



Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Holter met 12
afleidingen

Gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING: De federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit toestel door of in opdracht van een arts.

CE
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Alle rechten voorbehouden. Om het gebruiksdoel van het in deze uitgave beschreven product te bevorderen, mag de koper van het product deze uitgave kopiëren van de door Welch Allyn voorziene media maar uitsluitend voor interne distributie. Enig ander gebruik, heruitgave of verdeling van een deel of de gehele inhoud van dit document is verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Welch Allyn. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor letsel of voor onrechtmatig of oneigenlijk gebruik van het product dat voortvloeit uit een verzuim om het product te gebruiken in overeenstemming met de voorschriften, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of verklaringen in verband met het gebruiksdoel in deze handleiding. Het zonder toestemming kopiëren van deze uitgave is niet alleen een inbreuk op het auteursrecht maar vermindert tevens het vermogen van Welch Allyn om nauwkeurige en actuele informatie te verstrekken aan gebruikers en exploitanten.
Software: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ en HScribe® zijn geregistreerde handelsmerken van Welch Allyn.

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande aankondiging worden gewijzigd. Alle wijzigingen zullen in overeenstemming zijn met de voorschriften inzake de vervaardiging van medische apparatuur.

Voor octrooi-informatie, ga naar www.welchallyn.com/patents

Voor informatie over alle Welch Allyn producten, gaat u naar: <https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Klantenservice en Technische ondersteuning: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025728 Ver. B
Revisiedatum: 2021-05

901141 HOLTERRECORDER



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

welchallyn.com

EC	REP
----	-----

 EU IMPORTEUR

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

INHOUDSOPGAVE

GARANTIE, SERVICE EN RESERVEONDERDELEN	1
GARANTIE	1
HULP EN ONDERDELEN	1
REPARATIES	1
MEDEDELINGEN	3
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT	3
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE KLANT	3
IDENTIFICATIE VAN DE APPARATUUR	3
MEDEDELINGEN OVER AUTEURSRECHTEN EN HANDELSMERKEN	3
ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE	3
GARANTIE-INFORMATIE	5
BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEIDSVERKLARING	5
INFORMATIE OVER GEBRUIKERSVEILIGHEID	7
APPARATUURSYMBOLLEN EN -MARKERINGEN	11
ALGEMENE ZORG	13
VOORZORGEN	13
INSPECTIE	13
REINIGEN EN ONTSMETTEN	13
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	15
LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	16
LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	16
LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	17
AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE APPARATUUR	18
INLEIDING	19
DOEL VAN DE HANDLEIDING	19
PUBLIEK	19
INDICATIES VOOR GEBRUIK	19
BESCHRIJVING VAN DE H12+ RECORDER	20
DE RECORDER INSTELLEN	21
HET TOETSENBORD GEBRUIKEN	22
LEADFORM-PATIËNTKABEL	22
H12+ RECORDER IN DE DRAAGKOFFER	23
ONDERDEELNUMMERS	24
SPECIFICATIES	25
VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT	27
DE PATIËNT VERBINDEN	27
DE RECORDER GEBRUIKEN	29
SD-KAARTEN INBRENGEN EN VERWIJDEREN	29

DE PATIËNTKABEL BEVESTIGEN	29
OPTIES IN HET HOOFDMENU	30
EEN OPNAMESESSIE STARTEN	31
EEN OPNAMESESSIE BEËINDIGEN	34
DE RECORDER CONFIGUREREN	37
DATUM/TIJD EN TAAL INSTELLEN	37
DATUM EN TIJD INSTELLEN	39
DE TAAL INSTELLEN	39
SOFTWAREVERSIE NUMMER BEKIJKEN	39
ONDERHOUD	41
PERIODIEK ONDERHOUD	43
LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT	43
AFVALMATERIALEN VERWIJDEREN	43
PROBLEEMOPLOSSING.....	45
TABEL MET BERICHTEN	45
TRANSLATIONS	47
TABLE OF TRANSLATIONS	47

GARANTIE, SERVICE EN RESERVEONDERDELEN

Garantie

Alle reparaties van producten onder garantie moeten uitsluitend zijn uitgevoerd of goedgekeurd door Welch Allyn. Niet-goedgekeurde reparaties zullen de garantie nietig maken. Elke productreparatie moet bovendien uitsluitend worden uitgevoerd door gecertificeerd personeel van Welch Allyn, ongeacht of ze al dan niet onder garantie zijn.

Hulp en onderdelen

Als het product niet correct werkt of als u hulp, onderhoud of reserveonderdelen nodig hebt, neem contact op met de dichtstbijzijnde technische ondersteuning van Welch Allyn.

Verenigde Staten	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
Latijns-Amerika	(+1) 305-669-9003	Zuid-Afrika	(+27) 11-777-7555
Europees callcenter	(+353) 46-90-67790	Australië	(+61) 2-9638-3000
Italië	(+39) 051-298-7811	Singapore	(+65) 6419-8100
Verenigd Koninkrijk	(+44) 207-365-6780	Japan	(+81) 42-703-6084
Frankrijk	(+33) 1-55-69-58-49	China	(+86) 21-6327-9631
Duitsland	(+49) 695-098-5132	Zweden	(+46) 85-853-65-51
Nederland	(+31) 202-061-360		

Zorg ervoor dat u de onderstaande informatie kunt verstrekken wanneer u belt:

- De productnaam en het modelnummer en de volledige beschrijving van het probleem
- Het serienummer van uw product (indien van toepassing)
- De volledige naam, adres en telefoonnummer van uw instelling
- Voor reparaties die niet onder garantie vallen of bestellingen van reserveonderdelen, een aankooporder (of kredietkaartnummer)
- Om onderdelen te bestellen, de vereiste reserve- of vervangstukken

Reparaties

Als uw product een reparatie vereist onder garantie, extra garantie of buiten garantie, bel naar de dichtstbijzijnde technische ondersteuning van Welch Allyn. Een vertegenwoordiger zal u helpen bij de foutopsporing van het probleem en zal alles doen om het op te lossen over de telefoon om potentieel onnodige retourzendingen te vermijden.

Als een retourzending niet kan worden vermeden, zal de vertegenwoordiger alle vereiste informatie opslaan en u een RMA-nummer (retourneringsgoedkeuring) en relevant retouradres geven. U moet een RMA-nummer hebben vóór elke retournering.

Verpakkingsinstructies:

Verwijder de patiëntkabel, batterij en Veilige Digitale geheugenkaart (zoals relevant) voordat u het voorwerp inpakt, tenzij u vermoedt dat deze voorwerpen verbonden kunnen zijn met het probleem.

Gebruik de oorspronkelijke transportverpakking en verpakkingsmaterialen waar mogelijk.

Voeg een paklijst en het Welch Allyn retourneringsgoedkeuringsnummer (RMA) toe.

Het is raadzaam om alle geretourneerde goederen te verzekeren. Claims voor verlies of schade aan het producten moeten worden geïnitieerd door de verzender.

MEDEDELINGEN

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Welch Allyn is alleen verantwoordelijk voor de effecten op de veiligheid en prestatie als:

- De assemblage, extensies, heraanpassingen, modificaties of reparaties alleen zijn uitgevoerd door personen gemachtigd door Welch Allyn, Inc.
- Het apparaat is gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Verantwoordelijkheid van de klant

De gebruiker van dit apparaat is verantwoordelijk om een degelijk onderhoudsschema te implementeren. Wanneer dit niet het geval is, kan dit leiden tot onnodige storingen en mogelijke gezondheidsrisico's.

Identificatie van de apparatuur

De apparatuur van Welch Allyn, Inc. wordt geïdentificeerd door een serie- en referentienummer op de achterzijde van het apparaat. Deze nummers mogen niet onleesbaar worden.

Mededelingen over auteursrechten en handelsmerken

Dit document bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit document mag gekopieerd, gereproduceerd of in een andere taal vertaald worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Welch Allyn, Inc.

Andere belangrijke informatie

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Welch Allyn, Inc. biedt geen enkele garantie ten aanzien van dit materiaal met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Welch Allyn, Inc. is niet verantwoordelijk voor eventuele fouten of weglatingen in dit document. Welch Allyn, Inc. is niet verplicht om de informatie in dit document bij te werken of bij te houden.

GARANTIE-INFORMATIE

Beperkte aansprakelijkheidsverklaring

Welch Allyn garandeert dat de door u aangekochte Welch Allyn H12+ Holterrecorder in overeenstemming is met de specificaties op het label van het product en vrij is van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 1 jaar vanaf de aankoopdatum. Accessoires die worden gebruikt met het product zijn gegarandeerd voor 90 dagen vanaf de aankoopdatum.

De aankoopdatum is: 1) de datum in onze bestanden als u het product rechtstreeks van ons kocht, 2) de datum in de garantieregistratiekaart die we u vragen om naar ons te verbinden, of 3) als u de garantieregistratiekaart niet verzendt naar ons, 120 dagen vanaf de datum waarop het product werd verkocht aan de verkoper van wie u het product kocht, zoals gedocumenteerd in onze bestanden.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door: 1) hantering tijdens de verzending, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op het etiket, 3) wijzigingen of reparaties die niet werden goedgekeurd door Welch Allyn en 4) ongelukken.

U bent verantwoordelijk voor het gebruik van het product met accessoires die niet overeenstemmen met de in deze productdocumentatie beschreven vereisten.

Als een product of accessoire dat is gedekt door deze garantie als defect wordt beschouwd als gevolg van defecte materialen, bestanddelen of fabricage, en de garantieclaim wordt gedaan binnen de hierboven beschreven garantieperiode, zal Welch Allyn het defect product of accessoire, naar eigen oordeel, gratis repareren of vervangen.

U moet een retourneringsgoedkeuring hebben van Welch Allyn om uw product te retourneren voordat u het naar een Welch Allyn aangewezen servicecentrum verzendt voor reparatie.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. WELCH ALLYN'S VERPLICHTING ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN PRODUCTEN MET EEN DEFECT. WELCH ALLYN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT ONDER DE GARANTIE VALT.

INFORMATIE OVER GEBRUIKERSVEILIGHEID



WAARSCHUWING: Betekent dat de kans bestaat op letsel aan u of anderen.



Let op: Betekent dat de kans bestaat op schade aan het apparaat.

Merk op: Biedt informatie om verder te helpen bij het gebruik van het apparaat.



WAARSCHUWING

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van dit apparaat. Als de gebruiksaanwijzingen niet worden opgevolgd, het apparaat verkeerd gebruikt of toegepast wordt, of de specificaties en aanbevelingen genegeerd worden, kan dit het risico op letsel aan gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat doen stijgen.

Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met de H12+ moet worden gemeld aan Welch Allyn en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Verzorgers moeten nauw toezien op een zuigeling of kind dat een Holterrecorder draagt om te verzekeren dat de recorder intact is en de patiëntkabel degelijk is bevestigd.

Het apparaat slaat informatie op die de fysiologische toestand van een patiënt reflecteert aan een degelijk uitgerust analysesysteem en die nuttig kan zijn om een diagnose te stellen wanneer die wordt beoordeeld door een opgeleide arts of clinicus; maar de informatie mag niet gebruikt worden als het enige middel om een diagnose te stellen.

- Gebruikers worden verwacht vergunde klinische professionals te zijn die voldoende kennis hebben van medische procedures en patiëntenzorg en adequaat zijn opgeleid in het gebruik van dit apparaat. Voordat de gebruiker dit apparaat gebruikt voor klinische toepassingen, moet hij of zij de inhoud van de gebruiksaanwijzing en andere meegeleverde documenten grondig lezen en begrijpen. Onvoldoende kennis of training kan leiden tot een stijgend risico op letsel aan gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat. Neem contact op met Welch Allyn voor aanvullende opleidingsmogelijkheden.
- Om de veiligheid van de operator en patiënten te garanderen, moeten de randapparatuur en accessoires die rechtstreeks in contact komen met de patiënt in overeenstemming zijn met UL 60601-1, IEC 60601-1, en IEC 60601-2-47. Gebruik alleen onderdelen en accessoires die werden geleverd met het apparaat en verkrijgbaar zijn door Welch Allyn.
- Patiëntkabels bestemd voor gebruik met het apparaat hebben serieweerstand (ten minste 9 Kohm) in elke afleiding om te beschermen tegen defibrillatie. Patiëntkabels moeten worden gecontroleerd op barsten en breuken vóór gebruik.
- Geleidende onderdelen van de patiëntkabel, elektroden en bijbehorende aansluitingen van toegepaste onderdelen van het CF-type waaronder de nulleider van de patiëntkabel en elektrodes, mogen niet in contact komen met geleidende onderdelen, zoals de aarding.
- ECG-elektroden kunnen huidirritatie veroorzaken; patiënten moeten worden onderzocht op tekenen van irritatie of ontsteking.

- Om de kans op ernstige letsels of dood tijdens de defibrillatie van de patiënt te vermijden, vermijd elk contact met het apparaat of de patiëntkabels. De defibrillatorpeddels moeten correct worden geplaatst ten aanzien van de elektroden om letsel aan de patiënt te minimaliseren.
- Defibrillatiebescherming is alleen gegarandeerd als de oorspronkelijke patiëntkabel wordt gebruikt. Elke aanpassing van dit apparaat kan de defibrillatorbescherming wijzigen.
- Dit apparaat werd ontwikkeld voor gebruik met de in deze handleiding vermelde elektrodes. De correcte klinische procedure moet worden toegepast om de elektrode-sites voor te bereiden en om de patiënt te bewaken op overmatige huidirritatie, ontsteking of andere negatieve reacties.
- Geleid de kabels zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of beklemd raakt.
- Gelijktijdige verbinding naar andere apparatuur kan lekstroom doen stijgen.
- Om de kans op verspreiding van ziekten of infecties te vermijden, mogen wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik (zoals elektrodes) niet opnieuw worden gebruikt. Om veiligheid en doeltreffendheid te bewaren, mogen elektrodes niet worden gebruikt na hun vervaldatum.
- FCC waarschuwing (Deel 15.21): Als gevolg van veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij verantwoordelijk voor naleving, kan de bevoegdheid van de gebruiker om dit apparaat te bedienen komen te vervallen.
- Er is een mogelijk explosiegevaar. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van brandbare anesthesiemengsels.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik bij chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.
- De kwaliteit van het signaal geproduceerd door het apparaat kan negatief worden beïnvloed door het gebruik van andere medische apparatuur, inclusief maar niet beperkt tot defibrillators en echoapparaten.
- Er zijn geen bekende veiligheidsrisico's als andere apparatuur, zoals pacemakers of andere stimulator, gelijktijdig worden gebruikt met het apparaat; maar het signaal kan worden verstoord.
- De operaties kunnen worden getroffen in de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur.
- Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot één patiënt per keer.
- De prestatie van dit apparaat kan in het gedrang komen door overmatige bewegingen.
- Gebruik alleen de aanbevolen batterijcellen. Het gebruik van andere cellen kan leiden tot brand of explosie.



Voorzorg(en)

- De H12+ recorder is niet waterbestendig. Het apparaat kan in een optioneel beschikbaar afgedicht, doorzichtig tasje geplaatst worden dat het zal beschermen tegen vocht maar mag nooit worden ondergedompeld in water.
- Om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen, gebruik geen scherpe of harde voorwerpen om toetsen in te drukken, gebruik alleen vingertoppen.
- Om klemmen te voorkomen, druk op de vergrendeling van de batterijdeur wanneer u de batterijdeur verwijderd en herinstalleert.
- Het apparaat of patiëntkabels mogen niet worden ondergedompeld, gereinigd in een autoclaaf of gereinigd met stoom aangezien dit de apparatuur kan beschadigen of gebruiksduur kan verkorten. Het gebruik van niet-toegestane reinigings-/ontsmettingsmiddelen, het niet naleven van de aanbevolen procedures, of contact met niet-toegestane materialen kan leiden tot een groter risico op letsel aan de gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat. Het apparaat of patiëntkabels mogen niet gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO).
- Het apparaat of patiëntkabel moeten tussen elk gebruik worden gereinigd. Inspecteer de kabel en verbinding op schade of overmatige slijtage vóór elk gebruik. Vervang de kabel als schade of overmatige slijtage is opgemerkt.
- Trek niet aan de patiëntkabels of rek ze niet uit, dit kan leiden tot een mechanische en/of elektrische storing. Patiëntkabels moeten worden weggeborgen nadat ze in een losse lus werden gerold.
- Het apparaat werkt alleen met apparaten die zijn uitgerust met de relevante optie.
- Formateer de SD-kaart niet met standaard Microsoft Windows formatteringconventies op de computer. De SD-kaart zal dan niet meer functioneel zijn voor de Holteropname.
- Wanneer u de SD-kaart verwijderd uit de kaartlezer, is het raadzaam om de functie "Safely Remove Hardware and Eject Media" (Veilig hardware verwijderen en media uitwerpen) om de kans op fouten aan de SD-kaart te verkleinen.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Het gebruik van beschadigde apparatuur of apparatuur waarvan men denkt dat die niet goed werkt, moet onmiddellijk worden stopgezet en de apparatuur moet worden gecontroleerd/gerepareerd door bevoegd onderhoudspersoneel voordat het verder kan worden gebruikt.
- Het is niet raadzaam het apparaat te gebruiken in de aanwezigheid van beeldvormingsapparatuur zoals kernspintomografie (MRI) en computertomografie (CT) apparaten, etc.
- Wanneer nodig, verwijder het apparaat, zijn onderdelen en accessoires (bv. batterijen, kabels, elektrodes), en/of verpakkingsmaterialen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Het is bekend dat de inhoud van AA batterijen lekt wanneer ze in ongebruikte apparaten worden weggeborgen. Verwijder de batterij uit het apparaat wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

Om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen, moeten de onderstaande omgevingsfactoren worden nageleefd:

Gebruikstemperatuur:	+10° tot +45°C
Opslagtemperatuur:	-40° tot +70°C
Relatieve vochtigheid:	10 tot 95%, zonder condensatie
Omgevingsluchtdruk:	700 tot 1060 millibar

Opmerking(en)

Het is belangrijk dat de patiënt degelijk wordt voorbereid op correcte aanbrenging van ECG-elektrodes en het gebruik van het apparaat.

Als de elektrode niet correct is verbonden met de patiënt, of één of meer van de voedingsdraden van de patiëntkabels beschadigd zijn, zal het display een voedingsfout voor de voedingsdraad of voedingsdraden aanduiden waar dit het geval is.

Het apparaat is ingesteld op de Amerikaanse Centrale Tijdzone wanneer het wordt verzonden van de fabriek. Als u dit wenst te veranderen, stel de correcte datum en tijd in voordat u de recorder gebruikt. U vindt de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

- De patiëntkabel heeft een levensduur van zes maanden bij voortdurend gebruik en het juiste onderhoud.
- Een volledig falende voedingskabel vereist meer batterijvermogen, waardoor de opnameperiode vroegtijdig kan stoppen omwille van het lage batterijspanning.
- Als de batterijspanning tijdens het opstarten lager is dan 1,45V is, zal de recorder een lage batterij-aanduiding tonen en niet verdergaan.

Het apparaat zal automatisch afsluiten (leeg scherm) als de batterijen heel laag komen te staan.

- De gebruiker of Welch Allyn medewerkers hoeven geen voorlopige of doorlopende periodieke kalibratie uit te voeren. Het apparaat is zo ontworpen dat het systeem geen elementen bevat die gekalibreerd moeten worden.
- Het apparaat is in overeenstemming met de volgende standaarden:

IEC 60601-1: Editie 3.1 2012-08	Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie
IEC 60601-2-47: Editie 2.0 2012-02*	Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van elektrocardiografische systemen
IEC 60601-1-2: Derde editie 2007-03	Elektromagnetische compatibiliteit
IEC 62304:2006/A1:2015	Softwarelevenscyclusprocessen
IEC 62366:2015	Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering
93/42/EEG	Richtlijn voor medische hulpmiddelen
2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

* Pacemakerpieken < 0,1 milliseconden worden mogelijk niet altijd waargenomen.

- Het apparaat is UL geclassificeerd:



MEDISCHE PATIËNTBEWAKINGSAPPARATUUR TEN AANZIEN VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND- EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) en IEC 60601-2-47 (2012)

- De H12+-holterrecorder kan worden gebruikt bij jonge kinderen die minder dan 10 kg (22 lbs) wegen.

APPARATUURSYMBOL EN -MARKERINGEN



WAARSCHUWING De waarschuwingen in deze handleiding identificeren omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot ziekte, letsels of de dood. Wanneer gebruikt op een onderdeel aangebracht op de patiënt, wijst dit symbool erop dat de defibrillatiebescherming in de kabels is. Waarschuwingssymbolen zullen verschijnen met een grijze achtergrond in een zwart en wit document.



LET OP De 'let op'-aankwijzingen in deze handleiding identificeren omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur of andere bestanddelen, of gegevensverlies.



Waarschuwing: De apparatuur niet gebruiken in een MRI-scanruimte.



Volg instructies/ gebruiksaanwijzing (DFU) – verplichte actie. U vindt een kopie van de DFU op deze website. U kunt een afgedrukt exemplaar bestellen van Welch Allyn voor levering binnen 7 kalenderdagen.



Defibrillatorbestendig toegepaste onderdeel van het CF-type



Niet verwijderen als ongesorteerd gemeentelijk afval. Vereist afzonderlijke hantering voor afvalverwerking in overeenstemming met plaatselijke vereisten.



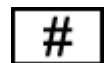
Fabrikant van de apparatuur



Het apparaat is UL geclassificeerd:



Duidt op naleving met de toepasselijke EEG-richtlijnen.



Modelaanduiding



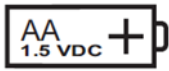
Nabestelnummer



Serienummer



Global Trade Item Nummer



Positie en grootte van de batterij



Medisch hulpmiddel

ALGEMENE ZORG

Voorzorgen

- Het apparaat moet uitgeschakeld zijn voordat het kan worden geïnspecteerd of gereinigd.
- De H12+ recorder is niet waterbestendig. Het apparaat kan in een optioneel beschikbaar afgedicht, doorzichtig tasje geplaatst worden dat het zal beschermen tegen vocht maar mag nooit worden ondergedompeld in water.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen, op ammoniak gebaseerde oplossingen, of schurende reinigingsmiddelen die het oppervlak van de apparatuur kunnen beschadigen.

Inspectie

Inspecteer uw apparatuur dagelijks voordat u het gebruikt. Als u iets opmerkt dat moet worden gerepareerd, neem contact op met een gemachtigd onderhoudspersoon om de reparatie uit te voeren.

- Ga na of alle kabels en aansluitingen veilig geplaatst zijn.
- Controleer de draagkoffer op zichtbare schade.
- Inspecteer de kabels en aansluitingen op zichtbare schade.
- Inspecteer de toetsen en bediening op correcte werking en uitzicht.

Reinigen en ontsmetten

Zie het onderdeel Onderhoud voor de correcte reiniging - en ontsmettingsprocedures.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektromagnetische compatibiliteit met apparaten in de omgeving moeten worden onderzocht wanneer het apparaat wordt gebruikt.

Een elektronisch toestel kan elektromagnetische interferentie genereren of ontvangen. Het apparaat werd getest op Elektro-Magnetische Compatibiliteit (EMC) in overeenstemming met de internationale standaard voor EMC voor medische apparaten (IEC 60601-1-2). Deze IEC-standaard werd in Europa aangenomen als de Europese Norm (EN 60601-1-2).

Het apparaat mag niet in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als gestapeld gebruik of gebruik in de nabijheid nodig is, moet het worden geobserveerd, om normale werking te waarborgen in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

Vaste, draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatie kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Zie de relevante EMC-tabel voor de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de radioapparatuur en het apparaat.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde door Welch Allyn kunnen resulteren in een verhoogde uitstoot en een verminderde immuniteit van het apparaat.

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn daarom erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat kan in alle omgevingen worden gebruikt, met inbegrip van woningen, en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltageschommelingen/ Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Naleving	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking synthetisch is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

MERK OP: UT is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	EN/IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald,^a moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik^b. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool bevat: 

a. De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders te evalueren, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de apparatuur naar behoren functioneert. Wanneer de apparatuur afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur.

b. Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [3] V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de apparatuur

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal afgegeven nominale vermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)	
	150 KHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: De scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik is van toepassing aan 800 MHz.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

INLEIDING

Doel van de handleiding

Deze handleiding bevat de instructies voor de H12+™ digitale Holterrecorder met 12-afleidingen, Het toont hoe de gebruiker:

- De patiënt moet voorbereiden
- De recorder moet gebruiken
- De recorder moet configureren
- Problemen moeten worden opgelost

Publiek

Deze handleiding is geschreven voor klinische professionals met praktische kennis van medische procedures en de terminologie die vereist is om hartpatiënten te bewaken.

Indicaties voor gebruik

De H12+ Holterrecorder is bestemd om ECG-data van patiënten, die waren verbonden met en bewaakt door de H12+ Holter recorder, te verwerven, op te nemen en op te slaan. De H12+ verwerft, digitaliseert en slaat data op die zal worden geanalyseerd door het HScripte Holtersysteem.

- The H12+ is aangewezen voor gebruik in een klinische setting, uitsluitend door bevoegde medische professionals, voor het opnemen van ECG-data van patiënten die tot 48 uur ambulante (Holter) bewaking nodig hebben.
- De H12+ voert geen cardiale analyse uit en is bestemd voor gebruik met het HScripte™ Holter analysesysteem. Vooraf door de H12+ opgenomen ECG-gegevens worden ontvangen en geanalyseerd door het HScripte™ Holter analysesysteem.

Beschrijving van de H12+ Recorder

Op het LCD-scherm kunt u de instellingen voor opnameduur, ECG-bemonsteringsfrequentie, impedantie en voedingskwaliteit volgen wanneer verbonden met de patiënt; Met het toetsenbord kunt u de patiënt-ID invoeren, de configuratieparameters instellen en de opname starten. Het toetsenbord kan ook worden gebruikt om eventmarkeringen in te voeren in het patiëntbestand tijdens de opname. De H12+ recorder gebruikt de gepatenteerde LeadForm-patiëntkabel.



De H12+ recorder gebruikt één AA alkalinebatterij om voortdurend gegevens van 12-afleidingen op te nemen en een verwijderbare digitale (SD-) kaart voor gegevensopslag.

- Een verwijderbare standaard SD-kaart kan uitsluitend worden gebruikt met een bepaalde H12+ recorder. Samen met een nieuwe AA batterij, zal dit voortdurend gegevens van 12-afleidingen opnemen aan een bemonsteringsfrequentie van 180 Hz. Een maximale opnameduur van 24 uur of 48 uur is een functie van de geselecteerde SD-kaart.
- Een verwijderbare high-fidelity SD-kaart kan uitsluitend worden gebruikt met een bepaalde H12+ recorder. Samen met een nieuwe AA batterij, zal dit voortdurend gegevens van 12-afleidingen opnemen aan een bemonsteringsfrequentie van 1000 Hz. Een maximale opnameduur van 24 uur of 48 uur is een functie van de geselecteerde SD-kaart.

MERK OP: High-fidelity data vereist een speciale te bestellen optie van de HScribe systeemsoftware om de 1000 monsters per seconde data te exporteren.

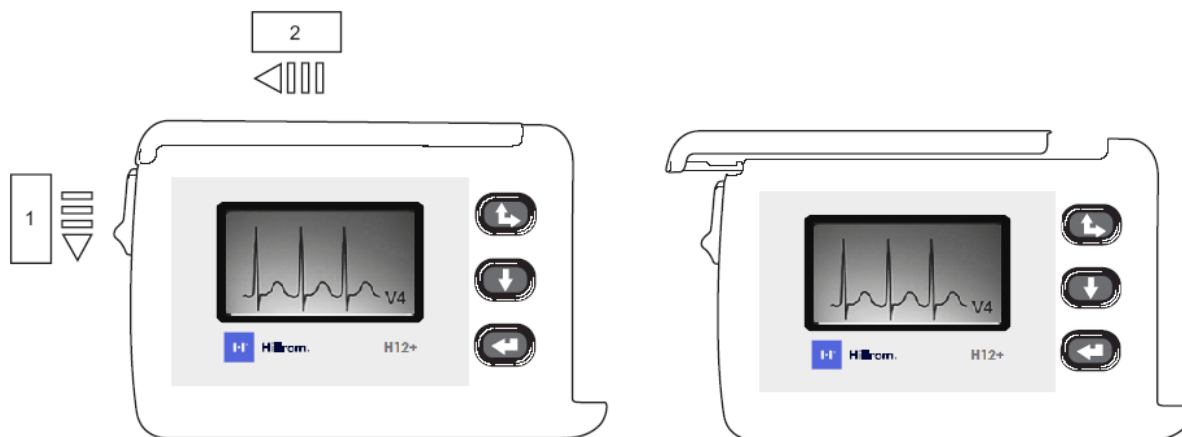
MERK OP: De H12+-holterrecorder kan worden gebruikt bij jonge kinderen die minder dan 10 kg (22 lbs) wegen.

De recorder instellen

De batterijdeur openen en sluiten

Het SD-kaartslot en batterijvak zijn toegankelijk via de batterijdeur op de H12+ recorder. Om de batterijdeur te openen, druk de vergrendeling (1) naar beneden, duw in en schuif de batterijdeur(2) tot die stopt. Til de batterijdeur omhoog en verwijder ze.

Om de batterijdeur te sluiten, plaats ze half terug, in de groeven op de H12+ recorder zoals afgebeeld op het diagram, en schuif in de tegenovergestelde richting van de pijl (2) tot de deur vastklikt.



De batterij inbrengen

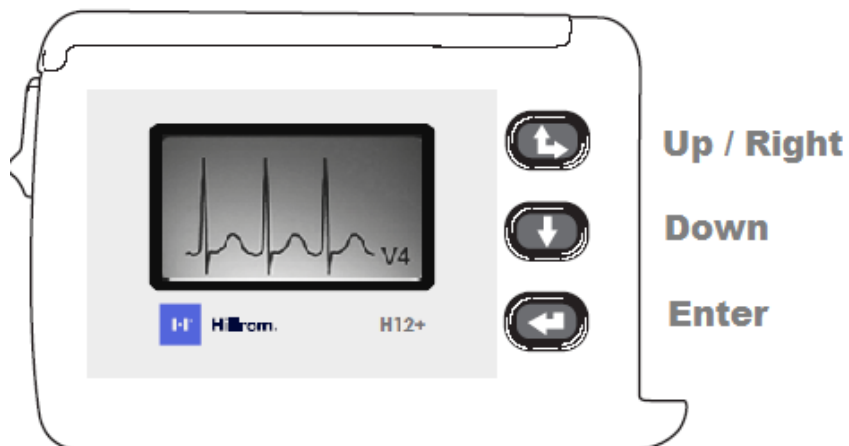
De H12+ recorder wordt aangedreven met een AA alkalinebatterij.

Open de batterijdeur van de H12+ recorder. Indien nodig, verwijder en gooi de oude batterij weg. Breng een nieuwe batterij in met de '+' uitgelijnd met de bovenzijde van de recorder, zoals aangeduid op het etiket op de achterzijde. Sluit de batterijdeur van de H12+ recorder.

MERK OP: De H12+ recorder heeft een batterij aan volledige capaciteit nodig om een sessie van 24 of 48 uur op te nemen. De H12+ recorder zal de batterijspanning testen wanneer het apparaat wordt opgestart en opnamen kunnen niet van start gaan als er onvoldoende spanning is. Gebruik altijd een nieuwe batterij om een correcte werking te garanderen.

Het toetsenbord gebruiken

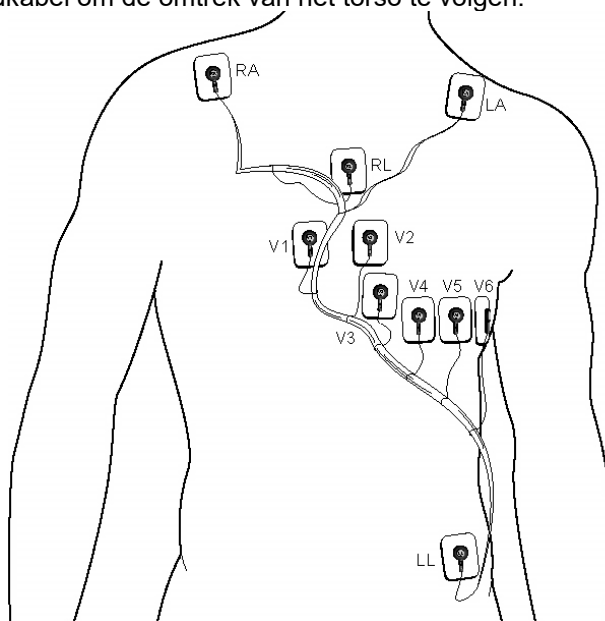
Het toetsenbord bevindt zich aan de rechtervoorzijde van de H12+ recorder. Er zijn drie toetsen om door de LCD-schermen te navigeren en om de patiënt-ID en eventmarkeringen in te voeren tijdens de opname: **Up/Right (Omhoog/Rechts)**, **Down (Omlaag)**, en **Enter**.



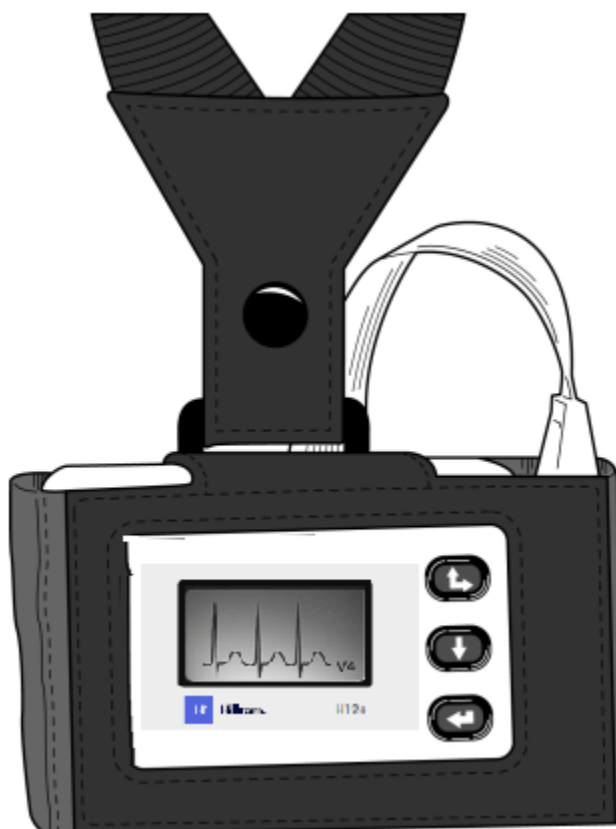
Wanneer de patiënt verbonden is, worden **Down (Omlaag)** en **Up/Right (Omhoog/Rechts)** gebruikt om het patiënt-ID in te voeren en om de datum/tijd en taal in te stellen. **Enter** wordt gebruikt om het hoofdmenu en de submenuopties op het LCD-scherm te selecteren, en om het patiënt-ID en configuratieparameters op te slaan voor gebruik.

LeadForm-patiëntkabel

De LeadForm patiëntkabel bestaat uit een aansluitblok, hoofdkabel, en tien voedingsdraden die verbonden zijn met de hoofdkabel. Elke voedingsdraad eindigt in een klikverbinding. De voedingsdraden bevinden zich op de hoofdkabel om de omtrek van het torso te volgen.



H12+ Recorder in de draagkoffer



Onderdeelnummers

Beschrijving	Onderdeelnummers
H12+ 24-uur recorder met standaard SD-kaart	H12PLUS-LXX-XXXXXX
H12+ 48-uur recorder met standaard SD-kaart	H12PLUS-MXX-XXXXXX
H12+ 24-uur standard SD-kaart	107503
H12+ 48-uur standard SD-kaart	107505
H12+ 24-uur recorder met high-fidelity SD-kaart	H12PLUS-NXX-XXXXXX
H12+ 48-uur recorder met high-fidelity SD-kaart	H12PLUS-OXX-XXXXXX
H12+ High-Fidelity 24-uur SD-kaart	107504
H12+ High-Fidelity 48-uur SD-kaart	107506
H12+ Batterijdeur	413502
H12+ Draagkoffer met riem en gordel	8485-020-51
LeadForm-patiëntkabel/Huishoudelijk (AHA) • Standaard • Groot	9293-017-50 9293-026-50
LeadForm-patiëntkabel/Internationaal (IEC) • Standaard • Groot	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Gebruiksaanwijzing – Nederlands	9515-160-51-CD
H12+ Korte handleiding – Nederlands	9515-160-51-CD
H12+ Holter verbindingkits 24UUR– doos van 24	9294-010-51
H12+ Holter verbindingkits 48UUR– doos van 24	9294-011-51
Tasje met klem voor gebruik bij één patiënt - doos van 100	107179

Specificaties

Functie	Specificaties
Instrumenttype	12-afleidingen digitale Holterrecorder
Invoerkanalen	Gelijktijdige verwerving van alle afleidingen
Standaard verworven afleidingen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, en V6
Invoer van dynamisch bereik	+/- 300 mV met een resolutie van 2,5 μ V/LSB
Frequentierespons	0,05 tot 60 Hz voor standaard opname 0,05 tot 300 Hz voor high fidelity opname
Digitale bemonsteringsfrequentie	32.000 s/sec/kanaal gebruikt om pacemakerpiek waar te nemen 180 s/sec/kanaal gebruikt voor standaardopname en opslag 1.000 s/sec/kanaal gebruikt voor high fidelity opname en opslag
Speciale functies	Pacemakerdetectie, ECG-scherm, en controle van voedingskwaliteit
A/D omzetting	20 bits
Opslag	Secure Digital (SD) geheugenkaart
Indeling van het apparaat	Type-CF, aangedreven op batterijen
Gewicht	4 oz. (125 g) zonder batterij
Afmetingen	2,5" x 3,85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Batterijen	(1) AA alkaline

Omgeving	Specificaties
Gebruikstemperatuur:	+10° tot +45°C
Bewaartemperatuur:	-40° tot +70°C
Luchtvochtigheid waaraan apparaat kan worden gebruikt	10% tot 95%, niet-condenserend
Luchtvochtigheid waaraan apparaat kan worden bewaard	10% tot 95%, niet-condenserend
Hoogte waaraan apparaat kan worden gebruikt (Druk)	De H12+ zal normaal werken van 700 tot 1060 millibar
Hoogte waaraan apparaat kan worden bewaard (Druk)	500 tot 1060 millibars
Binnendringend water	IPX0

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

De patiënt verbinden

De huid voorbereiden

Een goede huidvoorbereiding voordat de elektrode wordt bevestigd is heel belangrijk om de kwaliteit van het signaal te waarborgen wanneer patiëntgegevens worden opgenomen. Slecht contact van de elektrode naar de huid kan artefact (ruis) veroorzaken op de opname wat de analyse van de ECG-gegevens kan beïnvloeden. Signalen met een lage amplitude kunnen ook het resultaat zijn van een slecht contact tussen de elektrode en de huid.

1. Identificeer de 10 (elektrode) sites op de torso (zie het De elektrodes plaatsen diagram).
2. Gebruik een kniptang of scheermes om haren van de elektrodesites te verwijderen.
3. Maak de huid schoon met zeep of alcohol en verwijder lichaamsolie, lotion of poeder.
4. Gebruik gaas om de huid af te drogen en, indien gebruikt, alcoholresten te verwijderen.
5. Gebruik een schuurspons om de huid voorzichtig te schuren, maar niet te breken, waar het centrum van de elektrode zal worden aangebracht. Dit verwijdt dode huidcellen die de geleiding van het hartsignaal kunnen hinderen.

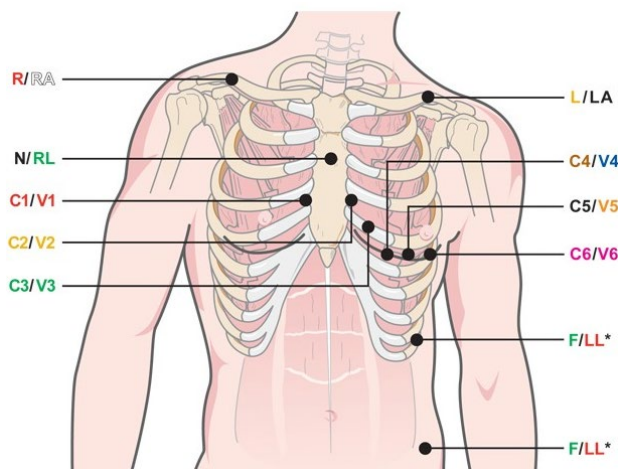
De elektrodes plaatsen

6. Verbind de elektrodes met de voedingsdraden op de patiënt voordat u de elektroden aanbrengt op de patiënt.
7. Bevestig elke voedingsdraad aan een elektrode.
8. Plaats het gelgebied van de elektrode over het centrum van het voorbereide gedeelte in overeenstemming met de op de volgende pagina geïllustreerde positionering; druk de kleefring in plaats. Probeer niet te drukken op het centrum van het gelgebied.
9. Plaats de draden van de rechterarm (RA/R) en linkerarm (LA/L) dicht bij het sleutelbeen.
10. Plaats de draden van het rechterbeen (RL/N) en linkerbeen (LL/F) op het onderste gedeelte van het lichaam, zo dicht mogelijk bij de heup, op de bekkenkam (oorspronkelijke Mason-Likar positie), of op de laagste rib op elke zijde van de borst (gewijzigde Mason-Likar positie).
11. De elektroden moeten veilig bevestigd zijn aan de huid. Om het contact van een elektrode te testen, trek licht aan de voedingsdraad om de hechting te controleren. Als de elektrode vrij beweegt, moet de site opnieuw worden voorbereid. Als de elektrode niet gemakkelijk beweegt, is de verbinding goed.



LET OP: Het is heel belangrijk dat de huid degelijk is voorbereid. Een ECG-signaal met slechte kwaliteit is de voornaamste reden waarom hartslag en ritmestoornissen niet correct worden waargenomen. RA zijn LA zijn vatbaar voor storingen door spieren. RL en LL draden zijn vatbaar voor storingen door kledij, een riem en beweging.

Kies de beste locatie voor de plaatsing op ledematen volgens lichaamstype. Vermijd locaties met spieren en losse, slappe huid.



LET OP: Als u de elektrode op het linkerbeen (LL) in de oorspronkelijke Mason-Likar positie plaatst, stijgt de overeenkomst tussen de verkregen ECG-data en een standaard ECG met 12 afleidingen en het is daarom raadzaam om dit te doen. Kleding kan deze positie echter beïnvloeden en de hoeveelheid artefact doen stijgen. De gewijzigde positie kan de gevoeligheid van de ondergeschikte ECG-afleidingen doen dalen en leiden tot een asverschuiving ten aanzien van het standaard ECG met 12 afleidingen. Een nauwkeurig voorbereide huid en geschikte kleding zijn de belangrijkste factoren in het voorkomen van excessief artefact.

Ledemaatelektrode		
AAMI	IEC	Plaatsing
RA	R	Op of onder het rechtersleutelbeen zoals getoond
LA	L	Op of onder het linkersleutelbeen zoals getoond
RL	N	Referentie of aardsnoer moet worden geplaatst op een stabiele locatie van het lichaam
LL	F	Linkeronderzijde van het lichaam in een stabiele locatie, zo dicht mogelijk bij de heup

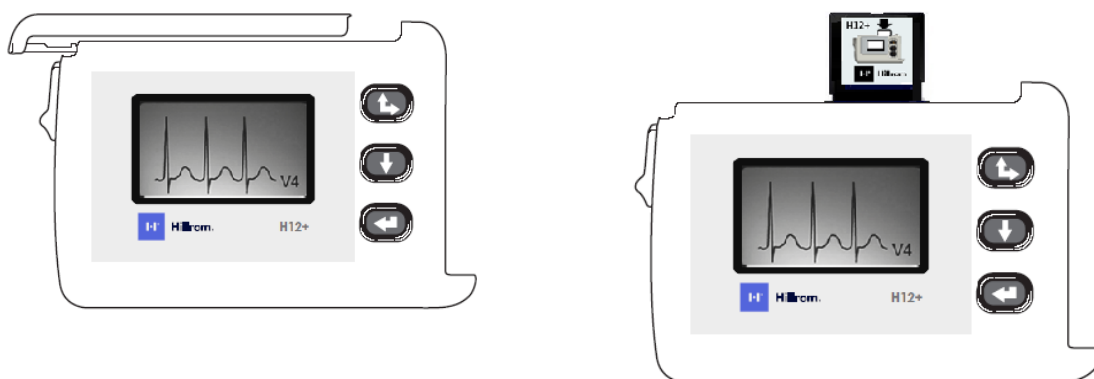
Precordiale elektrode		
AAMI	IEC	Plaatsing
V1	C1	Vierde intercostale ruimte bij de rechterrand van het sternum
V2	C2	Vierde intercostale ruimte bij de linkerrand van het sternum
V3	C3	Halverwege tussen V2 en V4
V4	C4	Vijfde intercostale ruimte links van de mid-claviculaire lijn
V5	C5	Anterieure axillaire lijn op hetzelfde horizontale niveau als V4
V6	C6	Bij de midaxillaire lijn op hetzelfde horizontale niveau als V4 en V5.

DE RECORDER GEBRUIKEN

SD-kaarten inbrengen en verwijderen

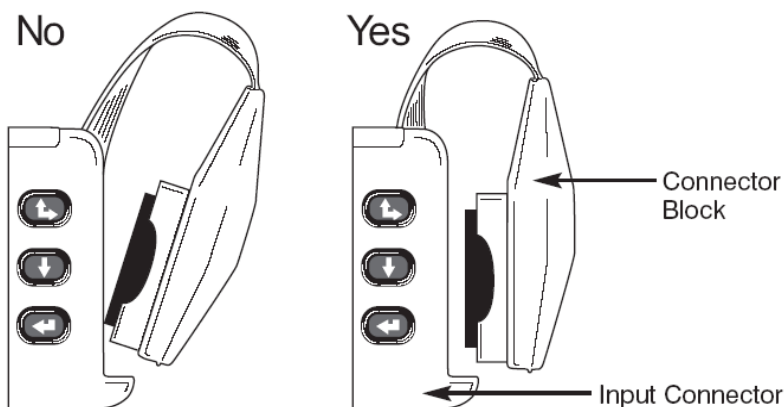
Om een SD-kaart in te brengen, open de batterijdeur van de recorder. Plaats de kaart boven het lege kaartslot met het etiket naar voren gericht zoals hieronder getoond. Plaats de SD-kaart in het slot en duw **voorzichtig** naar beneden tot de SD-kaart stevig vastzit en niet verder kan bewegen.

Om een SD-kaart te verwijderen, duw zacht op de SD-kaart om te ontkoppelen en uit te werpen. De interne kaarthouder is verend. Wanneer de kaart is uitgeworpen, grijp de bovenzijde van de kaart en til omhoog om te verwijderen.



De patiëntkabel bevestigen

Breng het aansluitblok in de invoeraansluiting aan de zijde van de H12+ recorder.



MERK OP: Wees voorzichtig en breng het aansluitblok parallel in met de de invoeraansluiting.

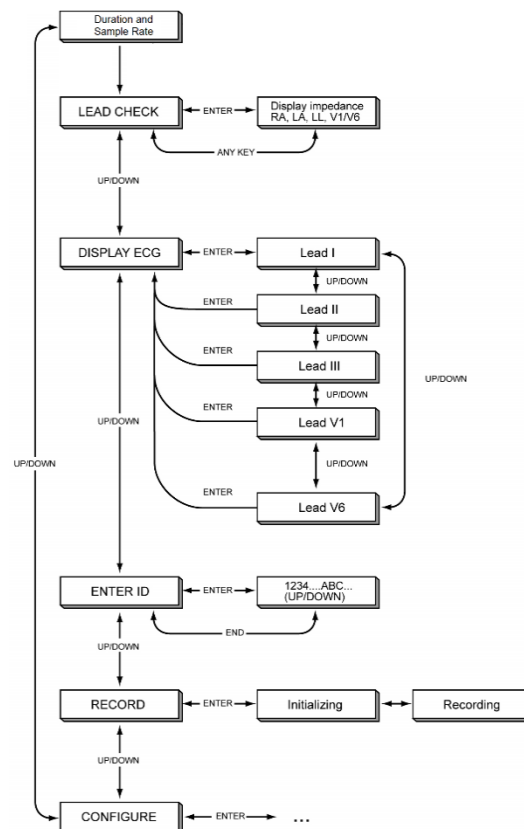
Opties in het hoofdmenu

De ingestelde opnameduur van 1 tot 48 uur (of 1 tot 24 uur) en de Holter ECG-bemonsteringsfrequentie worden getoond wanneer de SD-kaart en AA batterij zijn ingebracht nadat de batterijdeur is gesloten en initialisatie is voltooid. De selectie van de pijltjestoets Omlaag beweegt naar de Lead Check (Afleidingscontrole). De selectie van de pijltjestoets Omhoog/Rechts beweegt naar Configure (Configureren)

Het hoofdmenu bevat de volgende opties:

- TARGET RATE (DOELSNELHEID)/ DURATION SETTINGS (DUURINSTELLINGEN) (dit is alleen bekijken, wijzigingen worden gemaakt in CONFIGURE (CONFIGUREREN))
- LEAD CHECK (AFLEIDING CONTROLEREN)
- DISPLAY ECG (ECG TONEN)
- ENTER ID (ID INVOEREN) (of ID# als de kaart al is voorbereid)
- RECORD (OPNEMEN) (zie "De recorder gebruiken")
- CONFIGURE (CONFIGUREREN)

De volgende operationele flowchart van de menuopties toont het verloop van de functionaliteit met **Omhoog/Rechts**, **Omlaag**, en **Enter**.



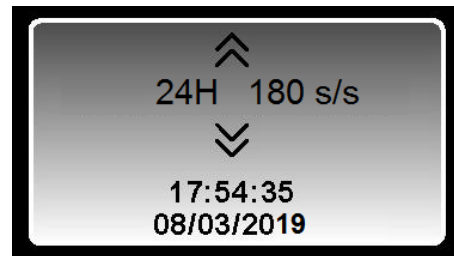
De taken LEAD CHECK, DISPLAY ECG, ENTER ID (AFLEIDING CONTROLEREN, ECG TONEN, ID INVOEREN), en CONFIGURE (CONFIGUREREN) moeten worden uitgevoerd voordat een nieuwe patiëntopname kan starten. Met uitzondering van CONFIGURE (CONFIGUREREN) worden de andere taken doorgaans herzien voor elke opname.

MERK OP: Patiënt-ID invoer (ENTER ID/ID INVOEREN) is optioneel en kan worden ingevoerd tijdens de recordervoorbereiding of nadat het patiëntbestand is gedownload op het HScribe systeem.

Een opnamesessie starten

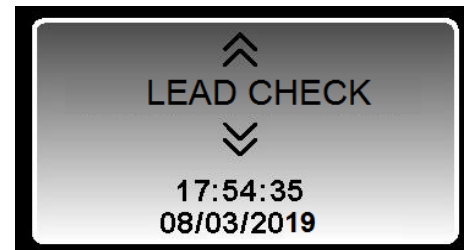
1. Breng een gepatenteerde Welch Allyn SD-kaart en nieuwe AA batterij in.
2. De H12+ zal opstarten nadat de batterijdeur is gesloten en software- en batterijtesten uitvoeren. Dit duurt een aantal seconden terwijl het Welch Allyn splashscreen wordt getoond. Hierna worden de duur en bemonsteringsfrequentie getoond.

3. Bevestig de ingestelde duur en bemonsteringsfrequentie.
 - a. Indien nodig, ga naar het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu om de ingestelde duur en bemonsteringsfrequentie te wijzigen.



4. Verbind de patiënt (zie "Patiënt voorbereiden").
5. Bevestig de kwaliteit van de verbinding door de impedanties te controleren. Blader door het hoofdmenu tot LEAD CHECK (AFLEIDING CONTROLEREN) wordt getoond, druk op **Enter**.

De hoofdmenuopties worden getoond in het midden van het scherm met Omhoog '▲' en Omlaag '▼' aanduidingen en onderaan de optie om aan te geven hoe u naar de volgende optie moet scrollen. De huidige tijd en datum worden getoond aan de onderzijde van het LCD-scherm.

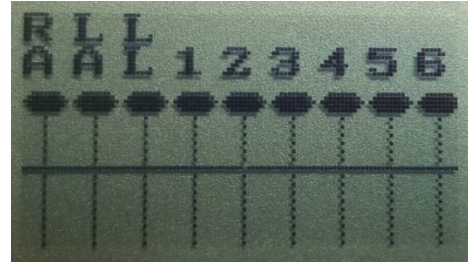


De impedanties controleren

LEAD CHECK (AFLEIDING CONTROLLEREN) is de eerste optie die wordt getoond op het LCD-scherm nadat de patiënt is verbonden. Het is een nuttig hulpmiddel om de kwaliteit van het signaal na te gaan en te optimaliseren voordat een opname start.

Van het hoofdmenu, blader naar LEAD CHECK (AFLEIDING CONTROLLEREN), druk op **Enter**.

Een grafiek die de aan de rechterarm (RA), linkerarm (LA), linkerbeen (LL) en VI gemeten impedantie toont door de V6 elektrodes wordt van links naar rechts getoond in verticale kolommen op het scherm. Hoe hoger de vaste zware ovale indicator, hoe beter het contact tussen de huid en de elektrode.



Een ovale indicator aan de bovenzijde van de verticale lijn betekent optimale hoge kwaliteit en goede elektrodecontact. Voor kwalitatieve opnames, moeten de staven de horizontale lijn op het scherm bereiken of overschrijden. Een laag staafdiagram betekent dat er slecht contact is tussen de huid en de elektrode en een hoge elektrode impedantie. In dat geval moet de huidvoorbereiding worden herhaald en de elektrode(s) vervangen.

Wanneer aanvaardbare impedantieniveaus zijn bereikt, druk op elk van de drie toetsen om terug te keren naar het hoofdmenu.

6. Bevestig de amplitude en signaalkwaliteit door elk van de kabels weer te geven. Blader door het hoofdmenu tot DISPLAY ECG (ECG TONEN) wordt getoond, druk op **Enter**.

ECG-kabels tonen

DISPLAY ECG (ECG TONEN) wordt gebruikt om kabels I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5, en V6 visueel te inspecteren voordat een opname start. Controleer de kwaliteit van het signaal en de ECG-amplitude voor elke kabel.

Van het hoofdmenu, blader naar DISPLAY ECG (ECG TONEN), druk op **Enter**.



Afleiding I is de eerste afleiding die getoond wordt op het scherm. Blader van afleiding naar afleiding. Na de visuele inspectie van alle afleidingen, druk op **Enter** om terug te keren naar het hoofdmenu.

7. Om het patiënt-ID in te voeren, blader door het hoofdmenu tot ENTER ID (ID INVOEREN) wordt getoond, druk op **Enter**.

MERK OP: Wanneer de patiënt-ID werd ingevoerd op het HScripte systeem en werd opgeslagen op de SD-kaart, zal "Enter ID" (ID invoeren) niet verschijnen. Het patiënt-ID nummer zal verschijnen.

MERK OP: Niet ondersteunde tekens worden weergegeven met een vraagteken (?)

Patiënt-ID invoeren

ENTER ID (ID INVOEREN) wordt gebruikt om het patiënt-ID in te voeren in het patiëntbestand voordat een opname start. Druk op **Enter** om te selecteren.

Om het patiënt-ID in te voeren, beweeg de cursor naar de gewenste letter of cijfer in de alfanumerieke tabel en selecteer dan **Enter**.

De cursor bevindt zich in de linkerbovenhoek van het scherm over het cijfer '0'. Om de cursor één letter of cijfer naar rechts te bewegen op een regel, druk op **Omhoog/Rechts**. Wanneer de cursor het einde van de regel bereikt, gaat de cursor naar het begin van de regel.



Om de cursor één regel naar beneden te bewegen, druk op **Omlaag**. Als de cursor op de onderste regel staat, druk **Omlaag** om de cursor naar de bovenste regel te bewegen.

Om een spatie in te voeren, beweeg de cursor naar de laatste regel en plaats de cursor over de lege spatie na de laatste letter. Druk op **Enter**.

Om een letter of cijfer te verwijderen, plaats de cursor over Del op de onderste regel. Druk op **Enter** om de laatste ingevoerde letter of cijfer te verwijderen. Om de invoer te beëindigen, plaats de cursor over End op de onderste regel, druk op **Enter** om te beëindigen en op te slaan.

MERK OP: Wanneer u de patiënt-ID invoert, wordt de **Omhoog/Rechts** toets gebruikt om de cursor naar rechts te bewegen. De cursor kan niet naar links of omhoog worden bewogen.

8. Om de opname te starten, blader door het hoofdmenu tot RECORD (OPNEMEN) wordt getoond, druk op **Enter**. Een initialiserend bericht verschijnt voor maximaal 3 seconden. "Opnemen" en de huidige tijd verschijnen wanneer de opname van start gaat.

Bij normaal bedrijf van een standaard 24-uur H12+ opname, wordt de huidige tijd (UU:MM:SS) weergegeven in het midden van het scherm gedurende de volledige opnamesessie. Het opnamebericht wordt getoond onder de huidige tijd; het patiënt-ID nummer wordt getoond aan de onderzijde van het LCD-scherm.



Bij normaal bedrijf van een standaard 48-uur H12+ opname, wordt de huidige tijd (UU:MM:SS) weergegeven in het midden van het scherm gedurende de volledige opnamesessie. Totaal opgenomen uren (0 tot 48 uur totaal) wordt getoond onder de huidige tijd. Het opnamebericht wordt getoond onder het totaal opgenomen uren; het patiënt-ID nummer wordt getoond aan de onderzijde van het LCD-scherm.



MERK OP: Als de batterijdeur wordt verwijderd tijdens de opname, stopt de H12+ recorder de opname. Een nieuwe gepatenteerde Welch Allyn SD-kaart en nieuwe batterij moeten worden ingebracht om de opname verder te zetten.

MERK OP: Als een kabelfout optreedt tijdens een opname, worden de relevante kabelfout indicator(en) getoond onder het Opnamebericht en zal het getoond patiënt-ID nummer vervangen tot het probleem is opgelost. Zie Bijlage A, Problemen oplossen, voor informatie over kabelfoutberichten.

(Optionele) Dagboekevents invoeren

Tijdens de opnamesessie, kan de patiënt instructies krijgen om eventmarkeringen in te voeren op de H12+ recorder voor analysedoeleinden. Nadat ze werden ingevoerd in de recorder, krijgt de patiënt instructies om de tijd en symptoom in te voeren in het patiëntdagboek. Typische dagboekevents kunnen symptomatische voorvallen zijn, zoals korthed van adem of hartkloppingen, of elke gebeurtenis die waardevol is voor analysedoeleinden.

Om een gebeurtenis in te voeren na de eerste opnameminuut, druk op elk van de drie toetsen op de H12+ recorder. Een "Event opgeslagen" bericht verschijnt onder de huidige tijd en zal het patiënt-ID nummer vervangen tot een nieuwe gebeurtenis kan worden ingevoerd.

MERK OP: Als er een gelijktijdig kabelfoutevent optreedt, vervangt het bericht Event opgeslagen het kabelfoutbericht voor de één minuut durende periode. Als de kabelfout verdergaat na de één minuut durende periode, verschijnt het kabelfoutbericht.

Een opnamesessie beëindigen

Op het einde van de vastgelegde duur, wordt de tijd automatisch verwijderd van het LCD-scherm en het bericht "Opname voltooid" verschijnt. Om verder te gaan:

1. Verwijder de batterijdeur van de H12+ recorder.
2. Verwijder de batterij en gooi ze op correcte wijze weg. (Batterijen mogen slechts eenmaal worden gebruikt).
3. Druk voorzichtig op de SD-kaart om ze uit te werpen en verwijder dan de SD-kaart.



Een opnamesessie vroegtijdig beëindigen

De opnamesessie kan op elk moment worden stopgezet met behulp van de onderstaande stappen:

1. Houd **Omhoog/Rechts** en **Omlaag** gelijktijdig ingedrukt gedurende 5 seconden. Op het LCD-scherm zal het bericht "Opname stoppen" verschijnen; "Nee" is standaard ingesteld.
2. Druk op **Omhoog/Rechts** om de markering naar "Ja" te bewegen.
3. Druk op **Enter** om de opname te stoppen.
4. Een "Opname voltooid" bericht wordt getoond.



MERK OP: Een bericht wordt toegevoegd aan het onderhoudslog van de SD-kaart dat aangeeft dat de opname handmatig werd beëindigd.

DE RECORDER CONFIGUREREN

Datum/Tijd en Taal instellen

CONFIGURE (CONFIGUREREN) wordt gebruikt om de huidige datum en tijd, datumformaat en taalstandaarden in te stellen van 1 tot 48 uur en om het softwareversienummer te tonen.

Wanneer een High-Fidelity SD-kaart wordt gebruikt, kan de Holter ECG-bemonsteringsfrequentie worden ingesteld aan 1000 monsters per seconde of 180 monsters per seconde.

Deze instellingen zijn doorgaans ingesteld vóór de initiële patiëntopname en moeten niet worden ingesteld op een per patiënt opnamebasis.

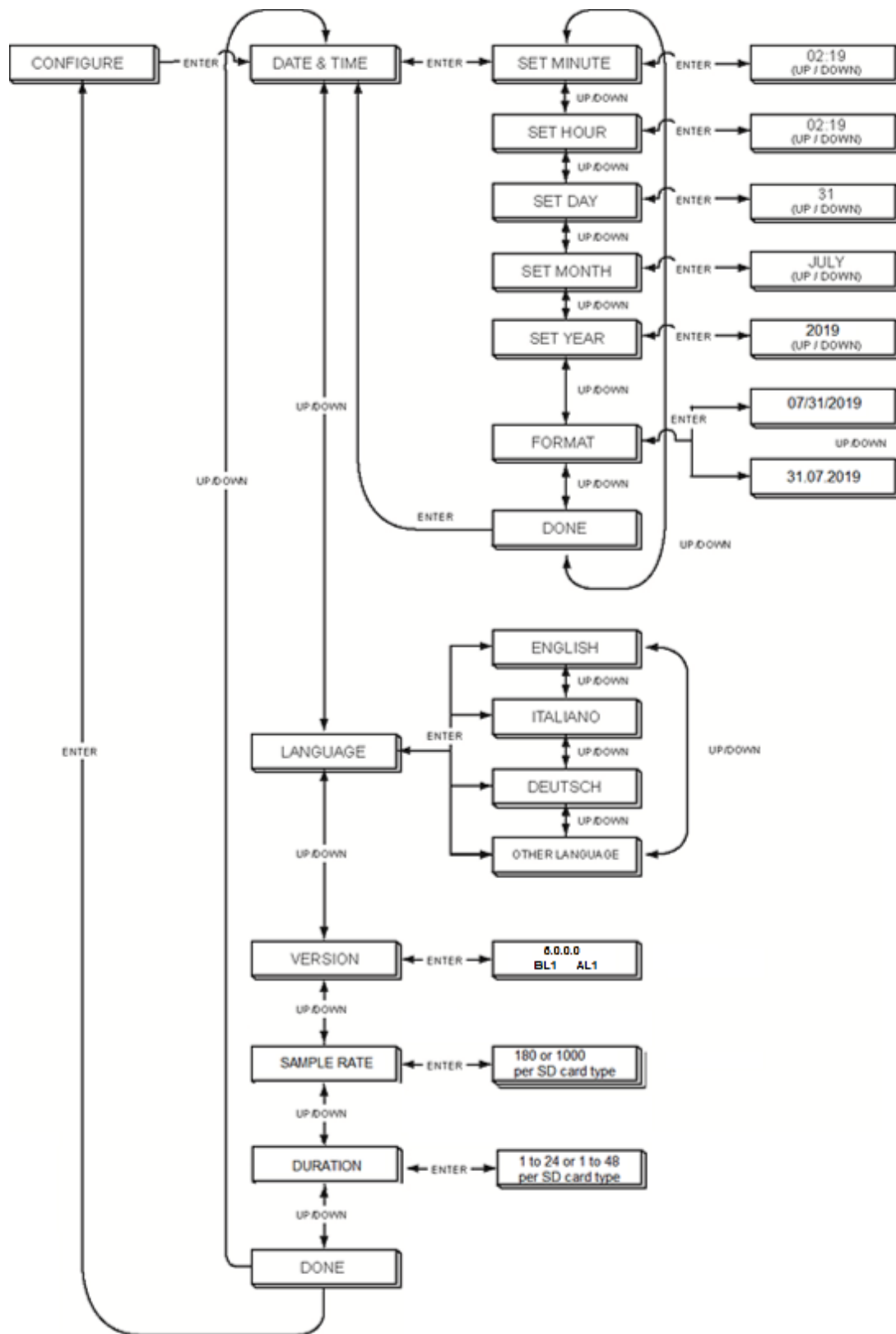
Van het hoofdmenu, blader naar CONFIGURE (CONFIGUREREN), druk op **Enter**.

Het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu bevat de volgende opties.

- DATE/TIME (DATUM/TIJD)
- LANGUAGE (TAAL)
- VERSION (VERSIE)
- SAMPLE RATE (BEMONSTERINGSFREQUENTIE)
- DURATION (DUUR)
- DONE (KLAAR)

Blader door de CONFIGURE (CONFIGUREREN) menuopties; druk op **Enter** wanneer de gewenste optie wordt getoond. Selecteer DONE (KLAAR) en **Enter** om terug te keren naar het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu.

De volgende operationele flowchart van de CONFIGURE (CONFIGUREREN) menuopties toont het verloop van de functionaliteit met **Omhoog/Rechts**, **Omlaag**, en **Enter**.



Datum en tijd instellen

DATE/TIME (DATUM/TIJD) wordt gebruikt om de huidige datum en tijd in te stellen en om een alternatief formaat voor de getoonde datum te tonen.

Van het configuratiemenu, blader naar DATE/TIME (DATUM/TIJD), druk op **Enter**. Het DATE/TIME (DATUM/TIJD) menu bevat de volgende opties.

- SET MINUTE (MINUUT INSTELLEN)
- SET HOUR (UUR INSTELLEN)
- SET DAY (DAG INSTELLEN)
- SET MONTH (MAAND INSTELLEN)
- SET YEAR (JAAR INSTELLEN)
- FORMAT (FORMAAT)
- DONE (KLAAR)

Blader naar de gewenste optie, druk op **Enter**. De huidige waarden voor deze optie worden op het LCD-scherm getoond

Wanneer u de datum of tijd instelt, doet u de waarde stijgen door op **Omhoog/Rechts** te drukken. Om de waarde te doen dalen, druk op **Omlaag**. Wanneer de correcte waarde wordt getoond op het scherm, druk op **Enter**.

MERK OP: *Er is geen SET SECONDS (SECONDEN INSTELLEN) optie omdat seconden opnieuw worden ingesteld telkens als een waarde wordt gewijzigd. Als u de seconden opnieuw wilt instellen, stel eerst de minuten in. Druk op **Enter** op het moment dat u de seconden opnieuw wilt instellen.*

FORMAT (FORMAAT) geeft twee opties voor het datumformaat. maand/dag/jaar of dag.maand.jaar.

Vanaf het DATE/TIME (DATUM/TIJD) menu, druk op **Enter**. Blader van de ene optie naar de andere. Druk op **Enter** om het gewenste datumformaat te selecteren en terug te keren naar het FORMAT (FORMAAT) menu. Blader naar DONE (KLAAR), druk op **Enter**.

Om terug te keren naar het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu, blader naar DONE (KLAAR), druk op **Enter**.

De taal instellen

LANGUAGE (TAAL) wordt gebruikt om een taal te selecteren om de hoofd- en submenuopties te bekijken.

Vanaf het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu, blader naar LANGUAGE (TAAL), druk dan op **Enter**. Blader door de taalopties; druk op de **Enter** toets om de gewenste taal te selecteren en terug te keren naar het LANGUAGE (TAAL) menu. Blader naar DONE (KLAAR), druk op **Enter**.

Softwareversienummer bekijken

VERSIE toont de huidige geïnstalleerde softwareversie op de H12+ recorder.

From the CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu, blader naar VERSION (VERSIE) met **Omhoog/Rechts** of **Omlaag**; druk op **Enter** om de softwareversie te bekijken. Druk op **Enter** om terug te keren naar VERSION (VERSIE) en druk op **Enter** om terug te keren naar het CONFIGURE (CONFIGUREREN) menu.

ONDERHOUD

Reinigen en ontsmetten

Dit onderdeel beschrijft de procedures om de H12+ en zijn accessoires te reinigen en te ontsmetten.



WAARSCHUWING: Volg deze instructies om de H12+ en zijn accessoires te reinigen en te ontsmetten. Het apparaat verkeerd reinigen kan schade veroorzaken die niet onmiddellijk zichtbaar is, wat kan leiden tot mogelijke veiligheidsgevaaren, een defect apparaat, en/of de verspreiding van infectieuze agentia tussen personen.



Verkeerde reinigingsproducten en processen kunnen het apparaat beschadigen, de voedingsdraden en kabels broos maken, het metaal aantasten en de garantie nietig maken. Wees voorzichtig en volg de correcte procedure wanneer u het apparaat reinigt of onderhoudt.



WAARSCHUWING: Dompel de H12+ niet onder in water of andere vloeistoffen. De H12+ is niet ontworpen om te worden ondergedompeld in vloeistoffen. Als dit toch gebeurt kan vloeistof binnendringen in het apparaat en leiden tot veiligheidsgevaaren en/of een defect apparaat.



BELANGRIJK: De H12+ niet steriliseren in een autoclaaf, niet steriliseren met gas of bestralen, dit kan het apparaat beschadigen.



WAARSCHUWING: De batterijdeur moet goed in plaats zijn wanneer u de H12+ reinigt om het risico dat vloeistoffen binnendringen in het apparaat te vermijden aangezien dit kan leiden tot een mogelijk gevaar en/of een defect apparaat.

Desinfecterende middelen voor de H12+

De H12+ is compatibel met de volgende desinfectiemiddelen:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (gebruik in overeenstemming met de instructies op het productetiket), of
- Een zacht, pluisvrij doekje met een oplossing van natriumhypochloriet (10% huishoudelijk bleekmiddel en wateroplossing) minimaal 1:500 verdunning (minimum 100 ppm vrij chloor) en maximaal 1:10 verdunning zoals aangeraden door de APIC Voorschriften voor selectie en gebruik van ontsmettingsmiddelen.



BELANGRIJK: Desinfecterende middelen of reinigingsproducten die **quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloriden)** bevatten, hebben negatieve effecten als ze worden gebruikt om het apparaat te ontsmetten. Het gebruik van dergelijke middelen kan leiden tot verkleuring, barsten en aantasting van de externe behuizing van het apparaat.

De H12+ reinigen

1. Verwijder de draagtas en ontkoppel de ECG-kabel van het apparaat.
2. Ontkoppel de stroombron door de AA te verwijderen. Plaats de batterijdeur opnieuw.
3. Veeg het oppervlak van de H12+ schoon met schoon, pluisvrij doekje dat licht bevochtigd is met een mild wasmiddel en water voor een algemene reiniging of gebruik een van de bovenstaande aanbevolen ontsmettende reinigingsmiddelen.



WAARSCHUWING: Oververzadig het schoonmaakdoekje niet. Vloeistof kan het apparaat binnendringen wat kan leiden tot veiligheidsgevaaren en/of een defect apparaat.

4. Droog het apparaat met een schoon, zacht, droog en pluisvrij doekje.

De accessoires reinigen en ontsmetten

ECG-kabels	<u>Goedgekeurde reinigingsmiddelen</u> • Enzymatische reinigungsoplossing zoals ENZOL (VS) of CIDEZYME (buiten de VS). • Gedestilleerd water. • Desinfecterend middel (zoals CIDEX OPA, of een oplossing van 10% bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) in gedestilleerd water). • Zachte, pluisvrije doekjes en/of zachte borstels. • Beschermende handschoenen en veiligheidsbril. <u>Procedure</u> 1. Verwijder de ECG-kabel van de recorder. 2. Draag handschoenen en een beschermende bril. 3. Bereid het reinigingsmiddel en desinfecterend middel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant in aparte containers. 4. Breng het reinigingsmiddel aan op het product met een zacht, pluisvrij doekje. Wanneer het materiaal is opgedroogd, laat het 1 minuut zitten. Dompel de kabels of voedingskabels niet onder in vloeistof, dit kan corrosie veroorzaken. 5. Veeg de oppervlakken schoon met het doekje. 6. Gebruik een zachte borstel op zichtbare vuile en onregelmatige oppervlakken. 7. Verwijder het reinigingsmiddel van het apparaat met een doekje bevochtigd met gedestilleerd water. 8. Herhaal zoals vereist. 9. Breng het desinfecterend middel aan op een aangetast gebied met zacht doekje. Laat het product 5 minuten zitten. 10. Veeg overtollige oplossing weg en reinig het apparaat opnieuw met een doekje bevochtigd in gedestilleerd water. 11. Laat 2 uur drogen.
------------	---

Draagkoffer: Was de draagkoffer met de hand met wasmiddel en laat dan aan de lucht drogen.
De draagkoffer mag niet in de droogkast gedroogd worden.

De H12+ is compatibel met een aantal andere accessoires, elk met unieke schoonmaak- en ontsmettingsbehoeften. Volg de met deze items voorziene reinigings- en ontsmettingsinstructies.



WAARSCHUWING: *Reinig en/of ontsmet accessoires altijd tussen patiënten in om het risico op overdracht van besmettelijke agentia tussen personen te verkleinen.*



WAARSCHUWING: *Gebruik accessoires die zijn aangeduid als voor gebruik bij één patiënt niet opnieuw; dit kan de overdracht van besmettelijke agentia tussen personen faciliteren.*



WAARSCHUWING: *Er mag geen vloeistof in het apparaat dringen en reinig/ontsmet de patiëntkabel niet met stoom, dompel ze niet in vloeistof onder en steriliseer ze niet in een autoclaaf. Stel de kabels niet bloot aan sterke UV-straling. Het apparaat of ECG-kabel mogen niet gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO).*



BELANGRIJK: Wees voorzichtig met overtollige vloeistof, contact met metalen onderdelen kan corrosie veroorzaken.



BELANGRIJK: Dompel de kabeluiteinden of voedingsdraden niet onder in water; dit kan metaalcorrosie veroorzaken.



BELANGRIJK: Pas geen overmatige droogtechnieken toe zoals gedwongen hitte.

Periodiek onderhoud

Controleer de H12+ en de ECG-kabel vóór elk gebruik om te bevestigen dat ze niet beschadigd of gebroken zijn.

1. Onderhoud van patiëntkabel:
 - Controleer patiëntkabels op barsten of breuken vóór gebruik
 - Reinig de tafel met een kiemdodende oplossing die geen alcohol bevat.
 - Alcohol maakt de kabels harder en kan barsten veroorzaken.
 - Gebruik geen tape op de patiëntkabel; Restjes tape maakt de kabels harder en kan leiden tot barsten.
 - Patiëntkabels moeten worden weggeborgen in een losse lus. Trek niet aan de kabels or rek ze niet uit; Wikkel de kabels niet strak
 - Vervang de patiëntkabels regelmatig (afhankelijk van het gebruik en zorg)
2. Visuele inspectie van de buitenkant:
 - Controleer de aansluitingen op losse, gebogen of gecorrodeerde contactpunten
 - Inspecteer de covers op buiging, oppervlakteschade of ontbrekende hardware
 - Kijk of er andere schade is
3. Kalibratie:
 - De H12+ is functioneel getest tijdens het productieproces en is niet ontworpen voor klantkalibratie of jaarlijkse hercertificering.

Levensduur van het apparaat

De H12+ heeft een **levensduur van 5 jaar** exclusief accessoires, kabels en batterijen. Onderhoud, accessoires en reserveonderdelen zijn op verzoek verkrijgbaar door Welch Allyn of zijn bevoegde partners. Als u de Holterrecorder of accessoires en bestanddelen langer gebruikt dan de vastgelegde levensduur kan dit leiden tot schade aan de apparatuur of kan het een veiligheidsgevaar inhouden voor de gebruiker.

Afvalmaterialen verwijderen

De H12+ gebruikt één AA batterij en wegwerpbare controle-elektroden. Ze moeten worden verwijderd in overeenstemming met de onderstaande procedures:

Batterij: relevante verwijdering of recyclagestandaarden

Elektroden: normaal afval

PROBLEEMOPLOSSING

De onderstaande tabel beschrijft de berichten in verband met fouten en kabelfouten die worden getoond op de H12+ recorder wanneer de patiënt is verbonden en tijdens de opname.

Tabel met berichten

Bericht	Oplossing
'LOW BATTERY' (LAGE BATTERIJ)	Vervang de bestaande batterij met een volledig opgeladen batterij.
'CHECKSUM ERROR' (CONTROLESOM FOUT)	Als een controlesom niet overeenstemt met de opgeslagen controlesom bij het opstarten. Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.
'CARD ERROR' ('KAARTFOUT')	SD-kaartfout. Identificatiebestand van productcapaciteit van SD-kaartproduct ontbreekt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.
'CARD MISSING' (KAART ONTBREEKT)	SD-kaart is niet waargenomen in het kaartslot. Installeer een geformatteerde SD-kaart.
'CARD NOT Welch Allyn FORMATTED' (KAART NIET Welch Allyn GEFORMATTEERD)	SD is niet correct geformatteerd. Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.
'CARD NOT ERASED' (KAART NIET GEWIST)	Er zijn gegevens waargenomen op de SD-kaart. Wis de kaart met de Hscribe systeemsoftware.
'RATE_DUR.TXT ERROR'	Snelheid/duurbestand is niet correct geformatteerd of ingesteld om over limieten te gaan. Druk op elke toets om de opstartsequentie verder te laten verlopen.
'PATINFO4.TXT ERROR'	Informatiebestand van de patiënt is niet correct geformatteerd. Formateer de SD-kaart opnieuw aan Hscribe.
'RA'	RA-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'RL'	RL-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'LA'	LA-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'LL'	LL-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V1'	V1-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V2'	V2-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V3'	V3-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V4'	V4-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V5'	V5-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V6'	V6-fout. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.

Bericht	Oplossing
Elke combinatie van 'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	Meer dan één afleiding heeft een fout. Controleer de voedingsdraden en elektroden.

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
TAAL	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
LAGE BATTERIJ	SCARICA BATTERIA	BAJA BATERIA	LEER BATTERIE	LEEG BATTERIJ
KAART NIET GEFORMATTEERD	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	Nee	No	Nein	Nee
Yes	Si	Si	Ja	Ja

Table of Translations (continued)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUK	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	DZIEŃ	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIĄC	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	Évén.mém	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKOŃCZONA	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 (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
KAART NIET GEFORMATTEER D	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