



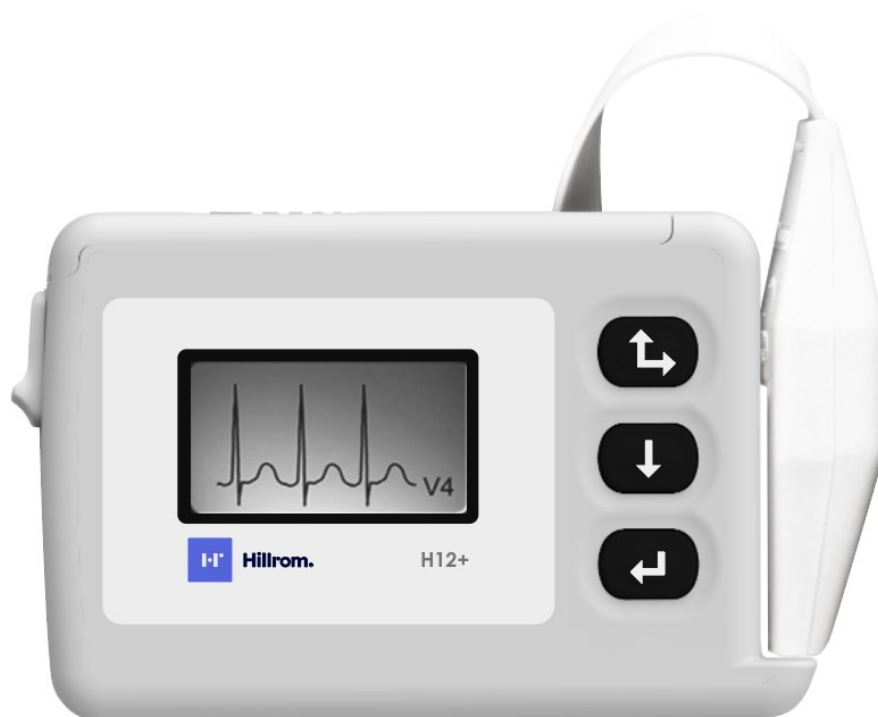
Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Holter de 12 derivaciones

Manual del usuario



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.

CE
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Reservados todos los derechos Para apoyar el uso previsto del producto descrito en esta publicación, el comprador del producto puede copiar ésta únicamente para su distribución interna, desde los soportes proporcionados por Welch Allyn. No está permitido ningún otro uso, reproducción o distribución de esta publicación, o de cualquier parte de la misma, sin el permiso por escrito de Welch Allyn. Welch Allyn no asume ninguna responsabilidad por cualquier lesión que sufra ninguna persona, o por cualquier uso ilegal o indebido del producto, que pueda resultar si este producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, precauciones, advertencias o declaración de uso previsto publicadas en este Manual. La copia no autorizada de esta publicación no sólo puede infringir derechos de autor, sino también reducir la capacidad que tenga Welch Allyn de proporcionar información precisa y actualizada a los usuarios y operadores por igual. Software: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ y HSCRIBE® son marcas comerciales registradas de Welch Allyn.

La información contenida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Todos los cambios se realizarán cumpliendo con las normas que rigen la fabricación de equipos médicos.

Para obtener información sobre las patentes, visite www.welchallyn.com/patents

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, visite:
<https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Servicio al cliente y Asistencia Técnica: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025726 Ver. B
Fecha de la revisión: 2021-05

901141 GRABADORA HOLTER



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

welchallyn.com

EC	REP	IMPORTADOR DE LA UE
----	-----	---------------------

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

CONTENIDO

SERVICIO DE GARANTÍA Y REFACCIONES.....	1
GARANTÍA.....	1
ASISTENCIA Y PIEZAS.....	1
REPARACIONES.....	1
AVISOS.....	3
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.....	3
RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE.....	3
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	3
AVISOS DE COPYRIGHT Y MARCAS COMERCIALES.....	3
OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE	3
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	5
LIMITED GARANTÍA AFIRMACIÓN	5
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO	7
SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO	11
CUIDADO GENERAL.....	13
PRECAUCIONES	13
INSPECCIÓN	13
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	13
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC).....	15
ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	16
ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	17
ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	18
LAS DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN PORTÁTIL Y MÓVIL POR RF Y EL EQUIPO	19
INTRODUCCIÓN	21
OBJETIVO DEL MANUAL.....	21
PÚBLICO	21
INDICACIONES DE USO	21
DESCRIPCIÓN DE LA GRABADORA H12+	22
CONFIGURACIÓN DE LA GRABADORA.....	23
USO DEL TECLADO.....	24
CABLE DEL PACIENTE LEADFORM	24
GRABADORA H12+ EN ESTUCHE DE TRANSPORTE.....	25
NÚMEROS DE PIEZA.....	26
ESPECIFICACIONES	27
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	29
CONEXIÓN DEL PACIENTE.....	29
USO DE LA GRABADORA	33
INSERTAR Y QUITAR LAS TARJETAS SD	33

CONECTAR EL CABLE DEL PACIENTE	33
OPCIONES DEL MENÚ PRINCIPAL	34
INICIAR UNA SESIÓN DE GRABACIÓN.....	35
FINALIZAR UNA SESIÓN DE GRABACIÓN	38
CONFIGURAR LA GRABADORA.....	41
CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA, E IDIOMA	41
AJUSTAR FECHA Y HORA	43
AJUSTAR EL IDIOMA.....	43
VER EL NÚMERO DE VERSIÓN DEL SOFTWARE.....	43
MANTENIMIENTO.....	45
MANTENIMIENTO PERIÓDICO	47
DURACIÓN DEL PRODUCTO	47
ELIMINACIÓN DE MATERIALES DE DESECHO	48
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	49
TABLA DE MENSAJES.....	49
TRANSLATIONS	51
TABLE OF TRANSLATIONS	51

SERVICIO DE GARANTIA Y REFACCIONES

Garantía

Todas las reparaciones a los productos bajo garantía deben ser realizadas o aprobadas por Welch Allyn. El servicio no autorizado anulará la garantía. Además, independientemente de si está o no cubierta por la garantía, cualquier reparación del producto será realizada exclusivamente por personal de servicio certificado por Welch Allyn.

Asistencia y piezas

Si el producto no funciona correctamente o si se requieren asistencia, servicio o refacciones, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica más cercano de Welch Allyn.

EE.UU.	1-800-535-6663	Canadá	1-800-561-8797
América Latina	(+1) 305-669-9003	Sudáfrica	(+27) 11-777-7555
Centro de llamadas europeo	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Italia	(+39) 051-298-7811	Singapur	(+65) 6419-8100
Reino Unido	(+44) 207-365-6780	Japón	(+81) 42-703-6084
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	China	(+86) 21-6327-9631
Alemania	(+49) 695-098-5132	Suecia	(+46) 85-853-65-51
Países Bajos	(+31) 202-061-360		

Al llamar, esté preparado para proporcionar:

- El nombre del producto, el número de modelo y la descripción completa del problema
- El número de serie de su producto (si corresponde)
- El nombre completo, dirección y número de teléfono de su instalación
- Para reparaciones fuera de garantía o pedidos de refacciones, un número de pedido de compra (o tarjeta de crédito)
- Para pedir piezas, los números de pieza o de repuesto requeridos

Reparaciones

Si su producto requiere servicio de reparación por garantía, garantía extendida o servicio, llame primero al Centro de Soporte Técnico de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a solucionar el problema y hará todos los esfuerzos posibles para resolverlo por teléfono, evitando posibles devoluciones innecesarias.

En caso de que no se pueda evitar la devolución, el representante registrará toda la información necesaria y proporcionará un número de Autorización de Devolución de Material (RMA), así como la dirección de devolución pertinente. Se debe obtener un número de Autorización de Devolución de Material (RMA) antes de cualquier devolución.

Instrucciones de embalaje:

Retire el cable del paciente, la batería y la tarjeta de memoria Secure Digital (según corresponda) antes de embalar, a menos que sospeche que estén asociados con el problema.

Siempre que sea posible, utilice la caja de envío y materiales de embalaje originales.

Incluya una lista de embalaje y el número de Autorización de Devolución de Material (RMA) de Welch Allyn.

Se recomienda que se aseguren todos los bienes devueltos. El remitente deberá iniciar todas las reclamaciones por pérdidas o daños al producto.

AVISOS

Responsabilidad del fabricante

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

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

Responsabilidad del cliente

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

Identificación del equipo

El equipo de Welch Allyn se identifica mediante un número de serie y de referencia en la parte posterior del dispositivo. Debe tenerse cuidado para que estos números no se desfiguren.

Avisos de copyright y marcas comerciales

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

Otra información importante

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

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

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Limited garantía afirmación

Welch Allyn garantiza que la grabadora Welch Allyn H12+ Holter que ha adquirido cumple con las especificaciones indicadas en la etiqueta del producto y estará libre de defectos de materiales y mano de obra que se produzcan en 1 año después de la fecha de la compra. Los accesorios utilizados con El producto están garantizados durante 90 días desde la fecha de compra.

La fecha de compra es: 1) la fecha indicada en nuestros registros, si adquirió el Producto directamente con nosotros, 2) la fecha especificada en la tarjeta de registro de garantía que le solicitamos que nos envíe, o 3) si no devuelve la tarjeta de registro de garantía, 120 días después de la fecha en la cual se vendió el producto al concesionario al cual usted se lo compró, según esté documentado en nuestros registros.

Esta garantía no cubre daños ocasionados por: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a las instrucciones de las etiquetas, 3) alteración o reparación por parte de cualquier persona no autorizada por Welch Allyn, y 4) accidentes.

Usted asume toda la responsabilidad por el uso del Producto con cualquier accesorio que no cumpla con los requisitos descritos en la documentación del Producto.

Si se determina que un producto o accesorio cubierto por esta garantía es defectuoso debido a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación de garantía se realiza dentro del período descrito anteriormente, Welch Allyn, a su discreción, reparará o reemplazará el Producto o accesorio defectuoso de forma gratuita.

Debe obtener una autorización de devolución de Welch Allyn para devolver su Producto antes de enviarlo al centro de servicio que Welch Allyn designe para su reparación.

ESTA GARANTÍA OCUPA EL LUGAR DE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN OBJETIVO DETERMINADO. LA OBLIGACION QUE TIENE WELCH ALLYN EN VIRTUD DE ESTA GARANTIA SE LIMITA A REPARAR O REEMPLAZAR LOS PRODUCTOS QUE TENGAN UN DEFECTO. WELCH ALLYN NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO O PERJUICIO INDIRECTO O CONSECUENTE QUE RESULTE DE UN DEFECTO DEL PRODUCTO CUBIERTO POR LA GARANTIA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO



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



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

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



ADVERTENCIAS

Este manual proporciona información importante sobre el uso y la seguridad de este dispositivo. Desviarse de los procedimientos de operación, el mal uso o la aplicación incorrecta del dispositivo, o hacer caso omiso de las especificaciones y recomendaciones podrían dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y transeúntes, o daños en el aparato.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el H12+ deberá informarse a Welch Allyn y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente

Los cuidadores deben supervisar cuidadosamente a cualquier bebé o niño que lleve una grabadora Holter a fin de asegurarse de que dicha grabadora esté intacta y el cable del paciente esté bien asegurado.

El dispositivo almacena datos que reflejan la condición fisiológica del paciente en un sistema de análisis debidamente equipado que, al ser revisado por un médico o personal clínico formados, pueden ser útiles en la determinación de un diagnóstico; sin embargo, los datos deben no utilizarse como único medio para determinar el diagnóstico de un paciente.

- Se espera que los usuarios sean profesionales clínicos con licencia que tengan conocimientos sobre los procedimientos médicos y de atención al paciente, y que estén debidamente formados en el uso de este dispositivo. Antes de intentar usar este dispositivo para aplicaciones clínicas, el operador debe leer y entender el contenido del manual del usuario y los otros documentos que lo acompañan. El conocimiento o formación inadecuados podrían dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y transeúntes, o daños al dispositivo. Comuníquese con el servicio de Welch Allyn para conocer opciones adicionales de formación.
- Para mantener la seguridad diseñada para el operador y el paciente, los equipos y accesorios periféricos que pueden entrar en contacto directo con el paciente deben cumplir con UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Utilice sólo piezas y accesorios suministrados con el dispositivo y disponibles mediante Welch Allyn.
- Los cables de pacientes destinados a utilizarse con el dispositivo incluyen resistencia en serie (9 Kohm mínimo) en cada línea la protección de desfibrilación. Antes de usarlos, debe revisarse que los cables de pacientes no tengan grietas o roturas.
- Las piezas conductoras del cable para el paciente, los electrodos y conexiones asociadas del tipo de piezas aplicadas de CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluyendo la tierra.
- Los electrodos de EKG pueden causar irritación en la piel. se debe examinar a los pacientes para detectar signos de irritación o inflamación.

- Para evitar la posibilidad de lesiones graves o la muerte durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con el dispositivo o los cables del paciente. Además, se requiere la colocación correcta de las paletas del desfibrilador en relación con los electrodos a fin de reducir al mínimo el daño al paciente.
- La protección en caso de desfibrilación está garantizada sólo si se utiliza el cable del paciente original. Cualquier modificación hecha a este dispositivo puede alterar la protección para el desfibrilador.
- Este dispositivo se diseñó para utilizar los electrodos especificados en este manual. Debe emplearse el procedimiento clínico adecuado a fin de preparar los sitios de los electrodos y vigilar que el paciente no tenga irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas.
- Enrute cuidadosamente los cables a fin de reducir cualquier posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.
- La conexión simultánea a otros equipos puede aumentar la corriente residual.
- Para evitar el potencial de propagación de enfermedades o infecciones, no deben reutilizarse los componentes desechables de un solo uso (por ejemplo, los electrodos). Para mantener la seguridad y eficacia, los electrodos no deben utilizarse más allá de su fecha de caducidad.
- Advertencia de la FCC (Parte 15.21): Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el responsable del cumplimiento podrían anular la autorización del usuario para operar el dispositivo.
- Existe un posible riesgo de explosión. No use el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
- El dispositivo no se ha diseñado para usarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y no proporciona un medio de protección contra riesgos para el paciente.
- La calidad de la señal producida por el dispositivo puede verse afectada negativamente por el uso de otros equipos médicos, lo que incluye, entre otros, las máquinas de ultrasonido y los desfibriladores.
- No hay ningún peligro de seguridad conocido si otros equipos, tales como marcapasos u otros estimuladores, se usan simultáneamente con el dispositivo; no obstante, puede haber perturbaciones en la señal.
- Las operaciones pueden verse afectadas en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes tales como los equipos de electrocirugía.
- El dispositivo está restringido al uso en un paciente en cada momento.
- El rendimiento del dispositivo puede verse perjudicado por un movimiento excesivo.
- Utilice únicamente las baterías recomendadas. El uso de otras baterías puede presentar un riesgo de incendio o explosión.



Precauciones

- La grabadora H12+ no es a prueba de agua. Puede colocarse en una bolsa sellada transparente disponible opcionalmente que la protegerá de la humedad, pero no debe sumergirse en agua.
- Para evitar posibles daños al dispositivo, no utilice objetos afilados o duros para pulsar los botones, utilice sólo las yemas de los dedos.
- Para evitar el atrapamiento, presione el pestillo de la puerta de la batería cuando la retire y la vuelva a colocar.
- No intente limpiar los cables del dispositivo o los cables del paciente sumergiéndolos en un líquido, autoclavándolos o limpiándolos con vapor, ya que esto puede dañar el equipo o reducir su vida útil. El uso de agentes de limpieza o desinfección no especificados, no seguir los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados podría dar como resultado un mayor riesgo de perjuicios para los usuarios, pacientes y transeúntes, o dañar el dispositivo. No esterilice el dispositivo o los cables del paciente gas de óxido de etileno (EtO).
- El dispositivo y el cable del paciente deben limpiarse entre cada uso. Inspeccione el cable y la conexión en busca de daño o desgaste excesivo antes de cada uso. Reemplace el cable si se observa un daño o desgaste excesivo.
- No tire ni estire los cables del paciente, ya que esto podría dar como resultado en fallas mecánicas o eléctricas. Los cables del paciente deben almacenarse después de darles forma en un bucle suelto.
- El dispositivo sólo funciona con dispositivos que estén equipados con la opción adecuada.
- No formatee la tarjeta SD con las convenciones de formato estándar de Microsoft Windows en el equipo. Esto hará que la tarjeta SD no sea funcional para la grabación de Holter.
- Al extraer la tarjeta SD del lector de tarjetas del sistema, se recomienda utilizar la función "Extraer hardware y expulsar medios de forma segura" de la computadora a fin de reducir la posibilidad de errores de la tarjeta SD.
- En el interior no hay piezas que pueda reparar el usuario. El equipo dañado o que se sospeche que no esté operativo debe retirarse de uso y deberá ser verificado y reparado por personal calificado antes de seguirlo utilizando.
- Este dispositivo no se recomienda para usarse en presencia de equipos de producción de imágenes como los dispositivos de imagen por resonancia magnética (MRI) y tomografía computarizada (TC), etc.
- Cuando sea necesario, deseche el dispositivo, sus componentes y accesorios (por ejemplo, baterías, cables, electrodos), o materiales de embalaje según la normativa local.
- Se sabe que las pilas AA derraman su contenido cuando se almacenan en equipos que no se utilizan. Quite la batería del dispositivo cuando no lo use durante un período prolongado.

Para evitar posibles daños al dispositivo, deben respetarse las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura de funcionamiento:	+10° a +45°C
Temperatura de almacenamiento:	-40° a +70°C
Humedad relativa:	10 a 95%, no condensante
Presión del aire ambiente:	entre 700 y 1060 milibares

Notas

La preparación adecuada del paciente es importante para la correcta aplicación de los electrodos de ECG y el funcionamiento del dispositivo.

Si el electrodo no está conectado correctamente al paciente, o uno o más de los cables conductores del paciente están dañados, la pantalla indicará un fallo de cable para las derivaciones donde el error está presente.

El dispositivo está ajustado a la Zona de Horario Central de los EE.UU. cuando se despacha en la fábrica. Si se requiere hacer un cambio, ajuste la fecha y hora correctas antes de usar la grabadora. Consulte las instrucciones contenidas en este manual del usuario.

- La esperanza de vida del cable del paciente es de seis meses de uso continuo con el cuidado apropiado.
- El error total de un conductor provocará una mayor descarga de la potencia de la batería, lo cual puede ocasionar que el período de grabación termine temprano debido al bajo voltaje de la batería.
- Si, durante el inicio, el voltaje de la batería es inferior a 1.45V, la grabadora mostrará un mensaje de batería baja y no continuará.

El dispositivo se apagará automáticamente (pantalla en blanco) si las baterías se han descargado de modo grave.

- No se requiere ninguna calibración preliminar o periódica continuada por parte del usuario o del personal de Welch Allyn. El diseño del dispositivo es tal que el sistema no contiene ningún elemento que requiera calibración.
- El dispositivo se ajusta a las normas siguientes:

IEC 60601-1: Edición 3.1 2012-08	Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
IEC 60601-2-47: Edición 2.0 2012-02*	Requisitos particulares para la seguridad que incluyen el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios
IEC 60601-1-2: Tercera edición 2007-03	Compatibilidad electromagnética
IEC 62304:2006/A1:2015	Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62366:2015	Aplicación de ingeniería de usabilidad
93/42/EEC	Directiva sobre dispositivos médicos (MDD)
2012/19/UE	Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Evaluación biológica de dispositivos médicos

* Los picos de marcapasos de ≤ 0.1 milisegundos no siempre pueden detectarse.

- El dispositivo está clasificado como UL:



EQUIPO MÉDICO – EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE, DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E IEC 60601-2-47 (2012).

- La grabadora holter H12+ puede utilizarse en lactantes con un peso inferior a 10 kg (22 lb).

SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO



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



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



Advertencia: No utilice este equipo en la sala de resonancia magnética.



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



Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibriladores



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



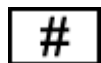
Fabricante del dispositivo



El dispositivo está clasificado como UL.



Indica el cumplimiento de las directivas aplicables de la CEE



Identificador del modelo



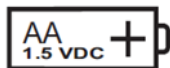
Número de resurtido



Número de serie



Número mundial de artículo comercial



Orientación y tamaño de la batería



Dispositivo médico

CUIDADO GENERAL

Precauciones

- Apague el dispositivo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- La grabadora H12+ no es a prueba de agua. Puede colocarse en una bolsa sellada transparente disponible opcionalmente que la protegerá de la humedad, pero no debe sumergirse en agua.
- No utilice solventes orgánicos, soluciones amoniacales o agentes de limpieza abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo.

Inspección

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

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

Limpieza y desinfección

Consulte Mantenimiento para ver los procedimientos adecuados de limpieza y desinfección.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

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

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

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

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

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

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

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

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

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

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

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

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

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz a 80 MHz	3 Vrms 150 MHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte de la mesa, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Donde P es el valor nominal de salida máximo de la potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento^a deben ser menor que el nivel de cumplimiento legal en cada gama de frecuencias^b. Puede haber interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 

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

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

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

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1.2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m
100	12.0 m	23.0 m

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

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

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

INTRODUCCIÓN

Objetivo del manual

Este manual explica cómo operar la grabadora digital Holter H12+™ de 12 derivaciones. Muestra al usuario cómo:

- Preparar al paciente
- Usar la grabadora
- Configurar la grabadora
- Identificación y resolución de problemas

Público

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

Indicaciones de uso

La grabadora H12+ Holter está diseñada para adquirir, registrar y almacenar datos de ECG de pacientes que se han conectado a la grabadora H12+ y están en proceso de monitoreo Holter. La H12+ adquiere, digitaliza y almacena datos para que los analice el sistema H-Scribe Holter.

- La H12+ está indicada para ser usada en un entorno clínico, por profesionales médicos cualificados únicamente, para la grabación de datos de ECG de pacientes que requieren monitorización ambulatoria (Holter) de hasta 48 horas.
- La H12+ no realiza análisis cardíacos por sí misma y está destinada a ser utilizada con el sistema de análisis de Holter H-Scribe™. Los datos de ECG pregrabados por la H12+ son adquiridos y analizados por el sistema H-Scribe Holter.

Descripción de la grabadora H12+

Una pantalla LCD permite comprobar los ajustes de la duración de grabación, frecuencia de muestreo de ECG, impedancia y calidad de las derivaciones durante la conexión del paciente, un teclado permite introducir la Id. del paciente, el ajuste de los parámetros de configuración y poner en marcha la grabación. El teclado también puede utilizarse para introducir marcadores de sucesos en el registro del paciente durante la grabación. La grabadora H12+ utiliza el cable de paciente patentado LeadForm.



La grabadora H12+ utiliza una sola batería alcalina AA para suministrar datos continuos de 12 derivaciones grabados y una tarjeta secure digital (SD) extraíble para el almacenamiento de datos.

- Una tarjeta SD estándar extraíble se puede dedicar para usarse con una grabadora H12+ en particular. Junto con una batería AA nueva, esto proporcionará datos continuos de 12 derivaciones grabados a una frecuencia de muestreo de 180 Hz. Una duración máxima de grabación de 24 o 48 horas es una característica de la tarjeta SD seleccionada.
- Una tarjeta SD extraíble de alta fidelidad se puede dedicar para usarse con una grabadora H12+ en particular. Junto con una batería AA nueva, esto proporcionará datos continuos de 12 derivaciones grabados a una frecuencia de muestreo de 1,000 Hz. Una duración máxima de grabación de 24 o 48 horas es una característica de la tarjeta SD seleccionada.

NOTA: Los datos de alta fidelidad requieren una versión especial del software del sistema H-Scribe que se puede pedir opcionalmente para exportar los datos de 1,000 muestras por segundo.

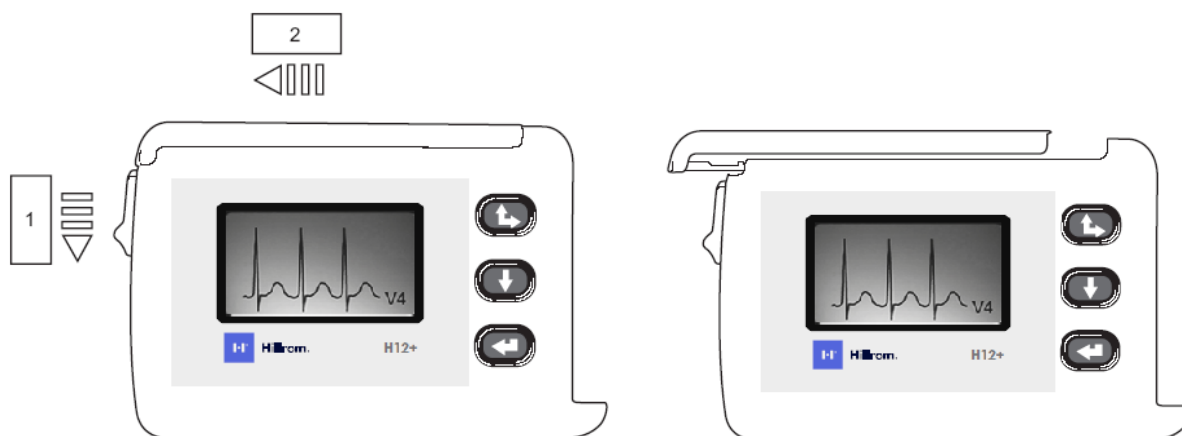
NOTA: La grabadora holter H12+ puede utilizarse en lactantes con un peso inferior a 10 kg (22 lb).

Configuración de la grabadora

Abrir y cerrar la puerta de la batería

La ranura para tarjetas SD y el compartimiento de la batería son accesibles a través de la puerta de la batería de la grabadora H12+. Para abrir la puerta de la batería, mantenga presionado el pestillo (1) y, a continuación, presione y deslice la puerta de la batería (2) hasta que se detenga. Levante y quite la puerta de la batería.

Para cerrar la puerta de la batería, vuélvala a colocar hasta la mitad, haciendo coincidir las ranuras de la grabadora H12+ como se muestra en el diagrama, y deslícela en dirección opuesta a la flecha (2) hasta que se ajuste en su sitio.



Insertar la batería

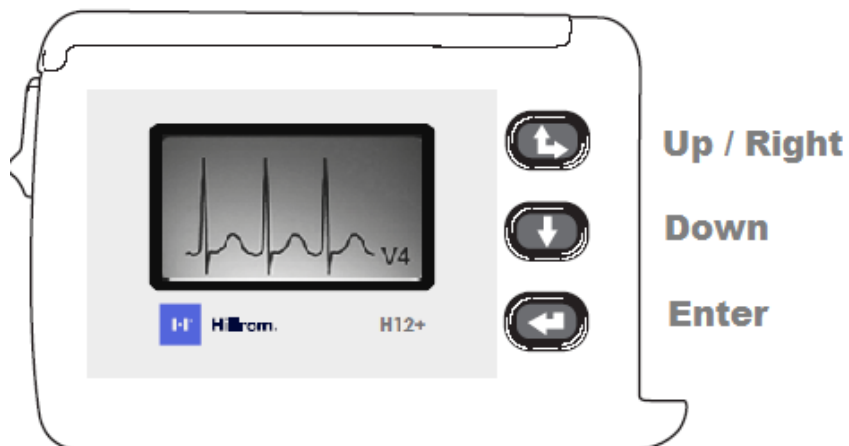
La grabadora H12+ horas está accionada con una sola batería alcalina AA.

Abra la puerta de la batería de la grabadora H12+. De ser necesario, saque y deseche la batería vieja. Inserte una batería nueva con el extremo '+' alineado con la parte superior de la grabadora, como se indica en la etiqueta trasera. Cierre la puerta de la batería de la grabadora.

NOTA: La grabadora H12+ requiere una batería de capacidad completa para grabar una sesión de 24 o 48 horas. La grabadora H12+ probará el voltaje de la batería al encenderse y no permitirá que comience la grabación si hay voltaje insuficiente. Para garantizar el funcionamiento, siempre use una batería nueva.

Uso del teclado

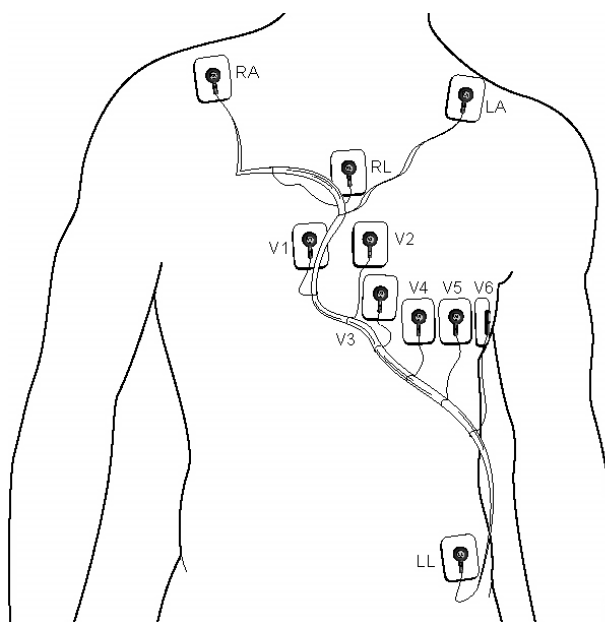
El teclado se encuentra en la parte delantera, del lado derecho de la grabadora H12+. Hay tres teclas disponibles para navegar por las pantallas del LCD y para introducir la Id. del paciente y los marcadores de sucesos durante la grabación: **Arriba/Derecha**, **Abajo**, e **Intro**.

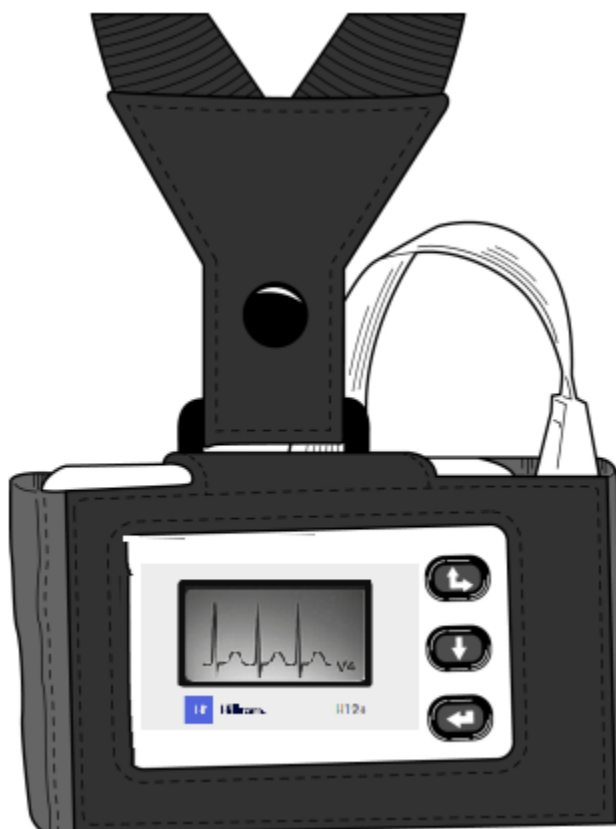


Durante la conexión al paciente, **Abajo** y **Arriba/Derecha** se usan para desplazarse a través de las opciones del menú principal a fin de introducir la ID del Paciente y para ajustar la fecha y la hora, y el idioma. **Intro** se utiliza para seleccionar las opciones del menú principal y los submenús que se muestran en la pantalla LCD y para almacenar la ID del Paciente y los parámetros de configuración para la operación de la grabadora.

Cable del paciente LeadForm

El cable de paciente LeadForm consta de un bloque de conectores, cable principal y diez alambres conductores conectados al cable principal. Cada alambre conductor termina en un conector de presión. Los alambres conductores se colocan en el cable principal a fin de seguir el contorno del tronco.



Grabadora H12+ en estuche de transporte

Números de pieza

Descripción	Números de pieza
Grabadora H12+ de 24 horas con tarjeta SD estándar	H12PLUS-LXX-XXXXXX
Grabadora H12+ de 48 horas con tarjeta SD estándar	H12PLUS-MXX-XXXXXX
Tarjeta SD H12+ estándar de 24 horas	107503
Tarjeta SD H12+ estándar de 48 horas	107505
Grabadora H12+ de 24 horas con tarjeta SD de alta fidelidad	H12PLUS-NXX-XXXXXX
Grabadora H12+ de 48 horas con tarjeta SD de alta fidelidad	H12PLUS-OXX-XXXXXX
Tarjeta SD H12+ de alta fidelidad de 24 horas	107504
Tarjeta SD H12+ de alta fidelidad de 48 horas	107506
Puerta de la batería H12+	413502
Estuche de transporte con correa y cinturón H12+	8485-020-51
Cable del paciente/nacional LeadForm • Estándar • Grupo	9293-017-50 9293-026-50
Cable del paciente/internacional LeadForm • Estándar • Grupo	9293-017-51 9293-026-51
Manual del usuario H12+ - Inglés	9515-160-51-CD
Guía de referencia rápida H12+ – Inglés	9515-160-51-CD
Kits de conexión Holter H12+ 24H – caja de 24	9294-010-51
Kits de conexión Holter H12+ 48H – caja de 24	9294-011-51
Bolsa enganchable para uso de un solo paciente – caja de 100	107179

Especificaciones

Característica	Especificaciones
Tipo de Instrumento	Grabadora digital Holter de 12 derivaciones
Canales de entrada	Adquisición simultánea de todos los derivaciones
Conductores estándar adquiridos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6
Rango dinámico de entrada	+/- 300 mV con una resolución de 2.5 μ V/LSB
Respuesta de frecuencia	0.05 a 60 Hz para grabación estándar 0.05 a 300 Hz para grabación de alta fidelidad
Frecuencia de muestreo digital	32,000 s/seg/canal utilizado para la detección de picos de marcapasos 180 s/seg/canal utilizado para grabación y almacenamiento estándar 1,000 s/seg/canal se utiliza para grabación y almacenamiento de alta fidelidad
Funciones especiales	Detección de marcapasos, visualización de ECG y control de calidad de plomo
Conversión A/D	20 bits
Almacenamiento	Tarjeta de memoria Secure Digital (SD)
Clasificación del dispositivo	Tipo CF, accionado con baterías
Peso	4 oz. (125 g) sin batería
Dimensiones	2.5" X 3.85" X .98" (64 mm x 91 mm x 25 mm)
Baterías	(1) AA alcalina

Entorno	Especificaciones
Temperatura de operación	+10° a +45°C
Temperatura de almacenamiento	-40° a +70°C
Humedad de funcionamiento	10% a 95% no condensante
Humedad de almacenamiento	10% a 95% no condensante
Altitud de funcionamiento (presión)	H12+ funcionará normalmente de 700 a 1060 milibares
Altitud de almacenamiento (presión)	500 hasta 1060 milibares
Admisión de agua	IPX0

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Conexión del paciente

Preparación de la piel

Preparar bien la piel antes de fijar los electrodos es muy importante para garantizar una buena calidad de la señal al grabar los datos del paciente. Un mal contacto de los electrodos con la piel puede causar artefactos (ruido) que se incluirán en la grabación y que pueden afectar el análisis de los datos del ECG. Las señales de baja amplitud también pueden ser resultado de un mal contacto de los electrodos con la piel.

1. Identifique los (10) sitios para los electrodos en el tronco (consulte el diagrama Posicionamiento de los electrodos).
2. Utilice una cortadora de pelo o rasuradora para quitar todo el pelo de los sitios de los electrodos.
3. Limpie la piel con jabón o con alcohol para eliminar cualquier aceite, loción o polvo del cuerpo.
4. Use una gasa para secar la piel y eliminar cualquier residuo de alcohol, si se utilizó.
5. Utilice una almohadilla abrasiva para raspar suavemente, pero no romper, la piel donde se aplicará el centro de cada electrodo. Esto elimina las células muertas de la piel que pueden impedir la conducción de las señales del corazón.

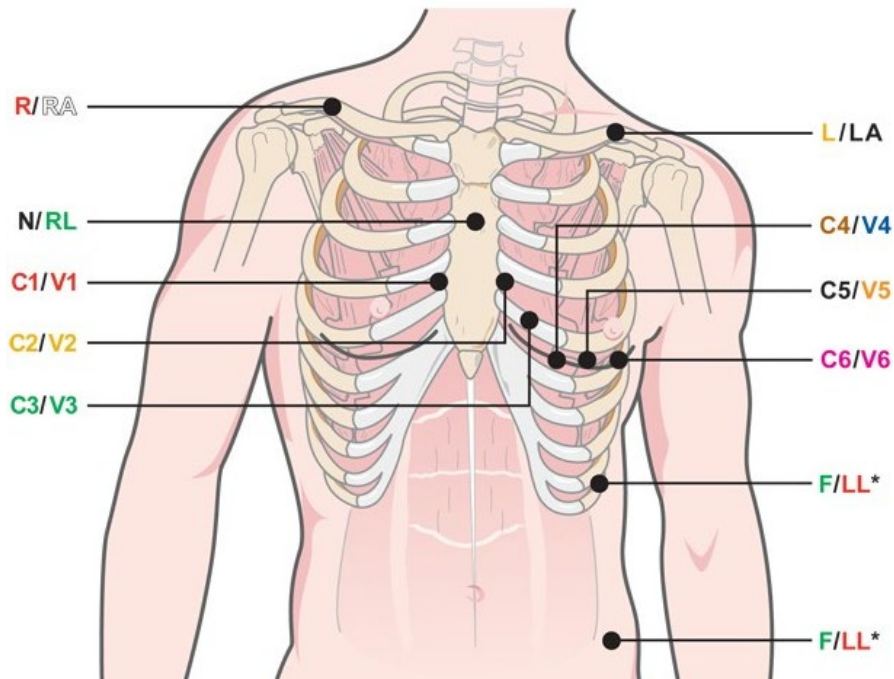
Posicionamiento de los electrodos

6. Conecte los electrodos a los alambres de las derivaciones del cable del paciente fijar los electrodos en el paciente.
7. Fije firmemente cada cable de derivación a un electrodo.
8. Coloque el área de gel del electrodo sobre el centro del área preparada utilizando el posicionamiento ilustrado en la página siguiente; presione el anillo adhesivo en su lugar. Evite presionar el centro de la zona de gel.
9. Coloque las derivaciones del brazo derecho (RA/R) y del brazo izquierdo (LA/L) cerca del hombro, en el hueso de la clavícula.
10. Coloque las derivaciones de la pierna derecha (RL/N) y la pierna izquierda (LL/F) en la parte inferior del cuerpo, tan cerca de la cadera como sea posible, en la cresta iliaca (posición de Mason-Likar original) o en la costilla más inferior del pecho (posición Mason-Likar modificada)
11. Asegúrese de que los electrodos estén firmemente pegados a la piel. Para probar el contacto de los electrodos, tire ligeramente del cable de derivación para comprobar la adherencia. Si el electrodo se mueve libremente, el sitio debe prepararse de nuevo. Si el electrodo no se mueve con facilidad, se ha obtenido una buena conexión.



NOTA Y PRECAUCIÓN: La preparación adecuada de la piel es muy importante. La mala calidad de la señal de ECG es la principal causa de detección incorrecta de latidos y arritmias. RA y LA son susceptibles de interferencia muscular. Las derivaciones RL y LL son susceptibles a interferencias de la ropa, un cinturón y el movimiento.

Elija las mejores ubicaciones para la colocación de las derivaciones de las extremidades según el tipo de cuerpo. Evite lugares de la piel musculares y flácidos.



NOTA Y PRECAUCIÓN: La colocación del electrodo de la pierna izquierda (LL) en la posición original de Mason-Likar aumenta la similitud del ECG adquirido con un ECG estándar de 12 derivaciones y por lo tanto se recomienda, sin embargo, la ropa puede interferir con esta posición y aumentar la cantidad de artefactos. La posición modificada puede disminuir la sensibilidad de las derivaciones inferiores del ECG y provocar un desplazamiento del eje en relación con el ECG estándar de 12 derivaciones. La preparación precisa de la piel y una ropa adecuada son los factores más importantes en la prevención de artefactos excesivos.

<i>Electrodo de miembro</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Colocación</i>
<i>RA</i>	<i>R</i>	En la clavícula derecha o debajo de ella como se muestra
<i>LA</i>	<i>L</i>	En la clavícula izquierda o debajo de ella como se muestra
<i>RL</i>	<i>N</i>	El conductor de referencia o de tierra debe colocarse en una posición estable del cuerpo
<i>LL</i>	<i>F</i>	Lado inferior izquierdo del cuerpo en una posición estable, tan cerca de la cadera como sea posible

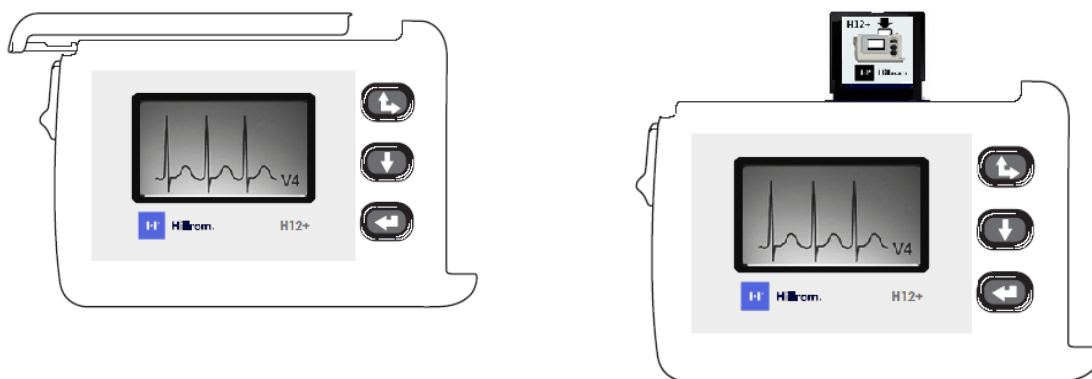
<i>Electrodo precordial</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Colocación</i>
<i>V1</i>	<i>C1-00105-</i>	Cuarto espacio intercostal en el borde esternal derecho
<i>V2</i>	<i>C2</i>	Cuarto espacio intercostal en el borde esternal izquierdo
<i>V3</i>	<i>C3</i>	A medio camino entre V2 y V4
<i>V4</i>	<i>C4</i>	Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medioclavicular
<i>V5</i>	<i>C5</i>	Línea axilar anterior en el mismo nivel horizontal que V4
<i>V6</i>	<i>C6</i>	Línea medioaxilar en el mismo nivel horizontal que V4 y V5

USO DE LA GRABADORA

Insertar y quitar las tarjetas SD

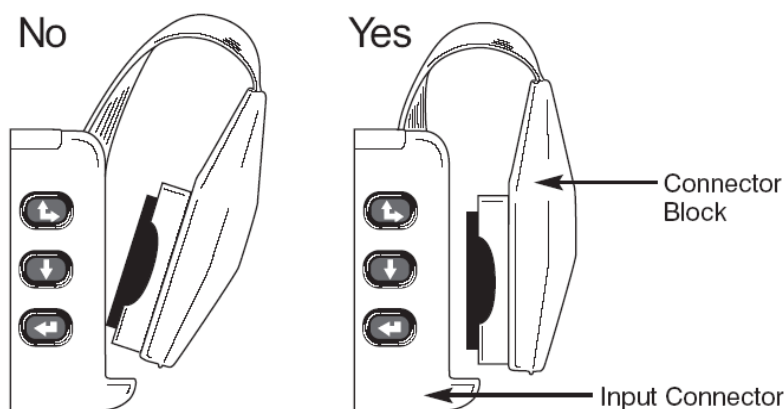
Para insertar una tarjeta SD, abra la puerta de la batería de la grabadora. Coloque la tarjeta encima de la ranura de la tarjeta vacía con la etiqueta mirando hacia el frente como se muestra a continuación. Coloque la tarjeta SD en la ranura y empújela **suavemente** hasta que esté firmemente enganchada y no pueda moverse más.

Para extraer una tarjeta SD, empuje suavemente hacia abajo la tarjeta SD para desengancharla y expulsarla. El portatarjetas interno lleva un resorte. Una vez expulsada, tome la parte superior de la tarjeta y levántela para sacarla.



Conectar el cable del paciente

Inserte el bloque conector en el conector de entrada a un lado de la grabadora H12+.



NOTA: Cuide de insertar el bloque conector paralelo al conector de entrada.

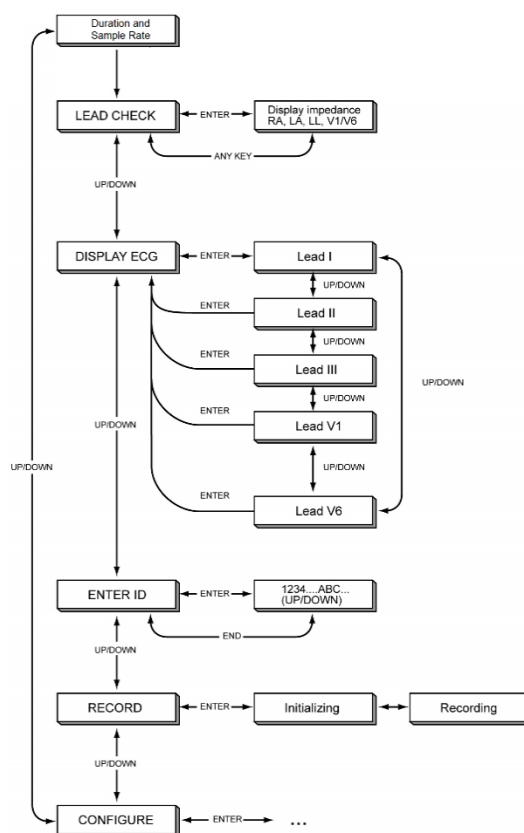
Opciones del menú principal

La duración del conjunto de grabación de 1 a 48 horas (o de 1 a 24 horas) y la frecuencia de muestreo de ECG de la Holter se muestran inicialmente al insertar la tarjeta SD y la batería AA una vez que se cierra la puerta de la batería y se ha completado la inicialización. La selección de la tecla de flecha abajo se mueve a test elect. La selección de la flecha Arriba/Derecha lleva a Configurar.

El menú principal incluye las siguientes opciones:

- TASA OBJETIVO / AJUSTES DE DURACION (sólo ver, los cambios se realizan en CONFIGURE (CONFIGURAR))
- LEAD CHECK (TEST ELECT)
- DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG)
- INTRO ID (ENTER ID). (O N° de Id si tarjeta ya está preparada)
- RECORD (GRABAR) (vea Usar la grabadora)
- CONFIGURE (CONFIGURAR)

El siguiente diagrama de flujo operacional de las opciones de menú muestra el flujo de la funcionalidad utilizando **Arriba/Derecha** , **Abajo** e **Intro**.



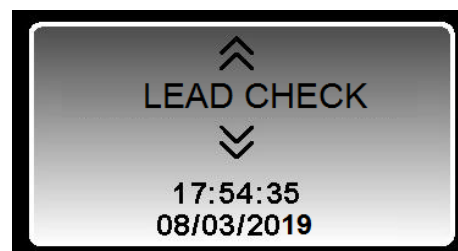
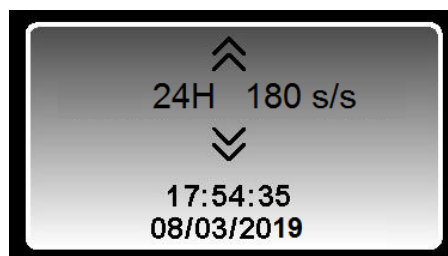
Las tareas LEAD CHECK (TEST ELECT), MOSTRAR ECG, INTRO ID (ENTER ID) y CONFIGURE (CONFIGURAR) se realizan antes de comenzar una nueva grabación de un paciente. Con la excepción de CONFIGURE (CONFIGURAR), las otras tres tareas se revisan habitualmente para cada grabación.

NOTA: La introducción de la identificación del paciente (INTRO ID (ENTER ID)) es opcional y se puede introducir durante la preparación de la grabadora en HSCRIBE o después de que el registro del paciente se descargue en el sistema HSCRIBE.

Iniciar una sesión de grabación

1. Inserte una tarjeta SD exclusiva de Welch Allyn y una nueva batería AA.
2. Después de cerrar la puerta de la batería, la H12+ se encenderá y realizará pruebas del software y la batería. Esto toma unos segundos mientras se muestra la pantalla de bienvenida de Welch Allyn. Cuando haya terminado, se muestran la duración y la frecuencia de muestreo.
3. Compruebe la duración establecida y la frecuencia de muestreo.
 - a. Si es necesario, vaya al menú CONFIGURE (CONFIGURAR) para cambiar la duración establecida y la frecuencia de muestreo.
4. Conecte al paciente (vea Preparación del paciente).
5. Verifique la calidad de la conexión comprobando las impedancias. Desplácese por el menú principal hasta que se muestre LEAD CHECK (TEST ELECT), oprima **Intro**.

Las opciones del menú principal se muestran en el centro de la pantalla con indicadores hacia arriba '▲' y hacia abajo '▼' por encima y por debajo de la opción para indicar cómo desplazarse a la siguiente opción. La hora y fecha actuales se muestran en la parte inferior de la pantalla de LCD.



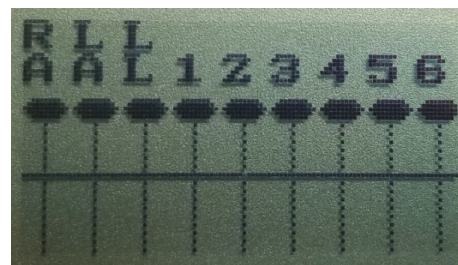
Comprobación de impedancias

LEAD CHECK (TEST ELECT) es la primera opción que aparece en la pantalla de LCD después de conectar al paciente. Es una valiosa herramienta para verificar y optimizar la calidad de la señal antes de comenzar una grabación.

Desde el menú principal, desplácese a LEAD CHECK (TEST ELECT), oprima **Intro**.

Un gráfico que representa la impedancia medida en el brazo derecho (RA), el brazo izquierdo (LA), la pierna izquierda (LL), y los electrodos de V1 a V6 se muestra de izquierda a derecha en columnas verticales en la pantalla. Cuanto más alto esté el indicador ovalado negro sólido, mejor será el contacto entre la piel y el electrodo.

Un indicador ovalado situado en la parte superior de la línea vertical significa una alta calidad óptima y un buen contacto con el electrodo. Para tener grabaciones de buena calidad, las barras deben alcanzar o superar la línea horizontal de la



pantalla. Un gráfico de barras bajas significa un mal contacto del electrodo con la piel y una alta impedancia en el electrodo. Se debe repetir la preparación de la piel y debe sustituirse el electrodo.

Una vez que se verifiquen niveles aceptables de impedancia, presione cualquiera de las tres teclas para regresar al menú principal.

6. Confirme la amplitud y calidad de la señal mostrando cada uno de las derivaciones. Desplácese a través del menú principal hasta que se muestre DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG), presione **Intro**.

Visualización de conductores de ECG

DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG) se utiliza para inspeccionar visualmente las derivaciones I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 y V6 antes de iniciar una grabación. Compruebe la calidad de la señal y la amplitud del ECG para cada conductor.

Desde el menú principal, desplácese a DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG), oprima **Intro**.



La Derivación I es la primera que se muestra en la pantalla. Desplácese de derivación a derivación. Después de la verificación visual de todas las derivaciones, oprima **Intro** para regresar al menú principal.

7. Para introducir la ID del Paciente, desplácese a través del menú principal hasta que se muestre INTRO ID (ENTER ID), presione **Intro**.

NOTA: Cuando se ha realizado la introducción de la ID del Paciente en el sistema H-Scribe y se ha guardado en la tarjeta SD, no se le pedirá "Intro ID". Se mostrará el número de ID del Paciente.

NOTA: Los caracteres no admitidos se muestran como un signo de interrogación (?)

Introducción de la Id. del paciente

INTRO ID (ENTER ID) se utiliza para introducir la ID del Paciente en el registro del paciente antes de iniciar una grabación. Pulse la tecla **Intro** para seleccionar.

Para introducir la ID del Paciente, el cursor se mueve hacia la letra o número deseados en la tabla alfanumérica y se selecciona pulsando **Intro**.

Inicialmente, el cursor se encuentra en la esquina superior izquierda de la pantalla, sobre el número '0'. Para mover el cursor una letra o número a la derecha en una línea, pulse **Arriba/Derecha**. Cuando el cursor alcanza el final de la línea, se ajusta al principio de la línea.



Para mover el cursor hacia abajo una línea, pulse **Abajo**. Si el cursor está en la línea inferior, pulsar **Abajo** lo mueve a la línea superior.

Para introducir un espacio, mueva el cursor a la última línea y colóquelo sobre el espacio en blanco después de la última letra. Pulse **Intro**.

Para borrar una letra o un número, posicione el cursor sobre Del en la línea inferior. Oprima **Intro** para borrar la última letra o número introducidos. Para finalizar la entrada, coloque el cursor sobre Fin en la línea inferior, pulse **Intro** para finalizar y guardar.

NOTA: Al introducir el ID del paciente, se utiliza la tecla **Arriba/Derecha** para mover el cursor hacia la derecha. No se puede mover el cursor a la izquierda o hacia arriba.

8. Para comenzar a grabar, desplácese por el menú principal hasta que aparezca RECORD (GRABAR) y oprima **Intro**. Un mensaje de inicialización se mostrará durante hasta 3 segundos. "Grabación" y la hora actual aparecen cuando comienza la grabación efectivamente.

Durante el funcionamiento normal de una grabación estándar H12+ de 24 horas, la hora actual (HH:MM:SS) se muestra en medio de la pantalla durante toda la sesión de grabación. El mensaje de Grabación se muestra debajo de la hora actual; el número de ID del Paciente se muestra en la parte inferior de la pantalla de LCD.



Durante el funcionamiento normal de una grabación estándar H12+ de 48 horas, la hora actual (HH:MM:SS) se muestra en medio de la pantalla durante toda la sesión de grabación. El total de horas grabadas (de 0 a 48 horas totales) se muestra debajo de la hora actual. El mensaje de Grabación se muestra debajo del número de horas totales grabadas; el número de ID del Paciente se muestra en la parte inferior de la pantalla de LCD.



NOTA: Si se quita la tapa de la batería durante la grabación, la grabadora H12+ deja de grabar. Deben insertarse una nueva tarjeta SD exclusiva de Welch Allyn y una batería nueva para continuar grabando.

NOTA: En caso de que ocurra una condición de fallo de una derivación durante la grabación, los indicadores correspondientes de fallo de derivación se muestran debajo del mensaje de Grabación y sustituirán el número de ID del Paciente mostrado hasta que resuelva. Vea el Anexo A, Identificación y solución de problemas, para obtener información sobre los mensajes de fallo de derivación.

Introducción de sucesos del diario (opcional)

Durante la sesión de grabación, se puede indicar al paciente que introduzca marcadores de sucesos en la grabadora H12+ a efectos del análisis. Una vez introducido en la grabadora, se indica al paciente que documente la hora y el síntoma en su diario. Los sucesos típicos del diario pueden incluir acontecimientos sintomáticos, tales como falta de aliento o palpitaciones, o cualquier suceso que se considere valioso para efectos del análisis.

Para introducir un suceso después del primer minuto de grabación, pulse cualquiera de las tres teclas de la grabadora H12+. Se muestra un mensaje de "Evento mem." debajo de la hora actual y sustituirá el número de ID del Paciente hasta que se pueda introducir un nuevo suceso.

NOTA: En el caso de un evento de fallo simultáneo de derivaciones, el mensaje de Evento mem. reemplaza el mensaje de fallo de derivación durante un período de un minuto. Si el error de derivación persiste después del período de un minuto, se muestra el mensaje de error de derivación.

Finalizar una sesión de grabación

Al final de la duración del conjunto de grabación, el tiempo se borra automáticamente de la pantalla de LCD y aparece un mensaje de "Grabación completada". Para continuar:

1. Quite la puerta de la batería de la grabadora H12+.
2. Extraiga la batería y deshágase de ella de la manera pertinente. (Las baterías sólo se deben utilizar una vez.)
3. Presione suavemente hacia abajo la tarjeta SD para expulsarla y luego extraígalas.



Finalizar una sesión de grabación anticipadamente

La sesión de grabación se puede detener en cualquier momento dando los pasos siguientes:

1. Mantenga presionados Simultaneamente **Arriba/Derecha** y **Abajo** durante un período de 5 segundos. La pantalla LCD le pedirá que actúe con un mensaje de "Salir grabación"; "No" está ajustado de manera predeterminada.
2. Presione **Arriba/Derecha** para desplazar el elemento destacado a "Sí".
3. Oprima **Intro** para detener la grabación.
4. Se muestra un mensaje de "Grabación completada".



NOTA: Se agrega un mensaje al registro de servicio de la tarjeta SD indicando que la grabación se dio por terminada manualmente.

CONFIGURAR LA GRABADORA

Configuración de fecha y hora, e idioma

CONFIGURE (CONFIGURAR) se usa para ajustar la fecha y hora actuales, el formato de fecha, la duración de la grabación de 1 a 48 horas, los valores predeterminados de idioma y para mostrar el número de versión de software.

Cuando se utiliza una tarjeta SD de alta fidelidad, la frecuencia de muestreo de ECG del Holter se puede ajustar en 1000 muestras por segundo o 180 muestras por segundo.

Estos ajustes habitualmente se realizan antes de la grabación inicial del paciente y no tienen que ajustarse para cada paciente.

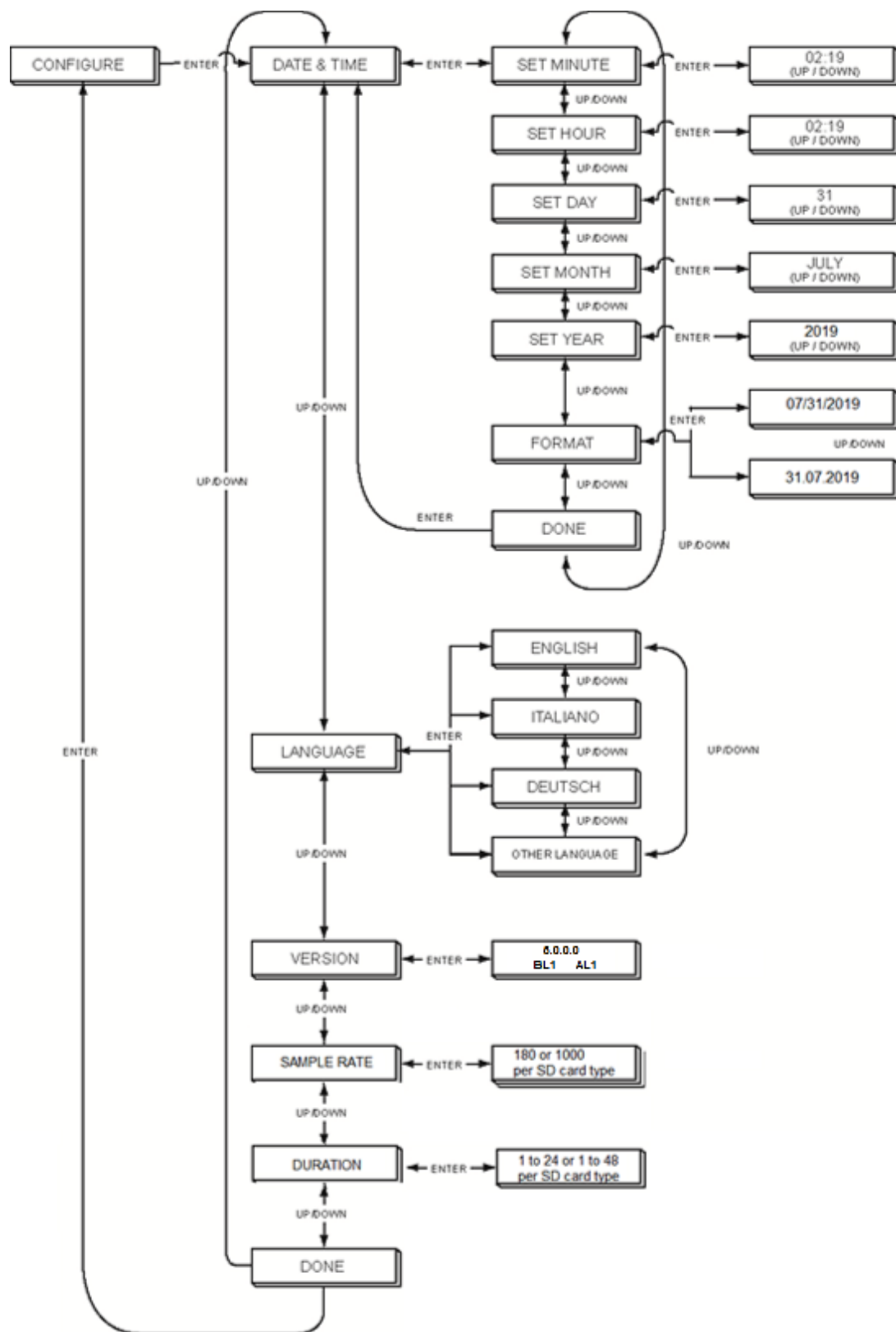
Desde el menú principal, desplácese a CONFIGURE (CONFIGURAR), oprima **Intro**.

El menú CONFIGURE (CONFIGURAR) incluye las siguientes opciones:

- DATE/TIME (FECHA/HORA)
- LANGUAGE (IDIOMA)
- VERSION (VERSIÓN)
- SAMPLE RATE (MUESTRAS/S)
- DURACIÓN
- DONE (OK)

Desplácese por las opciones del menú CONFIGURE (CONFIGURAR), oprima **Intro** cuando se muestre la opción deseada. Seleccione DONE (OK) e **Intro** para regresar al menú CONFIGURE (CONFIGURAR).

El siguiente diagrama de flujo operacional de las opciones de menú CONFIGURE (CONFIGURAR) muestra el flujo de la funcionalidad utilizando **Arriba/Derecha** , **Abajo** e **Intro**.



Ajustar fecha y hora

DATE/TIME (FECHA/HORA) se utiliza ajustar la fecha y hora actuales y para ajustar un formato alternativo para la fecha que se muestra.

Desde el menú de configuración, desplácese a DATE/TIME (FECHA/HORA), oprima **00202}Intro**. El menú DATE/TIME (FECHA/HORA) incluye las siguientes opciones:

- SET MINUTE (MINUTO)
- SET HOUR (HORA)
- SET DAY (DÍA)
- SET MONTH (MES)
- SET YEAR (AÑO)
- FORMAT (FORMATO)
- DONE (OK)

Desplácese a la opción deseada, oprima **Intro**. Los valores actuales de esta opción se muestran en la pantalla de LCD.

Al fijar la fecha o la hora, aumente el valor pulsando **Arriba/Derecha**. Para disminuir el valor, pulse **Abajo**. Cuando se muestre el valor correcto en la pantalla, pulse **Intro**.

NOTA: No existe la opción SET SECONDS (SEGUNDOS) porque los segundos se reinician cada vez que se cambia un valor. Si desea restaurar los segundos, ajuste primero los minutos. Presione **Intro** en el momento en que desea que se restauren los segundos.

FORMAT (FORMATO) proporciona dos opciones para el formato de fecha: mes/día/año o día.mes.año.

Desde el menú DATE/TIME (FECHA/HORA), desplácese hasta FORMAT (FORMATO), presione **Intro**. Desplácese de una opción a la otra; Presione **Intro** para seleccionar el formato de fecha deseado y volver al menú FORMAT (FORMATO). Desplácese a DONE (OK), presione **Intro**.

Para regresar al menú CONFIGURE (CONFIGURAR), desplácese hasta DONE (OK), presione **Intro**.

Ajustar el idioma

LANGUAGE (IDIOMA) se utiliza para seleccionar un idioma en el cual ver las opciones del menú principal y los submenús.

Desde el menú CONFIGURE (CONFIGURAR), desplácese a LANGUAGE (IDIOMA), presione **Intro**. Desplácese por las opciones de idioma; presione la tecla **Intro** para seleccionar el idioma deseado y volver al menú LANGUAGE (IDIOMA). Desplácese a DONE (OK), presione **Intro**.

Ver el número de versión del software

VERSION (VERSIÓN) muestra la versión actual del software instalada en la grabadora H12+.

En el menú CONFIGURE (CONFIGURAR), desplácese hasta VERSION con **Arriba/Derecha** o **Abajo**, preione **Intro** para ver la versión del software. Presione **Intro** para volver a VERSION (VERSIÓN), desplácese a LISTO, y presione **Intro** para volver al menú CONFIGURE (CONFIGURAR).

MANTENIMIENTO

Limpieza y desinfección

Esta sección describe los procedimientos para la limpieza y desinfección de la H12+ y sus accesorios.



ADVERTENCIA: *Siga estas instrucciones para limpiar y desinfectar el S4 y sus accesorios. Una limpieza inadecuada puede causar daños que no son inmediatamente evidentes, llevando a posibles riesgos de seguridad, mal funcionamiento del dispositivo o propagación de agentes infecciosos entre las personas.*



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



ADVERTENCIA: *No sumerja el H12+ en agua ni en ningún otro líquido. La H12+ no está diseñada para sumergirse en líquido y hacerlo puede dar como resultado que entren líquidos en el dispositivo, llevando a posibles riesgos de seguridad o mal funcionamiento del dispositivo.*



PRECAUCIÓN: *No vaporice en autoclave, ni esterilice con gas o irradie la H12+, ya que pueden dañar el dispositivo.*



ADVERTENCIA: *Asegúrese de que la puerta de la batería esté firmemente en su sitio al limpiar la H12+ para evitar el riesgo que un líquido entre en el dispositivo, lo que puede llevar a un posible riesgo o mal funcionamiento del dispositivo.*

Agentes desinfectantes para la H12+

La H12+ es compatible con los siguientes desinfectantes:

- Toallitas Germicidas con Cloro de Clorox Healthcare® (úselas según las instrucciones de la etiqueta del producto), o bien
- un paño suave y sin pelusa humedecido con una solución de hipoclorito de sodio (solución al 10% de blanqueador doméstico y agua) dilución mínima de 1:500 (al menos 100 ppm de cloro libre) y una dilución máxima de 1:10 según lo recomendado por las Directrices APIC para la selección y uso de desinfectantes.



PRECAUCIÓN: *Se ha identificado que los agentes desinfectantes o de limpieza que contengan **compuestos cuaternarios de amonio (cloruros de amonio)** tienen efectos negativos si se utilizan para desinfectar el producto. El uso de tales agentes puede provocar decoloración, agrietamiento y deterioro de la carcasa externa del dispositivo.*

Para limpiar el H12+

1. Retire la funda de transporte y desconecte el cable de ECG del dispositivo.
2. Desconecte la fuente de alimentación quitando la batería AA. Vuelva a instalar la puerta de la batería.

3. Limpie a fondo la superficie del H12+ con un paño limpio sin pelusa, humedecido con un detergente suave y agua para una limpieza general, o utilice para la desinfección uno de los agentes recomendados anteriormente.



ADVERTENCIA: *No sobresature el paño de limpieza.. La acumulación de líquidos en el dispositivo puede entrar en éste, posiblemente llevando a un riesgo de seguridad o un fallo del mismo.*

4. Seque el dispositivo con un paño limpio, suave, seco y sin pelusa.

Accesorios de limpieza y desinfección

Cables de ECG	<u>Agentes limpiadores aprobados</u> • Detergente enzimático como ENZOL (EE.UU.) o CIDEZYME (fuera de los EE.UU.). • Agua destilada. • Solución desinfectante (como CIDEX OPA, o una solución al 10% de blanqueador doméstico (hipoclorito de sodio al 5.25%) en agua destilada). • Paños suaves sin pelusa o cepillos de cerdas suaves. • Guantes protectores y protección para los ojos. <u>Procedimiento</u> 1. Retire el cable de ECG de la grabadora. 2. Póngase guantes y protección para los ojos. 3. Prepare el detergente según las instrucciones del fabricante y también la solución desinfectante, en recipientes separados. 4. Aplique detergente al producto con un paño suave sin pelusa. Si el material está seco, deje que seque durante 1 minuto. No sumerja los extremos de cables o los alambres de derivación en líquidos, ya que puede ocasionar corrosión. 5. Limpie las superficies lisas con el paño. 6. Use un cepillo de cerdas suaves en zonas visiblemente sucias y en las superficies irregulares. 7. Quite el detergente del producto con paño humedecido en agua destilada. 8. Repítalo según sea necesario. 9. Aplique solución desinfectante en la zona afectada con un paño suave. Permita que el producto repose durante 5 minutos. 10. Quite el exceso de solución y limpie el producto nuevamente con un paño humedecido en agua destilada. 11. Deje hasta 2 horas para que seque.
---------------	--

Funda de transporte: Lave el estuche de transporte a mano con detergente de ropa y luego séquelo al aire.

No lave el estuche en seco.

La H12+ es compatible con diversos sensores y accesorios, cada uno con necesidades de limpieza singulares. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección que vienen con las instrucciones de uso entregadas con esos artículos.



ADVERTENCIA: *Siempre limpie o desinfecte los sensores y accesorios entre pacientes a fin de reducir el riesgo de propagación de agentes infecciosos entre las personas.*



ADVERTENCIA: *No reutilice los accesorios indicados como destinados al uso de un solo paciente, ya que esto puede facilitar la propagación de agentes infecciosos entre las personas.*



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



PRECAUCIÓN: Tenga cuidado con el exceso de líquido ya que el contacto con las piezas metálicas puede producir corrosión.



PRECAUCIÓN: No sumerja los extremos de cables o alambres conductores, la inmersión puede provocar la corrosión del metal.



PRECAUCIÓN: No use técnicas excesivas de secado como el calor forzado.

Mantenimiento periódico

Compruebe la H12+ y el cable de ECG antes de cada uso para asegurarse que no están dañados o rotos.

1. Mantenimiento de los cables del paciente:
 - Antes de usarlos, revise que los cables de pacientes no tengan grietas o roturas
 - Limpie el cable con una solución germicida que no contenga alcohol.
 - El alcohol provocará endurecimiento y puede crear grietas
 - No use cinta adhesiva en el cable del paciente. los residuos de la cinta provocarán endurecimiento y pueden crear grietas
 - Los cables del paciente deben almacenarse dándoles forma de un bucle suelto. No jale los cables ni los estire. no enrolle firmemente los cables
 - Reemplace los cables del paciente periódicamente (en función del uso y cuidado)
2. Inspección visual externa:
 - Revise que los conectores no tengan puntos de contacto sueltos, doblados o corroídos
 - Inspeccione que las cubiertas no tengan deformaciones, daños en la superficie o accesorios metálicos faltantes
 - Compruebe que no haya ninguna otra forma de daño
3. Calibración:
 - H12+ se prueba funcionalmente durante el proceso de fabricación y no está diseñado para requerir de calibración de campo o recertificación anual.

Duración del producto

El H12+ tiene una **vida útil definida de 5 años**, excepto por los accesorios, los cables y las baterías. Según se necesiten, el servicio al producto y las piezas de repuesto están disponibles a través de Welch Allyn o sus socios autorizados. Usar la grabadora Holter o sus accesorios y componentes más allá de su vida definida puede conducir a daños en el equipo o a un riesgo de seguridad para el usuario.

Eliminación de materiales de desecho

La H12+ utiliza una batería AA y electrodos de monitorización desechables. La eliminación debe hacerse de acuerdo con los procedimientos siguientes:

Batería: estándares aplicables de eliminación o reciclaje

Electrodos: desechos normales

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla siguiente describe los mensajes de error y fallo de conductores que se muestran en la grabadora H12+ durante la conexión del paciente y la grabación.

Tabla de mensajes

Mensaje	Solución
'LOW BATTERY' ('BATERÍA BAJA')	Sustituya la batería existente con una batería totalmente cargada.
'CHECKSUM ERROR' ('ERROR DE SUMA DE COMPROBACIÓN')	Si al momento del encendido, la suma de comprobación no coincide con la suma de comprobación almacenada. Comuníquese con el grupo de asistencia técnica de Welch Allyn.
'CARD ERROR' ('ERROR DE LA TARJETA')	Error de la tarjeta SD. Falta el archivo de identificación de las capacidades del producto en la tarjeta SD. Comuníquese con el grupo de asistencia técnica de Welch Allyn.
'CARD MISSING' ('TARJETA FALTANTE')	No se detectó tarjeta SD en la ranura de la tarjeta. Instale una tarjeta SD formateada.
'CARD NOT Welch Allyn FORMATTED' ('TARJETA NO FORMATEADA COMO Welch Allyn')	Tarjeta SD no debidamente formateada. Comuníquese con el grupo de asistencia técnica de Welch Allyn.
'CARD NOT ERASED' ('TARJETA NO BORRADA')	Se detectaron datos en la tarjeta SD. Borre la tarjeta con el software del sistema HSCRIBE.
'ERROR RATE_DUR.TXT'	El archivo de velocidad y duración no está correctamente formateado o está configurado para superar los límites. Oprima cualquier tecla para continuar con la secuencia de encendido.
'ERROR PATINFO4.TXT'	El archivo de información del paciente no tiene el formato correcto. Vuelva a formatear la tarjeta SD en HSCRIBE.
'RA'	Error de RA. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'RL'	Error de RL. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'LA'	Error de LA. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'LL'	Error de LL. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V1'	Error de V1. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V2'	Error de V2. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V3'	Error de V3. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V4'	Error de V4. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V5'	Error de V5. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.
'V6'	Error de V6. Compruebe si el cable conductor está desconectado o el electrodo reemplazarse.

Mensaje	Solución
Cualquier combinación de 'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	Más de una derivación tiene error. Compruebe los alambres de las derivaciones y los electrodos.

TRANSLATIONS

Table of Translations

English	Italian ITALIANO	Spanish ESPAÑOL	German DEUTSCH	Dutch NETHERLANDS
RECORD	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

Table of Translations (continued)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUUS	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	Kyllä	Sim

Table of Translations (continued)

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