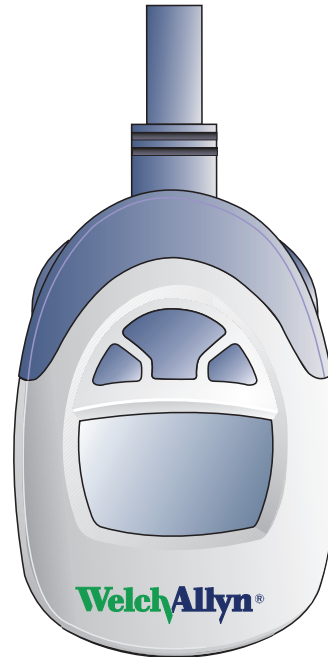


# Registratori Holter HR 100/300/1200

---



Registratore  
HR100



HR300 o HR1200  
Registratore

---

## Istruzioni per l'uso

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006 Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Non è consentita la riproduzione o la duplicazione del manuale o di qualsiasi sua parte, in qualsiasi forma, senza autorizzazione da parte di Welch Allyn.

Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

Welch Allyn, HR100, HR300 e HR1200 sono marchi di Welch Allyn.

SD è un marchio di Toshiba.

Bluetooth è un marchio di Bluetooth SIG, Inc., USA.

SanDisk è un marchio registrato di SanDisk Corporation, USA.

Il software incluso in questo prodotto è soggetto al Copyright 2006 di Welch Allyn o di suoi rivenditori. Tutti i diritti sono riservati. Il software è protetto dalle leggi sul copyright degli Stati Uniti d'America e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Nel rispetto di tali leggi, il licenziatario è autorizzato a usare la copia del software incorporata nel presente strumento per il funzionamento del prodotto in cui è incorporata. Il software non può essere copiato, decompilato, retroanalizzato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo in forma umanamente percepibile. Il software o copie del software non sono in vendita; tutti i diritti, titoli e proprietà del software appartengono a Welch Allyn o ai suoi rivenditori.

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn :

|                     |                                     |             |                                 |
|---------------------|-------------------------------------|-------------|---------------------------------|
| USA                 | +1 800 535 6663<br>+ 1 315 685 4560 | Australia   | +61 2 9638 3000<br>+800 074 793 |
| Canada              | +1 800 561 8797                     | Cina        | +86 21 6327 9631                |
| Call Center europeo | +353 46 90 67790                    | Francia     | +33 1 55 69 58 49               |
| Germania            | +49 7477 9271 70                    | Giappone    | +81 3 3219 0071                 |
| America Latina      | +1 305 669 9003                     | Paesi Bassi | +31 157 505 000                 |
| Singapore           | +65 6419 8100                       | Sud Africa  | +27 11 777 7555                 |
| Regno Unito         | +44 207 365 6780                    | Svezia      | +46 85 853 6551                 |

Manuale N. 704556

Codice Global Instrumentation 004-700-0070, Ver. C

Prodotto per:

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

Prodotto da:

Global Instrumentation, LLC  
8104 Cazenovia Road  
Manlius, NY 13104



Contract Medical International GmbH  
Zur Wetterwarte 50, House 302  
01109 Dresden  
Germany  
Tel.: +49 (0) 351 213 88 88  
Fax: +49 (0) 351 213 88 99  
Contact: European Regulatory Manager  
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

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

Stampato in USA

**WelchAllyn®**

# Indice analitico

---

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| Destinazione d'uso . . . . .                                              | 1  |
| Indicazioni per l'uso . . . . .                                           | 2  |
| Simboli . . . . .                                                         | 3  |
| Avvertenze e avvisi . . . . .                                             | 5  |
| Avvertenze . . . . .                                                      | 5  |
| Attenzioni . . . . .                                                      | 5  |
| Introduzione . . . . .                                                    | 6  |
| Caratteristiche . . . . .                                                 | 6  |
| Figure del registratore . . . . .                                         | 7  |
| Funzionamento . . . . .                                                   | 8  |
| Preparazione del paziente . . . . .                                       | 10 |
| Preparazione del paziente alla procedura Holter . . . . .                 | 10 |
| Preparazione per il posizionamento degli elettrodi sul paziente . . . . . | 10 |
| Criteri di assistenza . . . . .                                           | 16 |
| Manutenzione . . . . .                                                    | 17 |
| Pulizia del registratore e del cavo del paziente . . . . .                | 17 |
| Controllo del registratore . . . . .                                      | 17 |
| Test del registratore . . . . .                                           | 17 |
| Conservazione del registratore . . . . .                                  | 18 |
| Smaltimento dell'apparecchiatura . . . . .                                | 18 |
| Specifiche tecniche . . . . .                                             | 19 |
| Conformità a standard normativi . . . . .                                 | 20 |
| Accessori . . . . .                                                       | 21 |
| Emissioni elettromagnetiche e informazioni su immunità . . . . .          | 22 |
| Informazioni FCC . . . . .                                                | 25 |
| Individuazione e risoluzione dei problemi . . . . .                       | 26 |
| Garanzia limitata . . . . .                                               | 29 |



# Istruzioni per l'uso

## Destinazione d'uso

Il sistema Welch Allyn Holter è utilizzato come elettrocardiografo Holter ambulatoriale per monitorare disturbi del ritmo ECG per almeno 24 ore. Il sistema Welch Allyn Holter deve essere utilizzato sotto controllo medico o di quanti hanno una perfetta conoscenza della morfologia, del ritmo e dell'aritmia ECG.

La presente procedura, nota come procedura Holter, consente di rilevare anomalie del ritmo ECG poco frequenti o sotto sforzo fuori dallo studio medico.

Fanno parte del sistema Welch Allyn Holter il registratore Holter e l'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn.

Il registratore inizia la registrazione dei dati elettrocardiografici ambulatoriali non appena viene indossato dal paziente. I dati acquisiti vengono analizzati dall'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn. Il sistema Welch Allyn Holter non è indicato per bambini con peso inferiore a 10 Kg.

Il sistema Welch Allyn Holter acquisisce dai pazienti forme d'onda ECG ambulatoriali. Il registratore e i relativi accessori forniscono acquisizione del segnale fino a tre canali (HR100 e HR300) o fino a otto canali (HR1200) di forme d'onda ECG del paziente mediante elettrodi superficiali applicati sul corpo.

## Indicazioni per l'uso

Il sistema Welch Allyn Holter è destinato all'acquisizione di segnali ECG ambulatoriali di pazienti. I pazienti sono individui affetti da problemi coronarici o sospetti tali. Il presente elettrocardiografo ambulatoriale e il sistema di analisi associato possono essere utilizzati su qualsiasi paziente senza limiti di età o sesso.

La registrazione Holter è uno degli strumenti a disposizione dei medici per acquisire anomalie del ritmo ECG poco frequenti o sotto sforzo esternamente allo studio medico. Di seguito sono riportate le indicazioni per l'esecuzione di registrazioni Holter.

- Aritmie
- Dolore toracico
- Sincope inspiegata
- Dispnea
- Palpitazioni
- Valutazione di pacemaker
- Regolazione di farmaci antiaritmici
- Valutazione di un paziente colpito da infarto miocardico
- Storia familiare di cardiopatia

## Simboli



Avvertenza. Leggere con attenzione.



Attenzione / Avvisi. Leggere con attenzione.



Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso.



Evento attivato dal paziente



Conforme o superiore alla Direttiva del Consiglio 93/42/EEC, MDD, Classe IIb



Apparecchiatura medica di tipo BF



Polarità batteria. Usare batterie alcaline AA (LR 6)



Monouso. Usare i materiali contrassegnati con questo simbolo una sola volta



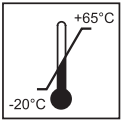
Interfaccia scheda di memoria Secure Digital



Tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth



Simbolo di riciclaggio: non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato. Per informazioni, consultare [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).



Intervallo di temperatura. Vedere le Specifiche tecniche



Mantenere asciutto. Vedere le Specifiche tecniche



Lato rivolto verso l'alto



Fragile, vetro



Numero di serie



Numero di riferimento



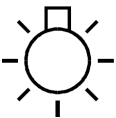
Senza lattice



Senza PVC



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Luce LED

## Avvertenze e avvisi

Leggere le seguenti avvertenze. Avvertenze e avvisi specifici sono inoltre disseminati lungo tutto il presente manuale.

### Avvertenze

Le avvertenze del presente manuale identificano condizioni o pratiche che, se non corrette o interrotte immediatamente, possono provocare malattia, lesioni o decesso del paziente.



**AVVERTENZA** Sicurezza: in caso di pazienti con pacemaker, è necessario assicurare una distanza di almeno 15 centimetri tra il registratore e il pacemaker. Spegnerne immediatamente il registratore e fornire le cure necessarie se si sospetta che il registratore possa aver alterato il funzionamento del pacemaker.

**AVVERTENZA** Sicurezza: prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente gli elettrodi, i cavi e il registratore.

**AVVERTENZA** Sicurezza: le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori per parti di tipo BF o CF, incluso l'elettrodo RL/N, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.

**AVVERTENZA** Sicurezza: controllare registratore e accessori prima dell'uso.

**AVVERTENZA** Sicurezza: l'apparecchiatura e gli accessori periferici a contatto con il paziente devono essere conformi ai corrispondenti requisiti normativi, di sicurezza e compatibilità elettromagnetica.

**AVVERTENZA** Sicurezza: il sistema non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non protegge da pericoli al paziente.

**AVVERTENZA** Sicurezza: smaltire gli elettrodi dopo l'uso.

**AVVERTENZA** Rischio di esplosione: non usare in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

**AVVERTENZA** Rischio di incendio: sostituire le batterie con batterie alcaline AA (LR 6). Fare attenzione alla polarità.

### Attenzioni

I messaggi di attenzione del presente manuale identificano condizioni o pratiche che, se non corrette o interrotte immediatamente, possono provocare il guasto dell'apparecchiatura, danni alla stessa o perdita di dati.



**Attenzione** NON pulire il registratore utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.

**Attenzione** NON utilizzare sapone o acqua sui contatti della batteria o sui pin dei connettori del paziente.

**Attenzione** NON pulire il registratore o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

## Introduzione

Questo manuale è scritto per professionisti medici che hanno dimestichezza con il monitoraggio di cardiopatici. È necessario leggere e comprendere il presente manuale e tutte le informazioni allegate all'elettrocardiografo ambulatoriale e alle opzioni o accessori associati prima delle seguenti operazioni:

- utilizzo del registratore Holter di Welch Allyn per applicazioni cliniche
- installazione, configurazione, risoluzione di problemi o riparazione del registratore

## Caratteristiche

Tutti i modelli:

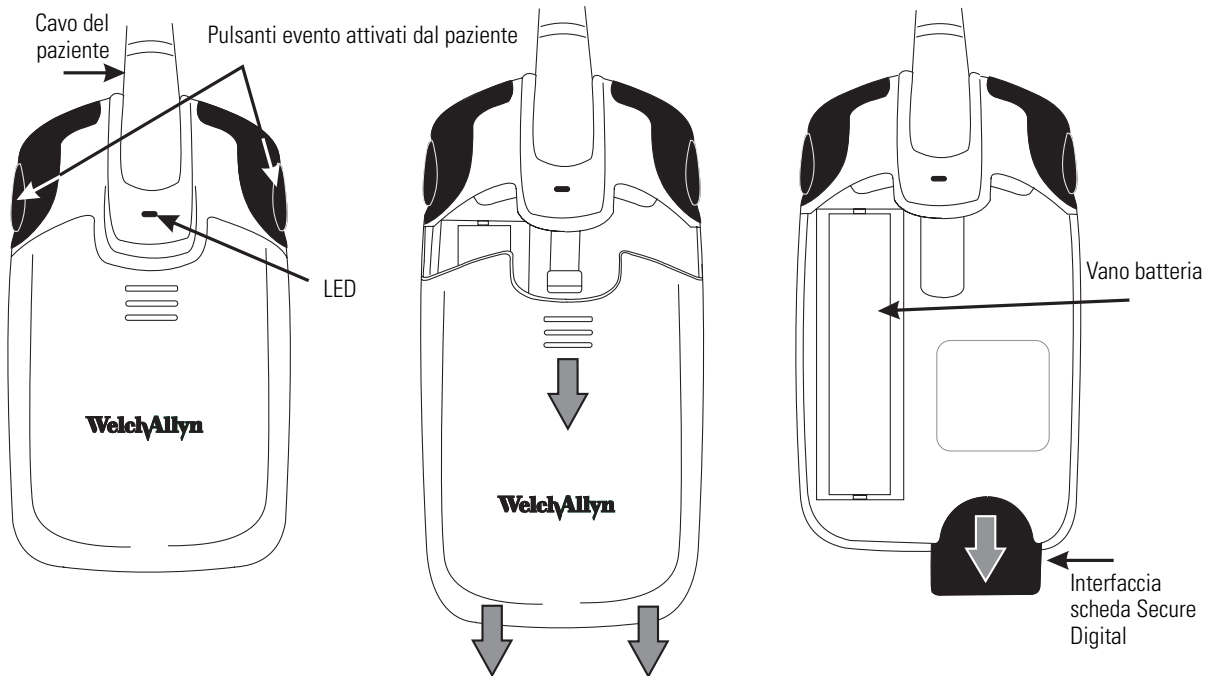
- Il peso e le dimensioni ridotte garantiscono il comfort del paziente.
- Possibilità per i pazienti di contrassegnare momenti che ritengono significativi con l'attivazione di uno dei due pulsanti evento. La funzione dei pulsanti è identica.
- Feedback sullo stato del sistema: LED (HR100) o schermo LCD (HR300 e HR1200).
- Scheda di memoria Secure Digital rimovibile per la memorizzazione e il trasferimento di dati ECG per almeno 24 ore.
- Il sistema Holter Analysis fornisce dati ECG in tempo reale mediante comunicazione wireless Bluetooth per controllare il posizionamento degli elettrodi sul paziente e il trasferimento elettronico di registrazioni ECG.
- Funzionamento con batterie alcaline AA (LR 6): una (HR100) o due (HR300 e HR1200).
- Cavo del paziente rimovibile.

HR300 e HR1200:

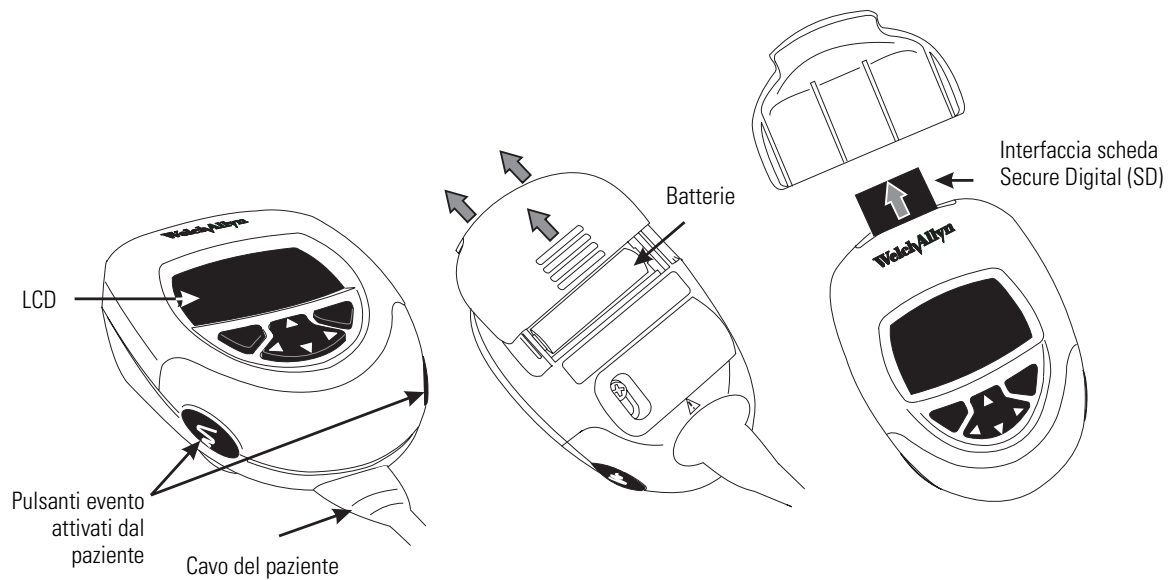
- Tastierino di navigazione: tasti di invio, annullamento, frecce superiore, inferiore, destra e sinistra.
- Lo schermo LCD consente di verificare la corretta connessione degli elettrodi grazie alla visualizzazione della forma d'onda ECG.
- Visualizzazione di data e ora.

## Figure del registratore

**Figura 1. Registratore Holter HR100**



**Figura 2. Registratore Holter HR300 e HR1200**



## Funzionamento

### Per impostare l'ora (solo HR300 e HR1200)

1. Rimuovere il coperchio della batteria dal registratore (vedere [Figura 2](#) a pagina 7).
2. Rimuovere la scheda Secure Digital Card dalla porta situata nella parte posteriore del dispositivo (vedere [Figura 2](#) a pagina 7).
3. Inserire due nuove batterie alcaline AA (LR 6) nel vano batteria del registratore. Fare attenzione alla polarità.
4. Fare scorrere e fissare il coperchio della batteria sul registratore. Lo schermo LCD mostrerà l'ora una volta completata l'autodiagnostica del registratore (circa 10 secondi).

L'ora è mostrata nel formato delle 24 ore con la cifra relativa all'ora lampeggiante.

5. Aumentare l'ora indicata utilizzando il tasto freccia verso l'alto o diminuirla con il tasto freccia verso il basso. Per alternare la visualizzazione delle ore e dei minuti, utilizzare i tasti freccia verso destra e verso sinistra. Una volta visualizzata l'ora, rimuovere le batterie.

### Per iniziare un test

Utilizzare la seguente procedura solo per la scheda SD. Per il funzionamento wireless, consultare il manuale del sistema Holter.



**AVVERTENZA** Controllare l'eventuale presenza di incrinature e squarci del cavo del paziente, dei cavi degli elettrodi, del LED (o schermo LCD) e dell'involucro esterno prima di ogni utilizzo. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "[Manutenzione](#)" a pagina 17.

1. Preparare il paziente seguendo le istruzioni riportate nella sezione "[Preparazione del paziente](#)" a pagina 10.
2. Inizializzare la scheda Secure Digital. Per la procedura di inizializzazione della scheda, consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione di sistema Holter.
3. Rimuovere il coperchio della batteria dal registratore (vedere "[Figure del registratore](#)" a pagina 7).
4. Inserire la scheda Secure Digital nella porta situata nella parte posteriore del dispositivo (vedere la figura 1).
5. A seconda del modello, inserire una o due nuove batterie alcaline AA (LR 6). Fare attenzione alla polarità.
6. Fare scorrere e fissare il coperchio della batteria sul registratore.
  - HR100: il LED lampeggia in verde con una sequenza di due flash, pausa, tre flash, pausa, quattro flash, pausa. Durante il funzionamento lampeggerà ogni tre secondi circa. Se il LED lampeggia in giallo con qualsiasi sequenza, vedere la sezione "[Individuazione e risoluzione dei problemi](#)" a pagina 26.

- HR300 e HR1200: lo schermo LCD mostra l'ora del giorno una volta completata l'autodiagnostica del registratore (circa 10 secondi). Il registratore raccoglie i dati ECG e funziona correttamente. Al termine del test automatico, il registratore visualizzerà l'ECG sullo schermo per 5 minuti, quindi mostrerà l'ora corrente. Se il registratore non visualizza l'ora o mostra un codice di errore, vedere la sezione "[Individuazione e risoluzione dei problemi](#)" a pagina 26.
7. Posizionare il registratore nella custodia di trasporto. Fissare la custodia e il registratore sul paziente.
  8. Scrivere l'ora di inizio, la data e i dati del paziente nel diario dello stesso.

### Per arrestare manualmente il registratore



**AVVERTENZA** Smaltire gli elettrodi dopo l'uso.

1. Tenere premuti entrambi i pulsanti evento e contare i segnali acustici emessi. Rilasciare i pulsanti all'inizio del settimo "beep". Nei modelli HR300/HR1200 sullo schermo LCD un segno più (+) indicherà l'avvenuto arresto. In caso di modello HR100, il LED verde smetterà di lampeggiare.
2. Premere di nuovo il pulsante evento e osservare quanto riportato di seguito.
  - Se il registratore non emette segnali acustici, il registratore è stato arrestato.
  - Se il registratore emette segnali acustici, ripetere la procedura di arresto.
  - Rimuovere la batteria e la scheda SD.

### Trasferimento dei dati alla workstation

Per trasferire i dati della procedura Holter al PC designato, consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione di sistema Holter.

# Preparazione del paziente

## Preparazione del paziente alla procedura Holter

Al momento dell'appuntamento, è necessario rivolgere al paziente le raccomandazioni riportate di seguito.

- Non rimuovere gli elettrodi o scollegare i cavi.
- Non nuotare, fare il bagno o la doccia durante il periodo della registrazione.
- Il giorno dell'appuntamento indossare capi comodi, non attillati (si consiglia di indossare indumenti combinati, maglietta e pantaloni o camicia e gonna, piuttosto che un vestito).

## Preparazione per il posizionamento degli elettrodi sul paziente



**AVVERTENZA** Sicurezza: durante il collegamento e la rimozione del registratore lasciare 1,5 metri di area circostante il paziente libera da ingombri.

**AVVERTENZA** Sicurezza: non collegare al registratore dispositivi esterni. Collegare i cavi solo agli elettrodi del paziente.

**AVVERTENZA** Sicurezza: mantenere puliti il registratore e il cavo del paziente, soprattutto i componenti che entrano in contatto con i pazienti.



**Attenzione** Verificare la data di scadenza degli accessori da applicare.

**Tabella 1. Accessori consigliati**

| Accessorio                    | Quantità                            |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Elettrodi                     | 5 o 7                               |
| Batterie alcaline AA (LR 6).  | 1 per HR100<br>2 per HR300 e HR1200 |
| Rasoio di sicurezza monouso   | 1                                   |
| Tampone abrasivo              | 1                                   |
| Cuscinetti imbevuti di alcool | 2                                   |
| Borsa                         | 1                                   |
| Diario paziente               | 1                                   |

### Per preparare il paziente e posizionare gli elettrodi



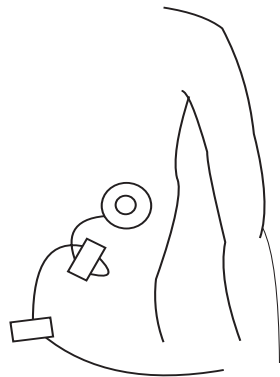
**Attenzione** Accertarsi di posizionare sempre gli elettrodi correttamente in base alla configurazione delle derivazioni selezionata.

**Attenzione** Gli elettrodi ECG possono irritare la cute. Controllare che la cute non presenti tracce di irritazione o infiammazione ed evitare di posizionare gli elettrodi in quelle aree.

Fare accomodare il paziente. La preparazione del paziente è fondamentale per la riuscita della registrazione Holter.

1. Illustrare al paziente la procedura.
2. Preparare le posizioni degli elettrodi. Vedere la [Figura 4](#) a pagina 12 per il posizionamento per 5 derivazioni, la [Figura 5](#) a pagina 13 per il -posizionamento per 7 derivazioni, la [Figura 8](#) a pagina 15 per il posizionamento per 12 derivazioni.
3. Radere l'area in cui posizionare gli elettrodi, in caso di necessità.
4. Pulire le sedi degli elettrodi con alcool puro.
5. Fare asciugare.
6. Collegare gli elettrodi ai relativi cavi prima di collegarli al paziente.
7. Fissare ciascun cavo. Avvolgere ciascun cavo di derivazione in un anello di 2,5-5 centimetri di diametro, posizionarlo a circa 5 centimetri dal sensore e fissarlo alla cute (vedere la [Figura 3](#)). In questo modo verranno ridotti i movimenti responsabili di artefatti nel segnale.

**Figura 3. Anello di tensionamento del cavo della derivazione sul paziente**



### Valutazione della qualità del segnale da ciascuna derivazione

Consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione di sistema Holter

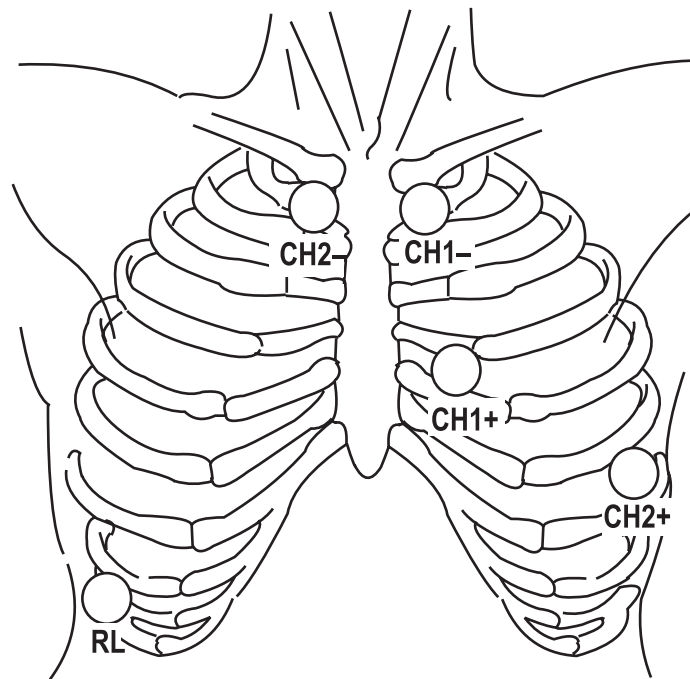
### Compiti del medico

Illustrare al paziente quanto segue:

- procedura di registrazione
- modalità di registrazione di informazioni nel diario del paziente
- modalità di utilizzo del pulsante evento del paziente
- divieto di contatto con l'acqua

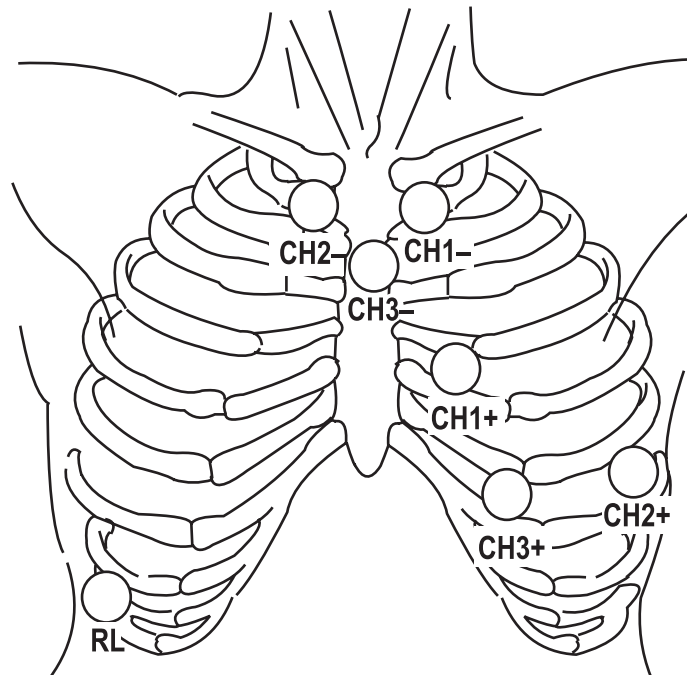
**Tabella 2. Posizionamento per 5 derivazioni (solo HR100)**

| <b>Derivazione</b> | <b>Colore AHA</b> | <b>Colore IEC</b> | <b>Posizionamento</b>                                                       |
|--------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Ch1+               | Rosso             | Verde             | Quarto spazio intercostale in corrispondenza del margine sternale sinistro  |
| Ch1-               | Bianco            | Rosso             | Clavicola sinistra, a lato del margine sternale                             |
| Ch2+               | Marrone           | Bianco            | Sesto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore |
| Ch2-               | Nero              | Giallo            | Clavicola destra, a lato della linea emiclavare                             |
| RL                 | Verde             | Nero              | Costola inferiore sul lato destro del torace                                |

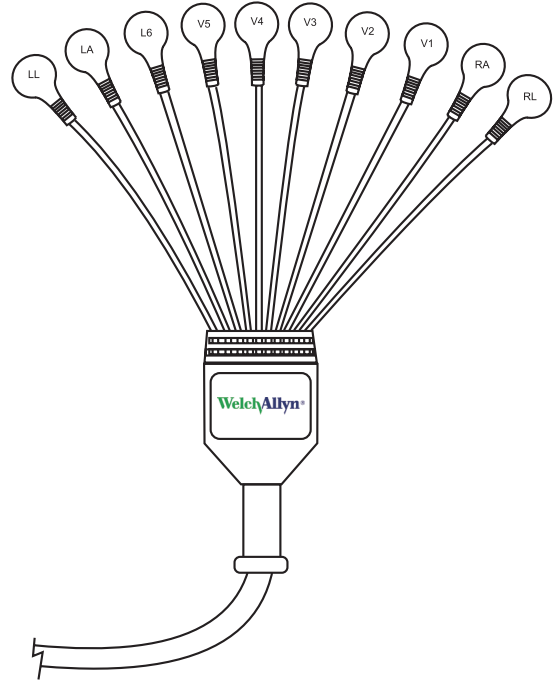
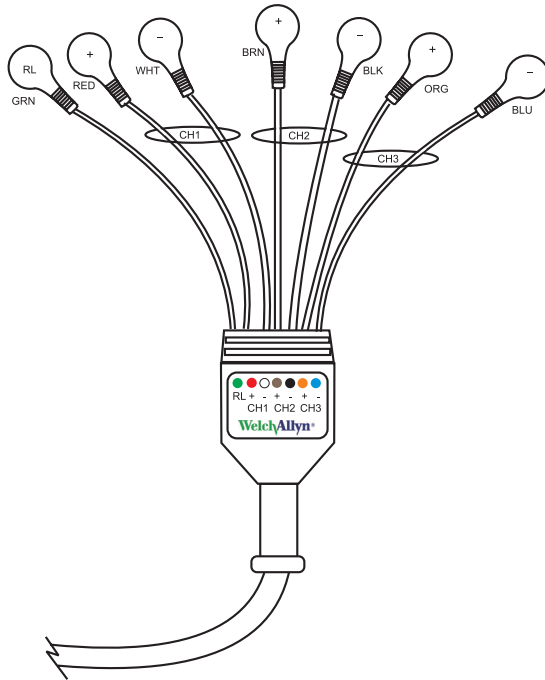
**Figura 4. Posizionamento per 5 derivazioni (solo HR100)**

**Tabella 3. Posizionamento per 7 derivazioni (tutti i modelli)**

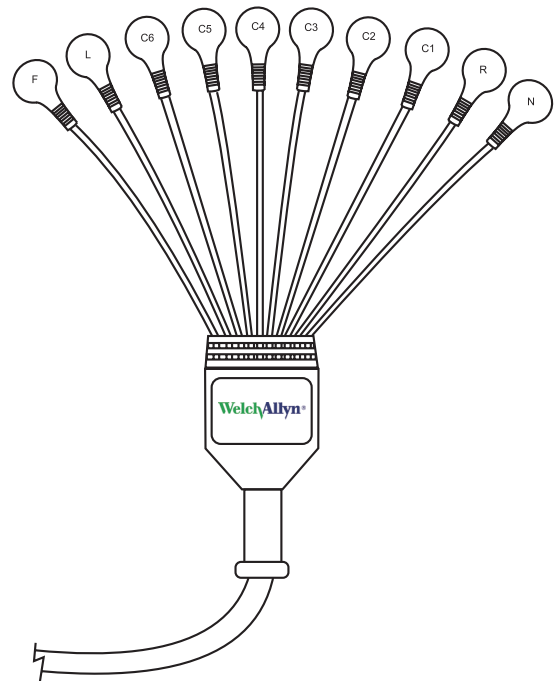
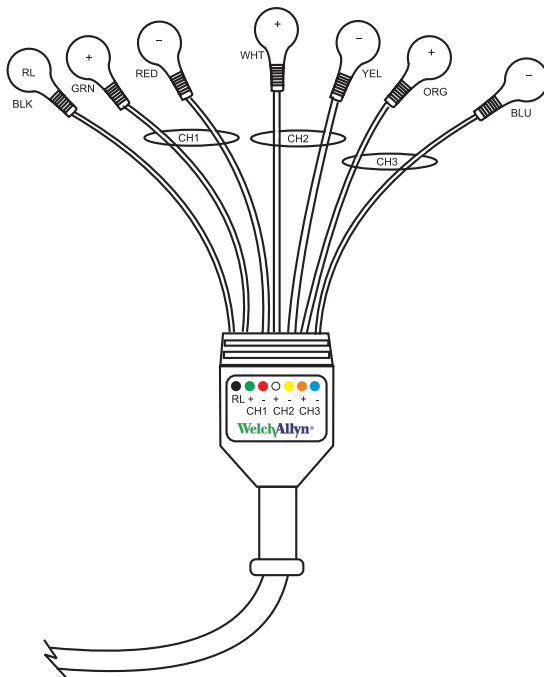
| Derivazione | Colore AHA | Colore IEC | Posizionamento                                                              |
|-------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Ch1+        | Rosso      | Verde      | Quarto spazio intercostale in corrispondenza del margine sternale sinistro  |
| Ch1-        | Bianco     | Rosso      | Clavicola sinistra, a lato del margine sternale                             |
| Ch2+        | Marrone    | Bianco     | Sesto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore |
| Ch2-        | Nero       | Giallo     | Clavicola destra, a lato della linea emiclavareare                          |
| Ch3+        | Arancione  | Arancione  | Sesto spazio intercostale sulla linea emiclavareare sinistra                |
| Ch3-        | Blu        | Blu        | Manubrio sternale                                                           |
| RL          | Verde      | Nero       | Costola inferiore sul lato destro del torace                                |

**Figura 5. Posizionamento per 7 derivazioni (tutti i modelli)**

**Figura 6. Cavi delle derivazioni AHA**

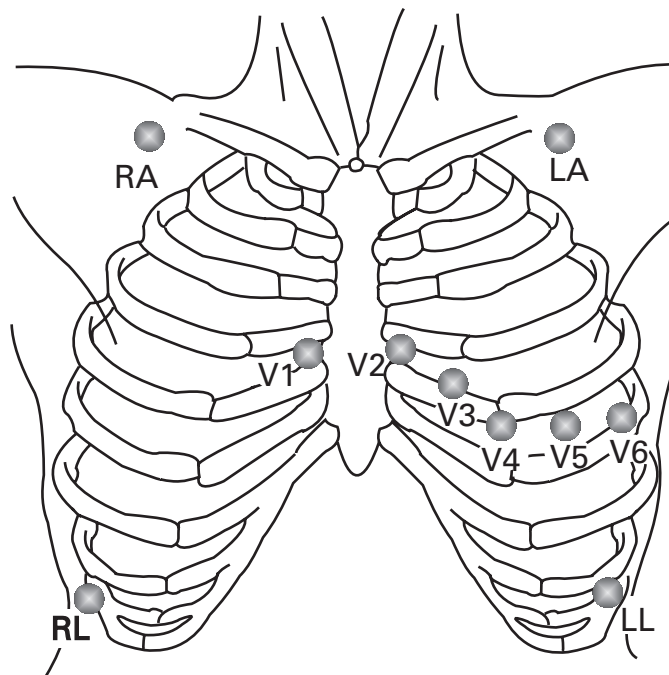


**Figura 7. Cavi delle derivazioni IEC**



**Tabella 4. Posizionamento per 12 derivazioni (solo HR1200)**

| Derivazione AHA | AHA Colore        | Derivazione IEC | IEC Colore     | Posizionamento                                                                     |
|-----------------|-------------------|-----------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| RA              | Bianco            | R               | Rosso          | Clavicola destra, a lato del margine sternale                                      |
| LA              | Nero              | L               | Giallo         | Clavicola sinistra, a lato del margine sternale                                    |
| LL              | Rosso             | F               | Verde          | Costola inferiore sul lato sinistro del torace                                     |
| V1              | Marrone/Rosso     | C1              | Bianco/Rosso   | Quarto spazio intercostale sul margine sternale destro                             |
| V2              | Marrone/Giallo    | C2              | Bianco/Giallo  | Quarto spazio intercostale sul margine sternale sinistro                           |
| V3              | Marrone/Verde     | C3              | Bianco/Verde   | Punto intermedio fra le posizioni V2 e V4                                          |
| V4              | Marrone/Blu       | C4              | Bianco/Marrone | Quinto spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra                        |
| V5              | Marrone/Arancione | C5              | Bianco/Nero    | Linea ascellare anteriore sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4 |
| V6              | Blu/Viola         | C6              | Bianco/Viola   | Linea emiascellare sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4        |
| RL              | Verde             | N               | Nero           | Costola inferiore sul lato destro del torace                                       |

**Figura 8. Posizionamento per 12 derivazioni (solo HR1200)**

## Criteri di assistenza

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comportano l'annullamento della garanzia. Inoltre tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Per i recapiti telefonici, vedere [pagina ii](#).

Prima di contattare Welch Allyn, tentare di riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per assicurarsi che non siano la causa dello stesso. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano quanto segue:

- Nome del prodotto, numero di modello e descrizione completa del problema.
- Numero di serie del prodotto (se applicabile).
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura.
- Per riparazioni non in garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito).
- Per le ordinazioni di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio desiderate.

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, in garanzia estesa o non in garanzia, contattare il centro di assistenza tecnica Welch Allyn più vicino. Un tecnico specializzato tenterà di individuare e risolvere il problema per telefono, evitando così restituzioni inutili del prodotto.

Se la restituzione del prodotto non può essere evitata, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero identificativo della richiesta (RMA, Return Material Authorization) e l'indirizzo preciso per la restituzione. È necessario ottenere il numero RMA prima di procedere alla restituzione del dispositivo.

Se il prodotto viene reso per assistenza, attenersi alle istruzioni di imballaggio fornite:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere cavi, sensori e materiale ausiliario, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo correlati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA fornito da Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci rese. Eventuali richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

# Manutenzione

## Pulizia del registratore e del cavo del paziente



**AVVERTENZA** Mantenere puliti il registratore e il cavo del paziente, soprattutto i componenti che entrano in contatto con i pazienti.



**Attenzione** NON pulire il registratore utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.

**Attenzione** NON utilizzare sapone o acqua sui contatti della batteria o sui pin dei connettori del paziente.

**Attenzione** NON pulire il registratore o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

### Istruzioni per la pulizia

1. Rimuovere la/le batteria/e e chiudere il relativo coperchio.
2. Strofinare l'esterno e gli accessori del registratore Holter con un panno umido. Utilizzare detergente neutro diluito con acqua.
3. Asciugare con un panno morbido pulito o con della carta.
4. Ricollegare il cavo del paziente al registratore.
5. Pulire il cavo del paziente nello stesso modo prima di ciascun utilizzo.

## Controllo del registratore



**AVVERTENZA** Controllare l'eventuale presenza di incrinature e squarci del cavo del paziente, dei cavi degli elettrodi, del LED o schermo LCD e dell'involucro esterno prima di ogni utilizzo.

### Prima di eseguire una registrazione Holter:

1. Controllare cavo del paziente, cavi degli elettrodi, LED (o schermo LCD) e involucro esterno.
2. Verificare che il cavo del paziente sia completamente inserito.

## Test del registratore

### Eeguire le procedure di test riportate di seguito se il registratore è stato in assistenza o ogniqualvolta si sospetta la presenza di qualche problema.

1. Verificare il corretto funzionamento del registratore acquisendo mediante simulatore un ECG standard di ampiezza conosciuta (7 derivazioni per HR100 e HR300, 12 derivazioni per HR1200).
2. Caricare i dati ECG nella workstation e verificare che le forme d'onda presentino un aspetto normale, con ampiezza adeguata e senza distorsioni o eccessivo rumore.

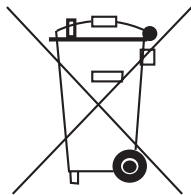
## Conservazione del registratore

Prima di conservare il registratore rimuovere le batterie. Attenersi ai requisiti di conservazione ambientale. Vedere la sezione "Specifiche tecniche" a pagina 19.

## Smaltimento dell'apparecchiatura

Smaltire il registratore e gli accessori conformemente alla normativa locale.

Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del registratore e degli accessori. Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.



Attenzione: Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato. Consultare [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

## Specifiche tecniche

Deviazioni dall'intervallo di specifiche riportato di seguito possono diminuire le prestazioni del dispositivo.

**Tabella 5. Caratteristiche del registratore Holter**

| Caratteristica                          | HR100   | HR300 e HR1200 |
|-----------------------------------------|---------|----------------|
| Lunghezza                               | 96,5 mm | 112 mm         |
| Larghezza                               | 56 mm   | 78 mm          |
| Altezza                                 | 18 mm   | 36 mm          |
| Peso con batteria/e e cavo del paziente | 198 g   | 397 g          |

**Tabella 6. Funzionamento**

|                               |                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentazione                 | Batterie alcaline AA (LR 6)                                                                                                    |
| Periodo di registrazione      | Almeno 24 ore continue                                                                                                         |
| Capacità di memorizzazione    | SanDisk® scheda SD da 256 MB; 200 sps (HR100, HR300, HR1200)<br>SanDisk® scheda SD da 1 GB; 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200) |
| Periodo di memorizzazione     | Dati validi per >5 anni o fino all'inizializzazione della scheda SD                                                            |
| Durata delle batterie         | Minimo 24 ore                                                                                                                  |
| Rilevazione pacemaker         | ANSI/AAMI EC38-1998                                                                                                            |
| Risoluzione bit A/D effettiva | 0,5 uV                                                                                                                         |
| Intervallo dinamico           | +/-330 mV                                                                                                                      |
| Risposta di frequenza         | Da 0,05 Hz a 100 Hz                                                                                                            |
| Frequenza di campionamento    | HR100                    200 sps<br>HR300/HR1200    200, 500, 1000 sps                                                         |

**Tabella 7. Specifiche ambientali**

|                               |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura operativa         | Da 0° a 45° C                                                                                                                                                                                 |
| Temperatura di memorizzazione | Da -20° a +65° C                                                                                                                                                                              |
| Umidità operativa             | Da 5 a 95% senza condensa                                                                                                                                                                     |
| Umidità di memorizzazione     | Da 5 a 95% senza condensa                                                                                                                                                                     |
| Altitudine operativa          | Da -150 a 4500 m                                                                                                                                                                              |
| Altitudine di memorizzazione  | Da -150 a 15500 m                                                                                                                                                                             |
| Shock operativo               | Caduta da un'altezza di 75 mm su superfici solide                                                                                                                                             |
| Shock di memorizzazione       | Caduta da un'altezza di 0,8 m su superfici solide                                                                                                                                             |
| Vibrazione operativa          | 0,0002 G2/Hz da 5 a 350 Hz, incrementale a 0,0001 G2/Hz da 350 a 500 Hz, spettro di vibrazione casuale, 10 minuti in ciascuno dei tre assi ortogonali                                         |
| Vibrazione di memorizzazione  | Registratore e accessori imballati usciti indenni dalla procedura di vibrazione e caduta standard pubblicata dalla National Safe Transit Association, Pre-shipment Test Procedure, marzo 1977 |

**Tabella 8. Protezione dalla penetrazione di liquidi: conforme a IEC 60529**

|                     |      |
|---------------------|------|
| Registratore Holter | IPX0 |
| Cavo del paziente   | IPX0 |

**Tabella 9. Classificazione del dispositivo**

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Tipo di dispositivo AECG | Tipo I     |
| EMC                      | Classe IIb |
| Tipo IEC                 | Tipo BF    |

## Conformità a standard normativi

### Commissione elettrotecnica internazionale

- CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- USA: UL60601-1
- IEC 601-1-2, conforme a EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

### American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-1998 (Il dispositivo non è a prova di defibrillatore e non supporta i requisiti di protezione del defibrillatore definiti nella sezione 4.2.5.2)

### Compatibilità elettromagnetica australiana

- AZ/NZS 3200-1-0

## Accessori

Per ordinare gli accessori, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn elencata a [pagina ii](#).

**Tabella 10. Accessori**

| <b>Articolo</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Codice</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Kit di collegamento Holter a 3 canali<br>(comprensivo di due (2) batterie AA 1,5 V, diario del paziente, rasoio,<br>tampone abrasivo, cuscinetti imbevuti di alcool, 7 elettrodi Holter monouso<br>e borsa monouso) | 08113-0002    |
| Elettrodi Holter, 500/confezione                                                                                                                                                                                    | 45002-0000    |
| Borsa Holter monouso                                                                                                                                                                                                | 08240-0000    |
| Cavo del paziente con 5 connettori, AHA, HR100                                                                                                                                                                      | 704545        |
| Cavo del paziente con 5 connettori, IEC, HR100                                                                                                                                                                      | 704546        |
| Cavo del paziente con 7 connettori, AHA, HR100                                                                                                                                                                      | 704547        |
| Cavo del paziente con 7 connettori, IEC, HR100                                                                                                                                                                      | 704548        |
| Cavo del paziente con 7 connettori, AHA, HR300 e HR1200                                                                                                                                                             | 704549        |
| Cavo del paziente con 7 connettori, IEC, HR300 e HR1200                                                                                                                                                             | 704550        |
| Cavo del paziente con 10 connettori, AHA, HR1200                                                                                                                                                                    | 704551        |
| Cavo del paziente con 10 connettori, IEC, HR1200                                                                                                                                                                    | 704552        |
| Custodia e nastri adesivi per HR100                                                                                                                                                                                 | 704553        |
| Custodia e nastri adesivi per HR300 e HR1200                                                                                                                                                                        | 704554        |
| Cintura/Tracolla per HR100, HR300, HR1200                                                                                                                                                                           | 704710        |
| Manuale dell'operatore Holter su CD                                                                                                                                                                                 | 704556        |

## Emissioni elettromagnetiche e informazioni su immunità

### Emissioni elettromagnetiche

Il registratore Holter di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il registratore Holter di Welch Allyn in ambienti diversi da quello ivi descritto.

| Test emissioni                                                  | Compatibilità   | Ambiente elettromagnetico: guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                        | Gruppo 2        | Il registratore Holter di Welch Allyn emette energia elettromagnetica durante il funzionamento e potrebbe influire su apparecchiature elettroniche vicine.<br><br>Il registratore Holter di Welch Allyn può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici. Il registratore non è collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                        | Classe B        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                            | Non applicabile |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fluttuazioni di tensione/<br>emissioni flicker<br>IEC 61000-3-3 | Non applicabile |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### Immunità elettromagnetica


Il Registratore Holter può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il Registratore Holter in ambienti diverso da quello ivi descritto.

| Test di immunità                                                                      | IEC 60601<br>Livello di test                                                                                                                                                                                        | Livello di<br>compatibilità        | Ambiente elettromagnetico: guida                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV a contatto<br>± 8 kV in aria                                                                                                                                                                                  | ±6 kV a contatto<br>± 8 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30 %. |
| EFT/Burst<br>IEC 61000-4-4                                                            | ±2 kV per linee di<br>alimentazione<br>±1 kV per linee di<br>ingresso/uscita                                                                                                                                        | Non applicabile                    |                                                                                                                                                             |
| Picco di corrente<br>IEC 61000-4-5                                                    | ±1 kV in modalità<br>differenziale<br>±2 kV in modalità<br>comune                                                                                                                                                   | Non applicabile                    |                                                                                                                                                             |
| Variazioni di tensione e<br>interruzioni sulle linee di<br>ingresso<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ )<br>per 0,5 ciclo<br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$ )<br>per 5 cicli<br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$ )<br>per 25 cicli<br><5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ )<br>per 5 sec | Non applicabile                    |                                                                                                                                                             |
| Frequenza<br>(50/60Hz)<br>campo magnetico<br>IEC 61000-4-8                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                               | Non applicabile                    |                                                                                                                                                             |

Nota:  $U_T$  indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.

### Immunità elettromagnetica

Il Registratore Holter può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il Registratore Holter in ambienti diverso da quello ivi descritto.

| Test di immunità              | IEC 60601 Livello di test     | Livello di compatibilità | Ambiente elettromagnetico: guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condotte<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms                   | <p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF mobili/portatili ad una distanza da qualsiasi parte del Registratore Holter, compresi i cavi, più vicina di quella consigliata in base al calcolo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = (1,17) \sqrt{P}$ <p><math>d = (1,17) \sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = (2,33) \sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo il produttore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RD fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di compatibilità in ciascun spettro di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>  |
| RF irradiate<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,5 GHz  | 3 V/m                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenza più elevato.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se nel luogo in cui è utilizzato il Registratore Holter viene rilevata un'intensità di campo superiore al livello applicabile di compatibilità RF, si consiglia di controllare il corretto funzionamento del registratore. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del registratore.

<sup>b</sup> Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

### Distanza di separazione consigliata tra apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile e il Registratore Holter

Il Registratore Holter può essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi di irradiazione RF. Il cliente o l'utente del Registratore Holter può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il Registratore Holter come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza massima di uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore |                                              |                                               |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                 | Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = (1,17) \sqrt{P}$                     | Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = (1,17) \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = (2,33) \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                             | 0,12                                         | 0,23                                          |
| 0,1                                             | 0,37                                                             | 0,37                                         | 0,74                                          |
| 1                                               | 1,17                                                             | 1,17                                         | 2,33                                          |
| 10                                              | 3,70                                                             | 3,70                                         | 7,37                                          |
| 100                                             | 11,70                                                            | 11,70                                        | 23,30                                         |

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata  $d$  espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

## Informazioni FCC



**AVVERTENZA** In caso di pazienti con pacemaker, mantenere una distanza di almeno 15 centimetri tra il registratore e il pacemaker. Spegnerne immediatamente il registratore e fornire le cure necessarie se si sospetta che il registratore possa aver alterato il pacemaker. La distanza minima di 15 centimetri tra apparecchiatura radio wireless e pacemaker consigliata dall'HIMA (Health Industry Manufacturers Association, Associazione dei produttori sanitari) è conforme alle raccomandazioni del Wireless Technology Research (Ricerca tecnologia wireless). Il dispositivo radio wireless è attivo solo durante i primi 15 minuti della procedura.

ID FCC del dispositivo: ED9LMX9820ASM.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
- Questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento non corretto.

La presente apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme alle limitazioni previste dalla Parte 15 delle norme FCC. Tali limitazioni sono progettate per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo quanto riportato nelle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose per le radiocomunicazioni. Non si può garantire comunque che in una specifica installazione non si verifichino interferenze. Se spegnendo e accendendo l'apparecchiatura si rileva la presenza di un'interferenza con la ricezione del segnale radiofonico e televisivo, si consiglia di cercare di correggere l'interferenza adottando una o più dei seguenti provvedimenti:

- Cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi per assistenza al fornitore o a un tecnico esperto.

## Individuazione e risoluzione dei problemi

Se l'unità non funziona correttamente utilizzare le tabelle riportate di seguito.

**Tabella 11. Errori nella preparazione del paziente**

| <b>Errore di preparazione del paziente</b>                                                  | <b>Probabile causa e soluzione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assenza di segnale o segnale a bassa ampiezza durante l'ECG di anteprima del sistema Holter | Codice data sul kit di collegamento scaduto. Controllare la data di scadenza sulla confezione del kit.<br><br>Preparazione della cute insufficiente. Rimuovere i sensori, ripetere la preparazione della cute, selezionare una nuova posizione (vedere la procedura di collegamento) e applicare i nuovi elettrodi. |

**Tabella 12. Errori di acquisizione del registratore Holter visualizzati sul LED (solo HR100)**

Il LED del registratore lampeggia diverse volte in giallo, rimane in pausa per due secondi, quindi ripete la sequenza di lampeggiamento. Rimuovere la batteria per ripetere la diagnostica di accensione.

| <b>Lampeggiamenti del LED</b> | <b>Descrizione</b>                                                                                                   |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                             | Non in uso                                                                                                           |
| 2                             | Errore di configurazione: presenza di dati sulla scheda SD del registratore o attesa dell'inizializzazione Bluetooth |
| 3                             | Batteria scarica                                                                                                     |
| 4                             | Scheda Secure Digital non rilevata                                                                                   |
| 5                             | Errore di elaborazione interna dati                                                                                  |
| 6                             | Auto test di accensione non riuscito                                                                                 |
| 7                             | Errore di collegamento dati wireless                                                                                 |
| 8                             | Errore di scrittura file su scheda Secure Digital                                                                    |
| 9                             | Errore di lettura file da scheda Secure Digital                                                                      |

**Tabella 13. Errori di acquisizione del registratore Holter visualizzati sul LCD (solo HR300/1200)**

| <b>LCD</b> | <b>Descrizione</b>                                                                                                   |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E1         | Non in uso                                                                                                           |
| E2         | Errore di configurazione: presenza di dati sulla scheda SD del registratore o attesa dell'inizializzazione Bluetooth |
| E3         | Batteria scarica                                                                                                     |
| E4         | Scheda Secure Digital non rilevata                                                                                   |
| E5         | Errore di elaborazione interna dati                                                                                  |
| E6         | Auto test di accensione non riuscito                                                                                 |
| E7         | Errore di collegamento dati wireless                                                                                 |
| E8         | Errore di scrittura file su scheda Secure Digital                                                                    |
| E9         | Errore di lettura file da scheda Secure Digital                                                                      |



## Garanzia limitata

Registratore Holter HR100, HR300, HR1200 e accessori

Il presente prodotto è venduto da Welch Allyn con le garanzie stabilite nei paragrafi riportati di seguito. Tali garanzie sono estese solo all'utente finale in relazione all'acquisto del presente prodotto nuovo direttamente da Welch Allyn o da rivenditori autorizzati Welch Allyn.

Si garantisce che per un periodo di 1 anno dalla data originale di consegna all'acquirente i componenti hardware e software del registratore saranno privi di difetti di materiali e di fabbricazione e completamente conformi alla descrizione del prodotto contenuta nel manuale delle istruzioni per l'uso e sulle etichette dello stesso. La stessa garanzia si applica per 3 mesi agli accessori (compreso il cavo del paziente) forniti da Welch Allyn. Gli accessori acquistati separatamente da fornitori in elenco saranno garantiti dallo stesso fornitore.

La presente garanzia è valida solo se (a) tutta l'apparecchiatura da utilizzare con il registratore è fornita da Welch Allyn e viene installata conformemente alle istruzioni fornite da Welch Allyn o da suoi distributori autorizzati; (b) il prodotto viene utilizzato correttamente in condizioni di uso normale conformemente ai requisiti normativi e di sicurezza applicabili; (c) sostituzioni e riparazioni vengono eseguite conformemente alle istruzioni fornite da Welch Allyn; (d) sulla workstation vengono utilizzati solo registratori o altro software autorizzato da Welch Allyn; (e) il prodotto è stato configurato, modificato, regolato o riparato esclusivamente da Welch Allyn o da persone espressamente autorizzate da Welch Allyn, o seguendo istruzioni scritte fornite da Welch Allyn; (f) il prodotto non è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

In base alle sopra indicate garanzie, l'unico obbligo esclusivo di Welch Allyn e l'unico rimedio esclusivo dell'acquirente è limitato alla riparazione o sostituzione, senza costo aggiuntivo, di un prodotto segnalato al servizio assistenza Welch Allyn elencato a [pagina ii](#). Welch Allyn non può essere ritenuta altrimenti responsabile per danni di qualsiasi tipo, inclusi in via esemplificativa danni incidentali, consequenziali o speciali.

Non esistono altre garanzie implicite o espresse oltre quelle espresse nel presente documento. Welch Allyn non garantisce la commerciabilità o l'idoneità per un fine particolare.







4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA  
800 535 6663 [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

Manuale N. 704556