



Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Holter a 12 derivazioni

Manuale utente



ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o dietro sua prescrizione.

CE
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Per sostenere l'uso previsto del prodotto descritto in questa pubblicazione, l'acquirente del prodotto ha la facoltà di copiare questa pubblicazione, solo per la distribuzione interna, dai supporti forniti da Welch Allyn. Nessun altro utilizzo, nessuna riproduzione né distribuzione di questa pubblicazione, o di parte di essa, sono consentiti senza l'autorizzazione scritta di Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni alla persona o per un eventuale uso illegale o non corretto del prodotto, che potrebbe derivare dal mancato utilizzo di questo prodotto secondo le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze o la dichiarazione di uso previsto presenti in questo manuale. La copia non autorizzata di questa pubblicazione non solo potrebbe violare il copyright ma potrebbe anche ridurre la capacità di Welch Allyn di fornire informazioni accurate e aggiornate agli utenti e agli operatori. Software: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ e HSCRIBE® sono marchi commerciali registrati di Welch Allyn.

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifica senza preavviso.
Tutte le modifiche saranno conformi ai regolamenti che governano la produzione di dispositivi medici.

Per informazioni sui brevetti visitare il sito web www.welchallyn.com/patents

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn visitare il sito web: <https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Assistenza clienti e supporto tecnico: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025725 Ver. B
Data di revisione: 2021-05

901141 REGISTRATORE HOLTER



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

welchallyn.com

EC **REP** IMPORTATORE UE

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

INDICE

GARANZIA, ASSISTENZA E PARTI DI RICAMBIO	3
GARANZIA	3
ASSISTENZA E PARTI.....	3
RIPARAZIONI.....	3
AVVISI.....	5
RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE.....	5
RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE	5
IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	5
AVVISI SUL COPYRIGHT E IL MARCHIO	5
ALTRE IMPORTANTI INFORMAZIONI	5
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....	7
DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA	7
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE.....	9
SIMBOLI E CONTRASSEGNI DEL DISPOSITIVO.....	13
CURA GENERALE	15
PRECAUZIONI	15
ISPEZIONE	15
PULIZIA E DISINFEZIONE.....	15
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	17
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	18
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	18
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	19
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo.....	20
INTRODUZIONE.....	21
SCOPO DEL MANUALE	21
DESTINATARI	21
INDICAZIONI PER L'USO	21
DESCRIZIONE DEL REGISTRATORE H12+	22
CONFIGURAZIONE DEL REGISTRATORE	23
UTILIZZO DELLA TASTIERA	24
CAVO PAZIENTE LEADFORM	24
REGISTRATORE H12+ NELLA CUSTODIA PER IL TRASPORTO	25
NUMERI DELLE PARTI.....	26
SPECIFICHE	27
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	29
CABLAGGIO DEL PAZIENTE.....	29
UTILIZZO DEL REGISTRATORE.....	31
INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLE SCHEDE SD	31

COLLEGAMENTO DEL CAVO PAZIENTE	31
OPZIONI DEL MENU PRINCIPALE	32
INIZIO DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	33
FINE DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	36
CONFIGURAZIONE DEL REGISTRATORE	37
CONFIGURAZIONE DI DATA/ORA E LINGUA	37
IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA.....	39
IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA	39
VISUALIZZAZIONE DEL NUMERO DI VERSIONE DEL SOFTWARE	39
MANUTENZIONE.....	41
MANUTENZIONE PERIODICA.....	43
VITA DEL PRODOTTO.....	43
SMALTIMENTO DEI MATERIALI DI SCARTO.....	43
RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	45
TABELLA DEI MESSAGGI.....	45
TRADUZIONI	47
TABELLA DELLE TRADUZIONI	47

GARANZIA, ASSISTENZA E PARTI DI RICAMBIO

Garanzia

Tutte le riparazioni sui prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate inficeranno la garanzia di validità. Inoltre, a prescindere dalla copertura della garanzia, le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale certificato Welch Allyn per l'assistenza.

Assistenza e parti

Se il prodotto non funziona in modo corretto o se sono necessari assistenza o parti di ricambio, contattare il centro di supporto tecnico Welch Allyn più vicino.

USA	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
America Latina	(+1) 305-669-9003	Sud Africa	(+27) 11-777-7555
Centro di assistenza per l'Europa	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Italia	(+39) 051-298-7811	Singapore	(+65) 6419-8100
Regno Unito	(+44) 207-365-6780	Giappone	(+81) 42-703-6084
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	Cina	(+86) 21-6327-9631
Germania	(+49) 695-098-5132	Svezia	(+46) 85-853-65-51
Paesi Bassi	(+31) 202-061-360		

Al momento del contatto bisogna avere a portata di mano:

- Nome del prodotto e numero del modello e completare la descrizione del problema
- Numero di serie del prodotto (se applicabile)
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della propria struttura
- Per le riparazioni non coperte da garanzia o per ordinare le parti di ricambio, il numero di un ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordinare le parti, il numero della parte richiesta o della parte sostitutiva

Riparazioni

Se il prodotto richiede assistenza in garanzia, garanzia estesa o riparazione senza garanzia, contattare per prima cosa il centro di supporto tecnico Welch Allyn più vicino. Un rappresentante fornirà l'assistenza necessaria per la risoluzione del problema e farà tutto il possibile per risolverlo al telefono, evitando potenziali resi non necessari.

Laddove non si potesse evitare la restituzione, il rappresentante registrerà tutte le informazioni necessarie e fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA), nonché l'indirizzo appropriato per il reso. Prima di ogni eventuale restituzione è necessario ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA).

Istruzioni per l'imballaggio:

Rimuovere cavo paziente, batteria e scheda di memoria Secure Digital (come appropriato) prima dell'imballaggio a meno che non si sospetti che questi elementi siano associati al problema.

Laddove possibile, utilizzare il cartone originale per la spedizione e i materiali per l'imballaggio.

Includere un elenco con il contenuto della confezione e il numero di autorizzazione al reso (RMA) fornito da Welch Allyn.

Si raccomanda che tutte le merci rese siano assicurate. I reclami per perdite o danni al prodotto devono essere inoltrati dal mittente.

AVVISI

Responsabilità del produttore

Welch Allyn, Inc è responsabile per gli effetti sulla sicurezza e le prestazioni solo se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato da Welch Allyn.
- Il dispositivo è utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Responsabilità del cliente

L'utente di questo dispositivo è responsabile di garantire l'implementazione di un adeguato programma di manutenzione. La non ottemperanza di questa misura può causare guasti non desiderati ed eventuali rischi per la salute.

Identificazione del dispositivo

Il dispositivo Welch Allyn è identificato da un numero di serie e da un numero di riferimento sul retro del dispositivo. Occorre prendere le opportune precauzioni affinché tali numeri non vengano cancellati.

Avvisi sul copyright e il marchio

Questo documento contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta né tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di Welch Allyn.

Altre importanti informazioni

Le informazioni di questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Welch Allyn non riconosce garanzie di alcun tipo relativamente a questo materiale, incluse, ma non limitate a, garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per particolari finalità. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni che possano comparire in questo documento. Welch Allyn non ha alcun obbligo di aggiornare né di mantenere attuali le informazioni contenute in questo documento.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Dichiarazione di garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che il registratore holter H12+ di Welch Allyn acquistato è conforme alle specifiche presenti nell'etichetta del prodotto e che è privo di difetti nei materiali e nella manodopera che si presentino entro 1 anno dalla data di acquisto. Gli accessori utilizzati con il prodotto sono garantiti per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto.

La data di acquisto è: 1) la data specificata nei nostri registri, se il prodotto è stato acquistato direttamente da noi, 2) la data specificata nella scheda di registrazione della garanzia di cui viene richiesta la spedizione oppure 3) se la scheda di registrazione della garanzia non viene spedita, 120 giorni dopo la data in cui il prodotto è stato venduto al rivenditore presso cui il prodotto è stato acquistato, secondo quanto documentato nei nostri registri.

Questa garanzia non copre i danni causati da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni presenti nell'etichetta, 3) alterazioni o riparazioni da parte di persone non autorizzate da Welch Allyn e 4) incidenti.

L'utilizzatore si assume la responsabilità completa dell'uso del prodotto con eventuali accessori che non siano conformi ai requisiti descritti nella documentazione del prodotto.

Se un prodotto o un accessorio coperti da questa garanzia si rivelano difettosi a causa di materiali, componenti difettosi o per problemi di manodopera e il reclamo in garanzia è presentato entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn, a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto o l'accessorio difettosi.

È necessario ottenere un'autorizzazione per la restituzione da parte di Welch Allyn per restituire il prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza designato da Welch Allyn per la riparazione.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE EVENTUALI ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, FRA CUI, MA NON LIMITATE A, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O LA GARANZIA DI IDONEITÀ PER UNA PARTICOLARE FINALITÀ. L'OBBLIGO DI WELCH ALLYN AI SENSI DI QUESTA GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE RECANO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE



AVVERTENZA: Significa che esiste la possibilità di lesioni personali per l'utente o altri.



Attenzione: Significa che esiste la possibilità di danni al dispositivo.

Nota: Fornisce informazioni per offrire ulteriore assistenza nell'utilizzo del dispositivo.



AVVERTENZA/E:

Questo manuale offre informazioni importanti sull'uso e sulla sicurezza di questo dispositivo. Il non rispetto delle procedure operative, l'uso o l'applicazione impropri del dispositivo o la non ottemperanza delle specifiche e delle raccomandazioni potrebbero avere come risultato un maggiore rischio o pericolo per utenti, pazienti e assistenti o danni al dispositivo.

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione all'H12+ devono essere segnalati a Welch Allyn e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente si trovano.

Chi sorveglia un neonato o un bambino che indossa un registratore holter, deve assicurare in modo attento l'integrità del registratore e che il cavo paziente sia fissato correttamente.

Il dispositivo memorizza dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente in un sistema di analisi propriamente configurato che, quando visionati da personale medico specializzato, sono utili per determinare una diagnosi; tuttavia, i dati non devono essere usati come unico mezzo per effettuare la diagnosi del paziente.

- Si prevede che gli operatori siano professionisti medici autorizzati e competenti con una buona conoscenza delle procedure mediche e della cura del paziente e che vengano adeguatamente formati all'utilizzo del dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire il contenuto del manuale utente e degli altri documenti che accompagnano il dispositivo. Una conoscenza o una formazione inadeguate potrebbero comportare un aumentato rischio per gli utenti stessi, i pazienti e gli assistenti, oltre a possibili danni al dispositivo. Contattare l'assistenza Welch Allyn per ulteriori opzioni sulla formazione.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto con il paziente sono conformi alle norme UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Devono essere utilizzati solamente parti ed accessori forniti con il dispositivo e disponibili tramite Welch Allyn.
- I cavi paziente da utilizzare con il dispositivo comprendono una resistenza in serie (min. 9 Kohm) in ciascuna derivazione per la protezione da defibrillazione. I cavi paziente devono essere sempre controllati per eventuali lesioni o rotture prima dell'uso.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compresi il conduttore neutro del cavo paziente e gli elettrodi, non devono venire a contatto con altre parti conduttive, messa a terra inclusa.
- Gli elettrodi dell'ECG possono provocare irritazioni alla pelle; deve essere verificata l'eventuale presenza di segni di irritazione o infiammazione.

- Per evitare la possibilità di gravi infortuni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con i cavi paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione rispetto agli elettrodi per ridurre al minimo possibili danni al paziente.
- La protezione da defibrillazione è garantita solo se viene usato un cavo paziente originale. Qualsiasi modifica a questo dispositivo può alterare la protezione da defibrillazione.
- Questo dispositivo è stato concepito per l'utilizzo con elettrodi specificati in questo manuale. È necessario seguire una corretta procedura clinica per la preparazione del sito degli elettrodi e monitorare l'eventuale presenza di eccessiva irritazione della pelle, infiammazioni o altre reazioni avverse.
- Instradare con attenzione i cavi per ridurre l'eventuale possibilità che il paziente possa restare impigliato o strangolato.
- Il collegamento contemporaneo ad altri dispositivi può accrescere la perdita di corrente.
- Per evitare potenziale diffusione di malattie o infezioni, i componenti monouso (es. elettrodi) non devono essere riutilizzati. Per mantenere efficacia e sicurezza, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- Avvertenza FCC (Par. 15.21): Cambiamenti o modifiche al dispositivo non espressamente approvati dalla parte responsabile del rispetto della conformità potrebbero privare l'utente dell'autorizzazione all'utilizzo del dispositivo.
- Esiste un possibile rischio di esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile.
- Il dispositivo non è stato concepito per l'utilizzo in combinazione con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- La qualità del segnale prodotto dal dispositivo potrebbe essere influenzata negativamente dall'uso di altri dispositivi medici, inclusi, ma non limitati a, defibrillatori e macchinari a ultrasuoni.
- Non si conoscono rischi per la sicurezza se il dispositivo viene utilizzato contemporaneamente con altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; tuttavia, potrebbero verificarsi, disturbi al segnale.
- Il funzionamento può essere influenzato in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche come le apparecchiature di elettrochirurgia.
- Il dispositivo è limitato all'uso di un solo paziente alla volta.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse dal movimento eccessivo.
- Utilizzare solo le batterie consigliate. L'uso di batterie diverse può comportare il rischio di incendio o di esplosione.



Attenzione

- Il registratore H12+ non è impermeabile. Potrebbe essere posizionato in una custodia trasparente sigillata, disponibile come opzione, che lo proteggerà dall'umidità, ma non deve essere immerso in acqua.
- Per evitare possibili danni al dispositivo, non usare oggetti duri o appuntiti per premere i tasti sul tastierino; usare solo la punta delle dita.
- Per evitare lo schiacciamento, premere sulla chiusura dello sportello della batteria quando lo si rimuove e lo si riposiziona.
- Non cercare di pulire il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in una soluzione liquida, mettendoli in autoclave o pulendoli a vapore perché ciò potrebbe danneggiare l'attrezzatura o ridurre la sua durata. L'utilizzo di detergenti/disinfettanti non specificati, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specificati potrebbero comportare un accresciuto rischio di danni agli utenti, ai pazienti e agli astanti, oltre a danni al dispositivo stesso. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi paziente con gas di ossido di etilene (EtO).
- Pulire il dispositivo e il cavo paziente dopo ogni uso. Controllare cavo e connessione per verificare eventuali danni o eccessiva usura prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo se si notano rotture o eccessiva usura.
- Tirare o allungare troppo il cavo paziente può causare rotture meccaniche e/o elettriche. I cavi paziente devono essere conservati dopo averli avvolti in modo non stretto.
- Il dispositivo funziona solo con dispositivi che sono dotati dell'opzione appropriata.
- Non formattare la scheda SD utilizzando le convenzioni di formattazione Microsoft Windows standard del computer. Questo provoca il mancato funzionamento della scheda SD per la registrazione dell'holter.
- Quando si rimuove la scheda SD dal lettore di sistema, si raccomanda di utilizzare la funzione "Rimozione sicura dell'hardware ed espulsione supporti" del computer in modo da ridurre la possibilità di errori per la scheda SD.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non è raccomandato per l'uso in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), ecc.
- Quando è necessario smaltire l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.
- È risaputo che le batterie di tipo AAA tendono a perdere il contenuto quando lasciate in un dispositivo non utilizzato. Rimuovere le batterie dal dispositivo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Per prevenire possibili danni al dispositivo è necessario attenersi alle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura di esercizio:	da +10° a +45°C
Temperatura di stoccaggio:	da -40° a +70°C
Umidità relativa:	da 10 a 95%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 700 a 1060 millibar

Note

È importante un'adeguata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi per ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.

Nel caso in cui un elettrodo non venga correttamente collegato al paziente o uno o più conduttori dei cavi paziente siano danneggiati, il display indicherà un errore per elettrodo scollegato per le derivazioni interessate.

Il dispositivo è impostato in fabbrica con fuso orario degli Stati Uniti al momento della spedizione. Se è necessario modificarlo, impostare la data e l'ora corrette prima di utilizzare il registratore. Consultare le istruzioni contenute in questo manuale.

- La durata prevista del cavo paziente è di sei mesi di uso continuativo in modo corretto.
- Un guasto completo alla derivazione provocherà un maggior consumo di alimentazione della batteria e questo fa terminare in anticipo il periodo della registrazione a causa della tensione ridotta della batteria.
- Se durante l'utilizzo, la tensione della batteria è inferiore a 1,45V, il registratore visualizza un messaggio di batteria scarica e non continua a funzionare.

Il dispositivo si spegne automaticamente (schermo nero) se le batterie sono molto scariche.

- Non è necessaria alcuna calibrazione preliminare o periodica continua prevista dall'utente o da personale Welch Allyn. La progettazione del dispositivo è tale per cui il sistema non comprende elementi che richiedono una calibrazione.
- Il dispositivo è conforme alle seguenti norme:

IEC 60601-1: Edizione 3.1 2012-08	Requisiti essenziali di sicurezza e prestazione delle apparecchiature
IEC 60601-2-47: Edizione 2.0 2012-02*	Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
IEC 60601-1-2: Terza edizione 2007-03	Compatibilità elettromagnetica
IEC 62304:2006/A1:2015	Processi relativi al ciclo di vita del software
IEC 62366:2015	Applicazione dei requisiti di usabilità
93/42/CEE	Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD)
2012/19/UE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici

* I picchi del pacemaker da < 0,1 millisecondi potrebbero non essere sempre rilevati.

- Il dispositivo è classificato UL:



Dispositivo medico
DISPOSITIVO MEDICO — APPARECCHIATURA PER IL MONITORAGGIO
DEL PAZIENTE PER EVENTUALE SCOSSA ELETTRICA, RISCHIO DI
INCENDIO E PERICOLI MECCANICI SOLO AI SENSI DI ANSI/AAMI
 ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 N.
 60601-1 (2014) e IEC 60601-2-47 (2012)

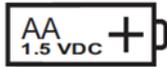
- Il registratore Holter H12+ può essere utilizzato su bambini di peso inferiore a 10 kg (22 lb).

SIMBOLI E CONTRASSEGNI DEL DISPOSITIVO

	<p>AVVERTENZA Le avvertenze contenute in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero condurre a malattia, lesioni o morte. Inoltre, se l'utilizzo avviene su una parte applicata sul paziente, questo simbolo indica che i cavi contengono una protezione da defibrillazione. I simboli di avvertenza si presentano con uno sfondo grigio su un campo bianco e nero.</p>
	<p>ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione contenuti in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero provocare danni alle apparecchiature o ad altre proprietà, nonché perdita di dati.</p>
	<p>Avvertenza: Non utilizzare questo dispositivo in una sala per RM.</p>
	<p>Seguire le istruzioni/le indicazioni per l'uso -- azione obbligatoria. Una copia di tali istruzioni è disponibile in questo sito web. Una copia cartacea delle istruzioni può essere ordinata presso Welch Allyn con consegna prevista entro 7 giorni di calendario.</p>
	<p>Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillatore</p>
	<p>Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. Si richiede una gestione separata per lo smaltimento dei rifiuti secondo i requisiti locali.</p>
	<p>Produttore del dispositivo</p>
	<p>Il dispositivo è classificato UL.</p>
	<p>Indica la conformità alle direttive CEE applicabili.</p>
	<p>Identificatore del modello</p>
	<p>Numero per un nuovo ordine</p>
	<p>Numero di serie</p>



Numero articolo per il commercio mondiale



Orientamento e dimensione della batteria



Dispositivo medico

CURA GENERALE

Precauzioni

- Spegnere il dispositivo prima delle operazioni di controllo e pulizia.
- Il registratore H12+ non è impermeabile. Potrebbe essere posizionato in una custodia trasparente sigillata, disponibile come opzione, che lo proteggerà dall'umidità, ma non deve essere immerso in acqua.
- Non usare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o sostanze detergenti abrasive che potrebbero danneggiare la superficie del dispositivo.

Ispezione

Controllare il dispositivo quotidianamente prima dell'utilizzo. Se si notano anomalie che richiedono una riparazione, contattare il personale di assistenza autorizzato per eseguire gli interventi di riparazione.

- Verificare che tutti i cavi e connettori siano saldamente collegati.
- Verificare che l'alloggiamento non presenti danni visibili.
- Controllare che i cavi e i connettori non presentino danni visibili.
- Controllare che i pulsanti e i comandi funzionino correttamente e non siano danneggiati.

Pulizia e disinfezione

Per le procedure appropriate di pulizia e disinfezione vedere la sezione Manutenzione.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Bisogna valutare la compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del sistema.

Un dispositivo elettrico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. È stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (EMC) sul dispositivo in conformità alla direttiva internazionale EMC per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino a o sopra altri dispositivi. Se il dispositivo deve essere utilizzato vicino a o sopra altri dispositivi, verificare che esso funzioni in modo accettabile, in base alla configurazione di utilizzo.

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura medica. Vedere la tabella EMC applicabile per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il dispositivo.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Welch Allyn potrebbe provocare emissioni maggiori o minore immunità del dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche: Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia RF solo per sue funzioni interne. Quindi le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza alle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi i luoghi domestici e quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica erogata agli edifici adibiti agli usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test sull'immunità	Conformità	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche: Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di cemento o di piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppio IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di rete	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: UT è la tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello del test.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test sull'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche: Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, incluso cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo:</p> 

- a. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo, supera il relativo livello di compatibilità RF applicabile sopra indicato, osservare il dispositivo per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo.
- b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo

Il dispositivo è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato nella tabella che segue, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)	
	da 150 KHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,1 m	0,2 m
0.1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata attraverso l'equazione usata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione della massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 800 MHz per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

INTRODUZIONE

Scopo del manuale

Questo manuale spiega come usare il registratore holter digitale H12+™ a 12 derivazioni. Il manuale mostra all'utente:

- Preparazione del paziente
- Utilizzo del registratore
- Configurazione del registratore
- Ricerca e risoluzione dei problemi

Destinatari

Questo manuale è scritto per professionisti del settore sanitario che si suppone abbiano una conoscenza approfondita delle procedure mediche e della terminologia richiesta per il monitoraggio dei pazienti cardiaci.

Indicazioni per l'uso

Il registratore holter H12+ è concepito per acquisire, registrare e memorizzare dati ECG dei pazienti che sono stati collegati al registratore H12+ e sono sottoposti al monitoraggio con holter. L'H12+ acquisisce, digitalizza e memorizza i dati da analizzare utilizzando il sistema HSCRIBE Holter.

- L'H12+ è indicato per l'utilizzo in ambiente clinico, esclusivamente da parte di personale medico professionale e qualificato, per la registrazione dei dati di ECG di pazienti sintomatici che necessitano di monitoraggio ambulatoriale (holter) fino a 48 ore.
- Il H12+ non esegue un'analisi cardiaca da solo ed è concepito per essere utilizzato con il sistema di analisi HSCRIBE™ Holter. I dati ECG pre-registrati dal H12+ sono acquisiti e analizzati dal sistema di analisi HSCRIBE Holter.

Descrizione del registratore H12+

Uno schermo LCD permette la verifica delle impostazioni della durata della registrazione, della frequenza di acquisizione ECG, dell'impedenza e della qualità delle derivazioni durante il cablaggio del paziente; una tastiera consente di immettere ID paziente, impostazione dei parametri di configurazione e inizio della registrazione. La tastiera può anche essere utilizzata per immettere i marker dell'evento per il registro del paziente durante la registrazione. Il registratore H12+ utilizza cavi paziente LeadForm brevettati.



Il registratore H12+ utilizza una singola batteria alcalina di tipo AA per fornire una registrazione continua dei dati con le 12 derivazioni e una scheda SD rimovibile per la memorizzazione dei dati.

- Una scheda SD standard rimovibile può essere dedicata all'uso con un particolare registratore H12+. Assieme a una batteria AA nuova, fornisce una registrazione continua dei dati con 12 derivazioni con una frequenza di acquisizione di 180 Hz. Una caratteristica della scheda SD selezionata è la durata massima della registrazione di 24 ore o 48 ore.
- Una scheda SD ad alta fedeltà rimovibile può essere dedicata all'uso con un particolare registratore H12+. Assieme a una batteria AA nuova, fornisce una registrazione continua dei dati con 12 derivazioni con una frequenza di acquisizione di 1.000 Hz. Una caratteristica della scheda SD selezionata è la durata massima della registrazione di 24 ore o 48 ore.

NOTA: I dati ad alta fedeltà richiedono un'opzione di ordine speciale per il software del sistema HScript per esportare 1000 campioni di dati al secondo.

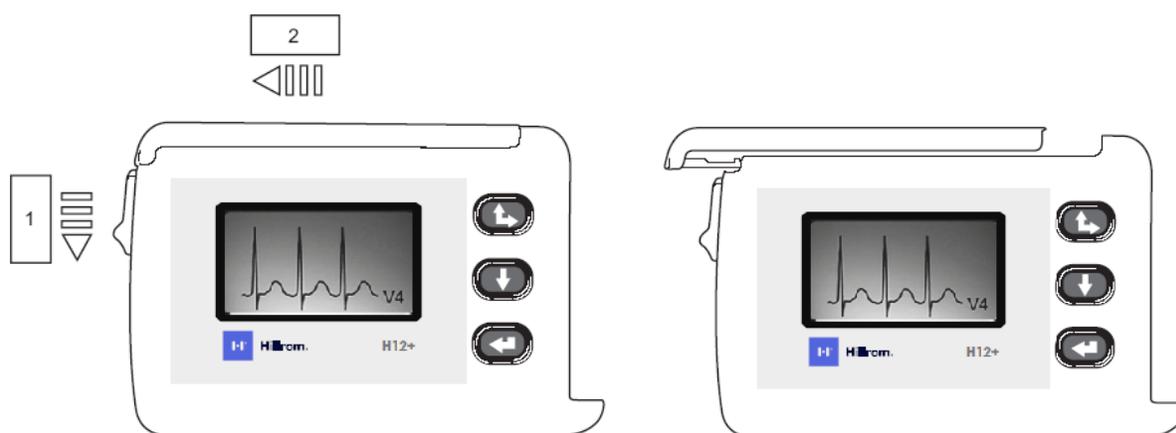
NOTA: Il registratore Holter H12+ può essere utilizzato su bambini di peso inferiore a 10 kg (22 lb).

Configurazione del registratore

Apertura e chiusura dello sportello della batteria

L'apertura per la scheda SD e il vano batteria sono accessibili mediante lo sportello batteria del registratore H12+. Per aprire lo sportello della batteria, abbassare la chiusura (1) e poi premere e far scorrere lo sportello della batteria (2) finché non si arresta. Sollevare e rimuovere lo sportello della batteria.

Per chiudere lo sportello della batteria, riposizionarlo a metà, in corrispondenza delle scanalature del registratore H12+, come mostrato nello schema e far scorrere lo sportello nella direzione opposta alla freccia (2) fino a bloccarlo in posizione.



Inserimento della batteria

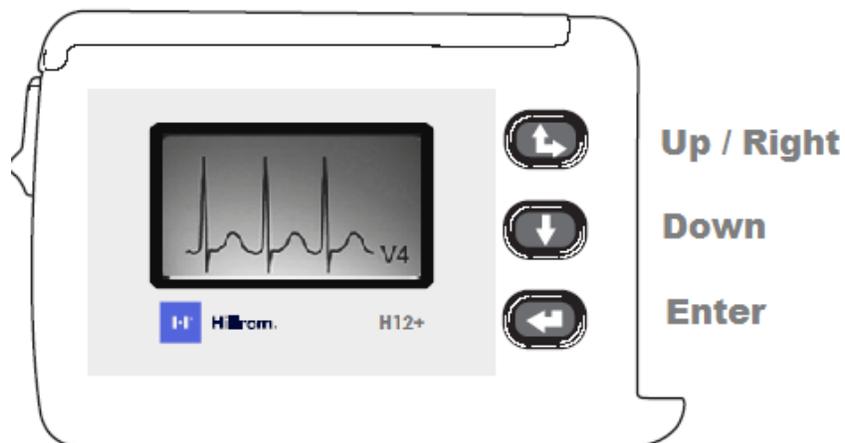
Il registratore H12+ è alimentato con una batteria alcalina AA singola.

Aprire lo sportello della batteria del registratore H12+. Se necessario, rimuovere e smaltire la batteria vecchia. Inserire una nuova batteria con l'estremità '+' allineata con la parte superiore del registratore, come indicato sull'etichetta posteriore. Chiudere lo sportello della batteria del registratore.

NOTA: Il registratore H12+ richiede una batteria completamente carica per registrare una sessione completa di 24 ore o 48 ore. Il registratore H12+ testa la tensione della batteria all'inizio e non consente alla registrazione di iniziare se la tensione non è sufficiente. Usare sempre una nuova batteria per assicurare il funzionamento.

Utilizzo della tastiera

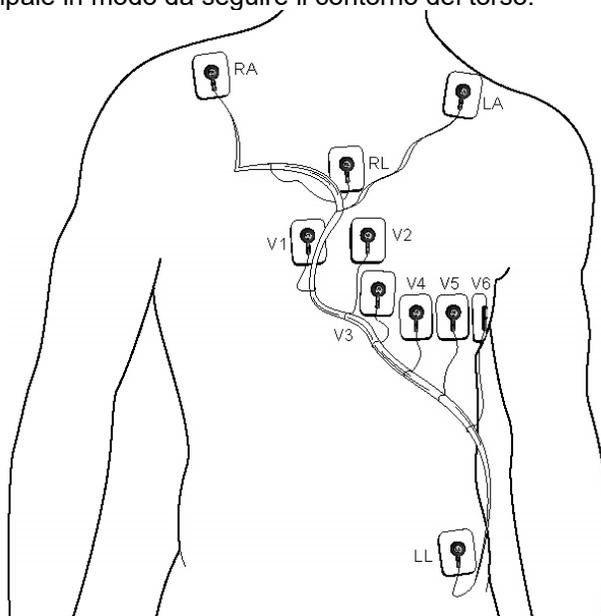
La tastiera si trova sulla parte anteriore, lato destro, del registratore H12+. Sono disponibili tre tasti per navigare tra le schermate LCD e per immettere l'ID paziente e i marker dell'evento durante la registrazione: **Su/Destra**, **Giù**, e **Invio**.



Durante il cablaggio del paziente, **Giù Su/Destrasi** usano per scorrere tra le opzioni del menu principale per immettere l'ID paziente e impostare data/ora e lingua. **Enter** (Invio) si usa per selezionare le opzioni del menu principale e del sotto-menu visualizzate sullo schermo LCD e memorizzare l'ID paziente e i parametri di configurazione per il funzionamento del registratore.

Cavo paziente LeadForm

Il cavo paziente LeadForm si compone di un blocco connettore, un cavo principale e dieci derivazioni collegate al cavo principale. Ciascuna derivazione termina in un connettore a scatto. Le derivazioni sono posizionate sul cavo principale in modo da seguire il contorno del torso.



Registratore H12+ nella custodia per il trasporto



Numeri delle parti

Descrizione	Numeri delle parti
Registratore H12+ 24 ore con scheda SD standard	H12PLUS-LXX-XXXXX
Registratore H12+ 48 ore con scheda SD standard	H12PLUS-MXX-XXXXX
Scheda SD standard H12+ 24 ore	107503
Scheda SD standard H12+ 48 ore	107505
Registratore H12+ 24 ore con scheda SD ad alta fedeltà	H12PLUS-NXX-XXXXX
Registratore H12+ 48 ore con scheda SD ad alta fedeltà	H12PLUS-OXX-XXXXX
Scheda SD 24 ore ad alta fedeltà H12+	107504
Scheda SD 48 ore ad alta fedeltà H12+	107506
Sportello batteria H12+	413502
Custodia per il trasporto H12+ con fascia e cinghia	8485-020-51
Cavo paziente LeadForm/Nazionale (AHA) <ul style="list-style-type: none"> • Standard • Grande 	9293-017-50 9293-026-50
Cavo paziente LeadForm/Internazionale (IEC) <ul style="list-style-type: none"> • Standard • Grande 	9293-017-51 9293-026-51
Manuale utente H12+ – Italiano	9515-160-51-CD
Guida di riferimento rapida H12+ – Italiano	9515-160-51-CD
Kit cablaggio holter H12+ 24H – custodia da 24	9294-010-51
Kit cablaggio holter H12+ 48H – custodia da 24	9294-011-51
Tasca a clip per paziente monouso – custodia da 100	107179

Specifiche

Caratteristica	Specifiche
Tipo di strumento	Registratore holter digitale a 12 derivazioni
Canali di ingresso	Acquisizione simultanea di tutte le derivazioni
Derivazioni standard acquisite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Portata dinamica ingressi	+/- 300 mV con una risoluzione di 2,5 μ V/LSB
Risposta di frequenza	da 0,05 a 60 Hz per la registrazione standard da 0,05 a 300 Hz per la registrazione ad alta fedeltà
Frequenza di acquisizione digitale	32.000 s/sec/canale utilizzata per il rilevamento dei picchi del pacemaker 180 s/sec/canale utilizzata per registrazione e memorizzazione standard 1.000 s/sec/canale utilizzata per registrazione e memorizzazione ad alta fedeltà
Funzioni speciali	Rilevamento pacemaker, display ECG e verifica della qualità delle derivazioni
Conversione A/D	20 bit
Memorizzazione	Scheda di memoria Secure Digital (SD)
Classificazione del dispositivo	Tipo CF, a batteria
Peso	4 oz. (125 g) senza batteria
Dimensioni	2,5" x 3,85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Batterie	(1) alcalina di tipo AA

Ambiente	Specifiche
Temperatura di esercizio	da +10° a +45°C
Temperatura di stoccaggio	da -40° a +70°C
Umidità di esercizio	da 10% a 95%, senza condensa
Umidità di stoccaggio	da 10% a 95%, senza condensa
Altitudine di esercizio (Pressione)	Il dispositivo H12+ funziona normalmente da 700 a 1060 millibar
Altitudine di stoccaggio (Pressione)	da 500 a 1060 millibar
Ingresso acqua	IPX0

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Cablaggio del paziente

Preparazione della pelle

Una buona preparazione della pelle prima dell'applicazione degli elettrodi è molto importante per assicurare una buona qualità del segnale quando si registrano i dati del paziente. Un contatto pelle-elettrodo di scarsa qualità può causare la presenza di artefatti (rumore) nella registrazione che influenzerà l'analisi dei dati ECG. Segnali di bassa ampiezza possono anche essere il risultato di cattivo contatto.

1. Identificare i siti che ospiteranno gli elettrodi (10) sul torso (vedere lo schema di Posizionamento degli elettrodi).
2. Rimuovere tutta la peluria dal sito dell'elettrodo usando le forbici o un rasoio.
3. Pulire la pelle con sapone o alcool per rimuovere eventuale olio per il corpo, lozione o polvere.
4. Usare una garza per asciugare la pelle e rimuovere eventuali residui di alcool, se utilizzato.
5. Utilizzare un tamponcino abrasivo per abradere, ma non lesionare, la pelle dove sarà applicato il centro di ciascun elettrodo. Questo consente di rimuovere le cellule morte della pelle che potrebbero impedire la conduzione del segnale cardiaco.

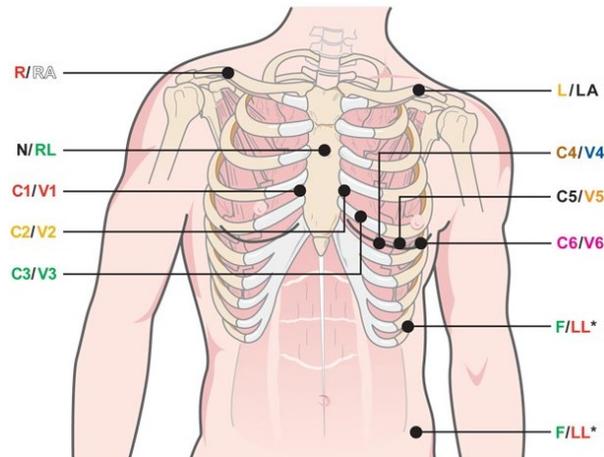
Posizionamento degli elettrodi

6. Collegare gli elettrodi alle derivazioni del cavo paziente prima di collegare gli elettrodi al paziente.
7. Collegare saldamente ciascuna derivazione a un elettrodo.
8. Posizionare l'area in gel dell'elettrodo sul centro dell'area preparata usando il posizionamento illustrato nella pagina successiva; premere l'anello adesivo in posizione. Evitare di premere il centro dell'area in gel.
9. Posizionare le derivazioni per il braccio destro (RA/R) e il braccio sinistro (LA/L) vicino alla spalla sull'osso della clavicola.
10. Posizionare le derivazioni della gamba destra (RL/N) e della gamba sinistra (LL/F) sulla parte inferiore del corpo, quanto più vicino possibile all'anca, sulla cresta iliaca (posizione Mason-Likar originale) oppure sulla costola più inferiore su ciascun lato del torace (posizione Mason-Likar modificata).
11. Assicurare che gli elettrodi siano fissati in modo sicuro alla pelle. Per testare il contatto degli elettrodi, tirare delicatamente la derivazione per controllare l'adesione. Se l'elettrodo si muove liberamente, il sito deve essere preparato di nuovo. Se l'elettrodo non si muove facilmente, è stato ottenuto un buon collegamento.



NOTA E PRECAUZIONI: *Una preparazione corretta della pelle è molto importante. Una qualità scadente del segnale ECG è la causa principale per un rilevamento non corretto del battito e dell'aritmia. RA e LA sono suscettibili all'interferenza dei muscoli. Le derivazioni RL e LL sono suscettibili all'interferenza di abiti, cinture e movimenti.*

Scegliere le posizioni migliori per il posizionamento delle derivazioni sugli arti secondo il tipo di corpo. Evitare posizioni muscolari e con pelle allentata o cadente.



NOTA E PRECAUZIONE: Il posizionamento dell'elettrodo sulla gamba sinistra (LL) nella posizione Mason-Likar originale accresce la somiglianza dell'ECG acquisito a un ECG standard a 12 derivazioni ed è, pertanto, raccomandato; tuttavia gli abiti potrebbero interferire con questa posizione e accrescere la quantità di artefatti. La posizione modificata potrebbe far diminuire la sensibilità delle derivazioni inferiori dell'ECG e provocare lo spostamento dell'asse rispetto all'ECG standard a 12 derivazioni. Una preparazione accurata della pelle e abiti idonei sono i fattori più importanti per prevenire una eccessiva quantità di artefatti.

Elettrodo per arto		
AAMI	IEC	Posizionamento
RA	R	Al di sopra o al di sotto della clavicola destra, come mostrato
LA	L	Al di sopra o al di sotto della clavicola sinistra, come mostrato
RL	N	La derivazione di riferimento o per la messa a terra deve essere posizionata in una parte stabile del corpo
LL	F	Lato inferiore-sinistro del corpo in una posizione stabile, quanto più vicino possibile all'anca

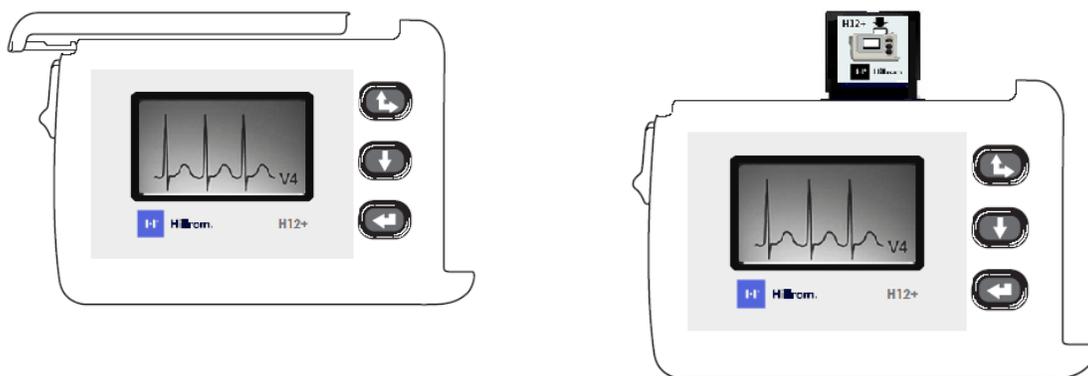
Elettrodo precordiale		
AAMI	IEC	Posizionamento
V1	C1	Quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno
V2	C2	Quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno
V3	C3	A metà strada tra V2 e V4
V4	C4	Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare
V5	C5	Linea ascellare anteriore sullo stesso livello orizzontale di V4
V6	C6	Linea ascellare media sullo stesso livello orizzontale di V4 e V5

UTILIZZO DEL REGISTRATORE

Inserimento e rimozione delle schede SD

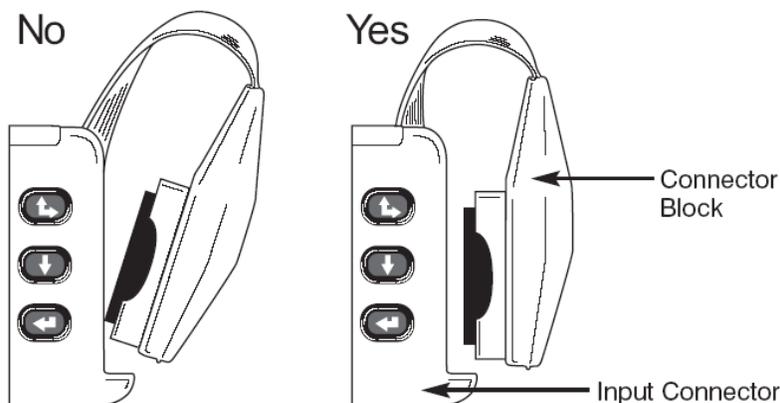
Per inserire una scheda SD, aprire lo sportello della batteria del registratore. Posizionare la scheda al di sopra dell'alloggiamento vuoto con l'etichetta rivolta in avanti, come mostrato sotto. Posizionare la scheda SD nell'alloggiamento e spingere **delicatamente** sulla scheda SD finché non è inserita saldamente senza possibilità di muoversi.

Per rimuovere una scheda SD, spingere delicatamente sulla scheda SD per disinserirla ed espellerla. Il contenitore interno per la scheda è caricato a molla. Dopo l'espulsione, afferrare la parte alta della scheda e sollevarla per rimuoverla.



Collegamento del cavo paziente

Inserire il blocco connettore nel connettore di ingresso sul lato del registratore H12+.



NOTA: Prestare attenzione al fatto che il blocco connettore sia parallelo al connettore di ingresso.

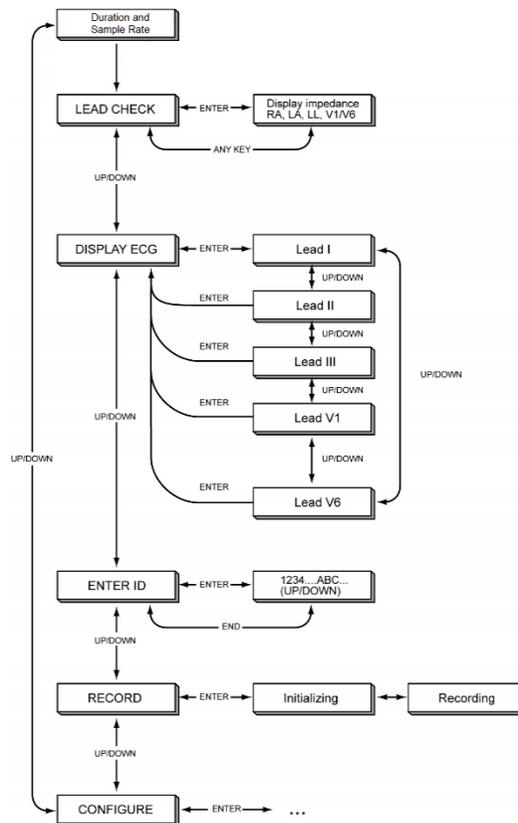
Opzioni del menu principale

La durata impostata per la registrazione da 1 a 48 ore (o da 1 a 24 ore) e la frequenza di acquisizione dell'ECG dell'holter all'inizio vengono visualizzate al momento dell'inserimento della scheda SD e della batteria AA dopo la chiusura dello sportello della batteria e il completamento dell'inizializzazione. Selezionare il tasto freccia giù per spostarsi alle derivazioni. Selezionare il tasto a freccia Su/Destra per spostarsi alla configurazione.

Il menu principale include le opzioni che seguono:

- TARGET RATE / DURATION SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI FREQUENZA TARGET / DURATA) (solo visualizzazione, le modifiche si eseguono in CONFIGURE (CONFIGURA))
- LEAD CHECK (DERIVAZIONI)
- DISPLAY ECG (MOSTRA ECG)
- ENTER ID ((IMMETTI ID) o ID# (N. ID) se la scheda è già preparata)
- RECORD (RECORD) (vedere Utilizzo del registratore)
- CONFIGURE (CONFIGURA)

Il seguente diagramma sul funzionamento delle opzioni del menu descrive il flusso delle funzionalità utilizzando **Su/Destra**, **Giù** e **Enter** (Invio).

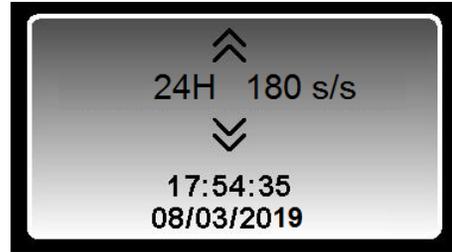


Le attività LEAD CHECK (DERIVAZIONI), DISPLAY ECG (MOSTRA ECG), ENTER ID (IMMETTI ID) e CONFIGURE (CONFIGURA) sono eseguite prima di avviare la registrazione per un nuovo paziente. Con l'eccezione di CONFIGURE (CONFIGURA), le altre attività di solito sono riviste per ciascuna registrazione.

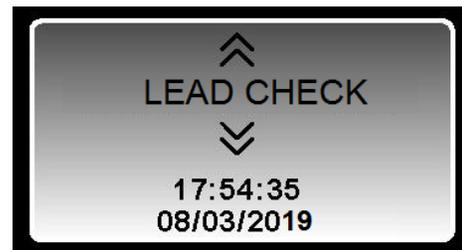
NOTA: L'inserimento dell'ID del paziente (ENTER ID) (IMMETTI ID) è opzionale e può essere eseguito durante la preparazione del registratore in HSCRIBE o dopo che la registrazione del paziente è stata scaricata nel sistema HSCRIBE.

Inizio di una sessione di registrazione

1. Inserire una scheda SD Welch Allyn brevettata e una nuova batteria AA.
2. Dopo aver chiuso lo sportello della batteria, l'H12+ si accende ed esegue i test di software e batteria. Ci vogliono alcuni secondi per far visualizzare lo splash screen Welch Allyn. Alla fine, si visualizzano la durata e la frequenza di campionamento
3. Verificare la durata e la frequenza di campionamento impostate.
 - a. Se necessario, navigare fino al menu CONFIGURE (CONFIGURA) per modificare la durata e la frequenza di campionamento
4. Cablare il paziente (vedere Preparazione del paziente).
5. Verificare la qualità del cablaggio controllando le impedenze. Scorrere attraverso il menu principale fino a visualizzare LEAD CHECK (DERIVAZIONI), premere **Enter** (Invio).



Le opzioni del menu principale sono visualizzate al centro dello schermo con gli indicatori Su '▲' e Giù '▼' sopra e sotto l'opzione di indicazione della modalità di scorrimento all'opzione successiva. L'ora e la data correnti sono visualizzate sul fondo dello schermo LCD.



Verifica dell'impedenza00103}

LEAD CHECK (DERIVAZIONI) è la prima opzione visualizzata sullo schermo LCD dopo il cablaggio del paziente. Si tratta di un valido strumento per verificare e ottimizzare la qualità del segnale prima di avviare una registrazione.

Dal menu principale, scorrere fino a LEAD CHECK (DERIVAZIONI), premere **Enter** (Invio).

Un grafico che rappresenta l'impedenza misurata al braccio destro (RA), al braccio sinistro (LA), alla gamba sinistra (LL) e dagli elettrodi da V1 a V6 viene visualizzato da sinistra a destra in colonne verticali sullo schermo. Più in alto si trova l'indicatore ovale nero fisso, migliore è il contatto tra la pelle e l'elettrodo.



Un indicatore ovale posizionato nella parte alta della linea verticale indica una qualità elevata e un buon contatto dell'elettrodo. Per registrazioni di buona qualità, le barre devono raggiungere o superare la linea orizzontale del display. Una barra bassa indica un contatto scadente tra elettrodo e

pelle e un'elevata impedenza per l'elettrodo. Deve essere ripetuta la preparazione della pelle e devono essere riposizionati gli elettrodi.

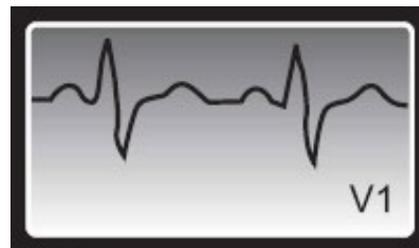
Quando si ottengono livelli accettabili di impedenza, premere uno dei tre tasti per tornare al menu principale.

6. Verificare l'ampiezza e la qualità del segnale visualizzando ciascuna delle derivazioni. Scorrere attraverso il menu principale fino a visualizzare DISPLAY ECG (MOSTRA ECG), premere **Enter** (Invio).

Visualizzazione delle derivazioni dell'ECG

DISPLAY ECG (MOSTRA ECG) si utilizza per ispezionare visivamente le derivazioni I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 prima di iniziare una registrazione. Verificare la qualità del segnale e l'ampiezza dell'ECG per ciascuna derivazione.

Dal menu principale, scorrere fino a DISPLAY ECG (MOSTRA ECG), premere **Enter** (Invio).



La derivazione I è la prima derivazione visualizzata sullo schermo. Scorrere da una derivazione all'altra. Dopo aver verificato visivamente tutte le derivazioni, premere **Enter** (Invio) per tornare al menu principale.

7. Per immettere l'ID paziente, scorrere attraverso il menu principale fino a visualizzare ENTER ID (IMMETTI ID), premere **Enter** (Invio).

NOTA: Dopo l'immissione dell'ID paziente nel sistema HSCRIBE e dopo aver salvato sulla scheda SD, non viene richiesto "Enter ID" (Immetti ID). Viene visualizzato il numero dell'ID paziente.

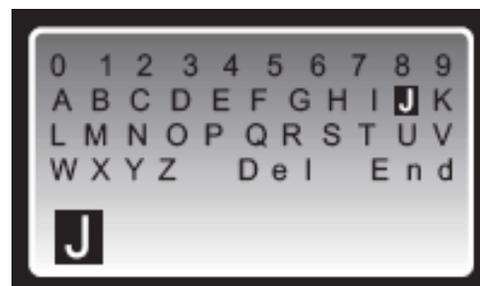
NOTA: I caratteri non supportati sono visualizzati come punto interrogativo (?)

Immissione dell'ID paziente

ENTER ID (IMMETTI ID) si usa per immettere l'ID del paziente nella cartella del paziente prima di avviare una registrazione. Premere **Enter** (Invio) per selezionare.

Per immettere l'ID del paziente il cursore viene spostato sulla lettera o sulla cifra desiderata nella tabella alfanumerica e poi si seleziona premendo **Enter** (Invio).

Il cursore all'inizio si trova nell'angolo in alto a sinistra dello schermo sopra il numero '0'. Per spostare il cursore di una lettera o una cifra verso destra su una riga, premere **Su/Destra**. Quando il



cursore raggiunge l'estremità della riga, il cursore torna all'inizio della riga stessa.

Per spostare il cursore più giù di una riga, premere **Giù**. Se il cursore è sulla riga più in basso, premendo **Giù**, il cursore passa alla riga superiore.

Per inserire uno spazio, spostare il cursore sull'ultima riga e posizionarlo sullo spazio vuoto che segue l'ultima lettera. Premere **Enter** (Invio)

Per cancellare una lettera o una cifra, posizionare il cursore su Del (Canc) sulla riga inferiore. Premere **Enter** (Invio) per cancellare l'ultima lettera o l'ultima cifra inserite. Per terminare l'inserimento, posizionare il cursore su End (Fine) sulla riga inferiore, premere **Enter** (Invio) per chiudere e salvare.

NOTA: Quando si immette l'ID paziente, il tasto **Su/Destra** si usa per spostare il cursore verso destra. Il cursore non può essere spostato verso sinistra o verso l'alto.

8. Per iniziare la registrazione, scorrere attraverso il menu principale fino a visualizzare RECORD (RECORD), poi premere **Enter** (Invio). Un messaggio di inizializzazione sarà visualizzato per un massimo di 3 secondi; "Recording" (Registrazione) e l'ora corrente compaiono al momento in cui la registrazione inizia.

Durante il funzionamento normale di una registrazione standard con l'H12+ per 24 ore, l'ora corrente (HH:MM:SS) viene visualizzata al centro dello schermo per l'intera sessione di registrazione. Il messaggio Recording (Registrazione) viene visualizzato al di sotto dell'ora corrente; il numero dell'ID paziente è visualizzato nella parte bassa dello schermo LCD.



Durante il funzionamento normale di una registrazione standard con l'H12+ per 48 ore, l'ora corrente (HH:MM:SS) viene visualizzata al centro dello schermo per l'intera sessione di registrazione. Le ore totali registrate (da 0 a 48 ore totali) sono visualizzate al di sotto dell'ora corrente. Il messaggio Recording (Registrazione) viene visualizzato al di sotto del numero delle ore totali registrate; il numero dell'ID paziente è visualizzato nella parte bassa dello schermo LCD.



NOTA: Se lo sportello della batteria viene rimosso durante la registrazione, il registratore H12+ interrompe la registrazione. Devono essere inserite una nuova scheda SD brevettata Welch Allyn e una batteria nuova per continuare la registrazione.

NOTA: Se si verifica un mancato funzionamento di una derivazione durante la registrazione, si visualizza l'indicatore della derivazione guasta appropriata al di sotto del messaggio Recording (Registrazione) e viene sostituito il numero dell'ID paziente fino alla risoluzione. Vedere l'Appendice A, Ricerca e risoluzione dei problemi, per le informazioni sui messaggi di errore relativi alle derivazioni.

Immissione degli eventi di diario (opzionale)

Durante la sessione di registrazione, il paziente può essere istruito per inserire un evento sul registratore H12+ per scopi di analisi. Una volta immesso l'evento nel registratore, il paziente deve essere istruito per documentare l'orario ed il sintomo sul diario cartaceo. Eventi tipici potrebbero includere episodi sintomatici, ad esempio respiro difficoltoso o palpitazioni, o eventuali eventi ritenuti importanti ai fini dell'analisi.

Per immettere un evento dopo il primo minuto di registrazione, premere uno dei tre tasti del registratore H12+. Un messaggio "Event Stored" (Evento mem.) viene visualizzato al di sotto dell'ora corrente e sostituisce il numero dell'ID paziente finché non può essere immesso un nuovo evento.

NOTA: Se si verificano contemporaneamente diversi errori per le derivazioni, il messaggio Event Stored (Evento mem.) sostituisce il messaggio relativo al guasto alla derivazione per un periodo di un minuto. Se il guasto persiste dopo un minuto, si visualizza il messaggio di errore relativo alla derivazione.

Fine di una sessione di registrazione

Alla fine della sessione di registrazione l'orario è cancellato automaticamente dall'LCD e si visualizza un messaggio "Recording Complete" (Registrazione terminata). Per continuare:

1. Rimuovere lo sportello della batteria del registratore H12+.
2. Rimuovere la batteria e smaltirla correttamente. (Le batterie devono essere utilizzate una sola volta).
3. Premere delicatamente sulla scheda SD per espellerla e poi rimuoverla.



Fine anticipata di una sessione di registrazione

La sessione di registrazione può essere interrotta in qualsiasi momento eseguendo quanto segue:

1. Tenere premuti contemporaneamente **Su/Destra** e **Giù** per un periodo di 5 secondi. Lo schermo LCD visualizza un messaggio "Stop Recording" (Fine registrazione); "No" (No) è l'impostazione predefinita.
2. Premere **Su/Destra** per spostarsi fino ad evidenziare "Yes" (Sì).
3. Premere **Enter** (Invio) per interrompere la registrazione.
4. Si visualizza un messaggio "Recording Complete" (Registrazione terminata).



NOTA: Si aggiunge un messaggio al registro della scheda SD che indica l'interruzione manuale della registrazione.

CONFIGURAZIONE DEL REGISTRATORE

Configurazione di data/ora e lingua

CONFIGURE (CONFIGURA) si usa per impostare ora e data correnti, formato data, durata della registrazione da 1 a 48 ore, lingue predefinite e per visualizzare il numero di versione del software.

Quando si usa una scheda SD ad alta fedeltà, la frequenza di acquisizione dell'ECG dell'holter può essere impostata a 1000 campioni per secondo o 180 campioni per secondo.

Queste impostazioni di solito sono previste prima della registrazione iniziale del paziente e non devono essere stabilite su una base di registrazione per paziente.

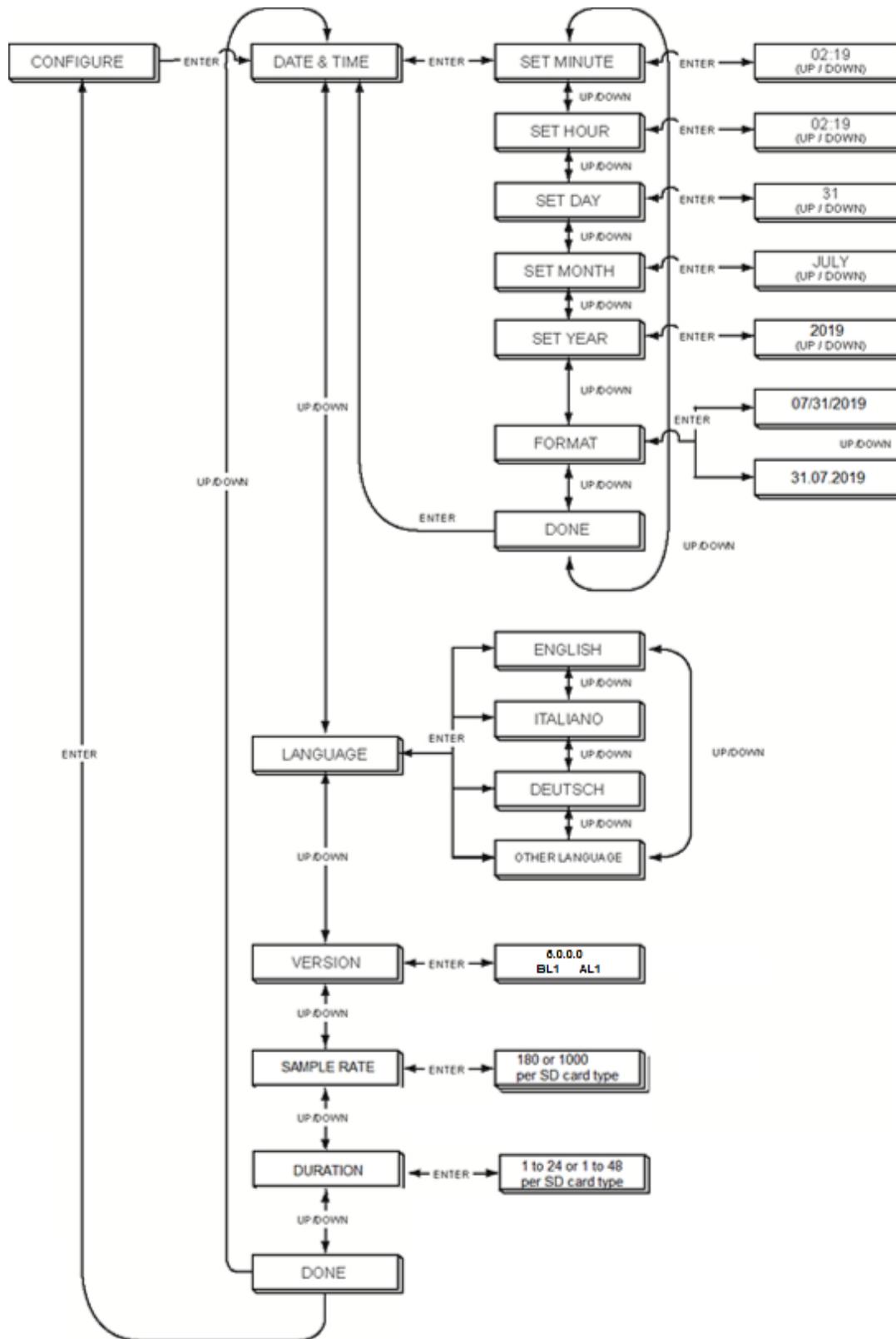
Dal menu principale, scorrere fino a CONFIGURE (CONFIGURA), premere **Enter** (Invio).

Il menu CONFIGURE (CONFIGURA) include le opzioni che seguono:

- DATE/TIME (DATA/ORA)
- LANGUAGE (LINGUA)
- VERSION (VERSIONE)
- SAMPLE RATE (FREQ. ACQ.)
- DURATION (DURATA)
- DONE (FINE)

Scorrere tra le opzioni del menu CONFIGURE (CONFIGURA); premere **Enter** (Invio) quando si visualizza l'opzione desiderata. Selezionare DONE (FINE) e **Enter** (Invio) per tornare al menu CONFIGURE (CONFIGURA).

Il seguente diagramma di funzionamento delle opzioni del menu CONFIGURE (CONFIGURA) descrive il flusso delle funzionalità utilizzando **Su/Destra**, **Giù** e **Enter** (Invio).



Impostazione di data e ora

DATE/TIME (DATA/ORA) si utilizza per impostare la data e l'ora correnti e per impostare un formato alternativo per la visualizzazione della data.

Dal menu di configurazione, scorrere fino a DATE/TIME (DATA/ORA), premere **Enter** (Invio). Il menu DATE/TIME (DATA/ORA) include le opzioni che seguono:

- SET MINUTE (MINUTI)
- SET HOUR (ORE)
- SET DAY (GIORNO)
- SET MONTH (MESE)
- SET YEAR (ANNO)
- FORMAT (FORMATO)
- DONE (FINE)

Scorrere fino all'opzione desiderata, premere **Enter** (Invio). I valori correnti per questa opzione sono visualizzati sullo schermo LCD.

Quando si impostano data e ora, aumentare il valore premendo **Su/Destra**. Per diminuire il valore, premere **Giù**. Quando il valore corretto è visualizzato sullo schermo, premere **Enter** (Invio).

***NOTA:** Non esiste un'opzione di impostazione dei secondi perché i secondi si reimpostano ogni volta che un valore viene modificato. Se si desidera reimpostare i secondi, impostare per prima cosa i minuti. Premere **Enter** (Invio) nel momento in cui si desidera reimpostare i secondi.*

FORMAT (FORMATO) consente due opzioni per il formato della data: mese/giorno/anno oppure giorno.mese.anno.

Dal menu DATE/TIME (DATA/ORA), scorrere fino a FORMAT (**FORMATO**), premere **Enter** (Invio). Scorrere da un'opzione all'altra; premere **Enter** (Invio) per selezionare il formato desiderato per la data e tornare al menu FORMAT (FORMATO). Scorrere fino a DONE (FINE), premere **Enter** (Invio).

Per tornare al menu CONFIGURE (CONFIGURA), scorrere fino a DONE (FINE), premere **Enter** (Invio).

Impostazione della lingua

LANGUAGE (LINGUA) si usa per selezionare una lingua per visualizzare le opzioni del menu principale e dei sotto-menu.

Dal menu CONFIGURE (CONFIGURA), scorrere fino a LANGUAGE (LINGUA), premere **Enter** (Invio). Scorrere tra le opzioni delle lingue; premere il tasto **Enter** (Invio) per selezionare la lingua desiderata per la data e tornare al menu LANGUAGE (LINGUA). Scorrere fino a DONE (FINE), premere **Enter** (Invio).

Visualizzazione del numero di versione del software

VERSION (VERSIONE) visualizza la versione corrente del software installato sul registratore H12+.

Dal menu CONFIGURE (CONFIGURA), scorrere fino a VERSION (VERSIONE) utilizzando **Su/Destra** o **Giù**; premere **Enter** (Invio) per visualizzare la versione del software. Premere **Enter** (Invio) per tornare a VERSION (VERSIONE), scorrere fino a DONE (FINE) e premere **Enter** (Invio) per tornare al menu CONFIGURE (CONFIGURA).

MANUTENZIONE

Pulizia e disinfezione

Questa sezione descrive le procedure per la pulizia e la disinfezione dell'H12+ e degli accessori.



AVVERTENZA: Seguire queste istruzioni per pulire e disinfettare l'H12+ e i suoi accessori. Una pulizia non corretta potrebbe provocare danni che non sono immediatamente visibili, il che può portare a pericoli per la sicurezza, malfunzionamento del dispositivo e/o diffusione di agenti infetti tra le persone.



Prodotti e procedure non corretti per la pulizia possono danneggiare il dispositivo, produrre derivazioni che si sfaldano, corrodere il metallo e inficiare la garanzia di validità. Prestare attenzione e rispettare le procedure corrette quando si sottopone il dispositivo a pulizia o manutenzione.



AVVERTENZA: Non immergere l'H12+ in acqua né in altro liquido. L'H12+ non è concepito per essere immerso in un liquido e farlo potrebbe provocare l'ingresso del liquido nel dispositivo, il che comporta possibili rischi per la sicurezza e/o il malfunzionamento del dispositivo.



ATTENZIONE: Non pulire con vapore, non mettere in autoclave, non sterilizzare con gas né con radiazioni perché tutto ciò potrebbe provocare danni all'H12+.



AVVERTENZA: Assicurare che lo sportello della batteria sia fissato bene in posizione quando si pulisce l'H12+ per evitare il rischio che il liquido entri nel dispositivo, il che potrebbe portare a possibili rischi e/o malfunzionamento del dispositivo.

Agenti disinfettanti per l'H12+

L'H12+ è compatibile con i seguenti disinfettanti:

- Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare® (utilizzare secondo le istruzioni sull'etichetta del prodotto) o
- un panno morbido privo di lanugine, inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione con acqua e 10% di candeggina per uso domestico) con una diluizione minima 1:500 (minimo 100 ppm senza cloro) e una diluizione da 1:10 massimo secondo quanto raccomandato dalle linee guida APIC per la selezione e l'uso dei disinfettanti.



ATTENZIONE: Agenti disinfettanti o per la pulizia che contengono **Composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio)** hanno dimostrato di avere effetti negativi se utilizzati per disinfettare il prodotto. L'utilizzo di tali agenti può provocare scolorimento, lesioni e deterioramento dell'alloggiamento esterno del dispositivo.

Pulizia dell'H12+

1. Rimuovere l'alloggiamento per il trasporto e scollegare il cavo ECG dal dispositivo.
2. Scollegare l'alimentazione rimuovendo l'AA. Riposizionare lo sportello della batteria.
3. Pulire bene la superficie dell'H12+ con un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con un detergente delicato e acqua per una pulizia generale o utilizzare uno degli agenti raccomandati sopra per la disinfezione.



AVVERTENZA: Non impregnare troppo il panno per la pulizia. I liquidi in eccesso sul dispositivo potrebbero entrare nel dispositivo stesso, portando a possibili rischi per la sicurezza e/o malfunzionamento del dispositivo.

4. Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido, asciutto e privo di lanugine.

Pulizia e disinfezione degli accessori

Cavi ECG	<p>Agenti approvati per la pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detergenti enzimatici come ENZOL (Stati Uniti) o CIDEZYME (fuori dagli Stati Uniti). • Acqua distillata. • Soluzione disinfettante (come CIDEX OPA o una soluzione al 10% di candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio al 5,25%) in acqua distillata). • Panni morbidi e privi di lanugine e/o spazzolini con setole morbide. • Guanti di protezione e protezione per gli occhi. <p>Procedura</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il cavo ECG dal registratore. 2. Indossare i guanti e gli occhiali di protezione. 3. Preparare il detergente secondo le istruzioni del produttore e anche la soluzione disinfettante, in contenitori separati. 4. Applicare il detergente al prodotto utilizzando un panno morbido e privo di lanugine. Se il materiale è secco, lasciare in posa per 1 minuto. Non immergere le estremità dei cavi o i fili delle derivazioni in alcun liquido perché questo potrebbe provocare corrosione. 5. Pulire le superfici lisce con un panno. 6. Utilizzare uno spazzolino con le setole morbide sulle aree con sporco visibile e sulle superfici irregolari. 7. Rimuovere il detergente dal prodotto utilizzando un panno inumidito con acqua distillata. 8. Ripetere secondo necessità. 9. Applicare la soluzione disinfettante sulla zona interessata utilizzando un panno morbido. Lasciare il prodotto in posa per 5 minuti. 10. Rimuovere la soluzione in eccesso ed eliminare di nuovo il prodotto con un
----------	---

Alloggiamento per il trasporto: Lavare l'alloggiamento per il trasporto a mano con un detergente per tessuti e poi lasciare asciugare all'aria.

Non asciugare l'alloggiamento in asciugatrice.

L'H12+ è compatibile con numerosi altri accessori, ciascuno con esigenze esclusive per la pulizia e la disinfezione. Rispettare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione fornite nelle istruzioni per l'uso in dotazione con questi articoli.



AVVERTENZA: *Pulire e/o disinfettare sempre gli accessori tra un paziente e l'altro per ridurre il rischio di diffusione di agenti infetti tra le persone.*



AVVERTENZA: *Non riutilizzare gli accessori se sono indicati come monouso; poiché questo potrebbe facilitare la diffusione di agenti infetti tra le persone.*



AVVERTENZA: *Impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in una soluzione liquida, mediante autoclave o pulizia a vapore. Non esporre mai i cavi a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi ECG con ossido di etilene (EtO).*



ATTENZIONE: Fare attenzione a non usare liquido in eccesso che a contatto con le parti metalliche può provocare corrosione.



ATTENZIONE: Non immergere le estremità dei cavi o i fili delle derivazioni; l'immersione può provocare la corrosione del metallo.



ATTENZIONE: Non utilizzare tecniche di asciugatura aggressive come il calore forzato.

Manutenzione periodica

Verificare l'H12+ e il cavo ECG prima di ogni uso per assicurarsi che non siano danneggiati o rotti.

1. Manutenzione del cavo paziente:
 - Controllare i cavi paziente per individuare eventuali lesioni o rotture prima dell'uso
 - Pulire il cavo con una soluzione germicida senza alcool
 - L'alcool provocherà indurimento e può creare delle crepe
 - Non utilizzare nastro adesivo sul cavo paziente; i residui di adesivo provocheranno indurimento e possono creare delle crepe
 - I cavi paziente dovrebbero essere avvolti e riposti. Non tirare né allungare i cavi; non avvolgere i cavi in modo stretto
 - Sostituire periodicamente i cavi paziente (a seconda della frequenza di utilizzo e cura)
2. Ispezione visiva esterna:
 - Verificare che i connettori non abbiano punti di contatto allentati, piegati o corrosi
 - Verificare che le coperture non presentino deformazioni, danni alla superficie o parti mancanti
 - Verificare qualsiasi altro tipo di danno
3. Calibrazione:
 - H12+ è testato per la funzionalità durante la produzione e non è concepito per essere sottoposto a calibrazione sul campo né a ricertificazione annuale.

Vita del prodotto

L'H12+ ha una **durata prevista di 5 anni** con l'esclusione di accessori, cavi e batterie. Secondo necessità, l'assistenza ai prodotti, gli accessori e le parti di ricambio sono disponibili tramite Welch Allyn o i partner autorizzati. L'utilizzo del registratore holter o dei suoi accessori e componenti oltre la durata stabilita potrebbe comportare danni alle apparecchiature o rischi per la sicurezza degli utenti.

Smaltimento dei materiali di scarto

L'H12+ utilizza una batteria AA ed elettrodi di monitoraggio usa e getta. Lo smaltimento deve essere realizzato secondo le procedure che seguono:

Batteria: smaltimento applicabile o standard per il riciclo

Elettrodi: rifiuti normali

RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella che segue descrive i messaggi di errore e i guasti alle derivazioni che sono visualizzati sul registratore H12+ durante il cablaggio del paziente e la registrazione.

Tabella dei messaggi

Messaggio	Soluzione
'LOW BATTERY' (BATTERIA SCARICA)	Sostituire la batteria esistente con una completamente carica.
'CHECKSUM ERROR' (ERRORE SOMMA DI CONTROLLO)	Se la somma di controllo non corrisponde a quella memorizzata all'avvio. Contattare il centro di supporto tecnico Welch Allyn.
'CARD ERROR' (ERRORE CARD)	Errore scheda SD. File di identificazione delle capacità della scheda SD assente. Contattare il centro di supporto tecnico Welch Allyn.
'CARD MISSING' (CARD MANCANTE)	Scheda SD non rilevata nell'alloggiamento. Installare una scheda SD formattata.
'CARD NOT Welch Allyn FORMATTED' (SCHEDA NON FORMATTATA DA Welch Allyn)	SD non formattata correttamente. Contattare il centro di supporto tecnico Welch Allyn.
'CARD NOT ERASED' (SCHEDA NON CANCELLATA)	Rilevati dati sulla scheda SD. Cancellare la scheda utilizzando il software del sistema HSCRIBE.
'RATE_DUR.TXT ERROR'	Il file di Frequenza/Durata non è formattato correttamente oppure è impostato in modo da superare i limiti. Premere qualsiasi tasto per continuare la sequenza di avvio.
'PATINFO4.TXT ERROR'	Il file con le informazioni del paziente non è formattato correttamente. Formattare di nuovo la scheda SD in HSCRIBE.
'RA'	Errore RA. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'RL'	Errore RL. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'LA'	Errore LA. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'LL'	Errore LL. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V1'	Errore V1. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V2'	Errore V2. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V3'	Errore V3. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V4'	Errore V4. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V5'	Errore V5. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.
'V6'	Errore V6. Controllare se il filo della derivazione è staccato o se l'elettrodo deve essere sostituito.

Messaggio	Soluzione
Qualsiasi combinazione di 'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	Più di una derivazione è in errore. Controllare i fili della derivazione e gli elettrodi.

TRADUZIONI

Tabella delle traduzioni

English	Italiano ITALIANO	Spanish ESPAÑOL	German DEUTSCH	Dutch NETHERLANDS
CARTELLA	INIZIO	GRABAR	AUFNAHME	OPNAME
DURATION	DURATA	DURACIÓN	DAUER	DUUR
LEAD CHECK	DERIVAZIONI	TEST ELECT	ABL.TEST	LEAD
DISPLAY ECG	MOSTRA ECG	MOSTRAR ECG	EKG-ANZEIGE	TOON ECG
ENTER ID	ID PAZIENTE	INTRO ID	PATIENT ID	ID PATIENT
DATE & TIME	DATA & ORA	FECHA/HORA	DATUM/ZEIT	DATUM/TIJD
CONFIGURE	CONFIGURA	CONFIGURAR	EINSTELLUNG	CONFIGUREER
VERSION	VERSIONE	VERSION	VERSION	VERSIE
SAMPLE RATE	FREQ. ACQ.	MUESTRAS/S	SAMPLE-RATE	SAMPLE RATE
SET HOUR	ORA	HORA	STUNDE	UUR
SET MINUTE	MINUTI	MINUTO	MINUTE	MINUUT
SET DAY	GIORNO	DIA	TAG	DAG
SET MONTH	MESE	MES	MONAT	MAAND
SET YEAR	ANNO	AÑO	JAHR	JAAR
FORMAT	FORMATO	FORMATO	FORMAT	DATANOTATIE
DONE	FINE	OK	FERTIG	GEREED
LANGUAGE	LINGUA	IDIOMA	SPRACHE	TAAL
Recording	Registrazione	Grabacion	Aufnahme	Opname
Event Stored	Evento mem.	Evento mem.	Ereignis gesp.	Event
RECORDING COMPLETE	REGISTRAZIONE TERMINATA	GRABACION FINALIZADA	AUFNAHME FERTIG	EINDE OPNAME
LOW BATTERY	SCARICA BATTERIA	BAJA BATERIA	LEER BATTERIE	LEEG BATTERIJ
CARD NOT FORMATTED	CARD NON FORMATTATA	TARJETA NO FORMATEADA	KARTE NICHT FORMATIERT	KAART NIET GEFORMATEERD
CARD NOT ERASED	CARD NON CANCELLATA	TARJETA NO BORRADA	KARTE NICHT GELÖSCHT	KAART NIET GEWIST
DEL (DELETE)	CANC	Borr	ENTF	DEL
END	FINE	Fin	ENDE	OK
Stop Recording	Fine Registrazione	Salir Grabacion	Ende Aufnahme	Exit Opname
No	No	No	Nein	Nee
Yes	Si	Si	Ja	Ja

Tabella delle traduzioni (continua)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENUS	REGISTO
DURATION	DURÉE	CZAS_TRWANIE	KESTO	DURAÇÃO
LEAD CHECK	DÉRIVATIONS	ELEKTRODY	ELEKTRODIT	DERIVAÇÕES
DISPLAY ECG	AFFICH. ECG	EKG	NÄYTÄ EKG	MOSTRAR ECG
ENTER ID	ID PATIENT	OPIS	SYÖTÄ ID	INTRO ID
DATE & TIME	DATE/HEURE	DATA/CZAS	PÄIVÄYS/AIKA	DATA & HORA
CONFIGURE	CONFIGURER	USTAWIENIA	KONFIGUROI	CONFIGURAR
VERSION	VERSION	WERSJA	VERSIO	VERSÃO
SAMPLE RATE	ECH/S	PRÓBKOWANIE	SPS	FREQ AMOSTRA
SET HOUR	HEURE	GODZINA	TUNTI	HORA
SET MINUTE	MINUTE	MINUTA	MINUUTTI	MINUTO
SET DAY	JOUR	DZIEN	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIAC	KUUKAUSI	MÊS
SET YEAR	ANNÉE	ROK	VUOSI	ANO
FORMAT	FORMAT	FORMAT DATY	PÄIVÄYS	FORMATO
DONE	FIN	ZATWIERDZ	VALMIS	OK
LANGUAGE	LANGUAGE	JEZYK	KIELI	IDIOMA
Recording	Enregistr.	Badanie trwa	Tallentaa	A registrar
Event Stored	Évèn.mèm	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKONCZONA	TALLENATA VALMIS	REGISTO COMPLETO
LOW BATTERY	BATTERIE DÉCHARGÉE	SLABA BATERIA	AKKU TYHJENEE	BATERIA FRACA
CARD NOT FORMATTED	CARTE NON FORMATTÉE	KARTA NIE SFORMATOWANA	DATAKORTTI FORMATOIMATON	CARTA NAO FORMATADA
CARD NOT ERASED	CARTE NON EFFACÉE	KARTA NIE KASUJ	DATAKORTTI TUHOTA	CARTA NAO APAGADA
DEL (DELETE)	EFF	KAS	POISTA	APAGAR
END	FIN	KON	LOPETA	FIM
Stop Recording	Fin Enregistr.	Stop Rejestracja	Exit Tallentaa	Fim A registrar
No	Non	Nie	Ei	Não
Yes	Oui	Tak	Kylla	Sim

Tabella delle traduzioni (continua)

English	Swedish SVENSKA	Danish DANSK
RECORD	SPELA IN	OPTAG
DURATION	VARAKTIGHET	VARIGHED
LEAD CHECK	LEDN.KONTR.	AFLED CHECK
DISPLAY ECG	VISA EKG	DISPLAY EKG
ENTER ID	ANGE ID	INDTAST ID
DATE & TIME	DATUM/TID	DATO/TID
CONFIGURE	KONFIGURERA	KONFIGURER
VERSION	VERSION	VERSION
SAMPLE RATE	SAMPL.FREKV	PRØVEFREKV
SET HOUR	ANGE TIMME	INDSTIL TIME
SET MINUTE	ANGE MINUT	INDSTIL MIN
SET DAY	ANGE DAG	INDSTIL DAG
SET MONTH	ANGE MÅNAD	INDSTIL MD
SET YEAR	ANGE ÅR	INDSTIL ÅR
FORMAT	FORMATERING	DATOFORMAT
DONE	KLAR	FÆRDIG
LANGUAGE	SPRÅK	SPROG
Recording	Inspelning	Optagelse
Event Stored	Händ. Lagrad	Begivenh gemt
RECORDING COMPLETE	INSPELNING SLUTFÖRD	OPTAGELSE FÆRDIG
LOW BATTERY	SVAGT BATTERI	LAV BATTERI
CARD NOT FORMATTED	KORTET HAR EJ FORMATERATS	KORT IKKE FORMATERET
CARD NOT ERASED	KORTET HAR EJ RADERATS	KORT IKKE SLETTET
DEL (DELETE)	RADERA	SLET
END	SLUT	SLUT
Stop Recording	Stoppa Inspelning	Stop Optagelse
No	Nej	Nej
Yes	Ja	Ja