



**Hillrom**<sup>TM</sup>

**Welch Allyn**<sup>®</sup>

**H12+**<sup>TM</sup>

12-Kanal-Holter

Bedienungsanleitung



*VORSICHT: Das Bundesgesetz der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.*

**CE**  
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Alle Rechte vorbehalten. Um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des in dieser Publikation beschriebenen Produkts zu unterstützen, ist es dem Käufer des Produkts gestattet, diese Publikation ausschließlich zur internen Verteilung von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien zu kopieren. Keine andere Verwendung, Reproduktion oder Verteilung dieser Publikation oder eines Teils davon ist ohne schriftliche Genehmigung von Welch Allyn gestattet. Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen von Personen oder für eine illegale oder missbräuchliche Verwendung des Produkts, die sich aus der Nichtbeachtung der in diesem Handbuch veröffentlichten Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch ergeben können. Das unbefugte Kopieren dieser Veröffentlichung kann nicht nur gegen das Urheberrecht verstoßen, sondern auch die Fähigkeit von Welch Allyn einschränken, genaue und aktuelle Informationen an Benutzer und Betreiber gleichermaßen weiterzugeben. Software: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ und Hscribe® sind eingetragene Handelsmarken von Welch Allyn.

Die Informationen in diesem Handbuch können ohne Vorankündigung geändert werden. Alle Änderungen werden in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Herstellung von Medizinprodukten erfolgen.

Für Patentinformationen besuchen Sie bitte [www.welchallyn.com/patents](http://www.welchallyn.com/patents)

Informationen zu allen Welch Allyn-Produkten finden Sie unter: <https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Kundendienst und technischer Support : <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>  
1.888.667.8272, [mor\\_tech.support@hillrom.com](mailto:mor_tech.support@hillrom.com)

**REF** 80025727 Ver. B  
Revisionsdatum: 2021-05

**#** 901141 HOLTER-REKORDER



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

[welchallyn.com](http://welchallyn.com)

**EC** **REP** EU-IMPORTEUR

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

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>GEWÄHRLEISTUNG, SERVICE UND ERSATZTEILE.....</b>	<b>1</b>
GEWÄHRLEISTUNG.....	1
HILFE UND ERSATZTEILE.....	1
REPARATUREN .....	1
<b>HINWEISE .....</b>	<b>3</b>
VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS.....	3
VERANTWORTUNG DES KUNDEN.....	3
GERÄTEKENNZEICHNUNG .....	3
URHEBERRECHTS- UND MARKENHINWEISE .....	3
WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN .....	3
<b>GEWÄHRLEISTUNGSHINWEISE.....</b>	<b>5</b>
ERKLÄRUNG ZUR EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG.....	5
<b>SICHERHEITSHINWEISE FÜR DEN BENUTZER .....</b>	<b>7</b>
<b>GERÄTESYMBOLS UND -KENNZEICHNUNGEN .....</b>	<b>11</b>
<b>ALLGEMEINE PFLEGE.....</b>	<b>13</b>
VORSICHTSMAßNAHMEN.....	13
INSPEKTION .....	13
REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	13
<b>ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV).....</b>	<b>15</b>
ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN .....	16
ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT.....	17
ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT.....	18
EMPFOHLENE TRENNUNGSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEN GERÄTEN....	19
<b>EINFÜHRUNG.....</b>	<b>21</b>
ZWECK DES HANDBUCHES .....	21
ZIELGRUPPE.....	21
ANWENDUNGSHINWEISE.....	21
H12+ REKORDER BESCHREIBUNG .....	22
REKORDER-EINRICHTUNG.....	23
VERWENDUNG DER TASTATUR .....	24
LEADFORM-PATIENTENKABEL .....	24
H12+ REKORDER IN DER TRAGETASCHE .....	25
TEILENUMMERN .....	26
TECHNISCHE DATEN .....	27
<b>PATIENTENVORBEREITUNG .....</b>	<b>29</b>
PATIENTENANSCHLUSS.....	29
<b>VERWENDUNG DES REKORDERS.....</b>	<b>33</b>
EINSETZEN UND ENTNEHMEN VON SD-KARTEN .....	33

ANSCHLIEßEN DES PATIENTENKABELS.....	33
OPTIONEN DES HAUPTMENÜS.....	34
STARTEN EINER AUFZEICHNUNG .....	35
BEENDEN EINER AUFZEICHNUNG.....	40
<b>DEN REKORDER KONFIGURIEREN .....</b>	<b>41</b>
KONFIGURIEREN VON DATUM/UHRZEIT UND SPRACHE .....	41
EINSTELLUNG VON DATUM UND UHRZEIT .....	43
SPRACHE EINSTELLEN.....	43
ANZEIGEN DER SOFTWARE-VERSIONSNUMMER .....	43
<b>INSTANDHALTUNG .....</b>	<b>45</b>
REGELMÄßIGE WARTUNG .....	47
PRODUKTLEBENSDAUER .....	47
ENTSORGUNG VON ABFALLPRODUKTEN .....	48
<b>FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>49</b>
TABELLE DER MELDUNGEN .....	49
<b>ÜBERSETZUNGEN.....</b>	<b>51</b>
TABLE OF TRANSLATIONS .....	51

# GEWÄHRLEISTUNG, SERVICE UND ERSATZTEILE

---

## Gewährleistung

Alle Reparaturen an Produkten im Rahmen der Gewährleistung müssen von Welch Allyn durchgeführt oder genehmigt werden. Nicht genehmigte Reparaturen führen zum Erlöschen der Gewährleistung. Darüber hinaus darf jede Produktreparatur, unabhängig davon, ob sie unter die Gewährleistung fällt oder nicht, ausschließlich von zertifiziertem Servicepersonal von Welch Allyn durchgeführt werden.

## Hilfe und Ersatzteile

Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Hilfe, Service oder Ersatzteile benötigt werden, wenden Sie sich an das nächste Welch Allyn Technical Support Center.

USA	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Lateinamerika	(+1) 305-669-9003	Südafrika	(+27) 11-777-7555
Europäisches Call-Center	(+353) 46-90-67790	Australien	(+61) 2-9638-3000
Italien	(+39) 051-298-7811	Singapur	(+65) 6419-8100
Vereinigtes Königreich	(+44) 207-365-6780	Japan	(+81) 42-703-6084
Frankreich	(+33) 1-55-69-58-49	China	(+86) 21-6327-9631
Deutschland	(+49) 695-098-5132	Schweden	(+46) 85-853-65-51
Niederlande	(+31) 202-061-360		

### Wenn Sie anrufen, halten Sie sich bitte Folgendes bereit:

- Den Produktnamen und die Modellnummer sowie eine vollständige Beschreibung des Problems
- Die Seriennummer Ihres Produkts (falls zutreffend)
- Den vollständigen Namen, die Adresse und die Telefonnummer Ihrer Einrichtung
- Bei Reparaturen außerhalb der Gewährleistung oder Ersatzteilbestellungen eine Bestellnummer (oder Kreditkartennummer)
- Für die Ersatzteilbestellung die erforderlichen Ersatz- oder Austauschteilnummern

## Reparaturen

Wenn Ihr Produkt einen Reparaturservice im Rahmen der Gewährleistung, der erweiterten Gewährleistung oder außerhalb der Gewährleistung benötigt, wenden Sie sich bitte zuerst an das nächstgelegene Welch Allyn Technical Support Center. Ein Mitarbeiter wird Ihnen bei der Fehlerbehebung behilflich sein und sich bemühen, das Problem telefonisch zu lösen und so mögliche unnötige Rücksendungen zu vermeiden.

Falls sich die Rücksendung nicht vermeiden lässt, wird der Mitarbeiter alle notwendigen Informationen vermerken und eine RMA-Nummer (Return Material Authorization Number, Rücksendegenehmigungsnummer) sowie die entsprechende Rücksendeadresse übermitteln. Vor jeder Rücksendung muss eine RMA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) eingeholt werden.

**Packanleitung:**

Entfernen Sie das Patientenkabel, die Batterie und die SD-Speicherkarte (Secure Digital Memory Card) (falls zutreffend) vor dem Verpacken, es sei denn, Sie vermuten, dass diese mit dem Problem zusammenhängen.

Wenn immer möglich, verwenden Sie den originalen Versandkarton und die Verpackungsmaterialien.

Fügen Sie eine Packliste und die Welch Allyn Rücksendegenehmigungsnummer (RMA-Nummer) bei.

Es wird empfohlen, alle zurückzusendenden Waren zu versichern. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung des Produkts müssen vom Absender geltend gemacht werden.

# HINWEISE

---

## **Verantwortung des Herstellers**

Welch Allyn ist für die Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistung nur verantwortlich, wenn:

- Zusammenbauarbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von Welch Allyn autorisiert wurden.
- Das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

## **Verantwortung des Kunden**

Der Benutzer dieses Geräts ist für die Erstellung eines ausreichenden Wartungsplanes verantwortlich. Widrigenfalls kann es zu unnötigem Ausfall und möglichen Gesundheitsrisiken kommen.

## **Gerätekenzeichnung**

Die Geräte von Welch Allyn sind durch eine Serien- und Referenznummer auf der Rückseite des Geräts gekennzeichnet. Es ist darauf zu achten, dass diese Zahlen nicht unleserlich gemacht werden.

## **Urheberrechts- und Markenhinweise**

Dieses Dokument enthält Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Welch Allyn fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

## **Weitere wichtige Informationen**

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden.

Welch Allyn gibt keine Gewährleistung jeglicher Art in Bezug auf dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen, die in diesem Dokument auftreten können. Welch Allyn übernimmt keine Verpflichtung, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu aktualisieren oder auf dem neuesten Stand zu halten.



# **GEWÄHRLEISTUNGSHINWEISE**

---

## **Erklärung zur eingeschränkten Gewährleistung**

Welch Allyn gewährleistet, dass der von Ihnen gekaufte Welch Allyn H12+ Holter-Rekorder den bezeichneten Spezifikationen des Produkts entspricht und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, die innerhalb eines Jahres ab dem Kaufdatum auftreten. Für das mit dem Produkt verwendete Zubehör gilt eine Gewährleistung von 90 Tagen ab Kaufdatum.

Das Kaufdatum ist: 1) das in unseren Aufzeichnungen angegebene Datum, wenn Sie das Produkt direkt von uns gekauft haben, 2) das in der Gewährleistungs-Registrierungskarte angegebene Datum, die Sie uns bitte zusenden, oder 3) wenn Sie die Garantie-Registrierungskarte nicht zurücksenden, 120 Tage ab dem Datum, an dem das Produkt an den Händler verkauft wurde, von dem Sie das Produkt gekauft haben, wie in unseren Aufzeichnungen dokumentiert.

Diese Gewährleistung deckt keine Schäden ab, die entstanden sind durch: 1) Handhabung während des Transports, 2) Verwendung oder Wartung entgegen den beschrifteten Anweisungen, 3) Änderung oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn autorisierte Personen und 4) Unfälle.

Sie übernehmen die volle Verantwortung für die Verwendung des Produkts mit jeglichem Zubehör, das nicht den in der Produktdokumentation beschriebenen Anforderungen entspricht.

Wenn ein Produkt oder Zubehör, das unter diese Gewährleistung fällt, aufgrund von Material-, Komponenten- oder Verarbeitungsfehlern als fehlerhaft eingestuft und der Garantieanspruch innerhalb der oben beschriebenen Garantiezeit geltend gemacht wird, repariert oder ersetzt Welch Allyn nach eigenem Ermessen kostenlos das fehlerhafte Produkt oder Zubehör.

Sie müssen eine Rücksendegenehmigung von Welch Allyn einholen, um Ihr Produkt zurückzugeben, bevor Sie es zur Reparatur an das von Welch Allyn benannte Servicezentrum schicken.

**DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ VON PRODUKTEN, DIE EINEN DEFEKT AUFWEISEN. WELCH ALLYN IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM VON DER GEWÄHRLEISTUNG ABGEDECKTEN PRODUKTFEHLER ERGEBEN.**



# SICHERHEITSHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

---



## **WARNUNG:**

Bedeutet, dass die Möglichkeit besteht, dass Sie oder andere Personen verletzt werden.



## **Vorsicht:**

Bedeutet, dass die Möglichkeit einer Beschädigung des Gerätes besteht.

## **Hinweis:**

Enthält Informationen, die bei der Verwendung des Geräts weiterhelfen.



## **WARNUNG(EN)**

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über den Gebrauch und die Sicherheit dieses Gerätes. Abweichungen von Betriebsverfahren, Missbrauch oder Fehlanwendung des Geräts oder die Nichtbeachtung von Spezifikationen und Empfehlungen können zu einem erhöhten Risiko für Benutzer, Patienten und Umstehende oder zu Schäden am Gerät führen.

Jeder schwere Vorfall, der sich im Zusammenhang mit der H12+ ereignet hat, sollte Welch Allyn und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Betreuer müssen ein Baby oder Kind, das einen Holter-Rekorder trägt, genau überwachen, um sicherzustellen, dass der Rekorder intakt ist und das Patientenkabel ordnungsgemäß gesichert ist.

Das Gerät speichert Daten, die den physiologischen Zustand eines Patienten in einem entsprechend ausgestatteten Analysesystem widerspiegeln, das bei der Überprüfung durch einen geschulten Arzt oder Kliniker für die Bestimmung einer Diagnose nützlich sein kann; die Daten sollten jedoch nicht als alleiniges Mittel zur Ermittlung der Diagnose eines Patienten verwendet werden.

- Von den Anwendern wird erwartet, dass sie lizenzierte klinische Fachkräfte sind, die Kenntnisse über medizinischen Abläufe und Patientenversorgung haben und über eine angemessene Ausbildung in der Verwendung dieses Geräts verfügen. Vor dem Versuch, dieses Gerät für klinische Anwendungen zu verwenden, muss der Bediener den Inhalt der Bedienungsanleitung und anderer Begleitdokumente lesen und verstehen. Unzureichende Kenntnisse oder Schulungen können zu einem erhöhten Risiko für Benutzer, Patienten und umstehende Personen oder zu Schäden am Gerät führen. Kontaktieren Sie den Welch-Allyn-Service für weitere Schulungsmöglichkeiten.
- Um die Sicherheit des Bedieners und des Patienten zu gewährleisten, müssen die verwendeten Peripheriegeräte und Zubehörteile, die in direktem Patientenkontakt stehen können, den Anforderungen von UL 60601-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-47 entsprechen. Verwenden Sie nur Teile und Zubehör, die mit dem Gerät geliefert werden und über Welch Allyn erhältlich sind.
- Patientenkanal, die für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind, enthalten einen Serienwiderstand (mindestens 9 k $\Omega$ ) in jeder Ableitung als Defibrillationsschutz. Patientenkanal sollten vor dem Gebrauch auf Risse oder Brüche überprüft werden.
- Leitfähige Teile des Patientenkanals, Elektroden und zugehörige Verbindungen von Anwendungsteilen des Typs CF, einschließlich des Neutralleiters des Patientenkanals und der Elektroden, dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich Erdung, in Berührung kommen.
- EKG-Elektroden können Hautreizungen verursachen; Patienten sollten auf Anzeichen von Reizungen oder Entzündungen untersucht werden.

- Zur Vermeidung der Möglichkeit schwerer oder tödlicher Verletzungen während der Defibrillation des Patienten dürfen Sie nicht mit dem Gerät oder den Patientenkabeln in Berührung kommen. Darüber hinaus ist eine korrekte Platzierung der Defibrillator-Kontakte (Paddles) in Bezug auf die Elektroden erforderlich, um den Patienten möglichst wenig zu schädigen.
- Defibrillationsschutz ist nur bei Verwendung des originalen Patientenkabels gewährleistet. Jede Modifikation dieses Gerätes kann den Defibrillatorschutz verändern.
- Dieses Gerät wurde für die Verwendung der in diesem Handbuch angegebenen Elektroden entwickelt. Zur Vorbereitung der Elektrodenstellen und zur Überwachung des Patienten auf übermäßige Hautreizungen, Entzündungen oder andere Nebenwirkungen muss ein geeignetes klinisches Verfahren angewendet werden.
- Verlegen Sie die Kabel sorgfältig, um die Möglichkeit des Verhedderns oder der Strangulierung des Patienten zu vermeiden.
- Der gleichzeitige Anschluss an andere Geräte kann den Ableitstrom erhöhen.
- Um eine mögliche Ausbreitung von Krankheiten oder Infektionen zu vermeiden, dürfen Einweg-Komponenten (z.B. Elektroden) nicht wiederverwendet werden. Um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen Elektroden nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
- FCC-Warnung (Teil 15.21): Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, könnten die Befugnis des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.
- Eine mögliche Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräten ausgelegt und bietet keinen Schutz vor Gefahren für den Patienten.
- Die Qualität des vom Gerät erzeugten Signals kann durch die Verwendung anderer medizinischer Geräte, wie etwa durch Defibrillatoren und Ultraschallgeräte beeinträchtigt werden.
- Es ist kein Sicherheitsrisiko bekannt, wenn andere Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher oder andere Stimulatoren, gleichzeitig mit dem Gerät verwendet werden; jedoch kann es zu Störungen des Signals kommen.
- Der Betrieb kann bei Vorhandensein starker elektromagnetischer Quellen, wie beispielsweise elektrochirurgischen Geräten, beeinträchtigt werden.
- Das Gerät ist auf die Verwendung an jeweils einem Patienten beschränkt.
- Die Leistung des Geräts kann durch übermäßige Bewegungen beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie nur empfohlene Batteriezellen. Die Verwendung anderer Zellen kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.



### Vorsicht

- Der H12+ Rekorder ist nicht wasserdicht. Er kann in einem optional erhältlichen, versiegelten, durchsichtigen Beutel aufbewahrt werden, der ihn vor Feuchtigkeit schützt, er sollte aber nicht in Wasser getaucht werden.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie keine scharfen oder harten Gegenstände, um Tasten zu drücken, sondern nur Fingerspitzen.
- Um ein Einklemmen zu vermeiden, drücken Sie beim Entfernen und Ersetzen der Batterieklappe auf die Verriegelung der Batterieklappe.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät oder die Patientenkabel durch Eintauchen in eine Flüssigkeit, durch Autoklavieren oder Dampfreinigung zu reinigen, da dies das Gerät beschädigen oder seine Lebensdauer verkürzen kann. Die Verwendung von nicht spezifizierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln, die Nichteinhaltung empfohlener Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifizierten Materialien kann zu einem erhöhten Risiko von Schäden für Benutzer, Patienten und umstehende Personen oder zu Schäden am Gerät führen. Sterilisieren Sie das Gerät oder die Patientenkabel nicht mit Ethylenoxid(EtO)-Gas.
- Das Gerät und das Patientenkabel sollten zwischen den einzelnen Anwendungen gereinigt werden. Überprüfen Sie Kabel und Anschlüsse vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß. Ersetzen Sie das Kabel, wenn Beschädigungen oder übermäßiger Verschleiß festgestellt werden.
- Ziehen oder dehnen Sie keine Patientenkabel, da dies zu mechanischen und/oder elektrischen Störungen führen kann. Patientenkabel sollten in losen Schleifen geformt gelagert werden.
- Das Gerät funktioniert nur mit Geräten, die mit der entsprechenden Option ausgestattet sind.
- Formatieren Sie die SD-Karte nicht mit den üblichen Microsoft Windows-Formatierungskonventionen auf dem Computer. Dies führt dazu, dass die SD-Karte für die Holter-Aufnahme nicht mehr funktioniert.
- Wenn Sie die SD-Karte aus dem Systemkartenleser entfernen, wird empfohlen, die Funktion "Hardware sicher entfernen und Medien auswerfen" am Computer zu verwenden, um die Wahrscheinlichkeit von Fehlern bei der SD-Karte zu verringern.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren. Beschädigte oder vermutete funktionsunfähige Geräte sind unverzüglich außer Betrieb zu nehmen und vor der weiteren Verwendung von qualifiziertem Servicepersonal zu überprüfen/reparieren.
- Dieses Gerät wird nicht für die Verwendung in Anwesenheit von Bildgeräten wie Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT) usw. empfohlen.
- Entsorgen Sie gegebenenfalls das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder Verpackungsmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften.
- AA-Batterien sind dafür bekannt, dass sie auslaufen können, wenn sie in unbenutzten Geräten gelagert werden. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benutzen.

Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

<b>Betriebstemperatur:</b>	+10° bis +45°C
<b>Lagertemperatur:</b>	-40° bis +70°C
<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>	10% bis 95%, nicht kondensierend
<b>Umgebungsluftdruck:</b>	700 bis 1060 Millibar

### Hinweis(e)

Die richtige Vorbereitung des Patienten ist wichtig für die richtige Anbringung der EKG-Elektroden und den Betrieb des Gerätes.

Wenn die Elektrode nicht ordnungsgemäß mit dem Patienten verbunden ist oder ein oder mehrere der Patienten-Ableitungskabel beschädigt sind, zeigt die Anzeige einen Kabelfehler für jene Kabel an, bei denen der Zustand vorliegt.

Das Gerät ist bei Auslieferung ab Werk auf die U.S.- Central Time(CT)-Zone eingestellt. Wenn eine Änderung erforderlich ist, stellen Sie das richtige Datum und die richtige Uhrzeit ein, bevor Sie den Rekorder verwenden. Beachten Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung.

- Die Lebenserwartung des Patientenkabels beträgt sechs Monate Dauerbetrieb bei sachgemäßer Pflege.
- Ein vollständiger Ausfall der Ableitung führt zu einem größeren Stromverbrauch der Batterie, was dazu führen kann, dass die Aufzeichnungsperiode aufgrund einer niedrigen Batteriespannung vorzeitig endet.
- Wenn die Batteriespannung beim Einschalten unter 1,45 V liegt, zeigt der Bildschirmschreiber eine Meldung über einen niedrigen Batteriestand an und fährt nicht fort.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus (leerer Bildschirm), wenn die Batterien stark entladen sind.

- Es ist keine vorherige oder laufende geplante periodische Kalibrierung durch den Benutzer oder das Welch Allyn-Personal erforderlich. Die Konstruktion der Vorrichtung ist so ausgelegt, dass das System keine kalibrierpflichtigen Elemente enthält.
- Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
 

IEC 60601-1: Ausgabe 3.1 2012-08	Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistung
IEC 60601-2: Ausgabe 2.0 2012-02*	Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
IEC 60601-1-2: Dritte Ausgabe 2007-03	Elektromagnetische Verträglichkeit
IEC 62304:2006/A1:2015	Software-Lebenszyklusprozesse
IEC 62366:2015	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit
93/42/EWG MDD)	Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive,
2012/19/EU	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

\* Herzschrittmacherspitzen < 0,1 Millisekunden werden vielleicht nicht immer erkannt.

- Das Gerät ist UL-klassifiziert:



**MEDIZINISCH - PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHOCK-, FEUER- UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) UND IEC 60601-2-47 (2012).**

- Der H12+ Langzeit-EKG-Recorder kann bei Kleinkindern mit einem Gewicht von unter 10 kg (22 lbs) verwendet werden.

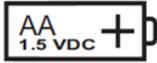
# GERÄTESYMBOLS UND -KENNZEICHNUNGEN

---

	<p><b>WARNUNG</b> Die Warnhinweise in diesem Handbuch beziehen sich auf Bedingungen oder Praktiken, die zu Krankheiten, Verletzungen oder zum Tod führen können. Darüber hinaus zeigt dieses Symbol bei Verwendung an einem am Patienten angewandten Teil an, dass sich der Defibrillationsschutz in den Kabeln befindet. Warnsymbole erscheinen grau hinterlegt in einem schwarz-weißen Dokument.</p>
	<p><b>VORSICHT</b> Die Warnhinweise in diesem Handbuch beziehen sich auf Bedingungen oder Praktiken, die zu Schäden an der Anlage oder anderem Eigentum oder zum Verlust von Daten führen können.</p>
	<p>Warnung: Verwenden Sie dieses Gerät nicht im MRT-Scanraum.</p>
	<p>Befolgen Sie die Anweisungen/Gebrauchsanleitung (DFU) -- zwingende Maßnahmen. Eine Kopie der Gebrauchsanleitung ist auf dieser Website verfügbar. Ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanleitung kann bei Welch Allyn bestellt werden und ist innerhalb von 7 Kalendertagen lieferbar.</p>
	<p>Defibrillatorsicheres Anwendungsteil Typ CF</p>
	<p>Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Erfordert eine separate Handhabung für die Abfallentsorgung gemäß den örtlichen Anforderungen.</p>
	<p>Gerätehersteller</p>
	<p>Gerät ist UL-klassifiziert.</p>
	<p>Zeigt die Einhaltung der geltenden EWG-Richtlinien an.</p>
	<p>Modellkennung</p>
	<p>Nachbestellnummer</p>
	<p>Seriennummer</p>



Global Trade Item Number



Batterieausrichtung und -größe



Medizinprodukt

# ALLGEMEINE PFLEGE

---

## Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor der Inspektion oder Reinigung aus.
- Der H12+ Rekorder ist nicht wasserdicht. Er kann in einem optional erhältlichen, versiegelten, durchsichtigen Beutel aufbewahrt werden, der ihn vor Feuchtigkeit schützt, er sollte aber nicht in Wasser getaucht werden.
- Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder scheuernde Reinigungsmittel, die die Geräteoberfläche beschädigen können.

## Inspektion

Überprüfen Sie Ihre Geräte täglich vor dem Einsatz. Wenn Sie etwas bemerken, das eine Reparatur erfordert, wenden Sie sich an eine autorisierte Serviceperson, um die Reparatur durchzuführen.

- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Anschlüsse fest sitzen.
- Überprüfen Sie das Gehäuse auf sichtbare Schäden.
- Überprüfen Sie Kabel und Stecker auf sichtbare Schäden.
- Überprüfen Sie Tasten und Bedienelemente auf korrekte Funktion und Aussehen.

## Reinigung und Desinfektion

Die ordnungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren finden Sie unter "Wartung".



# **ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)**

---

Die elektromagnetische Verträglichkeit mit umliegenden Geräten sollte bei der Verwendung des Gerätes bewertet werden.

Eine elektronische Vorrichtung kann entweder elektromagnetische Störungen erzeugen oder empfangen. Die Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) wurde am Gerät nach der internationalen Norm für EMV für Medizinprodukte (IEC 60601-1-2) durchgeführt. Diese IEC-Norm wurde in Europa als Europäische Norm (EN 60601-1-2) übernommen).

Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn das Gerät neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, in akzeptabler Weise funktioniert.

Stationäre, tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können die Leistung von medizinischen Geräten beeinträchtigen. Die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem Gerät sind der entsprechenden EMV-Tabelle zu entnehmen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Welch Allyn spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des Gerätes führen.

## Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der in der folgenden Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Geräte eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

## Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der in der folgenden Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Einhaltung	Übereinstimmungslevel	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei kunststoffbeschichteten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

**HINWEIS:** UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfniveaus.

## Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der in der folgenden Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungslevel	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Geräteteil, einschließlich der Kabel verwendet werden, als dem empfohlenen Trennungsabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	<p><math>d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und <math>d</math> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung<sup>a</sup> bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich<sup>b</sup> kleiner sein als der Übereinstimmungspegel.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

- a. Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk (Mobil-/Schnurlos-)Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehübertragung, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Übereinstimmungslevel überschreitet, sollte das Gerät zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Umsetzung des Gerätes.
- b. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

## Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und den Geräten

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den in der nachstehenden Tabelle empfohlenen Geräten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)	
	150 kHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

**HINWEIS 1:** Bei 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



# EINFÜHRUNG

---

## Zweck des Handbuches

Dieses Handbuch erklärt die Bedienung des 12-poligen digitalen Holter-Rekorders H12+™. Es zeigt dem Benutzer Folgendes:

- Vorbereitung des Patienten
- Verwendung des Rekorders
- Konfigurieren des Rekorders
- Fehlerbehebung

## Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an klinische Fachkräfte, von denen erwartet wird, dass sie über ausreichende Kenntnisse der medizinischen Verfahren und Terminologie verfügen, die für die Überwachung von Herzpatienten erforderlich sind.

## Anwendungshinweise

Der H12+ Holter-Rekorder dient zur Erfassung, Aufzeichnung und Speicherung von EKG-Daten von Patienten, die an den H12+ Rekorder angeschlossen sind und sich einer Holter-Überwachung unterziehen. Der H12+ erfasst, digitalisiert und speichert Daten, die mit dem Hscribe Holter-System analysiert werden sollen.

- Das H12+ ist für den Einsatz in einer Klinik, nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal, zur Aufzeichnung von EKG-Daten symptomatischer Patienten indiziert, die eine ambulante (Holter-) Überwachung von bis zu 48 Stunden benötigen.
- Der H12+ führt keine Herzanalyse selbst durch und ist für den Einsatz mit dem Holter-Analysesystem Hscribe™ vorgesehen. Die vom H12+ vorab aufgezeichneten EKG-Daten werden vom Hscribe Holter-Analysesystem erfasst und analysiert.

## H12+ Rekorder Beschreibung

Ein LCD-Bildschirm ermöglicht die Überprüfung der Einstellungen für Aufzeichnungsdauer, EKG-Abtastrate, Impedanz und Leitungsqualität solange der Patient angeschlossen ist; eine Tastatur ermöglicht die Eingabe der Patienten-ID, die Einstellung der Konfigurationsparameter und für den Start der Aufzeichnung. Über die Tastatur können auch während der Aufzeichnung Ereignismarker in der Patientenakte eingegeben werden. Der H12+ Rekorder verwendet das patentierte LeadForm-Patientenkabel.



Der H12+ Rekorder verwendet eine einzige AA-Alkali-Batterie, um kontinuierliche 12-Kanal-Datenaufzeichnungen zu liefern, und eine entnehmbare sichere digitale (SD-)Karte zur Datenspeicherung.

- Eine entnehmbare Standard-SD-Karte kann für die Verwendung mit einem bestimmten H12+ Rekorder vorgesehen werden. Zusammen mit einer neuen AA-Batterie liefert dies kontinuierliche 12-Kanal-Daten, die mit einer Abtastrate von 180 Hz aufgezeichnet werden. Eine maximale Aufzeichnungsdauer von 24 Stunden oder 48 Stunden ist eine Funktion der gewählten SD-Karte.
- Eine entnehmbare High-Fidelity SD-Karte kann für die Verwendung mit einem bestimmten H12+ Rekorder vorgesehen werden. Zusammen mit einer neuen AA-Batterie liefert dies kontinuierliche 12-Kanal-Daten, die mit einer Abtastrate von 1.000 Hz aufgezeichnet werden. Eine maximale Aufzeichnungsdauer von 24 Stunden oder 48 Stunden ist eine Funktion der gewählten SD-Karte.

**HINWEIS:** High-Fidelity-Daten erfordern eine spezielle bestellbare Option für die Hscribe-Systemsoftware, um die Daten der 1.000 Abtastungen pro Sekunde zu exportieren.

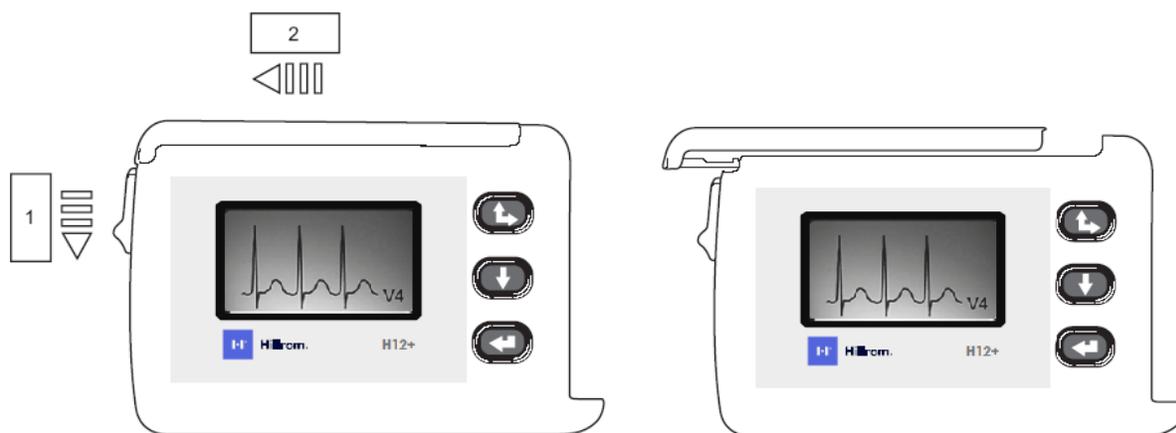
**HINWEIS:** Der H12+ Langzeit-EKG-Recorder kann bei Kleinkindern mit einem Gewicht von unter 10 kg (22 lbs) verwendet werden.

## Rekorder-Einrichtung

### Öffnen und Schließen der Batterieklappe

Der SD-Kartensteckplatz und das Batteriefach sind über die Batterieklappe des Rekorders H12+ zugänglich. Um die Batterieklappe zu öffnen, halten Sie die Verriegelung (1) gedrückt und drücken und schieben Sie die Batterieklappe (2) bis zum Anschlag. Heben Sie die Batterieklappe an und entfernen Sie sie.

Um die Batterieklappe zu schließen, setzen Sie die Batterieklappe zur Hälfte wieder ein, indem Sie die Nuten am Rekorder H12+ wie in der Abbildung gezeigt anpassen und in die entgegengesetzte Richtung des Pfeils (2) schieben, bis die Klappe einrastet.



### Einlegen der Batterie

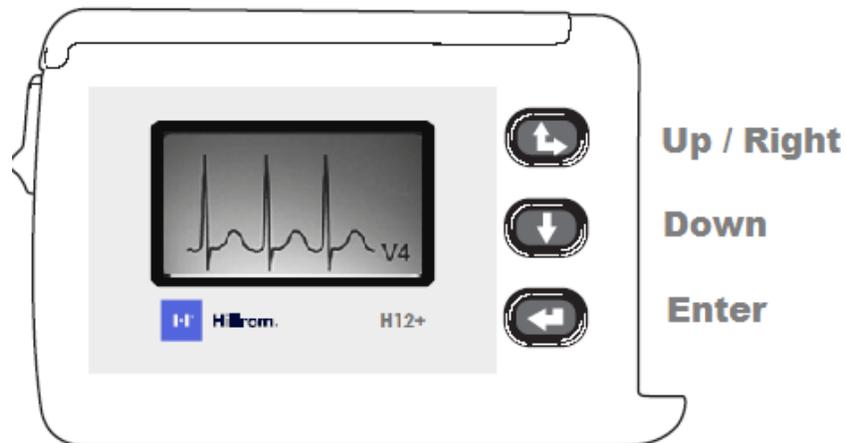
Der H12+ Rekorder wird mit einer einzigen AA-Alkali-Batterie betrieben.

Öffnen Sie die Batterieklappe des Rekorders H12. Entfernen und entsorgen Sie bei Bedarf die alte Batterie. Setzen Sie eine neue Batterie mit dem "+"-Ende mit der Oberseite des Rekorders ausgerichtet ein, wie auf dem Etikett auf der Rückseite gezeigt. Schließen Sie die Batterieklappe des Rekorders H12.

**HINWEIS:** Der H12+ Rekorder benötigt eine Batterie mit voller Kapazität, um eine 24-Stunden- oder 48-Stunden-Sitzung aufzuzeichnen. Der H12+ Rekorder testet die Batteriespannung beim Start und lässt die Aufzeichnung nicht beginnen, wenn die Spannung nicht ausreicht. Verwenden Sie immer eine neue Batterie, um den Betrieb sicherzustellen.

## Verwendung der Tastatur

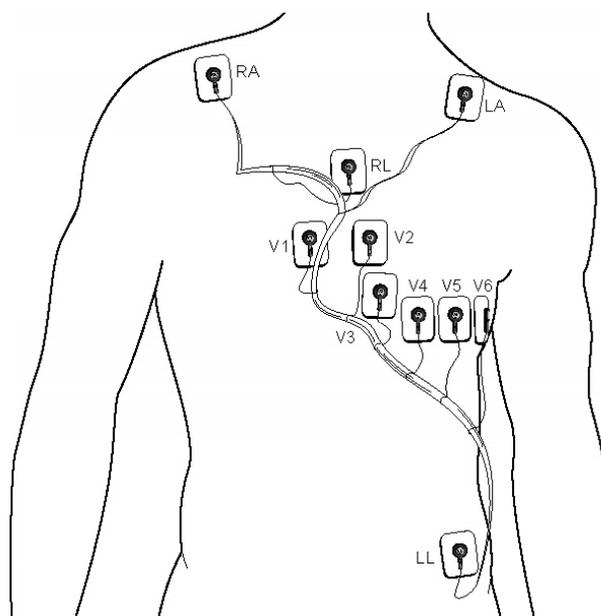
Die Tastatur befindet sich auf der vorderen rechten Seite des H12+ Rekorders. Zur Navigation durch die LCD-Bildschirme und zur Eingabe der Patienten-ID und der Ereignismarker während der Aufzeichnung stehen drei Tasten zur Verfügung: **Up/Right (Nach oben/rechts)**, **Down (Nach unten)** und **Enter**.



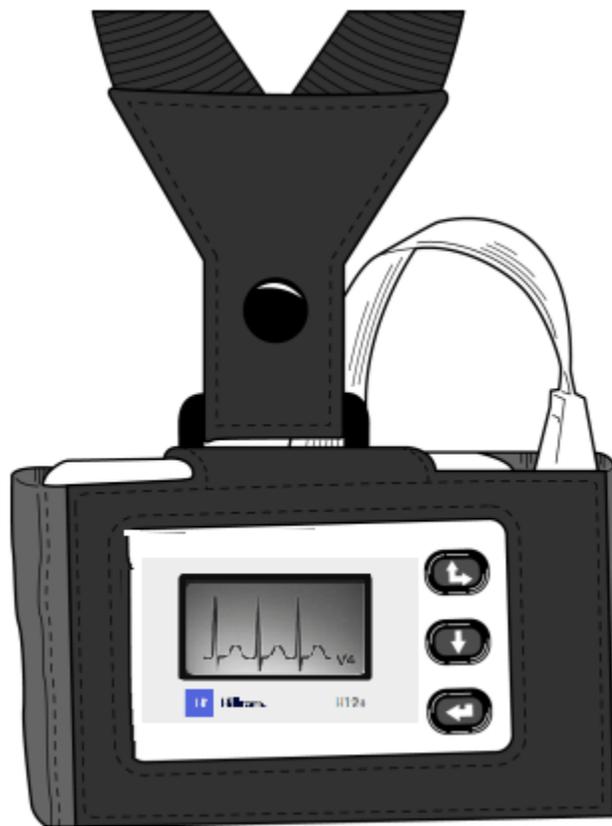
Während der Patient angeschlossen ist, werden die Tasten **Down (Nach unten)** und **Up/Right (Nach oben/rechts)** für das Scrollen durch die Hauptmenüoptionen verwendet, um die Patienten-ID einzugeben und Datum/Uhrzeit und Sprache einzustellen. **Enter** wird verwendet, um die auf dem LCD-Bildschirm angezeigten Optionen für das Hauptmenü und das Untermenü auszuwählen und um die Patienten-ID und die Konfigurationsparameter für den Rekorderbetrieb zu speichern.

## LeadForm-Patientenkabel

Das LeadForm-Patientenkabel besteht aus einem Steckverbinderblock, einem Hauptkabel und zehn Ableitungskabel, die mit dem Hauptkabel verbunden sind. Jedes Ableitungskabel endet in einem Schnappverbinder. Die Ableitungskabel werden auf dem Hauptkabel positioniert, um der Kontur des Rumpfes zu folgen.



## H12+ Rekorder in der Tragetasche



## Teilenummern

Beschreibung	Teilenummern
H12+ 24-Stunden-Rekorder mit Standard-SD-Karte	H12PLUS-LXX-XXXXX
H12+ 48-Stunden-Rekorder mit Standard-SD-Karte	H12PLUS-MXX-XXXXX
H12+ 24 Stunden-Standard-SD-Karte	107503
H12+ 48 Stunden-Standard-SD-Karte	107505
H12+ 24-Stunden-Rekorder mit High-Fidelity-SD-Karte	H12PLUS-NXX-XXXXX
H12+ 48-Stunden-Rekorder mit High-Fidelity-SD-Karte	H12PLUS-OXX-XXXXX
H12+ High-Fidelity 24 Stunden-SD-Karte	107504
H12+ High-Fidelity 48-Stunden-SD-Karte	107506
H12+ Batterieklappe	413502
H12+ Tragetasche mit Riemen und Gürtel	8485-020-51
LeadForm-Patientenkabel/Inland (AHA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> <li>• Groß</li> </ul>	9293-017-50 9293-026-50
LeadForm-Patientenkabel/International (IEC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> <li>• Groß</li> </ul>	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Bedienungsanleitung - Englisch	9515-160-51-CD
H12+ Kurzanleitung - Englisch	9515-160-51-CD
H12+ Holter Anschluss-Kits 24H - Koffer mit 24 Stück	9294-010-51
H12+ Holter Anschluss-Kits 48H – Koffer mit 24 Stück	9294-011-51
Ein-Patienten-Clip-on-Beutel - Karton mit 100 Stück	107179

## Technische Daten

Merkmale	Technische Daten
Instrumententyp	Digitaler 12-Kanal-Holter-Rekorder
Eingangskanäle	Gleichzeitige Erfassung aller Ableitungen
Erfasste Standardableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 und V6
Eingangsdynamikbereich	+/- 300 mV mit einer Auflösung von 2,5 $\mu$ V/LSB
Frequenzgang	0,05 bis 60 Hz für Standardaufzeichnungen 0,05 bis 300 Hz für High-Fidelity-Aufzeichnung
Digitale Abtastrate	32.000 s/sec/Kanal zur Erkennung von Herzschrittmacherspitzen 180 s/sec/Kanal für Standardaufzeichnung und -speicherung 1.000 s/sec/Kanal wird für High-Fidelity-Aufzeichnung und Speicherung verwendet
Sonderfunktionen	Herzschrittmachererkennung, EKG-Anzeige und Qualitätskontrolle der Ableitungen
A/D-Wandlung	20 Bits
Speicherung	Sichere digitale (SD) Speicherkarte
Geräteklassifizierung	Typ CF, batteriebetrieben
Gewicht	4 oz. (125 g) ohne Batterie
Abmessungen	2,5" x 3,85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Batterien	(1) AA-Alkali

Umgebung	Technische Daten
Betriebstemperatur	+10° bis +45° C
Lagertemperatur	-40° bis +70° C
Betriebsfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Betriebshöhe (Druck)	Die H12+ arbeitet normalerweise von 700 bis 1060 Millibar
Lagerhöhe (Druck)	500 bis 1060 Millibar
Wassereintritt	IPX0

# PATIENTENVORBEREITUNG

---

## Patientenanschluss

### Hautvorbereitung

Eine gute Hautvorbereitung vor der Elektrodenbefestigung ist sehr wichtig, um eine gute Signalqualität bei der Erfassung von Patientendaten zu gewährleisten. Schlechter Elektroden-Haut-Kontakt kann dazu führen, dass Artefakte (Rauschen) in die Aufzeichnung aufgenommen werden, was die Analyse der EKG-Daten beeinträchtigen kann. Signale mit niedriger Amplitude können auch die Folge eines schlechten Kontaktes zwischen Elektrode und Haut sein.

1. Identifizieren Sie die (10) Elektrodenstellen am Torso (siehe Diagramm "Positionierung der Elektroden").
2. Verwenden Sie eine Schere oder einen Rasierer, um die Haare von den Elektrodenstellen zu entfernen.
3. Reinigen Sie die Haut mit Seife oder Alkohol, um Körperöle, Lotionen oder Puder zu entfernen.
4. Verwenden Sie Gaze, um die Haut zu trocknen und entfernen Sie gegebenenfalls Alkoholreste.
5. Verwenden Sie ein Schleifpad, um die Haut an der Stelle, wo die Mitte der Elektrode aufgebracht wird, sanft abzureiben ohne sie zu schädigen. Dadurch werden abgestorbene Hautzellen entfernt, die die Übertragung des Herzsignals erschweren können.

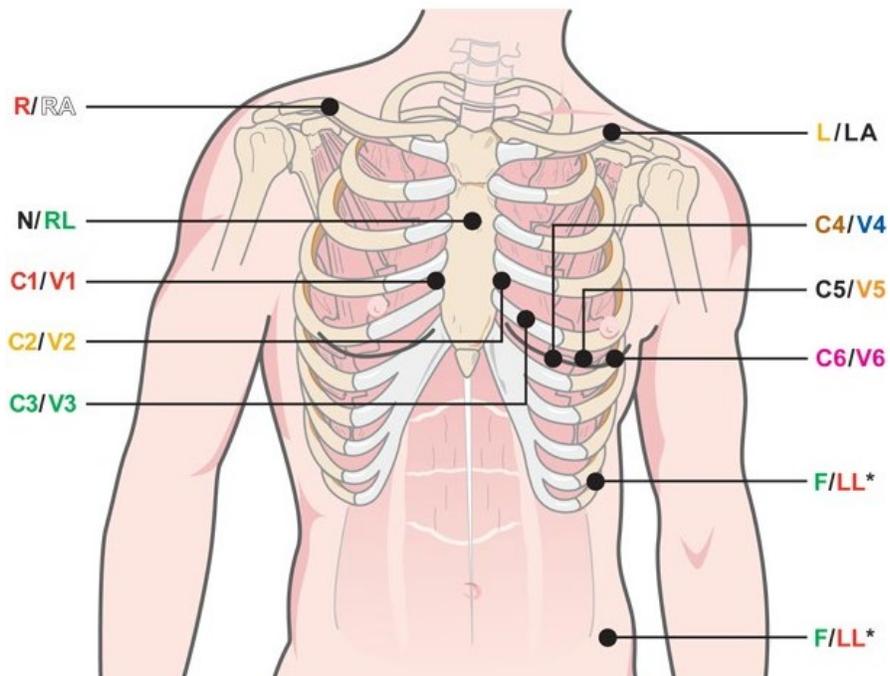
### Positionierung der Elektroden

6. Befestigen Sie die Elektroden an den Ableitungskabel des Patientenkabels, bevor Sie die Elektroden am Patienten befestigen.
7. Befestigen Sie jedes Ableitungskabel fest an einer Elektrode.
8. Platzieren Sie den Gelbereich der Elektrode über der Mitte des vorbereiteten Bereichs unter Anwendung der auf den nächsten Seite dargestellten Positionierung; Drücken Sie den Klebering in Position. Vermeiden Sie es, auf die Mitte des Gelbereichs zu drücken.
9. Legen Sie den rechten Arm (RA/R) und den linken Arm (LA/L) nahe an die Schulter am Schlüsselbein.
10. Platzieren Sie die Ableitungen für das rechte Bein (RB/N) und das linke Bein (LB/F) am Unterkörper, so nah wie möglich an der Hüfte, am Beckenkamm (ursprüngliche Mason-Likar-Position) oder an der unteren Rippe auf jeder Seite der Brust (modifizierte Mason-Likar-Position).
11. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest an der Haut haften. Zur Prüfung des Elektrodenkontaktes ziehen Sie leicht am Ableitungskabel, um die Haftung zu testen. Wenn sich die Elektrode frei bewegt, sollte die Stelle erneut vorbereitet werden. Wenn sich die Elektrode nicht leicht bewegt, wurde eine gute Verbindung hergestellt.



**HINWEIS UND VORSICHT:** Eine gute Hautvorbereitung ist sehr wichtig. Schlechte EKG-Signalqualität ist die Hauptursache für falsche Herzschlag- und Arrhythmieerkennung. RA und LA sind anfällig für Muskelinterferenzen. RB- und LB-Ableitungen sind anfällig für Störungen durch Kleidung, einen Gürtel und Bewegung.

Wählen Sie die besten Positionen für die Platzierung von Gliedmaßenableitungen je nach Körpertyp. Vermeiden Sie muskulöse und lose, schlaffe Hautstellen.



**HINWEIS UND VORSICHT:** Die Platzierung der Elektrode des linken Beines (LB) in der ursprünglichen Mason-Likar-Position erhöht die Ähnlichkeit des aufgenommenen EKG mit einem Standard-12-Kanal-EKG und wird daher empfohlen; Kleidung kann jedoch diese Position stören und die Artefaktmenge erhöhen. Die geänderte Position kann die Empfindlichkeit untergeordneter EKG-Ableitungen verringern und eine Achsenverschiebung gegenüber dem Standard-12-Kanal-EKG verursachen. Eine sorgfältige Hautvorbereitung und geeignete Kleidung sind die wichtigsten Faktoren für eine übermäßige Artefaktprävention.

<i>Extremitätenektrode</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Platzierung</i>
<i>RA</i>	<i>R</i>	<b>Auf oder unter dem rechten Schlüsselbein, wie abgebildet</b>
<i>LA</i>	<i>L</i>	<b>Auf oder unter dem rechten Schlüsselbein, wie abgebildet</b>
<i>RL</i>	<i>N</i>	<b>Referenz- oder Erdungsleitung, sollte an einem stabilen Ort des Körpers verlegt werden</b>
<i>LL</i>	<i>F</i>	<b>Linke untere Körperseite an einer stabilen Stelle, so nah wie möglich an der Hüfte</b>

<i>Präkordiale Elektrode</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Platzierung</i>
<i>V1</i>	<i>C1</i>	<b><i>Vierter Interkostalraum an der rechten Sternumgrenze</i></b>
<i>V2</i>	<i>C2</i>	<b><i>Vierter Interkostalraum an der rechten Sternumgrenze</i></b>
<i>V3</i>	<i>C3</i>	<b><i>Auf halbem Weg zwischen V2 und V4</i></b>
<i>V4</i>	<i>C4</i>	<b><i>Fünfter Interkostalraum links von der Mittelklavikularlinie</i></b>
<i>V5</i>	<i>C5</i>	<b><i>Vordere Axillarlinie auf der gleichen horizontalen Ebene wie V4</i></b>
<i>V6</i>	<i>C6</i>	<b><i>Mittlere Axillarlinie auf gleicher horizontaler Ebene wie V4 und V5</i></b>

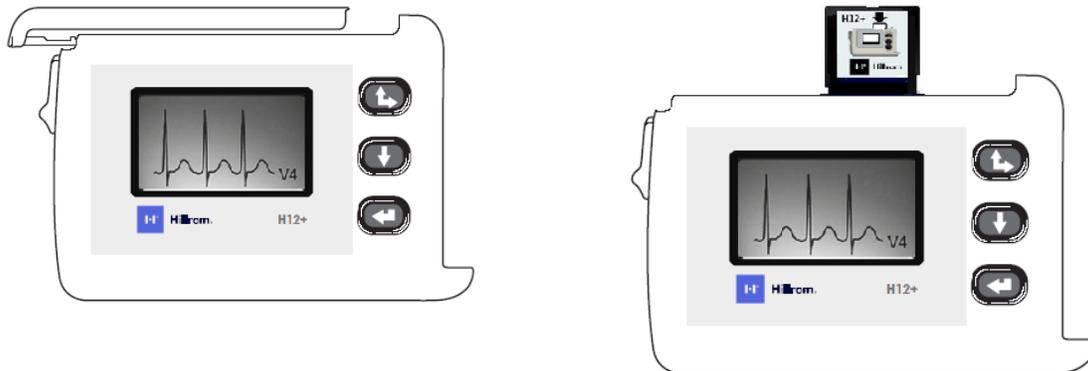


# Verwendung des Rekorders

## Einsetzen und Entnehmen von SD-Karten

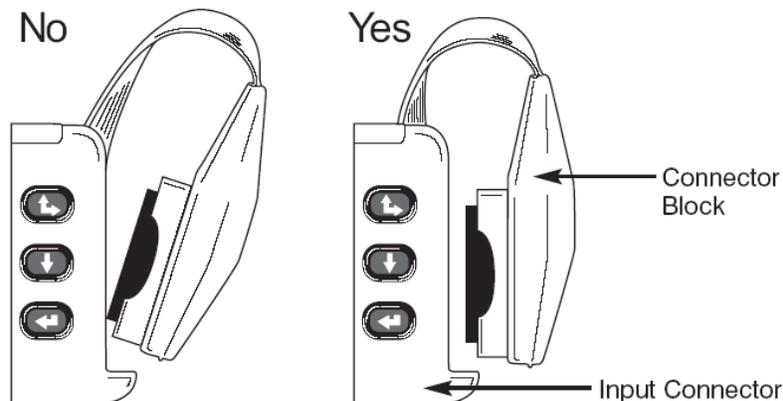
Um eine SD-Karte einzusetzen, öffnen Sie die Batterieklappe des Rekorders. Positionieren Sie die Karte über dem leeren Kartensteckplatz mit dem Etikett nach vorne, wie unten gezeigt. Legen Sie die SD-Karte in den Steckplatz ein und drücken Sie sie **vorsichtig** nach unten, bis sie fest eingerastet ist und sich nicht weiter bewegen kann.

Um eine SD-Karte zu entnehmen, drücken Sie die SD-Karte vorsichtig nach unten, um sie zu lösen und auszuwerfen. Der interne Kartenträger ist federbelastet. Nach dem Auswerfen ergreifen Sie die Oberseite der Karte und heben sie zum Entnehmen an.



## Anschließen des Patientenkabels

Stecken Sie den Steckverbinderblock in den Eingangsanschluss an der Seite des H12+ Rekorders.



**HINWEIS: Achten Sie darauf, den Steckverbinderblock parallel zum Eingangsanschluss einzuführen.**

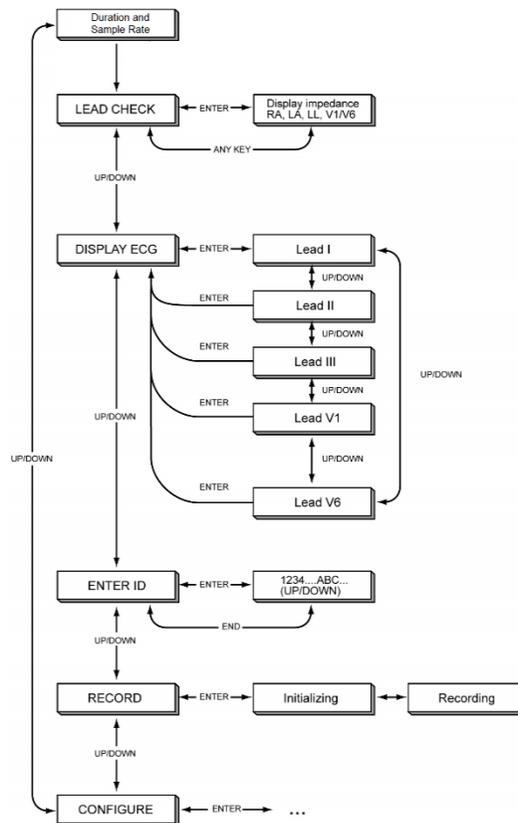
## Optionen des Hauptmenüs

Die Aufzeichnungsdauer von 1 bis 48 Stunden (oder 1 bis 24 Stunden) und die Holter-EKG-Abtastrate werden zunächst beim Einlegen der SD-Karte und des AA-Akkus angezeigt, sobald die Batterieklappe geschlossen und die Initialisierung beendet ist. Die Auswahl der Pfeiltaste nach unten wechselt zu "Lead Check" (Prüfung der Ableitungskabel). Die Auswahl des Pfeils nach oben/rechts wechselt zu "Configure" (Konfigurieren).

Das Hauptmenü enthält die folgenden Optionen:

- TARGET RATE / DURATION SETTINGS (Soll-Rate / Einstellung der Dauer) (nur Ansicht, Änderungen in "CONFIGURE" (Konfigurieren))
- LEAD CHECK (Prüfung der Ableitungskabel)
- DISPLAY ECG (EKG anzeigen)
- ENTER ID (ID eingeben) (oder ID#, wenn die Karte bereits vorbereitet ist)
- RECORD (Aufzeichnen) (siehe Verwendung des Rekorders)
- CONFIGURE (Konfigurieren)

Das folgende operationelle Ablaufdiagramm der Menüoptionen veranschaulicht den Ablauf der Funktionalität mit **Up/Right (Nach oben/rechts)**, **Down (nach unten)** und **Enter**.

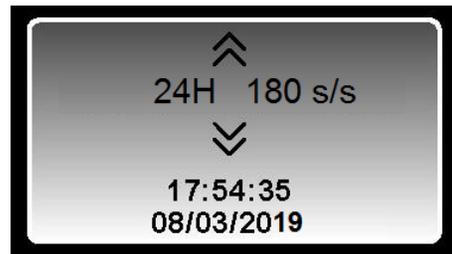


Die Aufgaben LEAD CHECK (Prüfung der Ableitungskabel), DISPLAY ECG (EKG anzeigen), ENTER ID (ID eingeben) und CONFIGURE (Konfigurieren) werden vor dem Start einer neuen Patientenaufzeichnung durchgeführt. Mit Ausnahme von CONFIGURE (Konfigurieren) werden die anderen Aufgaben typischerweise für jede Aufzeichnung überprüft.

**HINWEIS:** Die Eingabe der Patienten-ID (ENTER-ID, ID eingeben) ist optional und kann während der Rekordervorbereitung bei Hscribe oder nach dem Herunterladen der Patientenakte in das Hscribe-System eingegeben werden.

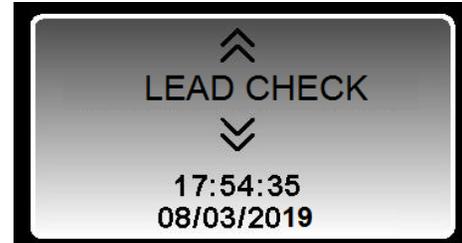
## Starten einer Aufzeichnung

1. Legen Sie eine proprietäre Welch-Allyn-SD-Karte und eine neue AA-Batterie ein.
2. Nachdem die Batterieklappe geschlossen wurde, schaltet sich H12+ ein und führt Software- und Batterietests durch. Dies dauert einige Sekunden, während der Begrüßungsbildschirm von Welch Allyn angezeigt wird. Nach Fertigstellung werden Dauer und Abtastrate angezeigt.
3. Überprüfen Sie die eingestellte Dauer und Abtastrate.
  - a. Falls erforderlich, navigieren Sie zum Menü CONFIGURE (Konfigurieren), um die eingestellte Dauer und Abtastrate zu ändern.



4. Den Patienten anschließen (siehe Patientenvorbereitung).
5. Überprüfen Sie die Qualität des Anschlusses, indem Sie die Impedanzen überprüfen. Scrollen Sie durch das Hauptmenü, bis LEAD CHECK (Prüfung der Ableitungskabel) angezeigt wird, drücken Sie **"Enter"**.

Die Hauptmenüoptionen werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt, wobei die Anzeigen "Up" (Aufwärts) ▲' und "Down" (Abwärts) ▼' über und unter der Option angezeigt werden, um anzuzeigen, wie zur nächsten Option geblättert werden kann. Die aktuelle Uhrzeit und das Datum werden unten auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



## Impedanzprüfung

LEAD CHECK (Prüfung der Ableitungskabel) ist die erste Option, die nach dem Anschluss des Patienten auf dem LCD-Bildschirm angezeigt wird. Es ist ein wertvolles Werkzeug zur Überprüfung und Optimierung der Signalqualität vor Beginn einer Aufzeichnung.

Scrollen Sie im Hauptmenü zu LEAD CHECK (Prüfung der Ableitungskabel), drücken Sie **"Enter"**.

Eine Grafik, welche die am rechten Arm (RA), linken Arm (LA), linken Bein (LL) und die an den Elektroden V1 bis V6 gemessene Impedanz darstellt, wird von links nach rechts in vertikalen Spalten auf dem Bildschirm angezeigt. Je höher der massive schwarze ovale Indikator, desto besser ist der Kontakt zwischen Haut und Elektrode.



Ein ovaler Indikator, oben in der vertikalen Linie positioniert, bedeutet optimale Qualität und guten Elektrodenkontakt. Für qualitativ hochwertige Aufzeichnungen sollten die Balken die horizontale Linie auf dem Display erreichen oder überschreiten. Ein niedriges Balkendiagramm weist auf einen schlechten Kontakt zwischen Elektrode und Haut und eine hohe Elektrodenimpedanz hin. Die Hautvorbereitung sollte wiederholt und die Elektrode(n) ausgetauscht werden.

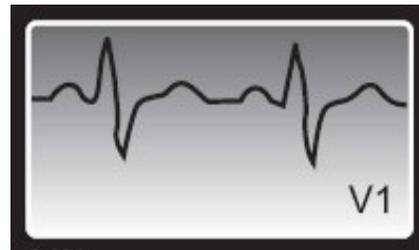
Sobald die zulässigen Impedanzpegel bestätigt sind, drücken Sie eine der drei Tasten, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

- Überprüfen Sie die Amplitude und Signalqualität, indem Sie jede der Leitungen anzeigen. Scrollen Sie durch das Hauptmenü, bis DISPLAY ECG (EKG anzeigen) angezeigt wird, drücken Sie **"Enter"**.

## Anzeigen von EKG-Ableitungen

DISPLAY ECG (EKG anzeigen) dient zur visuellen Überprüfung der Ableitungen I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 und V6 vor Beginn einer Aufzeichnung. Überprüfen Sie die Signalqualität und die EKG-Amplitude für jede Ableitung.

Scrollen Sie im Hauptmenü zu DISPLAY ECG (EKG anzeigen), drücken Sie **"Enter"**.



Ableitung I ist die erste Ableitung, die auf dem Bildschirm angezeigt wird. Scrollen Sie von Ableitung zu Ableitung. Nach der visuellen Überprüfung aller Ableitungen drücken Sie die **Eingabetaste**, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

- Zur Eingabe der Patienten-ID scrollen Sie durch das Hauptmenü, bis ENTER-ID (ID eingeben) angezeigt wird, drücken Sie **Enter**.

**HINWEIS:** Wenn die Eingabe der Patienten-ID am Hscribe-System durchgeführt und auf der SD-Karte gespeichert wurde, werden Sie nicht nach "Enter ID" (ID eingeben) gefragt. Die Patienten-ID-Nummer wird angezeigt.

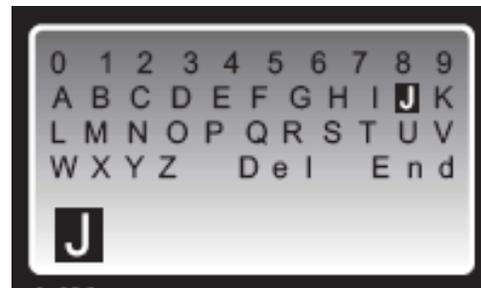
**HINWEIS:** Nicht unterstützte Zeichen werden als Fragezeichen (?) angezeigt

## Eingabe der Patienten-ID

ENTER-ID (ID eingeben) wird verwendet, um die Patienten-ID in die Patientenakte einzugeben, bevor eine Aufzeichnung gestartet wird. Drücken Sie **Enter** zur Auswahl.

Zur Eingabe der Patienten-ID wird der Cursor auf den gewünschten Buchstaben oder die gewünschte Ziffer in der alphanumerischen Tabelle bewegt, die dann durch Drücken von **Enter** ausgewählt werden können.

Der Cursor befindet sich zunächst in der linken oberen Ecke des Bildschirms über der Zahl "0". Um den Cursor in einer Zeile um einen Buchstaben oder eine Ziffer nach rechts zu bewegen, drücken Sie die Taste **Up/Right (Nach oben/rechts)**. Wenn der Cursor das Ende der Zeile erreicht, springt der Cursor an den Anfang der Zeile.



Um den Cursor um eine Zeile nach unten zu bewegen, drücken Sie **Sie Down (Nach unten)**. Wenn sich der Cursor in der untersten Zeile befindet, bewegt sich der Cursor mit der Taste **Down (Nach unten)** in die oberste Zeile.

Um ein Leerzeichen einzugeben, bewegen Sie den Cursor in die letzte Zeile und positionieren Sie den Cursor auf dem Leerzeichen nach dem letzten Buchstaben. Drücken Sie **Enter**.

Um einen Buchstaben oder eine Ziffer zu löschen, positionieren Sie den Cursor auf "Del" (Entf) in der untersten Zeile. Drücken Sie **Enter**, um den zuletzt eingegebenen Buchstaben oder die letzte Ziffer

zu löschen. Um die Eingabe zu beenden, positionieren Sie den Cursor auf Ende in der untersten Zeile, drücken Sie **Enter** zum Beenden und Speichern.

**HINWEIS:** Bei der Eingabe der Patienten-ID wird der Cursor mit der Taste **Up/Right (Nach oben/rechts)** nach rechts bewegt. Der Cursor kann nicht nach links oder nach oben bewegt werden.

- Um mit der Aufzeichnung zu beginnen, scrollen Sie durch das Hauptmenü, bis RECORD (Aufzeichnen) angezeigt wird, und drücken Sie dann **Enter**. Eine Initialisierungsmeldung wird bis zu 3 Sekunden lang angezeigt; "Recording" (Aufzeichnung) und die aktuelle Uhrzeit erscheinen, wenn die Aufzeichnung tatsächlich beginnt.

Während des normalen Betriebs einer Standard-24-Stunden-H12+ Aufnahme wird die aktuelle Uhrzeit (HH:MM:SS) während der gesamten Aufzeichnungssitzung in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Die Aufzeichnungsmeldung wird unterhalb der aktuellen Uhrzeit angezeigt; die Patienten-ID-Nummer wird unten auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



Während des normalen Betriebs einer Standard-48-Stunden-H12+ Aufnahme wird die aktuelle Uhrzeit (HH:MM:SS) während der gesamten Aufzeichnungssitzung in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Die Summe der aufgezeichneten Stunden (0 bis 48 Stunden) wird unterhalb der aktuellen Zeit angezeigt. Die Aufzeichnungsmeldung wird unterhalb der Anzahl der insgesamt aufgezeichneten Stunden angezeigt; die Patienten-ID-Nummer wird unten auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



**HINWEIS:** Wenn die Batterieklappe während der Aufnahme entfernt wird, stoppt der H12+ Rekorder die Aufnahme. Eine neue proprietäre Welch Allyn SD-Karte und eine neue Batterie müssen eingelegt werden, um die Aufnahme fortzusetzen.

**HINWEIS:** Im Falle eines Ableitungsausfalls während der Aufzeichnung wird (werden) die entsprechende(n) Ableitungsausfallanzeige(n) unterhalb der Aufzeichnungsmeldung angezeigt und ersetzen die angezeigte Patienten-ID-Nummer bis zur Behebung. Siehe Anhang A, Fehlerbehebung, für Informationen zu Ableitungsfehlermeldungen.

### **Eingabe (optional) von Tagebuchereignissen**

Während der Aufzeichnung kann der Patient angewiesen werden, Eventmarker zu Analyse Zwecken auf dem H12+ Rekorder einzugeben. Nach der Eingabe in den Rekorder wird der Patient angewiesen, die Zeit und das Symptom im Patiententagebuch zu dokumentieren. Typische Tagebuchereignisse können symptomatische Ereignisse wie Kurzatmigkeit oder Herzklopfen oder jedes Ereignis sein, das für Analyse Zwecke als wertvoll erachtet wird.

Um ein Ereignis nach der ersten Minute der Aufzeichnung einzugeben, drücken Sie eine der drei Tasten des H12+ Rekorders. Unterhalb der aktuellen Uhrzeit wird eine Meldung "Event Stored" (Ereignis gespeichert) angezeigt, welche die Patienten-ID-Nummer ersetzt, bis ein neues Ereignis eingegeben werden kann.

**HINWEIS:** *Im Falle eines gleichzeitigen Ableitungsfehlerereignisses ersetzt die Nachricht "Event Stored" (Ereignis gespeichert) die Ableitungsfehlernachricht für den Zeitraum von einer Minute. Wenn der Ableitungsfehler nach Ablauf des einminütigen Zeitraumes fortbesteht, wird die Ableitungsfehlermeldung angezeigt.*

## Beenden einer Aufzeichnung

Am Ende der eingestellten Aufzeichnungsdauer wird die Zeit automatisch vom LCD-Bildschirm gelöscht und die Meldung "Recording Complete" (Aufnahme abgeschlossen) wird angezeigt. Um fortzufahren:

1. Entfernen Sie die Batterieklappe des H12+ Rekorders.
2. Entfernen Sie die Batterie und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß. (Batterien sollten nur einmal verwendet werden.)
3. Drücken Sie die SD-Karte vorsichtig nach unten, um sie auszuwerfen und entnehmen Sie dann die SD-Karte.



## Beenden einer Aufzeichnung

Die Aufzeichnung kann jederzeit durch die folgenden Schritte beendet werden:

1. Halten Sie gleichzeitig **Up/Right** (Nach oben/rechts) und **Down** (Nach unten) 5 Sekunden lang gedrückt. Der LCD-Bildschirm zeigt eine Eingabeaufforderung "Stop Recording" (Aufzeichnung stoppen) an; "Nein" ist als Standard eingestellt.
2. Drücken Sie **Up/Right** (Nach oben/rechts), um die Markierung auf "Yes" (Ja) zu stellen".
3. Drücken Sie **Enter**, um die Aufzeichnung zu beenden.
4. Die Meldung "Recording Complete" (Aufzeichnung abgeschlossen) wird angezeigt.



**HINWEIS:** Dem SD-Karten-Serviceprotokoll wird eine Meldung hinzugefügt, die anzeigt, dass die Aufzeichnung manuell beendet wurde.

# DEN REKORDER KONFIGURIEREN

---

## Konfigurieren von Datum/Uhrzeit und Sprache

CONFIGURE (Konfigurieren) dient zum Einstellen des aktuellen Datums und der Uhrzeit, des Datumsformats, der Aufzeichnungsdauer von 1 bis 48 Stunden, der Sprachvorgaben und zur Anzeige der Software-Versionsnummer.

Wenn eine High-Fidelity-SD-Karte verwendet wird, kann die Holter-EKG-Abtastrate auf 1000 Abtastungen pro Sekunde oder 180 Abtastungen pro Sekunde eingestellt werden.

Diese Einstellungen werden typischerweise vor der ersten Patientenaufnahme vorgenommen und müssen nicht pro Patientenaufnahme vorgenommen werden.

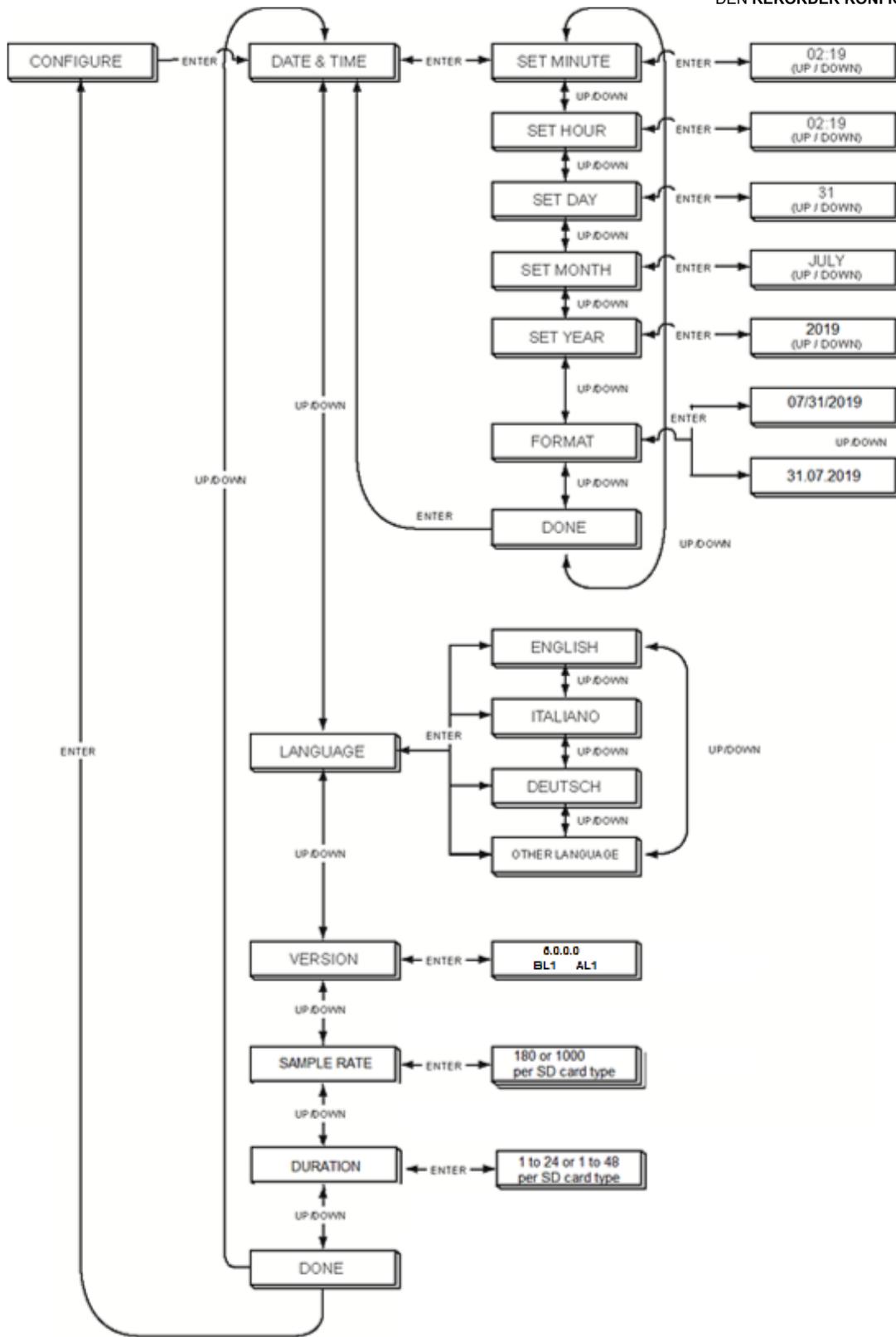
Scrollen Sie im Hauptmenü zu CONFIGURE (konfigurieren), drücken Sie **Enter**.

Das Menü CONFIGURE (Konfigurieren) enthält die folgenden Optionen.

- DATE/TIME (Datum/Uhrzeit)
- LANGUAGE (Sprache)
- VERSION
- SAMPLE RATE (Abtastrate)
- DURATION (Dauer)
- DONE (Fertig)

Scrollen Sie durch die Menüoptionen CONFIGURE (konfigurieren); Drücken Sie **Enter**, wenn die gewünschte Option angezeigt wird. Wählen Sie DONE (Fertig) und **Enter**, um zum Menü CONFIGURE (konfigurieren) zurückzukehren.

Das folgende operationelle Ablaufdiagramm des Menüs CONFIGURE (konfigurieren) veranschaulicht den Ablauf der Funktionalität mit **Up/Right (Nach oben/rechts)**, **Down (nach unten)** und **Enter**.



## Einstellung von Datum und Uhrzeit

DATE/TIME (Datum/Uhrzeit) wird verwendet, um das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit einzustellen und ein alternatives Format für das angezeigte Datum einzustellen.

Scrollen Sie im Konfigurationsmenü zu DATE/TIME (Datum/Uhrzeit), drücken Sie **Enter**. Das Menü DATE/TIME (Datum/Uhrzeit) enthält die folgenden Optionen:

- SET MINUTE (Minute einstellen)
- SET HOUR (Stunde einstellen)
- SET DAY (Tag einstellen)
- SET MONTH (Monat einstellen)
- SET YEAR (Jahr einstellen)
- FORMAT
- DONE (Fertig)

Scrollen Sie zur gewünschten Option, drücken Sie **Enter**. Die aktuellen Werte für diese Option werden auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

Wenn Sie das Datum oder die Uhrzeit einstellen, erhöhen Sie den Wert, indem Sie auf **Up/Right** (Nach oben/rechts) drücken. Um den Wert zu verringern, drücken Sie **Down** (Nach unten). Wenn der richtige Wert auf dem Bildschirm angezeigt wird, drücken Sie **Enter**.

***HINWEIS:** Eine Option SET SECONDS (Sekunden einstellen) existiert nicht, da bei jeder Änderung eines Wertes die Sekunden zurückgesetzt werden. Wenn Sie die Sekunden zurücksetzen möchten, stellen Sie zuerst die Minuten ein. Drücken **Enter** zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die Sekunden zurücksetzen möchten.*

FORMAT bietet zwei Optionen für das Datumsformat: Monat/Tag/Jahr oder Tag.Monat.Jahr.

Scrollen Sie im Menü DATE/TIME (Datum/Uhrzeit) zu FORMAT, drücken Sie **Enter**. Scrollen Sie von einer Option zur anderen; drücken Sie **Enter**, um das gewünschte Datumsformat auszuwählen und zum Menü FORMAT zurückzukehren. Scrollen Sie zu DONE (Fertig), drücken Sie **Enter**.

Um zum Menü CONFIGURE (konfigurieren) zurückzukehren, scrollen Sie zu DONE (Fertig), drücken Sie **Enter**.

## Sprache einstellen

LANGUAGE (Sprache) wird verwendet, um eine Sprache für die Haupt- und Untermenüoptionen auszuwählen.

Scrollen Sie im Hauptmenü zu LANGUAGE (Sprache), drücken Sie **Enter**. Blättern Sie durch die Sprachoptionen; Drücken Sie die Taste **Enter**, um die gewünschte Sprache auszuwählen und zum Menü LANGUAGE (Sprache) zurückzukehren. Scrollen Sie zu DONE (Fertig), drücken Sie **Enter**.

## Anzeigen der Software-Versionsnummer

VERSION zeigt die aktuelle Softwareversion an, die auf dem H12+ Rekorder installiert ist.

Scrollen Sie im Menü CONFIGURE (konfigurieren) mit **Up/Right** (Nach oben/rechts) oder **Down** (Nach unten) zu VERSION; Drücken Sie **Enter**, um die Softwareversion anzuzeigen. Drücken Sie **Enter**, um zur VERSION zurückzukehren, scrollen Sie zu DONE (Fertig) und drücken **Enter**, um zum Menü CONFIGURE (konfigurieren) zurückzukehren.



# INSTANDHALTUNG

---

## Reinigung und Desinfektion

Dieser Abschnitt beschreibt die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der H12+ und des Zubehörs.



**WARNUNG:** Befolgen Sie diese Anweisungen, um den H12+ und das Zubehör zu reinigen und zu desinfizieren. Eine unsachgemäße Reinigung kann nicht sofort erkennbare Schäden verursachen, die zu möglichen Sicherheitsrisiken, Fehlfunktionen des Geräts und/oder der Ausbreitung von Infektionserregern zwischen Personen führen können.



Unsachgemäße Reinigungsprodukte und -prozesse können das Gerät beschädigen, zu spröden Ableitungskabel und Leitungen führen, das Metall korrodieren und die Gewährleistung aufheben. Wenden Sie bei Reinigung oder Wartung des Geräts Sorgfalt und die richtige Vorgehensweise an.



**WARNUNG:** Tauchen Sie den H12+ nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Der H12+ ist nicht für das Eintauchen in Flüssigkeiten konzipiert, dies kann dazu führen, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt und zu möglichen Sicherheitsrisiken und/oder Fehlfunktionen des Geräts führen.



**VORSICHT:** Der H12+ darf nicht im Dampfautoklaven, mit Gas oder Strahlung sterilisiert werden, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.



**WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass die Batterieklappe beim Reinigen des H12+ sicher an ihrem Platz ist, um das Risiko des Eindringens von Flüssigkeit in das Gerät zu vermeiden, was zu einer möglichen Gefahr und/oder Fehlfunktion des Geräts führen kann.

### Desinfektionsmittel für den H12+

Der H12+ ist mit den folgenden Desinfektionsmitteln kompatibel:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (Verwendung gemäß den Anweisungen auf dem Produktetikett), oder
- einem weichen, fusselfreien Tuch, befeuchtet mit einer Lösung von Natriumhypochlorit (10% Haushaltsbleiche- und Wasserlösung), mindestens 1:500-Verdünnung (mindestens 100 ppm freies Chlor) und maximal 1:10-Verdünnung, wie in den APIC-Richtlinien für die Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen.



**VORSICHT:** Desinfektions- oder Reinigungsmittel, die **quaternäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchloride)** enthalten, wurden für die Verwendung zur Desinfektion des Produkts als nicht geeignet eingestuft. Die Verwendung solcher Mittel kann zu Verfärbungen, Brüchen und Beschädigungen des äußeren Gehäuses des Gerätes führen.

### Reinigung des H12+

1. Entfernen Sie den Tragekoffer und trennen Sie das EKG-Kabel vom Gerät.
2. Trennen Sie die Stromquelle, indem Sie die AA-Batterien entfernen. Setzen Sie die Batterieklappe wieder ein.

3. Wischen Sie die Oberfläche des H12+ gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das mit einem milden Reinigungsmittel zur allgemeinen Reinigung und Wasser befeuchtet ist, oder verwenden Sie eines der oben genannten empfohlenen Mittel zur Desinfektion.

 **WARNUNG: Das Reinigungstuch nicht übermäßig befeuchten.** Flüssigkeitsansammlungen am Gerät können in das Gerät eindringen und zu einer Gefahrenquelle werden und/oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

4. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen, trockenen, fusselfreien Tuch ab.

#### Reinigung und Desinfektion des Zubehörs

EKG-Kabel	<p><b><u>Zugelassene Reinigungsmittel</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymatische Reinigungsmittel wie ENZOL (US) oder CIDEZYME (außerhalb der US).</li> <li>• Destilliertes Wasser.</li> <li>• Desinfektionslösung (wie CIDEX OPA oder eine 10%ige Lösung von Haushaltsbleichmittel (5,25% Natriumhypochlorit) in destilliertem Wasser).</li> <li>• Weiche, fusselfreie Tücher und/oder weiche Bürsten.</li> <li>• Schutzhandschuhe und Brillen.</li> </ul> <p><b><u>Vorgehensweise</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie das EKG-Kabel vom Rekorder.</li> <li>2. Ziehen Sie Handschuhe und Schutzbrillen an.</li> <li>3. Bereiten Sie das Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers und auch die Desinfektionslösung in separaten Behältern vor.</li> <li>4. Tragen Sie das Reinigungsmittel mit einem weichen, fusselfreien Tuch auf das Produkt auf. Wenn das Material angetrocknet ist, lassen Sie es 1 Minute einwirken. Tauchen Sie Kabelenden oder Zuleitungen nicht in Flüssigkeiten ein, da dies zu Korrosion führen kann.</li> <li>5. Wischen Sie glatte Oberflächen mit dem Tuch ab.</li> <li>6. Verwenden Sie eine weiche Bürste auf sichtbar verschmutzten Flächen und unregelmäßigen Oberflächen.</li> <li>7. Entfernen Sie das Reinigungsmittel mit einem mit destilliertem Wasser befeuchteten Tuch von dem Produkt.</li> <li>8. Bei Bedarf wiederholen.</li> <li>9. Tragen Sie die Desinfektionslösung mit einem weichen Tuch auf die betroffene Stelle auf. Lassen Sie das Produkt 5 Minuten einwirken.</li> <li>10. Überschüssige Lösung abwischen und das Produkt erneut mit einem mit destilliertem Wasser befeuchteten Tuch reinigen.</li> </ol>
-----------	--

Tragekoffer: Waschen Sie den Tragekoffer von Hand mit Textilwaschmittel und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.  
Der Koffer darf nicht maschinell getrocknet werden.

Der H12+ ist mit einer Reihe anderer Zubehörteile kompatibel, die jeweils spezielle Reinigungs- und Desinfektionsanforderungen haben. Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise in der Gebrauchsanweisung, die mit diesen Artikeln geliefert wird.

 **WARNUNG: Reinigen und/oder desinfizieren Sie das Zubehör immer zwischen den Patienten, um das Risiko der Verbreitung von Infektionserregern unter Personen zu verringern.**

 **WARNUNG: Zubehör, das für die Einweg-Verwendung gekennzeichnet ist, nicht wiederverwenden;** da dies die Ausbreitung von Infektionserregern zwischen Personen erleichtern kann.



**WARNUNG:** Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät und versuchen Sie nicht, das Gerät oder die Patientenkelabel durch Eintauchen in eine Flüssigkeit, durch Autoklavieren oder Dampfreinigung zu reinigen/zu desinfizieren. Setzen Sie die Kabel niemals starker ultravioletter Strahlung aus. Sterilisieren Sie das Gerät oder die EKG-Kabel nicht mit Ethylenoxid(EtO)-Gas.



**VORSICHT:** Seien Sie vorsichtig mit überschüssiger Flüssigkeit, da der Kontakt mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.



**VORSICHT:** Tauchen Sie keine Kabelenden oder Ableitungskabel ein; Eintauchen kann Metallkorrosion verursachen.



**VORSICHT:** Verwenden Sie keine übermäßigen Trocknungstechniken wie z.B. forcierte Erwärmung.

## Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie den H12+ und das EKG-Kabel vor jedem Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder gebrochen sind.

1. Wartung der Patientenkelabel:
  - Prüfen Sie die Patientenkelabel vor Gebrauch auf Risse oder Brüche
  - Reinigen Sie das Kabel mit einer keimtötenden Lösung, die keinen Alkohol enthält
  - Alkohol führt zu Verhärtung und kann Risse verursachen
  - Verwenden Sie kein Klebeband auf dem Patientenkelabel; Klebebandrückstände führen zu Verhärtung und können Risse verursachen
  - Patientenkelabel sollten in lose Schleifen gelegt gelagert werden. Ziehen oder dehnen Sie die Kabel nicht; Kabel nicht fest einwickeln
  - Ersetzen Sie die Patientenkelabel regelmäßig (je nach Anwendung und Pflege)
2. Äußerliche Sichtprüfung:
  - Überprüfen Sie die Steckverbinder auf lose, verbogene oder korrodierte Kontaktstellen
  - Überprüfen Sie die Abdeckungen auf Verformung, Oberflächenbeschädigung oder fehlende Hardware
  - Überprüfen Sie auf jede andere Form von Beschädigung
3. Kalibrierung:
  - Der H12+ wird während des Herstellungsprozesses funktionsgeprüft und erfordert keine Feldkalibrierung oder jährliche Neuzertifizierung.

## Produktlebensdauer

Der H12+ hat eine definierte **Produktlebensdauer von 5 Jahren** ohne Zubehör, Kabel und Batterien. Bei Bedarf sind Produktservice, Zubehör und Ersatzteile über Welch Allyn oder seine autorisierten Partner erhältlich. Die Verwendung des Holter-Rekorders oder seines Zubehörs und seiner Komponenten über die definierte Lebensdauer hinaus kann zu Schäden am Gerät oder zu einer Sicherheitsgefahr für den Benutzer führen.

---

## **Entsorgung von Abfallprodukten**

Der H12+ verwendet eine AA-Batterie und Einweg-Überwachungselektroden. Die Entsorgung muss nach den folgenden Verfahren erfolgen:

Batterie: geltende Entsorgungs- oder Recyclingstandards

Elektroden: normaler Abfall

# FEHLERBEHEBUNG

Die folgende Tabelle beschreibt Fehler- und Ableitungsausfallmeldungen, die u.U. am H12+ Rekorder, während der Patient angeschlossen ist und während der Aufzeichnung, angezeigt werden.

**Tabelle der Meldungen**

Meldung	Lösung
'LOW BATTERY' (Schwache Batterie)	Ersetzen Sie die vorhandene Batterie durch eine voll aufgeladene Batterie.
'CHECKSUM ERROR' (Prüfsummenfehler)	Wenn die Prüfsumme beim Einschalten nicht mit der gespeicherten Prüfsumme übereinstimmt. Kontaktieren Sie die Welch Allyn Technical Support Group.
'CARD ERROR' (Kartenfehler)	SD-Kartenfehler. Die Identifikationsdatei für die Produktfähigkeiten der SD-Karte fehlt. Kontaktieren Sie die Welch Allyn Technical Support Group.
'CARD MISSING' (Karte fehlt)	Die SD-Karte im Kartenschacht wurde nicht erkannt. Legen Sie eine formatierte SD-Karte ein.
'CARD NOT Welch Allyn FORMATTED' (Karte nicht Welch-Allyn-formatiert)	SD ist nicht richtig formatiert. Kontaktieren Sie die Welch Allyn Technical Support Group.
'CARD NOT ERASED' (Karte nicht gelöscht)	Daten wurden auf der SD-Karte erkannt. Löschen Sie die Karte mit der Hscribe-Systemsoftware.
'RATE_DUR.TXT ERROR'	Die Datei Rate/Dauer ist nicht richtig formatiert oder so eingestellt, dass sie die Grenzwerte überschreitet. Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Einschaltsequenz fortzusetzen.
'PATINFO4.TXT ERROR'	Die Patienteninformationsdatei ist nicht richtig formatiert. Formatieren Sie die SD-Karte bei Hscribe neu.
'RA'	RA-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'RL'	RL-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'LA'	LA-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'LL'	LL-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V1'	V1-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V2'	V2-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V3'	V3-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V4'	V4-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V5'	V5-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
'V6'	V6-Fehler. Überprüfen Sie, ob das Ableitungskabel lose ist oder die Elektrode ausgetauscht werden muss.
Jede Kombination von	Mehr als eine Ableitung ist fehlerhaft. Überprüfen Sie Ableitungskabel und Elektroden.

Meldung	Lösung
'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	

# ÜBERSETZUNGEN

**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	KONFIGURIEREN	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	TALLENNTAA 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** (fortgesetzt)

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