



www.mortara.com

Réf. : 9515-160-50-FRE Rév D

H12+

ENREGISTREUR HOLTER NUMÉRIQUE
MANUEL D'UTILISATION

Fabriqué par Mortara Instrument, Inc., Milwaukee, Wisconsin, U.S.A.



0459



MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par ou sur prescription d'un médecin.



Copyright © 2018
par Mortara Instrument, Inc.
7865 N. 86th Street
Milwaukee, Wisconsin 53224 (USA)

Le présent document contient des informations confidentielles appartenant à Mortara Instrument, Inc. Aucune partie du présent document ne pourra être transmise, reproduite, utilisée ni divulguée hors de l'organisme destinataire sans le consentement écrit exprès de Mortara Instrument, Inc. Mortara est une marque déposée de Mortara Instrument, Inc. H12+ et H-Scribe sont des marques de commerce de Mortara Instrument, Inc. v3.14.

SUPPORT ET SERVICE TECHNIQUE

Siège social

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.
Tél. : 414.354.1600
Tél. : 800.231.7437
Fax : 414.354.4760
Site web : <http://www.mortara.com>

Représentant

Union européenne

Via Cimarosa 103/105
40033 Casalecchio di Reno (Bologna)
Italie
Tél. : +39 051 2987811
Fax : +39 051 6133582
E-mail : clienti.mortarait@welchallyn.com

Groupe Service client/Support technique

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.
Tél. : 414.354.1600
Service client : 888.MORTARA
(888.667.8272)
Fax : 414.354.4760
E-mail : techsupport@mortara.com
Support technique 24 h/24
Expédition le jour même des pièces de rechange
Formations biomédicales
Extensions de garanties/contrats de service

Assistance commerciale / Fournitures & Accessoires

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.
Tél. : 414.354.1600
Fax : 414.354.4760

Hôpitaux : orders.us@mortara.com
Cabinets médicaux : orderspc.us@mortara.com
Distribution États-Unis : orderspc.us@mortara.com

Mortara Instrument Germany

Hofgartenstraße 16
72379 Hechingen
Deutschland
Tél. : +49 (0) 7471 98 41 14-0
Fax : +49 (0) 7471 98 41 14-90
E-mail : info@welchallyn.com

Mortara Instrument Netherlands

“Amerika” Gebouw– 7e verdieping
Hoogoorddreef 15
1101 BA Amsterdam
Nederland
Tél. : 020 206 1360
E-mail : infolnl@welchallyn.com

Mortara Instrument Australia

Head Office
Suite 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, Sydney
NSW 2113 Australia
Tél. : 1800 650 083
Fax : +61 2 9562 0982

Mortara Instrument UK

Clinitron House, Excelsior Road
Ashby de la Zouch
Leicester LE65 1JG

Tél. : 0207 365 6780
Fax : 0207 365 9694

Responsabilité du fabricant

Mortara Instrument, Inc. est responsable de toutes répercussions en matière de sécurité et de performance uniquement si :

- les opérations d'assemblage, extensions, réajustages, modifications ou réparations sont effectués uniquement par des personnes autorisées par Mortara Instrument, Inc.
- le dispositif est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Responsabilité du Client

L'utilisateur du présent dispositif est responsable 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

L'équipement Mortara Instrument, Inc. est identifié par un numéro de série et de référence situés à l'arrière du dispositif. 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 droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être photocopiée, reproduite ni traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Mortara Instrument, Inc.

Autres informations importantes

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

Mortara Instrument, Inc. n'émet aucune garantie quelle qu'elle soit quant au présent équipement, y compris toutes garanties implicites de qualité marchande et de convenance à un usage particulier, sans toutefois s'y limiter. Mortara Instrument, Inc. décline toute responsabilité pour toutes erreurs ou omissions pouvant apparaître dans le présent document. Mortara Instrument, Inc. ne s'engage pas à mettre ni tenir à jour les informations contenues dans le présent document.

INFORMATIONS DE GARANTIE

Votre garantie Mortara

MORTARA INSTRUMENT, INC. (ci-après « Mortara ») garantit que les composants contenus dans les produits Mortara (ci-après « Produit/s ») sont exempts de tous défauts de matériaux et de fabrication pour le nombre d'années spécifié sur la documentation accompagnant le produit, ou préalablement convenu entre l'acheteur et Mortara, ou, sauf indication contraire, pour une durée de douze (12) mois à compter de la date d'expédition.

Les consommables et produits jetables ou à usage unique tels que PAPIER ou ÉLECTRODES, sans toutefois s'y limiter, sont garantis exempts de tous défauts de matériaux et fabrication pour une durée de 90 jours à compter de la date d'expédition ou de la date de première utilisation, si celle-ci intervient plus tôt.

Les produits réutilisables tels que PILES, BRASSARDS DE TENSIONNEMENT, LIGNES DE TENSIONNEMENT, CÂBLES DE TRANSDUCTEUR, CÂBLE Y, CÂBLES PATIENT, FILS CONDUCTEURS, SUPPORTS DE STOCKAGE MAGNÉTIQUES, ÉTUIS/MALLETTES DE TRANSPORT ou SUPPORTS DE MONTAGE, sans toutefois s'y limiter, sont garantis exempts de tous défauts de matériaux et fabrication pour une durée de 90 jours. La présente garantie ne s'applique pas en cas d'endommagement quelconque du/des Produit/s provoqué par l'une quelconque ou l'ensemble des circonstances ou conditions suivantes :

- a) dommages causés pendant le transport ;
- b) pièces et/ou accessoires du/des Produit/s non obtenu(e)s de ou approuvé(e)s par Mortara ;
- c) mauvaise application, mauvaise utilisation, usage abusif et/ou non-respect des instructions et/ou guides d'information du/des Produit/s ;
- d) accident ; catastrophe affectant le/s Produit/s ;
- e) altérations et/ou modifications du/des Produit/s non autorisées par Mortara ;
- f) autres événements hors du contrôle raisonnable de Mortara ou ne découlant pas de conditions normales d'utilisation.

LE RECOURS EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, SANS FRAIS LIÉS AUX PIÈCES ET À LA MAIN D'ŒUVRE, DE TOUT/S PRODUIT/S JUGÉ/S DÉFECTUEUX APRÈS EXAMEN PAR MORTARA. Ce recours s'applique à condition que Mortara reçoive un avis des défauts supposés quelconques dès leur découverte, et ce dans le cadre de la période de garantie. Les obligations de Mortara dans le cadre de la garantie précédente s'appliqueront par ailleurs uniquement si l'acheteur du/des Produit/s assume (i) tous les frais de transport impliqués dans le retour de tout/s Produit/s au siège de Mortara ou tout autre endroit tel que spécifiquement désigné par Mortara ou un distributeur ou représentant agréé de Mortara, et (ii) tous risques de perte lors du transport. Il est expressément convenu que la responsabilité de Mortara est limitée et que Mortara ne saurait en aucun cas faire office d'assureur. Tout acheteur d'un/de Produit/s, de par son acceptation et son acquisition du/des Produit/s, reconnaît et accepte que Mortara n'est pas responsable en cas de perte, préjudices ou dommages dus directement ou indirectement à une occurrence ou une conséquence de ceux-ci relatif au/x Produit/s. Si la responsabilité de Mortara était reconnue auprès de quiconque de quelque nature juridique que ce soit (à l'exclusion de la garantie expresse énoncée aux présentes) pour tou(te)s pertes, dommages ou préjudices, la responsabilité de Mortara sera limitée au moindre des pertes, préjudices ou dommages réels, ou au prix d'achat d'origine du/des Produit/s lors de la vente.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST MENTIONNÉ AUX PRÉSENTES CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DES FRAIS DE MAIN D'OEUVRE, LE SEUL ET UNIQUE RECOURS D'UN ACHETEUR À L'ENCONTRE DE MORTARA POUR TOUTES REVENDICATIONS RELATIVES AU/X PRODUIT/S POUR TOUS PRÉJUDICES ET DOMMAGES DÉCOULANT DE TOUTE CAUSE SERA LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU/DES PRODUIT/S DÉFECTUEUX POUR AUTANT QUE LE VICE SOIT CONSTATÉ ET MORTARA NOTIFIÉE DANS LES LIMITES DE LA PÉRIODE DE GARANTIE. MORTARA NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE (Y COMPRIS POUR NÉGLIGENCE) DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS, OU DE TOUS AUTRES PRÉJUDICES, DOMMAGES OU FRAIS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS LA PERTE DE BÉNÉFICES, QUE CE SOIT DANS LE CADRE DE THÉORIES JURIDIQUES RELATIVES AUX DÉLITS CIVILS, À LA NÉGLIGENCE OU À LA RESPONSABILITÉ STRICTE. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ UTILISATEUR



Avertissement :

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



Mise en garde :

Indique que le dispositif peut être endommagé.

Remarque :

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



Avertissement(s)

- Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du présent dispositif. Toute dérogation aux procédures d'utilisation, toute mauvaise utilisation ou application 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.
- 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 Mortara 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 2601-1, IEC 601-1 et IEC 601-2-47. Utilisez uniquement les pièces et accessoires fournis avec le dispositif et disponibles auprès de Mortara Instrument, Inc.
- Les câbles patient destinés à être utilisés avec le dispositif incluent une résistance série (9 KOhms minimum) dans chaque fil pour une protection anti-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 convient de s'assurer du bon positionnement des palettes du défibrillateur par rapport aux électrodes afin de minimiser toute blessure du patient.

- La protection anti-défibrillation est garantie uniquement si le câble patient d'origine est utilisé. Toute modification du présent dispositif peut altérer la protection anti-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.
- 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 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, 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

- 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.
- 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. Après les avoir formés, les câbles patient doivent être rangés en une boucle lâche.
- Le dispositif fonctionnera uniquement avec des appareils dotés de l'option appropriée.
- Aucune pièce interne 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 matériel 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.
- Afin d'éviter tout dommage éventuel de l'appareil, les conditions environnementales suivantes doivent être respectées :

Température de fonctionnement :	0° à +45°C
Température de stockage :	-20° à +65°C
Humidité relative :	5 à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique ambiante :	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 pourra mettre prématurément fin à la période d'enregistrement suite à une tension de pile trop faible.
 - Le dispositif s'éteindra automatiquement (écran vide) si les piles ont été considérablement déchargées.
 - Lors de l'utilisation de l'enregistreur numérique 48 heures H12+, l'enregistrement redémarrera automatiquement au bout de la première période de 24 heures, l'enregistreur affichera « En cours d'initialisation », puis entamera la seconde période de 24 heures. Il y aura un décalage de 8 à 10 secondes entre les périodes 1 et 2 si aucune donnée n'est enregistrée.
 - Aucun étalonnage préliminaire ni périodique programmé en continu, par l'utilisateur ou le personnel de Mortara, 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 :

IEC 601-1	Règles générales de sécurité
IEC 601-2-47*	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 601-1-2	Compatibilité électromagnétique
ANSI/AAMI EC38*	Électrocardiographes ambulatoires
93/42/CEE	Directive relative aux appareils médicaux
- * Il se peut que les pics de pacemaker $\leq 0,1$ milliseconde ne soient pas toujours détectés.
- Le dispositif est classé UL :

**Équipements médicaux**

POUR LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1, IEC60601-1 ET IEC60601-2-47.

SYMBOLES ET MARQUAGES SUR LE DISPOSITIF

Définition des symboles



Attention, consulter les documents annexes



Pièce appliquée de type CF protégée contre les décharges de défibrillation



Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. En vertu de la directive européenne 2002/96, nécessite une manipulation séparée pour le traitement des déchets conformément aux exigences nationales.

ENTRETIEN GÉNÉRAL

Précautions

- Éteignez le dispositif avant toute inspection ou toute procédure de nettoyage.
- Ne plongez pas le dispositif 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 la mallette 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 5 pour les procédures adéquates de nettoyage et de désinfection.

Stérilisation

La méthode de stérilisation EtO n'est pas recommandée mais peut s'avérer nécessaire pour les câbles et fils conducteurs. Une stérilisation fréquente réduira la durée de vie des câbles et fils conducteurs. Si nécessaire, stérilisez à l'oxyde d'éthylène (EtO) à une température maximale de 50 °C/122 °F. Après stérilisation EtO, suivez les recommandations du fabricant du stérilisateur pour assurer l'aération requise.

Mises en garde

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.

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 (IEC 60601-1-2). Cette norme IEC 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 équipements. Si le dispositif doit être utilisé à proximité de, ou posé sur d'autres équipements, 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 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 Mortara Instrument 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 légale	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.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	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 d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable.	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 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'émissions	Conformité légale	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 IEC 61000-4-4	Non applicable.	Non applicable.	
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable.	Non applicable.	
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable.	Non applicable.	
Champ magnétique (50/60 Hz) à fréquence industrielle	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

(50/60 Hz)			
------------	--	--	--

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'émissions	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
RF conduites IEC 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 moins de (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 $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ 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). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences^b. Une interférence peut survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
RF émises IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

a. Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio 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 maximum nominale 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 gamme de fréquences supérieures 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.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION SECTION 1

Objectif du manuel	1
Public visé	1
Indications d'utilisation	1
Description de l'enregistreur H12+	1
Installation de l'enregistreur	4
Utilisation du clavier	5
Câble patient LeadForm	6
Enregistreur H12+ dans sa mallette de transport	7
Numéros de pièces.....	8
Spécifications	9

PRÉPARATION DU PATIENT SECTION 2

Branchement du patient	10
------------------------------	----

UTILISATION DE L'ENREGISTREUR SECTION 3

Insérer et retirer les cartes CF	12
Attacher le câble patient	12
Options de menu principal.....	13
Démarrer une session d'enregistrement.....	14
Vérifier les impédances	14
Afficher les fils ECG	15
Saisir les infos d'identification patient	15
Saisir des événements dans le journal (en option)	18
Terminer une session d'enregistrement	19
Terminer prématurément une session d'enregistrement	19

CONFIGURER L'ENREGISTREUR SECTION 4

Configurer la date/l'heure et la langue	20
Afficher le numéro de version du logiciel	23

ENTRETIEN SECTION 5

Nettoyer l'enregistreur H12+ et ses accessoires	24
Entretien périodique	24
Élimination des déchets	25

DÉPANNAGE ANNEXE A

Tableau des messages	26
----------------------------	----

TRADUCTIONS ANNEXE B

Tableau des traductions	27
-------------------------------	----

Objectif du manuel

Ce manuel explique comment utiliser l'enregistreur Holter numérique H12+TM 12 fils 24 heures et 48 heures. 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.

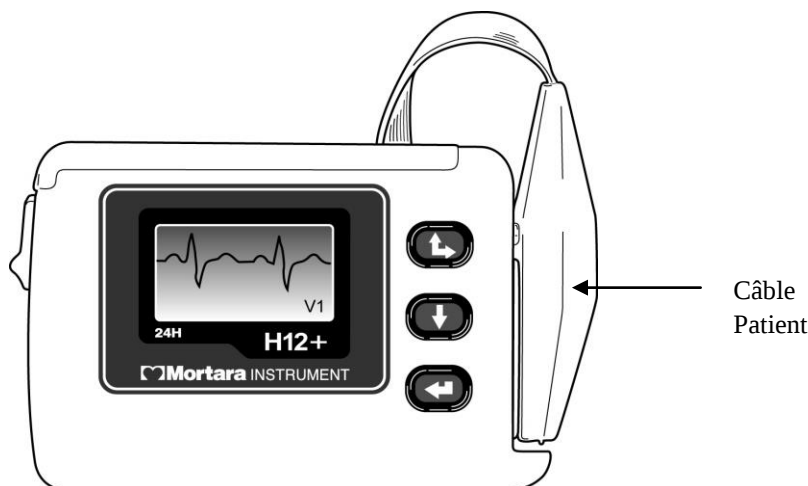
Indications d'utilisation

- Dans un environnement clinique, par des professionnels médicaux qualifiés uniquement, pour l'enregistrement de données ECG de patients symptomatiques nécessitant une surveillance (Holter) ambulatoire pendant jusqu'à 48 heures.
- L'enregistreur H12+ ne procède pas à une analyse cardiaque proprement dite et est conçu pour être utilisé avec le système d'analyse Holter H-ScribeTM. Les données ECG préenregistrées par l'enregistreur H12+ sont acquises et analysées par le système H-Scribe.

Description de l'enregistreur H12+

Un écran LCD permet de vérifier l'impédance et la qualité des fils pendant que le patient est connecté ; 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+ 24 heures utilise une seule pile alcaline AA pour fournir des données 12 fils en continu enregistrées sur une période de 24 heures et une carte flash (CF) compacte 24 heures amovible pour le stockage des données.



- L'enregistreur H12+ 48 heures utilise une seule pile lithium AA pour fournir des données 12 fils en continu enregistrées sur une période de 48 heures et une carte flash (CF) 48 heures amovible pour le stockage des données. Une carte CF 24 heures amovible avec une pile alcaline AA peuvent aussi être utilisées avec l'enregistreur 48 heures pour des enregistrements sur 24 heures.



- Une carte CF haute fidélité amovible et une pile lithium AA peuvent aussi être utilisées avec soit l'enregistreur H12+ 24 heures, soit l'enregistreur H12+ 48 heures. Vous obtiendrez des données 12 fils en continu enregistrées sur une période de 24 heures.
- Une carte CF d'extension haute fidélité amovible et une pile lithium AA peuvent être utilisées avec l'enregistreur H12+ 48 heures pour fournir des données 12 fils en continu enregistrées sur une période de jusqu'à 30 heures (nécessite de mettre fin manuellement à l'enregistrement).

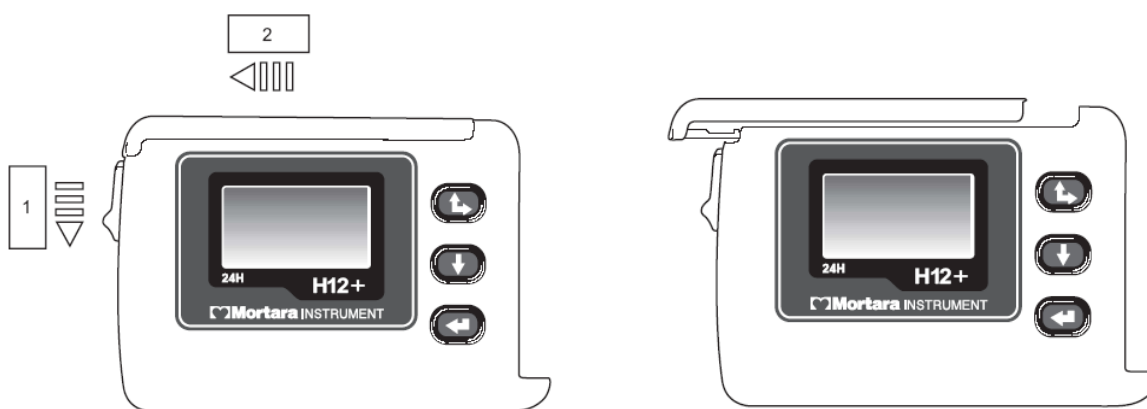
REMARQUE : Les cartes CF haute fidélité mémoriseront des fichiers de formes d'onde à un rythme de 1000 échantillons par seconde, conjointement avec les données de formes d'onde standards. Les données haute fidélité nécessitent une version spéciale du système logiciel H-Scribe pour exporter les formes d'onde à 1000 échantillons la seconde. Si vous disposez du logiciel H-Scribe standard sur votre système, vous ne bénéficierez pas de l'acquisition de ces données haute fidélité.

Installation de l'enregistreur

Ouverture et fermeture du couvercle de la pile

L'emplacement pour carte CF et le compartiment à pile sont accessibles via le couvercle de la 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

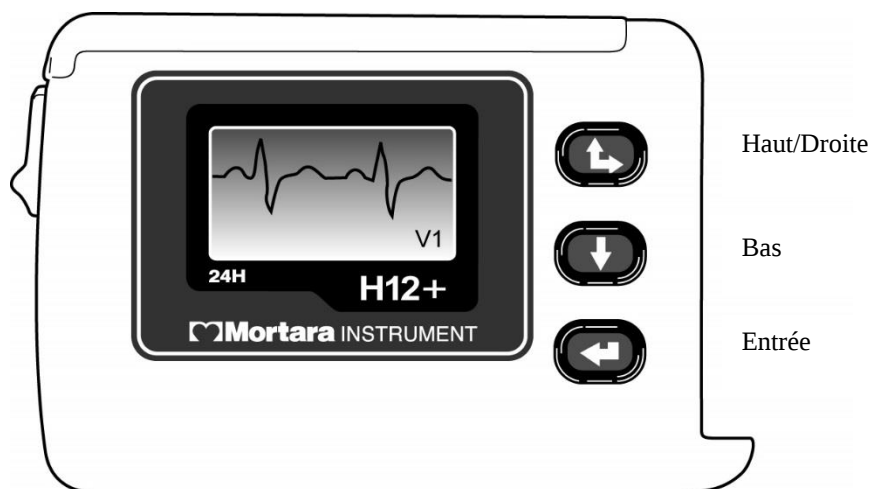
- L'enregistreur H12+ 24 heures est alimenté par une seule pile alcaline AA.
- L'enregistreur H12+ 48 heures est alimenté par une seule pile lithium AA.
- Des enregistrements haute fidélité nécessitent une seule pile lithium AA.

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 de la 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

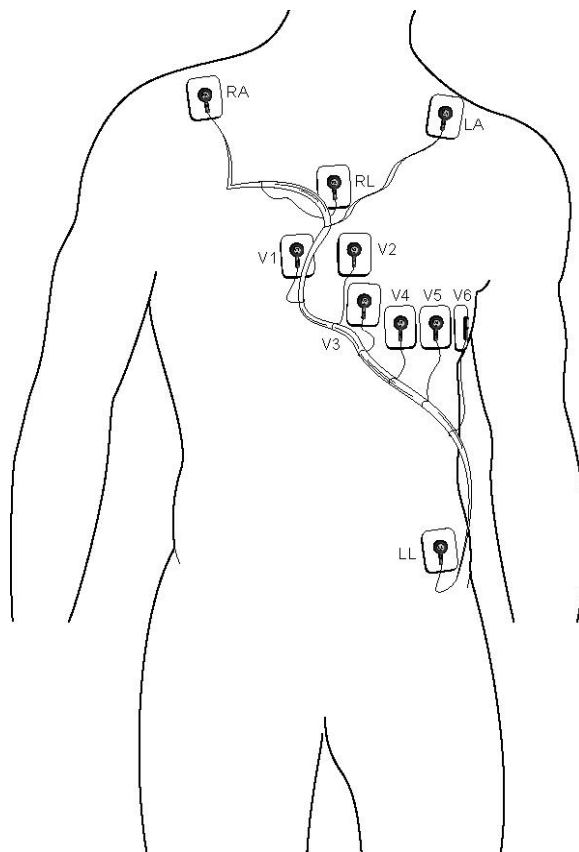
Le clavier se trouve sur le côté avant droit de l'enregistreur H12+. Trois touches sont à disposition pour parcourir les écrans LCD et pour saisir les infos du patient et les marqueurs d'événement au cours de l'enregistrement : **Haut/Droite**, **Bas**, et **Entrée**.



Lors du branchement du patient, les touches **Haut/Droite** et **Bas** 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. **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 sa mallette de transport



Numéros de pièces

Désignation	Numéros de pièces
Enregistreur H12+ 24 heures	H12PLUS-AXX-XXXXX
Carte CF H12+ 24 heures	11018-001-50
Enregistreur H12+ 48 heures	H12PLUS-BXX-XXXXX
Carte CF H12+ 48 heures	11018-001-52
Enregistreur 24 heures H12+ avec carte CF haute fidélité (24 heures)	H12PLUS-CXX-XXXXX
Enregistreur 48 heures H12+ avec carte CF d'extension haute fidélité (30 heures)	H12PLUS-HXX-XXXXX
Carte CF haute fidélité H12+ (24 heures)	11018-002-50
Carte CF d'extension haute fidélité H12+ (30 heures)	11018-001-53
Couvercle de la pile H12+	8340-003-50
Mallette de transport H12+ avec sangle et ceinture	8485-020-50
Câble patient LeadForm/National ou local - Standard - Grand format (large)	9293-017-50 9293-026-50
Câble patient LeadForm/International - Standard - Grand format (large)	9293-017-51 9293-026-51
Manuel d'utilisation H12+ – Anglais	9515-160-50-ENG
Carte d'instruction abrégée H12+ – Anglais	9503-039-01
Kits de branchement Holter 24 heures H12+ – boîte de 24	9294-010-51
H12+ 48 heures avec kits de branchement Holter haute fidélité – boîte de 24	9294-011-51
Journaux patients – boîte de 100	5004-008-51

Spécifications

Caractéristique	Spécifications
Type d'instrument	Enregistreur Holter numérique 12 fils
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
Impédance d'entrée Gamme dynamique d'entrée Tolérance de compensation des électrodes Réponse de fréquence	Satisfait ou dépasse les exigences ANSI/AAMI EC38.
Taux d'échantillonnage numérique	10 000 s/sec/canal utilisé pour la détection de pic de pacemaker 180 s/sec/canal utilisé pour l'enregistrement standard et stockage
Taux d'échantillonnage numérique HF	1000 s/sec/canal utilisé pour le stockage de données haute fidélité
Fonctions spéciales	Détection de pacemaker, affichage ECG, et contrôle de la qualité des fils
Conversion A/D	20 bits
Stockage	Carte mémoire flash compacte
Classification des appareils	Type CF, alimenté par pile
Poids	4 onces (125 g) sans la pile
Dimensions	2,5" x 3,5" x 0,98" (64 mm x 91 mm x 25 mm)
Piles	(1) pile alcaline AA requise pour enregistrement 24 heures (1) pile lithium AA requise pour enregistrements 48 heures et haute fidélité

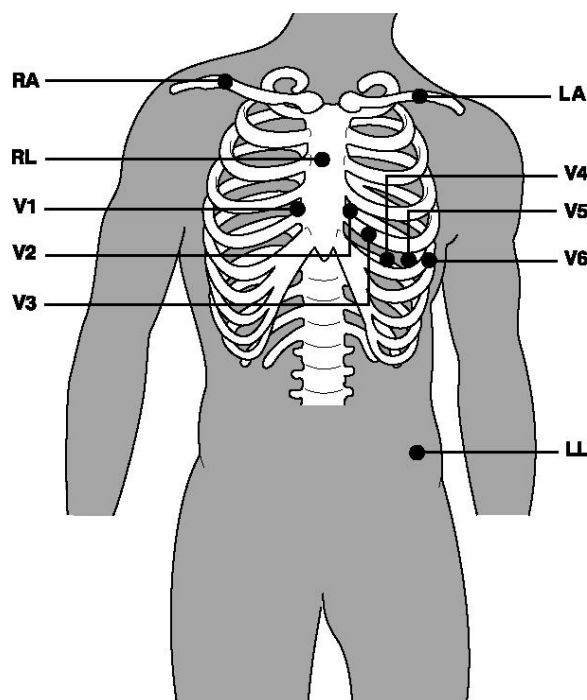
Branchement du patient

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 patients. Un mauvais contact électrodes/peau peut provoquer des artefacts (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 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



Électrode au niveau des bras et des jambes		
AAMI	IEC	Positionnement
RA	R	Sur ou en dessous de la clavicule droite (tel qu'illustré)
LA	L	Sur ou en dessous de la clavicule gauche (tel qu'illustré)
RL	N	Fil de référence ou de terre, doit être placé à un endroit stable du corps
LL	F	Côté inférieur gauche du corps à un endroit stable, aussi près de la hanche que possible

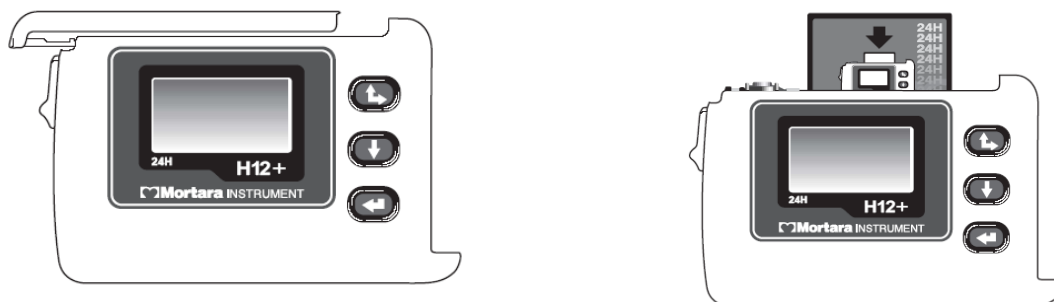
Électrode précordiale		
AAMI	IEC	Positionnement
V1	C1	Quatrième espace intercostal au niveau du contour sternal droit
V2	C2	Quatrième espace intercostal au niveau du contour sternal gauche
V3	C3	À mi-chemin entre V2 et V4
V4	C4	Cinquième espace intercostal à gauche de la ligne médio-claviculaire
V5	C5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

1. Connectez les électrodes aux fils conducteurs avant de les appliquer sur la peau. Cela empêchera toute pression sur le centre des électrodes qui pourrait causer une interférence du gel avec la partie adhésive de l'électrode.
2. Après identification et préparation des sites d'électrode sur la peau, retirez la protection transparente de l'électrode et appliquez une électrode sur chacun des (10) sites. Sécurisez chaque électrode en exerçant une légère pression autour du rebord extérieur et de la bague intérieure de l'électrode.
3. Commencez l'application électrode/peau par la jambe gauche (LL/F). Connectez l'électrode suivante sur le câble (Fuchsia – désignée V6/C6) à la position V6/C6. Continuez de connecter les électrodes telles que positionnées sur le câble principal.
4. Il n'est pas nécessaire de faire adhérer les électrodes ou fils conducteurs à la peau du patient avec un ruban adhésif. Le câble patient LeadForm a été conçu pour suivre les contours du corps et maximiser le confort patient.

Insérer et retirer les cartes CF

Pour insérer une carte CF, ouvrez le couvercle de la pile de l'enregistreur. Positionnez la carte au-dessus de l'emplacement de carte vide de sorte que la flèche figurant sur la carte pointe vers le bas. Placez la carte CF dans la fente et appuyez **sans forcer** jusqu'à ce que le bouton éjecter (situé à droite de l'emplacement de carte) se mette complètement en position verticale.

Pour retirer une carte CF, appuyez sur le bouton éjecter. Lorsque celui-ci est complètement enfoncé, la partie supérieure du bouton éjecter est alignée avec l'ouverture de l'emplacement de carte. Une fois éjectée, agrippez le haut de la carte et levez.

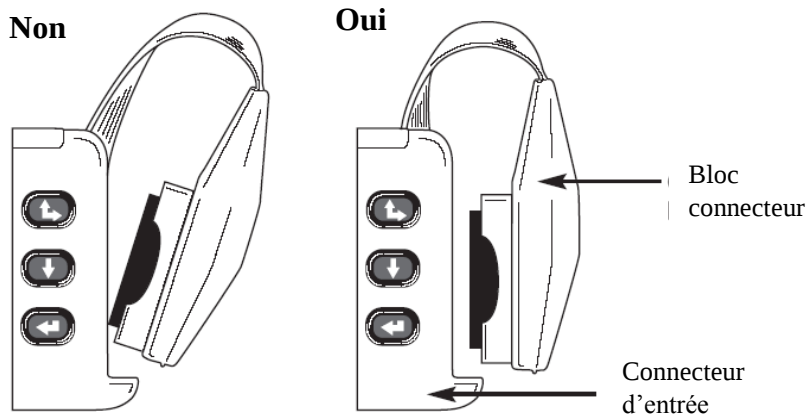


REMARQUE : Le bouton éjecter offre deux positions : **Haut** (carte correctement insérée) et **Bas** (carte éjectée).



Attacher le câble patient

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



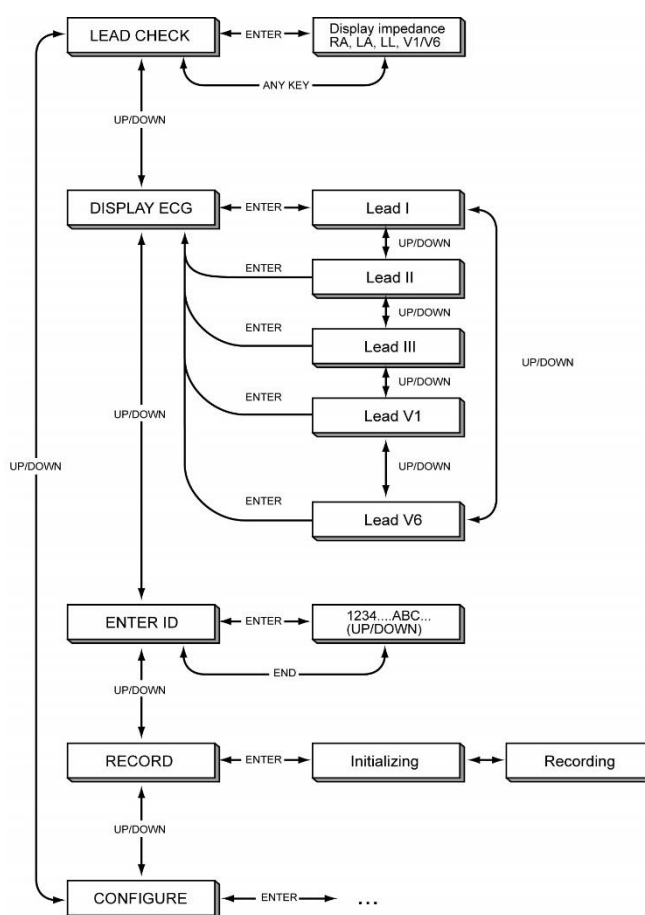
REMARQUE : Veillez à insérer le bloc connecteur parallèlement au connecteur d'entrée.

Options de menu principal

Le menu principal inclut les options suivantes :

- LEAD CHECK (CONTRÔLE FILS)
- DISPLAY ECG (AFFICHER ECG)
- ENTER ID (SAISIR ID)
- RECORD (ENREGISTRER) (voir Section 3, Utiliser l'enregistreur)
- CONFIGURE (CONFIGURER)

L'organigramme suivant des options de menu principal dépeint le flux de fonctionnalité à l'aide des commandes **Haut/Droite**, **Bas** et **Entrée**.



Les tâches LEAD CHECK (CONTRÔLE FILS), DISPLAY ECG (AFFICHER ECG), ENTER ID (SAISIR ID) et CONFIGURE (CONFIGURER) sont effectuées avant d'initier un nouvel enregistrement patient. À l'exception de CONFIGURE, les trois autres tâches sont typiquement effectuées à chaque nouvel enregistrement.

REMARQUE : La saisie de l'ID patient (ENTER ID) est facultative et peut être effectuée après téléchargement du dossier patient sur le système H-Scribe.

Démarrer une session d'enregistrement

1. Insérez une carte CF formatée et une nouvelle pile AA (si nécessaire, reformattez la carte CF avec la fonctionnalité appropriée à l'aide du logiciel système H-Scribe).
2. Branchez le patient (voir Section 2, Préparation du patient).
3. Vérifiez la qualité du branchement en vérifiant les impédances. Faites défiler le menu principal jusqu'à ce que LEAD CHECK (CONTRÔLE FILS) s'affiche, puis appuyez sur **Entrée**.

Les options de menu principal s'affichent en milieu d'écran avec les indicateurs Haut '▲' et 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

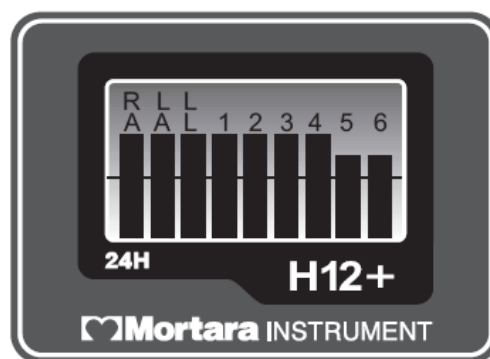
LEAD CHECK est la première option s'affichant sur l'écran LCD après le branchement du patient. C'est un outil précieux pour vérifier et optimiser la qualité du signal avant de démarrer un enregistrement.

4. À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à LEAD CHECK, appuyez sur **Entrée**.

Un graphique illustrant l'impédance mesurée au niveau du bras droit (BD), 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 la barre est haute, plus le contact est meilleur entre la peau et l'électrode.

Un graphique présentant des barres complètes indique une qualité élevée optimale et un bon contact avec les électrodes. For 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 ou 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.

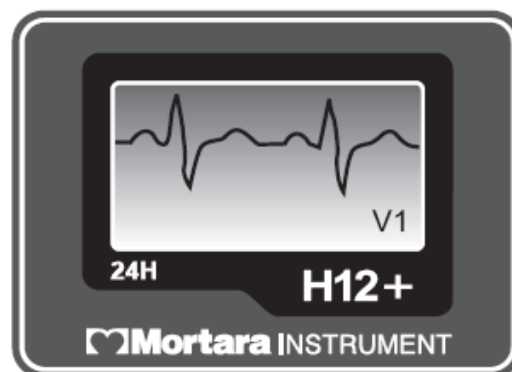


5. Vérifiez l'amplitude et la qualité du signal en affichant chacun des fils. Faites défiler le menu principal jusqu'à ce que DISPLAY ECG (AFFICHER ECG) s'affiche, puis appuyez sur **Entrée**

Afficher les fils ECG

DISPLAY 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, appuyez sur **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 **Entrée** pour retourner au menu principal.

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

Saisir les infos d'identification patient

ENTER ID est utilisé pour saisir l'ID patient dans le dossier patient avant de commencer un enregistrement.

À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à ENTER ID, appuyez sur **Entrée**.

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 **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 **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 **Bas**. Si le curseur se trouve sur la ligne du bas, appuyez sur **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 **Entrée**.

Pour supprimer une lettre ou un chiffre, positionnez le curseur sur Suppr sur la ligne du bas. Appuyez sur **Entrée** pour supprimer la dernière lettre ou le dernier chiffre saisi(e).

Pour terminer une saisie, positionnez le curseur sur Fin sur la ligne du bas, puis appuyez sur **Entrée** pour terminer et sauvegarder.



REMARQUE : Lors de la saisie de l'ID patient, la touche **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.

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

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

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



Lors du fonctionnement normal de l'enregistreur H12+ 24 heures utilisant une carte CF haute fidélité, l'heure actuelle (HH:MM:SS) est affichée en milieu d'écran pendant toute la durée de la session d'enregistrement. « HF » est affiché au-dessus de l'heure actuelle pour indiquer qu'une carte CF haute fidélité est utilisée. Le message « Recording » (En cours d'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 utilisant une carte CF d'extension haute fidélité, l'heure actuelle (HH:MM:SS) est affichée en milieu d'écran pendant toute la durée (**30 heures**) de la session d'enregistrement. Le nombre total d'heures enregistrées (0 à 30 heures au total) est affiché en dessous de l'heure actuelle. Le message « Recording » est affiché en dessous du nombre d'heures total 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 CF formatée et une nouvelle pile doivent être insérées pour poursuivre l'enregistrement.

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 » 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+. Un message « Event Stored » (Événement mémorisé) s'affiche 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 » 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 de 24 ou 48 heures, l'heure disparaît automatiquement de l'écran LCD et un message « Recording Complete » (Enregistrement terminé) 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. Enfoncez le bouton éjecter et retirez la carte CF.



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 **Haut/Droite** et **Bas** pendant cinq (5) secondes. L'écran LCD affichera le message « Stop Recording » (Interrompre enregistrement ?) ; « No » (Non) est le réglage par défaut.
2. Appuyez sur **Haut/Droite** pour déplacer la sélection sur « Yes » (Oui).
3. Appuyez sur **Entrée** pour interrompre l'enregistrement.
4. Le message « Recording Complete » s'affiche.



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

Configurer la date/l'heure et la langue

CONFIGURE (CONFIGURER) est utilisé pour paramétrer la date et l'heure actuelles, les options de format de date et de langue par défaut, et pour afficher le numéro de version du logiciel. Ces réglages sont typiquement paramétrés avant l'enregistrement patient initial et n'ont pas besoin d'être réglés pour chaque patient.

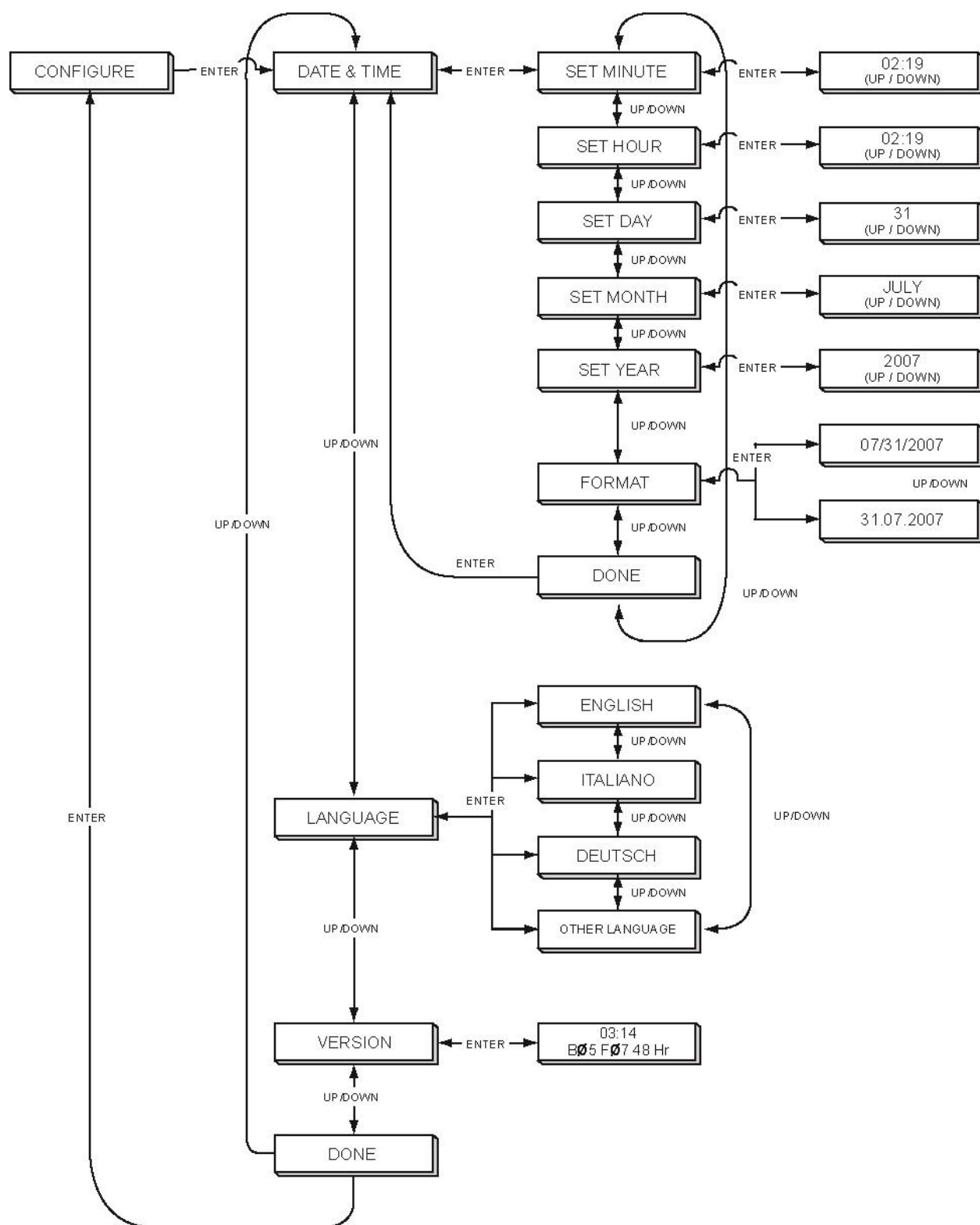
À partir du menu principal, faites défiler jusqu'à CONFIGURE, appuyez sur **Entrée**.

Le menu CONFIGURE inclut les options suivantes.

- DATE/TIME (DATE/HEURE)
- LANGUAGE (LANGUE)
- VERSION
- DONE (TERMINÉ)

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

L'organigramme suivant des options du menu CONFIGURE dépeint le flux de fonctionnalité à l'aide des commandes **Haut/Droite**, **Bas** et **Entrée**.



Régler la date et l'heure

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 CONFIGURER, faites défiler jusqu'à DATE/HEURE, appuyez sur **Entrée**. Le menu DATE/HEURE inclut les options suivantes :

- SET MINUTE (RÉGLER MINUTE)
- SET HOUR (RÉGLER HEURE)
- SET DAY (RÉGLER JOUR)
- SET MONTH (RÉGLER MOIS)
- SET YEAR (RÉGLER ANNÉE)
- FORMAT
- DONE (TERMINÉ)

Faites défiler jusqu'à l'option souhaitée, appuyez sur **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 **Haut/Droite**. Pour diminuer la valeur, appuyez sur **Bas**. Lorsque la valeur correcte s'affiche à l'écran, appuyez sur **Entrée**.

***REMARQUE :** Une option RÉGLER 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 **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/HEURE, faites défiler jusqu'à FORMAT, appuyez sur **Entrée**. Faites défiler d'une option à l'autre ; appuyez sur **Entrée** pour sélectionner le format de date souhaité et retourner au menu FORMAT. Faites défiler jusqu'à DONE, appuyez sur **Entrée**.

Pour retourner au menu CONFIGURE, faites défiler jusqu'à DONE, appuyez sur **Entrée**.

Configurer 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, appuyez sur **Entrée**. Faites défiler les options de langue ; appuyez sur la touche **Entrée** pour sélectionner la langue souhaitée et retourner au menu LANGUAGE. Faites défiler jusqu'à DONE, appuyez sur **Entrée**.

Afficher le numéro de version du logiciel

VERSION affiche la version logicielle actuelle installée sur l'enregistreur H12+. « 48 hours » (48 heures) s'affichera lorsque le modèle est un enregistreur H12+ 48 heures.

À partir du menu CONFIGURE (CONFIGURER), faites défiler jusqu'à VERSION à l'aide des touches **Haut/Droite** ou **Bas** ; appuyez sur **Entrée** pour afficher la version logicielle. Appuyez sur **Entrée** pour retourner à VERSION, faites défiler jusqu'à DONE (TERMINÉ), et appuyez sur **Entrée** pour retourner au menu CONFIGURE.

Nettoyer l'enregistreur H12+ et ses accessoires

1. Retirez les câbles et débranchez la source d'alimentation de l'appareil avant de procéder au nettoyage.
2. 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.
3. Pour un nettoyage d'entretien général, utilisez un chiffon doux non pelucheux légèrement humidifié d'une solution savon doux/eau. Essuyez et laissez sécher à l'air.
 - Utilisez un chiffon non pelucheux propre.
 - N'utilisez pas d'alcool ni de solvants.
 - N'utilisez pas d'agents nettoyants ni matériaux abrasifs.
4. Pour désinfecter la surface extérieure de l'appareil, les câbles et les fils conducteurs, essuyez avec :
 - des lingettes désinfectantes 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.
5. Faites attention avec les excès de liquide, tout contact avec les parties métalliques pouvant entraîner de la corrosion.
6. N'immergez pas les extrémités de câble ni fils conducteurs ; leur immersion peut entraîner la corrosion des métaux.
7. N'utilisez pas de techniques de séchage excessif telles que la chaleur soufflante.

AVERTISSEMENT : *Empêchez toute pénétration de liquide dans l'appareil et ne tentez pas de nettoyer/désinfecter l'appareil ni les câbles patient en les submergeant 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).*

Entretien périodique

Vérifiez le câble H12+ et ECG avant chaque utilisation pour vous assurer qu'ils ne sont 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.

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

ANNEXE A

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

Tableau des messages

Message	Solution
'LOW BATTERY' 'LOW BATTERY A' (PILE FAIBLE) (PILE FAIBLE A)	Remplacer la pile existante par une pile complètement chargée.
'CARD ERROR' 'CARD ERROR A – E' 'CARD ERROR 1 – 13' (ERREUR CARTE) (ERREUR CARTE A – E) (ERREUR CARTE 1 – 13)	Erreur carte CF. Contacter Mortara Technical Support Group. Veuillez prendre note de la lettre ou du chiffre suivant le message ERREUR CARTE (le cas échéant).
'NO CARD' (PAS DE CARTE)	Carte CF non détectée dans l'emplacement de carte. Installer une carte CF formatée.
'CARD NOT FORMATTED' (CARTE NON FORMATÉE)	Carte CF non formatée correctement. Contacter Mortara Technical Support Group.
'CARD NOT ERASED' (CARTE NON EFFACÉE)	Données détectées sur la carte CF. Effacer la carte à l'aide du logiciel système H-Scribe.
'Reformat card with FAT16 / FAT not FAT32' (Reformater carte avec FAT16 / FAT non FAT32)	La carte CF a été formatée avec FAT32 (non pris en charge). Reformater la carte CF avec FAT16 ou FAT. L'utilisation du logiciel système H-Scribe pour reformater la carte CF ne rectifiera pas l'erreur. Contacter Mortara Technical Support Group pour obtenir de l'aide.
'RA'	Défaillance RA. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'RL'	Défaillance RL. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'LA'	Défaillance LA. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'LL'	Défaillance LL. 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.
N'importe quelle combinaison parmi 'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	Plus d'un fil est défaillant. Vérifier les fils conducteurs et les électrodes.

TRADUCTION

ANNEXE B

Tableau des traductions

Anglais	Italien ITALIANO	Espagnol ESPAÑOL	Allemand DEUTSCH	Néerlandais NEDERLANDS
INITIALIZING	INIZIALIZ.	INICIANDO	INITIALISIERUNG	INITIALIZING
RECORD	INIZIO	GRABAR	AUFNAHME	OPNAME
LEAD CHECK	DERIVAZIONI	TEST ELECT	ABL.TEST	LEAD
DISPLAY ECG	MOSTRA ECG	MOSTRAR ECG	EKG-ANZEIGE	TOONT 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
SET HOUR	ORA	HORA	STUNDE	UUR
SET MINUTE	MINUTI	MINUTO	MINUTE	MINUUT
SET DAY	GIORNO	DIA	TAG	DAG
SET MONTH	MESE	MES	MONAT	MAANDEN
SET YEAR	ANNO	AÑO	JAHR	JAAR
FORMAT	FORMATO	FORMATO	FORMAT	DATANOTATIE
DONE	FINE	OK	FERTIG	KLAAR
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 PILE	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
Reformat card with FAT16 / FAT not FAT32	RIFORMATTARE CARD CON FAT16 NON FAT32	REFORMATEAR TARJETA CON FAT16 NO FAT32	REFORMATIERE KARTE MIT FAT16 NICHT FAT32	REFORMAT DE KAART MET FAT16 EN NIET MET FAT32
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

TRADUCTION

ANNEXE B

Tableau des traductions (suite)

Anglais	Français FRANÇAIS	Polonais POLSKI	Finnais SUOMI	Portugais PORTUGUÊS
INITIALIZING	EN COURS D'INITIALISATION	INICJALIZACJA	ALUSTAA	INICIALIZACAO
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNU	REGISTO
LEAD CHECK	CONTRÔLE FILS	ELEKTRODY	ELEKTRODIT	DERIVAÇÕES
DISPLAY ECG	AFFICH. ECG	EKG	NÄYTÄ EKG	MOSTRAR ECG
ENTER ID	SAISIR ID	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
SET HOUR	HEURE	GODZINA	TUNTI	HORA
SET MINUTE	MINUTE	MINUTA	MINUUTTI	MINUTO
SET DAY	JOUE	DZIEŃ	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIAC	KUUKAUSI	MÊS
SET YEAR	ANNÉE	ROK	VUOSI	ANO
FORMAT	FORMAT	FORMAT DATY	PÄIVÄYS	FORMATO
DONE	TERMINÉ	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. TERMINÉ	REJESTRACJA ZAKONCZONA	TALLENNTAA VALMIS	REGISTO COMPLETO
LOW PILE	PILE FAIBLE	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
Reformat card with FAT16 / FAT not FAT32	Reformater carte avec FAT16 / FAT non FAT32	FORMATUJ KARTE NA FAT16, A NIE FAT32	ALUSTA KORTTI FORMAATTIIN FAT16 EI FAT32	REFORMATAR A CARTA COM FAT16 E NAO COM FAT32
DEL (DELETE)	SUPPR (SUPPRIMER)	KAS	POISTA	APAGAR
END	FIN	KON	LOPETA	FIM
Stop Recording	Arrêter enregistr.	Stop Rejestracja	Exit Tallentaa	Fim A registrar
No	Non	Nie	Ei	Não
Yes	Oui	Tak	Kyllä	Sim

