

# Grabador Holter de Estado Sólido de Tres Canales



## Modelo GBI-3SM

# MANUAL DE OPERACION

2555 Collins Avenue, Suite C-5  
Miami Beach, FL 33140, USA.  
TEL.: (305) 534-5905 Fax: (305) 534-8222  
E-mail Internet: [info@galix-gbi.com](mailto:info@galix-gbi.com) Página Web: [www.galix-gbi.com](http://www.galix-gbi.com)

# INDICE

<b>SECCION 1 – INTRODUCCION</b>	<b>3</b>
<b>1.1 - PREFACIO</b>	<b>3</b>
<b>1.3 - ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>4</b>
<b>SECCION 2 - PROGRAMACION DE LA UNIDAD</b>	<b>5</b>
<b>2.1 - LINEAMIENTOS GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>2.2 – EXPLICACION DE PANTALLAS Y TECLADO INTERACTIVO</b>	<b>6</b>
<b>2.3 – PANTALLAS ADICIONALES</b>	<b>10</b>
<b>2.4 – PROGRAMACION DEL RELOJ</b>	<b>12</b>
<b>2.5 – INSTALACION DE LA BATERIA</b>	<b>12</b>
<b>2.6 - CONEXION DEL CABLE PACIENTE</b>	<b>13</b>
<b>2.7 – VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS 3 CANALES DE GRABACION</b>	<b>13</b>
<b>SECCION 3 - OPERACION</b>	<b>14</b>
<b>3.1 - PREPARACION DEL PACIENTE</b>	<b>14</b>
<b>3.2 - COLOCACION DE LOS CABLES ELECTRODOS</b>	<b>14</b>
<b>3.3 - UBICACION DE LOS ELECTRODOS</b>	<b>15</b>
<b>3.4 - CUADRO DE UBICACION DE LOS ELECTRODOS</b>	<b>15</b>
<b>3.5 - EDUCANDO AL PACIENTE</b>	<b>16</b>
<b>SECCION 4 - GRABACION</b>	<b>17</b>
<b>4.1 - PROCEDIMIENTO PASO A PASO</b>	<b>17</b>
<b>4.2 - INSERCIÓN DE LA TARJETA DE MEMORIA</b>	<b>18</b>
<b>4.3 - PRUEBAS DE LOS 3 CANALES DE ECG</b>	<b>19</b>
<b>4.4 - BOTON DE EVENTOS</b>	<b>19</b>
<b>4.5 - DETENCION DE LA GRABACION</b>	<b>19</b>
<b>SECCION 5 ADQUISICION DE DATOS DE ECG PARA LA DETERMINACION DE PTV</b>	<b>20</b>
<b>5.1 INTRODUCCION</b>	<b>20</b>
<b>5.2 ADQUISICION DE LA SEÑAL DE ECG</b>	<b>20</b>
<b>5.3 ADQUISICION DE SEÑAL DE ECG DE MUY ALTA RESOLUCION</b>	<b>21</b>
<b>SECCION 6 - SERVICE</b>	<b>22</b>
<b>6.1 - ELEMENTOS DE USO</b>	<b>22</b>
<b>6.2 - MANTENIMIENTO</b>	<b>22</b>
<b>SECCION 7 - GARANTIA</b>	<b>23</b>

# SECCION 1 – INTRODUCCION

## 1.1 - PREFACIO

Se denomina electrocardiografía ambulatoria al registro continuo, normalmente sobre una memoria digital, de un electrocardiograma individual, usualmente por un período de 24/48 horas, y a su tecnología se la llama sistema tipo Holter.

Este registro no representa realmente una forma de monitoreo continuo, ya que el monitoreo implica la aparición inmediata de la señal. Se trata de una grabación de eventos electrocardiográficos pasados, que permite un posterior análisis detallado de los mismos.

Las anomalías cardíacas transitorias no son detectadas en un electrocardiograma convencional. Con el objeto de detectar estos episodios aleatorios se efectúa un registro electrocardiográfico continuo de 24 horas, que permite la correlación entre las actividades y síntomas del paciente con las eventuales anomalías del funcionamiento del corazón, frecuentemente inducidas por las tensiones de la actividad diaria.

El registro Holter comprende la grabación continua de más de 100.000 latidos cardíacos en pacientes que mantienen su actividad diaria normal. Cuando se analizan estos estudios, pueden aparecer ciertas arritmias cardíacas que se tratan de correlacionar con los síntomas y eventos anotados en el diario personal del paciente.

El paciente es instruido de la enorme importancia que tiene el tomar nota de todas sus actividades diarias, aún del más ligero síntoma de molestia. Asimismo se le debe informar de la inocuidad del método para evitar aprehensiones que puedan alterar el registro.

Generalmente se detecta la señal electrocardiográfica por medio de electrodos descartables autoadhesivos, que aseguran una buena adhesión y una buena continuidad eléctrica en la interfase electrodo-piel.

## 1.2 - INTRODUCCION

El grabador Holter digital GBI-3SM es un grabador muy liviano, diseñado para obtener señales de ECG ambulatorias confiables. El mismo, utiliza para el registro de los 3 canales de la señal electrocardiográfica una tarjeta de memoria de estado sólido (Secure Digital memory card).

La información electrocardiográfica almacenada en la tarjeta de memoria es posteriormente volcada, visualizada, analizada e impresa utilizando el programa de análisis Holter modelo WinTer.

Existen diferentes frecuencias de muestreo, resoluciones y tiempos de grabación acordes a los registros que se deseen.

Debido a la utilización de tarjetas de memoria muy modernas y de alta capacidad, el grabador GBI-3SM no utiliza algoritmos de compresión y por lo tanto se mejora la adquisición de señales electrocardiográficas.

**ATENCION!!!**

El estudio Holter debe ser indicado por un médico.

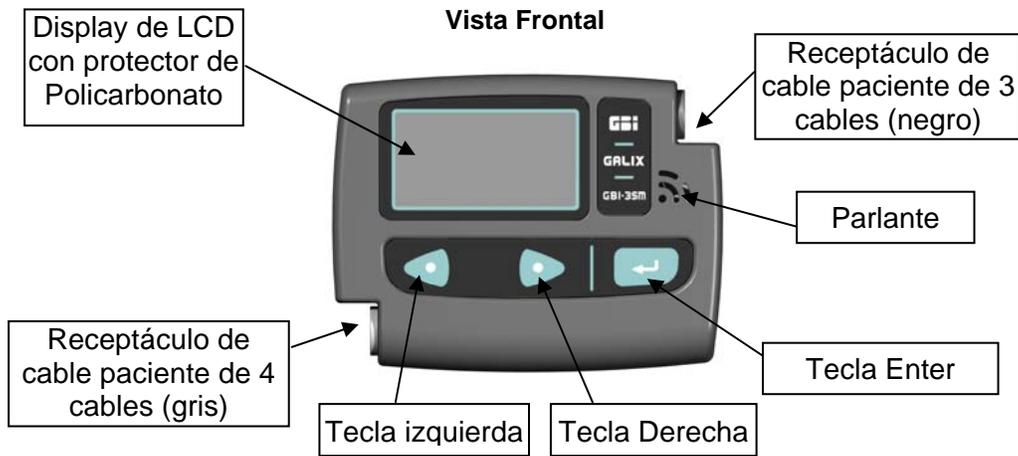
### 1.3 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

DIMENSIONES	Largo:76,2 mm, Ancho:55,88mm, Alto:16,51mm
PESO	55 gramos con batería.
GABINETE	A.B.S., no hay partes metálicas expuestas. Blindaje electromagnético
CARACTERISTICAS ADICIONALES	Señal de ECG en pantalla LCD, reloj de tiempo real, filtrado digital.
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	0 - 70° C.
DISPLAY DIGITAL	Display de cristal líquido interactivo de 37 x 20 mm
CANALES	Tres canales de grabación reales.
GRABACION DIGITAL	<u>Holter:</u> 256 muestras/seg – 20uV/paso <u>Alta Res:</u> 1.000 muestras/seg – 0,5uV/paso (análisis PTV) <u>Marcapasos:</u> 12.000 muestras/seg. para detección de pulsos de marcapasos implantables
ALMACENAMIENTO	Tarjeta de memoria SD (Secure Digital) Mínimo de 512 Mb.
CABLE PACIENTE	Cable paciente súper flexible y durable de 7 cables electrodos
ANCHO DE BANDA	0.05 Hz – 100 Hz.
DURACION DE LA GRABACION	24-48-72 horas. Programable.
MARCADOR DE EVENTOS	Pulsador con sensación táctil y auditiva.
OPCIONALES	Adquisición de datos de ECG de alta definición y alta velocidad durante 10 min o 1 hora, para el análisis posterior de potenciales tardíos (1.000 muestras/seg.)
ALIMENTACION	1 batería alcalina tipo AAA de 1.5 Voltios.
IMPEDANCIA DE ENTRADA	>5 Megohms
CMRR	60 dB mínimo.
ACCESORIOS ESTANDAR	Un cable paciente de 3 cables, un cable paciente de 4 cables, una batería alcalina tipo AAA de 1.5 V, una tarjeta de memoria SD de 512 Mb, un estuche resistente a golpes, agua y polvo, un CD con manual de operación y accesorios de conexión.
GARANTIA	18 meses.

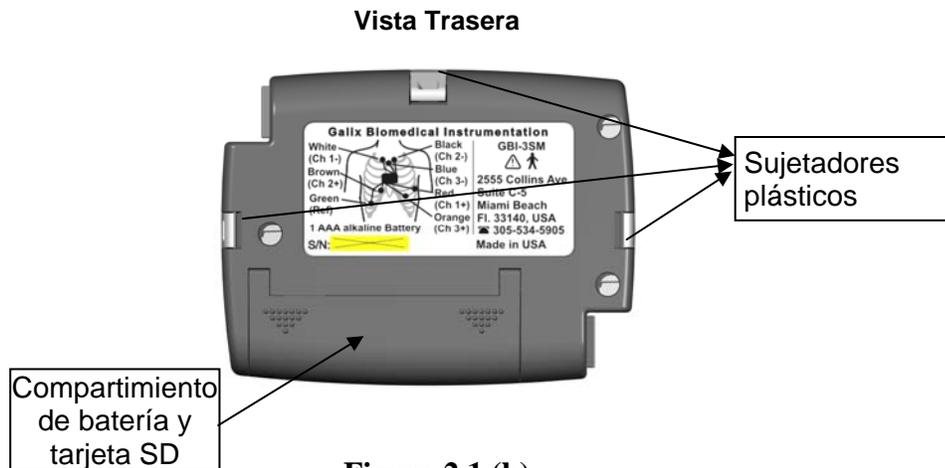
# SECCION 2 - PROGRAMACION DE LA UNIDAD

## 2.1 - LINEAMIENTOS GENERALES

Las características básicas del grabador Holter GBI-3SM están señaladas en las figuras 2.1 (a), (b), (c).



**Figura 2.1(a)**



**Figura 2.1 (b)**

**Vista Lateral**



**Figura 2.1(c)**

## 2.2 – EXPLICACION DE PANTALLAS Y TECLADO INTERACTIVO

La operación del grabador Holter **GALIX GBI-3SM** requiere un procedimiento secuencial muy sencillo que comprende: Ingreso de Identificación del Paciente, Verificación de la calidad de la señal de ECG, Configuración del Modo de Grabación, Configuración / Chequeo de fecha y hora, y finalmente Iniciar Grabación. El usuario interactúa con el grabador a través de diferentes pantallas y tres teclas. El grabador **GALIX GBI-3SM** posee 3 (tres) lenguajes de operación: Ingles, Español y Portugués.

Hay:

- 3 (tres) Modos de grabación:
  - Ambulatorio – 256 m/s (Holter)
  - ECG de muy alta resolución – 1000 m/s (Alta Res)
  - Ambulatorio con Detección de Marcapasos – 256 m/s (Marcapasos)
  
- 8 (ocho) pantallas de preparación:
  - Identificación del paciente [**ID**]
  - ECG – Canal 1 [**CI**]
  - ECG – Canal 2 [**C2**]
  - ECG – Canal 3 [**C3**]
  - Configuración del modo de grabación [**Ajustes**]
  - Configuración de Fecha y Hora [**Día Hora**]
  - Iniciar Grabación [**Inicio**]
  - Información del dispositivo [**Equipo**]

Las etiquetas correspondientes a las respectivas pantallas están situadas en la parte superior del display, asemejándose a las hojas del MS Excel.

Todas las selecciones y modificaciones son realizadas utilizando solamente tres teclas (◀ [Izquierda], ▶ [Derecha], ● [Enter]) . El encendido o apagado de la unidad se realiza automáticamente al insertar o remover la batería.

La selección de una pantalla de preparación particular se realiza a través de las teclas [Izquierda] y [Derecha]. Una vez que se encuentra posicionado en la pantalla, se habilita la modificación de los datos presionando la tecla [Enter] . Un signo de interrogación indicara al usuario que puede modificar un parámetro o seleccionar una opción.

### **Pantalla de Grabación – Modo ECG Ambulatorio (Holter) ó Detección de Marcapasos (Marcapasos)**

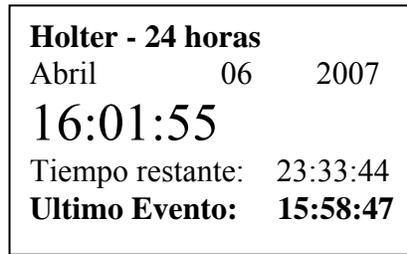
Durante la grabación se presenta la siguiente información en pantalla: modo y tiempo de grabación (Holter 24-48-72 horas ó Marcapasos 24-48-72 horas), fecha, hora actual, tiempo de grabación restante y hora del último evento registrado (ver **Figura 2.2**).

Holter – 24 horas
Fecha
HORA
Tiempo Restante
Ultimo Evento

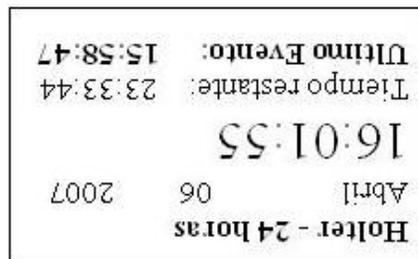
**Figura 2.2**

Presionando cualquier tecla se registra un *Evento Activado por el Paciente* (PAE). La última línea del display LCD muestra la hora en que se registro el último PAE. El grabador Holter **GALIX GBI-3SM** puede registrar más de 1000 eventos cada 24 horas de grabación.

Para facilitarle al paciente la lectura de los datos de la pantalla, al presionar las teclas [Izquierda] y [Derecha] simultáneamente la información es presentada invertida por 5 segundos (Ver **Figura 2.3b**).



**Figura 2.3a**



**Figura 2.3b**

La grabación no puede ser detenida a menos que sea removida la tarjeta de memoria y/o batería. Antes de realizar cualquiera de estas dos cosas, se recomienda presionar las teclas [Enter]  y [Derecha] simultáneamente. Esta acción no detendrá la grabación, simplemente indicara al GBI-3SM que la tarjeta y/o la batería va a ser removida. Aparecerá el mensaje **“PUEDE RETIRAR LA TARJETA DE MEMORIA”** por 5 segundos, periodo dentro del cual deberá retirar la batería.

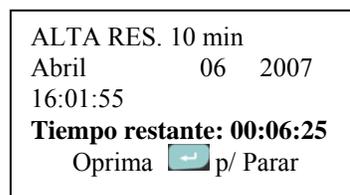
**Pantalla de grabación – ECG de muy Alta Resolución (Alta Res)**

Durante el proceso de grabación de ECG de muy alta resolución, la información presentada en pantalla es: modo de grabación, fecha, hora actual, tiempo restante, *“Oprima [Enter]  p/ Parar”* (**Fig. 2.4**).



**Figura 2.4**

La grabación puede ser detenida en cualquier momento presionando la tecla [Enter] 



**Figura 2.5**

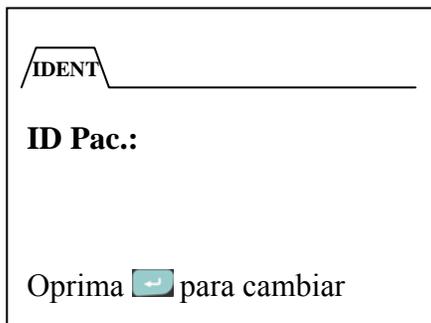
## Pantalla de Identificación del Paciente

La **Figura 2.6a** muestra la pantalla cuando ningún paciente ha sido ingresado. Presionando la tecla [Enter]  se accede a un teclado que permite el ingreso del número de identificación del paciente (Ver **Figura 2.6b**). El guión bajo indica el campo (numero o acción) a activar.

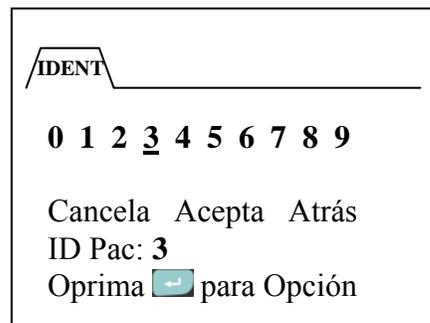
En la **Figura 2.6b**, el guión bajo esta debajo del numero 3. Al presionar la tecla [Enter] , éste numero será copiado en el campo ID en el extremo inferior izquierdo de la pantalla. Para ingresar otro numero, desplácese con las teclas [Izquierda] o [Derecha] hacia el numero que desee seleccionar y presione [Enter]  nuevamente **Figura 2.6c** (numero 7).

El operador tiene la opción de: **cancelar** toda la operación, **borrar** el ultimo numero, o **confirmar** el ID ingresado. Para realizarlo, posicione el cursor sobre las palabras CANCELAR, ATRAS, o ACEPTAR respectivamente. Una vez confirmado el ID (opción OK), la pantalla se vera como la **Figura 2.6d**.

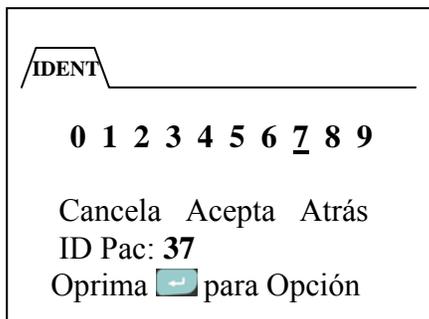
Presione la tecla [Derecha] para pasar a la pantalla de visualización de la señal correspondiente al canal 1 y secuencialmente al canal 2 y canal 3.



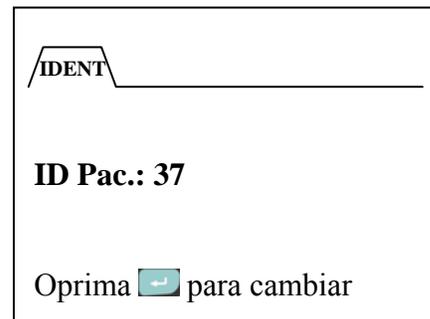
**Figura 2.6a**



**Figura 2.6b**



**Figura 2.6c**



**Figura 2.6d**

## Pantalla Ajustes

La pantalla Ajustes permite la modificación de los parámetros de grabación. Los parámetros que pueden ser modificados son los siguientes: Modo, Duración e Idioma.

El Modo y el Idioma son parámetros independientes. Por el contrario, el parámetro Duración va a depender del Modo seleccionado.

Los **Modos** son: **Holter**, **Alta Res** y **Marcapasos**.

Los **Idiomas** disponibles son: **Español**, **English** (Inglés) y **Português** (Portugués).

Los **Tiempos de Grabación** son:

- Modo Holter: **24 horas**, **48 horas** o **72 horas**
- Modo Marcapasos: **24 horas**, **48 horas** o **72 horas**
- Modo Alta Res: **10 minutos** - **1 hora**.

La capacidad mínima de tarjeta de memoria (SD Secure Digital) a utilizar va a depender de los parámetros seleccionados. La **Tabla 1** resume estos requerimientos.

Modo	Tiempo de Grabación (#1)	Frecuencia de Muestreo [Hz] (#1)	Resolución			Longitud de Registro de ECG [Bytes] (#1)	Capacidad Mínima de Memoria [MB] (#2,#3)
			Paso [uV]	Rango Dinámico [mV]	Bytes /Sa /Ch (#1)		
<b>Holter</b>	<b>24 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	66,355,200	<b>64</b>
<b>Holter</b>	<b>48 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	132,710,400	<b>128</b>
<b>Holter</b>	<b>72 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	199,065,600	<b>192</b>
<b>Marcapasos</b>	<b>24 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	66,355,200	<b>64</b>
<b>Marcapasos</b>	<b>48 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	132,710,400	<b>128</b>
<b>Marcapasos</b>	<b>72 hr</b>	256	20	+/- 2.55	1	199,065,600	<b>192</b>
<b>Alta Res</b>	<b>10 min</b>	1000	0.5	+/- 16.38	2	3,600,000	<b>4</b>
<b>Alta Res</b>	<b>1 hr</b>	1000	0.5	+/- 16.38	2	21,600,000	<b>24</b>

**Tabla 1**

El grabador GBI-3SM es entregado con tarjetas de memoria SD de mínimo 512 Mbytes.

### Notas:

- 1) La longitud de la grabación de ECG se calcula como el producto del tiempo de grabación por la frecuencia de muestreo y por los Bytes/Sa/Ch
- 2) La tarjeta de memoria contiene información demográfica del paciente, información de datos del marcapasos implantable y otros datos relacionados con el estudio.
- 3) 1 MegaByte es  $2^{20}$  Bytes o 1,048,576 Byte

Seleccionando el Modo **Holter**, la pantalla LCD se verá como la **Figura 2.7a**. Los parámetros por defecto son:

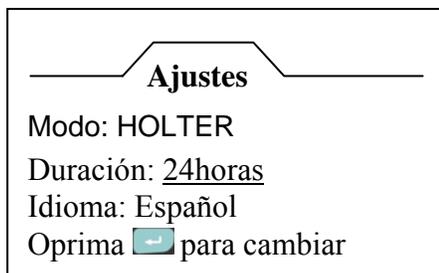
- Modo: Holter
- Duración: 24 hr {24hr / 48hr / 72hr}
- Idioma: Español {English, Español, Português}

Seleccionando el Modo **Marcapasos**, la pantalla se verá como la **Figura 2.7b**. Los parámetros por defecto son:

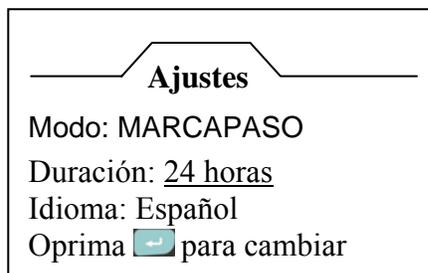
- Modo: Marcapasos
- Duración: 24 hr {24hr / 48hr / 72hr}
- Idioma: Español {English, Español, Português}

Seleccionando el Modo **Alta Res**, la pantalla se verá como la **Figura 2.7c**. Los parámetros por defecto son:

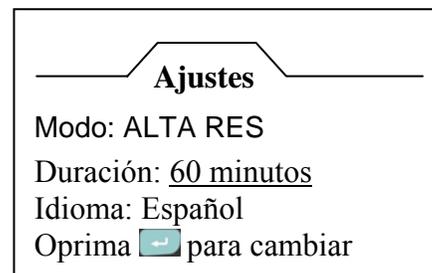
- Modo: Alta Resolución
- Duración: 10 min. {10min / 1hr}
- Idioma: Español {English, Español, Português}



**Figura 2.7a**



**Figura 2.7b**



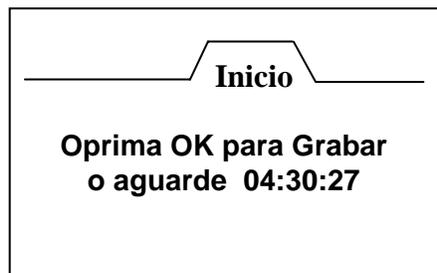
**Figura 2.7c**

## Pantalla Inicio

Desde esta pantalla se da comienzo a la grabación, pulsando la tecla [OK] se iniciará la misma.

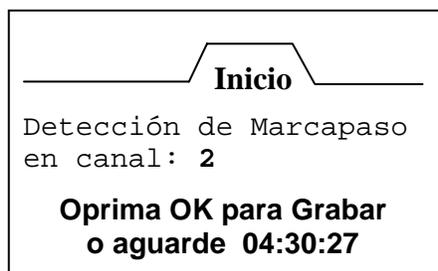
Nótese que la pantalla presenta un conteo regresivo de 5 minutos, al llegar a cero el reloj la grabación comienza automáticamente.

Seleccionado el modo Holter o Alta Res la pantalla se verá como la **Figura 2.8a**.



**Figura 2.8a**

Seleccionado el modo Marcapasos la pantalla se verá como la **Figura 2.8b**. Indicando el canal asignado para realizar la detección de los pulsos del marcapasos.

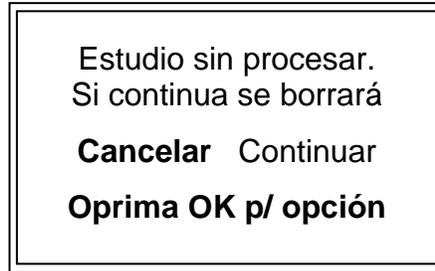


**Figura 2.8b**

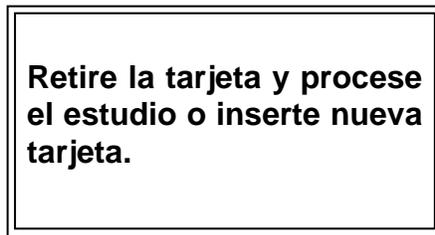
## 2.3 – PANTALLAS ADICIONALES

### Estudio sin Procesar

Como medio de protección, el grabador incorpora unas pantallas que alertan al operador en caso que la tarjeta de memoria contenga un estudio que no haya sido descargado a la computadora. De ser así, se observara el siguiente mensaje:



De elegir la opción **Continuar** el estudio que se encuentre en la tarjeta será eliminado sin posibilidad de recuperarlo. En caso de elegir la opción **Cancelar** el grabador presentará el siguiente mensaje:

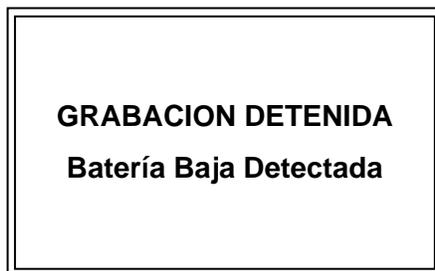


### Batería Baja

Cuando el equipo detecta que la batería colocada no posee la suficiente energía, se anula toda operación posterior y se la deberá reemplazar por una nueva. Se presentará el siguiente mensaje:

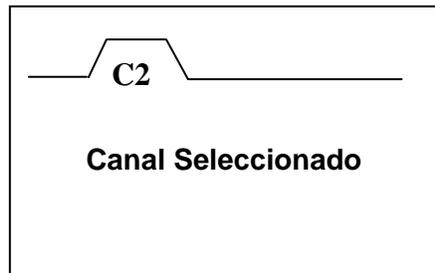


Si durante el proceso de grabación, el grabador GBI-3SM llegase a detectar un nivel de tensión de la batería que le impida su normal funcionamiento, el equipo detendrá la grabación y mostrará el siguiente mensaje:



## Selección de Canal para la Detección de Pulsos de Marcapasos

Con el equipo configurado en modo Marcapasos, posicionarse sobre cualquiera de las pantallas C1, C2 ó C3 y presionar la tecla [Enter] . Se hará visible el siguiente mensaje por no más de 1 segundo:



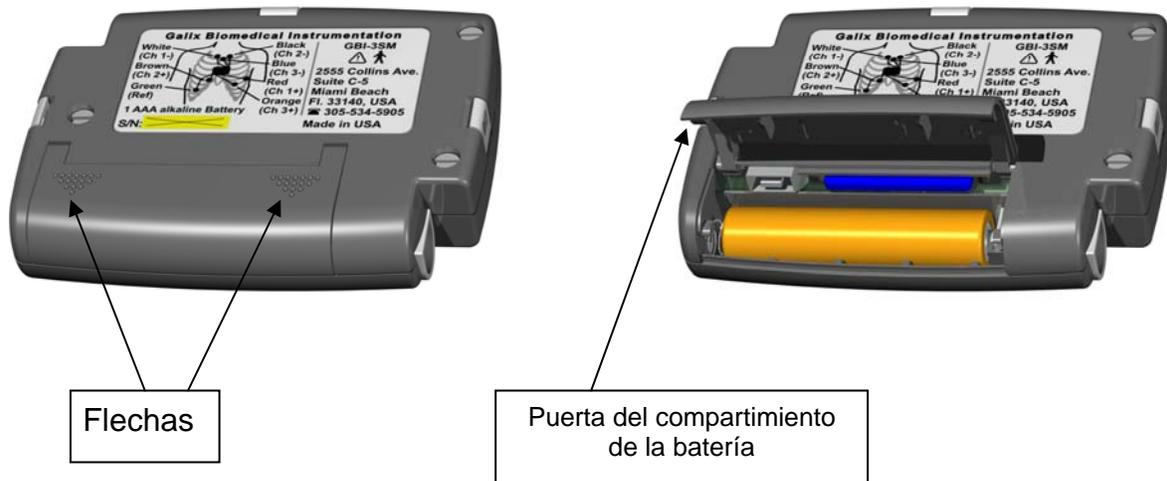
La elección del canal queda registrada y se muestra esta elección en la pantalla indicada en la Figura 2.8b. Por defecto, el equipo está configurado para que la detección se realice en canal 1.

## 2.4 – PROGRAMACION DEL RELOJ

El grabador Holter *GALIX GBI-3SM* posee un Reloj de Tiempo Real. La fecha y hora actual pueden ser configuradas desde la pantalla Día/ Hora introduciéndolas por teclado. Debido a que el grabador posee una pila interna de apoyo y una vez colocada la hora correcta, no debería ser modificada en mucho tiempo.

## 2.5 – INSTALACION DE LA BATERIA

Para el correcto funcionamiento del grabador Holter *GALIX GBI-3SM* se recomienda el uso de baterías alcalinas AAA de 1,5V. Para colocar la batería, primero empuje suavemente el compartimiento de la misma en el sentido que indican las flechas. En el interior del compartimiento encontrará la correcta polaridad con que debe ser colocada la batería.



*Figura 2.9*

**NOTA:** Para asegurar una grabación confiable se debe colocar una nueva batería antes de comenzar un nuevo estudio.

En caso de utilizar pilas recargables, se sugiere que las mismas sean nuevas y están completamente cargadas, pues su comportamiento dinámico cuando están llegando al final de su vida útil no aseguran el normal funcionamiento del equipo.

## 2.6 - CONEXION DEL CABLE PACIENTE

Junto a los accesorios estándar del grabador, se suministran dos cables paciente: uno de 3 cables electrodos que se conecta al receptáculo negro situado en el ángulo superior derecho del grabador y uno de 4 cables electrodos que se conecta al receptáculo gris situado en el ángulo inferior izquierdo (fig. 2.10).



Figura 2.10

La figura 2.11 ilustra como deben ser conectados los 7 cables electrodos con sus respectivas codificaciones por color.

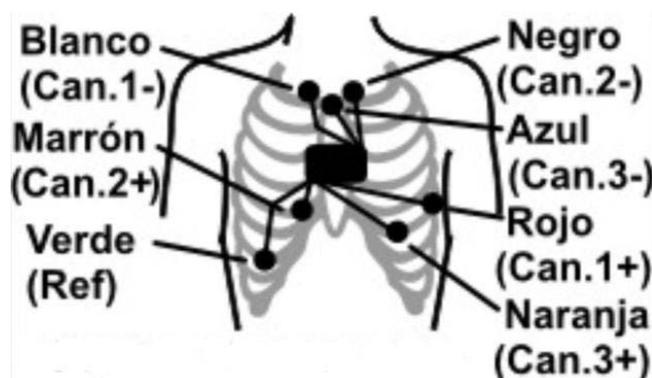


Figura 2.11

## 2.7 – VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS 3 CANALES DE GRABACION

El display gráfico del GBI-3SM constituye una herramienta muy importante para verificar la correcta colocación de los cables electrodos y la continuidad eléctrica de los mismos.

Cuando todos los cables estén conectados al paciente verifique en el display del grabador que no haya ruido en ninguno de los tres canales. De comprobar la existencia de ruido en la señal de ECG presione suavemente los cables contra los electrodos descartables para mejorar la conexión.

- Para Can. 1 presione los cables electrodos rojo y blanco.
- Para Can. 2 presione los cables electrodos marrón y negro.
- Para Can. 3 presione los cables electrodos naranja y azul.

## **SECCION 3 - OPERACION**

### **3.1 - PREPARACION DEL PACIENTE**

Materiales necesarios:

1. Siete electrodos autoadhesivos descartables de plata-cloruro de plata
2. Gasa
3. Alcohol

Utilice únicamente electrodos especiales para monitoreo ambulatorio de 24 horas de duración.

Los resultados que obtenga en el monitoreo ambulatorio, dependerán, en gran medida, de la preparación del paciente. Sin una buena preparación del paciente, no será posible obtener un trazado de ECG de calidad, ni un posterior análisis preciso.

### **3.2 - COLOCACION DE LOS CABLES ELECTRODOS**

Para efectuar una correcta colocación de los cables electrodos al paciente, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. En caso de ser necesario, rasure las zonas donde se colocarán los electrodos.
2. Para la limpieza de la piel utilice una gasa embebida en alcohol. Las propiedades desengrasantes del alcohol mejorarán el contacto eléctrico.
3. Seque las zonas de aplicación de los electrodos utilizando una gasa seca.
4. Luego de haber preparado el área de aplicación, ubique los electrodos en cada cable electrodo antes de colocárselos al paciente.
5. Retire la cubierta protectora de los electrodos descartables. y ubique los mismos en cada una de las siete zonas previamente preparadas, cuidando de ubicar los electrodos firmemente en contacto con la superficie de la piel.

### 3.3 - UBICACION DE LOS ELECTRODOS

Ubique los electrodos descartables siguiendo el código de color mostrado en la figura 7.

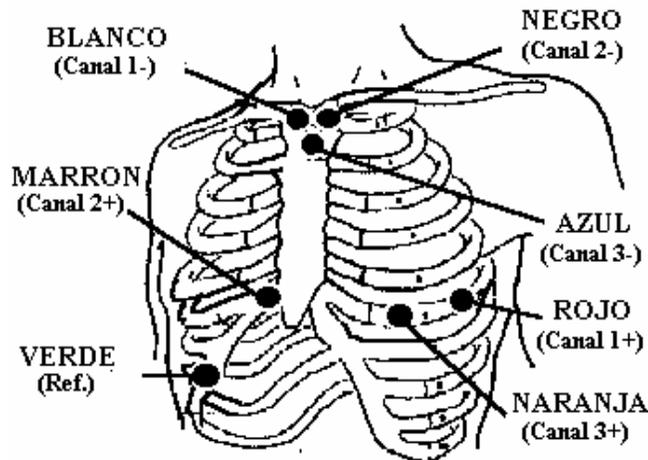


Figura 7

### 3.4 - CUADRO DE UBICACION DE LOS ELECTRODOS

Para obtener una grabación de ECG de 3 canales reales se utilizan siete cables electrodos de diferentes colores.

Cuadro de ubicación de los electrodos para una grabación de 3 canales:

Blanco	Canal 1 (-). Ubicado en la parte superior del esternón, del lado derecho del hueso.
Rojo	Canal 1 (+). Ubicado del lado izquierdo, en la posición V5 sobre la costilla.
Negro	Canal 2 (-). Ubicado en la parte superior del esternón, del lado izquierdo del hueso.
Marrón	Canal 2 (+). Ubicado del lado derecho, en la posición V1 sobre una costilla.
Azul	Canal 3 (-). Ubicado en la parte superior del esternón, debajo de los electrodos blanco y negro.
Naranja	Canal 3 (+). Ubicado del lado izquierdo en la posición V3 sobre una costilla.
Verde	Referencia. Ubicado del lado derecho, opuesto a la posición V5 en una costilla.

### 3.5 - EDUCANDO AL PACIENTE

Se dice que una de las grandes ventajas del monitoreo ambulatorio es que el médico no necesita estar constantemente junto al paciente para poder obtener un diagnóstico del mismo. Por otro lado, la desventaja del mismo consiste en la ausencia del paciente mientras se recolecta la información.

Como conclusión, se puede decir que para obtener un procedimiento satisfactorio es necesario que el paciente esté correctamente instruido. Si al paciente no se le instruye acerca de lo que puede o no puede hacer durante el procedimiento, los resultados dependerán únicamente de la suerte. Teniendo esto en mente, reseñaremos las indicaciones más importantes que usted debería transmitirle a sus pacientes.

- **No moje el grabador GBI-3SM!** El grabador debe ser retirado por el médico antes de que el paciente pueda ducharse o nadar. En caso de que el grabador se moje, no le pasará nada al paciente, pero el equipo podría ser severamente dañado.
- No tire de los cables electrodos.
- Evite las frazadas eléctricas.
- El paciente deberá anotar en su diario la hora, dónde se encuentra, la actividad que se encuentra realizando, y cómo se siente. La hora es indicada constantemente en el display. Esta información es muy importante ya que con una correlación tiempo-síntoma confiable, el médico puede interpretar mejor los datos obtenidos.

## SECCION 4 - GRABACION

### 4.1 - PROCEDIMIENTO PASO A PASO

Materiales necesarios:

- Grabador Holter GBI-3SM
- Una tarjeta de memoria SD (Secure Digital)
- Una batería alcalina tipo AAA de 1.5V
- Diario del paciente
- Cable paciente de tres cables electrodos
- Cable paciente de cuatro cables electrodos
- Accesorios de sujeción
- Siete electrodos descartables para Holter

Siga las indicaciones que se enumeran a continuación, para obtener una grabación de 24 horas de ECG de 3 canales continua:

- 1- Asegúrese que los cables electrodos se encuentre conectados al grabador Holter digital GBI-3SM (ver figura 2.10).
- 2- Inserte la tarjeta de memoria, empujándola suavemente dentro del grabador (Figura 4.1).
- 3- Instale una batería alcalina nueva tipo AAA de 1.5V (ver figura 2.9). Luego de mostrar las pantallas iniciales el display presentara la pantalla IDENT (figura 2.6).
- 4- Ingrese el número de identificación del paciente (ver Sección 2.2). Esta operación es opcional.
- 5- Verifique la calidad y amplitud de la señal en cada canal accediendo a las pantallas C1, C2 y C3 como se explicó en la sección 2.2.
- 6- Ingrese a la pantalla AJUSTES para configurar el modo de grabación. El modo por defecto es Holter de 24 horas.
- 7- La grabación de ECG ambulatorio esta lista para comenzar. Ingrese a la pantalla INICIO, presione ENTER  para comenzar la grabación.
- 8- La pantalla Inicio mostrará el modo de grabación, la hora actual y un contador regresivo indicando el tiempo que falta para el fin del estudio. Durante la grabación cualquier tecla que se presione puede usarse para marcar un Evento del Paciente
- 9- Conecte los accesorios de sujeción al grabador y cuélgueselo al paciente

Cuando el paciente regrese luego de 24 horas:

- 1- Presione las teclas <DERECHA> y <ENTER>  simultáneamente para indicarle al grabador que la pila y/o la tarjeta de memoria están por ser removidas. Retire la pila y luego la tarjeta de memoria del grabador. La señal almacenada podrá ser analizada con el Analizador Holter modelo WinTer.
- 2- Una vez que la señal haya sido descargada a la PC, la tarjeta de memoria queda libre para comenzar una nueva grabación Holter.

## 4.2 - INSERCIÓN DE LA TARJETA DE MEMORIA

Las pequeñas tarjetas de memoria Secure Digital constituyen una forma muy versátil de almacenar datos e información del paciente.

Inserción de la tarjeta SD: Tomándola por los extremos, inserte la tarjeta de memoria en la ranura hasta sentir un clic (no aplicar presión en el centro de la tarjeta). La tarjeta se puede insertar de una sola manera; el chanfle debe estar ubicado de forma que se encuentre en el extremo superior derecho.

La tarjeta de memoria SD posee una traba mecánica contra la escritura de datos (lock). Cuando ésta traba está activada se deshabilita todo tipo de grabación dentro de la tarjeta SD. Es extremadamente importante que verifique que la traba no se encuentra activada al momento de insertarla dentro del grabador.

Para remover la tarjeta SD primero presione la misma suavemente y libérela, luego retire la tarjeta del grabador GBI-3SM.

### *Precauciones:*

- Una descarga electrostática (ESD) puede dañar componentes electrónicos. Antes de tocar la tarjeta de memoria, asegúrese de estar libre de electricidad estática tocando un objeto de metal con conexión a tierra. De todas formas se recomienda no tocar los contactos de la tarjeta de memoria con la mano.
- Mantenga la tarjeta de memoria lejos del calor, luz del sol directa y humedad.
- No doble, flexione o deje caer la tarjeta de memoria.
- Para prevenir la pérdida de datos y/o daño de la tarjeta de memoria, NUNCA remueva la tarjeta del grabador digital Holter GBI-3SM mientras se estén transfiriendo datos (Sección 4.5).

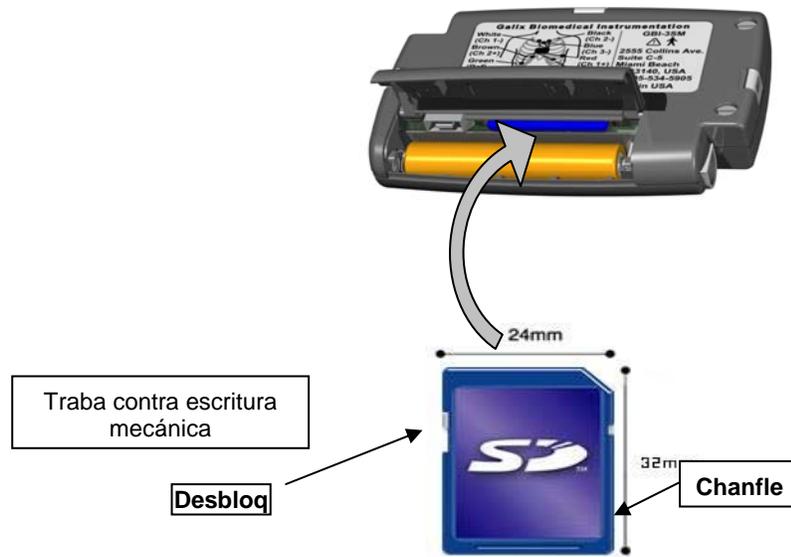


Figure 4.1

**Importante: Asegúrese de que la tarjeta SD no esté bloqueada al insertarla al grabador.**

### **4.3 - PRUEBAS DE LOS 3 CANALES DE ECG**

Es de suma importancia chequear los 3 canales antes de comenzar a realizar un estudio con el objeto de verificar la amplitud y calidad de la señal de ECG en cada uno de los canales. Con el grabador Holter GBI-3SM ésta tarea es muy sencilla ya que gracias a su display LCD no se necesita utilizar ningún monitor cardiaco o electrocardiógrafo externo. Para chequear los canales seleccione las solapas C1, C2 o C3 de acuerdo al canal que desee verificar.

### **4.4 - BOTON DE EVENTOS**

Cada vez que el paciente desee registrar un síntoma o alguna actividad, debe presionar brevemente cualquier tecla, al hacerlo se escuchará un “beep” que sirve como realimentación auditiva indicando que el evento fue registrado. De ser necesario, el paciente puede tomar la hora del display LCD del grabador para anotarla en el diario del paciente.

### **4.5 - DETENCION DE LA GRABACION**

Cuando el paciente regrese al consultorio luego del periodo de grabación, presione las teclas <DERECHA> y <ENTER>  simultáneamente antes de remover la tarjeta de memoria y/o la batería. Aparecerá un mensaje en el display indicando que las mismas pueden ser removidas de forma segura. Esta es una herramienta de protección de software que previene la pérdida de datos y/o el deterioro de la tarjeta de memoria, cosas que pueden ocurrir si la alimentación interrumpida o la tarjeta es removida mientras haya transferencia de datos en proceso. A continuación, remueva la batería, luego la tarjeta de memoria.

En caso de que desee detener el proceso de grabación antes de que termine, se debe seguir el mismo procedimiento. Si la alimentación no es interrumpida dentro de un periodo de 5 segundos, el equipo continuará grabando hasta completar el periodo establecido.

# SECCION 5 - ADQUISICION DE DATOS DE ECG PARA LA DETERMINACION DE POTENCIALES TARDIOS VENTRICULARES

## 5.1 INTRODUCCION

Según datos estimados por el American Heart Association, la muerte súbita cardiaca (MSC) es la segunda causa de muerte en los Estados Unidos luego del cáncer. La MSC, a diferencia de las enfermedades terminales, se presenta repentinamente, produciendo la muerte dentro de la primera hora de comienzo de los síntomas. Es por esto que la detección temprana de víctimas potenciales posee una gran importancia clínica, al permitir la aplicación de tratamientos adecuados destinados a evitarla.

Los micro potenciales que aparecen al finalizar el complejo QRS, representan la activación enlentecida y fragmentada de pequeñas zonas del ventrículo, y son indicadores de un posible sustrato arritmogénico. Todo proceso patológico que afecte la velocidad de conducción de cierta región del tejido ventricular, puede ser estudiado desde la perspectiva de los Potenciales Tardíos Ventriculares.

## 5.2 ADQUISICION DE LA SEÑAL DE ECG

La visualización directa de los PTV, mediante un electrocardiógrafo convencional, es imposible debido a que los PTV son hasta 20 veces más pequeños que las tensiones de ruido presentes en la señal. Para ello, se debe recurrir a un proceso que involucra diferentes etapas.

La señal se toma con electrodos colocados en las derivaciones ortogonales XYZ. La ubicación de los electrodos para este esquema se indica en la figura 9. Los registros obtenidos con esta configuración son bipolares.

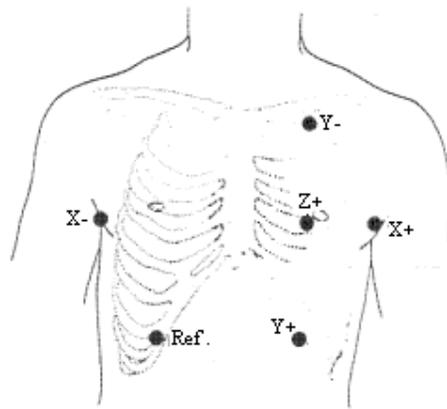


Figura 10

A continuación se detalla la ubicación del cable paciente :

Deriv.	Color	Ubicación
+X	Rojo	Cuarto espacio intercostal, línea axilar media izquierda
-X	Blanco	Cuarto espacio intercostal, línea axilar media derecha
+Y	Marrón	Posición V3/V4 estándar o parte proximal pierna izquierda
-Y	Negro	Manubrio
+Z	Naranja	Posición V2 estándar
-Z	Azul	Posición opuesta a V2 estándar sobre la espalda
REF	Verde	Costilla inferior derecha / tobillo pierna derecha

### 5.3 ADQUISICION DE SEÑAL DE ECG DE MUY ALTA RESOLUCION

Los pasos a seguir durante la adquisición de señales de ECG de alta resolución para el posterior análisis de los Potenciales Tardíos Ventriculares son los siguientes:

- 1- Conectar el grabador al paciente, de acuerdo con la sección 3.1- (Preparación del paciente), y siguiendo la ubicación de los electrodos señalada en la sección 5.2- (Adquisición de la señal de ECG).
- 2- Colocar las baterías y la tarjeta de memoria dentro del grabador.
- 3- Al encender el equipo y luego de la pantalla de identificación del paciente, se podrá verificar la calidad de la señal de ECG de los ejes X, Y, Z en las pantallas C1, C2 y C3 respectivamente.
- 4- Una vez verificada la señal electrocardiográfica, ir a la pantalla de ajustes y seleccionar el modo Alta Resolución y con duración de 10 minutos ó 60 minutos y confirmar. Cuando se encuentre en el modo alta resolución, instruya al paciente que va a comenzar el registro de la señal electrocardiográfica, de forma que permanezca inmóvil durante el tiempo que dure el estudio. Luego, presione la tecla ENTER  para dar comienzo a la grabación.
- 5- Una vez transcurridos los 10 minutos, se detiene la adquisición. Si se desea finalizar la adquisición de señal antes de los 10 minutos, presionar la tecla ENTER . En ambos casos, en el display aparecerá el mensaje "**GRABACION TERMINADA**".
- 6- Desconectar el grabador del paciente.
- 7- Retirar la tarjeta de memoria y la batería, y proceder al análisis de la información electrocardiográfica contenida en la tarjeta, por medio del módulo de análisis de potenciales tardíos ventriculares LM-VLP.

## SECCION 6 - SERVICE

### 6.1 - ELEMENTOS DE USO

Para garantizar la seguridad del paciente, y una operación adecuada de su grabador Holter ambulatorio, utilice únicamente partes y accesorios fabricados o recomendados por Galix Biomedical Instrumentation, Inc.

Lista de partes recomendadas:

<b>N° de Parte</b>	<b>Descripción</b>
15-03-001	Cable paciente de 4 cables electrodos
15-03-002	Cable paciente de 3 cables electrodos
15-04-001	Tarjeta de memoria SD
15-04-002	Pila alcalina tipo AAA 1,5V
15-04-003	Manual de operación en CD
15-04-004	Lanyard para cuello
15-04-005	Lanyard para cintura
15-04-006	Estuche resistente a golpes

### 6.2 - MANTENIMIENTO

El grabador debería ser limpiado regularmente, usando un trapo humedecido con agua y detergente suave. Elimine todo adhesivo que haya quedado en los cables electrodos.

El broche de cada cable electrodo debería ser limpiado con alcohol y un pequeño cepillo para eliminar cualquier resto de gel que pudiera haber quedado luego del uso de los electrodos descartables.

Sugerimos dejar el cable paciente conectado en su receptáculo. En general no es necesario desconectar el cable paciente del grabador. Esto aumenta la vida útil del mismo.

También sugerimos llevar un archivo en donde se registre todo problema o falla que se detecte, tanto durante la grabación, como durante la descarga de los datos al analizador.

## SECCION 7 - GARANTIA

Galix Biomedical Instrumentation, Inc. provee al comprador original, de la siguiente garantía limitada desde la fecha de facturación.

Grabador Holter: 18 meses

Accesorios, ej. Cable paciente: 3 meses

Galix Biomedical Instrumentation, Inc. garantiza cada instrumento contra todo defecto de fabricación y/o falla de materiales. La presente garantía cubre los gastos de reparación del instrumento siempre y cuando sea enviado desde el domicilio del comprador con el flete de retorno pre-pago. En caso de que apareciera alguna falla, el comprador deberá notificar a Galix Biomedical Instrumentation, Inc. acerca del defecto sospechado. Antes de enviar el equipo para que sea reparado, se deberá solicitar una autorización para devolver el material a Galix Biomedical Instrumentation, Inc.. El instrumento deberá ser empacado cuidadosamente, y enviado con el correspondiente recibo de compra a:

**Galix Biomedical Instrumentation, Inc.**  
**Departamento de Service**  
**2555 Collins Avenue, Suite C-5**  
**33140 - Miami Beach - Florida - USA.**  
**Teléfono: (305) 534-5905 Fax: (305) 534-8222**

El instrumento será reparado en el menor tiempo posible y devuelto al comprador por el mismo medio por el cual fue recibido en la fábrica.

Esta garantía no es válida si el instrumento ha sido dañado por accidente, mal uso, negligencia, o si ha sido reparado o modificado por alguna persona no autorizada por Galix Biomedical Instrumentation, Inc..

Esta garantía representa la obligación total de Galix Biomedical Instrumentation, Inc. y la empresa no otorga ningún otro tipo de garantía. Ni representante ni empleado de Galix Biomedical Instrumentation, Inc., está autorizado a extender otra garantía que no sea la que aquí se expresa.