilizador de gas.

- No desmonte el aparato de forma arbitraria, ya que provocará un mal funcionamiento del aparato o afectará a su funcionamiento normal.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- Tenga cuidado de no permitir que los cables y mangueras se enreden debido a una longitud excesiva.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas con piel sensible o alergias.
- No exponga este aparato a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a alta humedad, cerca del agua o del fuego, ni a campos electromagnéticos intensos. Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que se encuentra en condiciones normales de funcionamiento y entorno operativo.
- El usuario debe intentar evitar sudar, ya que el sudor afectará al contacto entre los electrodos de ECG y la piel y afectará a la calidad de la medición.
- Para un control adecuado, no participe en actividades físicas extenuantes o extensas.
- Para medir la pulsioximetría y la frecuencia del pulso con mayor precisión, el dispositivo debe utilizarse en un entorno tranquilo y cómodo.
- Los resultados de las mediciones de este aparato no permiten distinguir todas las enfermedades. Si se encuentra mal, además de consultar los resultados de las mediciones de este aparato, consulte inmediatamente a su médico.
- No realice autodiagnósticos ni tome medicamentos basándose en los resultados de las mediciones de este aparato sin consultar a su médico. En particular, no tome ningún medicamento nuevo sin aprobación previa.
- Este aparato no puede sustituir a los aparatos profesionales para

medir las funciones del corazón o de otros órganos. La medición del electrocardiograma médico requiere una medición más profesional y completa.

- No utilice la información mostrada por el receptor como única base para el diagnóstico clínico. El receptor sólo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Debe utilizarse junto con las manifestaciones y síntomas clínicos y el diagnóstico del médico.
- Le recomendamos que anote la forma de onda de su ECG y los resultados de la medición, y que se los facilite a su médico como referencia en caso necesario.
- Aunque todas las partes de este dispositivo que entran en contacto con el cuerpo humano han sido sometidas a pruebas de biocompatibilidad, un número muy pequeño de usuarios puede experimentar una reacción alérgica, y deben interrumpir su uso si experimentan una reacción alérgica.
- El uso prolongado puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las propiedades cutáneas, como alergias, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Compruebe la posición de uso cada 6-8 horas.
- El holter funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión de los dispositivos y sensores.
- El dispositivo se utiliza para determinar el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Los siguientes factores pueden reducir el rendimiento o afectar a la precisión de las mediciones de pulsioximetría:
 - El ambiente es demasiado ligero
 - Tipo de sensor incorrecto
 - Movimiento excesivo
 - Humedad en el sensor
 - Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia.

-Uso inadecuado de los sensores

-Restricción del flujo sanguíneo

-Pulso débil o señal pobre

- Los residuos (incluido el propio dispositivo desechado) se manipularán de acuerdo con las leyes y normativas aplicables.
- El periodo de validez de este producto es de 5 años. Consulte la fecha de fabricación del producto en la placa de características del receptor.
- Cuando se utilizan varios dispositivos simultáneamente en el mismo paciente, la corriente de fuga puede solaparse y causar un peligro. Antes de la interconexión, se recomienda que un técnico cualificado realice una prueba de corriente de fuga para garantizar que la corriente de fuga se encuentra dentro de los límites de seguridad, es decir, que no causará daños al paciente, al operador o al medio ambiente. En caso de duda, el operador debe consultar al fabricante para una correcta aplicación.
- No exponga el dispositivo a altas temperaturas, alta presión, fumigación con gas o desinfección por inmersión en líquido. Limpie y desinfecte el aparato y sus accesorios siguiendo las instrucciones del fabricante. Debe desconectarse la alimentación antes de limpiar o desinfectar el aparato.
- Es responsabilidad del operador comprobar la compatibilidad del holter, las sondas y los cables antes de su uso; los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del dispositivo (incluida la sonda de SpO₂).

1.2 Símbolos

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Productos sanitarios
	Consultar las instrucciones de uso (Fondo: Azul; Símbolo: Blanco)
	Precaución, el uso incorrecto puede causar daños personales y materiales. Consultar el manual de instrucciones.
	Parte aplicada de tipo CF
IP22	Grado de resistencia al polvo y al agua
	Radiación electromagnética no ionizante
	Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Sistema sin alarma
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura

Símbolos	Significado
	Limitación de la humedad
	Límite de presión atmosférica.
	Indica que este dispositivo cumple el Reglamento de Productos Sanitarios (UE)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Marcado UKCA
	Identificación única del dispositivo
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
	Este producto cumple con verpackG.

2. Presentación del producto

2.1 Nombre y modelo del producto

Nombre del producto: Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico

Modelo de producto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 y LMT-12

Diferencia de modelo:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 derivaciones, 12 derivaciones)	×	●	×	●	×	●
Oxígeno en sangre*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versión del software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Color del caparazón	Negro	Negro	Blanco	Blanco	Azul	Azul

Nota 1:

●: indica que el modelo correspondiente está configurado con las funciones y accesorios pertinentes.

×: indica que el modelo correspondiente no está configurado con las funciones y accesorios pertinentes.

*: Cuando compra accesorios de oxígeno en sangre, puede usar la función de oxígeno en sangre.

2.2 Uso previsto

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico es un pequeño registrador digital de ECG ambulatorio. Está diseñado para registrar, almacenar, mostrar y transferir datos de ECG, recibir y mostrar datos de oxígeno en sangre (SpO_2) y PR (frecuencia del pulso) desde el pulsioxímetro (sonda SpO_2); Para chequeos rutinarios y/o autocontrol de pacientes en el entorno clínico y/o en el hogar bajo supervisión profesional (por ejemplo, médico, enfermera, médico de familia).

El entorno clínico sólo es aplicable al entorno clínico médico general, no para UCI, Urgencias, Cuidados Intensivos, Cirugía y el entorno clínico que debe ser específicamente alarmante y analizado.

El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico no incluye funciones de análisis y diagnóstico, no incluye función de monitorización. Los datos se facilitan al médico o al usuario. El dispositivo no realiza análisis por sí mismo y está destinado a utilizarse con un sistema de análisis de ECG ambulatorio (Holter) compatible (AI-ECG Tracker) que

analizará los datos registrados. A continuación, los datos del dispositivo y el análisis de datos son revisados por personal médico cualificado con el fin de elaborar un diagnóstico clínico.

Los datos del dispositivo se utilizan como base para establecer el diagnóstico de un médico, pero los datos no pueden sustituir el resultado del diagnóstico dado por un médico.

2.2.1 Contraindicaciones

Este producto no es adecuado para pacientes que lleven un marcapasos en el cuerpo.

2.2.2 Poblaciones de pacientes

Este producto es apto para adultos (mayores de 18 años).

2.3 Acerca del holter

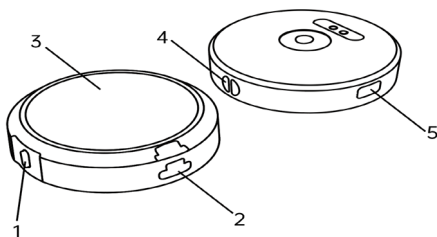


Figura 1

1. Botón de encendido/apagado:

Permite encender y apagar el aparato. Puede cambiar el canal

de derivación de ECG.

2. Interfaz ECG/interfaz de carga:

Se utiliza para conectar el cable de ECG, y para conectar el cable de carga.

3. Pantalla:

Se utiliza para mostrar información como la hora, la batería y la forma de onda del ECG.

4. Orificio para cordón:

Se utiliza para instalar el cordón.

5. interfaz de oxígeno en sangre:

Se utiliza para conectar el cable de SpO₂ cuando se mide el oxígeno en sangre.

Nota:

- Si el aparato se ha configurado con la función de oxígeno en sangre, consulte la descripción del oxígeno en sangre en este manual.

2.4 Estructura y composición del producto

Consta de un receptor, los accesorios correspondientes (cable de ECG, cable de datos de carga, cordón) y accesorios opcionales (pulsioxímetro).

3. Preparación antes del uso

3.1 Inspección de desembalaje

Antes de desembalar, compruebe cuidadosamente el embalaje. Si detecta algún daño, póngase en contacto con el transportista o con nuestra empresa inmediatamente. Si el embalaje está completo, desembálelo correctamente y saque con cuidado el aparato y los demás componentes del

embalaje. Compruebe que el aparato no presenta daños mecánicos y que los elementos están completos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.



Precaución

- Conserve el embalaje y los materiales de embalaje para futuros envíos o almacenamiento.
- Conserve la tarjeta de garantía para el servicio de garantía.
- Cuando se deshaga de los materiales de embalaje, cumpla la normativa local aplicable o el sistema de eliminación de residuos del hospital y, mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo puede contaminarse con microorganismos durante su almacenamiento, transporte y uso. Antes de utilizarlo, compruebe que el embalaje está intacto, especialmente los accesorios desechables. Si detecta algún daño, no utilice el aparato.
- La fecha de producción y la fecha de caducidad del producto están impresas en la etiqueta.

3.2 Encender y apagar

La pantalla de botones se ilumina y el aparato se enciende. Una vez finalizada la medición, el aparato guarda los datos y se apaga automáticamente al cabo de un rato sin realizar ninguna operación.

Nota:

- Si el dispositivo ha estado guardado durante mucho tiempo, debe cargarse antes de volver a utilizarlo.

4. Cómo utilizarlo

4.1 Antes de usar



Precaución

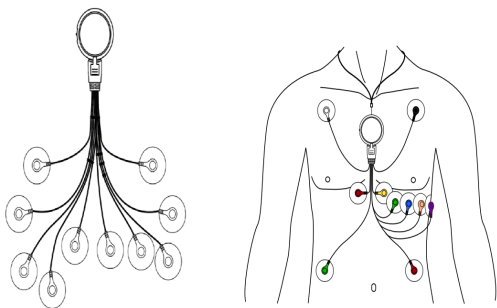
- Antes de realizar la medición, tenga en cuenta los siguientes puntos para garantizar la exactitud de los datos de medición.
- Utilice únicamente los cables y demás accesorios especificados en este manual.
- Compruebe la integridad del embalaje de los electrodos de ECG desechables adquiridos. Si el embalaje está dañado, deséchelo inmediatamente.
- Los equipos sin conexión a tierra cerca del paciente y las interferencias de la electrocirugía pueden causar inestabilidad en la forma de onda.
- Si los electrodos de ECG están sucios, límpielos con un paño suave o un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol.

4.2 Colocación de cables de ECG y sondas de SpO₂

A. Uso del cable de ECG y la sonda de SpO₂

1. Encaje la almohadilla del electrodo desechable en el conector del electrodo del cable de ECG.
2. Retire el embalaje protector de la parte posterior de la almohadilla de electrodos desechable.
3. Coloque correctamente la derivación de ECG y la sonda de SpO₂ de acuerdo con los diagramas de colocación del manual o las instrucciones del médico. Asegúrese de que las almohadillas de los electrodos están en contacto firme con la piel del

paciente, la sonda de SpO₂ está en contacto directo con la piel del dedo.



Precaución

- Se recomienda utilizarlo bajo la supervisión de personal médico profesional. Se recomienda que una persona con formación médica profesional coloque la derivación de ECG y la sonda de SpO₂.
- Un tratamiento previo adecuado de la piel del paciente es esencial para obtener un buen registro del ECG. Consulte las instrucciones del fabricante del electrodo para conocer las técnicas de pretratamiento de la piel.
- Asegúrese de utilizar electrodos de ECG diseñados específicamente para la monitorización Holter a largo plazo, y las almohadillas de electrodos desechables deben tener un certificado de registro de dispositivos médicos válido (CE o FDA). Todos los electrodos deben ser del mismo fabricante.
- Si la circunferencia del dedo que lleva la sonda de SpO₂ es demasiado pequeña o demasiado grande, la medición puede ser inexacta. Por favor, elija un dedo adecuado para llevar según la circunferencia de su dedo.

B. Colocación del cable del ECG

Coloque los cables conductores marcados en diferentes colores sobre el cuerpo humano de acuerdo con las posiciones correspondientes para el registro del ECG. La siguiente figura muestra la colocación recomendada en la superficie de la carrocería.

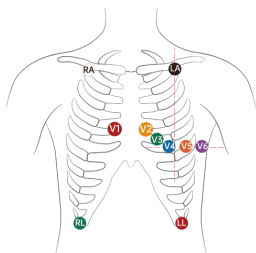


Diagrama de referencia frontal de colocación de doce terminales

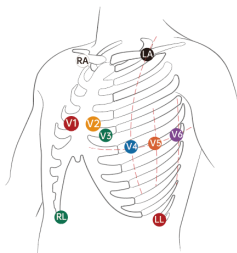


Diagrama de referencia lateral de la colocación de doce terminales

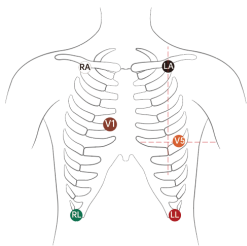


Diagrama de referencia de la colocación de seis terminales

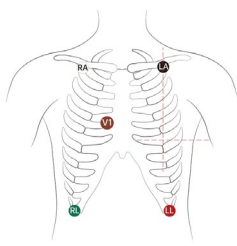


Diagrama de referencia de la colocación de cinco terminales

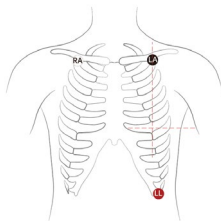


Diagrama de referencia de la colocación de tres terminales



Precaución: La colocación de los electrodos es fundamental para la correcta adquisición de la señal, por lo que debe ser supervisada y/o asistida por un profesional (por ejemplo, médico, enfermera, médico de familia) cuando el usuario realice la colocación de los electrodos.

Tabla 1

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
Cable de electrodos de 12 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Rojo	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
V2	Amarillo	C2	Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
V3	Verde	C3	Verde	A medio camino entre V2(C2) y V4(C4)
V4	Azul	C4	Marrón	Línea medioclavicular en el quinto espacio intercostal.
V5	Naranja	C5	Negro	En la línea axilar anterior, al mismo nivel que V4(C4)
V6	Violeta	C6	Violeta	En la línea axilar media, al mismo nivel que V4(C4) y V5(C5).
Cable de electrodos de 6 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Marrón	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
V5	Naranja	C5	Negro	En la línea axilar anterior, al mismo nivel que V4(C4)
Cable de electrodos de 5 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
				(brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Marrón	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
Cable de electrodos de 3 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)

C. Colocación de la sonda de SpO₂

La sonda de pulsioximetría es un componente de medición de precisión, y su uso debe medirse de acuerdo con los métodos y procedimientos normales. Si su método de funcionamiento es incorrecto, la sonda puede resultar dañada. El comprobador de funciones no puede utilizarse para evaluar la precisión del sensor de SpO₂ ni de ningún dispositivo.

Introduzca el dedo índice de la persona sometida a la prueba en la sonda para realizar la prueba.

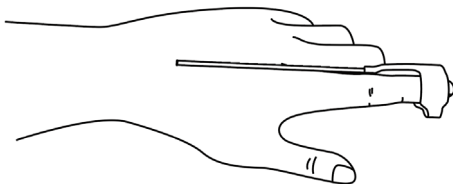


Diagrama de referencia de la colocación de la sonda de SpO₂



Precaución

- La sonda de SpO₂ no es adecuada para su uso durante el movimiento, o cuando hay mala perfusión.

4.3 Proceso de medición

4.3.1 Iniciar medición

- 1) Medición del ECG: Inserte el cable de ECG en el holter, conecte los electrodos de acuerdo con la Tabla 1; después de que la derivación sea correcta, inicie la medición y guarde los datos del ECG;
- 2) Medición de oxígeno en sangre: al medir el ECG, se puede iniciar la medición de oxígeno en sangre; después de conectar el cable de SpO₂, el holter guardará automáticamente los datos.
- 3) Una vez conectada correctamente la derivación de ECG, se mostrará la forma de onda de ECG en la pantalla. Pulse el botón de encendido para cambiar la forma de onda de ECG de los distintos tipos de derivación.

Nota:

- Las almohadillas de electrodos de ECG deben adherirse estrechamente a la piel.
- Si la piel en la que se aplican las almohadillas de electrodos está seca o tiene vello, límpiela con un paño húmedo o limpie el vello antes de realizar la medición.
- Cuando realice la medición, procure no realizar movimientos bruscos que puedan afectar a la adquisición de la señal de ECG.

4.3.2 Las derivaciones se caen

1) Durante el proceso de medición, si se cae un cable, habrá un indicador del estado apagado;

2) Cuando se caen todos los cables, la medición finaliza tras un periodo de tiempo y los datos se guardan; durante el proceso de caída, el holter se carga o se conecta a un PC o dispositivo móvil para realizar los datos, y la medición finaliza.

4.4 Vista de datos

Durante la prueba, puedes ver la forma de onda en tiempo real conectándote a un dispositivo Bluetooth.

Una vez finalizada la medición, los datos del holter pueden transmitirse al PC o al software del dispositivo móvil para su visualización mediante un cable de datos USB o una conexión Bluetooth.

Para exportar datos mediante un cable de datos USB, sigue estos pasos:

- 1) Conecte el Holter al PC mediante un cable de datos USB.
- 2) Abra el software de apoyo en el PC.

3) Siga las instrucciones del PC para exportar los datos.

Para exportar datos en modo Bluetooth, sigue estos pasos:

1) Active la función Bluetooth en su dispositivo móvil y asegúrese de que está emparejado con el Holter.

2) Exporte los datos siguiendo las indicaciones de su dispositivo móvil.

Nota:

- El holter tiene una capacidad máxima de almacenamiento (tiempo de grabación) de 72 horas.

4.5 Cargando

Este dispositivo funciona con una batería de litio recargable. Se puede cargar conectándolo a una computadora portátil o a un adaptador de corriente mediante un cable de carga.

Para cargar el dispositivo, sigue estos pasos:

1) Conecte el dispositivo al cable de carga, como se muestra a continuación.

2) Conecte el cable de carga a la interfaz USB con una tensión de salida de 5 V para iniciar la carga. Una vez iniciada la carga, la pantalla mostrará un icono de carga.

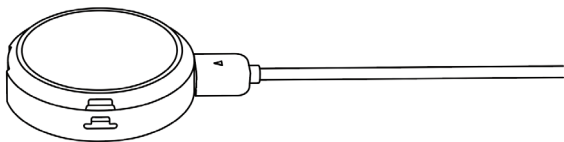


Figura 2



Precaución

- La computadora portátil utilizada para cargar el dispositivo

debe cumplir los requisitos de las normas IEC60950 e IEC60601.

- Un cable de carga independiente no puede considerarse un producto sanitario.
- Por su seguridad, siga los pasos recomendados para cargar el dispositivo.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños durante el proceso de carga.
- Se recomienda cargar el dispositivo con regularidad durante el almacenamiento a largo plazo para mantener el rendimiento de la batería.

5. Cuidado y mantenimiento

5.1 Reparación



Precaución

- Este aparato debe ser reparado por un centro de servicio postventa designado para disfrutar de los derechos de garantía. Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden anular la garantía.
- Con un mantenimiento adecuado, se espera que este dispositivo tenga una vida útil de 5 años. También se espera que el cable de ECG y la sonda de SpO₂ tengan una vida útil de 5 años.

5.2 Garantía

Durante el periodo de garantía, cualquier problema de uso del aparato causado por defectos de los materiales estará cubierto por la garantía gratuita. La garantía sólo es válida para los usuarios finales. Si surge algún problema durante el periodo de garantía, repararemos o sustituiremos el aparato gratuitamente.

5.3 Batería

Cuando la carga restante del dispositivo sea insuficiente, aparecerá un icono de batería baja en la pantalla. En este punto, es necesario cargar el dispositivo para garantizar su uso continuado.



Precaución

- La batería de iones de litio recargable incorporada no es sustituible. Los no profesionales no pueden abrir la carcasa, modificar o sustituir la batería sin autorización.
- No exponga el receptor a entornos con altas temperaturas,

como hornos, calentadores de agua y microondas. El sobrecalentamiento puede provocar la explosión de la batería.

- No contamine ni modifique la batería, ya que podría provocar fugas, sobrecalentamiento, incendio o explosión.
- En caso de fuga de la batería, evite el contacto del líquido con la piel y los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada y acuda al hospital para recibir tratamiento.
- No arroje la batería al fuego, ya que podría provocar una explosión.
- Cuando la batería haya superado su vida útil o ya no tenga energía, póngase en contacto con el fabricante para que la manipule correctamente. Para deshacerse de la batería, siga las leyes locales para su correcta eliminación.

5.4 Limpieza y desinfección

El holter y sus accesorios deben limpiarse con regularidad, recomendándose una frecuencia de limpieza de una vez a la semana. Para limpiar el aparato, utilice un paño suave y limpio, una esponja o un algodón empapado en un producto de limpieza adecuado.

Los productos de limpieza recomendados son:

- ♦ Agua limpia
- ♦ Alcohol de uso médico (concentración del 75%)



Precaución

- Desconecte la alimentación antes de limpiar el holter.
- Cuando limpie el monitor, limpie sólo la periferia exterior del conector, no el interior.
- No utilice materiales abrasivos.

- No permita que ningún líquido entre en la caja y nunca sumerja ninguna parte del holter en el líquido.
- No deje líquido limpiador en ninguna parte de la superficie del holter.
- No esterilice los accesorios en autoclave.
- No utilice un holter dañado.
- No sumerja completamente el holter en agua, solución o detergente.
- No utilice radiación ni vapor para esterilizar los accesorios del producto.

5.5 Reciclar

Los desechos, residuos y equipos y accesorios al final de su vida útil no deben desecharse arbitrariamente y deben cumplir la normativa local. Cuando pretenda deshacerse de este dispositivo, debe enviarlo a un centro adecuado para su recuperación y reciclaje.

5.6 Guía de resolución de problemas

Problema	Posible causa	Resolución
El aparato no puede realizar la recogida normal	1. Batería baja 2. Daños en los equipos	1. Cargar el dispositivo 2. Póngase en contacto con el agente local para la reparación
La forma de onda del ECG es desordenada y el	1. Forma de vestir incorrecta 2. Electrodo de ECG caducados	1. Volver a usar según las instrucciones 2. Sustituir los electrodos de ECG

Problema	Posible causa	Resolución
desorden es grande		
Error al cargar datos	Batería del Holter baja o agotada	Cargar la batería
	Sistema operativo incompatible	Cambiar el sistema operativo
	Daños en los equipos	Contactar con el proveedor para la reparación
No se puede leer el oxígeno en sangre	1. Sonda SpO ₂ dañada 2. Movimiento excesivo de los dedos	1. Póngase en contacto con el agente local para la reparación 2. Mantener inmóvil la parte de medición
No se muestra el valor de la frecuencia de pulso	1. Colocación incorrecta de los dedos 2. Mover los dedos o las manos	1. Vuelva a introducir el dedo 2. Intente mantener la calma y vuelva a medir

6. Lista de anexos

N.º	Nombre del accesorio	Cantidad	Modelo	Código
1	Cable de datos de carga	1	540-04525-00	
2	Cable de 3 derivaciones para ECG	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Cable de 5 derivaciones para ECG	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Cable de 6 derivaciones para ECG (opcional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Cable de 12 derivaciones para ECG (opcional)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Sonda SpO ₂ (opcional)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Cordón	1	560-05630-00	

* Al comprar almohadillas de electrodos de ECG desechables, debe asegurarse de que el producto es adecuado para el uso de Holter a largo plazo y dispone de un certificado de registro de productos sanitarios (CE\FDA).

* Los anexos anteriores son sólo de referencia, por lo que debe consultar los anexos reales para obtener información precisa.



Precaución

- Utilice únicamente los accesorios especificados en este manual, ya que el uso de otros accesorios puede dañar el aparato.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos de ECG desechables antes de utilizarlos.
- No coloque electrodos de ECG desechables sobre piel herida o con cicatrices.
- Asegúrese de que los electrodos de ECG desechables estén en estrecho contacto con la piel. Si aparecen picores, alergias cutáneas o úlceras, deje de utilizarlos inmediatamente.
- La sonda de SpO₂ designada con el dispositivo ha superado la norma industrial ISO80601-2-61.

Apéndice A Especificaciones

Clasificación		
Protección contra descargas eléctricas	Fuente de alimentación interna	
Parte de aplicación protección contra descargas eléctricas	Tipo CF	
Entorno		
	Trabajo	Transporte y almacenamiento
temperatura	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Presión atmosférica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Resistente al agua y al polvo	IP22	
Fuente de alimentación		
Tipo de batería	Batería recargable de polímero de iones de litio	
Especificaciones de la batería	3.8Vdc, 400mAh	
Autonomía de la batería	72 horas (en pleno estado)	
Rango de tensión de entrada de carga	4.5 ~ 5.5V DC voltaje	
Tiempo de carga	2 horas (hasta más del 90% de	

	batería)
ECG	
Derivación	3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones, 12 derivaciones
resistencia de entrada	$\geq 50\text{M}\Omega$, 10Hz
Rango de la señal de entrada	10mV (p-v)
Factor de rechazo al modo común	$\geq 120\text{ dB}$
Ancho de banda	0.05 ~ 40 Hz
Ganar precisión	Error máximo ± 10
Frecuencia cardíaca	
Rango de medición	30 ~ 250 bpm
Error de medición	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, lo que sea mayor
Resolución	1 lpm
	Frecuencia cardíaca = 60 dividido por el tiempo medio entre RR o PP
Oxígeno en sangre	
Rango del oxígeno en sangre	70 % ~ 100 %
Precisión del oxígeno en sangre	Dentro del rango de 70% ~ 100%, la precisión debe ser de $\pm 2\%$.
Rango de pulsaciones	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión de la frecuencia del pulso	$\pm 2\text{ lpm}$ o $\pm 2\%$, cualquiera que sea el valor más alto
Longitud de onda	Luz roja: 600 nm, luz infrarroja:

	940nm
Potencia óptica de salida máxima	0.8mW/1.2mW
Ciclo de actualización de datos	4s
Tiempo máximo de aplicación recomendado	24h
Inalámbrico	Admite conexión Bluetooth
Módulo Bluetooth	
Frecuencia	2360-2500MH
Tipo de modulación	Modulación GFSK
Potencia radiada aparente	-20dBm-+8dBm
Dimensiones	48,2 mm × 48,2 mm × 15,2 mm
Peso del receptor	<50 g (batería incluida)
Periodo de utilización	5 años
Fecha de producción	Consulte la placa de características

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad A&D

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del Holter multiparámetro dinámico inalámbrico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Holter multiparámetro dinámico inalámbrico, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con el transmisor de frecuencia (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF inalámbricos

El dispositivo está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF inalámbricos y el dispositivo según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
385	1.8	0.3	27	27	Los equipos de comunicaciones de RF inalámbricos no deben usarse a una distancia de cualquiera de las partes del dispositivo, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					

810	2	0.3	28	28	frecuencia del transmisor.
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ, no deben superar el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

					equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.					

Apéndice B Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

• Advertencias y precauciones

- Este dispositivo no debe usarse próximo o encima de otro equipo electrónico tal como un teléfono celular, transceptor o productos de radiocontrol. Si debe hacerlo, deberá observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cable de alimentación distintos de los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de reemplazo para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o inmunidad reducida del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que

		causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	n.a.	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Holter multiparamétrico dinámico
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

		inalámbrico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a
--	--	--

		deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con

exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por radiotransmisores fijos, se debe realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el holter multiparamétrico dinámico inalámbrico.

d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC	± 2 kV para líneas de alimentación	n.a.	n.a.

61000-4-4	± 1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	n.a.	n.a.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0% U_T 1 ciclo y 70% U_T 25/30 ciclos Fase única: a 0°	n.a.	n.a.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Advertencia de la FCC

FCC ID:2AD XK-8100

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.

- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

N.º de pieza: 255-07232-00

Versión: A

Fecha de revisión: Enero 2024

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Todos los derechos reservados.