



Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Enregistreur Holter à
12 dérivations

Manuel d'utilisation



ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de l'appareil décrit dans le présent document que sur ordonnance médicale ou par un médecin ou un praticien autorisé.

CE
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Tous les droits sont réservés. Pour faciliter l'usage prévu du produit décrit aux présentes, l'acheteur du produit est autorisé à copier la présente publication, à des fins de distribution interne seulement, à partir du support fourni par Welch Allyn. Toute autre utilisation, reproduction ou distribution de la présente publication, en tout ou en partie, est interdite sans l'autorisation écrite de Welch Allyn. Welch Allyn n'assume aucune responsabilité pour des blessures ou pour l'utilisation illégale ou incorrecte du produit pouvant être dues au non-respect des instructions, des mises en garde, des avertissements ou de l'énoncé relatif à l'utilisation prévue qui figurent dans le présent manuel. Toute copie non autorisée de la présente publication non seulement contrevient aux lois sur la propriété intellectuelle, mais réduit aussi la capacité de Welch Allyn à fournir des informations exactes et à jour aux utilisateurs et aux opérateurs. Logiciel : 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ et HScribe® sont des marques déposées de Welch Allyn.

Le présent manuel contient des informations modifiables sans préavis.

Tous les changements apportés seront conformes aux règlements qui régissent la fabrication de l'équipement médical.

Pour obtenir des informations sur les brevets, veuillez visiter le site www.welchallyn.com/patents.

Pour de plus amples renseignements sur les produits Welch Allyn, visiter le site :
<https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Service clientèle et soutien technique : <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

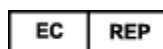
REF 80025729 Ver. B
Date de révision : 2021-05

ENREGISTREUR HOLTER 901141



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

welchallyn.com



IMPORTATEUR DE L'UNION
EUROPÉENNE

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

TABLE DES MATIÈRES

GARANTIE, SERVICE APRÈS-VENTE ET PIÈCES DE RECHANGE	1
GARANTIE	1
ASSISTANCE ET PIÈCES.....	1
REPARATIONS	1
INSTRUCTIONS D'EMBALLAGE :.....	2
AVIS	3
RESPONSABILITE DU FABRICANT	3
RESPONSABILITE DU CLIENT.....	3
IDENTIFICATION DE L'EQUIPEMENT	3
MENTIONS DE COPYRIGHT ET DE MARQUES DE COMMERCE	3
AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES	3
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE.....	5
ÉNONCE DE GARANTIE LIMITEE	5
INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR	7
SYMBOLES ET MARQUAGES SUR LE DISPOSITIF	11
ENTRETIEN GÉNÉRAL	13
PRECAUTIONS	13
INSPECTION	13
NETTOYAGE ET DESINFECTION	13
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	15
CONSIGNES ET DECLARATION DU FABRICANT : ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES	15
CONSIGNES ET DECLARATION DU FABRICANT : IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE	16
CONSIGNES ET DECLARATION DU FABRICANT : IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE.....	17
DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE DES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'APPAREIL	18
INTRODUCTION	19
OBJECTIF DU MANUEL.....	19
PUBLIC VISE	19
INDICATIONS D'UTILISATION.....	19
DESCRIPTION DE L'ENREGISTREUR H12+	20
INSTALLATION DE L'ENREGISTREUR	21
UTILISATION DU CLAVIER.....	22
CABLE PATIENT LEADFORM.....	22
NUMEROS DE PIÈCES	24
SPECIFICATIONS.....	25
PRÉPARATION DU PATIENT.....	27
BRANCHEMENT DU PATIENT.....	27
UTILISER L'ENREGISTREUR	31

INSERER ET RETIRER LES CARTES SD	31
ATTACHER LE CABLE PATIENT	31
OPTIONS DE MENU PRINCIPAL	32
DEMARRER UNE SESSION D'ENREGISTREMENT	33
TERMINER UNE SESSION D'ENREGISTREMENT.....	37
CONFIGURER L'ENREGISTREUR	39
CONFIGURER LA DATE/L'HEURE ET LA LANGUE	39
REGLER LA DATE ET L'HEURE	41
PARAMETRER LA LANGUE	41
AFFICHER LE NUMERO DE VERSION DU LOGICIEL	42
ENTRETIEN	43
ENTRETIEN PERIODIQUE	45
DUREE DE VIE DU PRODUIT	45
ÉLIMINATION DES DECHETS	45
DÉPANNAGE	47
TABLEAU DES MESSAGES	47
TRADUCTIONS	49
TABLEAU DES TRADUCTIONS.....	49

GARANTIE, SERVICE APRÈS-VENTE ET PIÈCES DE RECHANGE

Garantie

Toutes les réparations effectuées sur des produits garantis doivent être réalisées ou approuvées par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée invalidera la garantie. De plus, les réparations effectuées sur des produits, garantis ou non, doivent être réalisées exclusivement par le personnel certifié de Welch Allyn.

Assistance et pièces

Si le produit ne fonctionne pas correctement, si vous avez besoin d'assistance ou de pièces de rechange, ou si vous souhaitez avoir recours au service après-vente, communiquez avec le centre de soutien technique Welch Allyn de votre région.

É.-U.	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
Amérique latine	(+1) 305-669-9003	Afrique du Sud	(+27) 11-777-7555
Centre d'appel européen	(+353) 46-90-67790	Australie	(+61) 2-9638-3000
Italie	(+39) 051-298-7811	Singapour	(+65) 6419-8100
Royaume-Uni	(+44) 207-365-6780	Japon	(+81) 42-703-6084
France	(+33) 1-55-69-58-49	Chine	(+86) 21-6327-9631
Allemagne	(+49) 695-098-5132	Suède	(+46) 85-853-65-51
Pays-Bas	(+31) 202-061-360		

Avant d'appeler, assurez-vous d'avoir sous la main les renseignements suivants :

- Nom du produit, numéro de modèle et description complète du problème
- Numéro de série du produit (s'il y a lieu)
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de votre établissement
- Pour les réparations hors garantie ou les commandes de pièces de rechange : numéro de bon de commande (ou de carte de crédit)
- Pour les commandes de pièces : le ou les numéros de pièces de rechange ou de remplacement

Réparations

Pour faire réparer un produit sous garantie, sous garantie prolongée ou hors garantie, veuillez d'abord appeler le centre de soutien technique Welch Allyn de votre région. Un représentant tentera de vous aider à corriger le problème et fera tout en son possible pour y parvenir au téléphone, pour vous éviter de retourner inutilement le produit.

S'il est nécessaire de retourner le produit, le représentant consignera toutes les informations nécessaires et vous indiquera le numéro d'autorisation de retour de marchandises (ARM) et l'adresse de retour à utiliser. Il est nécessaire d'obtenir un numéro d'ARM avant d'effectuer un retour.

Instructions d'emballage :

Retirez le câble patient, la pile et la carte mémoire Secure Digital (selon le cas) avant d'emballer le produit, sauf si vous croyez que ces articles contribuent au problème.

Dans la mesure du possible, utilisez les matériaux d'emballage et la boîte d'expédition d'origine.

L'envoi doit être accompagné d'un bordereau d'expédition et du numéro d'ARM de Welch Allyn.

Il est recommandé d'assurer toutes les marchandises retournées. Si le produit est perdu ou endommagé, les réclamations doivent être effectuées par l'expéditeur.

AVIS

Responsabilité du fabricant

Welch Allyn est responsable des incidences sur la sécurité et la performance uniquement si les conditions suivantes sont respectées :

- Les opérations d'assemblage, les extensions, les rajustements, les modifications ou les réparations sont effectués uniquement par des personnes autorisées par Welch Allyn.
- Le dispositif est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Responsabilité du client

L'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la mise en œuvre d'un programme d'entretien satisfaisant. Toute négligence en ce sens peut provoquer un défaut injustifié et d'éventuels risques pour la santé.

Identification de l'équipement

Un numéro de série et de référence, figurant à l'arrière du dispositif, permet d'identifier l'équipement Welch Allyn. Il convient de veiller à ne pas défigurer ces numéros.

Mentions de copyright et de marques de commerce

Le présent document contient des informations qui sont protégées par le droit d'auteur (copyright). Tous les droits sont réservés. Aucune partie du présent document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans la permission écrite préalable de Welch Allyn.

Autres informations importantes

Les informations contenues dans le présent document peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.

Welch Allyn n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit quant à ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et de convenance à un usage particulier. Welch Allyn n'assume aucune responsabilité pour les erreurs ou omissions dans le présent document. Welch Allyn ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à tenir à jour les informations du présent document.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Énoncé de garantie limitée

Welch Allyn garantit que l'enregistreur Holter Welch Allyn H12+ que vous avez acheté satisfait aux spécifications du produit figurant sur l'étiquette et garantit cet enregistreur contre tout défaut de matière ou de fabrication pendant un an à compter de la date d'achat. Les accessoires utilisés avec le produit sont garantis 90 jours à compter de la date d'achat.

La date d'achat correspond à : 1) la date figurant dans nos dossiers, si vous avez acheté le produit directement de nous, 2) la date indiquée sur la carte d'enregistrement de la garantie que nous vous avons demandé de nous envoyer, ou 3) si vous ne retournez pas la carte d'enregistrement de la garantie, la date qui tombe 120 jours après la date de vente du produit au détaillant de qui vous avez acheté le produit, selon ce qui est consigné dans nos dossiers.

Cette garantie ne s'applique pas aux dommages causés par ce qui suit : 1) la manutention pendant l'expédition, 2) une utilisation ou un entretien non conforme aux instructions de l'étiquette, 3) une altération ou une réparation effectuée par une personne non autorisée par Welch Allyn, et 4) les accidents.

Vous assumez l'entière responsabilité pour l'utilisation du produit avec des accessoires non conformes aux exigences décrites dans la documentation du produit.

Si un produit ou un accessoire visé par cette garantie est jugé défectueux en raison de matériaux ou composants défectueux ou d'une fabrication inadéquate, et si la réclamation en vertu de la garantie est effectuée avant la fin de la période de garantie décrite ci-dessus, alors Welch Allyn, à sa discrétion, réparera ou remplacera le produit ou accessoire défectueux sans frais.

Avant d'expédier un produit au centre de service désigné de Welch Allyn pour le faire réparer, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour de Welch Allyn.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER. EN VERTU DE CETTE GARANTIE, L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS QUI PRÉSENTENT DES DÉFAUTS. WELCH ALLYN N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS OU INDIRECTS CAUSÉS PAR LES DÉFAUTS DU PRODUIT QUI SONT COUVERTS PAR LA GARANTIE.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR



AVERTISSEMENT :

Indique que des dommages corporels sont possibles sur votre personne ou sur autrui.



Attention :

Indique que le dispositif peut être endommagé.

Remarque :

Fournit des informations servant à assister davantage l'utilisation du dispositif.



AVERTISSEMENTS

Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité de cet appareil. Toute dérogation aux procédures d'utilisation, toute abus ou usage impropre du dispositif, ou le non-respect des spécifications et recommandations pourraient entraîner un risque accru de préjudices aux utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif.

Tout incident grave lié à l'appareil H12+ doit être signalé à Welch Allyn et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Les gardiens ou soignants doivent surveiller de près tout nourrisson ou enfant portant un enregistreur Holter afin de s'assurer que l'enregistreur soit intact et que le câble patient soit correctement sécurisé.

Le dispositif mémorise des données reflétant l'état physiologique d'un patient sur un système d'analyse correctement équipé qui, lorsqu'examinées par un médecin ou clinicien formé, peuvent s'avérer utiles pour établir un diagnostic ; les données ne doivent toutefois pas être utilisées comme l'unique moyen de déterminer le diagnostic d'un patient donné.

- Les utilisateurs sont censés être des professionnels cliniques licenciés connaissant bien les procédures médicales et soins patients, et adéquatement formés à l'utilisation du présent dispositif. Avant de commencer à utiliser ce dispositif pour des applications cliniques, l'opérateur doit lire et comprendre le contenu du manuel d'utilisation et de tous autres documents d'accompagnement. Des connaissances insuffisantes ou une formation inadaptée peuvent entraîner un risque accru de blessures pour les utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif. Veuillez contacter le service client de Welch Allyn pour connaître les possibilités de formation complémentaire.
- Afin d'assurer la sécurité de l'opérateur désigné et du patient, les équipements périphériques et accessoires pouvant venir en contact direct avec le patient doivent être conformes aux normes UL 60601-1, CEI 60601-1 et CEI 60601-2-47. Utilisez uniquement les pièces et accessoires fournis avec l'appareil, que vous pouvez aussi obtenir auprès de Welch Allyn.
- Les câbles patient destinés à être utilisés avec le dispositif incluent une résistance en série (9 KOhms minimum) dans chaque dérivation pour une protection défibrillation. Les câbles patient doivent être vérifiés pour détecter toute fissure ou rupture éventuelle avant utilisation.
- Les pièces conductrices du câble patient, les électrodes et les connexions associées des pièces appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et des électrodes, ne doivent pas venir en contact avec d'autres pièces conductrices (y compris la prise de terre/masse).

- Les électrodes ECG peuvent provoquer une irritation cutanée ; les patients doivent être examinés pour détecter tous signes d'irritation ou d'inflammation éventuels.
- Afin d'éviter le risque de blessures graves ou de mort durant la défibrillation du patient, évitez tout contact avec le dispositif ou les câbles patient. En outre, il est nécessaire de s'assurer du bon positionnement des palettes du défibrillateur par rapport aux électrodes afin de minimiser toute blessure du patient.
- La protection défibrillation est garantie uniquement si le câble patient d'origine est utilisé. Toute modification du présent dispositif peut altérer la protection défibrillation.
- Ce dispositif a été conçu pour utiliser les électrodes spécifiées dans le présent manuel. Une procédure clinique adéquate doit être employée pour préparer les sites d'électrode et pour surveiller le patient en cas d'irritation cutanée excessive, d'inflammation ou de tous autres effets indésirables.
- Faites passer les câbles de façon à éviter que le patient puisse s'emmêler dans les câbles ou s'étrangler avec les câbles.
- Toute connexion simultanée à d'autres équipements peut accroître le risque de courant de fuite.
- Afin d'éviter toute propagation éventuelle de maladie ou d'infection, les composants jetables à usage unique (par ex. électrodes) ne doivent pas être réutilisés. Afin de maintenir la sécurité et l'efficacité, les électrodes ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date d'expiration.
- Avertissement de la FCC (Partie 15.21) : Tous changements ou toutes modifications non expressément approuvés par la partie responsable en matière de conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser le dispositif.
- Un risque d'explosion éventuel existe. N'utilisez pas le dispositif en présence d'un mélange anesthésique inflammable.
- Le dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé avec des équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) et n'offre pas de protection contre les risques pour le patient.
- La qualité du signal produit par le dispositif peut être négativement affectée par l'utilisation d'autres équipements médicaux, y compris les défibrillateurs et appareils à ultrasons, sans toutefois s'y limiter.
- Aucun risque de sécurité n'est connu à ce jour si d'autres équipements, tels que pacemakers ou autres stimulateurs cardiaques, sont utilisés simultanément avec le dispositif ; toutefois, une perturbation du signal peut survenir.
- Les opérations peuvent être affectées par la présence de fortes sources électromagnétiques, telles qu'équipements électrochirurgicaux.
- Le dispositif est restreint à une utilisation sur un seul patient à la fois.
- La performance du dispositif peut être compromise par un mouvement excessif.
- Utilisez uniquement les piles recommandées. L'utilisation de toutes autres piles peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.



Mise(s) en garde

- L'enregistreur H12+ n'est pas étanche. Il peut être placé dans une pochette transparente hermétique (en option) qui le protégera de l'humidité, mais ne doit en aucun cas être submergé dans l'eau.
- Afin d'éviter tout endommagement éventuel du dispositif, n'utilisez pas d'objets tranchants ou durs pour appuyer sur les boutons ; utilisez uniquement le bout des doigts.
- Pour éviter de vous pincer les doigts, appuyez sur le loquet du couvercle de la pile lors du retrait et de la mise en place de ce couvercle.
- Ne tentez pas de nettoyer le dispositif ou les câbles patient en les submergeant dans un liquide, par autoclave ou par nettoyage vapeur au risque de les endommager ou de réduire leur durée de vie. L'utilisation d'agents nettoyants/désinfectants non spécifiés, le non-respect des procédures recommandées, ou le contact avec des matériaux non spécifiés peuvent entraîner un risque accru de blessures pour les utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif. Ne stérilisez pas le dispositif ou les câbles patient par oxyde d'éthylène (EtO).
- Le dispositif et les câbles patient doivent être nettoyés après chaque utilisation. Inspectez le câble et la connexion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'usure éventuelle avant chaque utilisation. Remplacez le câble s'il est endommagé ou présente des signes d'usure excessive.
- Ne tirez pas sur, ni n'étirez, les câbles patient au risque de provoquer des dysfonctionnements mécaniques et/ou électriques. Avant de ranger les câbles patient, enrroulez-les pour former une boucle lâche.
- Le dispositif fonctionnera uniquement avec des appareils dotés de l'option appropriée.
- Ne formatez pas la carte SD au moyen des conventions de formatage standard Microsoft Windows d'un ordinateur. Cette façon de procéder rendra la carte SD inutilisable par l'enregistreur Holter.
- Lors du retrait de la carte SD du lecteur de carte du système, il est recommandé d'utiliser la fonction « Retirer le périphérique en toute sécurité et éjecter le média » de l'ordinateur pour réduire la possibilité d'erreurs sur la carte SD.
- Aucune pièce interne n'est réparable par l'utilisateur. Tout équipement endommagé ou supposé non fonctionnel doit être immédiatement retiré et vérifié/réparé par du personnel de maintenance qualifié avant de poursuivre l'utilisation.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour être utilisé en présence d'équipements d'imagerie tels que des dispositifs d'imagerie à résonance magnétique (IRM) et de tomodensitométrie (TDM), etc.
- Si nécessaire, éliminez le dispositif, ses composants et accessoires (tels que piles, câbles, électrodes) et/ou matériaux d'emballage, conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les piles AA sont réputées laisser échapper leur contenu liquide lorsqu'elles sont laissées dans des équipements non utilisés. Retirez la pile du dispositif lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue période de temps.

Afin d'éviter tout dommage éventuel de l'appareil, les conditions environnementales suivantes doivent être respectées :

Température de fonctionnement :	+10° à +45 °C
Température d'entreposage :	-40° à +70 °C
Humidité relative :	10 à 95 %, sans condensation
Pression de l'air ambiant :	700 à 1060 millibars

Remarque(s)

Une préparation adéquate du patient est importante pour l'application appropriée des électrodes ECG et l'utilisation du dispositif.

Si l'électrode n'est pas correctement connectée au patient, ou qu'un ou plusieurs des fils conducteurs de câble patient sont endommagés, l'écran indiquera une défaillance au niveau du ou des fils où l'erreur est présente.

Le dispositif est réglé sur le fuseau horaire central américain (US Central Time Zone) au départ usine. Si un changement est requis, réglez la date et l'heure correctes avant d'utiliser l'enregistreur. Référez-vous aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation.

- La durée de vie du câble patient est de six mois (utilisation continue à condition d'être entretenu correctement).
- Une défaillance totale du câble demandera un gros effort à la pile, ce qui pourrait mettre prématurément fin à la période d'enregistrement suite à une tension de pile trop faible.
- Si la tension de la pile est inférieure à 1,45 V au démarrage du dispositif, l'enregistreur affichera un message indiquant que la charge de la pile est faible et il arrêtera de fonctionner.

Le dispositif s'éteindra automatiquement (écran vide) si les piles ont été considérablement déchargées.

- Aucun étalonnage préliminaire ni périodique programmé en continu, par l'utilisateur ou le personnel de Welch Allyn, n'est requis. Le dispositif a été conçu de telle sorte que le système ne contienne aucun élément nécessitant un étalonnage.
- Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1 : Édition 3.1 2012-08	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-2-47 : Édition 2.0 2012-02*	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires
CEI 60601-1-2 : Troisième édition 2007-03	Compatibilité électromagnétique
CEI 62304:2006/A1:2015	Processus du cycle de vie du logiciel
CEI 62366:2015	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM)
2012/19/UE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux

* Il se peut que les pics de pacemaker < 0,1 milliseconde ne soient pas toujours détectés.

- Le dispositif est classé UL :



MÉDICAL — ÉQUIPEMENT DE SURVEILLANCE DES PATIENTS EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) ET IEC 60601-2-47 (2012)
POUR LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, CEI 60601-1 ET CEI 60601-2-47.

- L'enregistreur Holter H12+ peut être utilisé sur des nourrissons dont le poids est inférieur à 10 kg.

SYMBOLES ET MARQUAGES SUR LE DISPOSITIF



AVERTISSEMENT Les avertissements figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des maladies, des blessures ou la mort. De plus, quand ce symbole figure sur une pièce appliquée sur le patient, il indique que les câbles sont dotés d'une protection défibrillation. Les symboles d'avertissement seront présentés avec un arrière-plan gris dans un document en noir et blanc.



ATTENTION Les mises en garde figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des dommages à l'équipement ou à d'autres biens, ou la perte de données.



Avertissement : Ne pas utiliser cet équipement dans une salle d'IRM.



Suivre les instructions/directives d'utilisation (DU) – action obligatoire. Une copie des DU est disponible sur ce site Web. Il est possible de commander une version imprimée des DU de Welch Allyn, qui sera livrée dans un délai de sept jours.



Pièce appliquée de type CF protégée contre les décharges de défibrillation



Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. Ce produit requiert un traitement séparé de mise au rebut conformément aux exigences locales.



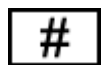
Fabricant du dispositif



Le dispositif est classé UL.



Indique la conformité aux directives CEE applicables.



Identifiant de modèle



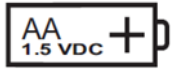
Numéro d'article pour nouvelle commande



Numéro de série



Numéro d'article international



Orientation et taille de la pile



Dispositif médical)

ENTRETIEN GÉNÉRAL

Précautions

- Éteignez le dispositif avant toute inspection ou toute procédure de nettoyage.
- L'enregistreur H12+ n'est pas étanche. Il peut être placé dans une pochette transparente hermétique (en option) qui le protégera de l'humidité, mais ne doit en aucun cas être submergé dans l'eau.
- N'utilisez pas de solvants organiques, solutions à base d'ammoniaque, ni agents nettoyants abrasifs qui peuvent endommager les surfaces de l'appareil.

Inspection

Inspectez votre appareil quotidiennement avant toute utilisation. Si vous constatez que quelque chose a besoin d'être réparé, veuillez contacter un représentant agréé pour procéder.

- Vérifiez que tous les câbles et connecteurs sont bien en place.
- Inspectez l'étui de transport pour déceler tous dommages visibles éventuels.
- Inspectez les câbles et connecteurs pour déceler tous dommages visibles éventuels.
- Inspectez les boutons et commandes pour vérifier leur aspect et leur bon fonctionnement.

Nettoyage et désinfection

Référez-vous à la section Entretien pour les procédures adéquates de nettoyage et de désinfection.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

La compatibilité électromagnétique avec les appareils se trouvant à proximité doit être évaluée lors de l'utilisation du dispositif.

Un appareil électronique peut soit générer, soit recevoir une interférence électromagnétique. Le dispositif a été testé en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme internationale CEM pour les appareils médicaux (CEI 60601-1-2). Cette norme CEI a été adoptée en Europe comme norme européenne (EN 60601-1-2).

Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité de, ou posé sur d'autres appareils. Si le dispositif doit être utilisé à proximité de, ou posé sur d'autres appareils, vérifiez que le dispositif fonctionne de manière acceptable dans la configuration où il sera utilisé.

Les équipements de communication à fréquence radio fixes, portables et mobiles peuvent affecter la performance des équipements médicaux. Voir le tableau CEM correspondant pour les distances de séparation recommandées entre l'équipement radio et le dispositif.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Welch Allyn peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Consignes et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence quelconque sur des équipements électroniques se trouvant à proximité. L'appareil peut être utilisé dans tous établissements y compris domestiques, ainsi que ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Consignes et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 6 kV Air +/- 8 kV	Contact +/- 6 kV Air +/- 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique (50/60 Hz) à fréquence industrielle	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : *UT est la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.*

Consignes et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée (calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur) de toute partie de l'appareil, câbles y compris. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b. Une interférence peut survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

a. Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, radiodiffusion AM et FM et télédiffusion, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité de champs mesurée à l'endroit où est utilisé l'appareil est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b. Sur la gamme de fréquences 150 kHz – 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [3] V/m.

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à empêcher toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil tel que recommandé dans le tableau ci-dessous, suivant la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 KHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences les plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion issue de structures, objets et personnes.

INTRODUCTION

Objectif du manuel

Le présent manuel explique l'utilisation de l'enregistreur Holter numérique H12+™ à douze dérivations. Il montre à l'utilisateur comment :

- Préparer le patient
- Utiliser l'enregistreur
- Configurer l'enregistreur
- Résoudre des problèmes (dépannage)

Public visé

Ce manuel est rédigé pour des professionnels cliniques censés avoir des connaissances pratiques et opérationnelles des procédures médicales et de la terminologie associée, tel que requis pour le suivi de patients cardiaques.

Indications d'utilisation

L'enregistreur Holter H12+ sert à acquérir, à enregistrer et à stocker les données ECG des patients qui ont été connectés à l'enregistreur H12+ et qui font l'objet d'un suivi au moyen de cet appareil.

L'enregistreur H12+ acquiert, numérise et stocke les données à analyser au moyen du système Holter HScribe.

- Le H12+ est indiqué pour une utilisation dans un environnement clinique, par des professionnels médicaux qualifiés uniquement, pour l'enregistrement de données ECG de patients symptomatiques nécessitant une surveillance ambulatoire (Holter) pour une durée allant jusqu'à 48 heures.
- Le H12+ ne procède pas à une analyse cardiaque proprement dite et est conçu pour être utilisé avec le système d'analyse Holter HScribe™. Les données ECG préenregistrées par le H12+ sont acquises et analysées par le système d'analyse Holter HScribe.

Description de l'enregistreur H12+

L'écran LCD permet de vérifier les réglages relatifs à la durée d'enregistrement, à la fréquence d'échantillonnage de l'ECG, à l'impédance et à la qualité des canaux pendant le branchement du patient : un clavier permet de saisir les infos d'identification du patient, de régler les paramètres de configuration, et de lancer l'enregistrement. Le clavier peut également être utilisé pour saisir des marqueurs d'événement dans le dossier du patient durant l'enregistrement. L'enregistreur H12+ utilise le câble patient LeadForm breveté.



L'enregistreur H12+ est alimenté par une seule pile alcaline AA pour enregistrer continuellement les données transmises par les douze dérivations. Une carte SD (Secure Digital) amovible permet de stocker les données.

- Une carte SD standard amovible peut servir exclusivement à un enregistreur H12+ en particulier. Utilisée avec une pile AA neuve, la carte permettra d'obtenir en continu les données transmises par les douze dérivations, qui seront enregistrées à une fréquence d'échantillonnage de 180 Hz. Selon la carte SD utilisée, la durée d'enregistrement maximale sera de 24 heures ou de 48 heures.
- Une carte SD haute-fidélité amovible peut servir exclusivement à un enregistreur H12+ en particulier. Utilisée avec une pile AA neuve, la carte permettra d'obtenir en continu les données transmises par les douze dérivations, qui seront enregistrées à une fréquence d'échantillonnage de 1 000 Hz. Selon la carte SD utilisée, la durée d'enregistrement maximale sera de 24 heures ou de 48 heures.

REMARQUE : Les données haute-fidélité nécessitent une option spéciale (sur commande) pour que le logiciel du système HScript puisse exporter des données à une fréquence de 1000 échantillons par seconde.

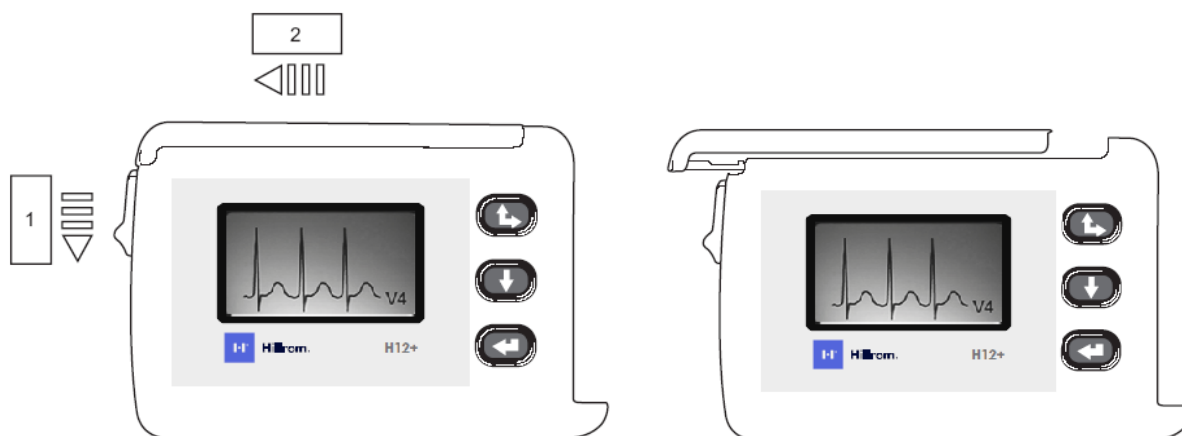
REMARQUE L'enregistreur Holter H12+ peut être utilisé sur des nourrissons dont le poids est inférieur à 10 kg.

Installation de l'enregistreur

Ouverture et fermeture du couvercle de la pile

L'emplacement pour carte SD et le compartiment à pile sont accessibles via le couvercle du compartiment à pile de l'enregistreur H12+. Pour ouvrir le couvercle de la pile, maintenez le loquet (1) vers le bas, puis relâchez et faites glisser le couvercle de la pile (2) jusqu'à ce qu'il s'arrête. Soulevez et retirez le couvercle de la pile.

Pour fermer le couvercle de la pile, replacez le couvercle à mi-chemin, en faisant concorder les rainures sur l'enregistreur H12+ tel qu'illustré sur le diagramme, puis faites glisser dans le sens inverse de la flèche (2) jusqu'à ce que le couvercle s'encliquète en place.



Insérer la pile

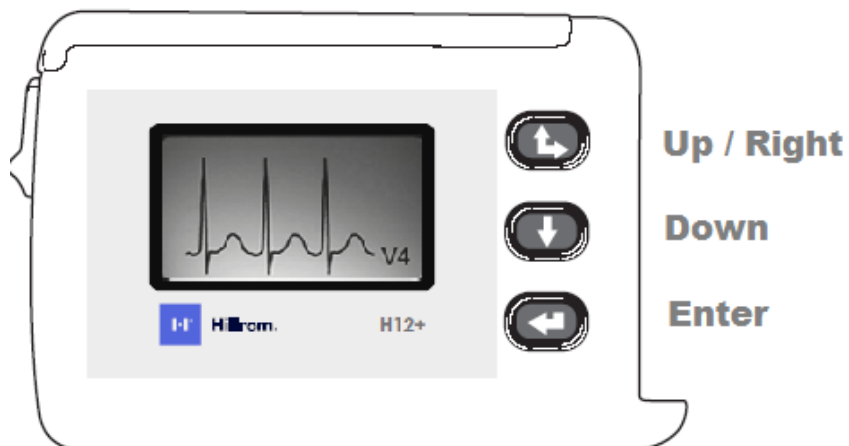
L'enregistreur H12+ est alimenté par une seule pile alcaline AA.

Ouvrez le couvercle de la pile de l'enregistreur H12+. Au besoin, retirez et jetez la pile usagée. Insérez une nouvelle pile de sorte que l'extrémité '+' soit alignée avec le haut de l'enregistreur, tel qu'indiqué sur l'étiquette arrière. Fermez le couvercle à pile de l'enregistreur.

REMARQUE : L'enregistreur H12+ requiert une pile complètement chargée pour enregistrer une session de 24 heures ou de 48 heures. L'enregistreur H12+ testera la tension de la pile au démarrage et bloquera le lancement de l'enregistrement si la tension est insuffisante. Utilisez toujours une nouvelle pile pour assurer le bon déroulement du processus.

Utilisation du clavier

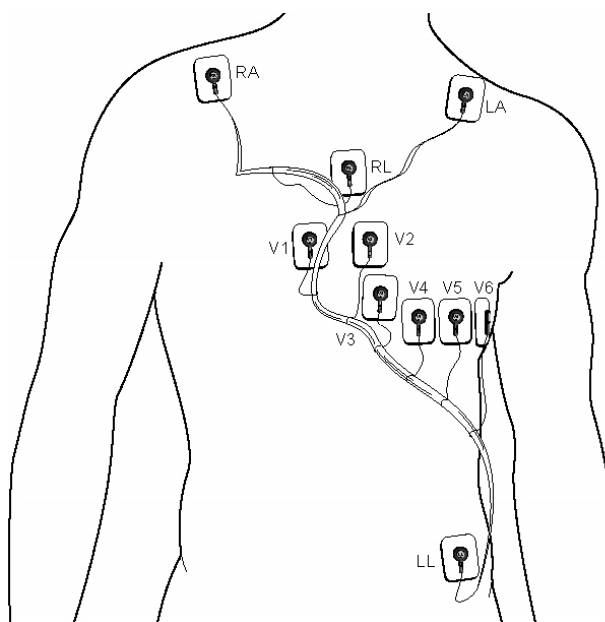
Le clavier se trouve sur le côté avant droit de l'enregistreur H12+. Trois touches sont à disposition pour parcourir les écrans LCD et pour saisir les infos du patient et les marqueurs d'événement au cours de l'enregistrement : **Up/Right (Haut/Droite)**, **Down (Bas)**, et **Enter (Entrée)**.



Lors du branchement du patient, les touches **Down (Bas)** et **Up/Right (Haut/Droite)** sont utilisées pour faire défiler les options de menu principal et saisir les infos patient, ainsi que régler la date/l'heure et la langue. **Enter (Entrée)** est utilisée pour sélectionner le menu principal et les options de sous-menu affichées sur l'écran LCD, ainsi que pour mémoriser les infos patient et les paramètres de configuration pour l'utilisation de l'enregistreur.

Câble patient LeadForm

Le câble patient LeadForm se compose d'un bloc connecteur, d'un câble principal et de dix fils conducteurs connectés au câble principal. Chaque fil conducteur se termine par un connecteur à raccordement rapide. Les fils conducteurs sont positionnés sur le câble principal pour suivre le contour du torse.



Enregistreur H12+ dans son étui de transport



Numéros de pièces

Description	Numéros de pièces
Enregistreur H12+ 24 heures avec carte SD standard	H12PLUS-LXX-XXXXXX
Enregistreur H12+ 48 heures avec carte SD standard	H12PLUS-MXX-XXXXXX
Carte SD standard pour H12+ 24 heures	107503
Carte SD standard pour H12+ 48 heures	107505
Enregistreur H12+ 24 heures avec carte SD haute fidélité	H12PLUS-NXX-XXXXXX
Enregistreur H12+ 48 heures avec carte SD haute-fidélité	H12PLUS-OXX-XXXXXX
Carte SD haute-fidélité 24 heures pour H12+	107504
Carte SD haute-fidélité 48 heures pour H12+	107506
Couvercle de la pile du H12+	413502
Étui de transport H12+ avec sangle et ceinture	8485-020-51
Câble patient LeadForm/National ou local (AHA) • Standard • Grand format (large)	9293-017-50 9293-026-50
Câble patient LeadForm/International (IEC) • Standard • Grand format (large)	9293-017-51 9293-026-51
Manuel d'utilisation H12+ – Anglais	9515-160-51-CD
Guide d'utilisation rapide H12+ – Anglais	9515-160-51-CD
Kits de branchement Holter H12+ 24H – boîte de 24	9294-010-51
Kits de branchement Holter H12+ 48H – boîte de 24	9294-011-51
Pochette à pince pour patient (utilisation individuelle) – boîte de 100	107179

Spécifications

Caractéristique	Spécifications
Type d'instrument	Enregistreur Holter numérique à 12 dérivations
Canaux d'entrée	Acquisition simultanée de tous les fils
Fils standards acquis	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6
Gamme dynamique d'entrée	+/- 300 mV avec une résolution de 2,5 μ V/LSB
Réponse de fréquence	0,05 à 60 Hz pour un enregistrement standard 0,05 à 300 Hz pour un enregistrement haute-fidélité
Fréquence d'échantillonnage numérique	32 000 s/sec/canal utilisé pour la détection de pic de pacemaker 180 s/sec/canal utilisé pour l'enregistrement standard et stockage 1 000 s/sec/canal utilisé pour l'enregistrement haute-fidélité et stockage
Fonctions spéciales	Détection de pacemaker, affichage ECG, et contrôle de la qualité des fils
Conversion A/D	20 bits
Stockage	Carte mémoire Secure Digital (SD)
Classification des appareils	Type CF, alimenté par pile
Poids	4 onces (125 g) sans la pile
Dimensions	2,5" x 3,85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Piles	(1) pile alcaline AA

Environnement	Spécifications
Température de fonctionnement	+10° à +45 °C
Température d'entreposage	-40° à +70 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 %, sans condensation
Humidité d'entreposage	10 % à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement (pression)	H12+ fonctionnera normalement à une pression entre 700 et 1060 millibars
Altitude d'entreposage (pression)	500 à 1060 millibars
Protection contre l'infiltration d'eau	IPX0

PRÉPARATION DU PATIENT

Branchement du patient

Préparation de la peau

Une bonne préparation de la peau avant le placement des électrodes est très importante afin d'assurer une bonne qualité de signal lors de l'enregistrement des données sur le patient. Un mauvais contact électrodes/peau peut provoquer des artéfacts (bruit) qui seront aussi enregistrés et pourront ainsi affecter l'analyse des données ECG. Des signaux de faible amplitude peuvent également être dus à un mauvais contact électrodes/peau.

1. Identifiez les (10) sites d'électrode sur le torse (cf. diagramme « Positionnement des électrodes »).
2. Utilisez un rasoir ou une tondeuse pour éliminer les poils au niveau des sites d'électrode.
3. Nettoyez la peau avec du savon ou de l'alcool pour retirer toutes huiles corporelles, lotions ou poudres.
4. Utilisez une compresse de gaze pour sécher la peau et éliminer tout résidu d'alcool, le cas échéant.
5. Utilisez un tampon abrasif pour abraser délicatement la peau, sans la léser, au centre de la zone d'application de chaque électrode. Cela permet d'éliminer les cellules de peau morte qui peuvent entraver la conduction des signaux de fréquence cardiaque.

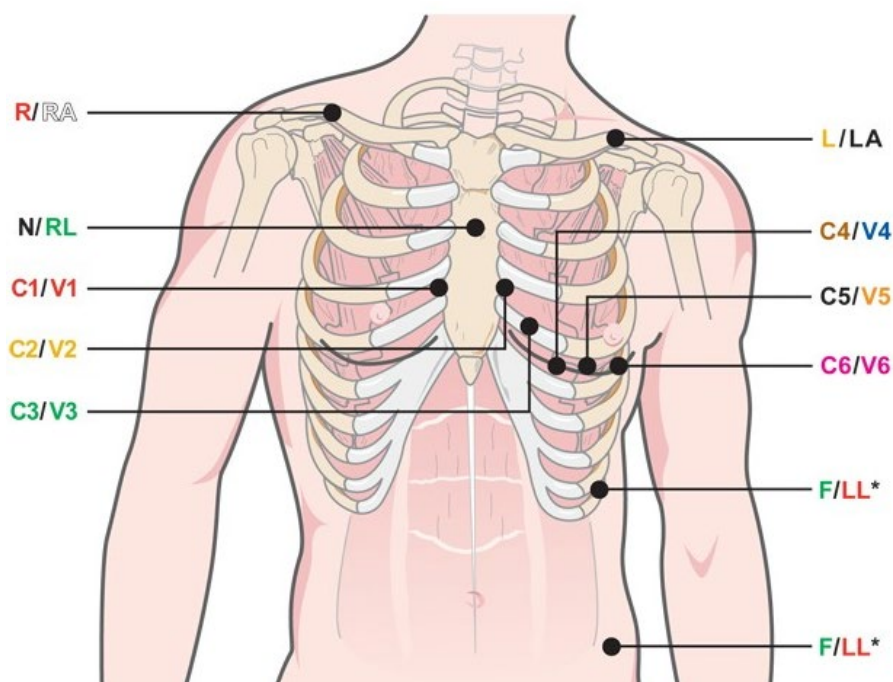
Positionnement des électrodes

6. Fixez les électrodes aux fils conducteurs du câble patient avant de placer les électrodes sur le patient.
7. Fixez solidement chaque fil conducteur à une électrode.
8. Placez la zone de l'électrode qui contient du gel au milieu de la zone cutanée préparée, en fonction du positionnement illustré à la page suivante ; appuyez ensuite sur l'anneau adhésif pour bien le fixer. Évitez d'appuyer au milieu de la zone qui contient du gel.
9. Placez les fils du bras droit (BD/D) et du bras gauche (BG/G) près de l'épaule, sur la clavicule.
10. Placez les fils de la jambe droite (JD/N) et de la jambe gauche (JG/F) sur la partie inférieure du corps, aussi près de la hanche que possible, sur la crête iliaque (position originale de Mason-Likar) ou sur la côte la plus basse de chaque côté de la cage thoracique (position modifiée de Mason-Likar).
11. Assurez-vous que les électrodes sont fixées solidement à la peau. Pour vérifier le contact des électrodes, tirez légèrement sur leur fil conducteur pour vérifier qu'elles ne se décollent pas. Si l'électrode ne reste pas en place, préparez le site à nouveau. Si l'électrode reste bien en place, c'est que le contact est adéquat.



REMARQUE ET MISE EN GARDE : Une préparation cutanée adéquate est très importante. Une mauvaise qualité du signal d'ECG est la cause principale d'une détection incorrecte de l'arythmie et des battements cardiaques. Les électrodes BD et BG sont sensibles aux interférences dues aux muscles. Les électrodes JD et JG sont sensibles aux interférences dues aux vêtements, aux ceintures et aux mouvements.

Choisissez les meilleurs emplacements pour le positionnement des fils des bras et des jambes en fonction du type morphologique. Évitez les zones de masse musculaire et celles où la peau est flasque et lâche.



REMARQUE ET MISE EN GARDE : Il est recommandé de placer l'électrode de la jambe gauche (JG) à la position originale de Mason-Likar afin d'augmenter la similarité de l'ECG acquis avec un ECG standard à douze dérivations ; toutefois, les vêtements pourraient entraver l'accès à cette position et augmenter la quantité d'artéfacts. La position modifiée peut réduire la sensibilité des fils d'ECG inférieurs et décaler l'axe par rapport à un ECG standard à douze dérivations. Les facteurs les plus importants pour réduire les artéfacts excessifs sont une bonne préparation de la peau et des vêtements adéquats.

<i>Électrode d'extrémités (bras et jambes)</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Positionnement</i>
<i>BD</i>	<i>D</i>	Sur ou en dessous de la clavicule droite (tel qu'illustré)
<i>BG</i>	<i>G</i>	Sur ou en dessous de la clavicule gauche (tel qu'illustré)
<i>JD</i>	<i>N</i>	Fil de référence ou de terre, doit être placé à un endroit stable du corps
<i>JG</i>	<i>F</i>	Côté inférieur gauche du corps à un endroit stable, aussi près de la hanche que possible

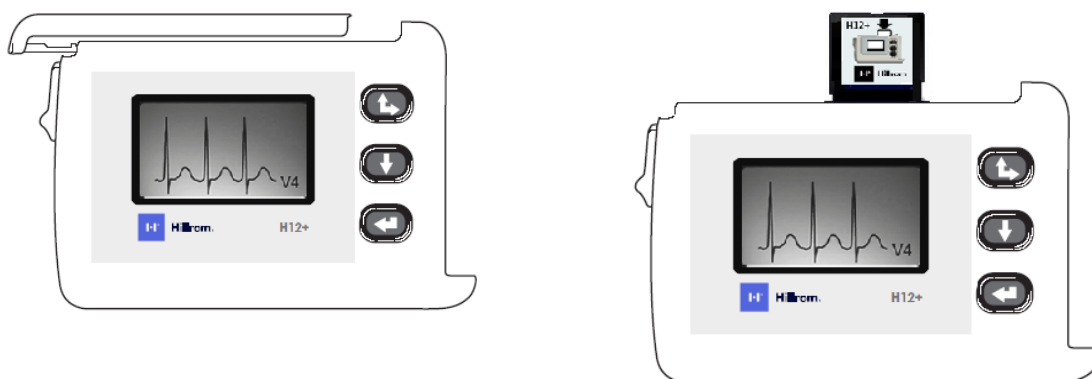
<i>Électrode précordiale</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Positionnement</i>
<i>V1</i>	<i>C1</i>	Quatrième espace intercostal au niveau du contour sternal droit
<i>V2</i>	<i>C2</i>	Quatrième espace intercostal au niveau du contour sternal gauche
<i>V3</i>	<i>C3</i>	À mi-chemin entre V2 et V4
<i>V4</i>	<i>C4</i>	Cinquième espace intercostal à gauche de la ligne médio-claviculaire
<i>V5</i>	<i>C5</i>	Ligne axillaire antérieure au même niveau horizontal que V4
<i>V6</i>	<i>C6</i>	Ligne médio-axillaire au même niveau horizontal que V4 et V5

UTILISER L'ENREGISTREUR

Insérer et retirer les cartes SD

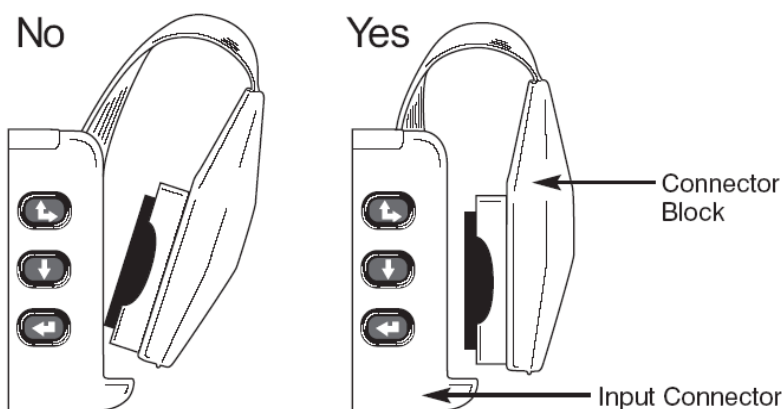
Pour insérer une carte SD, ouvrez le couvercle de la pile de l'enregistreur. Placez la carte au-dessus de la fente de carte vide, son étiquette étant dirigée vers l'avant (comme illustré ci-dessous) Insérez la carte SD dans la fente, puis poussez **doucement** sur la carte jusqu'à ce qu'elle s'emboîte fermement dans la fente et qu'il soit impossible de la bouger.

Pour enlever la carte SD, poussez-la doucement pour la dégager et l'éjecter. Le support de carte interne est doté d'un ressort. Une fois la carte éjectée, agrippez-la par le haut et levez-la.



Attacher le câble patient

Insérez le bloc connecteur dans le connecteur d'entrée sur le côté de l'enregistreur H12+.



REMARQUE : Veillez à insérer le bloc connecteur parallèlement au connecteur d'entrée.

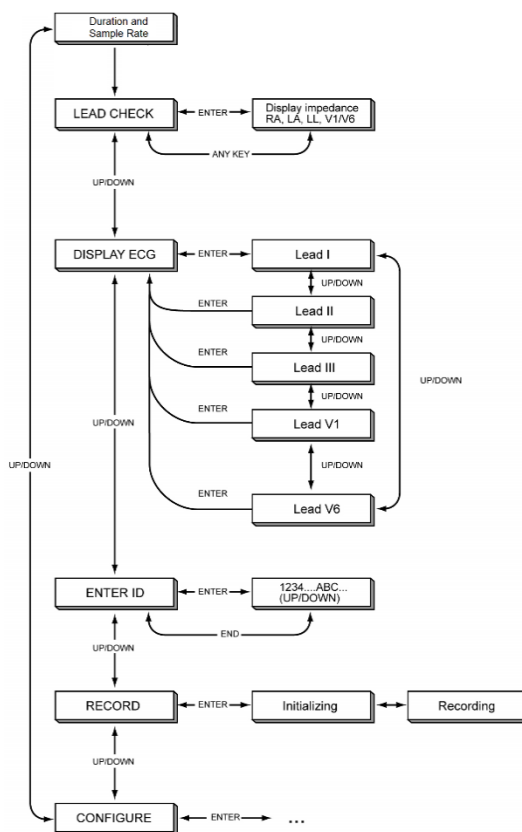
Options de menu principal

La durée d'enregistrement de 1 à 48 heures (ou de 1 à 24 heures) et la fréquence d'échantillonnage d'ECG de l'enregistreur Holter s'affichent initialement à l'écran lorsque la carte SD et la pile AA sont insérées dans l'appareil, dès que la porte de la pile est fermée et que l'initialisation est terminée. Pour effectuer le contrôle des dérivations, appuyez sur la flèche « Down » (Bas). Pour accéder aux options de configuration, appuyez sur la flèche « Up/Right » (Haut/Droite).

Le menu principal inclut les options suivantes :

- TARGET RATE / DURATION SETTINGS (Réglages de la fréquence cible/durée) (affichage seulement; les changements doivent être effectués dans le menu CONFIGURE (Configurer))
- LEAD CHECK (Dérivations)
- DISPLAY ECG (Afficher ECG)
- ENTER ID (ID patient) ou, si la carte est déjà préparée, ID# (Numéro d'ID)
- RECORD (Enregistrer) (voir Utiliser l'enregistreur)
- CONFIGURE (Configurer)

L'organigramme suivant des options de menu dépeint le flux de fonctionnalité à l'aide des commandes **Up/Right (Haut/Droite)**, **Down (Bas)** et **Enter (Entrée)**.

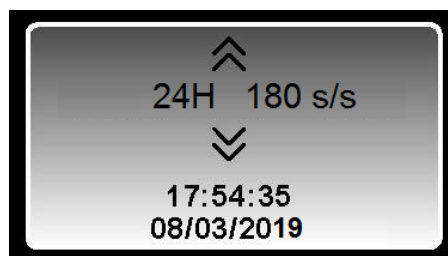


Les tâches LEAD CHECK, DISPLAY ECG, ENTER ID et CONFIGURE (Dérivations, Afficher ECG, ID patient et Configurer) sont effectuées avant d'initier un nouvel enregistrement patient. Toutes les tâches, à l'exception de CONFIGURE (Configurer), sont normalement validées avant chaque enregistrement.

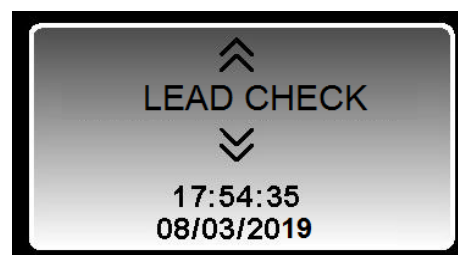
REMARQUE : La saisie du numéro d'ID patient (ENTER ID) est facultative ; ce numéro peut être saisi lors de la préparation de l'enregistreur au moyen de HScript ou après le téléchargement du dossier patient dans le système HScript.

Démarrer une session d'enregistrement

1. Insérez une carte SD de marque Welch Allyn et une pile AA neuve.
2. Une fois la porte de la pile fermée, le H12+ se mettra sous tension et vérifiera la pile et le logiciel. Ce processus durera quelques secondes, pendant lesquelles la fenêtre d'attente de Welch Allyn sera affichée. Quand le processus sera terminé, la durée et la fréquence d'échantillonnage seront affichés.
3. Vérifiez la durée et la fréquence d'échantillonnage indiquées.
 - a. Au besoin, naviguez jusqu'au menu CONFIGURE (Configurer) pour modifier la durée et la fréquence d'échantillonnage réglées.
4. Branchez le patient (voir Préparation du patient).
5. Vérifiez la qualité du branchement en vérifiant les impédances. Faites défiler le menu principal jusqu'à ce que LEAD CHECK (Dérivations) s'affiche, puis appuyez sur **Enter (Entrée)**.



Les options de menu principal s'affichent en milieu d'écran avec les indicateurs Up (Haut) '▲' et Down (Bas) '▼' au-dessus et en dessous de l'option pour indiquer comment faire défiler jusqu'à l'option suivante. L'heure et la date actuelles s'affichent au bas de l'écran LCD.

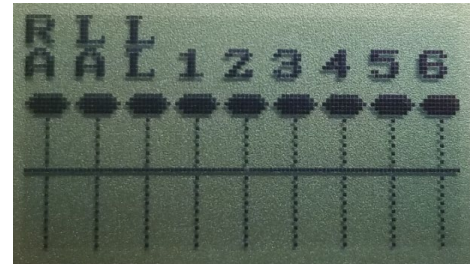


Vérifier les impédances

LEAD CHECK (Dérivations) est la première option s'affichant sur l'écran LCD après le branchement du patient. C'est un outil précieux pour vérifier et optimiser la qualité du signal avant de démarrer un enregistrement.

À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à LEAD CHECK (Dérivations), appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Un graphique illustrant l'impédance mesurée au niveau du bras droit (BD), du bras gauche (BG), de la jambe gauche (JG) et des électrodes V1 à V6 s'affiche de gauche à droite sous forme de colonnes verticales sur l'écran. Plus l'indicateur ovale noir est haut, plus le contact est meilleur entre la peau et l'électrode.



Un indicateur ovale noir placé dans le haut de la ligne verticale indique une qualité supérieure optimale et un bon contact de l'électrode. Pour des enregistrements de bonne qualité, les barres doivent atteindre ou dépasser la ligne horizontale sur l'affichage. Un graphique à faibles barres indique un mauvais contact électrodes/peau et une haute impédance des électrodes. La préparation de la peau doit être répétée et l'électrode/les électrodes repositionnée(s).

Une fois les niveaux d'impédance acceptables vérifiés, appuyez sur n'importe laquelle des trois touches pour retourner au menu principal.

6. Vérifiez l'amplitude et la qualité du signal en affichant chacun des fils. Faites défiler le menu principal jusqu'à ce que DISPLAY ECG (Afficher ECG) s'affiche, puis appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Afficher les fils ECG

DISPLAY ECG (Afficher ECG) est utilisé pour inspecter visuellement les fils I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 et V6 avant de lancer un enregistrement. Vérifiez la qualité du signal et l'amplitude ECG pour chaque fil.

À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à DISPLAY ECG (Afficher ECG), appuyez sur **Enter (Entrée)**.



Le fil I est le premier fil affiché sur l'écran. Faites défiler chaque fil l'un après l'autre. Après vérification visuelle de tous les fils, appuyez sur **Enter (Entrée)** pour retourner au menu principal.

7. Pour saisir l'ID patient, faites défiler le menu principal jusqu'à ce que ENTER ID (ID patient) s'affiche, puis appuyez sur **Enter (Entrée)**.

REMARQUE : Lorsque la saisie de l'ID patient a été effectuée au niveau du système HScribe et sauvegardée sur la carte SD, vous ne verrez pas s'afficher « Enter ID (ID Patient) ». Le numéro d'ID patient s'affichera.

REMARQUE : Les caractères qui ne sont pas pris en charge sont remplacés par des points d'interrogation (?).

Saisir les infos d'identification patient

ENTER ID (ID patient) est utilisé pour saisir l'ID patient dans le dossier patient avant de commencer un enregistrement. Appuyez sur **Enter (Entrée)** pour confirmer.

Pour saisir l'ID patient, le curseur est déplacé jusqu'à la lettre ou le chiffre souhaité(e) dans le tableau alphanumérique, qui est sélectionné(e) en appuyant sur **Enter (Entrée)**.

Le curseur se trouve initialement en haut à gauche de l'écran, sur le chiffre « 0 ». Pour déplacer le curseur d'une lettre ou d'un chiffre vers la droite sur une ligne, appuyez sur **Up/Right (Haut/Droite)**. Lorsque le curseur arrive au bout de la ligne, il effectue un retour à la ligne.



Pour déplacer le curseur d'une ligne vers le bas, appuyez sur **Down (Bas)**. Si le curseur se trouve sur la ligne du bas, appuyez sur **Down (Bas)** pour déplacer le curseur vers la ligne du haut.

Pour ajouter un espace, déplacez le curseur jusqu'à la dernière ligne et positionnez le curseur sur l'espace vierge se trouvant après la dernière lettre. Appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Pour supprimer une lettre ou un chiffre, positionnez le curseur sur Del (Effacer) sur la ligne du bas. Appuyez sur **Enter (Entrée)** pour supprimer la dernière lettre ou le dernier chiffre saisi(e). Pour terminer une saisie, positionnez le curseur sur End (Fin) sur la ligne du bas, puis appuyez sur **Enter (Entrée)** pour terminer et sauvegarder.

REMARQUE : Lors de la saisie de l'ID patient, la touche **Up/Right (Haut/Droite)** est utilisée pour déplacer le curseur vers la droite. Le curseur ne peut pas être déplacé vers la gauche ni vers le haut.

8. Pour commencer l'enregistrement, faites défiler le menu principal jusqu'à ce que **RECORD** (Enregistrer) s'affiche, puis appuyez sur **Enter (Entrée)**. Un message d'initialisation s'affichera jusqu'à 3 secondes ; « Recording » (Enregistrement) et l'heure actuelle apparaissent lorsque l'enregistrement démarre.

Lors du fonctionnement normal de l'enregistreur H12+ 24 heures standard, l'heure actuelle (HH:MM:SS) est affichée en milieu d'écran pendant toute la durée de la session d'enregistrement. Le message « Recording » (Enregistrement) est affiché en dessous de l'heure actuelle ; le numéro d'ID patient est affiché au bas de l'écran LCD.



Lors du fonctionnement normal de l'enregistreur H12+ 48 heures standard, l'heure actuelle (HH:MM:SS) est affichée en milieu d'écran pendant toute la durée de la session d'enregistrement. Le nombre total d'heures enregistrées (0 à 48 heures au total) est affiché en dessous de l'heure actuelle. Le message « Recording » (Enregistrement) est affiché en dessous du nombre d'heures totales enregistrées ; le numéro d'ID patient est affiché au bas de l'écran LCD.



REMARQUE : Si le couvercle de la pile est retiré durant l'enregistrement, l'enregistreur H12+ interrompt l'enregistrement. Une nouvelle carte SD de marque Welch Allyn et une pile neuve doivent alors être insérées pour que l'enregistrement se poursuive.

REMARQUE : En cas de défaillance de fil survenant durant l'enregistrement, le ou les indicateurs de défaillance de fil correspondant(s) s'affiche(nt) en dessous du message « Recording » (Enregistrement) et remplace(nt) le numéro d'ID patient affiché jusqu'à la résolution du problème. Voir Annexe A, Dépannage, pour plus d'informations sur les messages de défaillance de fil.

Saisir des événements dans le journal (facultatif)

Durant la session d'enregistrement, il pourra être demandé au patient de saisir des marqueurs d'événement sur l'enregistreur H12+ à des fins d'analyse. Une fois saisis sur l'enregistreur, il est demandé au patient de documenter l'heure et le symptôme dans le journal patient. Des événements de journal typiques peuvent inclure des occurrences symptomatiques, telles qu'essoufflement ou palpitations, ou tout événement jugé utile à des fins d'analyse.

Pour saisir un événement après la première minute d'enregistrement, appuyez sur n'importe laquelle des trois touches sur l'enregistreur H12+. Le message « Event Stored » (Événement mémorisé) s'affichera en dessous de l'heure actuelle et remplacera le numéro d'ID patient jusqu'à ce qu'un nouvel événement puisse être saisi.

REMARQUE : En cas de défaillance de fil simultanée, le message « Event Stored » (Événement mémorisé) remplace le message de défaillance de fil pendant cette durée d'une minute. Si la défaillance de fil persiste au-delà de cette durée d'une minute, le message de défaillance de fil s'affiche.

Terminer une session d'enregistrement

Au bout de la session d'enregistrement, l'heure disparaît automatiquement de l'écran LCD et le message « Recording Complete » (Enregistrement complet) s'affiche. Pour procéder :

1. Retirez le couvercle de la pile de l'enregistreur H12+.
2. Retirez la pile et jetez-la conformément aux réglementations en vigueur (les piles doivent être utilisées une fois seulement).
3. Appuyez délicatement sur la carte SD pour l'éjecter, puis retirez la carte.



Terminer prématurément une session d'enregistrement

La session d'enregistrement peut être interrompue à tout moment en suivant les étapes ci-après :

1. Appuyez et maintenez simultanément les touches **Up/Right (Haut/Droite)** et **Down (Bas)** pendant cinq (5) secondes. L'écran LCD affichera le message « Stop Recording » (Fin enregistrement) ; « No » (Non) est le réglage par défaut.
2. Appuyez sur **Up/Right (Haut/Droite)** pour déplacer la sélection sur « Yes » (Oui).
3. Appuyez sur **Enter (Entrée)** pour interrompre l'enregistrement.
4. Le message « Recording Complete » (Enregistrement complet) s'affiche.



REMARQUE : Un message est ajouté au journal de service de la carte SD indiquant que l'enregistrement a été manuellement terminé.

CONFIGURER L'ENREGISTREUR

Configurer la date/l'heure et la langue

L'option CONFIGURE (Configurer) permet de régler la date et l'heure actuelles, le format de date, la durée d'enregistrement (de 1 à 48 heures) et les paramètres de langue par défaut, ainsi que d'afficher le numéro de version du logiciel.

Si une carte SD haute-fidélité est utilisée, la fréquence d'échantillonnage de du Holter ECG peut être réglée à 1000 échantillons par seconde ou à 180 échantillons par seconde.

Ces réglages sont typiquement paramétrés avant l'enregistrement initial du patient et n'ont pas besoin d'être réglés pour chaque enregistrement du patient.

À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à **CONFIGURE** (Configurer), puis appuyez sur **Enter (Entrée)**.

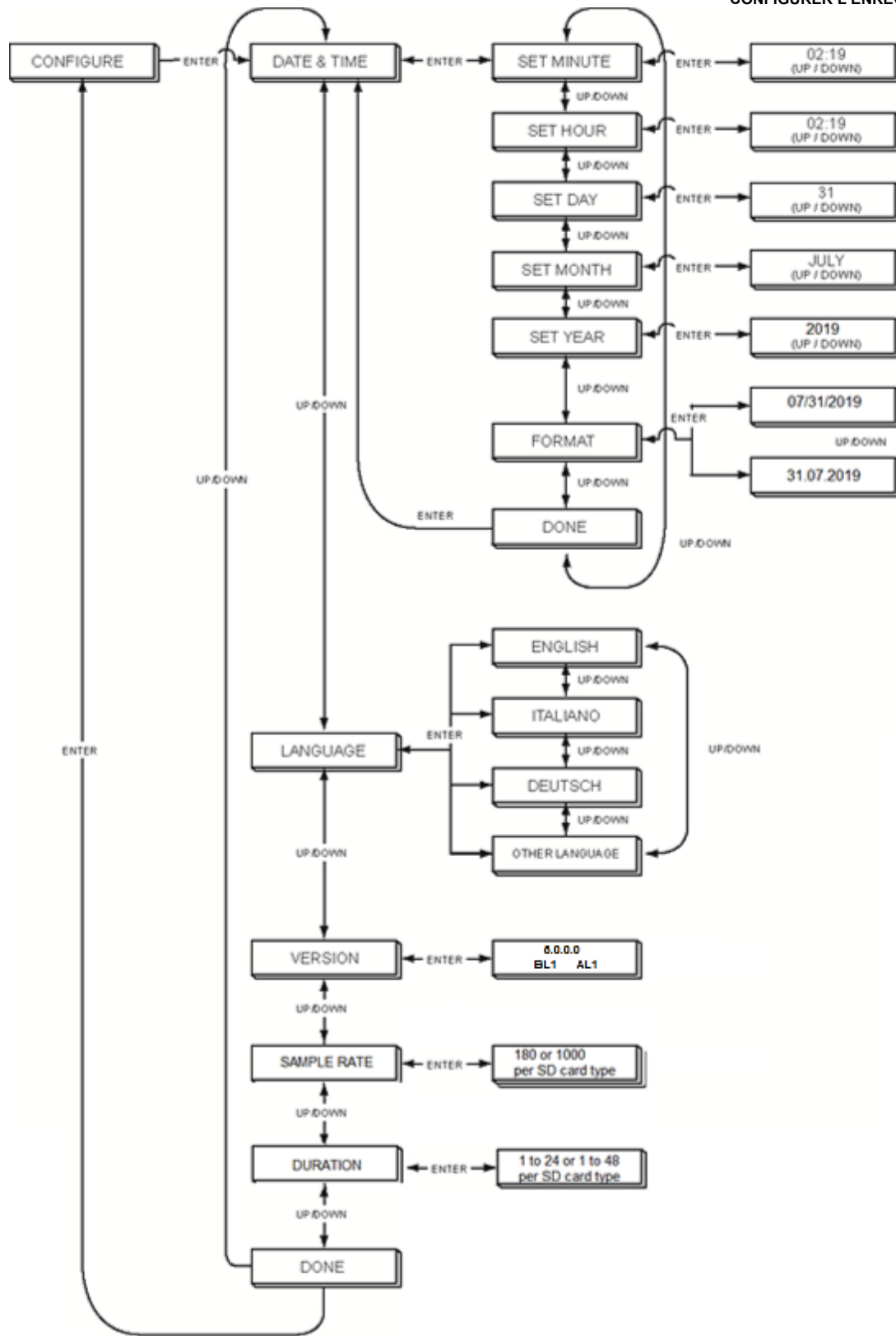
Le menu CONFIGURE (Configurer) inclut les options suivantes.

- DATE/TIME (Date/Heure)
- LANGUAGE (Langue)
- VERSION
- SAMPLE RATE (Fréquence d'échantillonnage, ECH/S)
- DURATION (Durée)
- DONE (Fin)

Faites défiler les options de menu CONFIGURE (Configurer) ; appuyez sur **Enter (Entrée)** lorsque l'option souhaitée s'affiche. Sélectionnez DONE (Fin) et **Enter (Entrée)** pour retourner au menu CONFIGURE (Configurer).

L'organigramme suivant des options du menu CONFIGURE (Configurer) dépeint le flux de fonctionnalité à l'aide des commandes **Up/Right (Haut/Droite)**, **Down (Bas)** et **Enter (Entrée)**.

CONFIGURER L'ENREGISTREUR



Régler la date et l'heure

DATE/TIME (Date/Heure) est utilisé pour régler la date et l'heure actuelles et pour paramétrer un format autre pour la date affichée.

À partir du menu configuration, faites défiler jusqu'à **DATE/TIME** (Date/Heure), appuyez sur **Enter (Entrée)**. Le menu DATE/TIME (Date/Heure) inclut les options suivantes :

- SET MINUTE (Minute)
- SET HOUR (Heure)
- SET DAY (Jour)
- SET MONTH (Mois)
- SET YEAR (Année)
- FORMAT
- DONE (Fin)

Faites défiler jusqu'à l'option souhaitée, appuyez sur **Enter (Entrée)**. Les valeurs actuelles pour cette option sont affichées sur l'écran LCD.

Lors du réglage de la date ou de l'heure, augmentez la valeur en appuyant sur **Up/Right (Haut/Droite)**. Pour diminuer la valeur, appuyez sur **Down (Bas)**. Lorsque la valeur correcte s'affiche à l'écran, appuyez sur **Enter (Entrée)**.

REMARQUE : Une option SET SECONDS (Secondes) n'existe pas, car les secondes sont réinitialisées à chaque fois qu'une valeur est modifiée. Si vous souhaitez réinitialiser les secondes, réglez les minutes en premier. Appuyez sur **Enter (Entrée)** à l'instant auquel vous souhaitez réinitialiser les secondes.

FORMAT offre deux options pour le format de date : mois/jour/année ou jour.mois.année.

À partir du menu DATE/TIME (Date/Heure), faites défiler jusqu'à FORMAT, appuyez sur **Enter (Entrée)**. Faites défiler d'une option à l'autre ; appuyez sur **Enter (Entrée)** pour sélectionner le format de date souhaité et retourner au menu FORMAT. Faites défiler jusqu'à DONE (Fin), appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Pour retourner au menu CONFIGURE (Configurer), faites défiler jusqu'à DONE (Fin), appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Paramétrer la langue

LANGUAGE (Langue) est utilisé pour sélectionner une langue d'affichage des options principales et de sous-menu.

À partir du menu CONFIGURE (Configurer), faites défiler jusqu'à LANGUAGE (Langue), appuyez sur **Enter (Entrée)**. Faites défiler les options de langue ; appuyez sur la touche **Enter (Entrée)** pour sélectionner la langue souhaitée et retourner au menu LANGUAGE (Langue). Faites défiler jusqu'à DONE (Fin), appuyez sur **Enter (Entrée)**.

Afficher le numéro de version du logiciel

VERSION affiche la version logicielle actuelle installée sur l'enregistreur H12+.

À partir du menu CONFIGURE (Configurer), faites défiler jusqu'à VERSION à l'aide des touches **Up/Right (Haut/Droite)** ou **Down (Bas)** ; appuyez sur **Enter (Entrée)** pour voir la version logicielle. Appuyez sur **Enter (Entrée)** pour retourner à VERSION, faites défiler jusqu'à DONE (Fin), et appuyez sur **Enter (Entrée)** pour retourner au menu CONFIGURE (Configurer).

ENTRETIEN

Nettoyage et désinfection

La présente section décrit les procédures de nettoyage et de désinfection du H12+ et de ses accessoires.



AVERTISSEMENT : Veuillez suivre ces instructions pour nettoyer et désinfecter le H12+ et ses accessoires. Un nettoyage incorrect peut causer des dommages qui ne seront pas visibles immédiatement et entraîneront d'éventuels risques pour la sécurité, une défaillance du dispositif et/ou la propagation d'agents infectieux d'une personne à l'autre.



L'utilisation de produits et processus de nettoyage inappropriés peut endommager le dispositif, fragiliser les câbles et fils conducteurs, corroder le métal et rendre la garantie nulle et non avenue. Nettoyez et entretenez le dispositif avec soin et en employant les procédures appropriées.



AVERTISSEMENT : **N'immergez pas le H12+ dans l'eau ou tout autre liquide.** Le H12+ n'est pas conçu pour être immergé dans un liquide. Si cette consigne n'est pas respectée, le liquide peut s'infiltrer dans le dispositif, causant d'éventuels risques pour la sécurité et/ou la défaillance du dispositif.



ATTENTION : **N'utilisez pas un autoclave à la vapeur, la stérilisation par gaz ou l'irradiation pour nettoyer le H12+, car ces méthodes peuvent endommager le dispositif.**



AVERTISSEMENT : **Assurez-vous que la porte de la pile est solidement fermée** lors du nettoyage du H12+ pour éviter que des liquides pénètrent dans le dispositif, ce qui peut entraîner un éventuel risque et/ou la défaillance du dispositif.

Agents désinfectants compatibles avec le H12+

Le H12+ est compatible avec les désinfectants suivants :

- Les lingettes désinfectantes à l'eau de Javel Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (respecter les instructions figurant sur l'étiquette produit), ou
- un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (solution eau de Javel 10 % / eau), dilution minimum 1:500 (chlore libre 100 ppm minimum) et dilution maximum 1:10, tel que recommandé par les directives APIC pour la sélection et l'utilisation des désinfectants.



ATTENTION : Il a été établi que les agents désinfectants ou nettoyants qui contiennent des **composés d'ammonium quaternaire (chlorure d'ammonium)** ont des effets négatifs s'ils sont utilisés pour désinfecter le produit. L'utilisation de ces agents peut décolorer, fissurer et détériorer le boîtier externe du dispositif.

Pour nettoyer le H12+

1. Retirez l'étui de transport et débranchez le câble ECG du dispositif.
2. Retirez la pile AA pour éliminer la source d'alimentation. Remettez le couvercle de la pile en place.
3. Essayez soigneusement la surface du H12+ à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'eau et de détergent doux pour effectuer un nettoyage général ou utilisez un des agents recommandés ci-dessus pour désinfecter le dispositif.

 **AVERTISSEMENT : Le chiffon ne doit pas être trop imbibé de liquide. Si le liquide s'accumule sur le dispositif, il pourrait pénétrer dans le dispositif, entraînant éventuellement un risque pour la sécurité et/ou la défaillance du dispositif.**

4. Sécher le dispositif au moyen d'un chiffon sec, doux, propre et non pelucheux.

Nettoyer et désinfecter les accessoires

Câbles ECG	Agents nettoyants approuvés • Détergent enzymatique, par ex. ENZOL (É.-U.) ou CIDEZYME (hors des É.-U.). • Eau distillée. • Solution désinfectante, par ex. CIDEX OPA ou une solution d'eau de Javel 10 % (5,25 % d'hypochlorite de sodium) dans de l'eau distillée. • Chiffons doux et non pelucheux et/ou brosses à soies souples. • Gants et lunettes de protection. Procédure 1. Retirez le câble ECG de l'enregistreur. 2. Enfilez des gants et mettez des lunettes de protection. 3. Préparez le détergent (conformément aux instructions du fabricant) ainsi que la solution désinfectante, dans des contenants distincts. 4. Appliquez le détergent sur le produit au moyen d'un chiffon doux et non pelucheux. Si la matière à nettoyer est séchée, laissez le liquide agir pendant une minute. N'immergez pas les extrémités des câbles ou les fils conducteurs dans le liquide, car leur immersion peut entraîner une corrosion. 5. Essuyez toutes les surfaces lisses à l'aide du chiffon. 6. Utilisez une brosse à soies souples sur les zones visiblement tachées et sur les surfaces irrégulières. 7. Pour éliminer le détergent du produit, servez-vous d'un chiffon imbibé d'eau distillée. 8. Répétez au besoin. 9. Appliquez la solution désinfectante sur la zone touchée à l'aide d'un chiffon doux. Laissez agir pendant cinq minutes. 10. Essuyez l'excédent de solution et nettoyez le produit à nouveau au moyen d'un chiffon imbibé d'eau distillée. 11. Laissez sécher pendant deux heures.
------------	--

Étui de transport : Lavez l'étui de transport à la main avec du détergent pour textiles, puis laissez sécher à l'air.

Ne séchez pas l'étui au sèche-linge.

Le H12+ est compatible avec plusieurs accessoires ; une méthode de nettoyage et de désinfection particulière doit être utilisée pour chacun de ces accessoires. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection figurant dans le mode d'emploi qui accompagnait ces articles quand ils vous ont été livrés.

 **AVERTISSEMENT : Nettoyez et/ou désinfectez toujours les accessoires après les avoir utilisés pour un patient afin de réduire le risque de propager des agents infectieux au prochain patient.**

 **AVERTISSEMENT : Ne réutilisez pas les accessoires à usage unique pour éviter le risque de propager des agents infectieux d'un patient à l'autre.**

 **AVERTISSEMENT : Empêchez toute pénétration de liquide dans l'appareil et ne tentez pas de nettoyer/désinfecter l'appareil ni les câbles patient en les immergeant dans un liquide, par autoclave ou par nettoyage à la vapeur. N'exposez jamais les câbles à un fort rayonnement ultraviolet. Ne stérilisez pas l'appareil ni le câble ECG par oxyde d'éthylène (EtO).**



ATTENTION : Faites attention avec les excès de liquide, tout contact avec les parties métalliques pouvant entraîner la corrosion.



ATTENTION : N'immergez pas les extrémités de câble ni les fils d'électrode ; leur immersion peut entraîner la corrosion des métaux.



ATTENTION : N'utilisez pas de techniques de séchage excessif telles que la chaleur soufflante.

Entretien périodique

Vérifiez le H12+ et le câble ECG avant chaque utilisation pour vous assurer qu'ils ne soient pas endommagés ni rompus.

1. Entretien des câbles patient :

- Vérifiez les câbles patient pour déceler toute fissure ou rupture éventuelles avant utilisation.
- Nettoyez le câble avec une solution germicide sans alcool.
- L'alcool provoque un durcissement et peut entraîner des fissures.
- N'utilisez pas de ruban adhésif sur le câble patient ; les résidus de ruban adhésif provoqueront un durcissement et peuvent entraîner des fissures.
- Les câbles patient doivent être rangés en les nouant ensemble de manière lâche. Ne tirez pas sur les câbles ni n'étirez-les ; n'enroulez pas les câbles solidement.
- Remplacez les câbles patient régulièrement (en fonction de l'usure et de leur entretien).

2. Inspection visuelle extérieure :

- Vérifiez les connecteurs pour déceler d'éventuels points de contact lâches, coudés ou corrodés.
- Inspectez les couvercles pour déceler tout(e) déformation, endommagement de surface ou matériel manquant.
- Vérifiez la présence éventuelle de toute autre forme d'endommagement.

3. Étalonnage :

- Les fonctions du dispositif H12+ font l'objet d'essais au cours du procédé de fabrication ; le H12+ ne nécessite aucun étalonnage sur place ni de recertification annuelle.

Durée de vie du produit

La durée de vie définie pour le dispositif H12+ **est de cinq ans** à l'exception de ses accessoires, câbles et piles. Au besoin, vous pouvez obtenir des accessoires et des pièces de rechange et bénéficier du service après-vente auprès de Welch Allyn ou de ses partenaires autorisés. L'utilisation de l'enregistreur Holter ou de ses accessoires et composants au-delà de leur durée de vie définie peut endommager l'équipement et entraîner un risque de sécurité pour l'utilisateur.

Élimination des déchets

Le H12+ utilise une (1) pile AA et des électrodes de surveillance jetables. L'élimination des déchets doit se conformer aux procédures suivantes :

Pile : normes d'élimination ou de recyclage des déchets applicables

Électrodes : déchets normaux

DÉPANNAGE

Le tableau suivant décrit les messages d'erreur et de défaillance de fil qui s'affichent sur l'enregistreur H12+ durant le branchement patient et l'enregistrement.

Tableau des messages

Message	Solution
« LOW BATTERY » (Batterie déchargée)	Remplacer la pile existante par une pile complètement chargée.
« CHECKSUM ERROR » (Erreur de somme de contrôle)	La somme de contrôle ne correspond pas à la somme de contrôle enregistrée lors du démarrage. Contacter le groupe de soutien technique de Welch Allyn.
« CARD ERROR » (Erreur carte)	Erreur de carte SD. Le fichier d'identification des capacités produit de la carte SD est manquant. Contacter le groupe de soutien technique de Welch Allyn.
« CARD MISSING » (Carte manquante)	Carte SD non détectée dans l'emplacement de carte. Installer une carte SD formatée.
« CARD NOT Welch Allyn FORMATTED » (Carte non formatée selon le protocole Welch Allyn)	Carte SD non formatée correctement. Contacter le groupe de soutien technique de Welch Allyn.
« CARD NOT ERASED » (Carte non effacée)	Données détectées sur la carte SD. Effacer la carte à l'aide du logiciel système HScribe.
« RATE_DUR.TXT ERROR » (Erreur fichier rate_dur.txt)	Le fichier de fréquence/durée n'est pas formaté correctement ou ses paramètres dépassent les limites. Appuyer sur n'importe quelle touche pour continuer la séquence de démarrage.
« PATINFO4.TXT ERROR » (Erreur fichier patinfo4.txt)	Le fichier des informations patient n'est pas formaté correctement. Formater à nouveau la carte SD au moyen de HScribe.
« RA » (BD)	Défaillance BD. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« RL » (JD)	Défaillance JD. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« LA » (BG)	Défaillance BG. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« LL » (JG)	Défaillance JG. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V1 »	Défaillance V1. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V2 »	Défaillance V2. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V3 »	Défaillance V3. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V4 »	Défaillance V4. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V5 »	Défaillance V5. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
« V6 »	Défaillance V6. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.

Message	Solution
N'importe quelle combinaison parmi « RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 » (BD, BG, JD, JG, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	Plus d'un fil est défaillant. Vérifier les fils conducteurs et les électrodes.

TRADUCTIONS

Tableau des traductions

Anglais	Italien ITALIANO	Espagnol ESPAÑOL	Allemand DEUTSCH	Néerlandais PAYS-BAS
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

Tableau des traductions (suite)

Anglais	Français FRANÇAIS	Polonais POLSKI	Finnois SUOMI	Portugais PORTUGUÊS
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	LANGUE	JEZYK	KIELI	IDIOMA
Recording	Enregistr.	Badanie trwa	Tallentaa	A registrar
Event Stored	Évén. mém.	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 FORMATÉE	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

Tableau des traductions (suite)

Anglais	Suédois SVENSKA	Danois 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