



Hillrom™

Sách hướng dẫn sử dụng
Máy ghi Holter kỹ thuật số
Welch Allyn®
H3+™



Sản xuất bởi Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



THẬN TRỌNG: Luật pháp Liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

© 2025 Tài liệu này chứa thông tin bảo mật thuộc về Welch Allyn, Inc. Không có bất kỳ phần nào của tài liệu này có thể được truyền tải, sao chép, sử dụng hoặc tiết lộ ra bên ngoài tổ chức tiếp nhận mà không có văn bản đồng ý rõ ràng của Welch Allyn, Inc. Welch Allyn là nhãn hiệu đã đăng ký của Welch Allyn, Inc. H3+ là nhãn hiệu của Welch Allyn, Inc. Phần mềm: 3.0.X 2017-09
Thông tin trong tài liệu này có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.

BẢNG SÁNG CHẾ/CÁC BẢNG SÁNG CHẾ

hillrom.com/patents

Có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Xem địa chỉ Internet ở trên. Các công ty Hill-Rom là chủ sở hữu của các bằng sáng chế và các bằng sáng chế đang chờ được cấp tại châu Âu, Hoa Kỳ và những nơi khác.

Hỗ trợ kỹ thuật của Hillrom

Để biết thông tin về bất kỳ sản phẩm Hillrom nào, vui lòng liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Hillrom theo số 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80030893 A

Ngày sửa đổi: 2025-02

#

MÁY GHI HOLTER 901142



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

EC

REP



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

Nhà tài trợ được ủy quyền tại Úc
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. là công ty con của Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

THÔNG BÁO

Trách nhiệm của nhà sản xuất

Welch Allyn, Inc. chỉ chịu trách nhiệm về những ảnh hưởng đến an toàn và hiệu suất nếu:

- Các hoạt động lắp ráp, mở rộng, điều chỉnh lại, sửa đổi hoặc sửa chữa chỉ do người được Welch Allyn, Inc. ủy quyền thực hiện.
- Thiết bị được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng.

Trách nhiệm của khách hàng

Người dùng thiết bị này có trách nhiệm đảm bảo thực hiện lịch trình bảo trì thỏa đáng. Không làm như vậy có thể gây ra lỗi không đáng có và có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe.

Nhận diện thiết bị

Thiết bị Welch Allyn, Inc. được xác định bằng số sê-ri và số tham chiếu ở mặt sau của thiết bị. Xử lý thận trọng để tránh xóa mất các số này.

Nhãn sản phẩm thiết bị được áp dụng hiển thị các số nhận dạng duy nhất cùng với các thông tin quan trọng khác được in trên nhãn.

Định dạng số sê-ri như sau:

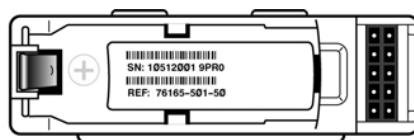
YYYWWSSSSSS

YYY = Ký tự Y đầu tiên luôn là 1, tiếp theo là hai chữ số năm sản xuất

WW = Tuần sản xuất

SSSSSS = Số trình tự sản xuất

Có thể xem số sê-ri và mã số bộ phận (REF) bên dưới pin, trong ngăn chứa pin của thiết bị tương tự như trong hình dưới đây.



Thông báo bản quyền và nhãn hiệu

Tài liệu này chứa thông tin được bảo vệ bản quyền. Đã đăng ký bản quyền. Không có bất kỳ phần nào của tài liệu này có thể được sao chép, tạo lại hoặc dịch sang ngôn ngữ khác mà không có văn bản đồng ý trước của Welch Allyn, Inc.

Thông tin quan trọng khác

Thông tin trong tài liệu này có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.

Welch Allyn, Inc. không bảo đảm dưới bất kỳ hình thức nào liên quan đến tài liệu này, bao gồm nhưng không giới hạn, bảo đảm ngụ ý về khả năng bán được và tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Welch Allyn, Inc. không chịu trách nhiệm về bất kỳ lỗi hoặc thiếu sót nào có thể xuất hiện trong tài liệu này. Welch Allyn, Inc. không cam kết cập nhật hoặc cập nhật thông tin có trong tài liệu này.

Thông báo dành cho người dùng và/hoặc bệnh nhân tại Liên minh châu Âu (EU)

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý hữu trách của quốc gia thành viên Liên minh châu Âu mà người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở.

THÔNG TIN BẢO HÀNH

Bảo hành Welch Allyn của bạn

WELCH ALLYN, INC. (sau đây được gọi là “Welch Allyn”) đảm bảo rằng các bộ phận trong các sản phẩm của Welch Allyn (sau đây gọi là “Sản phẩm”) sẽ không có khiếm khuyết về chất lượng chế tạo và vật liệu trong số năm được quy định trong tài liệu kèm theo sản phẩm, hoặc đã được thỏa thuận trước đó cho người mua và Welch Allyn, hoặc nếu không có ghi chú khác, trong thời hạn mười hai (12) tháng kể từ ngày giao hàng.

Các sản phẩm tiêu dùng, dùng một lần hoặc sử dụng một lần, chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, GIẤY hoặc ĐIỆN CỰC được bảo hành không có khiếm khuyết về chất lượng chế tạo và vật liệu trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày giao hàng hoặc ngày sử dụng đầu tiên, tùy theo điều kiện nào sớm hơn.

Sản phẩm dùng lại được chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, PIN, BĂNG QUẢN ĐO HUYẾT ÁP, ỒNG ĐO HUYẾT ÁP, CÁP CHUYÊN ĐÔI, CÁP CHỮ Y, CÁP BỆNH NHÂN, DÂY CHUYÊN ĐẠO, PHƯƠNG TIỆN LƯU TRỮ TỪ TÍNH, TÚI ĐỪNG hoặc GIÁ ĐỖ, được đảm bảo không có khiếm khuyết về chất lượng chế tạo và vật liệu trong thời hạn 90 ngày. Bảo hành này không áp dụng đối với hư hỏng Sản phẩm do một trong hoặc tất cả các trường hợp hoặc điều kiện sau đây:

- a) Thiệt hại do vận chuyển;
- b) Các bộ phận và/hoặc phụ kiện của Sản phẩm không được Welch Allyn cung cấp hoặc chấp thuận;
- c) Gắn sai, sử dụng sai, lạm dụng và/hoặc không tuân theo các tờ hướng dẫn và/hoặc hướng dẫn thông tin Sản phẩm;
- d) Tai nạn; một thảm họa ảnh hưởng đến Sản phẩm;
- e) Các thay đổi và/hoặc sửa đổi đối với Sản phẩm không được Welch Allyn ủy quyền;
- f) Các biến cố khác nằm ngoài tầm kiểm soát hợp lý của Welch Allyn hoặc không phát sinh trong điều kiện hoạt động bình thường.

BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC THEO BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC GIỚI HẠN TRONG VIỆC SỬA CHỮA HOẶC THAY THẾ MÀ KHÔNG TÍNH PHÍ NHÂN CÔNG HOẶC VẬT LIỆU, HOẶC ĐƯỢC GIỚI HẠN CHO BẤT KỲ SẢN PHẨM NÀO ĐƯỢC WELCH ALLYN KIỂM TRA LÀ CÓ LỖI. Việc khắc phục này sẽ có hiệu lực khi Welch Allyn nhận được thông báo về bất kỳ lỗi nào được cho là ngay sau khi phát hiện ra trong thời hạn bảo hành. Các nghĩa vụ của Welch Allyn theo bảo hành nêu trên sẽ được điều chỉnh thêm khi người mua Sản phẩm giả định (i) tất cả các khoản phí của nhà cung cấp đối với bất kỳ Sản phẩm nào được trả lại cho địa điểm chính của Welch Allyn hoặc bất kỳ nơi nào khác theo chỉ định cụ thể của Welch Allyn hoặc một nhà phân phối hoặc đại diện được ủy quyền của Welch Allyn và (ii) tất cả rủi ro mất mát trong quá trình vận chuyển. Đồng ý rõ ràng rằng trách nhiệm của Welch Allyn là có giới hạn và Welch Allyn không hoạt động như một công ty bảo hiểm. Người mua Sản phẩm, bằng việc chấp nhận và mua Sản phẩm, thừa nhận và đồng ý rằng Welch Allyn không chịu trách nhiệm về mất mát, tổn hại hoặc thiệt hại do trực tiếp hoặc gián tiếp xảy ra hoặc hậu quả liên quan đến Sản phẩm. Nếu Welch Allyn phải chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ ai theo bất kỳ lý thuyết nào (ngoại trừ bảo hành được nêu rõ trong tài liệu này) về mất mát, tổn hại hoặc thiệt hại, trách nhiệm của Welch Allyn sẽ được giới hạn ở mức thấp hơn của tổn thất, thiệt hại hoặc thiệt hại thực tế, hoặc giá mua ban đầu của Sản phẩm khi được bán.

NGOẠI TRỪ CÁC TRƯỜNG HỢP ĐƯỢC QUY ĐỊNH TRONG TÀI LIỆU NÀY LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC HOÀN TRẢ PHÍ NHÂN CÔNG, BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC DUY NHẤT CỦA NGƯỜI MUA ĐỐI VỚI WELCH ALLYN ĐỐI VỚI CÁC KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM ĐỐI VỚI BẤT KỲ VÀ TẤT CẢ CÁC TÔN THẤT VÀ THIẾT HẠI DO BẤT KỲ NGUYÊN NHÂN NÀO SẼ LÀ SỬA CHỮA HOẶC THAY THỂ SẢN PHẨM BỊ LỖI TRONG PHẠM VI RẰNG LỖI ĐƯỢC NHẬN THẤY VÀ WELCH ALLYN ĐƯỢC THÔNG BÁO TRONG THỜI GIAN BẢO HÀNH. TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, KỂ CẢ KHIẾU NẠI DO SƠ SUẤT, WELCH ALLYN SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI CÁC THIẾT HẠI NGẪU NHIÊN, ĐẶC BIỆT HOẶC DO HẬU QUẢ, HOẶC BẤT KỲ TÔN THẤT, THIẾT HẠI HOẶC CHI PHÍ NÀO KHÁC DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, BAO GỒM CẢ VIỆC MẤT LỢI NHUẬN, CHO DÙ LÀ DO SAI SÓT, SƠ SUẤT HOẶC NGHIÊM NGẶT LÝ THUYẾT VỀ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ, HOẶC CÁC LÝ THUYẾT KHÁC. BẢO HÀNH NÀY RÕ RÀNG THAY CHO BẤT KỲ BẢO HÀNH NÀO KHÁC, RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý, BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở BẢO HÀNH NGỤ Ý VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC VÀ BẢO HÀNH VỀ TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

THÔNG TIN AN TOÀN NGƯỜI DÙNG



CẢNH BÁO:

Có nghĩa là có khả năng gây thương tích cá nhân cho bạn hoặc người khác.



Thận trọng:

Có nghĩa là có khả năng làm hư hỏng thiết bị.

Lưu ý:

Cung cấp thông tin để hỗ trợ thêm trong việc sử dụng thiết bị.



CẢNH BÁO

- Sách hướng dẫn này cung cấp thông tin quan trọng về việc sử dụng và an toàn của thiết bị này. Làm sai quy trình vận hành, sử dụng sai hoặc áp dụng sai thiết bị hoặc bỏ qua các thông số kỹ thuật và khuyến nghị có thể dẫn đến tăng nguy cơ gây hại cho người dùng, bệnh nhân và những người xung quanh hoặc làm hỏng thiết bị.
- Người chăm sóc phải giám sát chặt chẽ trẻ sơ sinh hoặc trẻ em đang đeo máy ghi Holter để đảm bảo máy ghi còn nguyên vẹn và cáp bệnh nhân được cố định đúng cách. Khuyến cáo sử dụng cáp bệnh nhân có dây chuyển đạo ngăn cho bệnh nhi.
- Thiết bị lưu trữ dữ liệu phản ánh tình trạng sinh lý của bệnh nhân tới một hệ thống phân tích được trang bị phù hợp mà khi được một bác sĩ hoặc bác sĩ lâm sàng đã qua đào tạo xem xét có thể hữu ích trong việc xác định chẩn đoán; tuy nhiên, dữ liệu không nên được sử dụng như một phương tiện duy nhất để xác định chẩn đoán của bệnh nhân.
- Người dùng dự kiến là các chuyên gia lâm sàng được cấp phép am hiểu về các thủ thuật y tế và chăm sóc bệnh nhân và được đào tạo đầy đủ về cách sử dụng thiết bị này. Trước khi cố gắng sử dụng thiết bị này cho các ứng dụng lâm sàng, người vận hành phải đọc và hiểu nội dung của sách hướng dẫn sử dụng và các tài liệu đi kèm khác. Tập huấn hoặc kiến thức không đầy đủ có thể làm tăng nguy cơ gây hại cho người dùng, bệnh nhân và những người xung quanh hoặc làm hỏng thiết bị. Liên hệ với bộ phận dịch vụ Welch Allyn để biết các tùy chọn tập huấn bổ sung.
- Để duy trì sự an toàn cho người vận hành và bệnh nhân theo đúng thiết kế, các thiết bị ngoại vi và phụ kiện được sử dụng mà có thể tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân đều phải phù hợp quy chuẩn UL 2601-1, IEC 60601-1 và IEC 60601-2-47. Chỉ sử dụng các bộ phận và phụ kiện được cung cấp kèm theo thiết bị và có sẵn thông qua Welch Allyn, Inc.
- Cáp bệnh nhân được thiết kế để sử dụng với thiết bị bao gồm điện trở nối tiếp (tối thiểu 7 Kohm) trong mỗi chuyển đạo để bảo vệ khử rung tim. Cần kiểm tra cáp bệnh nhân xem có bị nứt hoặc đứt trước khi sử dụng hay không.
- Các bộ phận dẫn điện của cáp bệnh nhân, các điện cực và các đầu nối liên quan của các bộ phận áp vào bệnh nhân loại CF, bao gồm dây dẫn trung tính của cáp bệnh nhân và các điện cực, không được tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác kể cả nối đất.
- Để tránh khả năng thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong trong quá trình khử rung tim cho bệnh nhân, không được tiếp xúc với thiết bị hoặc dây cáp của bệnh nhân. Ngoài ra, cần đặt đúng vị trí các bản điện cực khử rung tim liên quan đến các điện cực để giảm thiểu tác hại cho bệnh nhân.
- Có thể tồn tại nguy cơ cháy nổ. Không sử dụng thiết bị khi có hỗn hợp chất gây mê dễ cháy.
- Bảo vệ khử rung tim chỉ được đảm bảo nếu sử dụng cáp bệnh nhân ban đầu. Bất kỳ sửa đổi nào của thiết bị này có thể làm thay đổi tính năng bảo vệ khử rung tim.
- Kết nối đồng thời với thiết bị khác có thể làm tăng rò điện.

- Thiết bị này được thiết kế để sử dụng các điện cực được chỉ định trong sách hướng dẫn này. Phải sử dụng quy trình lâm sàng thích hợp để chuẩn bị các vị trí đặt điện cực và theo dõi bệnh nhân xem có bị kích ứng da quá mức, viêm nhiễm hoặc các phản ứng có hại khác hay không.
- Các điện cực ECG phải được thay đổi định kỳ cho các bản ghi kéo dài hơn 24 giờ, tùy thuộc vào chất lượng và loại điện cực sử dụng.
- Để tránh khả năng lây lan bệnh tật hoặc nhiễm trùng, không được sử dụng lại các thành phần dùng một lần (ví dụ: điện cực). Để duy trì an toàn và hiệu quả, không được sử dụng các điện cực quá ngày hết hạn.
- Cảnh báo FCC (Phần 15.21): Các thay đổi hoặc sửa đổi không được bên chịu trách nhiệm tuân thủ phê duyệt rõ ràng có thể làm mất quyền vận hành thiết bị của người dùng.
- Thiết bị không được thiết kế để sử dụng với thiết bị phẫu thuật điện tần số cao (HF) và không cung cấp phương tiện bảo vệ chống lại các mối nguy hiểm cho bệnh nhân.
- Chất lượng tín hiệu do thiết bị tạo ra có thể bị ảnh hưởng bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế khác, bao gồm nhưng không giới hạn ở máy khử rung tim và máy siêu âm.
- Không có nguy cơ an toàn được biết đến nếu thiết bị khác, chẳng hạn như máy tạo nhịp tim hoặc máy kích thích khác, được sử dụng đồng thời với thiết bị; tuy nhiên, nhiều tín hiệu có thể xảy ra.
- Các hoạt động có thể bị ảnh hưởng khi có nguồn điện từ mạnh, chẳng hạn như thiết bị phẫu thuật điện.
- Thiết bị này chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân tại một thời điểm.
- Hiệu suất của thiết bị có thể bị ảnh hưởng bởi chuyển động quá mức.
- Chỉ sử dụng pin theo khuyến nghị. Việc sử dụng các pin khác có thể gây nguy cơ cháy hoặc nổ.
- Cảnh báo sau chỉ áp dụng cho máy ghi được cấu hình gốc trong 7 ngày, được đặt hàng là H3PLUS-CXX-XXXXX:

Yêu cầu hệ thống phân tích Holter: Phần mềm Holter của bạn phải ở Phiên bản 5.14 trở lên để thực hiện phân tích máy ghi H3+ nhiều ngày trong thời lượng hơn 48 giờ. Tất cả máy ghi H3+ đều được cấu hình gốc thời lượng ghi là 168 giờ (7 ngày). Một công cụ lập trình H3+ được cung cấp trên CD Hướng dẫn sử dụng H3+ (9515-165-50-CD) trong một thư mục có tiêu đề H3Prog để hỗ trợ khả năng tương thích ngược. Tham khảo hướng dẫn Công cụ lập trình Máy ghi H3+ trong phần Giới thiệu của sách hướng dẫn này.

- **Chỉ dành cho Hoa Kỳ:** Phần mềm phân tích H3Scribe Holter chỉ được sử dụng trong tối đa 48 giờ. Tham khảo Chỉ định sử dụng trong phần Sách hướng dẫn sử dụng H3Scribe phiên bản Hoa Kỳ (9515-213-70-ENG) để biết thêm thông tin.
- Sản phẩm này phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan về nhiễu điện từ, an toàn cơ khí, hiệu suất và tính tương thích sinh học. Tuy nhiên, sản phẩm không thể loại trừ hoàn toàn nguy hại cho bệnh nhân hoặc người dùng đến từ các yếu tố sau đây:
 - Tồn thương hoặc hư hỏng thiết bị đi kèm với rủi ro về điện từ,
 - Tồn thương do các nguy hại về cơ khí,
 - Tồn thương do không có thiết bị, chức năng hoặc thông số,
 - Tồn thương do sử dụng sai, ví dụ như làm vệ sinh không đầy đủ và/hoặc
 - Tồn thương do thiết bị tiếp xúc với tác nhân sinh học thúc đẩy có thể gây ra phản ứng dị ứng toàn thân nghiêm trọng
- Không dùng máy ghi H3+ Holter cho trẻ sơ sinh nặng dưới 10 kg (22 lbs).
- Đặt dây cáp cẩn thận để giảm khả năng bệnh nhân bị vướng hoặc nghẹt thở.

**Thận trọng**

- Máy ghi H3+ không chống thấm nước. Cần bảo quản để ngăn máy dính nước hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác.
- Để tránh làm hỏng thiết bị, không được sử dụng các vật sắc nhọn hoặc vật cứng để ấn các nút, chỉ nên sử dụng các đầu ngón tay.
- Không cố gắng vệ sinh thiết bị hoặc cáp bệnh nhân bằng cách nhúng vào chất lỏng, hấp tiệt trùng hoặc làm sạch bằng hơi nước vì hành động này có thể làm hỏng thiết bị hoặc giảm tuổi thọ sử dụng của thiết bị. Việc sử dụng các chất tẩy rửa/chất khử trùng không được chỉ định, không tuân theo các quy trình khuyến nghị hoặc tiếp xúc với các vật liệu không được chỉ định có thể làm tăng nguy cơ gây hại cho người dùng, bệnh nhân và những người xung quanh hoặc làm hỏng thiết bị. Không khử trùng thiết bị hoặc cáp bệnh nhân bằng khí Ethylene Oxide (EtO).
- Lau bề mặt bên ngoài của thiết bị và cáp bệnh nhân bằng chất khử trùng không cồn, lau khô bằng miếng vải sạch.
- Các bộ phận dẫn điện của cáp bệnh nhân, các điện cực và các kết nối Loại CF liên quan, bao gồm dây dẫn trung tính của cáp bệnh nhân và các điện cực, không được tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác kể cả nối đất.
- Thiết bị và cáp bệnh nhân phải được làm sạch sau mỗi lần sử dụng. Kiểm tra cáp và đầu nối xem có bị hư hỏng hoặc mòn quá mức trước mỗi lần sử dụng hay không. Thay cáp nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng hoặc mòn quá mức.
- Không được kéo hoặc kéo giãn cáp bệnh nhân vì làm như vậy có thể dẫn đến hỏng hóc cơ học và/hoặc về điện. Phải cuộn lỏng cáp bệnh nhân lại rồi mới cất giữ cáp.
- Thiết bị sẽ chỉ hoạt động với các thiết bị được trang bị tùy chọn thích hợp.
- Bên trong không có bộ phận nào mà người dùng có thể bảo dưỡng được. Thiết bị bị hư hỏng hoặc thiết bị nghi ngờ không hoạt động phải ngừng sử dụng ngay lập tức và phải được nhân viên bảo dưỡng có chuyên môn kiểm tra/sửa chữa trước khi tiếp tục sử dụng.
- Thiết bị này không được khuyến nghị sử dụng khi có các thiết bị chụp chiếu như thiết bị Chụp cộng hưởng từ (MRI) và Chụp cắt lớp vi tính (CT), v.v.
- Khi cần thiết, hãy tháo bỏ thiết bị, các thành phần và phụ kiện của thiết bị (ví dụ: pin, cáp, điện cực) và/hoặc vật liệu đóng gói theo quy định của địa phương.
- Pin AAA được biết là có thể bị rò rỉ bên trong khi được cất giữ trong các thiết bị không sử dụng. Tháo pin khỏi thiết bị khi không sử dụng trong thời gian dài.
- Để ngăn ngừa hư hỏng có thể xảy ra cho thiết bị, phải tuân thủ các điều kiện môi trường sau đây:

Nhiệt độ vận hành:	5° đến +45°C
Nhiệt độ bảo quản:	-20° đến +65°C
Độ ẩm tương đối:	5 đến 95%, không ngưng tụ
Áp suất không khí xung quanh:	700 đến 1060 milibar

Lưu ý

- Điều quan trọng là phải chuẩn bị bệnh nhân đúng cách để đặt đúng các điện cực ECG và đảm bảo hoạt động của thiết bị.
- Cơ sở y tế có trách nhiệm cung cấp cho bệnh nhân hướng dẫn trong khi đeo thiết bị. Tham khảo phần “Hướng dẫn bệnh nhân” trong sách hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu điện cực không được kết nối đúng cách với bệnh nhân, hoặc một hoặc nhiều dây chuyển đạo của cáp bệnh nhân bị hỏng, màn hình sẽ chỉ báo tình trạng lỗi chuyển đạo.
- Thiết bị được cài đặt về múi giờ Trung tâm Hoa Kỳ khi được vận chuyển từ nhà máy. Nếu cần thay đổi, hãy cài đặt ngày và giờ chính xác trước khi sử dụng máy ghi. Tham khảo hướng dẫn trong sách hướng dẫn sử dụng này.
- Tuổi thọ của cáp bệnh nhân sử dụng được liên tục sáu tháng khi bảo quản đúng cách.
- Thiết bị sẽ tự động tắt (màn hình trống) nếu pin đã cạn kiệt.
- Khi không sử dụng H3+ trong khoảng thời gian vài tháng, ngày và giờ có thể bị mất. Nên thực hiện chuỗi các bước sau đây để sạc lại pin lithium bên trong của máy ghi.
 - Lắp pin kiềm AAA vào ngăn chứa pin của máy ghi và để thiết bị ghi tích điện trong thời gian tối thiểu là 24 giờ.
 - Kết nối máy ghi H3+ với cáp giao diện H3+ và kết nối cáp với HScript hoặc máy khách Welch Allyn Web Upload để cài đặt thời gian và ngày tháng.
- Người dùng hoặc nhân viên Welch Allyn không cần hiệu chuẩn định kỳ theo lịch sơ bộ hoặc lịch hiện có. Thiết kế của thiết bị này là hệ thống không chứa thành phần nào cần hiệu chỉnh.
- Theo định nghĩa của IEC 60601-1 và IEC 60601-2-47, thiết bị này được phân loại như sau:
 - Cấp nguồn bên trong
 - Bộ phận áp vào bệnh nhân chống khử rung tim Loại CF
 - Thiết bị thông thường
 - Không phù hợp để sử dụng ở nơi có hỗn hợp chất gây mê dễ cháy
 - Hoạt động liên tục
- Thiết bị được phân loại theo UL:



E467322

Thiết bị y tế

ĐỐI VỚI CÁC NGUY CƠ ĐIỆN GIẬT, CHÁY VÀ CƠ KHÍ CHỈ TUÂN THEO UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 SỐ 601.1 VÀ IEC60601-2-47

KÝ HIỆU VÀ NHÃN HIỆU THIẾT BỊ

Phác họa biểu tượng



CẢNH BÁO Các tuyên bố cảnh báo trong sách hướng dẫn này xác định những điều kiện hoặc cách thao tác có thể dẫn đến bệnh tật, thương tích hoặc tử vong. Ngoài ra, khi được sử dụng trên bộ phận tiếp xúc bệnh nhân, ký hiệu này cho biết khả năng bảo vệ chống khử rung tim có trong dây cáp. Ký hiệu cảnh báo sẽ xuất hiện trên nền màu xám trong tài liệu đen trắng.



THẬN TRỌNG Các tuyên bố thận trọng trong sách hướng dẫn này xác định những điều kiện hoặc cách thao tác có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị hoặc tài sản khác, hoặc mất dữ liệu.



Bộ phận áp vào bệnh nhân chống khử rung tim loại CF



Pin



Cho biết phù hợp quy chuẩn theo chỉ thị hiện hành của Liên minh châu Âu



Cho biết cần thu gom rác thải riêng cho Rác thải thiết bị điện và điện tử (WEEE).



Tham khảo sổ tay/tập sách hướng dẫn.



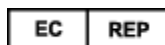
Thiết bị y tế



Mã số đặt hàng



Số model



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Nhà nhập khẩu tại EU



Nhà sản xuất

CÁCH BẢO QUẢN CHUNG

Biện pháp phòng ngừa

- Tắt thiết bị trước khi kiểm tra hoặc vệ sinh.
- Không nhúng thiết bị vào nước.
- Không sử dụng dung môi hữu cơ, dung dịch gốc amoniac hoặc chất tẩy rửa ăn mòn có thể làm hỏng bề mặt thiết bị.

Kiểm tra

Kiểm tra thiết bị của bạn hàng ngày trước khi vận hành. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ điều gì cần sửa chữa, hãy liên hệ với nhân viên bảo dưỡng được ủy quyền để tiến hành sửa chữa.

- Kiểm tra để đảm bảo tất cả các dây cáp và đầu nối đã được đặt chắc chắn.
- Kiểm tra vỏ máy xem có hư hỏng nào không.
- Kiểm tra cáp và đầu nối xem có hư hỏng nào không.
- Kiểm tra các nút và nút điều khiển xem có đúng chức năng và hình thức không.

Vệ sinh và khử trùng

Tham khảo phần 3 để biết quy trình vệ sinh và khử trùng thích hợp.

Thận trọng

Các sản phẩm và quy trình vệ sinh không đúng cách có thể gây hư hỏng thiết bị, làm dây chuyền đạo và cáp dễ đứt gãy, ăn mòn kim loại và làm mất hiệu lực bảo hành. Sử dụng cẩn thận và đúng quy trình bất cứ khi nào vệ sinh hoặc bảo trì thiết bị.

Thải bỏ

Phải thải bỏ sản phẩm này và các phụ kiện của sản phẩm theo luật và quy định của địa phương. Không thải bỏ sản phẩm này cùng với rác thải sinh hoạt không được phân loại. Để biết thêm thông tin cụ thể về việc thải bỏ, hãy tham khảo tại www.welchallyn.com/weee.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC)



Phải thực hiện những biện pháp phòng ngừa đặc biệt về tương thích điện từ (EMC) đối với mọi thiết bị điện y tế.

- Tất cả các thiết bị điện y tế phải được lắp đặt và đưa vào sử dụng phù hợp với thông tin EMC được cung cấp trong *Sổ tay hướng dẫn* này.
- Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị điện y tế.

Thiết bị này tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn hiện hành và bắt buộc về nhiễu điện từ.

- Thông thường thiết bị không ảnh hưởng đến các thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Thông thường thiết bị không bị ảnh hưởng bởi thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Việc vận hành thiết bị này khi có thiết bị phẫu thuật điện cao tần hoặc MRI là không an toàn.
- Tuy nhiên, tốt nhất là tránh sử dụng thiết bị này khi ở rất gần với thiết bị khác.



CẢNH BÁO Tránh sử dụng thiết bị ở gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác hoặc hệ thống điện y tế vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng. Nếu cần sử dụng như vậy, hãy quan sát thiết bị và thiết bị khác để xác minh rằng chúng hoạt động bình thường.



CẢNH BÁO Chỉ sử dụng các phụ kiện được Welch Allyn khuyến nghị để sử dụng cùng với thiết bị vì các phụ kiện này đã được đánh giá về khả năng tương thích EMC. Nếu thay bằng bất kỳ phụ kiện nào không được Welch Allyn khuyến nghị sẽ có thể ảnh hưởng xấu đến khả năng phát xạ hoặc miễn nhiễu EMC.



CẢNH BÁO Duy trì khoảng cách tách biệt A tối thiểu 30 cm (1 foot) giữa thiết bị và thiết bị liên lạc RF cầm tay. Hiệu suất của thiết bị có thể giảm nếu không duy trì khoảng cách thích hợp giữa các thiết bị.

Thiết bị này tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 (tiêu chuẩn quốc tế EMC, phiên bản thứ 4). Tham khảo Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất và các bảng Khoảng cách phân cách khuyến nghị về tiêu chuẩn mà thiết bị này tuân theo.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Bức xạ điện từ IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Độ tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) cho chức năng bên trong. Do đó, bức xạ RF của thiết bị là rất thấp và không thể gây ra bất kỳ can nhiễu nào đối với thiết bị điện tử ở gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Thiết bị thích hợp để sử dụng ở tất cả các cơ sở, bao gồm nhà ở và các cơ sở nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà để sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Biến dạng sóng hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp/Bức xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Miễn nhiễu điện từ IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễu	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV tiếp xúc +/- 15 kV không khí	+/- 8 kV tiếp xúc +/- 15 kV không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch tráng men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
Đột biến/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	Không áp dụng	Không áp dụng	
Tăng áp IEC 61000-4-5	Không áp dụng	Không áp dụng	
Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	Không áp dụng	Không áp dụng	
Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở mức đặc trưng cho vị trí điển hình cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Độ miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm với từ trường tiệm cận IEC 61000-4-39	Tài liệu tham chiếu: Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm với từ trường tiệm cận	Tài liệu tham chiếu: Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm với từ trường tiệm cận	Tuân thủ bao gồm môi trường Chăm sóc sức khỏe tại nhà

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Miễn nhiễu điện từ IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễu	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
RF dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz đến 80 MHz 80% AM ở 1 kHz 6 Vrms ở dải tần ISM và nghiệp dư trong khoảng từ 0,15 MHz đến 80 MHz 80% AM ở 1 kHz	3 Vrms 80% AM ở 1 kHz 6 Vrms 80% AM ở 1 kHz	Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm cả cáp, ở phạm vi gần hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toán dựa trên phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách phân cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz đến } 80 \text{ MHz}$ trong đó V1 là mức tuân thủ tính bằng Vrms.
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 80% AM ở 1 kHz	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 80% AM ở 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz đến } 2,7 \text{ GHz}$ trong đó E1 là mức tuân thủ tính bằng V/m.
Trường tiệm cận từ thiết bị giao tiếp không dây RF IEC 61000-4-3	Tài liệu tham chiếu Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm đến thiết bị giao tiếp không dây RF	Tài liệu tham chiếu Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm đến thiết bị giao tiếp không dây RF	$d = 0.3m$
Trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách phân cách khuyến nghị, tính bằng mét (m). Trường lực từ máy phát RF cố định, như được xác định trong khảo sát điện từ tại chỗ^a, phải thấp hơn mức tuân thủ trong từng dải tần^b. Nhiều có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây: 			

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần cao hơn

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

- a. Trường lực từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, trạm phát radio AM và FM và trạm phát TV là không thể dự đoán chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát RF cố định, phải cân nhắc tiến hành khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, phải giám sát Máy ghi H3+ Holter để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần tiến hành các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc dịch chuyển thiết bị.
- b. Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.

Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm đến thiết bị giao tiếp không dây RF

IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Tần số kiểm tra (MHz)	Dải tần ^a (MHz)	Dịch vụ ^a	Điều biến ^b	Công suất tối đa (W)	Khoảng cách (m)	Mức kiểm tra miễn nhiễu (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Điều biến xung ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Độ lệch +/- 5 kHz 1 kHz hình sin	2	0,3	28
710	704 - 787	Dải tần LTE 13, 17	Điều biến xung ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Dải LTE 5	Điều biến xung ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Dải LTE 1, 3, 4,25, UMTS	Điều biến xung ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, Dải LTE 7	Điều biến xung ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Điều biến xung ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Một số dịch vụ chỉ bao gồm tần số uplink.

b) Sóng mang phải được điều chế bằng tín hiệu sóng vuông chu kì xung 50%.

Thông số kỹ thuật kiểm tra khả năng miễn nhiễu của cổng vỏ sản phẩm với từ trường tiệm cận

IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Tần số kiểm tra	Điều biến	Mức kiểm tra miễn nhiễu (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Điều biến xung ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Điều biến xung ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Sóng mang phải được điều chế bằng cách sử dụng một tín hiệu sóng vuông chu kỳ làm việc 50%.		
b) r.m.s. trước khi điều biến được áp dụng		

Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa thiết bị giao tiếp RF di động và cầm tay với Máy ghi H3+ Holter

IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 4.1)

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ được kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị có thể giúp phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) với thiết bị như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát tính bằng W	Khoảng cách phân cách theo tần số của máy phát (m)		
	150 KHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 2,7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,4 m	0,11 m	0,22 m
1	1,2 m	0,35 m	0,7 m
10	4,0 m	1,11 m	2,21 m
100	12,0 m	3,5 m	7 m

Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần cao hơn.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

MỤC LỤC

THÔNG BÁO	1
TRÁCH NHIỆM CỦA NHÀ SẢN XUẤT	1
TRÁCH NHIỆM CỦA KHÁCH HÀNG	1
NHẬN DIỆN THIẾT BỊ	1
THÔNG BÁO BẢN QUYỀN VÀ NHÃN HIỆU	1
THÔNG TIN QUAN TRỌNG KHÁC	2
THÔNG BÁO DÀNH CHO NGƯỜI DÙNG VÀ/HOẶC BỆNH NHÂN TẠI LIÊN MINH CHÂU ÂU (EU)	2
THÔNG TIN BẢO HÀNH	3
BẢO HÀNH WELCH ALLYN CỦA BẠN	3
THÔNG TIN AN TOÀN NGƯỜI DÙNG	5
PHÁC HỌA BIỂU TƯỢNG	9
CÁCH BẢO QUẢN CHUNG	10
BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	10
KIỂM TRA	10
VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG	10
THẬN TRỌNG	10
THẢI BỎ	10
KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC)	11
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT: BỨC XẠ ĐIỆN TỪ	12
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT: MIỄN NHIỄU ĐIỆN TỪ	13
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT: MIỄN NHIỄU ĐIỆN TỪ	14
THÔNG SỐ KỸ THUẬT KIỂM TRA KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄU CỦA CỔNG VỎ SẢN PHẨM ĐẾN THIẾT BỊ GIAO TIẾP KHÔNG DÂY RF	16
THÔNG SỐ KỸ THUẬT KIỂM TRA KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄU CỦA CỔNG VỎ SẢN PHẨM VỚI TỪ TRƯỜNG TIỀM CẬN	17
KHOẢNG CÁCH TÁCH BIỆT KHUYẾN NGHỊ GIỮA THIẾT BỊ GIAO TIẾP RF ĐỘNG VÀ CẦM TAY VỚI MÁY GHI H3+ HOLTER	17
GIỚI THIỆU	20
MỤC ĐÍCH CỦA SÁCH HƯỚNG DẪN	20
ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG	20
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	20
MÔ TẢ HỆ THỐNG	20
HIỆU SUẤT THIẾT YẾU	21
H3+ CÓ CÁP BỆNH NHÂN VÀ PHỤ KIỆN	21
H3+ TRONG TÚI ĐỰNG	21
MÃ SỐ BỘ PHẬN	22
THÔNG SỐ KỸ THUẬT	22
CÔNG CỤ LẬP TRÌNH H3+ CHO MÁY GHI 7 NGÀY	23
VẬN HÀNH	24
NHẬP ID BỆNH NHÂN VÀ CÀI ĐẶT NGÀY/GIỜ	24
MỞ VÀ ĐÓNG CỬA PIN	24
GẮN CÁP BỆNH NHÂN	24
GẮN DÂY CHO BỆNH NHÂN	25
VỊ TRÍ CÁC ĐIỆN CỰC	26
GẮN PIN	27
SỬ DỤNG NÚT SỰ KIỆN ĐỂ ĐIỀU HƯỚNG MENU	28
HIỂN THỊ KÊNH ECG	29
BẮT ĐẦU PHIÊN GHI	29

TRONG PHIÊN GHI	29
NHẬP NHẬT KÝ SỰ KIỆN (TÙY CHỌN)	30
KẾT THÚC PHIÊN GHI	30
HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN	31
BẢO TRÌ.....	33
VỆ SINH H3+ VÀ PHỤ KIỆN	33
BẢO TRÌ ĐỊNH KỲ	34
TUỔI THỌ SẢN PHẨM	34
XỬ LÝ CHẤT THẢI.....	34
THÔNG BÁO VÀ THÔNG TIN.....	35
BẢNG THÔNG BÁO.....	35
TẬP TIN NHẬT KÝ THIẾT BỊ	35
NHẬT KÝ THÔNG TIN HỆ THỐNG	36
VỊ TRÍ SỐ SÊ-RI VÀ MÃ SỐ PHỤ TÙNG	36
PHỤ LỤC.....	37
IEC 60601-1-2 (TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ EMC, PHIÊN BẢN 3)	37

GIỚI THIỆU

Mục đích của sách hướng dẫn

Sách hướng dẫn sử dụng máy ghi Holter kỹ thuật số H3+™ sẽ giải thích cách vận hành máy ghi H3+. Sách này cho người dùng biết cách:

- Bắt đầu và kết thúc ghi bệnh nhân
- Chuẩn bị cấu hình thiết bị
- Hướng dẫn bệnh nhân về điện cực thay thế

LƯU Ý: Sổ tay này có thể chứa các ảnh chụp màn hình. Mọi ảnh chụp màn hình chỉ được cung cấp để tham khảo và không nhằm mục đích truyền tải các kỹ thuật vận hành thực tế. Tham khảo màn hình thực tế bằng ngôn ngữ của nước sở tại để biết cách diễn đạt cụ thể.

Đối tượng sử dụng

Sổ tay hướng dẫn này dành cho các chuyên gia lâm sàng, những người được mong đợi có kiến thức làm việc về các thủ thuật và thuật ngữ y tế cần thiết để theo dõi bệnh nhân có vấn đề về tim.

Chỉ định sử dụng

Máy ghi H3+ Holter được thiết kế để thu nhận, ghi và lưu trữ dữ liệu ECG liên tục theo hướng dẫn của bác sĩ lâm sàng từ người lớn, thanh thiếu niên, bệnh nhi, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh trong thời gian ghi tối đa là 7 ngày trong môi trường bệnh viện, phòng khám hoặc tại nhà. H3+ được thiết kế để sử dụng với hệ thống phân tích ECG lưu động tương thích (Holter) để phân tích dữ liệu đã ghi. Dữ liệu H3+ và phân tích dữ liệu sau đó được nhân viên y tế được đào tạo xem xét với mục đích hình thành chẩn đoán lâm sàng. Máy ghi H3+ Holter không phải là thiết bị hỗ trợ sự sống.

Mô tả hệ thống

H3+ cung cấp ba kênh dữ liệu ECG liên tục thường được ghi trong khoảng thời gian 24 giờ, 48 giờ hoặc 7 ngày (tùy thuộc vào cấu hình máy ghi được đặt hàng).

Lưu ý:

- Khoảng thời gian 48 giờ chỉ dành cho máy ghi được cấu hình gốc 48 giờ, được đặt hàng là H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Khoảng thời gian 7 ngày chỉ dành cho máy ghi được cấu hình gốc 7 ngày, được đặt hàng là H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Đối với máy ghi được cấu hình gốc 7 ngày, khoảng thời gian 24 giờ và 48 giờ chỉ khả dụng dưới dạng tùy chọn có thể lập trình. Tham khảo phần Công cụ lập trình H3+ cho máy ghi 7 ngày.

Màn hình LCD và nút sự kiện cho phép kiểm tra chất lượng chuyển đạo trong quá trình gắn dây cho bệnh nhân và bắt máy ghi.

Cáp bệnh nhân 5 dây cho phép hiển thị các chuyển đạo ECG I, II và V trong quá trình gắn dây cho bệnh nhân. Có thể kết nối cáp bệnh nhân 3 kênh tiêu chuẩn 27 inch (69 cm) hoặc ngắn 15 inch (38 cm) tùy theo mong muốn của bác sĩ lâm sàng.

Trong quá trình ghi, màn hình LCD sẽ hiển thị R và thời gian trong ngày là HH:MM:SS cho biết H3+ đang ở chế độ ghi. Có thể sử dụng nút sự kiện để đánh dấu thời gian trong dữ liệu ECG đã ghi.

H3+ sử dụng một pin kiềm AAA duy nhất và lưu trữ dữ liệu ECG thu được trong bộ nhớ trong. Quá trình ghi sẽ tiếp tục và tự động kết thúc khi H3+ đạt đến thời gian cài đặt gốc, H3+ được kết nối với hệ thống phân tích Holter thông qua cáp giao diện USB, hoặc pin bị tháo. Dữ liệu đã ghi sẽ vẫn còn trong bộ nhớ khi pin bị tháo.

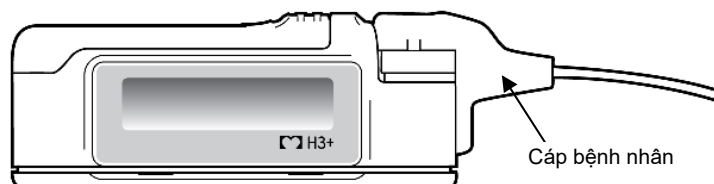
Dữ liệu ECG đã lưu trữ sẽ được tải xuống để phân tích đến hệ thống Holter bằng cáp giao diện USB sau khi đã ngắt kết nối cáp bệnh nhân khỏi H3+. Sau khi dữ liệu được tải xuống, bộ nhớ sau đó sẽ bị xóa và H3+ sẵn sàng để sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.

Hiệu suất thiết yếu

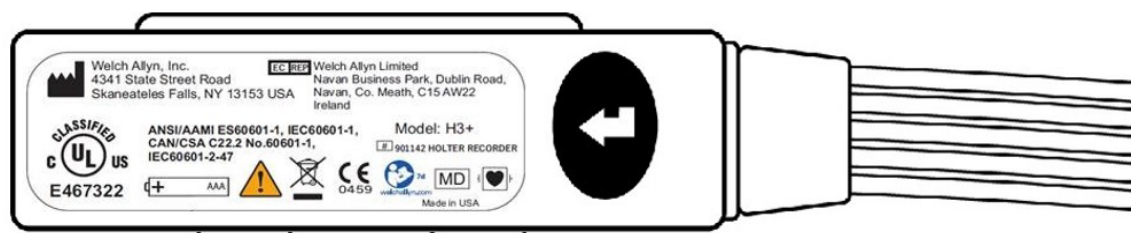
H3+ đạt được hiệu suất thiết yếu theo tiêu chuẩn IEC 60601-2-47:2012 khi được sử dụng kết hợp với HScript. Đã thực hiện phân tích rủi ro và không có hiệu suất thiết yếu bổ sung nào được xác định theo định nghĩa trong IEC 60601-1:2020.

H3+ có Cáp bệnh nhân và Phụ kiện

Mặt trước với màn hình LCD

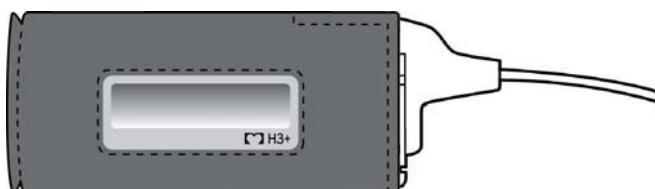


Mặt đáy cùng với nhãn và nút Sự kiện



H3+ trong túi đựng

Với cửa sổ LCD và cáp bệnh nhân; kẹp phía sau giữ chặt túi đựng vào quần áo



Mã số bộ phận

Mô tả	Mã số bộ phận
Máy ghi Holter kỹ thuật số H3+ được cấu hình gốc là máy ghi 7 ngày	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Máy ghi Holter kỹ thuật số H3+ được cấu hình gốc là máy ghi 48 giờ	H3PLUS-BXX-XXXXXX
Cáp tải USB H3+	25019-006-60
Cửa pin	8348-003-70
Túi đựng có thể tái sử dụng có kẹp	775906
Cáp bệnh nhân 69 cm H3+ 5 dây có kẹp AHA Xám	9293-036-52
Cáp bệnh nhân 69 cm H3+ 5 dây có kẹp IEC Xám	9293-036-53
Cáp bệnh nhân 38 cm H3+ 5 dây có kẹp AHA Xám	9293-036-62
Cáp bệnh nhân 38 cm H3+ 5 dây có kẹp IEC Xám	9293-036-63
Điện cực theo dõi, nút bấm, gói 10 cái	419722
Điện cực theo dõi, nút bấm, gói 300 cái	108070
Thẻ Web Direct dành cho HDSD	777580

Để đặt hàng nguồn cung cấp bổ sung, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ khách hàng của Welch Allyn.

Thông số kỹ thuật

Tính năng	Thông số kỹ thuật
Loại thiết bị	Máy ghi Holter kỹ thuật số
Kênh đầu vào	Thu nhận đồng thời 3 kênh
Các chuyển đạo	I, II, III, aVR, aVL, aVF và V được điều chỉnh
Trở kháng đầu vào Chỉ số động đầu vào Dung sai bù điện cực Đáp ứng tần số	Đáp ứng hoặc vượt quá các yêu cầu của IEC 60601-2-47
Tốc độ lấy mẫu kỹ thuật số	180 mẫu/giây/kênh sử dụng để ghi và lưu trữ tiêu chuẩn
Chức năng đặc biệt	Phát hiện máy tạo nhịp; hiển thị ECG trong quá trình kết nối
Chuyển đổi A/D	12 bit
Lưu trữ dữ liệu và Dung	Bộ nhớ trong, không khả biến; 48 giờ hoặc 7 ngày
Phân loại thiết bị	Bộ phận áp vào bệnh nhân chống khử rung tim Loại CF, được cấp nguồn bên trong
Trọng lượng	1 ounce (28 g) không có pin
Kích thước	2,5 x 1,0 x 0,75" inch (64 x 25 x 19 mm)
Pin	Cần 1 pin kiềm AAA

Công cụ lập trình H3+ cho máy ghi 7 ngày

Lưu ý: Công cụ này chỉ dùng cho máy ghi được cấu hình gốc 7 ngày, được đặt hàng là H3PLUS-CXX-XXXXX.

Máy ghi H3+ (chỉ có ở kiểu H3PLUS-CXX-XXXXX) được cấu hình đến thời lượng ghi 7 ngày khi giao hàng. Công cụ lập trình máy ghi H3+ được sử dụng để lập trình máy ghi H3+ này đến thời lượng ghi tối đa khác khi cần thay đổi. Máy ghi H3+ sẽ tự động dừng ghi khi đạt đến thời lượng tối đa.

Công cụ lập trình đã được kiểm tra khả năng tương thích trên máy tính với hệ điều hành Microsoft® Windows® 7 Professional 32 bit hoặc 64 bit và Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bit.

Có ba lựa chọn cho thời lượng ghi tối đa:

- 24 H (24 giờ),
- 48 H (48 giờ) hoặc
- 7 Day (7 ngày hoặc 168 giờ)



CẢNH BÁO: Khi sử dụng bất kỳ phiên bản phần mềm H3Scribe nào trước V5.14, bản ghi dài hơn 48 giờ là không tương thích. Máy ghi 7 ngày phải được lập trình đến thời lượng ghi 24 giờ hoặc 48 giờ khi dữ liệu được thu nhận ở phiên bản phần mềm 5.13 trở về trước.



CẢNH BÁO: Chỉ dành cho Hoa Kỳ, phần mềm phân tích H3Scribe Holter chỉ được sử dụng trong tối đa 48 giờ. Tham khảo Chỉ định sử dụng trong phần Sách hướng dẫn sử dụng H3Scribe phiên bản Hoa Kỳ để biết thêm thông tin.

LƯU Ý: Welch Allyn khuyến nghị bạn lập trình tất cả máy ghi về cùng thời gian ghi để tránh tình trạng không chắc chắn khi kết nối và cho bệnh nhân về nhà, thao tác này chỉ giúp nhận ra rằng quá trình ghi đã dừng ở khoảng thời gian không mong muốn khi bệnh nhân quay lại.

Để lập trình máy ghi H3+ Holter:

1. Mở công cụ lập trình hoặc sao chép công cụ vào một vị trí trên máy tính của bạn rồi mở công cụ. Cửa sổ đồ họa sẽ hiển thị.
2. Kết nối máy ghi H3+ và cáp giao diện USB H3+ với máy tính của bạn.
3. Chọn nút Get Status (Thông tin trạng thái) để truy xuất và hiển thị thông tin. Thời lượng ghi đã cài đặt hiện tại sẽ hiển thị cùng với nút tròn được chọn.
4. Chọn nút tròn thời lượng ghi mong muốn để lập trình lại máy ghi H3+.
5. Khi hoàn tất, thông báo thành công sẽ hiển thị.



6. Đóng chương trình và ngắt kết nối máy ghi H3+ khi hoàn tất.

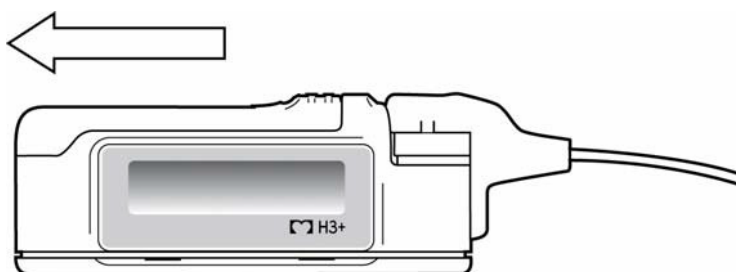
VẬN HÀNH

Nhập ID bệnh nhân và Cài đặt Ngày/Giờ

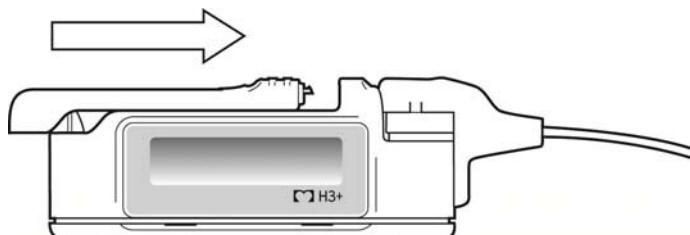
Thông tin ID bệnh nhân được nhập vào hệ thống phân tích Holter và sau đó được truyền đến H3+ bằng cáp USB. Hệ thống phân tích Holter tự động cài đặt ngày và thời gian hiện tại cho máy ghi H3+ khi máy ghi được kết nối trước khi bắt đầu một bản ghi mới. Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống phân tích Holter để biết hướng dẫn nhập thông tin ID bệnh nhân và đặt ngày giờ.

Mở và đóng cửa pin

Có thể tiếp cận ngăn chứa pin thông qua nắp pin H3+. Để mở nắp pin, ấn và trượt nắp pin cho đến hết thanh trượt. Nhấc lên và tháo ra.

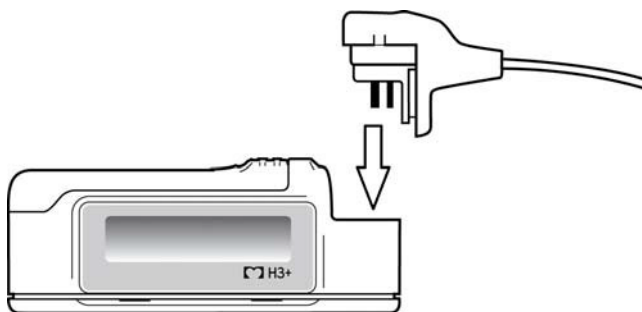


Để đóng nắp pin, đặt nắp pin trên H3+ như minh họa bên dưới và trượt nắp theo hướng ngược lại cho đến khi khớp vào đúng vị trí.



Gắn cáp bệnh nhân

Cáp bệnh nhân H3+ bao gồm một khối đầu nối, cáp chính và năm dây chuyển đạo được kết nối với cáp chính. Mỗi dây chuyển đạo kết thúc tại một đầu nối kẹp. Cần thận gắn khối đầu nối vào trong đầu nối đầu vào ở mặt bên của H3+.



Gắn dây cho bệnh nhân

Chuẩn bị da, Gắn điện cực và Cố định H3+

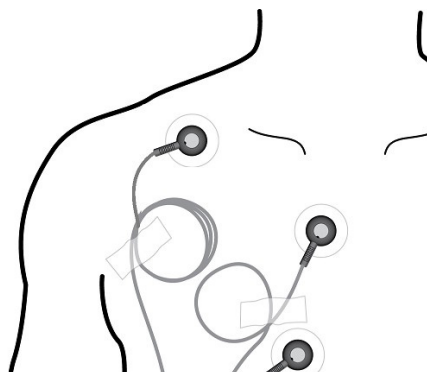
Chuẩn bị da là thao tác cần thiết trước khi gắn điện cực để đảm bảo chất lượng tín hiệu tốt khi ghi dữ liệu bệnh nhân. Tiếp xúc da với điện cực kém có thể gây nhiễu trong bản ghi, có thể ảnh hưởng đến phân tích dữ liệu ECG. Tín hiệu biên độ thấp cũng có thể là kết quả của việc tiếp xúc da với điện cực kém.

Để chuẩn bị da:

1. Xác định (5) vị trí điện cực trên phần thân bằng cách tham khảo sơ đồ *Vị trí điện cực* trong phần này.
2. Làm sạch lông ở vị trí điện cực bằng dao cạo.
3. Lau sạch chất nhờn ở vị trí điện cực bằng miếng lau thấm cồn hoặc xà phòng và nước. Sau đó, lau khô da.
4. Nhẹ nhàng tẩy tế bào chết cho da tại vùng trung tâm vị trí điện cực nơi gel sẽ tiếp xúc bằng cách sử dụng miếng nhám hoặc gel. Thường chỉ cần chà với lực vừa phải hai đến ba lần tại mỗi vị trí.

LƯU Ý: Bước này yêu cầu đánh giá loại da của bệnh nhân. **KHÔNG** làm rách hoặc trầy xước da bệnh nhân.

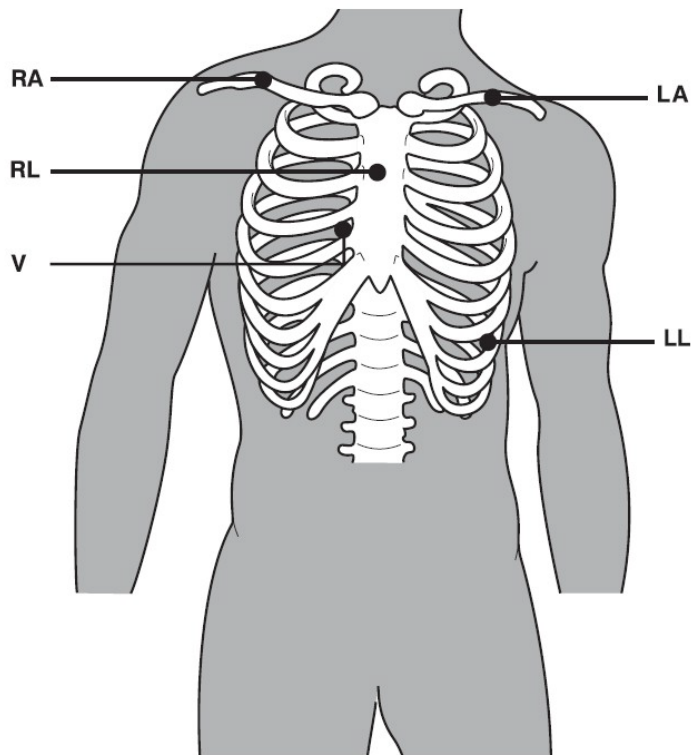
5. Gắn dây chuyển đạo của cáp bệnh nhân vào các điện cực trước khi gắn dây cho bệnh nhân.
6. Gắn từng điện cực cho từng vị trí trong số 5 vị trí. Cố định từng điện cực bằng cách ấn nhẹ xung quanh cạnh ngoài và vòng trong của điện cực.
7. Bất kỳ phần dư nào của dây chuyển đạo cũng phải được quấn chặt thành vòng và gắn cố định bằng băng dính để tránh kéo trực tiếp vào các vị trí điện cực.



8. Kết nối cáp bệnh nhân với máy ghi, lắp pin AAA mới, xác nhận chất lượng tín hiệu ECG tốt, sau đó bắt đầu ghi như hướng dẫn trên các trang sau.
9. Cố định H3+ vào bệnh nhân bằng túi đựng hoặc túi dính ở vị trí ít phải di chuyển nhất (ví dụ: kẹp túi đựng vào cổ áo hoặc áo ngực của phụ nữ thay vì khu vực thắt lưng; đặt túi dính trên vùng ngực quần áo hoặc trên da; v.v.).

Vị trí các điện cực

Vị trí điện cực: Lưỡng cực - Lưỡng cực - Đơn cực



Chuyển đạo Chân phải (RL) trung tính có thể được đặt ở bất kỳ vị trí nào ít bị ảnh hưởng ảnh hưởng do chuyển động. (Minh họa ở vị trí giữa xương ức.)

Có thể đặt chuyển đạo V ở bất kỳ vị trí nào trong vùng trước tim (V1 – V6) theo mong muốn của bác sĩ lâm sàng. (Minh họa ở vị trí V1.)

Chuyển đạo chân trái (LL) được đặt trên lồng xương sườn trái phía dưới có thể đảm bảo số lượng ảnh hưởng ít nhất; tuy nhiên, để so sánh với 12-chuyển đạo II của 12 chuyển đạo ECG tiêu chuẩn, chuyển đạo LL phải được đặt ở phía dưới bên trái cơ thể, càng gần hông càng tốt.

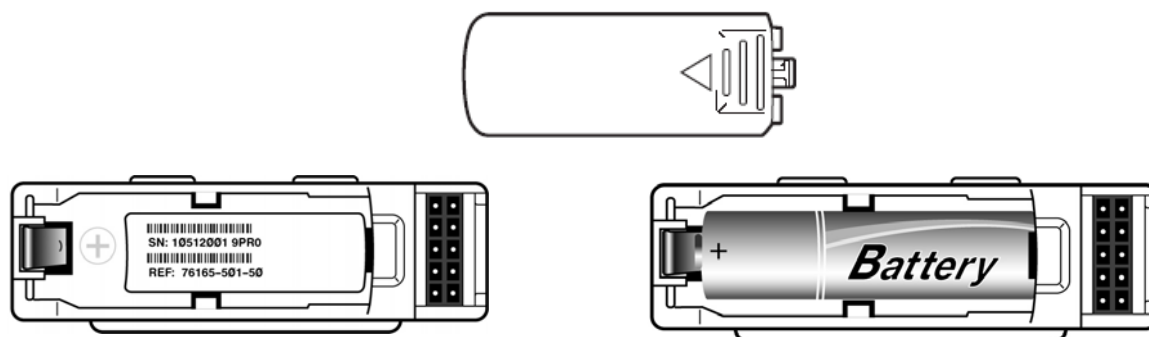
AHA	IEC	
RA	R	Xương đòn bên phải như hình minh họa.
LA	L	Xương đòn bên trái như hình minh họa.
RL	N	Dây tham chiếu hoặc dây nối đất. Phải được đặt ở vị trí bệnh nhân thấy thoải mái nhất.
LL	F	Phía dưới bên trái của lồng xương sườn hoặc phần thân.
V	C	Chuyển đạo trước tim thăm dò.

AHA	IEC
RA = Trắng	R = Đỏ
LA = Đen	L = Vàng
RL = Xanh lá	N = Đen
LL = Đỏ	F = Xanh lá
V = Nâu	C = Trắng
RA và LA = kênh 1 là chuyển đạo I lưỡng cực RA và LL = kênh 2 là chuyển đạo II lưỡng cực V và RA/LA/LL = kênh 3 là chuyển đạo vùng ngực đơn cực	R và L = kênh 1 là chuyển đạo I lưỡng cực R và F = kênh 2 là chuyển đạo II lưỡng cực C và R/ L/ F = kênh 3 là chuyển đạo vùng ngực đơn cực

Gắn pin

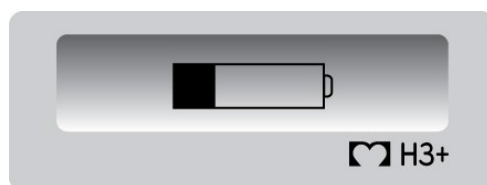
H3+ được cấp điện chỉ với một pin kiềm AAA cho tối đa 7 ngày.

Để lắp pin mới vào ngăn chứa pin, tháo cửa pin của H3+. Nếu còn pin trong ngăn chứa, hãy tháo ra và thải bỏ. Lắp pin mới sao cho đầu “+” đúng chiều theo chỉ dẫn trong ngăn chứa pin.

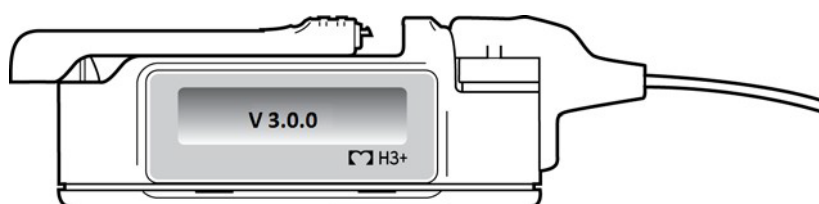


LƯU Ý: H3+ yêu cầu dung lượng pin được sạc đầy để ghi một phiên 24 giờ, 48 giờ hoặc 7 ngày. Luôn sử dụng pin mới để đảm bảo vận hành.

Cần có pin mới nếu chỉ báo Pin yếu xuất hiện như hình minh họa bên dưới.



Đóng nắp pin của máy ghi.



Khi lắp pin, màn hình LCD sẽ hiển thị:

- PHIÊN BẢN PHẦN MỀM (ví dụ: V 3.0.0)

Sau khi cáp bệnh nhân được kết nối, chế độ H3+ 3 kênh và thời lượng ghi tính theo giờ sẽ hiển thị:

- 3-CH xxxHR

LƯU Ý: Biểu tượng cảnh báo được hiển thị nếu kết nối cáp bệnh nhân 2 kênh không chính xác. Việc ghi không thể tiếp tục cho đến khi cáp bệnh nhân 3 kênh được kết nối đúng.

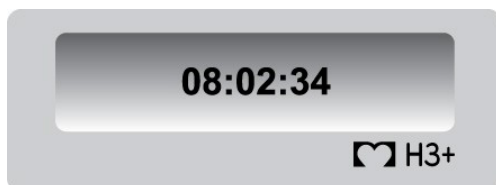
Sử dụng nút Sự kiện để Điều hướng menu

Nút **Sự kiện** nằm ở mặt đáy của H3+. Có một nút để điều hướng qua màn hình LCD, bắt đầu ghi và để chọn dấu mốc sự kiện trong quá trình ghi.



Nút **Sự kiện** được sử dụng để di chuyển đến mục menu tiếp theo.

- THỜI GIAN HIỆN TẠI (HH:MM:SS)



- XÁC NHẬN ID



LƯU Ý: Nếu ID không được nhập thông qua hệ thống phân tích Holter, màn hình này sẽ chỉ hiển thị dưới dạng ID.

Với mỗi lần nhấn nút **Sự kiện**, hiển thị thời gian cài đặt H3+ và dạng sóng ECG cho mỗi kênh sẽ xoay vòng theo thứ tự sau:

- I -> II -> V -> Thời gian -> I -> II -> V -> Thời gian -> I -> II -> V -> ...

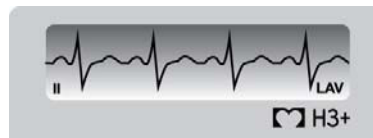
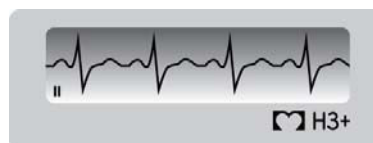
LƯU Ý: Nếu thời gian và/hoặc ID không được cài đặt đúng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng phần mềm phân tích Holter để biết hướng dẫn sử dụng cáp USB để cài đặt giờ/ngày và ID. Khi cần, hãy tháo pin và bắt đầu lại.

Hiển thị kênh ECG

Chức năng này được sử dụng để kiểm tra bằng mắt tất cả các kênh ECG trước khi bắt đầu ghi để đảm bảo chất lượng tín hiệu tốt. Các vị trí điện cực mới có thể được chuẩn bị và các chuyển đạo được đặt lại vào lúc này nếu cần.

Sau khi kênh đầu tiên được hiển thị trên màn hình LCD, sử dụng nút **Sự kiện** để di chuyển đến kênh tiếp theo I, II và V.

Nếu bất kỳ chuyển đạo nào bị lỗi, màn hình LCD sẽ hiển thị (các) nhãn chuyển đạo ở khu vực phía dưới bên phải của màn hình LCD dưới dạng một hoặc kết hợp RALALLV.



LƯU Ý: Dạng sóng được hiển thị ở độ khuếch đại 4 mm/mV để thể hiện đầy đủ ECG trên màn hình LCD.

LƯU Ý: Ít nhất một hoặc nhiều hơn ba chuyển đạo phải hiển thị tối ưu biên độ ECG phù hợp với tín hiệu QRS lớn hơn sóng P và T. Có thể cần phải đặt lại chuyển đạo.

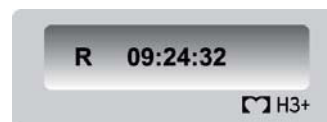
Bắt đầu phiên ghi

1. Nếu cần, hãy xóa bộ nhớ bằng cáp USB H3+ bằng phần mềm hệ thống Holter.
2. Thực hiện chuẩn bị da và gắn dây cho bệnh nhân.
3. Gắn cáp bệnh nhân vào H3+.
4. Tháo nắp pin của H3+.
5. Lắp pin AAA mới vào ngăn chứa pin.
6. Xác minh rằng đã nhập đúng thời gian và ID.
7. Xác minh biên độ và chất lượng tín hiệu bằng cách hiển thị từng chuyển đạo hoặc kênh bằng cách sử dụng nút **Sự kiện** để xoay vòng trong menu.
8. Để bắt đầu ghi, hãy nhấn và giữ nút **Sự kiện** trong khoảng thời gian 3 giây. Thông tin sau đây sẽ hiển thị trên màn hình LCD cho biết H3+ đang ở chế độ ghi.

LƯU Ý: Quá trình ghi sẽ tự động bắt đầu sau 15 phút sau khi nhấn nút Sự kiện để đảm bảo quá trình ghi bắt đầu nếu nút Sự kiện không được giữ trong 3 giây.

Trong Phiên ghi

Trong quá trình vận hành H3+ bình thường, R và thời gian hiện tại (HH:MM:SS) được hiển thị liên tục trên màn hình LCD cho toàn bộ phiên ghi.



Nếu trong quá trình ghi, pin bị tháo ra thì H3+ sẽ dừng ghi và màn hình LCD sẽ trống. Dữ liệu đã ghi được lưu trữ và phải được tải xuống hoặc xóa tại hệ thống phân tích Holter để bắt đầu ghi lại. Việc lắp pin sẽ hiển thị **ID** dữ liệu đã ghi.



Trong trường hợp xảy ra tình trạng lỗi chuyển đạo trong quá trình ghi, chỉ báo lỗi chuyển đạo được hiển thị ở bên phải thời gian.

Chỉ báo lỗi chuyển đạo cũng hiển thị khi cáp bệnh nhân được ngắt kết nối khỏi máy ghi. Nên ngắt kết nối cáp bệnh nhân khi có mục đích thay đổi sang điện cực mới trong khi phiên ghi mở rộng.



Nhập nhật ký sự kiện (tùy chọn)

Trong phiên ghi, bệnh nhân có thể được hướng dẫn đánh dấu một khoảng thời gian trên H3+ cho mục đích phân tích. Sau khi nhập, bệnh nhân có thể được hướng dẫn dẫn lập hồ sơ thời gian và triệu chứng trong nhật ký bệnh nhân.



Để nhập một sự kiện sau phút đầu tiên ghi, nhấn nút **Sự kiện** trên H3+. Thông báo chỉ báo A• hiển thị ở bên phải thời gian hiện tại cho đến khi có thể nhập nhật ký mới.

LƯU Ý: Trong trường hợp xảy ra lỗi chuyển đạo đồng thời, chỉ báo• sẽ thay thế lỗi chuyển đạo. Nếu lỗi chuyển đạo vẫn tiếp diễn, chỉ báo lỗi chuyển đạo sẽ hiển thị lại sau khoảng thời gian sự kiện.

Kết thúc phiên ghi

Vào cuối phiên ghi, thời gian được xóa khỏi màn hình LCD và ID hiển thị bằng màu tương phản để cho biết thời gian ghi đã kết thúc.



Để kết thúc ghi sớm, có thể tháo pin khỏi máy ghi để dừng ghi. Việc lắp lại pin sẽ hiển thị ID có màu tương phản như hình minh họa ở trên.

Để tiếp tục:

1. Tháo nắp pin của H3+.
2. Tháo pin và thái bỏ pin đúng cách.
3. Lắp lại nắp pin.
4. Tháo cáp bệnh nhân ra khỏi máy ghi.

Sau đó, dữ liệu H3+ có thể được thu nhận tại hệ thống phân tích Holter thông qua kết nối cáp giao diện USB H3+. Sau khi thu nhận dữ liệu, người dùng sẽ xóa bộ nhớ và H3+ sẵn sàng để chuẩn bị cho phiên ghi bệnh nhân tiếp theo.

Hướng dẫn bệnh nhân

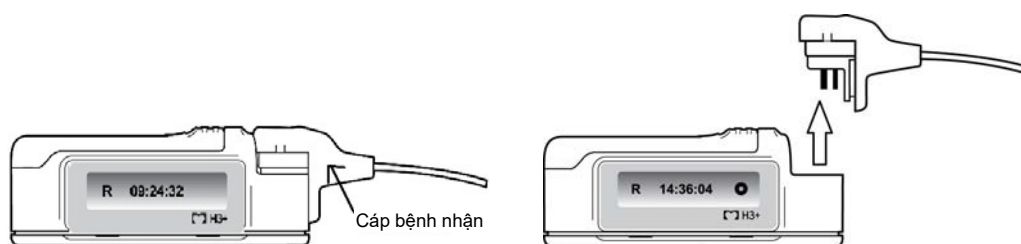
Máy ghi H3+ không chống thấm nước. Cần bảo quản để ngăn máy dính nước hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác.

Nếu máy ghi H3+ tắt trong quá trình ghi, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe tại địa phương.

Nếu máy ghi H3+ bị ướt đến mức màn hình tắt, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe tại địa phương.

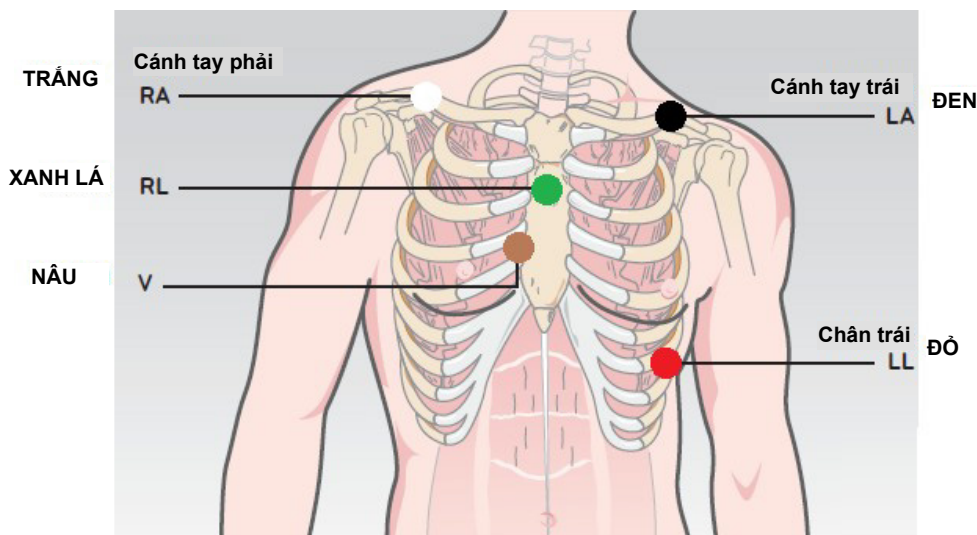
Đảm bảo rằng các điện cực (các miếng dán dính) bám chặt vào da của bạn. Đôi khi, bạn có thể cần tháo và thay thế các điện cực bằng điện cực mới nếu bị ngắt kết nối hoặc bạn muốn tắm. Để thực hiện điều này, hãy làm theo các bước sau:

1. Ghi ECG sẽ tiếp tục trong quá trình này. Tháo máy ghi ra khỏi túi dính hoặc túi đựng và rút dây cáp bệnh nhân ra khỏi máy ghi bằng cách kéo thẳng cáp lên **TRƯỚC KHI** ngắt kết nối các điện cực và dây dẫn.

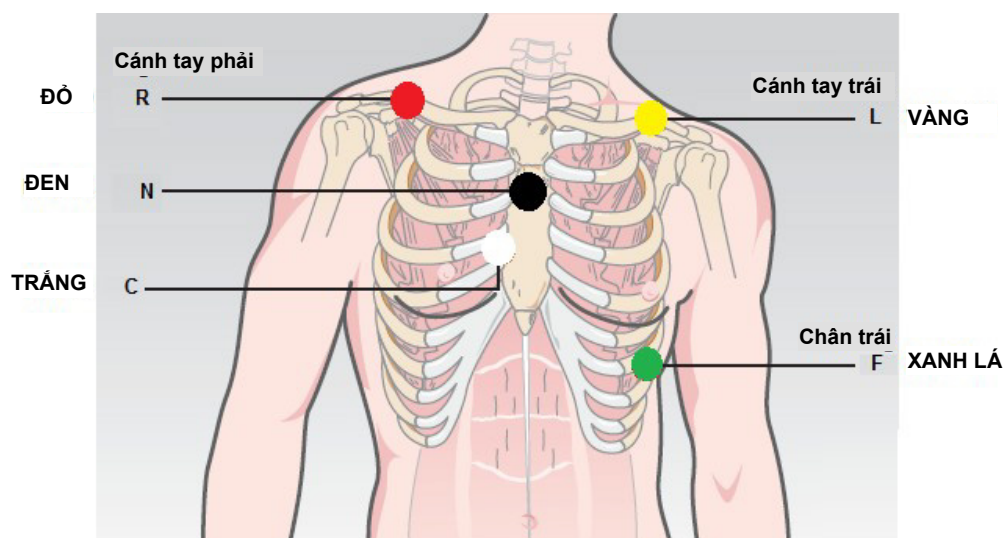


2. Carefully peel the electrodes off the skin and remove the lead wire from the electrodes. After that, remove the electrodes that have been used.
3. Attach the lead wire to the new electrodes.
4. Attach the electrodes to clean and dry skin (no oil, lotion, cream, or powder) at the new lead positions indicated below.

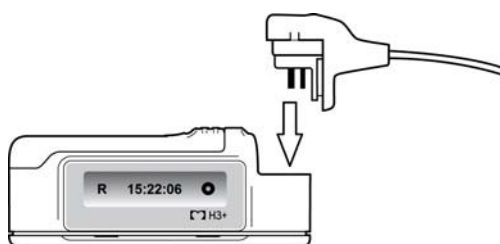
Vị trí điện cực (màu AHA)



Vị trí điện cực (màu IEC)



- Kết nối lại cáp bệnh nhân với máy ghi.



- Cho máy ghi vào túi đựng hoặc túi dính và cố định máy ghi vào quần áo.

BẢO TRÌ

Vệ sinh H3+ và Phụ kiện

1. Tháo cáp và ngắt nguồn điện khỏi thiết bị trước khi vệ sinh.
2. Rửa túi đựng tái sử dụng bằng tay với chất tẩy vải và sau đó phơi khô. Không sấy khô túi đựng.
3. Để vệ sinh chung, hãy sử dụng một miếng vải mềm, không xơ, được làm ẩm nhẹ bằng dung dịch nước và xà phòng nhẹ. Lau sạch và phơi khô.
 - Sử dụng vải sạch, không xơ
 - Không sử dụng dung môi
 - Không sử dụng chất tẩy rửa hoặc vật liệu ăn mòn
4. Để khử trùng bề mặt bên ngoài thiết bị, cáp và dây chuyển đạo, hãy lau bề mặt bên ngoài bằng cách sử dụng:
 - Khăn lau diệt khuẩn Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (sử dụng theo hướng dẫn trên nhãn sản phẩm), hoặc
 - Một miếng vải mềm, ẩm, không xơ với dung dịch Natri hypochlorite (10% thuốc tẩy gia dụng và dung dịch nước), độ pha loãng tối thiểu 1:500 (tối thiểu 100 ppm clo tự do) và độ pha loãng tối đa 1:10 theo khuyến nghị của APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants (Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng chất khử trùng APIC).
5. Thận trọng với chất lỏng dư thừa vì có thể gây ăn mòn nếu tiếp xúc với các bộ phận kim loại.
6. Không nhúng đầu dây cáp hoặc dây dẫn chuyển đạo vào chất lỏng; hành động nhúng có thể gây ăn mòn kim loại.
7. Không sử dụng các kỹ thuật làm khô quá mức chẳng hạn như nhiệt cường bức.



CẢNH BÁO: Ngăn chất lỏng thâm nhập vào thiết bị và không thử vệ sinh/khử trùng thiết bị hoặc cáp bệnh nhân bằng cách ngâm vào chất lỏng, nổi hấp hoặc vệ sinh bằng hơi nước. Không bao giờ để dây cáp tiếp xúc với bức xạ cực tím mạnh. Không khử trùng thiết bị hoặc cáp ECG bằng khí Ethylene Oxide (EtO).



CẢNH BÁO: Việc sử dụng các chất tẩy rửa/chất khử trùng không được chỉ định hoặc không tuân theo các quy trình khuyến nghị có thể làm tăng nguy cơ gây hại cho người dùng, bệnh nhân và những người xung quanh hoặc làm hỏng thiết bị.

LƯU Ý: Các sản phẩm chỉ chứa các chất khử trùng được đề cập ở trên có khả năng tương thích với thiết bị. Một số sản phẩm chứa hỗn hợp các chất và có thể có tác dụng bất lợi nếu được sử dụng nhiều và thường xuyên. Kiểm tra Bảng dữ liệu an toàn vật liệu của sản phẩm được sử dụng để biết danh sách nguyên liệu.

Bảo trì định kỳ

Kiểm tra H3+ và cáp bệnh nhân trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo các vật phẩm không bị hư hỏng hoặc vỡ.

1. Bảo trì cáp bệnh nhân: Kiểm tra cáp bệnh nhân xem có bị nứt hoặc vỡ không trước khi sử dụng
 - Khử trùng cáp bằng dung dịch diệt khuẩn được khuyến nghị
 - Cồn sẽ làm cứng và có thể gây ra vết nứt
 - Cáp bệnh nhân phải được bảo quản bằng cách cuộn vòng không quá chặt. Không được kéo hoặc kéo giãn cáp; không được quấn dây cáp chặt
 - Thay cáp bệnh nhân định kỳ (tùy thuộc vào tần suất sử dụng và bảo quản)
2. Kiểm tra trực quan bên ngoài:
 - Kiểm tra xem các đầu nối có bị lỏng, cong hoặc ăn mòn tại các điểm tiếp xúc không
 - Kiểm tra các nắp xem có bị cong vênh, hư hỏng bề mặt hoặc thiếu phần cứng không
 - Kiểm tra xem có bất kỳ dạng hư hỏng nào khác không

Khi không sử dụng H3+ trong khoảng thời gian vài tháng, ngày và giờ có thể bị mất. Nên thực hiện chuỗi các bước sau đây để sạc lại pin lithium bên trong của máy ghi.

- Lắp pin kiềm AAA vào ngăn chứa pin của máy ghi và để thiết bị ghi tích điện trong thời gian tối thiểu là 24 giờ.
- Kết nối máy ghi H3+ với cáp giao diện H3+ và kết nối cáp với HScript hoặc máy khách Welch Allyn Web Upload để cài đặt thời gian và ngày tháng.

Tuổi thọ sản phẩm

H3+ có tuổi thọ sản phẩm xác định là 5 năm, không tính phụ kiện, cáp và pin. Theo yêu cầu, bảo dưỡng sản phẩm, phụ kiện và phụ tùng thay thế có sẵn thông qua Welch Allyn hoặc các đối tác được ủy quyền của Welch Allyn. Sử dụng máy ghi Holter hoặc các phụ kiện và bộ phận của máy vượt quá tuổi thọ xác định có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị hoặc nguy cơ an toàn cho người dùng.

Xử lý chất thải

Việc thải bỏ phải tuân thủ các bước sau đây:

1. Làm theo hướng dẫn vệ sinh và khử trùng như trong phần này của sách hướng dẫn sử dụng.
2. Xóa tất cả dữ liệu hiện có liên quan đến bệnh nhân/bệnh viện/phòng khám/bác sĩ. Có thể thực hiện sao lưu dữ liệu trước khi xóa.
3. Tách riêng vật liệu để chuẩn bị cho quy trình tái chế
 - Các bộ phận phải được tháo rời và tái chế theo loại vật liệu
 - Nhựa sẽ được tái chế dưới dạng chất thải nhựa
 - Kim loại sẽ được tái chế dưới dạng kim loại
 - Bao gồm các bộ phận rời có chứa hơn 90% kim loại theo trọng lượng
 - Bao gồm các vít và chốt
 - Các bộ phận điện tử, kể cả dây điện, sẽ được tháo rời và tái chế như Chất thải thiết bị điện và điện tử (WEEE)
 - Pin được tháo khỏi thiết bị và tái chế như Chất thải thiết bị điện và điện tử (WEEE)

Người dùng cần tuân thủ tất cả pháp luật và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và/hoặc địa phương về việc thải bỏ thiết bị y tế và phụ kiện một cách an toàn. Nếu có nghi vấn, người dùng thiết bị cần liên lạc với Bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Hillrom trước tiên để được hướng dẫn về quy trình thải bỏ an toàn.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

THÔNG BÁO VÀ THÔNG TIN

Bảng dưới đây mô tả thông báo và biểu tượng lỗi và lỗi chuyển đạo được hiển thị trên màn hình LCD H3+ trong khi bật nguồn, gắn dây cho bệnh nhân, ghi và trong khi kết nối với hệ thống phân tích Holter.

Bảng thông báo

Thông báo	Mô tả/Giải pháp
	Thay pin đang dùng bằng pin đã sạc đầy.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Được hiển thị trước khi bắt đầu ghi để xác nhận đã nhập ID. Nếu trường sau ID: trống, không có ID nào được tải lên H3+. Màu tương phản (màu trắng trên nền tối) cho biết thời gian ghi đã hoàn tất và đã dừng quá trình ghi. Bản ghi mới không thể bắt đầu cho đến khi xóa bộ nhớ.
	Kết nối cáp bệnh nhân 2 kênh bị sai. Việc ghi không thể tiếp tục cho đến khi cáp 3 kênh được kết nối đúng.
	Chỉ báo lỗi chuyển đạo trong khi ghi. Kiểm tra xem tất cả dây chuyển đạo và điện cực có được kết nối không. Kiểm tra xem cáp bệnh nhân có được kết nối với máy ghi không.
R	Chỉ báo đang ghi.
	Chỉ báo dấu mốc sự kiện.
USB	Cho biết cáp tải xuống USB H3+ được kết nối với H3+.
“RA”	RA bị lỗi trong lúc gắn dây. Kiểm tra xem dây chuyển đạo có bị rút ra hoặc cần thay thế điện cực không.
“LA”	LA bị lỗi trong lúc gắn dây. Kiểm tra xem dây chuyển đạo có bị rút ra hoặc cần thay thế điện cực không.
“LL”	LL bị lỗi trong lúc gắn dây. Kiểm tra xem dây chuyển đạo có bị rút ra hoặc cần thay thế điện cực không.
“V”	V bị lỗi trong lúc gắn dây. Kiểm tra xem dây chuyển đạo có bị rút ra hoặc cần thay thế điện cực không.
Kết hợp “RA/.../V”	Nhiều hơn một lỗi chuyển đạo hoặc tất cả chuyển đạo đều bị lỗi trong lúc gắn dây. Kiểm tra dây chuyển đạo và điện cực.

Tập tin nhật ký thiết bị

Các tập tin nhật ký bảo dưỡng chứa thông tin dành cho nhân viên hỗ trợ kỹ thuật của Welch Allyn được ghi vào máy ghi và khả dụng bằng cách mở máy ghi H3+ bằng cách sử dụng Windows Explorer. Các tập tin, DEVICE.LOG và RECORD.LOG có thể được sao chép và gửi email đến Welch Allyn để khắc phục sự cố. Những tập tin này sẽ bị xóa khi dữ liệu ECG đã ghi bị xóa để chuẩn bị cho bản ghi tiếp theo.

Nhật ký thông tin hệ thống sau đây được cung cấp để thuận tiện cho bạn. Bạn cần thông tin này nếu H3+ cần bảo dưỡng. Hãy đảm bảo cập nhật nhật ký thông tin khi thiết bị của bạn đã được bảo dưỡng.

Ghi lại kiểu máy và số sê-ri của tất cả bộ phận, ngày lấy ra và/hoặc thay thế bộ phận và tên của nhà cung cấp bộ phận đó và/hoặc nhà cung cấp lắp đặt.

Ngoài việc có hồ sơ về thông tin này, thông tin hệ thống còn cung cấp hồ sơ bảo hành về thời điểm thiết bị của bạn được đưa vào hoạt động.

Nhật ký thông tin hệ thống

Nhà sản xuất:

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

Số điện thoại:

Trong nước: 800.231.7437
Châu Âu: +39.051.298.7811

Bộ phận kinh doanh: 800-231-7437
Bộ phận bảo dưỡng: 1.888.667.8272

Tên thiết bị/sản phẩm: _____

Thông tin sản phẩm:

Ngày mua: _____/_____/_____

Thiết bị được mua từ: _____

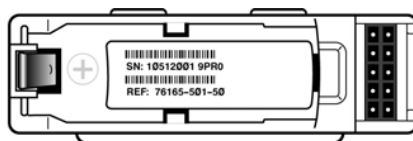
Số sê-ri: _____

Phiên bản phần mềm: _____

Vị trí số sê-ri và mã số phụ tùng

Khi gọi để hỏi hoặc để biết thông tin bảo dưỡng, hãy chuẩn bị sẵn số sê-ri và số bộ phận.

Có thể xem số sê-ri và mã số bộ phận (REF) bên dưới pin, trong ngăn chứa pin của thiết bị tương tự như trong hình dưới đây.



PHỤ LỤC

IEC 60601-1-2 (Tiêu chuẩn quốc tế EMC, Phiên bản 3)

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Bức xạ điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ quy định trong bảng dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Độ tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) cho chức năng bên trong. Do đó, bức xạ RF của thiết bị là rất thấp và không thể gây ra bất kỳ can nhiễu nào đối với thiết bị điện từ ở gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Thiết bị thích hợp để sử dụng ở tất cả các cơ sở, bao gồm nhà ở và các cơ sở nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà để sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Bức xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp/Bức xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Miễn nhiễu điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Độ tuân thủ	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV tiếp xúc +/- 8 kV không khí	+/- 6 kV tiếp xúc +/- 8 kV không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch tráng men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
Đột biến/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	Không áp dụng	Không áp dụng	
Tăng áp IEC 61000-4-5	Không áp dụng	Không áp dụng	
Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	Không áp dụng	Không áp dụng	
Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở mức đặc trưng cho vị trí điển hình cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

LƯU Ý: UT là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Miễn nhiễu điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Mức kiểm tra Nằm ngang	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ: Hướng dẫn
RF dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm cả cáp, ở phạm vi gần hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toán dựa trên phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách phân cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz đến } 2,5 \text{ GHz}$ Trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách phân cách khuyến nghị, tính bằng mét (m). Trường lực từ máy phát RF cố định, như được xác định trong khảo sát điện từ tại chỗ, phải thấp hơn mức tuân thủ trong từng dải tần. Nhiều có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây: 
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	

- Trường lực từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, trạm phát radio AM và FM và trạm phát TV là không thể dự đoán chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát RF cố định, phải cân nhắc tiến hành khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu trường lực đo được tại vị trí thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, phải giám sát thiết bị để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần tiến hành các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc dịch chuyển thiết bị.
- Ở mức trên dải tần 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn [3] V/m.

Khoảng cách phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay với thiết bị

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ được kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị có thể giúp phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) với thiết bị như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát tính bằng W	Khoảng cách phân cách theo tần số của máy phát (m)	
	150 KHz đến 800 MHz	800 MHz đến 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

Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở 800 MHz, áp dụng khoảng cách cho dải tần cao hơn.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.