



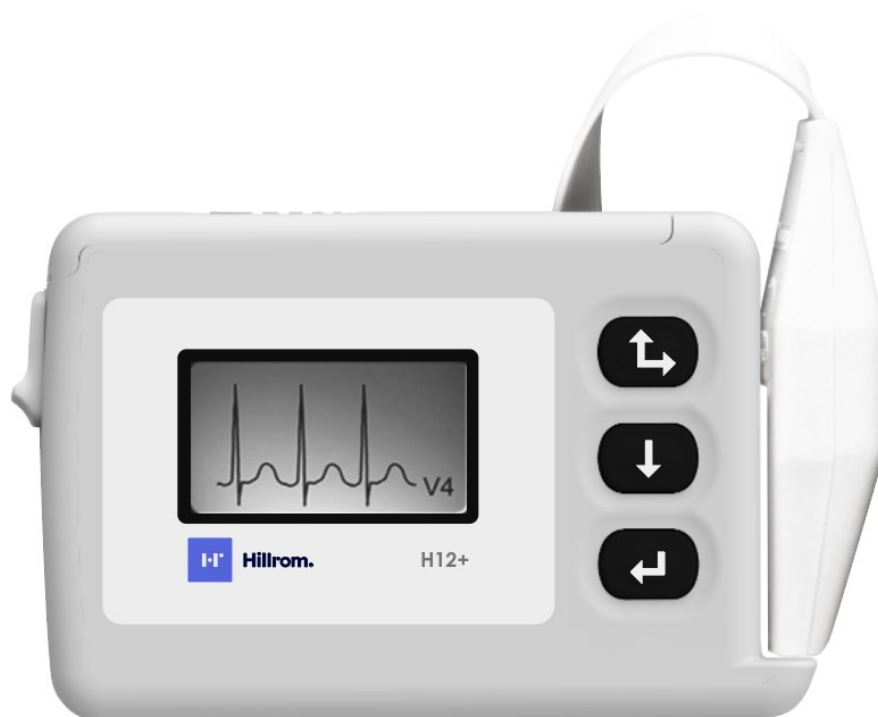
Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Holter de 12 derivações

Manual do Utilizador



CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a solicitação de um médico.

CE
0459



© Direitos de autor 2021, Welch Allyn. Todos os direitos estão reservados. Para apoiar a utilização prevista do produto descrito neste documento, o adquirente do produto está autorizado a copiar este documento, apenas para distribuição interna, a partir do suporte multimédia fornecido pela Welch Allyn. Não é permitida nenhuma outra utilização, reprodução ou distribuição deste documento, ou de qualquer das suas partes, sem a permissão por escrito da Welch Allyn. A Welch Allyn não se responsabiliza por qualquer dano causado a qualquer pessoa, ou qualquer utilização ilegal ou inadequada do produto que possa resultar da falha em utilizar este produto de acordo com as secções de instruções, cuidados, advertências ou declaração de utilização prevista publicados neste manual. A cópia não autorizada deste documento pode não só violar os direitos de autor, como também reduzir a capacidade da Welch Allyn para fornecer informações precisas e atualizadas aos utilizadores e operadores. Software: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ e HSCRIBE® são marcas registadas da Welch Allyn.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Todas as alterações estarão em conformidade com os regulamentos que regem o fabrico de equipamentos médicos.

Para obter informações sobre patentes, aceda a www.welchallyn.com/patents

Para obter informações sobre qualquer produto da Welch Allyn, aceda a:

<https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Serviço de Atendimento ao Cliente e Suporte Técnico: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html> 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025732 Ver. B
Data de Revisão: 05-2021

901141 EQUIPAMENTO DE REGISTOS DE HOLTER



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

welchallyn.com

EC	REP	IMPORTADOR NA UE
----	-----	------------------

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

ÍNDICE

GARANTIA, REPARAÇÃO E PEÇAS SOBRESSELENTES	1
GARANTIA.....	1
ASSISTÊNCIA E PEÇAS	1
REPARAÇÕES	1
AVISOS.....	3
RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	3
RESPONSABILIDADE DO CLIENTE.....	3
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	3
AVISOS RELATIVOS A DIREITOS DE AUTOR E MARCA COMERCIAL.....	3
OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES	3
INFORMAÇÕES DE GARANTIA.....	5
DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA.....	5
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO UTILIZADOR	7
SÍMBOLOS E MARCAÇÕES DO EQUIPAMENTO.....	11
CUIDADOS GERAIS	13
PRECAUÇÕES	13
INSPEÇÃO.....	13
LIMPEZA E DESINFECÇÃO	13
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC).....	15
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	16
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	16
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	17
DISTÂNCIAS RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PORTÁTEIS E MÓVEIS E O EQUIPAMENTO	18
INTRODUÇÃO	19
FINALIDADE DO MANUAL.....	19
PÚBLICO	19
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	19
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO DE REGISTO H12+	20
CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE REGISTO.....	21
UTILIZAÇÃO DO TECLADO.....	22
CABO PARA DOENTES LEADFORM	22
EQUIPAMENTO DE REGISTO H12+ EM BOLSA DE TRANSPORTE	23
NÚMEROS DAS PEÇAS	24
ESPECIFICAÇÕES	25
PREPARAÇÃO DO DOENTE	27
LIGAÇÃO DO DOENTE.....	27
UTILIZAR O EQUIPAMENTO DE REGISTO	29

INTRODUZIR E REMOVER CARTÕES SD	29
LIGAÇÃO DO CABO PARA DOENTES.....	29
OPÇÕES DO MENU PRINCIPAL.....	30
INICIAR UMA SESSÃO DE REGISTO	31
TERMINAR UMA SESSÃO DE REGISTO.....	35
CONFIGURAR O EQUIPAMENTO DE REGISTO.....	37
CONFIGURAR DATE/TIME (DATA/HORA) E LANGUAGE (IDIOMA).....	37
DEFINIR DATA E HORA.....	39
DEFINIR IDIOMA	39
VISUALIZAR O NÚMERO DA VERSÃO DO SOFTWARE.....	39
MANUTENÇÃO.....	41
MANUTENÇÃO PERIÓDICA	43
TEMPO DE VIDA DO PRODUTO	43
ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS.....	43
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	45
TABELA DE MENSAGENS	45
TRADUÇÕES.....	47
TABELA DE TRADUÇÕES.....	47

GARANTIA, REPARAÇÃO E PEÇAS SOBRESSELENTES

Garantia

Todas as reparações dos produtos ao abrigo da garantia devem ser realizadas ou aprovadas pela Welch Allyn. As reparações não autorizadas anularão a garantia. Além disso, qualquer reparação do produto, independentemente de estar ou não coberta pela garantia, deve ser realizada exclusivamente pelo pessoal de reparações certificado da Welch Allyn.

Assistência e Peças

Se o produto não funcionar corretamente ou caso sejam necessárias peças sobresselentes, assistência ou reparação, entre em contacto com o Centro de Apoio Técnico da Welch Allyn mais próximo.

EUA	1-800-535-6663	Canadá	1-800-561-8797
América latina	(+1) 305-669-9003	África do Sul	(+27) 11-777-7555
Linha Telefónica	(+353) 46-90-67790	Austrália	(+61) 2-9638-3000
Europeia		Singapura	(+65) 6419-8100
Itália	(+39) 051-298-7811	Japão	(+81) 42-703-6084
Reino Unido	(+44) 207-365-6780	China	(+86) 21-6327-9631
França	(+33) 1-55-69-58-49	Suécia	(+46) 85-853-65-51
Alemanha	(+49) 695-098-5132		
Países Baixos	(+31) 202-061-360		

Ao ligar, esteja preparado para fornecer as seguintes informações:

- Nome do produto, número do modelo e descrição completa do problema
- Número de série do produto (se aplicável)
- Nome completo, morada e número de telefone do seu local de trabalho
- Para reparações fora da garantia ou pedidos de peças sobresselentes, o número da ordem de compra (ou cartão de crédito)
- Para encomenda de peças, o(s) número(s) da(s) peça(s) sobresselente(s) ou de substituição necessária(s)

Reparações

Caso seja necessário para o seu produto um serviço de reparação ao abrigo da garantia, garantia estendida ou sem garantia, ligue primeiro para o Centro de Apoio Técnico da Welch Allyn mais próximo. Um representante ajudá-lo-á a solucionar o problema e envidará todos os esforços para o resolver através do telefone, evitando devoluções potencialmente desnecessárias.

Caso a devolução não possa ser evitada, o representante irá registar todas as informações necessárias e fornecerá um número de Autorização de Devolução de Material (Return Material Authorization, RMA), bem como a morada de devolução apropriada. Deve ser obtido um número de Autorização de Devolução de Material (RMA) antes de qualquer devolução.

Instruções de embalagem:

Remova o cabo do doente, a pilha e o cartão de memória Secure Digital (conforme apropriado) antes de proceder ao embalamento do produto, a menos que suspeite que estejam associados ao problema.

Sempre que possível, utilize a embalagem e os os materiais originais.

Inclua uma lista dos componentes da embalagem e o número da Autorização de Devolução de Material (RMA) da Welch Allyn.

É recomendado que todos os bens devolvidos tenham seguro. As reivindicações por perda ou dano do produto devem ser iniciadas pelo remetente.

AVISOS

Responsabilidade do fabricante

A Welch Allyn é responsável pelos efeitos na segurança e no desempenho apenas se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas apenas por pessoas autorizadas pela Welch Allyn.
- O dispositivo for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Responsabilidade do cliente

O utilizador deste dispositivo é responsável por garantir a implementação de um calendário de manutenção satisfatório. Caso contrário, pode ocorrer uma falha indevida e possíveis perigos para a saúde.

Identificação do equipamento

Os equipamentos da Welch Allyn são identificados por um número de série e de referência na parte posterior do dispositivo. Deve ter-se cuidado para que esses números não se tornem ilegíveis.

Avisos relativos a direitos de autor e marca comercial

Este documento contém informações protegidas por direitos de autor. Todos os direitos estão reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito da Welch Allyn.

Outras informações importantes

As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

A Welch Allyn não oferece qualquer tipo de garantia relativamente a este material, incluindo, entre outras, garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. A Welch Allyn não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões que possam estar contidas neste documento. A Welch Allyn não se compromete a atualizar ou manter atualizadas as informações contidas neste documento.

INFORMAÇÕES DE GARANTIA

Declaração de garantia limitada

A Welch Allyn garante que o equipamento de registo de Holter H12+ da Welch Allyn que adquiriu cumpre as especificações rotuladas do produto e estará livre de defeitos de materiais e mão-de-obra que ocorram no período de um ano após a data de aquisição. Os acessórios utilizados com o produto têm garantia de 90 dias após a data de aquisição.

A data de aquisição é: 1) a data especificada nos nossos registos, caso tenha adquirido o produto diretamente à Welch Allyn, 2) a data especificada no cartão de registo de garantia cujo envio lhe solicitamos, ou 3) caso não devolva o cartão de registo da garantia, 120 dias após a data em que o produto foi vendido ao revendedor junto do qual adquiriu o produto, conforme documentado nos nossos registos.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseio durante o transporte, 2) utilização ou manutenção sem conformidade com as instruções rotuladas, 3) alteração ou reparação por qualquer pessoa não autorizada pela Welch Allyn e 4) acidentes.

O cliente assume toda a responsabilidade pela utilização do produto com qualquer acessório que não cumpra os requisitos descritos na documentação do mesmo.

Caso um produto ou acessório coberto por esta garantia esteja com defeito devido a materiais, componentes ou mão de obra defeituosos, e caso a reclamação seja feita dentro do período de garantia descrito acima, a Welch Allyn reparará ou substituirá gratuitamente o produto ou acessório defeituoso.

O cliente deve obter uma autorização de devolução da Welch Allyn antes de o enviar para o centro de reparações designado da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN AO ABRIGO DESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM UM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO INDIRETO OU RESULTANTE DO DEFEITO DE UM PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO UTILIZADOR



ADVERTÊNCIA:

Significa que existe a possibilidade de ferimento pessoal para o utilizador ou para outras pessoas.



Cuidado:

Significa que há a possibilidade de danos para o dispositivo.

Observação: Fornece informações para auxiliar na utilização do dispositivo.



ADVERTÊNCIA(S)

Este manual fornece informações importantes sobre a utilização e a segurança deste dispositivo. O desvio dos procedimentos operacionais, a utilização indevida ou a aplicação incorreta do dispositivo, bem como ignorar especificações e recomendações, pode resultar no aumento do risco de perigo para os utilizadores, doentes e observadores, assim como em danos para o dispositivo.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido no decurso da utilização do H12+ deve ser relatado à Welch Allyn e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador ou doente se encontra estabelecido.

Os cuidadores devem supervisionar de perto qualquer bebé ou criança que esteja a utilizar um equipamento de registo de Holter para garantir que este está intacto e que o cabo do doente se encontra colocado devidamente.

O dispositivo armazena dados que refletem a condição fisiológica do doente num sistema de análise equipado de forma adequada que, quando são avaliados por um médico ou clínico com formação, podem ser úteis para a determinação de um diagnóstico; contudo, os dados não devem ser usados como o único meio para determinar o diagnóstico de um doente.

- Espera-se que os utilizadores sejam profissionais clínicos licenciados com conhecimento sobre procedimentos médicos e cuidados ao doente, e que sejam treinados adequadamente para a utilização deste dispositivo. Antes de tentar utilizar este dispositivo para aplicações clínicas, o operador deve ler e entender o conteúdo do manual do utilizador e dos outros documentos que acompanham o produto. O conhecimento ou formação inadequados podem resultar em risco aumentado de perigo para os utilizadores, doentes e observadores, bem como em danos para o dispositivo. Entre em contacto com o serviço da Welch Allyn para obter opções de formação adicionais.
- Para manter a segurança prevista do operador e do doente, os equipamentos e acessórios periféricos que podem entrar em contacto direto com o doente devem estar em conformidade com UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Utilize apenas peças e acessórios fornecidos com o dispositivo e disponíveis através da Welch Allyn.
- Os cabos do doente destinados à utilização juntamente com o dispositivo incluem resistência em série (mínimo de 9 Kohm) em cada fio para proteção contra desfibrilhação. Os cabos do doente devem ser verificados relativamente a ruturas ou quebras antes da sua utilização.
- As partes condutoras do cabo do doente, elétrodos e ligações associadas das peças aplicadas do tipo CF, incluindo o condutor neutro do cabo e dos elétrodos do doente, não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a ligação à terra.

- Os elétrodos do ECG podem causar irritação na pele; os doentes devem ser examinados relativamente a sinais de irritação ou inflamação.
- Para evitar a possibilidade de ferimentos graves ou morte durante a desfibrilhação do doente, não entre em contacto com o dispositivo ou com os cabos do doente. Além disso, é necessário o posicionamento adequado das pás do desfibrilhador em relação aos elétrodos, para minimizar o perigo para o doente.
- A proteção contra desfibrilhação é garantida apenas se o cabo original do doente for utilizado. Qualquer modificação deste dispositivo pode alterar a proteção contra o desfibrilhador.
- Este dispositivo foi concebido para a utilização dos elétrodos especificados neste manual. Deve ser aplicado o procedimento clínico adequado para preparar os locais dos elétrodos e monitorizar o doente relativamente à irritação excessiva da pele, inflamação ou outras reações adversas.
- Posicione cuidadosamente os cabos para reduzir qualquer possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.
- A ligação simultânea com outro equipamento pode aumentar a corrente de fuga.
- Para evitar o potencial de disseminação de doenças ou infeções, os componentes descartáveis de utilização única (por exemplo, elétrodos) não devem ser reutilizados. Para manter a segurança e a eficácia, os elétrodos não devem ser utilizados após o vencimento do prazo de validade.
- Advertência da FCC (Parte 15.21): Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o dispositivo.
- Existe um possível perigo de explosão. Não utilize o dispositivo na presença de substâncias anestésicas inflamáveis.
- O dispositivo não foi concebido para a utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) e não fornece um meio de proteção contra riscos para o doente.
- A qualidade do sinal produzido pelo dispositivo pode ser afetada adversamente pela utilização de outros equipamentos médicos, incluindo, entre outros, desfibrilhadores e máquinas de ultrassons.
- Não existem perigos de segurança conhecidos caso outro equipamento, como pacemakers ou outros estimulantes, seja utilizado simultaneamente com o dispositivo; contudo, pode ocorrer perturbação do sinal.
- As operações podem ser afetadas pela presença de fontes eletromagnéticas fortes, como equipamentos de eletrocirurgia.
- A utilização do dispositivo encontra-se restrita a um doente de cada vez.
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido por movimento excessivo.
- Utilize apenas células de pilhas recomendadas. A utilização de outras células pode acarretar risco de incêndio ou explosão.

**Cuidado(s)**

- O equipamento de registo H12+ não é à prova de água. Pode ser colocado numa bolsa transparente e selada, disponível a título opcional, que o protegerá da humidade, mas não deve ser submergido em água.
- Para evitar possíveis danos ao dispositivo, não utilize objetos afiados ou duros para pressionar os botões, utilize apenas a ponta dos dedos.
- Para evitar beliscaduras, pressione a tampa do compartimento da pilha quando a retirar e colocar novamente.
- Não tente limpar os cabos do dispositivo ou do doente submergindo-os em líquido, autoclave ou limpeza a vapor, pois tal pode danificar o equipamento ou reduzir o seu tempo de vida útil. A utilização de agentes desinfetantes/de limpeza não especificados, a falha em seguir os procedimentos recomendados ou o contacto com materiais não especificados pode resultar em perigo aumentado para para os utilizadores, doentes e observadores, bem como danos no dispositivo. Não esterilize os cabos do dispositivo ou do doente com óxido de etileno (EtO).
- Os cabos do doente e do dispositivo devem ser limpos entre cada utilização. Inspeccione o cabo e a conexão relativamente a danos ou desgaste excessivo antes de cada utilização. Substitua o cabo se houver sinais de danos ou desgaste excessivo.
- Não puxe ou estique os cabos do doente, pois tal pode resultar em falhas mecânicas e/ou elétricas. Os cabos do doente devem ser armazenados enrolados num novelo de curva suave.
- O dispositivo funcionará apenas com dispositivos equipados com a opção apropriada.
- Não formate o cartão SD utilizando as convenções de formatação padrão do Microsoft Windows no computador. Tal fará com que o cartão SD não funcione na realização dos registos do Holter.
- Ao remover o cartão SD do leitor de cartões do sistema, é recomendado utilizar o recurso "Remove Hardware com Segurança e Ejetar Suporte de Dados" no computador para reduzir a possibilidade de erros no cartão SD.
- Não há peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O equipamento não funcional danificado ou suspeito deve ser imediatamente removido para não continuar a ser utilizado e deve ser verificado/reparado por pessoal qualificado antes de voltar a ser utilizado.
- Este dispositivo não é recomendado para utilização na presença de equipamentos de imagem, como dispositivos de ressonância magnética (MRI) e tomografia computadorizada (TC), etc.
- Quando necessário, descarte o dispositivo, os seus componentes e acessórios (por exemplo, pilhas, cabos, eletrodos) e/ou materiais da embalagem de acordo com os regulamentos locais.
- É conhecido que as pilhas AA vazam o seu conteúdo quando armazenadas em equipamentos não utilizados durante muito tempo. Remova a pilha do dispositivo quando não for utilizado por um longo período de tempo.

Para evitar possíveis danos no dispositivo, as seguintes condições ambientais devem ser respeitadas:

Temperatura de funcionamento:	+10° a +45°C
Temperatura de armazenamento:	-40° a +70°C
Humidade relativa:	10 a 95%, sem condensação
Pressão do ar ambiente:	700 a 1060 milibares

Observação(ões)

A preparação adequada do doente é importante para a aplicação dos elétrodos do ECG e operação adequada do dispositivo.

Caso o eletrodo não esteja corretamente ligado ao doente, ou um ou mais fios do cabo estejam danificados, o ecrã indicará uma falha no(s) cabos(es) onde essa condição está presente.

O dispositivo é definido de acordo com o fuso Horário central dos EUA ao ser enviado da fábrica. Caso seja necessária alguma alteração, defina a data e a hora corretas antes de utilizar o equipamento de registo. Consulte as instruções contidas neste manual do utilizador.

- A expectativa de vida útil do cabo do doente é de seis meses de utilização contínua, com os devidos cuidados.
- A falha completa do cabo originará um maior consumo de energia da pilha, o que poderá interromper mais cedo o período de registo, devido à baixa tensão da mesma.
- Se durante a inicialização a tensão da pilha estiver abaixo de 1,45 V, o equipamento de registo apresentará uma mensagem de bateria fraca e não será inicializado.

O dispositivo será desligado automaticamente (ecrã branco) caso as pilhas tenham ficado excessivamente descarregadas.

- Não é necessária qualquer calibração periódica preliminar ou contínua programada pelo utilizador ou pessoal da Welch Allyn. O design do dispositivo foi concebido para que o sistema não contenha elementos que exijam calibração.
- O dispositivo está em conformidade com os seguintes padrões:

IEC 60601-1: Edição 3.1 2012-08	Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-2-47: Edição 2.0 2012-02*	Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, dos sistemas eletrocardiográficos em ambulatório
IEC 60601-1-2: Terceira edição 2007-03	Compatibilidade eletromagnética
IEC 62304:2006/A1:2015	Processos do ciclo de vida de software
IEC 62366:2015	Aplicação de engenharia de usabilidade
93/42/EEC	Diretiva sobre Dispositivos Médicos (MDD)
2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Avaliação biológica de dispositivos médicos

* Picos de pacemaker $\leq 0,1$ milissegundos podem nem sempre ser detetados.

- O dispositivo tem classificação UL:



**MÉDICO — EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO DE DOENTES
RELATIVAMENTE A PERIGOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E
MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM ANSI/AAMI ES60601-1
(2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
(2014) AND IEC 60601-2-47 (2012)**

- O gravador Holter H12+ pode ser utilizado em bebés com um peso inferior a 10 kg (22 lbs).

SÍMBOLOS E MARCAÇÕES DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA As declarações de advertência apresentadas neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em doença, ferimento ou morte. Além disso, quando utilizado no contexto de uma peça aplicada ao doente, este símbolo indica que a proteção contra desfibrilhação está presente nos cabos. Os símbolos de advertência aparecerão com um fundo cinzento num documento a preto e branco.



CUIDADO As declarações de cuidado presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outra propriedade, bem como perda de dados.



Advertência: Não utilize este equipamento na sala de ressonância magnética.



Seguir as orientações/instruções de utilização (DFU) – ação obrigatória. Está disponível uma cópia das DFU neste site. Pode ser pedida uma cópia impressa das DFU à Welch Allyn para entrega em 7 dias consecutivos.



Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilhador



Não descartar em lixo comum. Requer tratamento em separado para descarte dos resíduos, em conformidade com os requisitos nacionais.



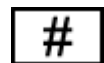
Fabricante do dispositivo



O dispositivo tem classificação UL.



Indica conformidade com as diretivas aplicáveis da CEE.



Identificador do Modelo



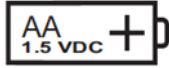
Número de Reencomenda



Número de série



Número de item comercial global



Orientação e tamanho da pilha



Dispositivo Médico

CUIDADOS GERAIS

Precauções

- Desligue o dispositivo antes de inspecionar ou limpar.
- O equipamento de registo H12+ não é à prova de água. Pode ser colocado numa bolsa transparente e selada, disponível a título opcional, que o protegerá da humidade, mas não deve ser submergido em água.
- Não utilize solventes orgânicos, soluções à base de amónia ou agentes de limpeza abrasivos que possam danificar a superfície do equipamento.

Inspeção

Inspeccione o seu equipamento diariamente antes da operação. Caso observe alguma coisa que precise de reparação, entre em contacto com um técnico autorizado.

- Verifique se todos os cabos e fichas se encontram bem ligados.
- Verifique a caixa relativamente a danos visíveis.
- Inspeccione os cabos e conectores relativamente a danos visíveis.
- Inspeccione os botões e controlos para obter a função e aparência adequadas.

Limpeza e desinfeção

Consulte a secção sobre manutenção para obter os procedimentos adequados de limpeza e desinfeção.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

A compatibilidade eletromagnética com os dispositivos circundantes deve ser avaliada ao utilizar o dispositivo.

Um dispositivo eletrônico pode gerar ou receber interferência eletromagnética. Os testes de compatibilidade eletromagnética (EMC) foram realizados no dispositivo de acordo com o padrão internacional para EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Essa norma da IEC foi adotada na Europa como a Norma Europeia (EN 60601-1-2).

O dispositivo não deve ser utilizado quando estiver posicionado juntamente ou empilhado sobre outros equipamentos. Se o dispositivo precisar de ser utilizado quando posicionado juntamente ou empilhado sobre outros equipamentos, verifique se o dispositivo funciona de modo adequado na configuração em que será utilizado.

Equipamentos de comunicações de radiofrequência fixos, portáteis e móveis podem afetar o desempenho do equipamento médico. Consulte a tabela EMC apropriada para obter as distâncias recomendadas de separação entre o equipamento de rádio e o dispositivo.

A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Welch Allyn pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

O equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de radiofrequência apenas para a sua função interna. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

O equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Conformidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	O chão deve ser de madeira, betão ou laje. Caso o chão seja revestido por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Descarga elétrica transitória/rápida IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial normal.

OBSERVAÇÃO: UT é a voltagem da tomada de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

O equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético^a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência em redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

- a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (móveis/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, é recomendável considerar realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o equipamento está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Caso seja observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o equipamento.
- b. Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores do que [3] V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o equipamento

O equipamento foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de radiofrequência irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis (transmissores) e o equipamento conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	150 KHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7 m
100	12 m	23 m

No caso de transmissores cuja potência de saída nominal máxima não se encontra indicada acima, a distância de separação recomendada, d , em metros (m), pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

INTRODUÇÃO

Finalidade do manual

Este manual explica como operar o equipamento de registo de Holter digital de 12 derivações H12+™. É mostrado ao utilizador como:

- Preparar o doente
- Utilizar o equipamento de registo
- Configurar o equipamento de registo
- Resolver problemas

Público

Este manual foi preparado para profissionais de saúde que devem ter conhecimento prático dos procedimentos médicos e da terminologia, conforme necessário para monitorizar doentes cardíacos.

Indicações de utilização

O equipamento de registo de Holter H12+ destina-se a adquirir, registar e armazenar dados de ECG de doentes que foram ligados ao H12+ e estão a ser monitorizados por Holter. O H12+ adquire, digitaliza e armazena dados que serão analisados pelo sistema HScribe Holter.

- O H12+ é indicado para a utilização num ambiente clínico, apenas por profissionais médicos qualificados, para registar dados de ECG de pacientes sintomáticos que necessitam de monitorização em ambulatório (Holter) de até 48 horas.
- O equipamento de H12+ não realiza a análise cardíaca, pelo que deve ser utilizado com o sistema de análise HScribe™ Holter. Os dados de ECG pré-registados pelo equipamento de H12+ são adquiridos e analisados pelo sistema de análise HScribe Holter.

Descrição do equipamento de registo H12+

Um ecrã LCD permite verificar as configurações de duração da gravação, frequência da amostra de ECG, impedância e qualidade do eléctrodo durante a ligação ao doente; um teclado permite introduzir a ID do doente, definir os parâmetros de configuração e iniciar o registo. O teclado também pode ser utilizado para introduzir marcadores de eventos no registo do doente durante o registo. O equipamento de registo H12+ utiliza o cabo para doentes patenteado LeadForm.



O equipamento de registo H12+ utiliza uma única pilha alcalina AA para fornecer dados contínuos de 12 derivações gravados e um cartão secure digital (SD) amovível para armazenamento de dados.

- Um cartão SD padrão amovível pode ficar dedicado à utilização com um equipamento de registo H12+ específico. Juntamente com uma pilha AA nova, serão fornecidos dados contínuos de 12 derivações registados a uma frequência da amostra de 180 Hz. Um dos recursos do cartão SD selecionado é uma duração máxima de gravação de 24 ou de 48 horas.
- Um cartão SD de alta fidelidade amovível pode ficar dedicado à utilização com um equipamento de registo H12+ específico. Juntamente com uma pilha AA nova, serão fornecidos dados contínuos de 12 derivações registados a uma frequência da amostra de 1000 Hz. Um dos recursos do cartão SD selecionado é uma duração máxima de gravação de 24 ou de 48 horas.

OBSERVAÇÃO: Os dados de alta fidelidade requerem uma opção especial solicitável para o software do sistema HScript exportar os dados de 1000 amostras por segundo.

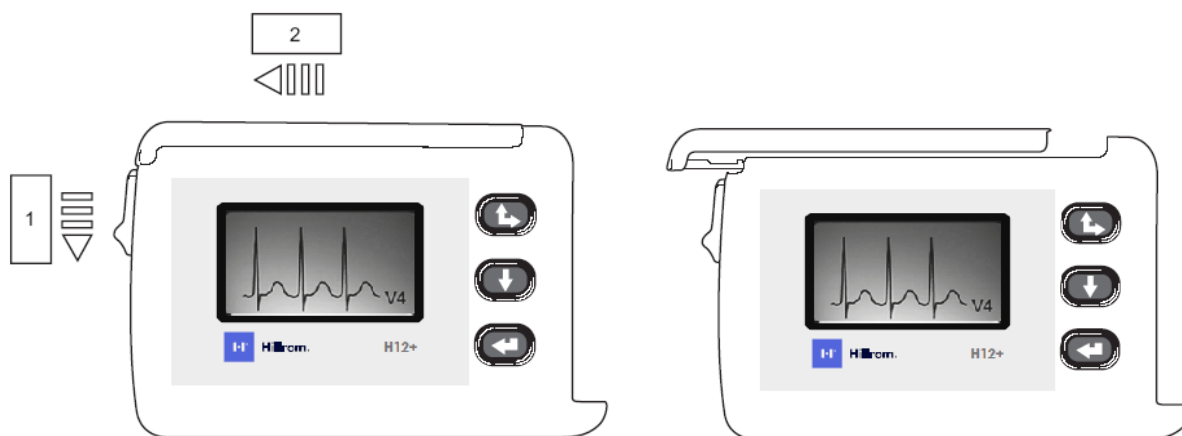
OBSERVAÇÃO: O gravador Holter H12+ pode ser utilizado em bebés com um peso inferior a 10 kg (22 lbs).

Configuração do equipamento de registro

Abrir e fechar a tampa do compartimento da pilha

O slot para o cartão SD e o compartimento da pilha são acessíveis pela tampa do compartimento da pilha do equipamento de registro H12+. Para abrir a tampa do compartimento da pilha, mantenha o bloqueio (1) pressionado e, em seguida, pressione e deslize a tampa (2) até esta parar. Levante e retire a tampa do compartimento da pilha.

Para fechar a tampa do compartimento da pilha, reposicione-a até metade, combinando as ranhuras no equipamento de registro H12+, conforme apresentado no diagrama, e deslize na direção oposta da seta (2) até esta encaixar no devido lugar.



Introduzir a pilha

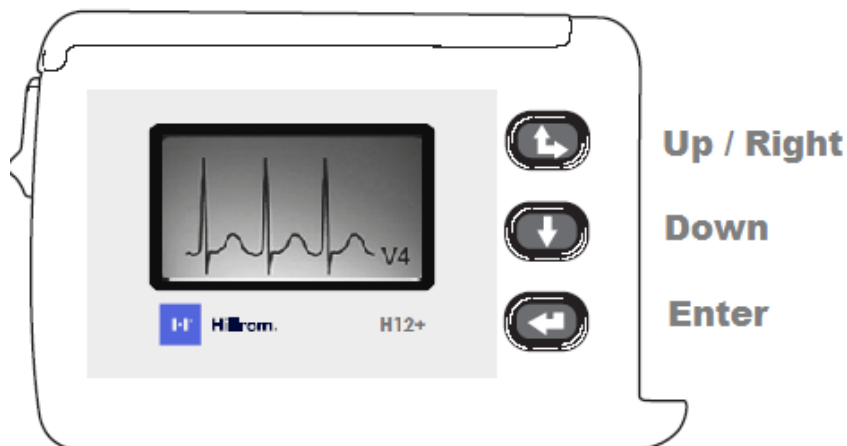
O equipamento de registro H12+ é alimentado por uma única pilha alcalina AA.

Abra a tampa da pilha do equipamento de registro H12+. Se necessário, remova e descarte a pilha antiga. Insira uma nova pilha com a extremidade "+" alinhada com a parte superior do equipamento de registro, conforme indicado na etiqueta posterior. Feche a tampa do compartimento da pilha do equipamento de registro.

OBSERVAÇÃO: O equipamento de registro H12+ requer uma pilha com capacidade completa para registrar uma sessão de 24 ou 48 horas. O equipamento de registro H12+ testará a tensão da pilha na inicialização e não permitirá que o registro comece caso a tensão seja insuficiente. Utilize sempre uma pilha nova para garantir a operação.

Utilização do teclado

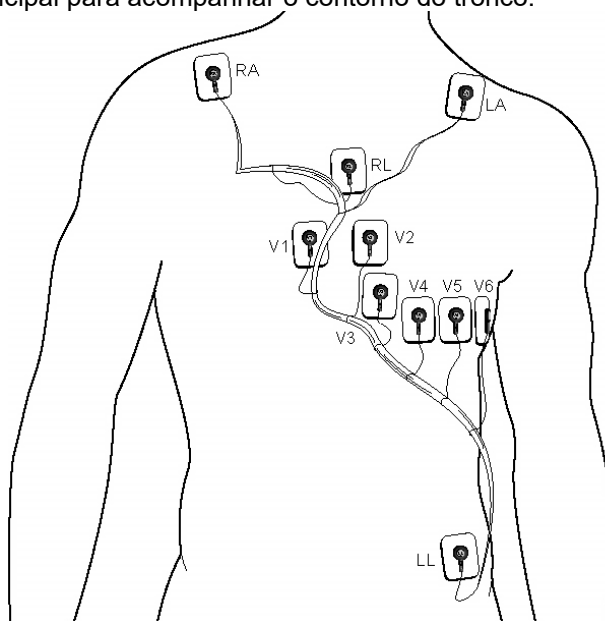
O teclado está localizado na região anterior, do lado direito do equipamento de registo H12+. Estão disponíveis três teclas para navegar pelos ecrãs de LCD e introduzir a identificação do doente e os marcadores de evento durante o registo: **Up/Right** (Para cima/Direita), **Down** (Para baixo) e **Enter**.

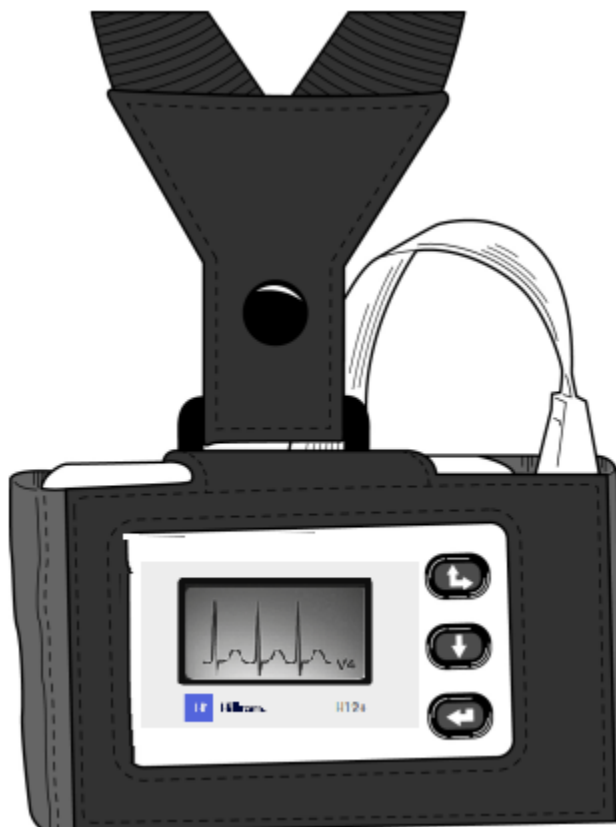


Durante a ligação ao doente, **Down** (Para baixo) e **Up/Right** (Para cima/Direita) são utilizadas para deslizar pelas opções do menu principal para introduzir a ID do doente e definir a data/hora e o idioma. A tecla **Enter** é utilizada para seleccionar as opções do menu principal e do submenu apresentadas no ecrã LCD e para armazenar a ID do doente, bem como os parâmetros de configuração para a operação do equipamento de registo.

Cabo para doentes LeadForm

O cabo para doentes LeadForm consiste num bloco de conectores, no cabo principal e em dez fios ligados ao cabo principal. Cada fio condutor termina numa ficha de encaixe. Os fios condutores estão posicionados no cabo principal para acompanhar o contorno do tronco.



Equipamento de registo H12+ em bolsa de transporte

Números das peças

Descrição	Números das peças
Equipamento de registo H12+ de 24 horas com cartão SD padrão	H12PLUS-LXX-XXXXXX
Equipamento de registo H12+ de 48 horas com cartão SD padrão	H12PLUS-MXX-XXXXXX
Cartão SD padrão para H12+ de 24 horas	107503
Cartão SD padrão para H12+ de 48 horas	107505
Equipamento de registo H12+ de 24 horas com cartão SD de alta fidelidade	H12PLUS-NXX-XXXXXX
Equipamento de registo H12+ de 48 horas com cartão SD de alta fidelidade	H12PLUS-OXX-XXXXXX
Cartão SD de alta fidelidade para H12+ de 24 horas	107504
Cartão SD de alta fidelidade para H12+ de 48 horas	107506
Tampa do compartimento da pilha do H12+	413502
Bolsa de transporte do H12+ com alça e cinto	8485-020-51
Cabo para doentes LeadForm/Nacional (AHA) • Padrão • Grande	9293-017-50 9293-026-50
Cabo para doentes LeadForm/Internacional (IEC) • Padrão • Grande	9293-017-51 9293-026-51
Manual do Utilizador do H12+ - Inglês	9515-160-51-CD
Guia de Referência Rápida do H12+ - Inglês	9515-160-51-CD
Kits de ligação do H12+ ao Holter 24H - caixa de 24	9294-010-51
Kits de ligação do H12+ ao Holter 48H - caixa de 24	9294-011-51
Bolsa com clip de utilização única em doente - caixa de 100	107179

Especificações

Recurso	Especificações
Tipo de instrumento	Equipamento de registo de Holter digital de 12 derivações
Canais de entrada	Aquisição simultânea de todos os elétrodos
Elétrodos padrão adquiridos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Faixa dinâmica de entrada	+/- 300 mV com uma resolução de 2,5 μ V / LSB
Resposta de frequência:	0,05 a 60 Hz para registo padrão 0,05 a 300 Hz para gravação de alta fidelidade
Frequência da amostra digital	32 000 s/seg/canal utilizado para deteção de pico de pacemaker 180 s/seg/canal utilizado para registo e armazenamento padrão 1000 s/seg/canal utilizado para gravação e armazenamento de alta fidelidade
Funções especiais	Deteção de pacemaker, ecrã de ECG e verificação da qualidade do eletrodo
Conversão A/D	20 bits
Armazenamento	Cartão de memória Secure Digital (SD)
Classificação do dispositivo	Tipo CF, operado por pilha
Peso	4 onças. (125 g) sem pilha
Dimensões	2,5" x 3,85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Pilhas	(1) AA alcalina

Ambiente	Especificações
Temperatura de funcionamento	+10 °C a +45 °C
Temperatura de armazenamento	-40 °C a +70 °C
Humidade de funcionamento	10 % a 95 % de humidade relativa sem condensação
Humidade de armazenamento	10 % a 95 % de humidade relativa sem condensação
Altitude de funcionamento (pressão)	O H12+ funcionará normalmente entre 700 e 1060 milibares
Altitude de armazenamento (pressão)	500 a 1060 milibares
Entrada de água	IPX0

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Ligação do doente

Preparação da pele

Uma boa preparação da pele antes da ligação do eléctrodo é muito importante para garantir uma boa qualidade do sinal ao registar os dados do doente. O mau contacto do eléctrodo com a pele pode fazer com que o artefacto (ruído) seja incluído no registo, o que pode afetar a análise dos dados do ECG. Sinais de baixa amplitude também podem ser o resultado de um contacto inadequado do eléctrodo com a pele.

1. Identifique os (10) locais dos eléctrodos no tronco (consulte o diagrama "Posicionar os Eléktrodos").
2. Utilize uma tesoura ou uma navalha para remover qualquer pelo dos locais dos eléctrodos.
3. Limpe a pele com sabão ou álcool para remover qualquer óleo, loção ou pó presentes no corpo.
4. Utilize gaze para secar a pele e remova qualquer resíduo de álcool, se usado.
5. Utilize uma esponja abrasiva para passar suavemente sobre a pele, sem partir, onde o centro de cada eléctrodo será aplicado. Este ato remove as células mortas da pele que podem impedir a condução do sinal cardíaco.

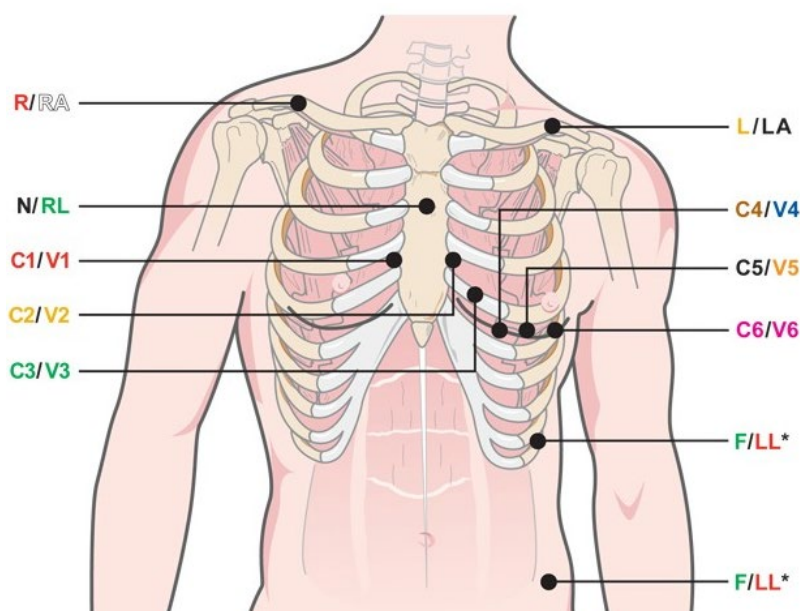
Posicionar os eléctrodos

6. Ligue os eléctrodos aos fios condutores do cabo do doente antes de ligar os eléctrodos ao doente.
7. Ligue firmemente cada cabo a um eléctrodo.
8. Coloque a área de gel do eléctrodo sobre o centro da área preparada aplicando o posicionamento ilustrado na próxima página; pressione o anel adesivo sobre o local. Evite pressionar o centro da área de gel.
9. Coloque os eléctrodos do braço direito (RA/R) e do braço esquerdo (LA/L) perto do ombro, no osso da clavícula.
10. Coloque os eléctrodos das pernas direita (RL/N) e esquerda (LL/F) na parte inferior do corpo, o mais próximo possível da anca, na crista ilíaca (posição original de Mason-Likar) ou na costela mais baixa de cada lado do peito (posição Mason-Likar modificada).
11. Verifique se os eléctrodos estão firmemente presos à pele. Para testar o contacto do eléctrodo, puxe levemente o fio para verificar a aderência. Se o eléctrodo se mover livremente, o local deve ser preparado novamente. Se o eléctrodo não se mover facilmente, é porque foi obtida uma boa ligação.



OBSERVAÇÃO E CUIDADO: A preparação cuidadosa da pele é muito importante. A baixa qualidade do sinal de ECG é a principal causa da deteção incorreta de batimentos e arritmias. O RA e o LA são suscetíveis a interferência muscular. Os eléctrodos da RL e da LL são suscetíveis a interferência por roupa, cinto e movimento.

Escolha os melhores locais para a colocação dos membros, de acordo com o tipo de corpo. Evite locais de pele soltos, flácidos e musculosos.



OBSERVAÇÃO E CUIDADO: O posicionamento do eletrodo da perna esquerda (LL) na posição Mason-Likar original aumenta a semelhança do ECG obtido com um ECG padrão de 12 derivações e, por isso, é recomendado; contudo, a roupa pode interferir com essa posição e aumentar a quantidade de artefactos. A posição modificada pode reduzir a sensibilidade dos eletrodos de ECG inferiores e originar o deslocamento do eixo em relação ao ECG padrão de 12 derivações. A preparação correta da pele e roupa adequada são os fatores mais importantes na prevenção do excesso de artefactos.

Eléttodos de membros		
AAMI	IEC	Posicionamento
RA	R	Sobre ou abaixo da clavícula direita, conforme a ilustração
LA	L	Sobre ou abaixo da clavícula esquerda, conforme a ilustração
RL	N	Eléttodo basal ou de referência, deve ser colocado numa localização estável do corpo
LL	F	Região inferior esquerda do corpo, numa localização estável, tão próximo da anca quanto possível

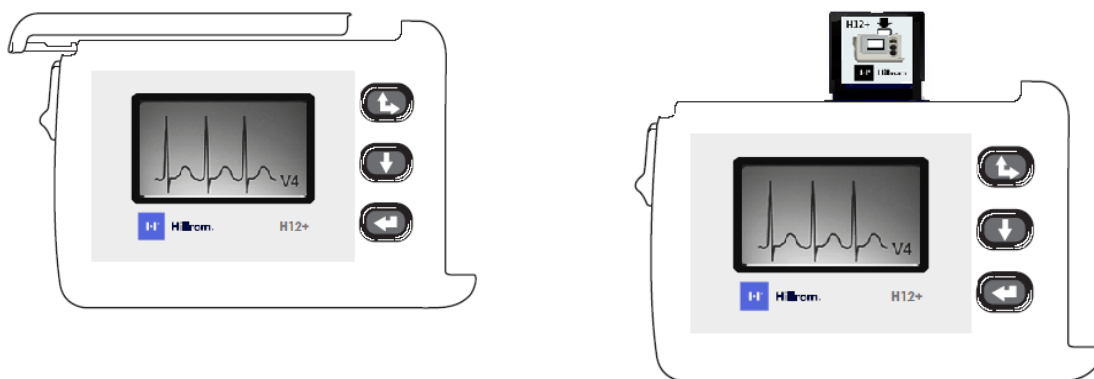
Eléttodos precordiais		
AAMI	IEC	Posicionamento
V1	C1	Quarto espaço intercostal, no bordo direito do esterno
V2	C2	Quarto espaço intercostal, no bordo esquerdo do esterno
V3	C3	Na linha média entre V2 e V4
V4	C4	Quinto espaço intercostal, na linha hemiclavicular esquerda
V5	C5	Linha axilar anterior, no nível horizontal de V4
V6	C6	Linha axilar média, no nível horizontal de V4 e V5

UTILIZAR O EQUIPAMENTO DE REGISTO

Introduzir e remover cartões SD

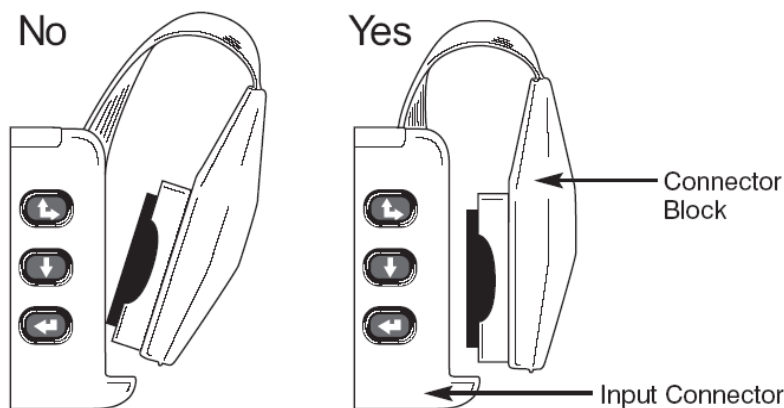
Para introduzir um cartão SD, abra a tampa do compartimento da pilha do equipamento de registo. Posicione o cartão acima do slot vazio, com a etiqueta voltada para a frente, conforme apresentado abaixo. Coloque o cartão SD no slot e empurre-o **com cuidado** para baixo até que ele esteja firmemente encaixado e sem se mover.

Para retirar um cartão SD, empurre-o suavemente para baixo para desengatar e ejetar. O suporte do cartão interno é carregado por mola. Depois de ejetado, segure a parte superior do cartão e levante para removê-lo.



Ligação do cabo para doentes

Introduza o bloco de conectores no conector de entrada na parte lateral do equipamento de registo H12+.



OBSERVAÇÃO: Tenha cuidado para introduzir o bloco do conector paralelamente ao conector de entrada.

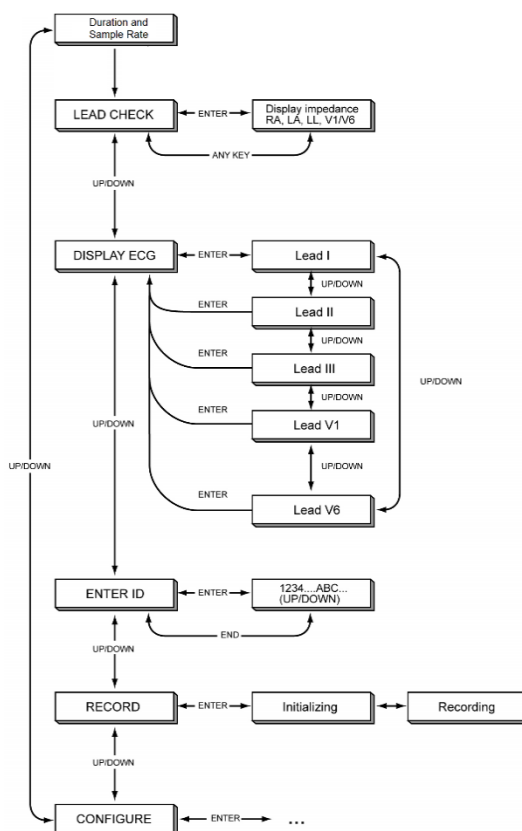
Opções do menu principal

A duração do conjunto de gravação de 1 a 48 horas (ou 1 a 24 horas) e a frequência da amostra de ECG do Holter são exibidas inicialmente após a introdução do cartão SD e da pilha AA quando a tampa do compartimento da pilha é fechada e a inicialização é concluída. A seleção da tecla Down-arrow (seta para baixo) move-se para o "Lead Check" (Derivações). A seleção da seta Up/Right (Para cima/direita) move-se para "Configure" (Configurar).

O menu principal inclui as seguintes opções:

- TARGET RATE/DURATION SETTINGS (CONFIGURAÇÕES DE META DE TAXA/DURAÇÃO): apenas visualização, as alterações são realizadas em CONFIGURE (CONFIGURAR)
- LEAD CHECK (DERIVAÇÕES)
- DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG)
- ENTER ID (INTRO ID): ou ID#, se o cartão já estiver preparado
- RECORD (REGISTAR): consulte "Utilizar o equipamento de registo"
- CONFIGURE (CONFIGURAR)

O fluxograma operacional a seguir às opções de menu descreve o fluxo da funcionalidade usando **Up/Right** (Para cima/Direita), **Down** (Para baixo) e **Enter**.



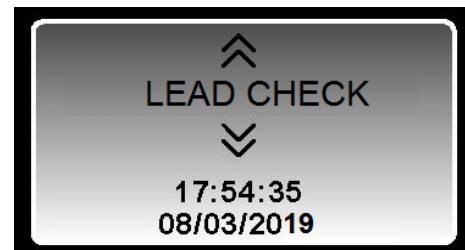
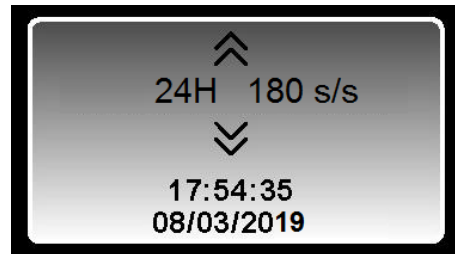
As tarefas LEAD CHECK (DERIVAÇÕES), DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG), ENTER ID (INTRO ID) e CONFIGURE (CONFIGURAR) são executadas antes de iniciar um novo registo do doente. Com a exceção de CONFIGURE (CONFIGURAR), as outras tarefas geralmente são avaliadas relativamente a cada registo.

OBSERVAÇÃO: A entrada de ID do doente (ENTER ID) é opcional e pode ser introduzida durante a preparação do equipamento de registo no HScribe ou após o descarregamento do registo do doente no sistema HScribe.

Iniciar uma sessão de registo

1. Introduza um cartão SD proprietário da Welch Allyn e uma nova pilha AA.
2. Depois da tampa do compartimento da pilha ser fechada, o H12+ é ligado e executa testes ao software e à pilha. Esse procedimento demora alguns segundos enquanto o ecrã inicial da Welch Allyn é apresentado. Quando termina, a duração e a frequência da amostra são apresentadas.
3. Verifique a duração definida e a frequência da amostra.
 - a. Se necessário, navegue até ao menu CONFIGURE (CONFIGURAR) para alterar a duração e a frequência da amostra definidas.
4. Ligue o equipamento ao doente (consulte "Preparação do Doente").
5. Verifique a qualidade da ligação, verificando as impedâncias. Deslize pelo menu principal até surgir a opção "LEAD CHECK" (DERIVAÇÕES) e pressione Enter.

As opções do menu principal são apresentadas a meio do ecrã com os indicadores "Up" (Para cima) '▲' e "Down" (Para baixo) '▼', acima e abaixo da opção, para indicar como deslizar para a opção seguinte. A hora e a data atuais são apresentadas na região inferior do ecrã LCD.

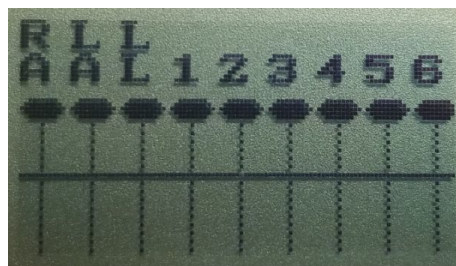


Verificar Impedâncias

"LEAD CHECK" (DERIVAÇÕES) é a primeira opção apresentada no ecrã LCD após a ligação do equipamento ao doente. É uma ferramenta valiosa para verificar e otimizar a qualidade do sinal antes de iniciar um registo.

No menu principal, aceda a "LEAD CHECK" (DERIVAÇÕES) e pressione **Enter**.

Um gráfico representando a impedância medida nos elétrodos do braço direito (RA), braço esquerdo (LA), perna esquerda (LL) e V1 a V6 é apresentado da esquerda para a direita em colunas verticais no ecrã. Quanto maior o indicador oval preto sólido, melhor o contacto entre a pele e o eletrodo.



Um indicador oval posicionado no topo da linha vertical significa alta qualidade ideal e bom contacto com o eletrodo. Para registos de boa qualidade, as barras devem atingir ou exceder a linha horizontal no ecrã. Um gráfico de barras baixo significa mau contacto do eletrodo com a pele e alta impedância do eletrodo. A preparação da pele deve ser repetida e o(s) eletrodo(s) substituído(s).

Depois de os níveis aceitáveis de impedância serem verificados, pressione qualquer das três teclas para regressar ao menu principal.

6. Verifique a amplitude e a qualidade do sinal apresentando cada uma das derivações. Deslize pelo menu principal até surgir a opção DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG) e pressione **Enter**.

Apresentar elétrodos de ECG

DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG) é utilizado para inspecionar visualmente os fios I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 antes de iniciar um registo. Verifique a qualidade do sinal e a amplitude do ECG para cada derivação.

No menu principal, aceda a DISPLAY ECG (MOSTRAR ECG) e pressione **Enter**.



"Lead I" é o primeiro elétrodo apresentado no ecrã. Deslize de elétrodo em elétrodo. Após a verificação visual de todos os elétrodos, pressione **Enter** para regressar ao menu principal.

- Para introduzir a ID do doente, navegue pelo menu principal até surgir ENTER ID (INTRO ID) e pressione **Enter**.

OBSERVAÇÃO: Quando a entrada de ID do doente tiver sido realizada no sistema HScript e salva no cartão SD, não será pedido que introduza a ID. O número de identificação do doente será apresentado.

OBSERVAÇÃO: Caracteres não suportados são apresentados como um ponto de interrogação (?)

Introduzir a ID do doente

ENTER ID (INTRO ID) é utilizado para introduzir a ID do doente no registo do doente antes de iniciar um registo. Pressione **Enter** para selecionar.

Para introduzir a ID do doente, o cursor é movido para a letra ou dígito desejado na tabela alfanumérica e, de seguida, selecionado pressionando **Enter**.

O cursor está localizado inicialmente no canto superior esquerdo do ecrã, sobre o número "0". Para mover o cursor uma letra ou dígito para a direita numa linha, pressione **Up/Right (Para cima/Direita)**. Quando o cursor atinge o final da linha, o cursor passa para o início da linha.



Para mover o cursor uma linha para baixo, pressione **Down (Para baixo)**. Se o cursor estiver na linha inferior, pressionar **Down (Para baixo)** move o cursor para a linha superior.

Para introduzir um espaço, mova o cursor para a última linha e posicione o cursor sobre o espaço em branco após a última letra. Pressione a tecla **Enter**.

Para eliminar uma letra ou dígito, posicione o cursor sobre "Del" (Apagar) na linha inferior.

Pressione **Enter** para eliminar a última letra ou dígito digitado. Para finalizar a entrada, posicione o cursor sobre "End" (Finalizar) na linha inferior e pressione **Enter** para finalizar e salvar.

OBSERVAÇÃO: Ao inserir a ID do doente, a tecla **Up/Right (Para cima/Direita)** é utilizada para mover o cursor para a direita. O cursor não pode ser movido para a esquerda ou para cima.

8. Para iniciar o registo, deslize pelo menu principal até surgir RECORD (REGISTO) e pressione **Enter**. Uma mensagem de inicialização será apresentada durante um máximo de 3 segundos; "Recording" (A registar) e a hora atual aparecem quando o registo realmente começa.

Durante a operação normal de um registo do H12+ padrão de 24 horas, a hora atual (HH:MM:SS) é apresentada a meio do ecrã durante toda a sessão de registo. A mensagem de registo é apresentada abaixo da hora atual; o número de ID do doente é apresentado na parte inferior do ecrã LCD.



Durante a operação normal de um registo do H12+ padrão de 48 horas, a hora atual (HH:MM:SS) é apresentada a meio do ecrã durante toda a sessão de registo. O total de horas gravadas (0 a 48 horas Tot) é apresentado abaixo da hora atual. A mensagem "Recording" (A registar) é apresentada abaixo do número total de horas registadas; o número de ID do doente é apresentado na parte inferior do ecrã LCD.



OBSERVAÇÃO: Se a tampa do compartimento da pilha for removida durante o registo, o equipamento de registo H12+ interrompê-lo-á. Um novo cartão SD proprietário da Welch Allyn e uma pilha nova devem ser introduzidos para continuar o registo.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorra uma condição de falha de derivação durante a gravação, o(s) indicador(es) de falha de derivação apropriado(s) é(são) apresentado(s) abaixo da mensagem "Recording" (A registar) e substituirá o número de identificação do doente apresentado até ser resolvida. Consulte o Apêndice A, "Resolução de problemas", para obter informações sobre mensagens de falha de elétrodos.

Introduzir eventos do diário (opcional)

Durante a sessão de registo, o doente pode ser instruído a introduzir marcadores de eventos no equipamento de registo H12+ para fins de análise. Quando é introduzido no equipamento de registo, o doente é instruído a documentar a hora e os sintomas no seu diário. Eventos diários típicos podem incluir ocorrências sintomáticas, como falta de ar ou palpitações, ou qualquer evento considerado valioso para fins de análise.

Para entrar num evento após o primeiro minuto de registo, pressione qualquer das três teclas do equipamento de registo H12+. A mensagem "Event Stored" (Evento memorizado) é apresentada abaixo do horário atual e substituirá o número de identificação do doente até um novo evento ser introduzido.

OBSERVAÇÃO: Em caso de um evento simultâneo de falha de elétrodo, a mensagem Event Stored (Evento memorizado) substitui a mensagem de falha de elétrodo durante o período de um minuto. Se a falha na derivação persistir após o período de um minuto, a mensagem de falha na derivação será apresentada.

Terminar uma sessão de registo

No final da duração de registo definida, o tempo é automaticamente apagado do ecrã LCD e a mensagem Recording Complete (Registo completo) é apresentada. Para prosseguir:

1. Retire a tampa do compartimento da pilha do equipamento de registo H12+.
2. Retire a pilha e descarte-a de forma adequada. (As pilhas devem ser usadas apenas uma vez.)
3. Pressione suavemente o cartão SD para ejetar e remova o cartão SD.



Terminar uma sessão de registo antecipadamente

A sessão de registo pode ser interrompida a qualquer momento, executando as seguintes etapas:

1. Pressione e mantenha pressionadas simultaneamente **Up/Right** (Para cima/Direita) e **Down** (Para baixo) por um período de 5 segundos. O ecrã LCD apresentará a mensagem "Stop Recording" (Fim A registar); "No" (Não) é definido como padrão.
2. Pressione **Up/Right** (Para cima/Direita) para mover o realce para "Yes" (Sim).
3. Pressione **Enter** para parar o registo.
4. A mensagem "Recording Complete" (Registo completo) é apresentada.



OBSERVAÇÃO: Uma mensagem é adicionada ao ficheiro de registo de serviço do cartão SD indicando que o registo foi encerrado manualmente.

CONFIGURAR O EQUIPAMENTO DE REGISTO

Configurar Date/Time (Data/Hora) e Language (Idioma)

CONFIGURE (CONFIGURAR) é utilizado para definir a data e hora atuais, o formato da data, a duração do registo de 1 a 48 horas, os padrões de idioma e para apresentar o número da versão do software.

Quando um cartão SD de alta fidelidade é utilizado, a frequência da amostra do Holter ECG pode ser ajustada a 1000 amostras por segundo ou 180 amostras por segundo.

Estas configurações geralmente são definidas antes do registo inicial do doente e não precisam de ser definidas com base no registo do doente.

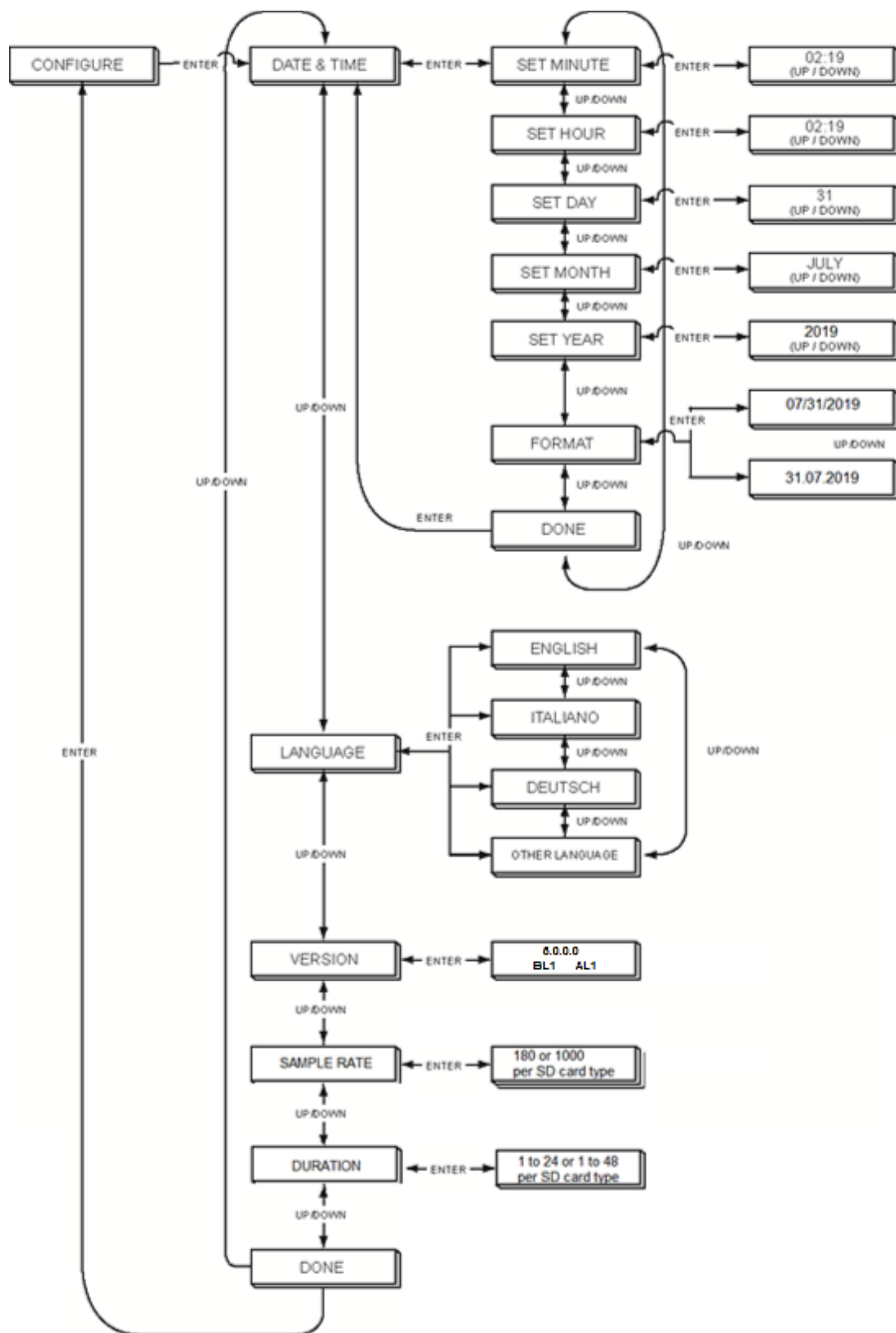
No menu principal, aceda a CONFIGURE (CONFIGURAR) e pressione **Enter**.

O menu CONFIGURE (CONFIGURAR) inclui as seguintes opções:

- DATE/TIME (DATA/HORA)
- LANGUAGE (IDIOMA)
- VERSION (VERSÃO)
- SAMPLE RATE (FREQUÊNCIA DA AMOSTRA)
- DURATION (DURAÇÃO)
- DONE (OK)

Deslize pelas opções do menu CONFIGURE (CONFIGURAR); pressione **Enter** quando a opção desejada for apresentada. Selecione DONE (OK) e **Enter** para retornar ao menu CONFIGURE (CONFIGURAR).

O fluxograma operacional a seguir às opções do menu CONFIGURE (CONFIGURAR) descreve o fluxo da funcionalidade utilizando **Up/Right** (Para cima/Direita), **Down** (Para baixo) e **Enter**.



Definir data e hora

DATE/TIME (DATA/HORA) é utilizado para definir a data e hora atuais e para definir um formato alternativo para a data apresentada.

A partir do menu de configuração, aceda a DATE/TIME (DATA/HORA) e pressione **Enter**. O menu DATE/TIME (DATA/HORA) inclui as seguintes opções:

- SET MINUTE (MINUTO)
- SET HOUR (HORA)
- SET DAY (DIA)
- SET MONTH (MÊS)
- SET YEAR (ANO)
- FORMAT (FORMATO)
- DONE (OK)

Deslize até à opção desejada e pressione **Enter**. Os valores atuais para esta opção são apresentados no ecrã LCD.

Ao definir a data ou a hora, aumente o valor pressionando **Up/Right** (Para cima/Direita). Para diminuir o valor, pressione **Down** (Para baixo). Quando o valor correto for apresentado no ecrã, pressione **Enter**.

OBSERVAÇÃO: Uma opção *SET SECONDS (SEGUNDOS)* não existe porque os segundos são redefinidos sempre que um valor é alterado. Se você deseja redefinir os segundos, defina os minutos primeiro. Pressione **Enter** no instante em que deseja que os segundos sejam redefinidos.

FORMAT (FORMATO) fornece duas opções para o formato da data: mês/dia/ano ou dia.mês.ano.

No menu DATE/TIME (DATA/HORA), deslize para FORMAT (**FORMATO**) e pressione **Enter**. Deslize de uma opção para a outra; pressione **Enter** para selecionar o formato de data desejado e regresse ao menu FORMAT (FORMATO). Deslize para DONE (OK) e pressione **Enter**.

Para regressar ao menu CONFIGURE (CONFIGURAR), deslize para DONE (OK) e pressione **Enter**.

Definir idioma

LANGUAGE (IDIOMA) é utilizado para selecionar um idioma para visualizar as opções do menu principal e do menu secundário.

A partir do menu CONFIGURE (CONFIGURAR), deslize até LANGUAGE (IDIOMA) e pressione **Enter**. Deslize pelas opções de idioma; pressione a tecla **Enter** para selecionar o idioma desejado e regressar ao menu LANGUAGE (IDIOMA). Deslize para DONE (OK) e pressione **Enter**.

Visualizar o Número da Versão do Software

VERSION (VERSÃO) apresenta a versão atual do software instalada no equipamento de registo H12+.

No menu CONFIGURE (CONFIGURAR), deslize para VERSION utilizando **Up/Right** (Para cima/Direita) ou **Down** (Para baixo); pressione **Enter** para visualizar a versão do software. Pressione **Enter** para regressar a VERSION (VERSÃO), deslize para DONE (OK) e pressione **Enter** para regressar ao menu CONFIGURE (CONFIGURAR).

MANUTENÇÃO

Limpeza e desinfecção

Esta secção descreve os procedimentos de limpeza e desinfecção do H12+ e acessórios.



ADVERTÊNCIA: Siga estas instruções para limpar e desinfetar o H12+ e respetivos acessórios. A limpeza inadequada poderá causar danos que poderão não ser imediatamente aparentes, causando possíveis perigos de segurança, avarias do dispositivo e/ou disseminação de agentes infecciosos entre pessoas.



Produtos e processos de limpeza inadequados podem danificar o dispositivo, produzir fios e cabos quebradiços, corroer o metal e anular a garantia. Aplique os cuidados e procedimentos adequados sempre que limpar ou realizar a manutenção no dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o H12+ em água ou em outros fluidos. O H12+ não foi concebido para ser mergulhado em líquidos, e tal poderá resultar na entrada de líquido no dispositivo, causando possíveis perigos de segurança e/ou de avaria do dispositivo.



CUIDADO: Não utilize autoclave a vapor, esterilização a gás ou irradiação no H12+, pois tal poderá danificar o dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a tampa do compartimento da pilha se encontra firmemente posicionada ao limpar o H12+ para evitar o risco de entrada de líquido no dispositivo, o que poderá conduzir a um possível perigo e/ou mau funcionamento do dispositivo.

Desinfetantes para o H12+

O H12+ é compatível com os seguintes desinfetantes:

- Toalhetes germicidas com lixívia Clorox Healthcare® (utilize de acordo com as instruções na etiqueta do produto); ou
- um pano macio, sem fios, humedecido com uma solução de hipoclorito de sódio (10 % de lixívia doméstica em solução de água), com diluição mínima de 1:500 (mínimo de 100 ppm de cloro livre) e diluição máxima de 1:10, conforme recomendado pelas Diretrizes sobre Seleção e Uso de Desinfetantes da APIC.



CUIDADO: Os agentes desinfetantes ou de limpeza que contêm **compostos de amónia quaternários (cloretos de amónia)** foram identificados como tendo efeitos negativos se utilizados para desinfetar o produto. A utilização de tais agentes pode resultar em descoloração, rachaduras e deterioração do compartimento externo do dispositivo.

Para limpar o H12+

1. Remova a caixa de transporte e desligue o cabo de ECG do dispositivo.
2. Desligue a fonte de alimentação removendo a pilha AA. Reinstale a tampa do compartimento da pilha.
3. Limpe cuidadosamente a superfície do H12+ com um pano limpo, sem fios, humedecido com água e detergente suave para limpeza geral ou utilize um dos agentes recomendados acima para desinfecção.



ADVERTÊNCIA: Não humedezca o pano de limpeza em demasia. A acumulação de líquido no dispositivo pode eventualmente entrar no mesmo, conduzindo possivelmente a um perigo de segurança e/ou avaria do dispositivo.

4. Seque o dispositivo com um pano limpo, macio, seco e sem fios.

Acessórios de limpeza e desinfeção

Cabos de ECG	Agentes de limpeza aprovados • Detergente enzimático, como ENZOL (EUA) ou CIDEZYME (fora dos EUA). • Água destilada. • Solução desinfetante [como CIDEX OPA, ou uma solução com 10% de alvejante doméstico (5,25% de hipoclorito de sódio) em água destilada]. • Panos macios e sem fios e/ou escovas macias. • Luvas e óculos de proteção. Procedimento 1. Retire o cabo de ECG do equipamento de registo. 2. Coloque luvas e óculos de proteção. 3. Prepare o detergente de acordo com as instruções do fabricante, bem como a solução desinfetante, em recipientes separados. 4. Aplique detergente no produto utilizando um pano macio e sem fios. Caso o material se encontre seco, aguarde durante aproximadamente 1 minuto. Não mergulhe as extremidades do cabo ou os fios condutores em líquido, pois pode provocar corrosão. 5. Limpe as superfícies lisas com o pano. 6. Use uma escova macia em áreas visivelmente sujas e superfícies irregulares. 7. Remova o detergente do produto usando um pano humedecido com água destilada. 8. Repita conforme necessário. 9. Aplique a solução desinfetante na área afetada usando um pano macio. Deixe o produto atuar durante aproximadamente 5 minutos. 10. Limpe o excesso da solução e limpe o produto novamente com um pano humedecido com água destilada. 11. Espere 2 horas até secar.
--------------	---

Bolsa de transporte: Lave a bolsa de transporte à mão com detergente de tecido e deixe secar ao ar. Não seque a bolsa com máquina.

O H12+ é compatível com vários outros acessórios, cada um com necessidades exclusivas de limpeza e desinfeção. Siga as instruções de limpeza e desinfeção fornecidas nas instruções de utilização enviadas juntamente com esses itens.



ADVERTÊNCIA: Limpe e/ou desinfete sempre os acessórios ao mudar de doente, para reduzir o risco de disseminação de agentes infecciosos entre pessoas.



ADVERTÊNCIA: Não reutilize acessórios indicados para utilização única aplicada apenas a um doente; tal poderá facilitar a disseminação de agentes infecciosos entre pessoas.



ADVERTÊNCIA: Evite que o líquido penetre no dispositivo e não tente limpar/desinfetar os cabos do dispositivo ou do doente através da submersão em líquido, autoclave ou limpeza a vapor. Nunca exponha os cabos a fortes radiações ultravioletas. Não esterilize os cabos do dispositivo ou do ECG com óxido de etileno (EtO).



CUIDADO: Tenha cuidado com o excesso de líquido, pois o contacto com peças de metal pode causar corrosão.



CUIDADO: Não mergulhe as extremidades dos cabos nem os fios condutores; a imersão pode causar corrosão do metal.



CUIDADO: Não utilize técnicas de secagem excessivas, como calor forçado.

Manutenção periódica

Verifique o cabo do H12+ e do ECG antes de cada utilização para garantir que não se encontram danificados ou quebrados.

1. Manutenção do cabo do doente:
 - Verifique os cabos do doente relativamente a ruturas ou quebras antes da sua utilização
 - Limpe o cabo com uma solução germicida que não contenha álcool
 - O álcool causa endurecimento e pode introduzir ruturas
 - Não utilize fita adesiva no cabo do doente; o resíduo da fita provoca o endurecimento e pode introduzir ruturas
 - Os cabos do doente devem ser armazenados enrolando-os livremente. Não puxe ou estique os cabos; não enrole os cabos com demasiada firmeza
 - Substitua os cabos do doente periodicamente (dependendo da utilização e dos cuidados)
2. Inspeção Visual Exterior:
 - Verifique os conectores relativamente a pontos de contacto soltos, dobrados ou corroídos
 - Inspeccione as coberturas relativamente a deformações, danos à superfície ou falta de hardware
 - Verifique se há qualquer outra forma de dano
3. Calibragem:
 - O H12+ é testado funcionalmente durante o processo de fabrico e não foi concebido de forma a precisar de calibragem no campo ou recertificação anual.

Tempo de vida do produto

O H12+ tem uma **vida útil definida de 5 anos**, excluindo acessórios, cabos e pilhas. Conforme necessário, a manutenção do produto, acessórios e peças sobresselentes estão disponíveis através da Welch Allyn ou dos seus parceiros autorizados. A utilização do equipamento de registo de Holter ou dos seus acessórios e componentes para além da vida útil definida pode causar danos no equipamento ou riscos à segurança do utilizador.

Eliminação de resíduos

O H12+ usa uma pilha AA e eléctrodos de monitorização descartáveis. O descarte deve ser realizado de acordo com os seguintes procedimentos:

Pilha: normas aplicáveis de descarte ou reciclagem

Eléctrodos: resíduo comum

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte descreve as mensagens de erro e falha de elétrodos apresentadas no equipamento de registo H12+ durante a ligação e o registo do doente.

Tabela de Mensagens

Mensagem	Solução
LOW BATTERY (BATERIA FRACA)	Substitua a pilha existente por uma totalmente carregada.
CHECKSUM ERROR (ERRO DE CHECKSUM)	Se a soma de verificação não corresponder à soma de verificação armazenada na inicialização. Entre em contacto com o Grupo de suporte técnico da Welch Allyn.
CARD ERROR (ERRO NO CARTÃO)	Erro no cartão SD. Falta o ficheiro de identificação de recursos do produto do cartão SD. Entre em contacto com o Grupo de suporte técnico da Welch Allyn.
CARD MISSING (CARTÃO NÃO DETETADO)	Cartão SD não detetado no slot para cartões. Instale um cartão SD formatado.
CARD NOT Welch Allyn FORMATTED (CARTÃO NÃO FORMATADO)	SD não formatado corretamente. Entre em contacto com o Grupo de suporte técnico da Welch Allyn.
CARD NOT ERASED (CARTÃO NÃO APAGADO)	Dados detetados no cartão SD. Apague o cartão utilizando o software do sistema HScribe.
RATE_DUR.TXT ERROR (ERRO RATE_DUR.TXT)	O ficheiro de taxa/duração não está formatado corretamente ou está configurado de forma a exceder os limites. Pressione qualquer tecla para continuar a sequência de inicialização.
PATINFO4.TXT ERROR (ERRO PATINFO4.TXT)	O ficheiro de informações do doente não está formatado corretamente. Reformate o cartão SD no HScribe.
RA	Falha de RA. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
RL	Falha de RL. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
LA	Falha de LA. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
LL	Falha de LL. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V1	Falha de V1. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V2	Falha de V2. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V3	Falha de V3. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V4	Falha de V4. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V5	Falha de V5. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.
V6	Falha de V6. Verifique se o cabo está desligado ou se o elétrodo precisa de ser substituído.

Mensagem	Solução
Qualquer combinação de RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Falha de mais do que um eletrodo. Verifique os fios condutores e os eletrodos.

TRADUÇÕES

Tabela de Traduções

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

Tabela de Traduções (cont.)

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

Tabela de Traduções (cont.)

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