

CardioVex

Registadores Holter

MMC10L/MMC10D



MMC10D

MMC10L

Manual de uso

CardioVex Holter

Copyright 2007 CardioVex. Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o copia, de ninguna manera, de este manual o de partes del mismo sin el permiso de CardioVex.

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

CardioVex, MMC10L y MMC10D son marcas comercial de Veccsa S.A.

SD es una marca comercial de Toshiba.

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

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

VECCSA S.A.

Juramento 5841

(C1431CLA) Buenos Aires

Argentina

Tel.: (5411) 4572-7004

Fax: (5411) 4572-0045

www.veccsa.com

www.cardiovex.com.ar

Contenido

Uso previsto	4
Indicaciones de uso	4
Símbolos	5
Advertencias y precauciones	7
Advertencias	7
Precauciones	7
Introducción	8
Características	8
Ilustraciones del registrador	9
Funcionamiento	10
Preparación del paciente	11
Preparación del paciente para el procedimiento Holter	11
Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente	11
Política de servicio	14
Mantenimiento	15
Limpieza del registrador y el cable del paciente	15
Inspección del registrador	15
Comprobación del registrador	15
Almacenamiento del registrador	16
Eliminación del equipo	16
Especificaciones técnicas	17
Cumplimiento de normativas	17
Accesorios	18
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad	19
Solución de problemas	22
Garantía limitada	23
Requisitos mínimos de sistema	24
Instalación del Software	24
Configuración del sistema	25
Inicio de la grabación	28
Adquisición de datos de una grabación	28
Organizador de Estudios	30
Procesamiento de Datos	31
Edición de datos	32
Variabilidad de frecuencia	43

Uso previsto

CardioVex Holter en sus modelos MMC10D y MMC10L es un Sistema de Monitoreo electrocardiográfico ambulatorio de tres canales independientes. Las mediciones electrocardiográficas (ECG) de cada canal se almacenan en una memoria de estado sólido de tipo SD (tarjeta) en forma continua durante 24 horas. En el modelo MMC10D puede visualizarse en el display el comienzo de la grabación de cada uno de los canales y el estado de la pila y la memoria, en el modelo MMC10L un LED indica la detección de señal en cada uno de los canales. Finalizado el registro de los datos, la tarjeta conteniendo la información es retirada del grabador y conectada en la unidad lectora donde se transfiere a una computadora personal para su análisis mediante el programa CardioVex Holter, quedando el dispositivo libre para ser usado nuevamente. El software realiza una clasificación automática de los latidos grabados, debiendo el profesional verificar y/o realizar las correcciones necesarias. El software permite al usuario reclasificar latidos y/o eliminar falsos latidos para luego realizar una detección automática de arritmias. En base a los resultados del análisis, el profesional elabora el diagnóstico del paciente. Finalmente se obtiene un informe que puede ser impreso. El sistema CardioVex Holter esta diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema. El Sistema CardioVex Holter no está diseñado para niños con un peso inferior a 10 kg. Su uso no producirá efectos adversos en el paciente o en el profesional interviniente.

Indicaciones de uso

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

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

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

Símbolos



Advertencia. Leer detenidamente.



Precaución / Avisos. Leer detenidamente



Atención: consultar las instrucciones de uso



Parte aplicable Tipo BF



Dispositivo Clase II



Equipo no destinado para uso en niños con pesos menores a 10 Kg

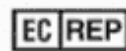


Datos del Fabricante:

VECCSA S.A.

Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Daniel Taboh



Representante autorizado en la Comunidad Europea:

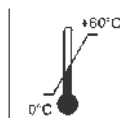
ADRIANA SILVIA PERSICO

C/ ENRIQUE IV N° 28 A 2° DER.

35500 ARRECIFE LANZAROTE - PCIA. DE LAS PALMAS



Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA



Rango de temperaturas. (Consulte las Especificaciones técnicas).



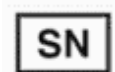
Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Este extremo hacia arriba



Frágil, cristal



Número de serie



Mantener alejado de la luz solar directa



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

Advertencias y precauciones

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

Advertencias

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



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

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

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

ADVERTENCIA Existe un peligro posible causado por la suma de corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos sobre el paciente.

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

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

ADVERTENCIA Seguridad — Desechar los electrodos después de su uso.

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

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

Precauciones

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

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

Precaución NO permita que los contactos de las baterías o las patillas de los conectores



del paciente entren en contacto con agua o jabón.

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

Introducción

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

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

Características

Todos los modelos:

- Su peso ligero y su pequeño tamaño ofrecen comodidad al paciente.
- El botón de eventos activado por el paciente permite a los pacientes marcar sucesos que consideren importantes.

Información sobre el estado del sistema: LED (MMC10L) o ventana LCD (MMC10D).

- Tarjeta de memoria Secure Digital extraíble para el almacenamiento de ECG durante un mínimo de 24 horas y para la transferencia de datos del ECG.
- Funciona con 1 (una) batería alcalinas de tipo AA
- Cables portaelectrodos extraíbles.

MMC10D:

- La ventana LCD muestra vistas de las curvas de ECG para garantizar la correcta conexión de los electrodos.
- Presentación de la hora.
- Indica cuando la carga de la pila no es suficiente para completar la grabación.
- Indica si la memoria contiene un estudio anterior.
- Indica errores en la memoria.

Ilustraciones del registrador



Figura 1

Funcionamiento

Para iniciar una prueba



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

1. Prepare al paciente según se indica en la sección “[Preparación del paciente](#)”.
2. Quite la tapa de la batería del registrador (consulte “[Ilustraciones del registrador](#)”).
3. Inserte la tarjeta Secure Digital(SD) en el puerto Secure Digital del registrador, situado en la parte inferior del dispositivo (consulte la Figura 1).
4. Inserte la batería alcalina nueva de tipo AA (LR 6). Observe la polaridad.
5. Coloque la tapa de la batería en el registrador.
6. Presione el botón de EVENTO para iniciar el funcionamiento del registrador.

MMC10L — se podrán apreciar 4 fases definidas de secuencias de encendido del LED:

FASE 1: El LED verde se enciende intermitentemente 4 veces durante dos segundos. Esta fase corresponde a la prueba que hace la grabadora de la instalación correcta de la memoria SD en la ranura correspondiente.

FASE 2: Verificación de señal en el canal 1. Enciende el LED amarillo intermitentemente al ritmo del complejo QRS detectado en el canal 1. Esta fase dura aproximadamente 4 segundos. Luego viene una pausa de 2 segundos.

FASE 3: Verificación de señal en el canal 2. Enciende el LED verde intermitentemente al ritmo del complejo QRS detectado en el canal 2. Esta fase dura aproximadamente 4 segundos. Luego viene una pausa de 2 segundos.

FASE 4: Verificación de señal en el canal 3. Enciende el LED amarillo intermitentemente al ritmo del complejo QRS detectado en el canal 3. Esta fase dura aproximadamente 4 segundos.

Finalmente el LED permanece encendido parpadeando intermitentemente en verde hasta que se le retire la pila. Si el LED parpadea en amarillo (con cualquier tipo de secuencia), consulte “[Solución de problemas](#)”.

MMC10D — El registrador mostrará una pantalla de bienvenida, la ventana LCD mostrará fecha y hora actuales número de serie del registrador. El registrador inicializa la memoria SD y comienza la prueba de los canales mostrando la señal de ECG unos segundos de cada canal para verificar la correcta conexión de los electrodos. El display también indica si la carga de la pila es adecuada y si la memoria tiene un estudio anterior o si tiene errores. Si no muestra la hora y muestra un código de error, consulte “[Solución de problemas](#)”.

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

Para apagar el registrador (si éste no se ha apagado automáticamente) se debe presionar el botón de EVENTOS durante 2 segundos y este se apagará o bien puede retirar la pila del mismo.



ADVERTENCIA Deseche los electrodos después de su uso.

Transferencia de datos a la estación de trabajo

1. Retire la tarjeta de memoria SD del registrador.
2. Inserte la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas SD y conéctelo al puerto USB de la PC.

Preparación del paciente

Preparación del paciente para el procedimiento Holter

Durante la cita, indique al paciente lo siguiente:

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

Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente



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

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

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

ADVERTENCIA Las partes conductoras de los electrodos y de los conectores asociados para las partes aplicables tipo BF, incluyendo el electrodo neutro, no deberían entrar en contacto con otras partes conductoras, incluyendo tierra.



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

Para preparar al paciente y colocar los electrodos



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

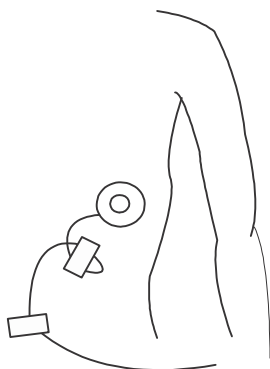
Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

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

1. Describa el procedimiento al paciente.
2. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos. Consulte la [Figura 4](#) en la página 11 la colocación de los electrodos.
3. Si es necesario, afeite la zona donde va a colocar los electrodos.

4. Limpie los puntos de aplicación de los electrodos con alcohol.
5. Deje que se sequen los puntos donde va a colocar los electrodos.
6. Conecte los electrodos a las derivaciones antes de adherirlos a la piel del paciente.
7. Fije todas las derivaciones. Forme un bucle de 2,5 a 5 cm de diámetro con cada derivación, colóquelos aproximadamente a 5 cm de cada sensor y péguelos a la piel con cinta (consulte la [Figura 3](#)). De esta forma reducirá los movimientos que pueden provocar artefactos de señal.

Figura 3. Bucle de tensión de las derivaciones del paciente



Tareas del médico

Explicar al paciente:

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

Tabla 1. Colocación de 7 derivaciones

Derivación	Color	Colocación
CANAL 1+	Rojo	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
CANAL 1 -	Blanco	Clavícula derecha, en la línea media clavicular
CANAL 2+	Marrón	Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular
CANAL 2 -	Negro	Clavícula izquierda, lateral respecto al esternón
CANAL 3+	Naranja	Sexto espacio intercostal, en la línea media axilar
CANAL 3 -	Azul	Clavícula izquierda, a la izquierda de la línea media clavicular
NEUTRO	Verde	Última costilla en el lado derecho del tórax



Figura 4. Colocación de los 7 cables portaelectrodos (todos los modelos)

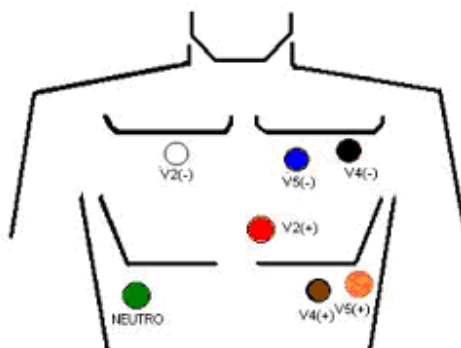
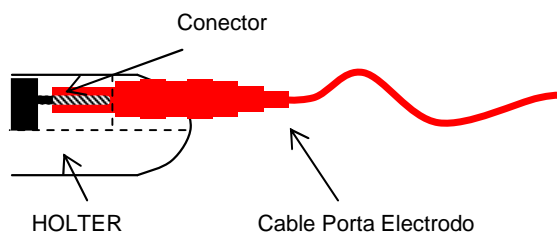


Figura 5. Cables portaelectrodos



Política de servicio

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

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la página 2.

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

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

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

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

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

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

Mantenimiento

Limpieza del registrador y el cable del paciente



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



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

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

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

Instrucciones de limpieza

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

Inspección del registrador



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

Antes de realizar un procedimiento Holter:

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

Comprobación del registrador

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

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

Almacenamiento del registrador

Extraiga la batería antes de almacenar el registrador. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección "[Especificaciones técnicas](#)".

Eliminación del equipo

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

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

Especificaciones técnicas

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

Tabla 2. Características del registrador Holter

Característica	MMC10L y MMC10D
Longitud	76,25 mm
Ancho	83,50 mm
Alto	17,60 mm
Peso con baterías y cable del paciente	130 g

Tabla 3. Funcionamiento

Fuente de alimentación	Batería alcalina AA
Período de registro	Mínimo de 24 horas continuas
Capacidad de almacenamiento	Tarjeta SD de 128 Mb como mínimo para grabar 24 hs.
Duración de la batería	24 horas como mínimo
Resolución real de bits A/D	8 bits
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz a 100 Hz
Frecuencia de muestreo	250 Hz(ambos modelos)

Tabla 4. Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	0°C a 45°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 60 °C
Humedad de funcionamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Presión Atmosférica	De 700 a 1060 hPa.

Tabla 5. Clasificación del dispositivo

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

Cumplimiento de normativas

Comisión Electrotécnica Internacional

IEC/EN 60601-1	CEI/IEC 60601-2-47	EN 980
IEC/EN 60601-1-2	IEC/EN 60601-1-4	ISO 13485
ISO 9001		

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la página 2.

Se recomienda utilizar accesorios con similares características a las descritas en la Tabla 6.

Los accesorios utilizados deberán estar validados con marcado CE.

Tabla 6. Accesorios

Cables portaelectrodos	Tipo de Conexión:	Socket a Snap
	Largo:	60 cm
	Colores:	Rojo, Blanco, Marrón, Negro, Naranja, Azul y Verde
Tarjeta de memoria	Tipo de Memoria:	SD(Secure Digital)
	Capacidad:	1 Gb
	Voltaje de operación:	3,3 V
Lector de tarjetas SD	Conexión:	USB
	Tipo de Puerto	USB 1.1 o 2.0
	Tipo de Memoria:	SD
	Requerimientos del Sistema:	Windows 2000 SP4, XP SP1, SP2 o VISTA
Cable prolongación USB	Tipo de Extensión	A to A
	Voltaje Máximo	30 V
	Largo:	1,80 m

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

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

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

Inmunidad electromagnética


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

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

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

Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Solución de problemas

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

Tabla 7. Errores en la preparación del paciente

Error de preparación del paciente	Causa probable y solución
Ausencia de señal o señal de baja amplitud en la Vista previa del ECG del modelo MMC10D	Mala preparación de la piel. Retire los sensores, repita la preparación, elija una nueva posición (consulte el procedimiento de conexión) y utilice electrodos nuevos

Tabla 8. Aparecen errores de adquisición del registrador Holter en el LED(MMC10L)

Error	Causa	Solución
Al conectar la batería, el LED amarillo enciende intermitente 4 veces, se apaga y no vuelve a encender.	La memoria SD está mal instalada o está bloqueada contra escritura.	Retire la memoria, verifique que no esté bloqueada y vuelva a insertarla.
Después de una secuencia de intermitencia del LED, éste queda encendido en amarillo y no se apaga.	La batería está descargada o no tiene carga suficiente para las 24 horas.	Descarte la batería e instale una nueva.
Al conectar la batería, el LED verde enciende intermitentemente 4 veces, pero no se produce la fase 2 de alternancia amarillo – verde.	La memoria no fue formateada por la grabadora o no fue posible escribir el archivo digital de la señal de ECG.	Desconecte la pila y vuelva a conectarla. Si luego de varios intentos el problema persiste, entonces inserte la memoria en la lectora del computador y bórrela con la utilidad del programa CardioVex Holter 3 o mediante el explorador de Windows.

Tabla 9. Aparecen errores en el display (MMC10D)

Error	Causa	Solución
Al conectar la batería en el display aparece el mensaje "Error de Inicialización"	La memoria SD tiene un mal formato.	Retire la memoria, formateela en FAT.

Garantía limitada

Registrador Holter MMC10L, MMC10D y accesorios.

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

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

Esta garantía sólo tiene validez si (a) todo el equipo ha sido aprobado por CardioVex para ser utilizado con el registrador y se ha instalado según las instrucciones proporcionadas por CardioVex o sus distribuidores autorizados; (b) el producto se maneja correctamente en condiciones normales de utilización, de conformidad con los requisitos reglamentarios y de seguridad aplicables; (c) las sustituciones y reparaciones se realizan de conformidad con las instrucciones facilitadas por CardioVex; (d) sólo se utiliza el registrador o cualquier otro software autorizado por CardioVex en la estación de trabajo; (e) el producto no ha sido configurado, modificado, ajustado ni reparado por nadie más que CardioVex o por personas expresamente autorizadas por CardioVex, o de conformidad con las instrucciones por escrito facilitadas por CardioVex; (f) el producto no ha estado sometido a utilización incorrecta, negligencia ni accidente. La única y exclusiva obligación de CardioVex, y la única y exclusiva solución del comprador bajo las anteriores garantías, se limita a la reparación o sustitución, sin cargo alguno, de un producto notificado a CardioVex a través del servicio de atención al cliente mediante los números telefónicos que se detallan en la [página 2](#). CardioVex no será en modo alguno responsable de ningún daño, incluidos, entre otros, los daños accidentales, resultantes o especiales.

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

Requerimientos mínimos de sistema

Para utilizar el sistema CardioVex Holter se necesita:

Una computadora con procesador Pentium II 500 Mhz o superior.

64 Mb de memoria RAM.

Monitor SVGA 800x600 o superior.

Impresora Láser o a Chorro de Tinta.

Sistema operativo Windows 98, ME, 2000, XP o VISTA.

Espacio libre en disco 20Gb

Si desea utilizar una tarjeta de memoria SD extra recuerde que debe tener como mínimo 128 Mb de capacidad.



El NO cumplimiento de estos requerimientos puede producir un mal funcionamiento del software.

Características del programa de análisis

- Análisis simultáneo de arritmias ECG en los tres canales.
- Análisis simultáneo del segmento ST en los tres canales (depresión, elevación y pendiente).
- Gráficos de tendencias en 24 hs de frecuencia cardiaca, incidencias ventriculares, incidencias supraventriculares, segmento ST por cada canal e intervalo PR.
- Histogramas de R-R y ST por cada canal.
- Variabilidad en frecuencia.
- Tablas con sumarios de 24 hs.
- Editor de morfología.
- Validación de eventos y reclasificación de todos los eventos.
- Generador de reporte, con vista previa.
- Almacenamiento de las grabaciones del Holter y de los reportes analizados.

Instalación del Software

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:



Seleccione **INSTALAR SOFTWARE** para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio C:\Archivos de programa\CardioVexHolter3 donde serán creados algunos directorios y serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema.

Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el ícono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex Holter 3.

También se pueden utilizar los accesos creados en la carpeta CardioVex Holter 3 en el menú de Programas.

Al iniciar el programa por primera vez aparecerá una pantalla como la siguiente:

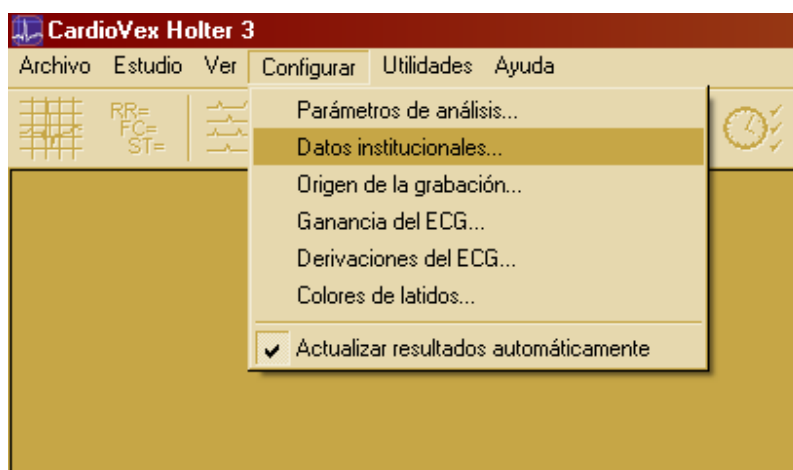
Debe comunicarse con el proveedor del software para solicitar una Clave de Registro que se generará a partir del Número de Registro que figura en pantalla.

Una vez instalado el software si posee WINDOWS 98 necesitará instalar drivers para el lector de tarjetas de memoria, para esto vuelva al menú del CD y seleccione UTILIDADES y luego DRIVERS LECTOR para proceder a instalar los drivers del lector de tarjetas SD.

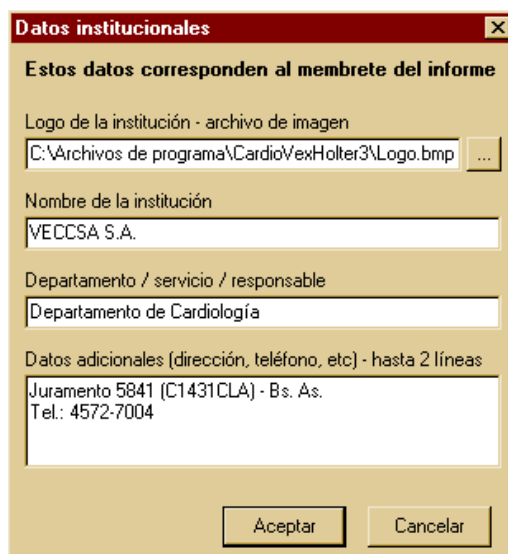
Si necesita formatear la tarjeta de memoria SD utilice el programa provisto en UTILIDADES.

Configuración del Sistema

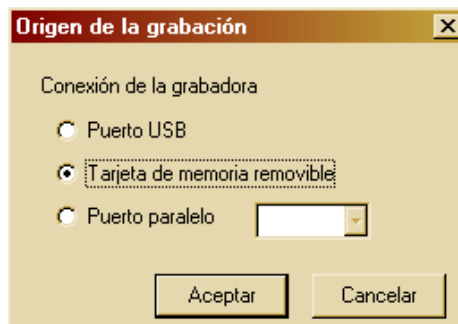
Se accede a la configuración del sistema mediante el menú de opciones en [Configurar]. Para configurar los datos de la institución y los datos del médico se accede a [Datos Institucionales...].



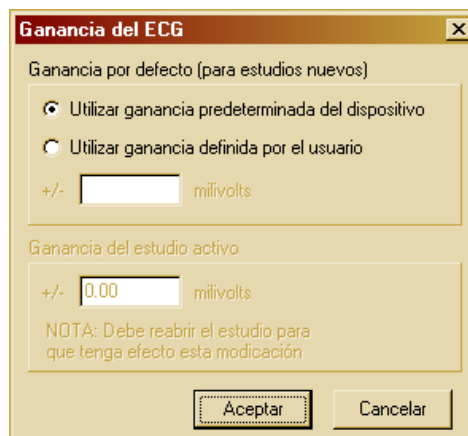
Mediante una ventana de configuración se puede definir el encabezado que será impreso en las páginas del informe.



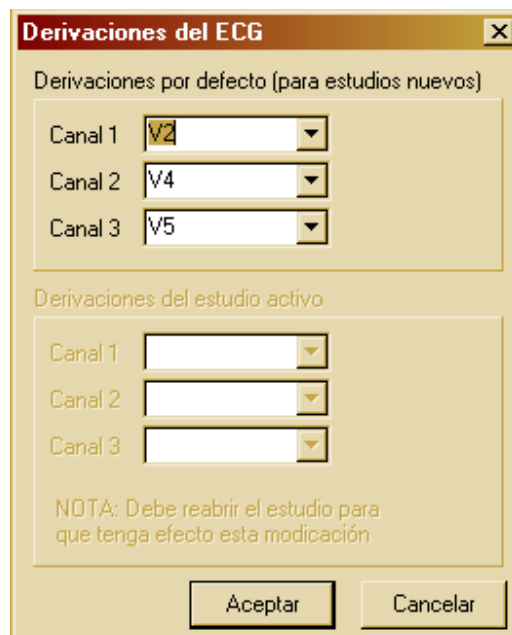
Es posible seleccionar el logo a ser impreso en el informe. El archivo del logo debe tener extensión BMP para ser reconocido por el sistema.
 Luego hay 3 áreas de texto para escribir: Nombre de la institución, Departamento / servicio / responsable y Datos adicionales.
 En la opción [Origen de la grabación...] se puede especificar que tipo de conexión tiene el grabador para descargar los datos.



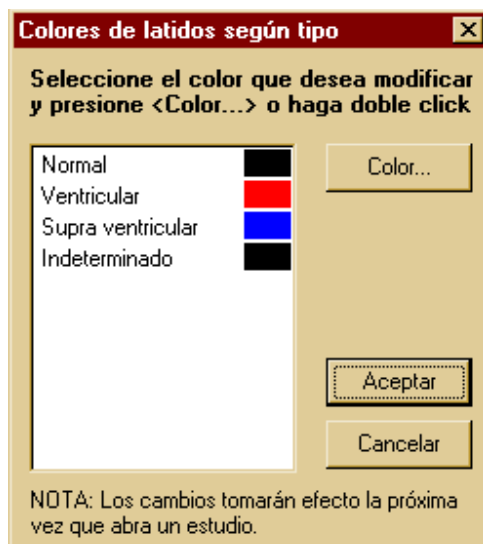
La opción [Ganancia del ECG...] permite ajustar la ganancia del trazado antes de ingresar el estudio al sistema o bien una vez que ya está analizado.



En [Derivaciones del ECG...] se puede especificar las derivaciones utilizadas en cada canal.



Con [Colores de latidos...] el usuario puede seleccionar un color para cada tipo de latido.



La opción [Borrar grabadora...] que se encuentra en el menú UTILIDADES permite borrar la memoria del grabador para que pueda ser utilizado nuevamente.

Inicio de la grabación

Iniciar Estudio

Inicio

- 1- Colocar el grabador al paciente según Figura 7.
- 2- Poner una pila nueva (recomendamos usar una pila por estudio para mayor seguridad). En el modelo MMC10D se puede visualizar la señal electrocardiográfica del paciente en el display. Esta señal no es útil para fines de diagnóstico. En el modelo MMC10L se puede visualizar una secuencia de luces con el LED.
- 3- Dejar ir al paciente con el grabador funcionando por 24 hs.
- 4- A su vuelta, desconectar el grabador del paciente y la pila.

Eventos

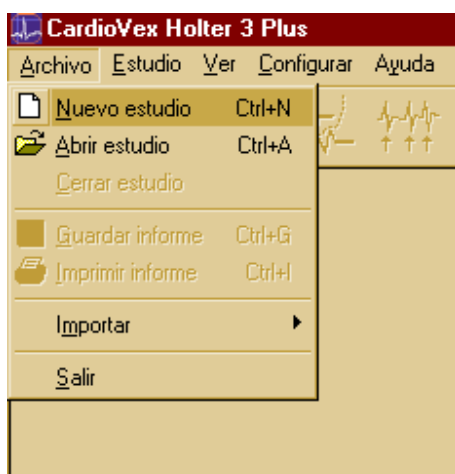
La grabadora posee un botón para registrar paralelamente a la señal de ECG, cualquier evento que el paciente quiera referir al médico. Dicho botón esta ubicado en el frente de la grabadora como se indica en la Figura 1.

Después de grabar al paciente durante 24 hs. el próximo paso es la transferencia de los datos a la PC para que la información pueda ser procesada.

Adquisición de Datos de Una Grabación

Proceso de descarga

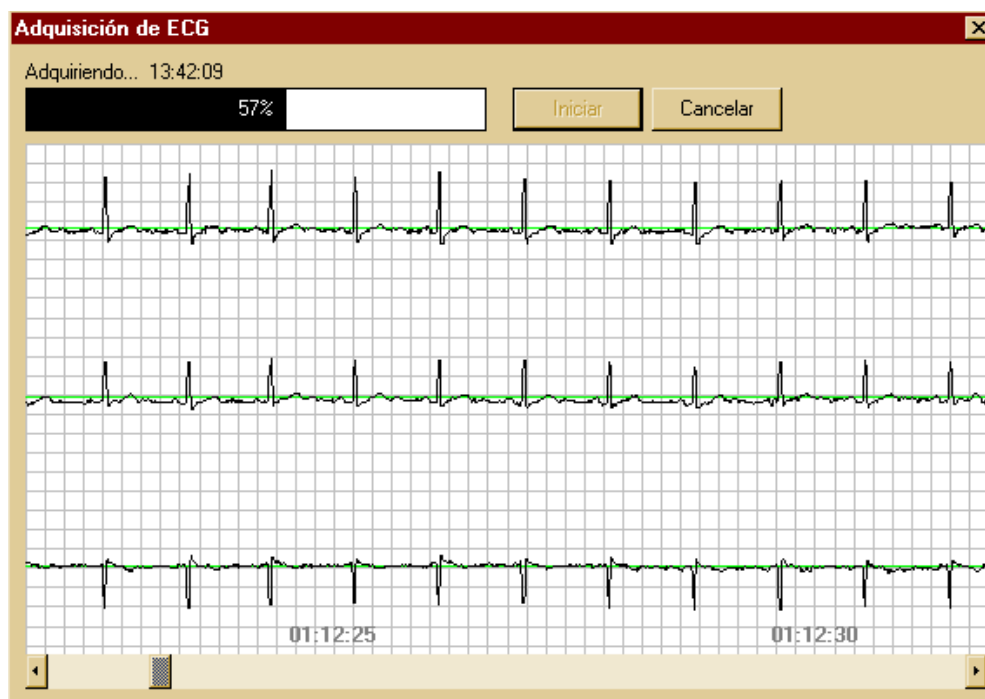
Se inicia el proceso de descarga haciendo click en la opción [Archivo] del menú principal y seleccionando [Nuevo Estudio]



El sistema abrirá una ventana para escribir los datos del paciente a estudiar. Si el paciente ya fue analizado y se encuentra en la base de datos presionando el botón [Buscar...] puede seleccionarse el mismo y los datos aparecerán en pantalla, si el paciente es nuevo, deberá presionar el botón [Nuevo...] y escribir los datos del mismo.

A continuación deberá escribir la fecha y hora de la grabación más los datos del estudio.

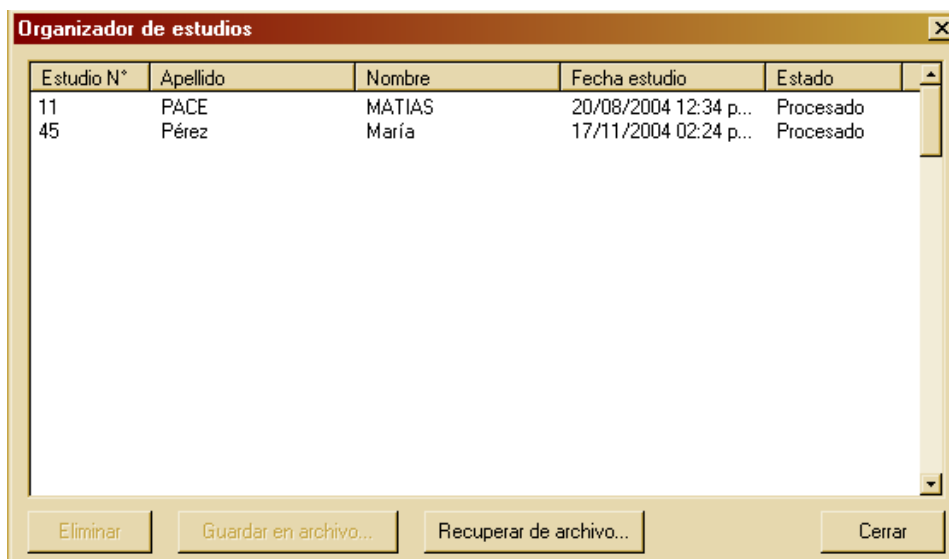
Una vez completados los datos del paciente el sistema está listo para iniciar la descarga del grabador. Al presionar [Aceptar] el sistema ya estará listo para iniciar la descarga. Sólo debe presionar el botón [Iniciar] y los registros serán transferidos a la PC. Una barra indicadora mostrará el porcentaje de descarga del grabador.



Una vez finalizada la descarga el sistema le dará la opción de guardar la descarga o continuar con el procesamiento de los datos adquiridos.

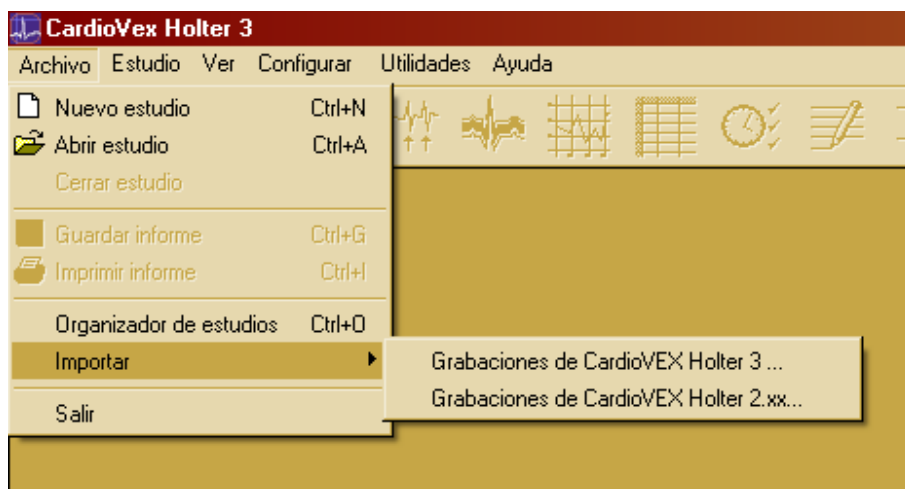
Organizador de estudios

Mediante esta pantalla el usuario puede guardar estudio en formato comprimido(ZIP) para realizar un almacenamiento de pacientes o bien para transportar los registros de una PC a otra.



Importar estudios

Se pueden importar estudios de CardioVex Holter 3, para esto se deberá ir a la opción [Archivo], luego a [Importar] y seleccionar [Grabaciones de Holter].

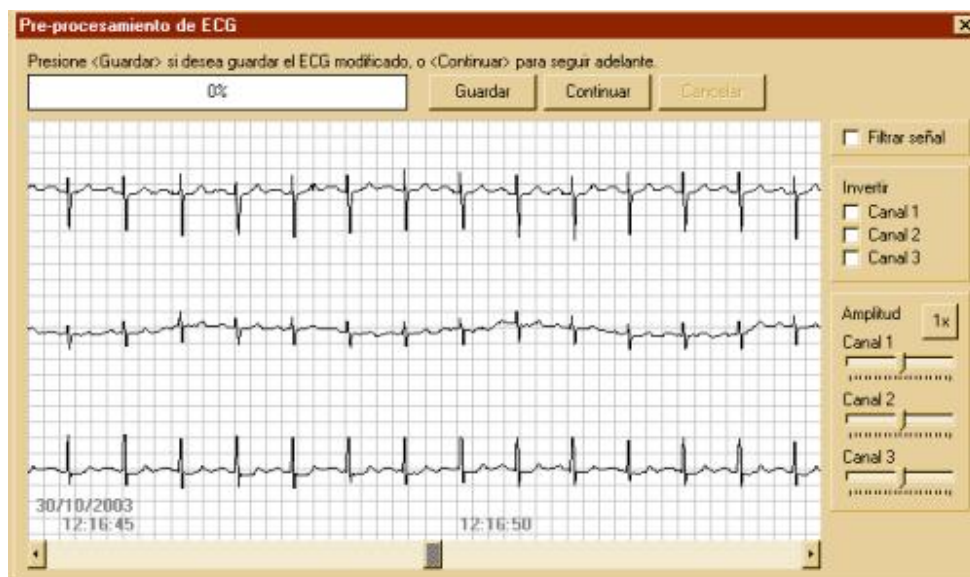


Procesamiento de Datos

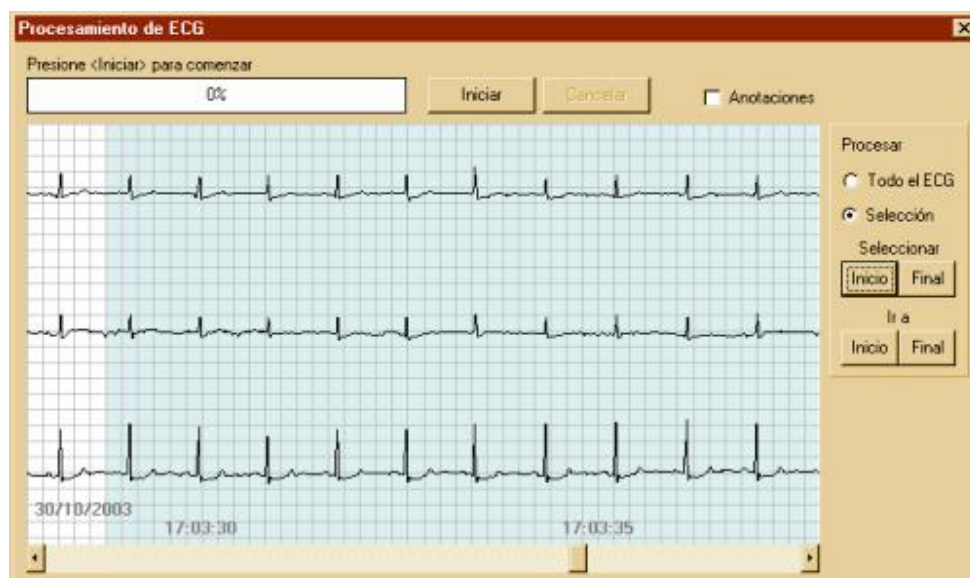
Procesamiento de los Datos de la Grabación

Una vez adquirido el estudio usted podrá hacer un pre-procesamiento. Este consta con la posibilidad de:

- Filtrar la señal.
- Invertir la polaridad en cualquiera de los tres canales.
- Anular canales.
- Amplificar o atenuar la amplitud de la señal.



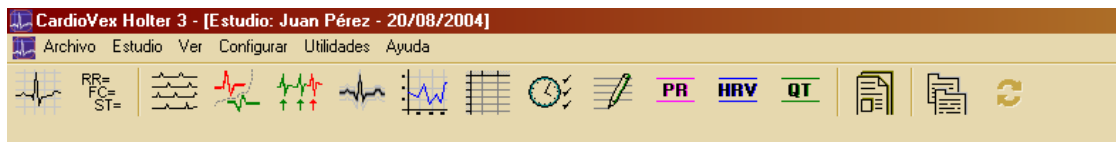
En el caso de que usted haya hecho algún cambio en la señal y desea aplicarlo presione la tecla "Guardar". Por último, Usted tiene la posibilidad de decidir la hora inicial y final de procesamiento de la señal para la detección de los latidos y las arritmias. Es de importancia usar esta herramienta en los casos en que el paciente se desconecta los electrodos del Holter antes de la 24 hs de grabación



Edición de Datos

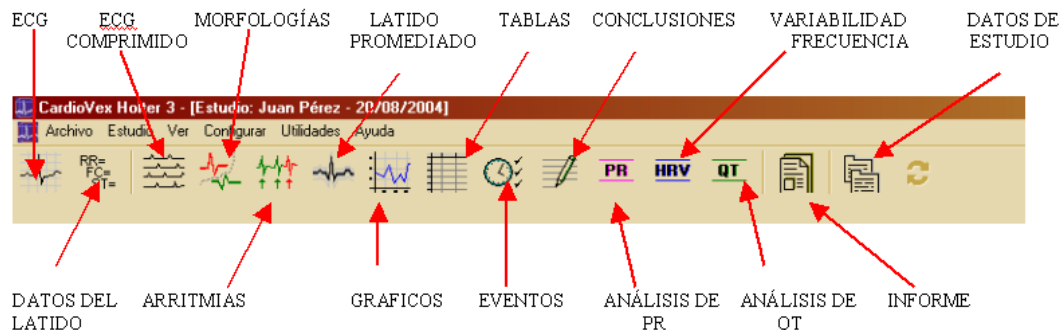
Edición de Datos

La edición del examen descargado se implementa a través de un menú de navegación localizado en la parte superior de la pantalla.



Menú de Navegación

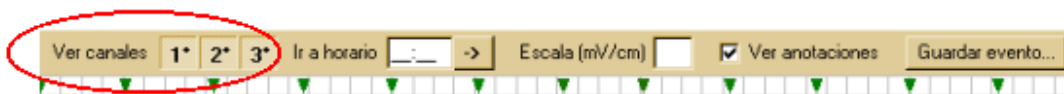
El menú de navegación esta constituido por un conjunto de herramientas, que se activan mediante el click del mouse:



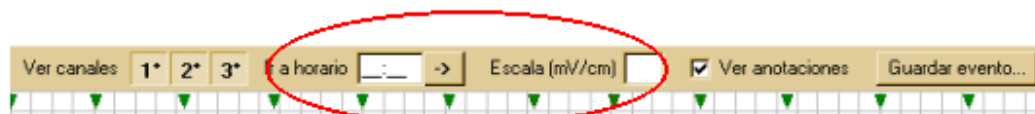
ECG

En el visor de ECG se puede recorrer la grabación a través de los cursores o mediante el teclado (←, ↑, →, ↓, Re. Pág., Av. Pág.) y con las teclas + y - se hace una ampliación o disminución de la escala temporal.

La parte superior del ECG contiene una barra con botones que permiten seleccionar que canal se quiere visualizar.



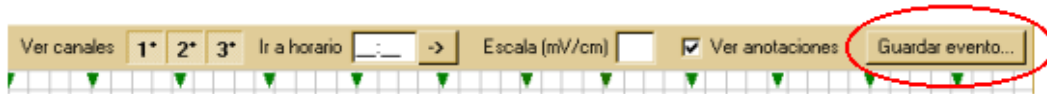
En la misma barra se tiene la posibilidad de seleccionar un horario y definir la escala milivolts por cm.



El check box Ver anotaciones deshabilita la visualización de los puntos identificados de cada complejo.



El botón [Guardar evento...] permite guardar la tira visualizada en pantalla para una posterior impresión.



Datos del Latido

Seleccionando un latido en el visor de ECG, se presenta en el lateral derecho de la pantalla los datos generales del latido como:

- Tipo de latido (Normal, Ventricular, etc.).
- Hora (hh:mm:ss).
- Intervalo RR.
- Intervalo RR promedio en el último minuto.
- Frecuencia cardíaca.

A cada latido se le asocia una FC que resulta de promediar el RR de los 10 latidos previos tales que:

- el latido no sea una pausa (RR debe ser menor a 2 segundos)
- el latido no sea prematuro (RR debe ser mayor al 70% del RR promedio)
- el latido no sea compensatorio (RR debe ser menor al 140% del RR promedio)

Se considera una pausa a un latido con RR mayor a una cantidad de segundos determinada por el usuario. El valor por omisión es de 2 segundos.

Y datos característicos por cada canal:

Detección de ondas (QRS Presente o la onda ausente).

Desnivel ST.

Pendiente ST.

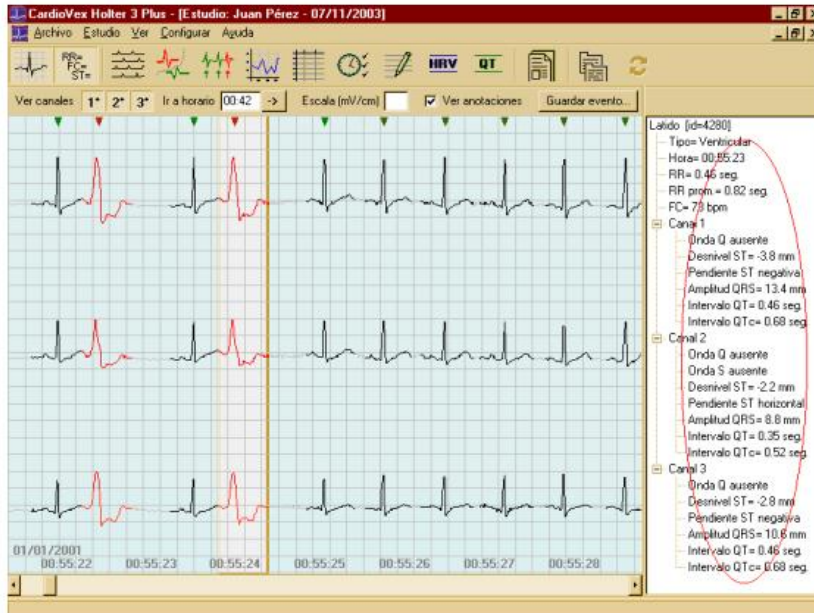
Amplitud QRS.

Intervalo QRS.

Intervalo QT.

Intervalo PR.

NOTA: La grilla en pantalla esta calibrada en 10 mm/mV y 25 mm/seg.



Medición de ST

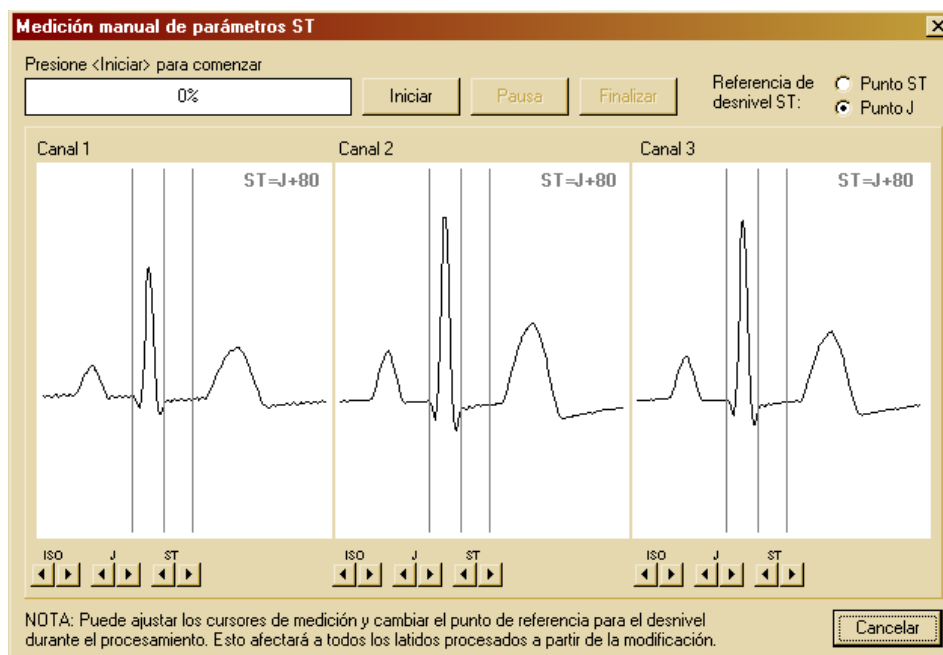
El análisis ST se realiza sobre las tres derivaciones de ECG.

Se informa:

- Histograma de los desniveles ST para las 24 horas, por derivación
- Gráfico de tendencia del desnivel ST promedio por minuto para las 24 horas, por derivación
- Cantidad de eventos ST en cada hora y derivación (indistinto elevación o depresión)
- Máximo valor de elevación en cada hora y derivación
- Máximo valor de depresión en cada hora y derivación

El sistema realiza el análisis en forma automática inicialmente, pero el usuario puede repetirlo calibrando manualmente los puntos de medición.

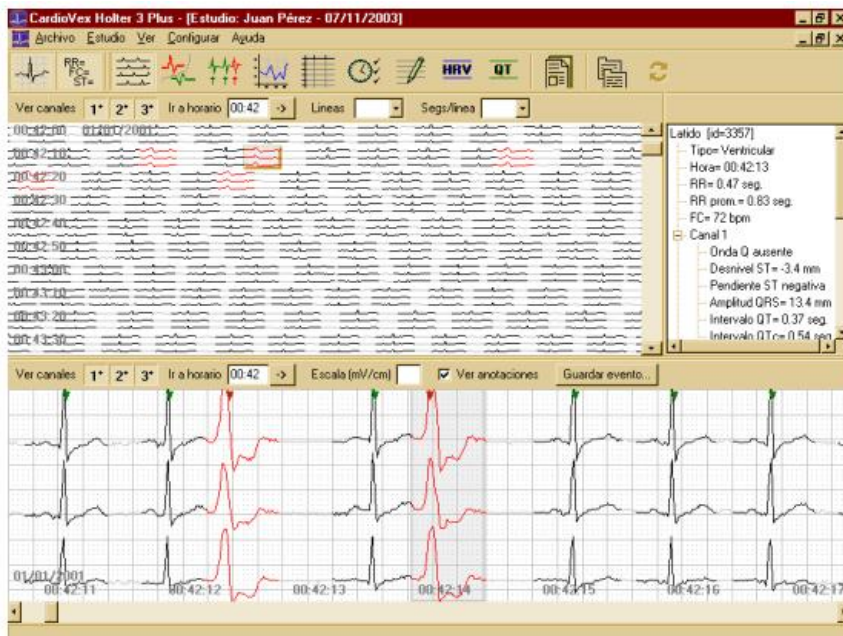
Presionando en [Estudio] y luego en [Recalcular mediciones ST] aparecerá una pantalla como la siguiente:



En esta pantalla el usuario puede ajustar los cursores de Nivel Isoeléctrico, Punto J e Intervalo de medición para cada canal y así recalcular la medición del ST. Una vez ajustados los cursores se debe presionar [Iniciar] y una barra indicará el porcentaje recalculado. No se informan los rangos de ritmo cardíaco, rango de los valores de desplazamiento y/o inclinación durante cada episodio

ECG Comprimido

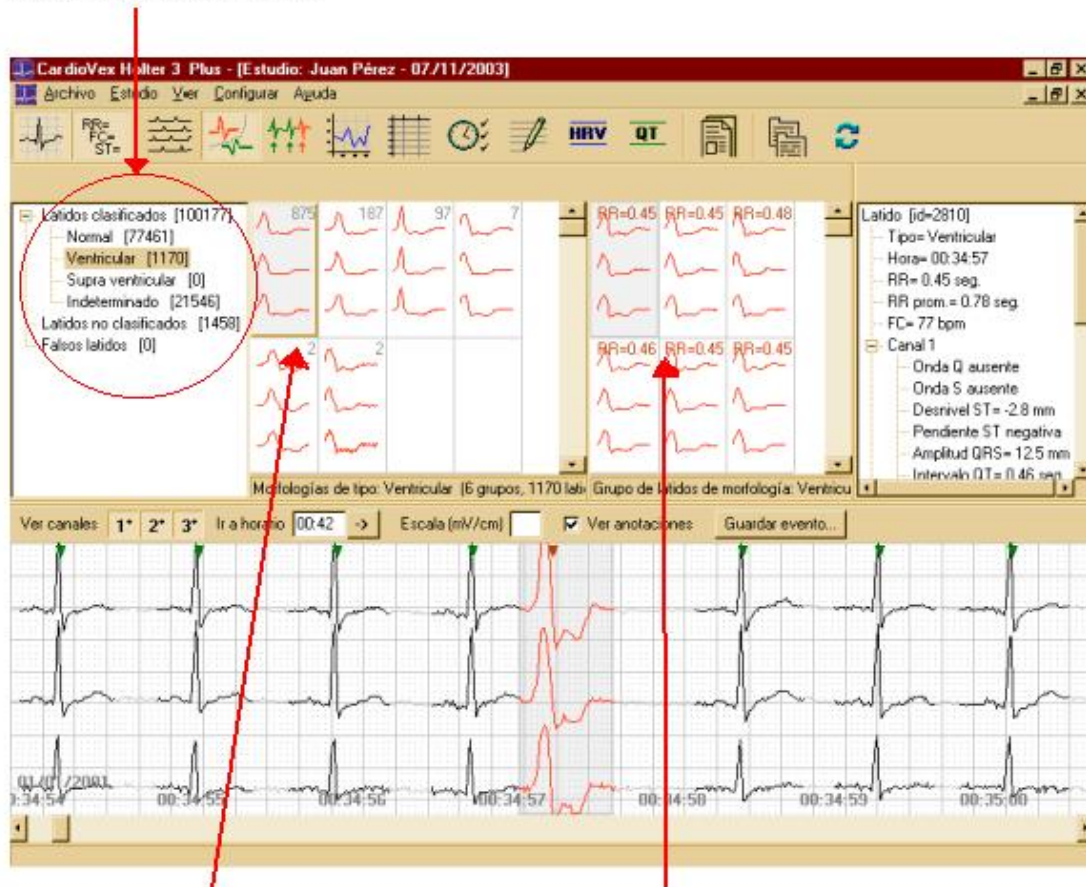
En el ECG comprimido se tiene la visualización Full Disclosure, donde se puede editar la cantidad de líneas y el tiempo por línea y los canales que desea visualizar.



Morfologías

Aquí se puede revisar todas las morfologías identificadas por el sistema en el exámen. El sistema divide las morfologías en grupos de latidos clasificados, no clasificados y eliminados. Dentro del grupo de latidos clasificados se encuentran los grupos de latidos normales, ventriculares, supraventriculares y otros. También se puede visualizar el visor ECG y los datos del latido seleccionado. Seleccionando, por ejemplo un grupo de latidos normales, en el panel derecho se muestran los latidos que integran el grupo seleccionado.

NOMBRE DE LOS GRUPOS



GRUPOS DE LATIDOS

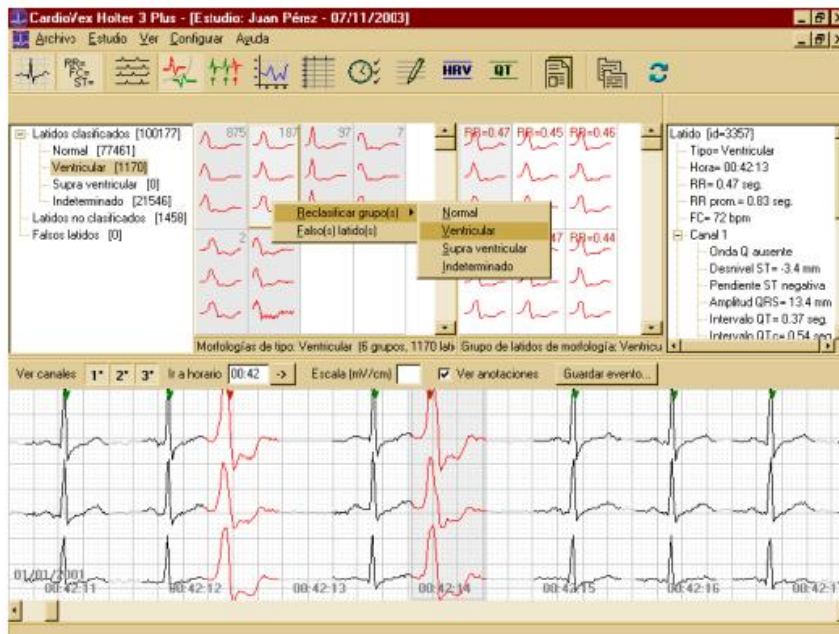
LATIDOS QUE INTEGRAN EL GRUPO

Se puede seleccionar el grupo que desee para visualizar las morfologías asignadas por el sistema con el nombre Normal; Ventricular, Supraventriculares, Indeterminados, etc. El grupo de indeterminados son aquellos que el sistema no pudo identificar como normales, ventriculares o etc. El grupo de latidos no clasificados son aquellos latidos que no pudieron agruparse a ninguna morfología típica.

Se puede concordar con la clasificación del sistema o sino se puede reclasificar de diferentes formas según su criterio:

1. Seleccionar un grupo y reclasificar todos lo latido que están asociados al agrupamiento respectivo. (Seleccionar al grupo con el mouse y teclear botón derecho del mouse).
2. Seleccionar un latido de un grupo y reclasificarlo. (Seleccionar un grupo y un latido con el mouse y teclear botón derecho del mouse).

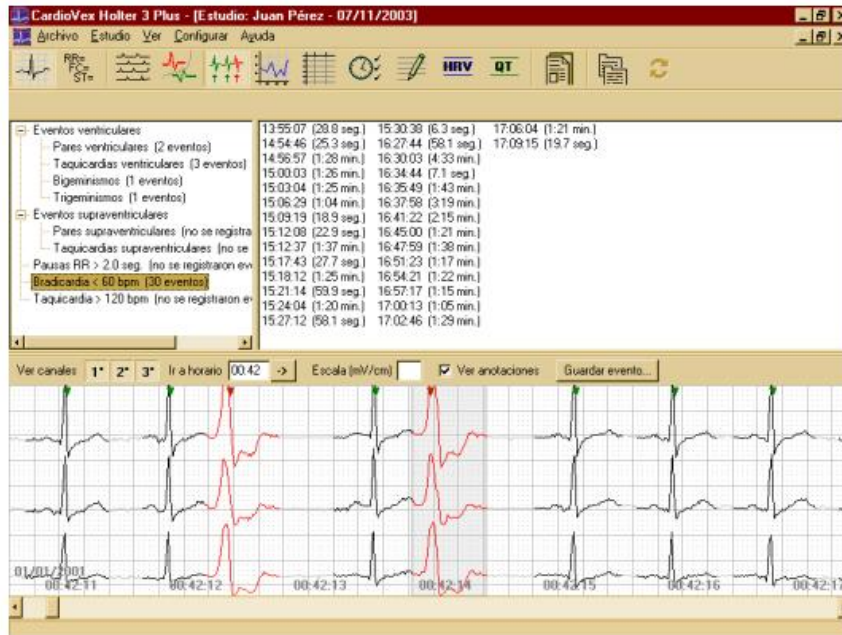
4. Por ultimo se puede seleccionar simultáneamente varios grupos o latidos de un grupo y reclasificarlos simultáneamente mediante la selección con el mouse y manteniendo la tecla **CONTROL** o la tecla **SHIFT** presionada.



En el caso que se desee reclasificar a un grupo o latido se tiene la opción de eliminar el grupo o el latido o reasignárselo a otro tipo de morfología. Los grupos o latidos eliminados se asignan al grupo de latidos eliminados, donde usted tiene posibilidad de visualizarlos y reclasificarlos en caso de que cometa algún error.

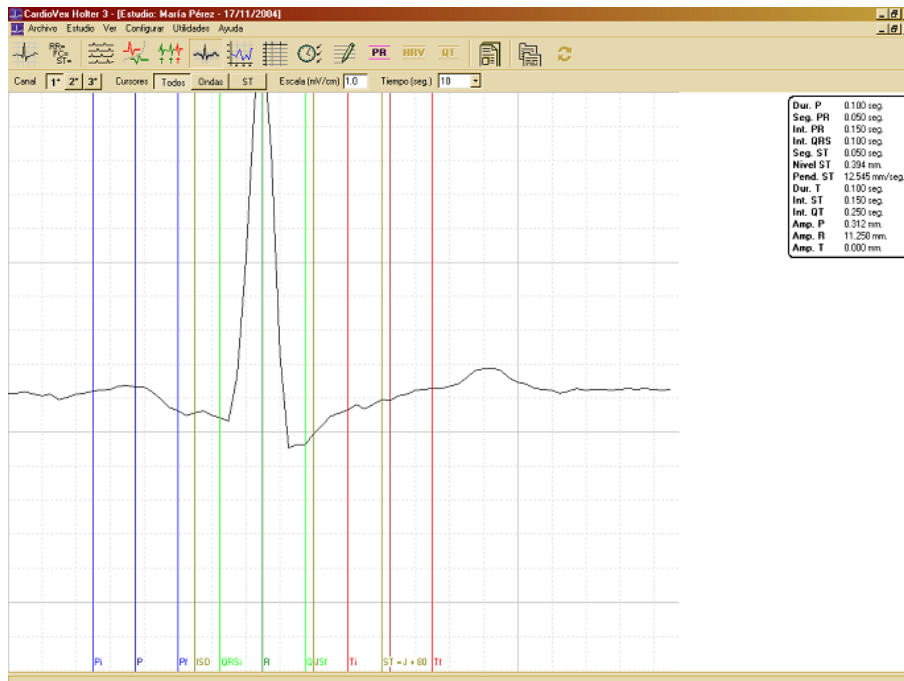
Arritmias

Aquí se puede visualizar las arritmias y seleccionar el tipo de arritmias como los pares ventriculares, taquicardias ventriculares, bigeminismos, trigeminismos, pares supraventriculares, taquicardias supraventriculares y pausas. Seleccionado el tipo de arritmia en el panel derecho se puede visualizar el horario de ocurrencia, donde seleccionando el horario el sistema automáticamente muestra el evento en el visualizador de ECG.



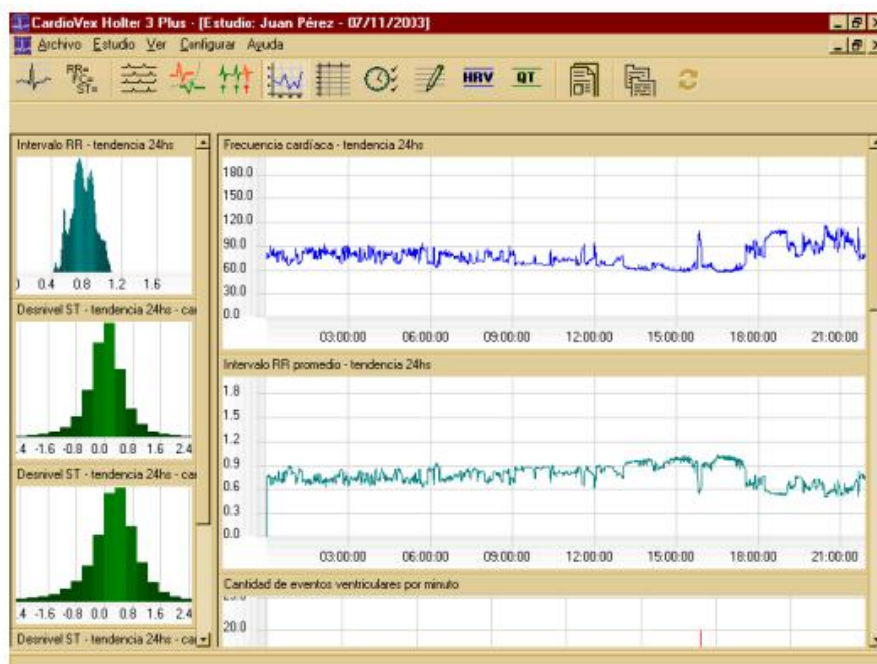
Latido Promediado

Esta pantalla permite visualizar un latido promedio y efectuar mediciones sobre dicho latido. Para efectuar las mediciones se debe hacer un click sobre el cursor que se desea mover y arrastrándolo a la posición deseada.



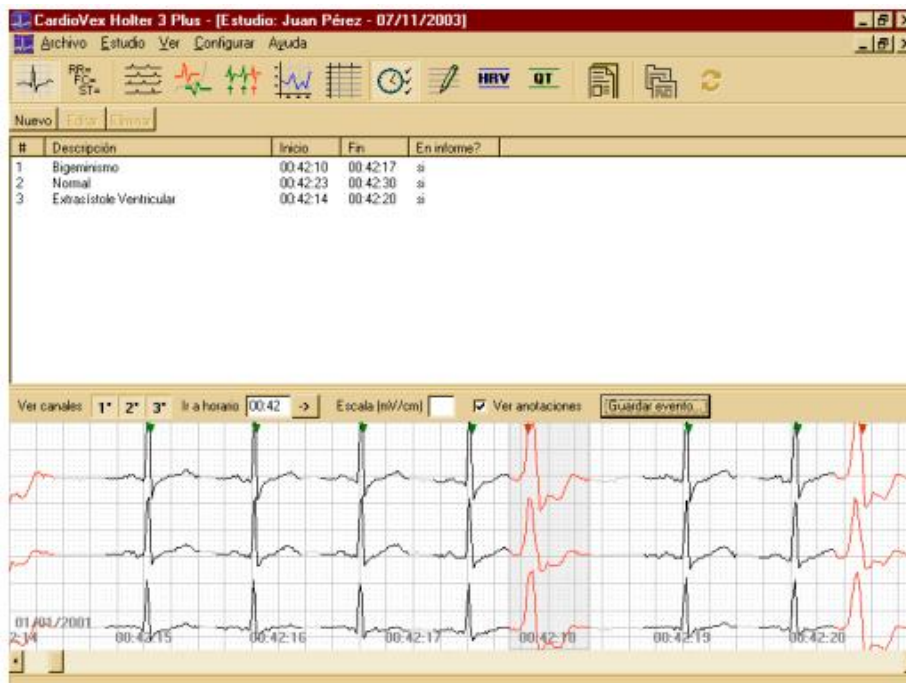
Gráficos

Aquí se permite la visualización de los gráficos de tendencia y histogramas en 24 hs.



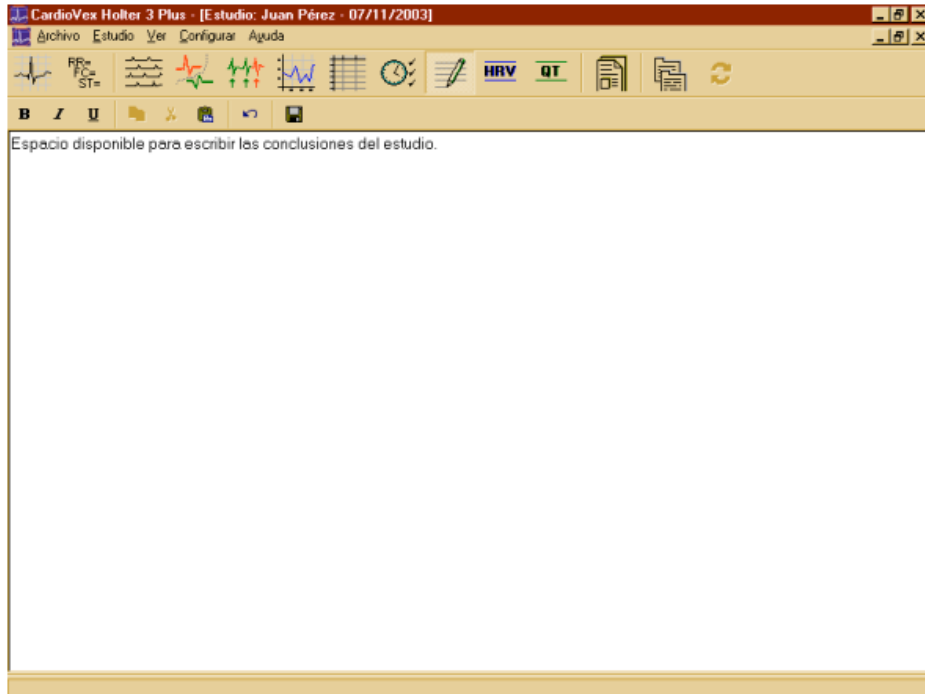
Eventos

Aquí se puede editar todo los eventos guardados para su posterior impresión.



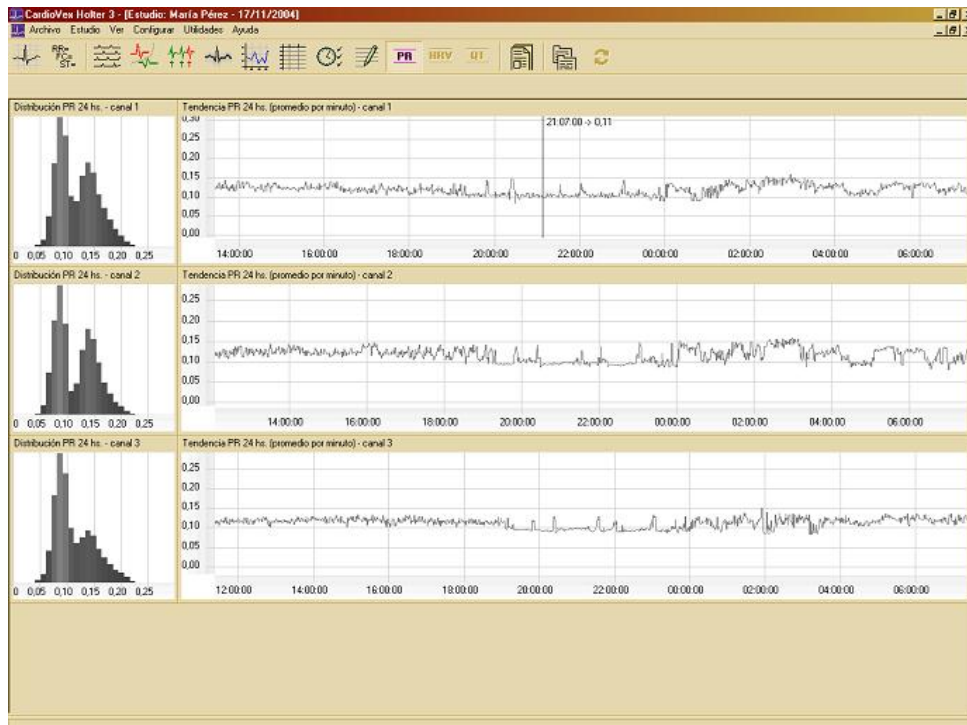
Conclusiones

Aquí se puede escribir las conclusiones del estudio que se imprimirán en el informe.



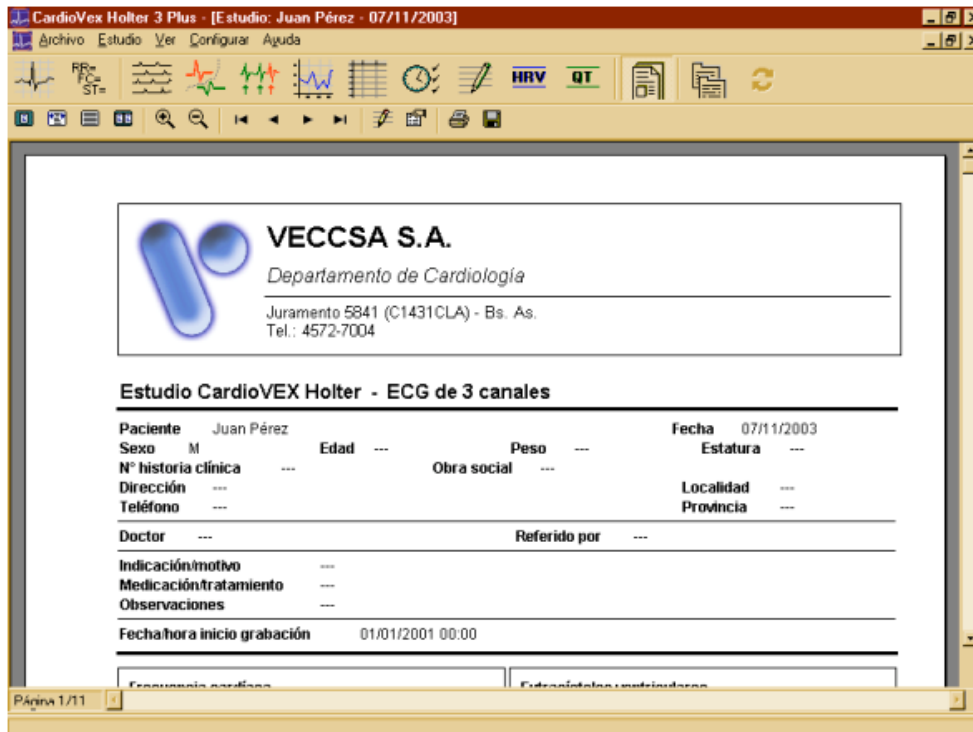
Análisis de PR

En esta pantalla se presentan gráficos de tendencias del intervalo PR en cada canal.



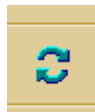
Informe

Este es pre-visualizador del informe para imprimir.

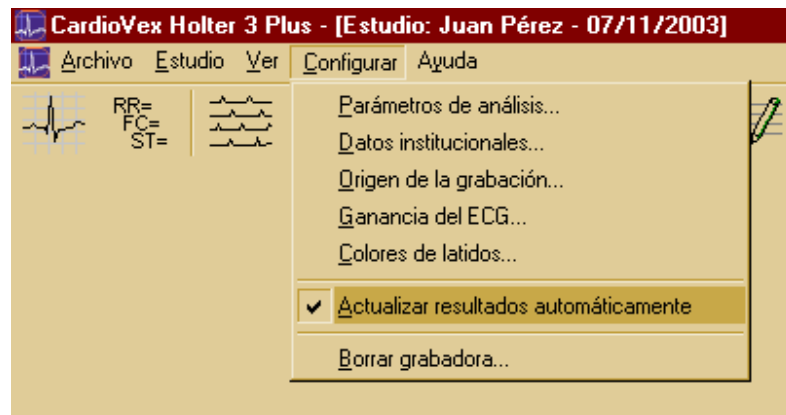


Actualizar Resultados

Este botón permite la actualización de los datos que se reflejan en los gráficos y las tablas en caso de cambios en la clasificación.



No obstante, el sistema tiene la posibilidad de que la actualización de los datos sea automáticamente. Esta configuración se activa a través del menú de configurar "Actualización de los datos automáticamente".



Variabilidad de Frecuencia

Introducción

El sistema CardioVex Holter 3 con análisis de Variabilidad en Frecuencia Cardíaca (VFC) permite examinar la información de los intervalos R-R normales mediante métodos de dominio temporal, frecuencial y geométricos. Además incluye cálculos estándares, SDNN, SDNN, SDANN, RMSSD, NN50, PNN50, gráficos de Lorenz, interpolación triangular del histograma de intervalos de los latidos normal-normal (NN), índice HVR, gráficos de estimación espectral horaria y 3D.

En los últimos años, se ha reconocido la relación existente entre el funcionamiento del sistema nervioso autónomo y la mortalidad cardiovascular. Esto ha motivado la búsqueda de marcadores cuantitativos del balance autonómico. La Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC) representa uno de los más promisorios. La VFC se define como la variación que ocurre en el intervalo de tiempo entre latidos consecutivos y se ha propuesto que su comportamiento depende de la modulación autonómica, así como sus implicaciones en la mortalidad cardiovascular. Para evaluar la VFC se analiza el tacograma (registro de frecuencia cardíaca en el tiempo). El estudio de la VFC comenzó hace 30 años, aproximadamente, y ha ganado mayor importancia en los últimos 10 años. Existen varios métodos para evaluar la VFC. Los más aceptados actualmente son los métodos en el dominio de la frecuencia (análisis espectral). El análisis espectral consiste en descomponer el tacograma, el cual se asemeja a una onda compleja, de manera que se obtienen los componentes espectrales, y se encuentran componentes de alta frecuencia (HF), relacionados con el tono parasimpático, uno de baja frecuencia (LF), relacionado con la modulación tanto simpática como parasimpática y otro de muy baja frecuencia (VLF), el cual no se ha relacionado con el sistema nervioso autónomo. Los métodos del dominio del tiempo, son básicamente estadísticos y evalúan la variabilidad por medio de promedios y desviaciones estándar. Son los más conocidos, pero al parecer tienen menos ventajas que los métodos espectrales. La VFC se correlaciona con adaptaciones fisiológicas a cambios en el medio interno, externo y a la presencia de enfermedades. En este manual se explican a modo de resumen los principales métodos de análisis en el dominio de la frecuencia y en el tiempo que contiene el CardioVex Holter 3.

Análisis de Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca.

El software considera solo los intervalos RR cuyos latidos sean normales-normales. De modo tal, el sistema construye con estos datos el registro de frecuencia cardíaca en el tiempo (tacograma). La calidad del análisis Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca depende del análisis de clasificación de latido, no obstante es de gran importante de que el usuario haya pasado por los pasos anteriores de análisis del registro de Holter.

Análisis en el dominio del tiempo

Usted mediante la barra de navegación que se presenta en costado inferior izquierdo puede visualizar los diferentes datos que desea extraer del análisis de variabilidad en frecuencia.

	Hora (hrs)	#Lados NN	NN med. (ms)	SDNN (ms)	rMSSD (ms)	pNN50 (%)
24 hs.	-	822	99	24	5	
Vigilia	-	921	95	26	6	
Sueño	-	762	66	21	3	
00:00	4100	785	69	25	5	
01:00	4118	754	64	23	5	
02:00	4253	748	59	19	2	
03:00	4162	762	59	19	2	
04:00	4124	780	65	23	4	
05:00	3963	745	68	18	2	
06:00	3918	788	80	19	2	
07:00	4286	813	58	23	3	
08:00	4260	779	61	24	4	
09:00	3845	865	47	23	3	
10:00	4020	848	51	25	6	
11:00	3969	823	62	39	20	
12:00	4036	859	58	31	10	
13:00	3195	956	61	26	6	
14:00	3603	939	64	25	5	
15:00	2669	960	84	28	8	
16:00	3090	982	64	23	4	
17:00	2964	850	134	22	4	
18:00	865	755	41	19	1	
19:00	1435	731	43	17	1	
20:00	1016	710	39	15	1	
21:00	867	773	63	19	2	
22:00	-	-	-	-	-	
23:00	-	-	-	-	-	

Presionando en el menú de navegación "Tabla de 24 hs. [Tempo]", usted puede visualizar los datos estadísticos extraídos por el sistema en dos formatos. El primero es la tabla horaria mostrados el resumen hora a hora, en 24 hs y en horario de sueño y vigilia. El segundo formato es el resumen de 24 que se muestra en el costado superior izquierdo.

	Hora (hrs)	#Lados NN	NN med. (ms)	LUF (ms ²)	VLF (ms ²)	LF (ms ²)	LF no	HF (ms)	HF no	LFI
24 hs.	-	822	173	236	157	49	167	51	0.94	
Vigilia	-	921	142	299	247	53	221	47	1.12	
Sueño	-	762	33	364	125	50	125	50	1.00	
00:00	4100	785	38	322	121	45	149	55	0.8	
01:00	4118	754	27	312	121	49	125	51	0.97	
02:00	4253	748	20	312	89	49	92	51	0.97	
03:00	4162	762	8	351	127	56	100	44	1.27	
04:00	4124	780	19	383	123	50	125	50	0.99	
05:00	3963	745	33	397	123	53	110	47	1.11	
06:00	3918	788	68	418	171	61	111	39	1.54	
07:00	4286	813	14	309	104	42	142	58	0.73	
08:00	4260	779	33	245	84	39	145	61	0.65	
09:00	3845	865	9	189	108	36	189	64	0.57	
10:00	4020	848	22	165	103	38	167	62	0.61	
11:00	3969	823	32	248	102	30	234	70	0.44	
12:00	4036	859	34	144	261	51	248	49	1.05	
13:00	3195	956	14	271	290	55	233	45	1.25	
14:00	3603	939	31	250	195	46	183	54	0.84	
15:00	2669	960	47	489	294	53	228	47	1.12	
16:00	3090	982	43	149	207	56	161	44	1.29	
17:00	2964	850	347	324	225	56	179	44	1.26	
18:00	895	755	5	133	95	53	84	47	1.13	
19:00	1435	731	10	140	101	52	92	48	1.09	
20:00	1016	710	5	142	121	60	82	40	1.47	
21:00	867	773	8	343	200	53	176	47	1.14	
22:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
23:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Presionando en el menú de navegación "Gráficos [Tempo]", usted tiene la posibilidad de visualizar los gráficos estadísticos:

Histograma de todos los intervalos NN.

Histograma de diferencias entre intervalos de todos NN adyacentes.

Tendencias de 24 hs. de SDNN, RMSSD y PN50 por hora.

Tendencias NN promedio en segmentos de 5 min.

Tendencias SDNN promedio en segmentos de 5 min.

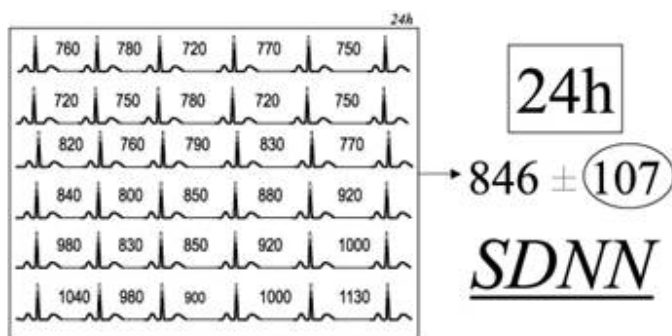
Subsiguientemente se presenta un resumen detallado sobre el significado de los índices estadísticos y geométricos:

Mediciones Estadísticas

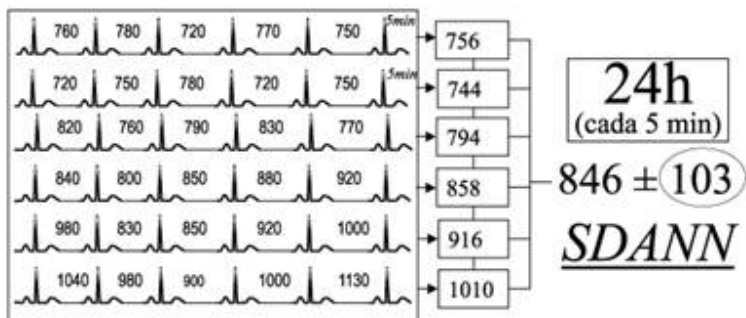
Variable	Unidades	Descripción
SDNN	mseg.	Desviación estándar de todos los intervalos NN, de un registro total.
SDANN	mseg.	Desviación estándar de los promedios de intervalos NN de segmentos de 5 minutos, de un registro total.
RMSSD	mseg.	Raíz cuadrada del promedio de las diferencias al cuadrado entre los intervalos NN.
Índice SDNN	mseg.	Promediados de las desviaciones estándar de los intervalos NN de segmentos de 5 minutos, de un registro total.
NN50		Número de diferencias entre intervalos NN adyacentes mayores a 50 mseg.
pNN50		Porcentaje total de las diferencias entre los intervalos NN adyacentes mayores a 50 mseg.

A continuación se presentaran algunos ejemplos del modo de cálculo de los índices:

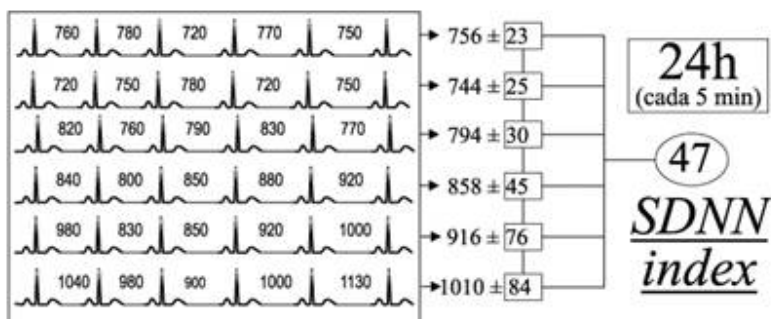
SDNN = Desviación estándar de todos los intervalos NN, de un registro de 24 hs. de grabación. Note que el siguiente ejemplo la media equivale a 846 mseg y su desvió estándar o sea SDNN es de 107. En términos simples el desvió estándar es un modo de representar la dispersión de los valores alrededor de la media.



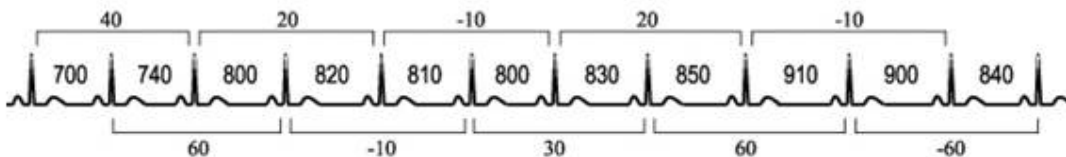
SDANN = Desviación estándar de los promedios de intervalos NN de segmentos de 5 minutos, de un registro de 24 hs. Note que en el siguiente ejemplo la media de 6 segmento de 5 minutos es equivalente 846 mseg y desvió estándar de la medias o sea (SADNN) es de 103 mseg. Se trata del desvió del valor medio obtenido de valores medio, por lo que siempre es inferior al SDNN



Índice SDNN = Promedios de las desviaciones estándar de los intervalos NN de segmentos de 5 minutos, de un registro 24 hs.



pNN50 = porcentaje de intervalos NN adyacentes con diferencias de duración mayor que 50 mseg. En este ejemplo equivale a 30%.



rMSSD = raíz cuadrada de la media de los cuadrados de las diferencias entre los intervalos NN adyacentes.

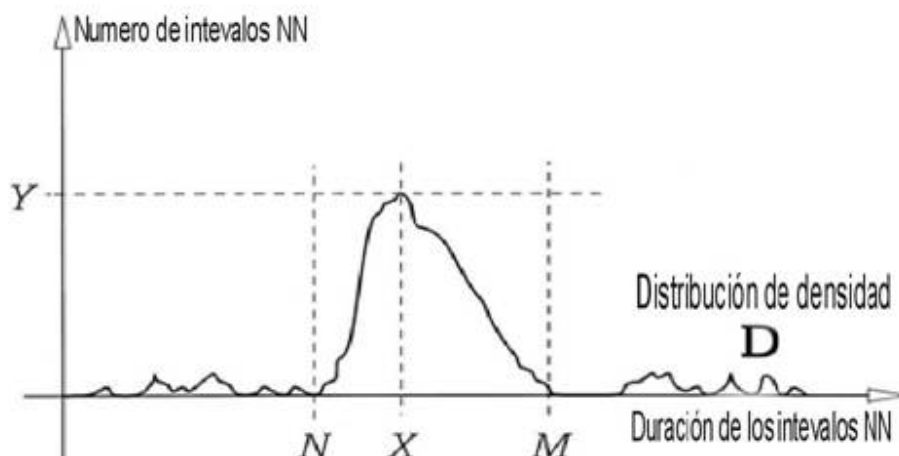
$$\sqrt{\frac{(40^2) + (60^2) + (20^2) + (-10^2) + (-10^2) + (30^2) + (20^2) + (60^2) + (-10^2) + (-60^2)}{10}} = \sqrt{1440} = 37,94$$

Mediciones Geométricas

Variable	Unidades	Descripción
Indice TINN	mseg.	Ancho de la base del triángulo de interpolación con el histograma de todos los intervalos NN.
Indice HRV	mseg.	Número total de todos los intervalos NN dividido por el alto del histograma de todos los intervalos NN

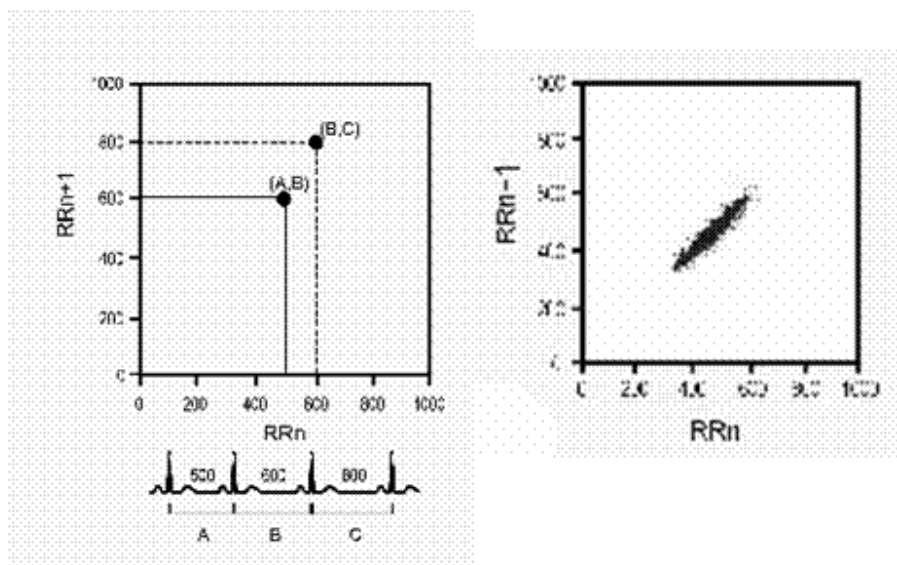
El cálculo de los índices geométricos parte de la construcción del histograma de intervalos NN. El valor del índice HRV (Heart Rate Variability) es obtenido a través de la división entre el área de la integral de D (distribución de densidad) y alto máximo del histograma $Y=D(X)$. El índice TINN (Triangular interpolation of NN interval histogram) se calcula haciendo la diferencia entre M y N.

Para establecer los parámetros N y M se implementa un método de optimización por cuadrados mínimos entre el histograma de intervalos NN y la función $q(t)$, donde $q(t)=0$ para $t=N$, $t=M$ y $q(X)=Y$ (ver figura a continuación).



Gráficos de Lorenz

El gráfico de Lorenz es un mapa de puntos en coordenadas cartesianas, donde cada punto representa en el eje axial horizontal (abscisa) el intervalo RR normal precedente y en el eje axial vertical (ordenada) el intervalo RR normal siguiente (ver figura a continuación).

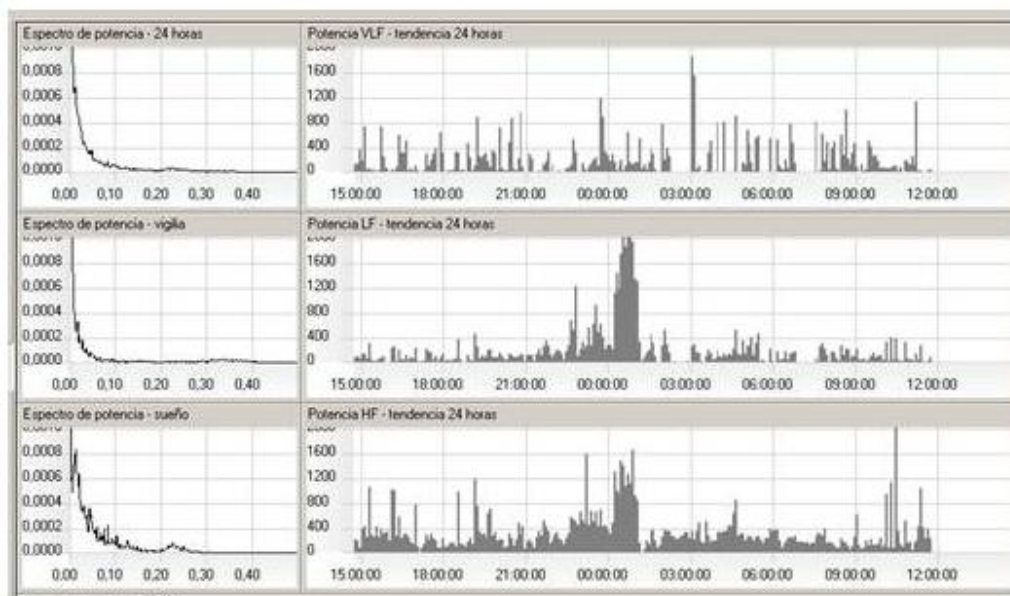


Análisis en el dominio frecuencial

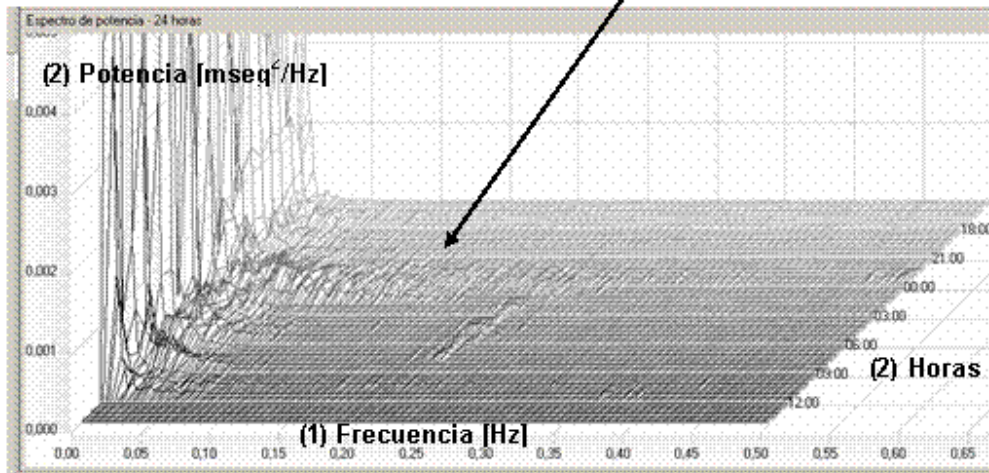
Presionando en el menú de navegación "Tabla de 24 hs. [frec]", usted puede visualiza los datos del análisis espectral del tacograma. La tabla horaria que se presenta a modo de resumen de datos de potencia en los diferentes rangos frecuenciales hora a hora, en 24 hs. y en horario de sueño y vigilia.

	Hora (ini)	#Latidos NN	NN med. (ms)	ULF (ms ²)	VLF (ms ²)	LF (ms ²)	LF no.	HF (m...)	HF no.	LF/H
SDNN 99 ms	24 hs.	-	822	173	296	157	49	167	51	0.94
SDNN index 44 ms	Vigilia	-	921	142	299	247	53	221	47	1.12
SDANN index 96 ms	Sueño	-	762	33	364	125	50	125	50	1.00
RMSSD 24 ms	00:00	4100	785	38	322	121	45	149	55	0.8
PNN50 5 %	01:00	4118	754	27	312	121	49	125	51	0.97
HRV index 27	02:00	4253	748	20	312	89	49	92	51	0.97
TINN index 414 ms	03:00	4162	762	8	351	127	56	100	44	1.27
	04:00	4124	790	19	383	123	50	125	50	0.99
	05:00	3963	745	33	397	123	53	110	47	1.11
	06:00	3918	798	68	418	171	61	111	39	1.54
	07:00	4296	813	14	309	104	42	142	58	0.73
	08:00	4260	779	33	245	94	39	145	61	0.65
	09:00	3845	865	9	189	108	36	189	64	0.57
	10:00	4020	848	22	165	103	38	167	62	0.61
	11:00	3969	823	32	248	102	30	234	70	0.44
	12:00	4036	859	34	144	261	51	248	49	1.05
	13:00	3195	956	14	271	290	55	233	45	1.25
	14:00	3603	939	31	250	155	46	183	54	0.84
	15:00	2659	960	47	489	254	53	228	47	1.12
	16:00	3090	982	43	149	207	56	161	44	1.29
	17:00	2964	850	347	324	225	56	179	44	1.26
	18:00	885	755	5	133	95	53	84	47	1.13
	19:00	1435	731	10	140	101	52	92	48	1.09
	20:00	1016	710	5	142	121	60	82	40	1.47
	21:00	857	773	8	343	200	53	176	47	1.14
	22:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	23:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Presionando en el menú de navegación "Gráficos [frec.]", usted puede visualiza los gráficos espectrales y de tendencia por hora:



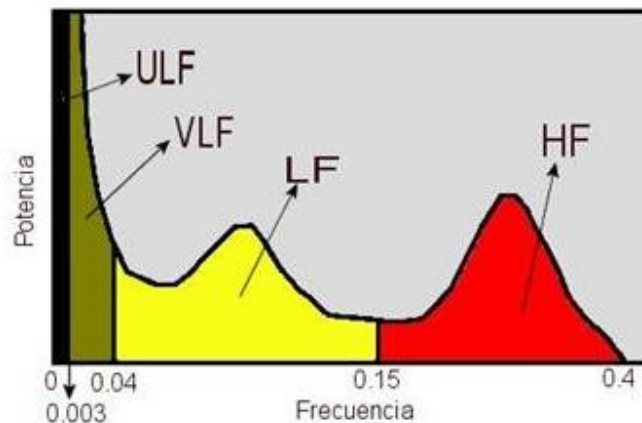
Unas de las representaciones es el gráfico 3D de estimación espectral, donde en el eje (1) representa la frecuencia, en el eje (2) representa el tiempo y en el eje (3) representa la potencia



A continuación se presentan un resumen detallado sobre el significado de los índices espectrales:

Variable	Unidades	Descripción
ULF	mseg ² /Hz	Potencia en ultra baja frecuencia ≤ 0.003 Hz.
VLF	mseg ² /Hz	Potencia en muy baja frecuencia 0.003 - 0.04 Hz.
LF	mseg ² /Hz	Potencia en baja frecuencia 0.04 - 0.15 Hz
HF	mseg ² /Hz	Potencia en alta frecuencia 0.15 - 0.4 Hz
Potencia Total	mseg ² /Hz	Potencia total aproximadamente ≤ 0.4 Hz.
Lf norm.		Potencia en LF normalizada LF/(Potencia Total – VLF)x100
HF norm.		Potencia en HF normalizada HF/(Potencia Total – VLF)x100
LF/HF		Relación LF/HF

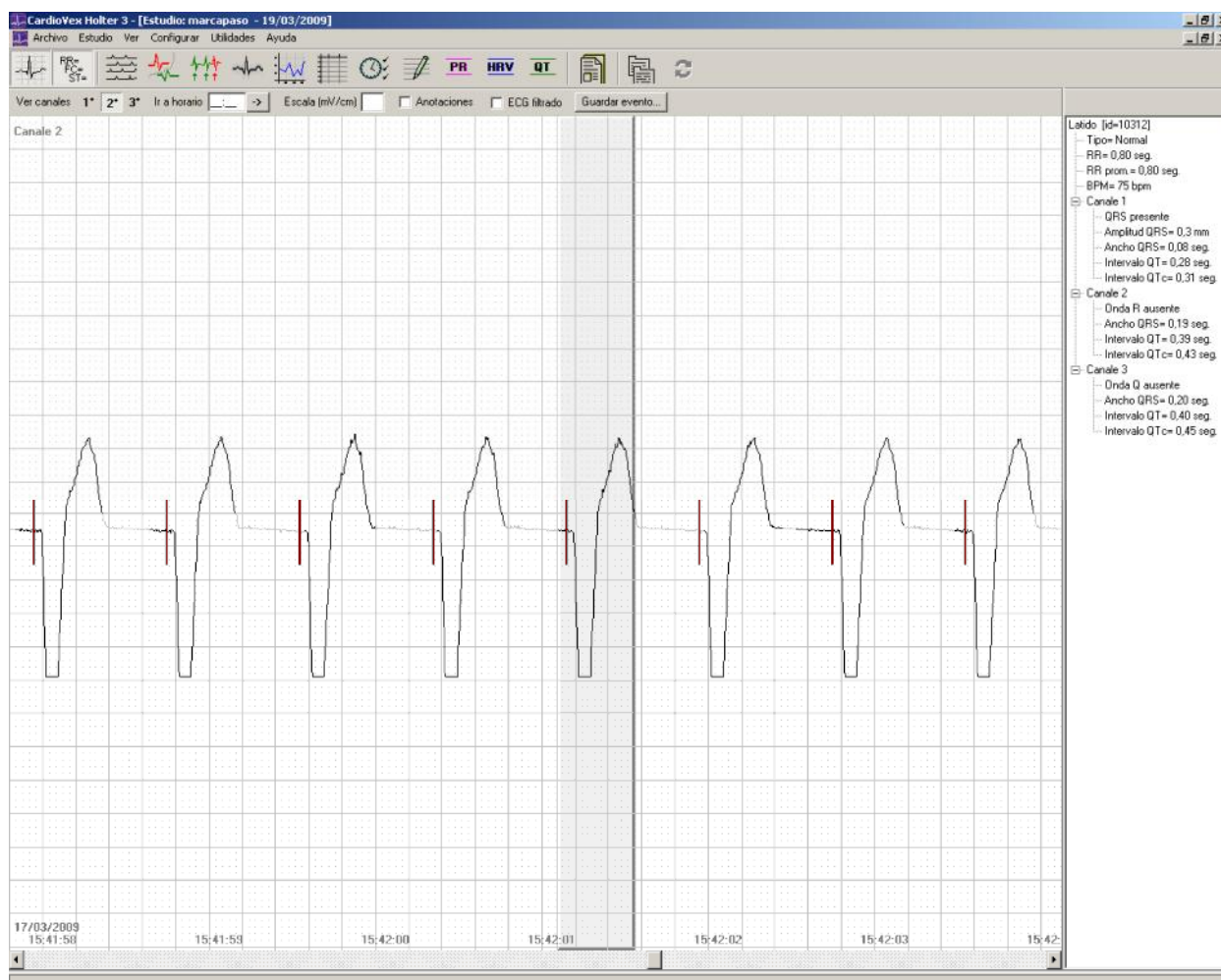
En los registros largos (24 hs) la potencia se descompone en cuatro bandas:



- 1) Banda de alta frecuencia (HF) oscilando alrededor de 0.15-0.4 Hz, o sea 24 ciclos/min. Que correspondiente a las variaciones de frecuencia relacionadas con el ciclo respiratorio (arritmias sinusal respiratoria) y además es aceptado como un marcador de la actividad del sistema parasimpático.
- 2) La banda de frecuencia correspondiente a LF oscilando alrededor de 0.04-0.15 Hz, o sea 2.4 a 9 ciclos/min., moduladas tanto por el sistema simpático y parasimpático, con predominancia simpática en algunas situaciones específicas que se reflejan como oscilaciones del sistema baroreceptor.
- 3) La banda de frecuencia más baja VLF (0.003 a 0.04 Hz, o sea 0.2 a 2,4 ciclos/min.) depende de los mecanismos termorreguladores y del sistema renina-angiotensina, cuya regulación también afecta al simpático y parasimpático.
- 4) La banda de ultra baja frecuencia ULF (< 0.003 Hz o sea < 0.2 ciclos/min.) que corresponde en su mayor parte a la varianza total, su significado fisiológico no está bien definido.

Análisis de marcapasos

El sistema permite la detección de la espiga de marcapasos como muestra la figura.



El informe final muestra los datos de este análisis.