



**Hillrom™**

**Welch Allyn®**  
**H3+™**

Цифрово записващо устройство Holter

Ръководство на потребителя



Произведено от Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY САЩ



**ВНИМАНИЕ:** Федералното право ограничава продажбата на това устройство да става от или по поръчката на лекар.

© 2025 Настоящият документ съдържа поверителна информация, която принадлежи на Welch Allyn, Inc., Никоя част от този документ не може да бъде изпращана, възпроизвеждана, използвана или разкривана извън получаващата организация без изричното писмено съгласие на Welch Allyn, Inc., Welch Allyn е регистрирана търговска марка на Welch Allyn, Inc., НЗ+ е търговска марка на Welch Allyn, Inc., Софтуер: 3.0.X 09.2017 г.

Информацията в този документ подлежи на промяна без предизвестие.

#### ПАТЕНТ/ПАТЕНТИ

[hillrom.com/patents](http://hillrom.com/patents)

Може да е предмет на един или повече патенти. Вижте горепосочения интернет адрес. Компаниите Hill-Rom са собствениците на европейски, американски и други патенти и заявления за патенти в процес на разглеждане.

Отдел по техническо обслужване на Hillrom

За информация относно който и да било от продуктите на Hillrom се свържете с отдела по техническо обслужване на Hillrom на 1.888.667.8272, [mor\\_tech.support@hillrom.com](mailto:mor_tech.support@hillrom.com).

**REF**

80031365 A

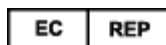
Дата на изменението: 2025-02

**#**

901142 ЗАПИСВАЩО УСТРОЙСТВО HOLTER



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



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

Упълномощен спонсор за Австралия  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Австралия

[hillrom.com](http://hillrom.com)

Welch Allyn, Inc. е дъщерно дружество на Hill-Rom Holdings, Inc.



**Hillrom™**

# ИЗВЕСТИЯ

---

## Отговорност на производителя

Welch Allyn. Inc., отговаря за въздействията върху безопасността и функционирането само ако:

- Операциите по сглобяване, разширенията, пренастройванията, модификациите или ремонтите се извършват само от хора, упълномощени от Welch Allyn. Inc.,
- Устройството се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

## Отговорност на клиента

Потребителят на това устройство е отговорен за обезпечаване на прилагането на удовлетворителен график за техническо обслужване. В противен случай може да се предизвика ненужна неизправност и възможни опасности за здравето.

## Идентификация на оборудването

Welch Allyn. Inc., оборудването се идентифицира по сериен и справочен номер на гърба на устройството. Трябва да се внимава тези номера да не се заличат.

Поставен е етикет на продукта на устройството, показващ уникалните идентификационни номера заедно с друга важна информация, отпечатана на етикета.

Форматът на серийния номер е както следва:

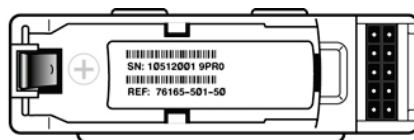
YYYWWSSSSSS

YYY = първото Y винаги е 1, последвано от двуцифрена година на производство

WW = седмица на производство

SSSSSS = пореден номер на производство

Серийният номер и каталожният номер (REF) се намират под батерията, в отделението за батерията на апарата, аналогично на илюстрираните по-долу.



## Известия за авторско право и търговски марки

Настоящият документ съдържа информация, която е защитена чрез авторско право. Всички права са запазени. Никоя част от този документ не може да бъде фотокопирана, възпроизвеждана или превеждана на друг език без предварителното писмено съгласие на Welch Allyn. Inc.

## Друга важна информация

Информацията в този документ подлежи на промяна без предизвестие.

Welch Allyn. Inc., не дава гаранция от никакъв характер по отношение на този материал, включително, но без да се ограничава с подразбиращи се гаранции за търговска продаваемост и пригодност за конкретна цел. Welch Allyn. Inc., не поема отговорност за никакви грешки или пропуски, които може да се появят в този документ. Welch Allyn. Inc., не поема ангажимент за актуализиране или за поддържане на актуалността на информацията, съдържаща се в този документ.

## Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

# ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

---

## Вашата гаранция на Welch Allyn

WELCH ALLYN. INC., (наричана в настоящото „Welch Allyn“) гарантира, че компонентите в продуктите на Welch Allyn (наричани в настоящото „Продукт/и“) ще бъдат без дефекти в изработката и материалите за броя години, посочен в документацията, съпровождаща продукта, или предварително съгласуван от купувача и Welch Allyn, или ако няма друго отбелязано, за период от дванадесет (12) месеца от датата на експедиране.

Консумативите, еднократните или за еднократна употреба продукти, като например ХАРТИЯ или ЕЛЕКТРОДИ, но без да се ограничават до тях, са гарантирано без дефекти в изработката и материалите за период от 90 дни от датата на експедиране или датата на първа употреба, което от двете е по-скоро.

Продуктите за многократна употреба, като например БАТЕРИИ, МАНШЕТИ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, МАРКУЧИ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, КАБЕЛИ НА ТРАНСДЮСЕРИ, Y-КАБЕЛИ, ПАЦИЕНТСКИ КАБЕЛИ, ПРОВОДНИЦИ НА ОТВЕЖДАНЯ, МАГНИТНИ НОСИТЕЛИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ, КАЛЪФИ ЗА НОСЕНЕ или СТОЙКИ, но без да се ограничават до тях, са гарантирано без дефекти в изработката и материалите за период от 90 дни. Тази гаранция не се прилага за повреда на Продукта(ите), причинена от някое или от всички обстоятелства или условия по-долу:

- a) повреда на товара;
- b) части и/или аксесоари на Продукта(ите), които не са получени от или одобрени от Welch Allyn;
- c) погрешно приложение, неправилна употреба, злоупотреба и/или неспазване на ръководствата с инструкции и/или информация за Продукта(ите);
- d) инцидент; бедствие, засягащо Продукта(ите);
- e) изменения и/или модификации по Продукта(ите), които не са разрешени от Welch Allyn;
- f) други събития извън разумния контрол на Welch Allyn или невъзникващи при нормални работни условия.

ПРАВНАТА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ОГРАНИЧЕНА ДО РЕМОНТА ИЛИ ПОДМЯНАТА БЕЗ РАЗНОСКИ ЗА ТРУДА ИЛИ МАТЕРИАЛИТЕ, ИЛИ ВСЕКИ(ВСИЧКИ) ПРОДУКТ(И), УСТАНОВЕНИ КАТО ДЕФЕКТНИ ПРИ ПРОВЕРКА ОТ WELCH ALLYN. Тази правна защита следва да бъде обусловена при получаване на известие от Welch Allyn за всички предявявани дефекти бързо след откриването им в рамките на гаранционния период. Задълженията на Welch Allyn съгласно предходната гаранция ще бъдат допълнително обусловени въз основа на преценка от купувача на Продукта(ите) (i) за всички разходи на превозвача по отношение на всеки(всички) Продукт(и), върнат(и) в главната локация на Welch Allyn или всяко друго място, специфично обозначено от Welch Allyn или от упълномощен дистрибутор или представител на Welch Allyn, и (ii) всички рискове от загуба при транзит. Изрично е съгласувано, че задължението на Welch Allyn е ограничено и че Welch Allyn не функционира като застраховател. Купувач на Продукт(и), чрез приемането и закупуването им, потвърждава и се съгласява, че Welch Allyn няма да отговаря за загуба, вреда или щета, дължащи се пряко или косвено на възникване на събитие или последствие от него, свързано с Продукта(ите). Ако се установи, че Welch Allyn са отговорни пред някой съгласно някаква теория (с изключение на изричната гаранция, заложена в настоящото) за загуба, вреда или повреда, задължението на Welch Allyn ще бъде ограничено до по-малката от действителните загуба, вреда или щета, или оригиналната покупна цена на Продукта(ите), когато са продадени.

ОСВЕН КАКТО Е ЗАЛОЖЕНО В НАСТОЯЩОТО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИ ЗА РАЗНОСКИ ЗА ТРУД, ЕДИНСТВЕНАТА ЕКСКЛУЗИВНА ПРАВНА ЗАЩИТА НА ДАДЕН КУПУВАЧ СРЕЩУ WELSH ALLYN ЗА ИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ПРОДУКТ(И) ЗА ВСЯКА И ВСИЧКИ ЗАГУБИ И ЩЕТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ВСЯКА ПРИЧИНА, СЛЕДВА ДА БЪДЕ РЕМОНТЪТ И ПОДМЯНАТА НА ДЕФЕКТНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) ДО СТЕПЕНТА, В КОЯТО ДЕФЕКТЪТ Е ЗАБЕЛЯЗАН И WELSH ALLYN СА УВЕДОМЕНИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ ПЕРИОД. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИСКЪТ ЗА НЕБРЕЖНОСТ, WELSH ALLYN НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНЦИДЕНТНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗА ВСЯКАКВА ДРУГА ЗАГУБА, ЩЕТА ИЛИ РАЗХОД ОТ ВСЯКАКЪВ ХАРАКТЕР, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЗАГУБА НА ПЕЧАЛБИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРИ ПРАВОНАРУШАВАЩИ ДЕЙСТВИЯ, НЕБРЕЖНОСТ ИЛИ СТРОГИ ПРАВНИ ТЕОРИИ ЗА ОТГОВОРНОСТ, ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО Е ВМЕСТО ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧВАЩИ, НО НЕ ОГРАНИЧЕНИ ДО КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРОДАВАЕМОСТ И ГАРАНЦИЯТА ЗА ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ.

# ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

---



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Означава, че има възможност за физическо нараняване за Вас или за другите.



**Внимание:** Означава, че има възможност за повреда на устройството.

**Забележка:** Предоставя информация за допълнително съдействие при използването на устройството.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

- Настоящото ръководство предоставя важна информация за използването и безопасността на това устройство. Отклоняването от работните процедури, неправилната употреба или неправилното приложение на устройството или пренебрегването на спецификации и препоръки биха могли да доведат до повишен риск от вреда за потребителите, пациентите и стоящите наоколо лица или до повреда на устройството.
- Лицата, полагащи грижи, трябва щателно да наблюдават бебе или дете, което носи записващо устройство Holter, за да се гарантира, че записващото устройство е непокътнато и че пациентският кабел е правилно фиксиран. За педиатричните пациенти се препоръчва пациентски кабел с къси проводници за отвеждане.
- Устройството съхранява данни, отразяващи физиологичното състояние на пациента до подходящо оборудвана система за анализ, която при преглеждане от обучен лекар или клиницист може да бъде полезна при определянето на диагноза. Въпреки това данните не трябва да се използват като единствено средство за определяне на диагноза на пациента.
- От потребителите се очаква да бъдат лицензирани клинични професионалисти, запознати с медицинските процедури и грижите за пациента, и подходящо обучени за използването на това устройство. Операторът трябва да прочете и да се запознае със съдържанието на ръководството на потребителя и другите съпроводителни документи, преди да опита да използва това устройство за клинични приложения. Недостатъчното познание или обучение би могло да доведе до повишен риск от вреда за потребители, пациенти и стоящи наоколо лица или повреда на устройството. Свържете се със сервиза на Welch Allyn за допълнителни възможности за обучение.
- За поддържане на проектираната безопасност на оператора и пациента периферното оборудване и аксесоари, които могат да влязат в пряк контакт с пациента, трябва да бъдат в съответствие с UL 2601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-47. Използвайте само части и аксесоари, доставени с устройството и налични чрез Welch Allyn, Inc.,
- Пациентските кабели, предназначени за използване с устройството, включват серийно съпротивление (минимум 7 Kohm) във всяко отвеждане за защита от дефибрилация. Пациентските кабели трябва да бъдат проверени за пукнатини или начупване преди употреба.
- Проводимите части на пациентския кабел, електродите и свързаните съединения на приложни части тип CF, включително неутралния проводник на пациентския кабел и електродите, не трябва да влизат в контакт с други проводими части, включително заземяване.
- Не влизайте в контакт с устройството или пациентските кабели, за да избегнете възможността от тежко нараняване или смърт по време на дефибрилация на пациента. В допълнение, за свеждане до минимум на вредата за пациента се изисква правилно поставяне на контактните електроди на дефибрилатора по отношение на електродите.
- Съществува евентуална опасност от експлозия. Не използвайте устройството при наличието на запалима анестетична смес.
- Защитата от дефибрилация е гарантирана само ако е използван оригиналният пациентски кабел. Всякакви модификации на това устройство може да изменят защитата за дефибрилатор.
- Едновременното свързване към друго оборудване може да повиши тока на утечка.

- Това устройство бе проектирано да използва електродите, посочени в това ръководство. Трябва да се използва правилна клинична процедура, за да се подготвят местата за електродите и пациентът да се наблюдава за прекомерно кожно дразнене, възпаление или други нежелани реакции.
- Електродите за ЕКГ трябва да се променят рутинно при записвания, надхвърлящи 24-часово времетраене, в зависимост от качеството и типа на използваните електроди.
- Еднократните консумативи за еднократна употреба (напр. електроди) не трябва да се използват повторно, за да се избегне потенциалът за разпространяване на заболяване или инфекция. За поддържане на безопасността и ефективността електродите не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност.
- Предупреждение на Федералната комисия по комуникации на САЩ (FCC) (Дял 15.21): Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, биха могли да анулират правомощието на потребителя да работи с устройството.
- Устройството не е било проектирано за употреба с високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване и не предоставя защитно средство срещу рискове за пациента.
- Качеството на сигнала, произведен от устройството, може да бъде неблагоприятно повлиян от използването на друго медицинско оборудване, включително, но не ограничено до дефибрилатори и ултразвукови апарати.
- Няма известен риск за безопасността, ако друго оборудване, като кардиостимулатори или други стимулатори, се използва едновременно с устройството; въпреки това може да се появи смущение в сигнала.
- Операциите може да бъдат повлияни при наличието на силни електромагнитни източници, като оборудване за електрохирургия.
- Устройството е ограничено да се използва само от един пациент в даден момент.
- Функционирането на устройството може да бъде компрометирано от прекомерно движение.
- Използвайте само препоръчаните клетки на батерии. Използването на други клетки може да представлява опасност от пожар или експлозия.
- Следното предупреждение е приложимо само за фабрично конфигурираното 7-дневно записващо устройство, поръчано като H3PLUS-CXX-XXXXX:

Изисквания към системата за анализ Holter: Вашият софтуер на Holter трябва да бъде Версия 5.14 или по-нова, за да извършва анализ на многодневно H3+ записващо устройство с времетраене над 48 часа. Всички записващи устройства H3+ са конфигурирани в завода за времетраене на записа от 168 часа (7 дни). Инструмент за програмиране H3+ е предоставен на CD с Ръководство на потребителя на H3+ (9515-165-50-CD) в папка, озаглавена H3Prog, за да поддържа съвместимост с предишни версии. Направете справка в инструкциите на Инструмент за програмиране H3+ на записващо устройство в раздела „Въведение“ на това ръководство.

- **Само за Съединените щати:** Софтуерът за анализ на Holter HScript е предназначен за използване само за до 48 часа. Направете справка в раздела „Показания за употреба“ във версията за Съединените щати на ръководство на потребителя на HScript (9515-213-70-ENG) за допълнителна информация.
- Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциална вреда за пациента или потребителя вследствие на:
  - Вреда или повреда на устройството, свързана с електромагнитни опасности,
  - Вреда от механични опасности,
  - Вреда от неналичността на устройство, функция или параметър,
  - Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване, и/или
  - Вреда от излагане на изделия на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция
- Записващото устройство H3+ Holter не е предназначено за използване при бебета с тегло под 10 kg (22 lb).
- Внимателно ориентирайте кабелите, за да намалите всякаква възможност за заплитане или задушаване на пациента.



### Сигнал(и) за внимание

- Записващото устройство H3+ не е водоустойчиво. Трябва да се внимава да се пази от вода или всякакви други течности.
- Не използвайте остри или твърди предмети за натискане на бутоните, работете само с пръсти, за да предотвратите евентуална повреда на устройството.
- Не се опитвайте да почиствате устройството или пациентските кабели чрез потапяне в течност, автоклавиране или парно почистване, тъй като това може да повреди оборудването или да намали полезния му живот. Използването на непосочени препарати за почистване/дезинфекция, неспазването на препоръчителните процедури или контактът с непосочени материали би могло да доведе до повишен риск от вреда за потребителите, пациентите и стоящите наоколо лица или до повреда на устройството. Не стерилизирайте устройството или пациентските кабели с газ етиленов оксид (EtO).
- Избършете външната повърхност на устройството и пациентския кабел със стерилизиращ дезинфектант без алкохол, подсушете с чиста кърпа.
- Проводимите части на пациентския кабел, електродите и свързаните съединения тип CF, включително неутралния проводник на пациентския кабел и електродите, не трябва да влизат в контакт с други проводими части, включително заземяване.
- Устройството и пациентският кабел трябва да бъдат почиствани след всяка употреба. Проверявайте кабела и свързването за повреда или прекомерно износване преди всяка употреба. Подменяйте кабела, ако се забележи повреда или прекомерно износване.
- Не дърпайте и не опъвайте пациентските кабели, тъй като това би могло да доведе до механични и/или електрически повреди. Пациентските кабели трябва да бъдат съхранявани след оформянето им в хлабава примка.
- Устройството ще работи само с устройства, които са оборудвани с подходящата опция.
- Вътре няма части, които могат да бъдат сервизирани от потребителя. Повреденото или подозирано в неизправност оборудване трябва незабавно да се отстрани от употреба и трябва да бъде проверено/ремонтирано от квалифициран сервизен персонал преди продължителна употреба.
- Не се препоръчва това устройство да бъде използвано при наличието на образно оборудване, като устройства за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или компютърна томография (КТ) и др.
- Когато е необходимо, изхвърлете устройството, неговите компоненти и аксесоари (напр. батерии, кабели, електроди) и/или опаковъчни материали в съответствие с местните регламенти.
- За батериите AAA е известно, че съдържанието им протича, когато се съхраняват в неизползвано оборудване. Извадете батерията от устройството, когато не се използва за продължителен период от време.
- Трябва да се спазват следните условия за околната среда, за да се предотврати евентуална повреда на устройството:

|                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| <b>Работна температура:</b>        | от 5° до +45° C          |
| <b>Температура на съхранение:</b>  | от -20° до +65° C        |
| <b>Относителна влажност:</b>       | от 5 до 95%, без конденз |
| <b>Налягане на околния въздух:</b> | от 700 до 1060 милибара  |

Забележка(и)

- Правилната подготовка на пациента е важна за правилното поставяне на електродите за ЕКГ и работата на устройството.
- Здравното заведение носи отговорността да предостави на пациента инструкции, докато носи устройството. Вижте раздела „Инструкции за пациента“ в рамките на това ръководство на потребителя.
- Ако електродът не е правилно свързан към пациента или един или повече от проводниците за отвеждания на пациентския кабел са повредени, дисплеят ще показва състояние за неизправност на отвеждане.
- Устройството е настроено на централната часова зона за САЩ при експедирането му от завода. Ако е необходима промяна, задайте правилната дата и час преди използване на записващото устройство. Вижте инструкциите в рамките на това ръководство на потребителя.
- Очакваният експлоатационен срок на пациентския кабел е шест месеца непрекъсната употреба при правилни грижи.
- Устройството автоматично ще се изключи (празен екран), ако батериите са били силно разредени.
- Когато H3+ не е било използвано за период от няколко месеца, датата и часът може да се изгубят. Трябва да се изпълни следната последователност от стъпки, за да се презареди вътрешната литиева батерия на записващото устройство.
  - Поставете алкална батерия AAA в отделението за батерии на записващото устройство и я оставете да го захранва за минимален период от 24 часа.
  - Свържете записващото устройство H3+ към кабела на интерфейса за H3+ и го свържете към H3Scribe или клиентски компютър на Welch Allyn Web Upload, за да настроите датата и часа.
- Не се изисква предварително или текущо планирано периодично калибриране от потребителя или от персонал на Welch Allyn. Дизайнът за устройството е такъв, че системата не съдържа елементи, изискващи калибриране.
- Според дефинициите на IEC 60601-1 и IEC 60601-2-47 това устройство се класифицира, както следва:
  - С вътрешно захранване
  - Устойчиви на дефибрилатор приложни части тип CF
  - Обикновено оборудване
  - Не е подходящо за употреба при наличието на запалими анестетици
  - Непрекъснат режим на работа
- Устройството е класифицирано от UL:



E467322

**Медицинско оборудване**

ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ОТ ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ  
РИСКОВЕ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 №  
601.1 и IEC60601-2-47

# СИМВОЛИ И МАРКИРОВКИ ПО ОБОРУДВАНЕТО

## Очертаване на символите



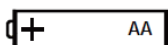
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт. В допълнение, когато се използват върху приложна част за пациент, този символ обозначава, че защитата от дефибрилация е в кабелите. Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ.



**ВНИМАНИЕ** Препоръките с предпазни мерки в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или до загуба на данни.



Устойчива на дефибрилатор приложна част тип CF



Акумулаторна батерия



Указва съответствие с приложимите директиви на Европейския съюз



Указва, че е необходимо разделно събиране на отпадъци, за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).



Направете справка с ръководството с инструкции/брошурата.



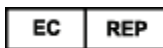
Медицинско изделие



Номер за повторна поръчка



Идентификатор на модела



Упълномощен представител в Европейската общност



Вносител за ЕС



Производител

# ОБЩИ ГРИЖИ

---

## Предпазни мерки

- Изключвайте устройството преди инспектиране или почистване.
- Не потапяйте устройството във вода.
- Не използвайте органични разтворители, разтвори на амониева основа или абразивни почистващи препарати, които могат да повредят повърхностите на оборудването.

## Проверка

Проверявайте Вашето оборудване ежедневно преди работа. Ако забележите нещо, което се нуждае от ремонт, свържете се с упълномощено сервизно лице, за да извърши ремонтите.

- Проверете дали всички кабели и конектори са сигурно разположени.
- Проверете калъфа за всякаква видима повреда.
- Проверете кабелите и конекторите за всякаква видима повреда.
- Проверете бутоните и елементите за управление за правилна функция и външен вид.

## Почистване и дезинфекция

Вижте раздел 3 за правилните процедури за почистване и дезинфекция.

## Сигнали за внимание

Неправилните продукти и процеси за почистване могат да повредят устройството, да образуват чупливи проводници на отвеждане и кабели, да корозират метала и да анулират гаранцията. Прилагайте грижи и правилна процедура при всяко почистване или поддържане на устройството.

## Изхвърляне

Този продукт и неговите аксесоари трябва да се изхвърлят съгласно местните закони и регламенти. Не изхвърляйте този продукт като несортиран битов отпадък. За по-специфична информация за изхвърлянето вижте [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

## ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

---



Специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) трябва да се вземат за цялото електромедицинско оборудване.

- Цялото електромедицинско оборудване трябва да бъде инсталирано и приведено в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в това *ръководство за потребителя*.
- Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да оказва влияние върху поведението на електромедицинското оборудване.

Устройството отговаря на всички приложими и изисквани стандарти за електромагнитни смущения.

- Обикновено то не оказва влияние върху околното оборудване и устройства.
- Обикновено то не е повлиявано от околното оборудване и устройства.
- Не е безопасно да се работи с устройството при наличието на високочестотно хирургическо оборудване или ЯМР.
- Въпреки това е добра практика да се избягва използването на устройството в непосредствена близост до друго оборудване.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Избягвайте употребата на устройството в близост до или върху/под друго оборудване или електромедицински системи, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, устройството и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Използвайте само допълнителни принадлежности, препоръчани от Welch Allyn за употреба с устройството, тъй като те са били оценени за ЕМС съвместимост. Смяната на допълнителни принадлежности, които не са препоръчани от Welch Allyn, може да повлияе неблагоприятно на емисиите или устойчивостта на ЕМС.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Поддържайте минимално отстояние от 30 cm (1 фут) между устройството и преносимото оборудване за РЧ комуникации. Функционирането на устройството може да се влоши, ако не поддържате правилно разстояние между оборудването.

Това устройство отговаря на IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, 4-то издание). Направете справка с подходящите таблици „Указания и декларация на производителя“ и „Препоръчително отстояние“ базирани на това на кой стандарт отговаря устройството.

## Указания и декларация на производителя: Електромагнитни емисии IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за емисии                                        | Съответствие | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ емисии CISPR 11                                         | Група 1      | Устройството използва РЧ енергия само за своята вътрешна функция. Следователно неговите РЧ емисии са много ниски и няма вероятност да причинят някакво смущение в близкостоящо електронно оборудване.                                     |
| РЧ емисии CISPR 11                                         | Клас В       | Оборудването е подходящо за употреба във всички заведения, включително в домашни условия и такива, свързани директно с обществената нисковоолтова електроразпределителна мрежа, която захранва жилищни сгради, използвана за битови цели. |
| Изкривяване на хармоници IEC 61000-3-2                     | Неприложимо  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC 61000-3-3 | Неприложимо  |                                                                                                                                                                                                                                           |

## Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за устойчивост                                                                                                                      | Ниво на изпитване по IEC 60601                                                                                   | Ниво на съответствие                                                                                             | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                    | +/- 8 kV контакт<br>+/- 15 kV въздух                                                                             | +/- 8 kV контакт<br>+/- 15 kV въздух                                                                             | Подовите трябва да са дървени, циментови или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.               |
| Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4                                                                               | Неприложимо                                                                                                      | Неприложимо                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
| Отскок IEC 61000-4-5                                                                                                                          | Неприложимо                                                                                                      | Неприложимо                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
| Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението в електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11 | Неприложимо                                                                                                      | Неприложимо                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
| Магнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                     | 30 A/m                                                                                                           | 30 A/m                                                                                                           | Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат с нива, които са характерни за обичайното местоположение в типична търговска или болнична среда. |
| Устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост<br><br>IEC 61000-4-39                                                        | Референция:<br><br>Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост | Референция:<br><br>Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост | Съвместимо, включително медицински грижи в домашна среда                                                                                                                             |

## Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за устойчивост                                                   | Ниво на изпитване по IEC 60601                                                                                                                 | Ниво на съответствие                                                                                                    | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проведени РЧ<br>IEC 61000-4-6                                              | 3 Vrms<br>От 0,15 MHz до 80 MHz<br><br>80% AM при 1 kHz<br><br>6 Vrms в ISM и любителски ленти между 0,15 MHz и 80 MHz<br><br>80% AM при 1 kHz | 3 Vrms<br><br>80% AM при 1 kHz<br><br>6 Vrms<br><br>80% AM при 1 kHz                                                    | Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да било част на оборудването, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя.<br><br><b>Препоръчително отстояние</b><br><br>$d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ От 150 kHz до 80 MHz<br><br>където V1 обозначава нивото на съответствие във Vrms. |
| Излъчени РЧ<br>IEC 61000-4-3                                               | 10 V/m<br>От 80 MHz до 2,7 GHz<br>80% AM при 1 kHz                                                                                             | 10 V/m<br>От 80 MHz до 2,7 GHz<br>80% AM при 1 kHz                                                                      | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ От 80 MHz до 800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ От 800 MHz до 2,7 GHz<br><br>където E1 обозначава нивото на съответствие във V/m.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Полета в близост от РЧ безжично комуникационно оборудване<br>IEC 61000-4-3 | Референция<br>Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване                        | Референция<br>Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване | $d = 0.3m$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Където  $P$  е максималната номинална изходяща мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя, а  $d$  е препоръчителното отстояние в метри (m).

Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена от електромагнитно проучване на работното място<sup>a</sup>, трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон<sup>b</sup>.

Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:



Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, от предмети и от хора.

- a. Напрегнатостта на полето от неподвижни предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоемисии и телевизионни емисии, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на неподвижни РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва оборудването, превишава приложимото ниво за РЧ съответствие по-горе, записващото устройство Holter H3+ трябва да се наблюдава за потвърждаване на нормалната работа. Ако се наблюдава абнормно функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на оборудването.
- b. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето не трябва да надвишава 3 V/m.

## Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване

IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

| Честота за изпитване (MHz) | Лента <sup>a</sup> (MHz) | Услуга <sup>a</sup>                                                            | Модулация <sup>b</sup>                                      | Максимална мощност (W) | Разстояние (m) | Ниво на изпитване за устойчивост (V/m) |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 385                        | 380 – 390                | TETRA 400                                                                      | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>18 Hz                    | 1,8                    | 0,3            | 27                                     |
| 450                        | 430 – 470                | GMRS 460,<br>FRS 460                                                           | FM<br>+/- 5 kHz<br>отклонение<br>1 kHz<br>синусова<br>вълна | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 710                        | 704 – 787                | LTE лента 13,<br>17                                                            | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 0,2                    | 0,3            | 9                                      |
| 745                        |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 780                        |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 810                        | 800 – 960                | GSM 800 –<br>900, TETRA<br>800, iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE лента 5          | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>18 Hz                    | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 870                        |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 930                        |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 1720                       | 1700 – 1990              | GSM 1800,<br>CDMA 1900,<br>GSM 1900,<br>DECT, LTE<br>лента 1, 3,<br>4,25, UMTS | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 1845                       |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 1970                       |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 2450                       | 2400 – 2570              | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFUD<br>2450, LTE<br>лента 7              | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 5240                       | 5100 – 5800              | WLAN 802.11<br>a/n                                                             | Импулсна модулация <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 0,2                    | 0,3            | 9                                      |
| 5500                       |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |
| 5785                       |                          |                                                                                |                                                             |                        |                |                                        |

а) За някои услуги са включени само честотите на предаване.  
б) Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.

## Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост

IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

| Честота за изпитване                                                                                     | Модулация                                   | Ниво на изпитване за устойчивост (A/m) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| 30 kHz                                                                                                   | CW                                          | 8                                      |
| 134,2 kHz                                                                                                | Импулсна модулация <sup>a)</sup><br>2,1 kHz | 65 <sup>b)</sup>                       |
| 13,56 MHz                                                                                                | Импулсна модулация <sup>a)</sup><br>50 kHz  | 7,5 <sup>b)</sup>                      |
| а) Носителят трябва да бъде модулиран с помощта на сигнал на квадратна вълна с 50% цикъл на натоварване. |                                             |                                        |
| b) r.m.s. преди прилагане на модулация                                                                   |                                             |                                        |

## Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и записващото устройство Holter H3+

IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, издание 4.1)

Оборудването е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на оборудването може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и оборудването така, както е препоръчано в таблицата по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходяща мощност на предавателя W | Отстояние според честотата на предавателя (m) |                      |                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|                                                        | От 150 KHz до 80 MHz                          | От 80 MHz до 800 MHz | От 800 MHz до 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                   |

За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние  $d$  в метри (m) може да се изчисли чрез използване на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е номиналната максимална изходяща мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.

# СЪДЪРЖАНИЕ

---

|                                                                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ИЗВЕСТИЯ .....</b>                                                                                                        | <b>1</b>  |
| ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                                                                            | 1         |
| ОТГОВОРНОСТ НА КЛИЕНТА .....                                                                                                 | 1         |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ОБОРУДВАНЕТО.....                                                                                           | 1         |
| ИЗВЕСТИЯ ЗА АВТОРСКО ПРАВО И ТЪРГОВСКИ МАРКИ .....                                                                           | 1         |
| ДРУГА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ.....                                                                                                  | 2         |
| ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ И/ИЛИ ПАЦИЕНТИ В ЕС .....                                                                           | 2         |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА.....</b>                                                                                         | <b>3</b>  |
| ВАШАТА ГАРАНЦИЯ НА WELCH ALLYN.....                                                                                          | 3         |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ .....</b>                                                                        | <b>5</b>  |
| ОЧЕРТАВАНЕ НА СИМВОЛИТЕ .....                                                                                                | 9         |
| <b>ОБЩИ ГРИЖИ.....</b>                                                                                                       | <b>10</b> |
| ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ .....                                                                                                        | 10        |
| ПРОВЕРКА.....                                                                                                                | 10        |
| ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....                                                                                                | 10        |
| СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ .....                                                                                                    | 10        |
| ИЗХВЪРЛЯНЕ .....                                                                                                             | 10        |
| <b>ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС).....</b>                                                                               | <b>11</b> |
| УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ .....                                                         | 12        |
| УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ .....                                                    | 13        |
| УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ .....                                                    | 14        |
| СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТОВЕТЕ НА КОРПУСА НА РЧ БЕЗЖИЧНО КОМУНИКАЦИОННО<br>ОБОРУДВАНЕ .....           | 16        |
| СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТОВЕТЕ НА КОРПУСА НА МАГНИТНИ ПОЛЕТА В БЛИЗОСТ .....                          | 17        |
| ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ОТСТОЯНИЯ МЕЖДУ ПРЕНОСИМО И МОБИЛНО РЧ КОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ И ЗАПИСВАЩОТО<br>УСТРОЙСТВО HOLTER H3+ ..... | 17        |
| <b>ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>                                                                                                       | <b>20</b> |
| ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА РЪКОВОДСТВОТО .....                                                                                        | 20        |
| АУДИТОРИЯ .....                                                                                                              | 20        |
| ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА .....                                                                                                  | 20        |
| ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА .....                                                                                                  | 20        |
| СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                                                              | 21        |
| H3+ С ПАЦИЕНТСКИ КАБЕЛ И АКСЕСОАРИ .....                                                                                     | 21        |
| H3+ В КАЛЪФ ЗА НОСЕНЕ .....                                                                                                  | 21        |
| КАТАЛОЖНИ НОМЕРА .....                                                                                                       | 22        |
| СПЕЦИФИКАЦИИ.....                                                                                                            | 22        |
| ИНСТРУМЕНТ ЗА ПРОГРАМИРАНЕ НА H3+ ЗА 7-ДНЕВНОТО ЗАПИСВАЩО УСТРОЙСТВО .....                                                   | 23        |
| <b>РАБОТА.....</b>                                                                                                           | <b>25</b> |
| ВЪВЕЖДАНЕ НА ИДЕНТИФИКАТОР НА ПАЦИЕНТА И ЗАДАВАНЕ НА ДАТА/ЧАС .....                                                          | 25        |
| ОТВАРЯНЕ И ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАЧЕТО НА БАТЕРИИТЕ.....                                                                           | 25        |
| ПРИКРЕПВАНЕ НА ПАЦИЕНТСКИЯ КАБЕЛ .....                                                                                       | 25        |
| СХЕМА ЗА СВЪРЗВАНЕ НА ПАЦИЕНТА .....                                                                                         | 26        |
| ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ЕЛЕКТРОДИТЕ.....                                                                                            | 27        |
| ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИЯТА .....                                                                                                 | 28        |

|                                                                  | СЪДЪРЖАНИЕ |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| ИЗПОЛЗВАНЕ НА БУТОНА ЗА СЪБИТИЕ ЗА НАВИГИРАНЕ В МЕНЮТО .....     | 29         |
| ПОКАЗВАНЕ НА КАНАЛИ НА ЕКГ .....                                 | 30         |
| СТАРТИРАНЕ НА СЕСИЯ ЗА ЗАПИСВАНЕ .....                           | 30         |
| ПО ВРЕМЕ НА СЕСИЯТА ЗА ЗАПИСВАНЕ .....                           | 30         |
| ВЪВЕЖДАНЕ НА (НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ) СЪБИТИЯ В ДНЕВНИКА .....           | 31         |
| ЗАВЪРШВАНЕ НА СЕСИЯ ЗА ЗАПИСВАНЕ .....                           | 31         |
| ИНСТРУКЦИИ КЪМ ПАЦИЕНТА .....                                    | 32         |
| <b>ПОДДРЪЖКА .....</b>                                           | <b>34</b>  |
| Почистване на НЗ+ и аксесоарите .....                            | 34         |
| Периодична поддръжка .....                                       | 35         |
| Срок на използване на продукта .....                             | 35         |
| Изхвърляне на отпадъчни материали .....                          | 35         |
| <b>СЪОБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ .....</b>                              | <b>36</b>  |
| Таблица със съобщения .....                                      | 36         |
| Файлове с регистри на устройството .....                         | 36         |
| Регистър с информация за системата .....                         | 37         |
| Местоположение на серийния номер и каталожния номер .....        | 37         |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ .....</b>                                          | <b>38</b>  |
| IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, 3-то издание) ..... | 38         |

# ВЪВЕДЕНИЕ

---

## Предназначение на ръководството

В ръководството на потребителя на цифровото записващо устройство Holter H3+™ се обяснява как се работи със записващото устройство H3+. То показва на потребителя как:

- да стартира и завършва пациентски запис
- да подготвя конфигурациите на устройството
- да инструктира пациента относно връщане на място на електродите

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Настоящото ръководство може да съдържа екранни снимки. Всички екранни снимки са предоставени само за справка и не са предназначени да предават действителните техники за работа. Консултирайте се с действителния екран на езика на хоста за специфичните словесни формулировки.

## Аудитория

Настоящото ръководство е написано за клинични професионалисти, от които се очаква да имат работни познания за медицинските процедури и терминология, както се изисква за мониториране на кардиологични пациенти.

## Показания за употреба

Записващото устройство Holter H3+ е предназначено да получава, записва и съхранява непрекъснати данни от ЕКГ по указанията на клиникист от възрастни, юношески, педиатрични, бебета и новородени пациентски популации за максимално време на записване от 7 дни в болнична, клинична или домашна среда. H3+ е предназначен да се използва със съвместима амбулаторна система за анализ на ЕКГ (Holter), която ще анализира записаните данни. Данните от H3+ и анализът на данните след това се преглеждат от обучен медицински персонал за целта на формиране на клинична диагноза. Записващото устройство H3+ Holter не е животоподдържащо устройство.

## Описание на системата

H3+ предоставя три канала с непрекъснати данни от ЕКГ, записани обикновено в рамките на 24-часов, 48-часов или 7-дневен период (в зависимост от поръчаната конфигурация на записващото устройство).

Забележка(и):

- 48-часовият период е наличен при фабрично конфигурирано 48-часово записващо устройство, поръчано като H3PLUS-BXX-XXXXX.
- 7-дневният период е наличен при фабрично конфигурирано 7-дневно записващо устройство, поръчано като H3PLUS-CXX-XXXXX.
- При фабрично конфигурираното 7-дневно записващо устройство 24-часовият и 48-часовият период са налични само като програмируеми опции. Вижте раздела „Инструмент за програмиране на H3+“ за 7-дневното записващо устройство.

С LCD екран и бутон за събитие може да се проверява качеството на отвежданията по време на схемата на свързване на пациента и започване на записа.

5-жилният пациентски кабел позволява показването на отвежданията за ЕКГ I, II и V по време на схемата на свързване на пациента. В зависимост от предпочитанието на клиникиста, може да се свърже стандартен 27-инчов (69 cm) или къс 15-инчов (38 cm) 3-канален пациентски кабел.

По време на записването LCD ще показва R и времето от деня като ЧЧ:ММ:СС, показвайки, че H3+ е в режим на записване. Бутонът за събитие може да се използва за маркиране на времеви точки в рамките на записаните данни от ЕКГ.

H3+ използва единична AAA алкална батерия и съхранява записаните данни от ЕКГ във вътрешната памет. Записването ще продължи и автоматично ще завърши, когато се достигне фабрично зададеното времетраене на H3+, H3+ се свърже към системата за анализ на Holter чрез USB интерфейсен кабел или се извади батерията. Записаните данни ще останат в паметта, когато се извади батерията.

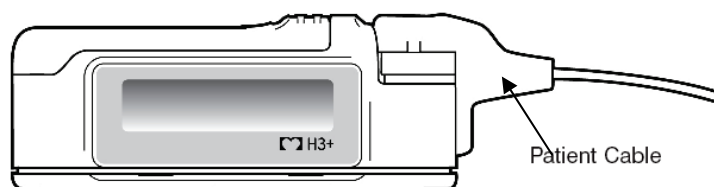
Съхранените данни от ЕКГ ще бъдат изтеглени за анализ в системата Holter с USB интерфейсен кабел, след като H3+ се разкачи от пациентския кабел. След изтегляне на данните паметта се изтрива и H3+ е готово за използване на следващия пациент.

## Съществени характеристики

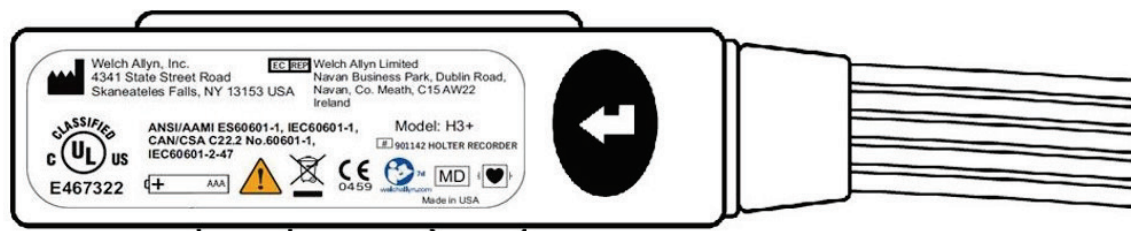
H3+ постига нивото на съществени характеристики, дефинирано от IEC 60601-2-47:2012, когато се използва съвместно с HScript. Извършен е анализ на риска и не са открити допълнителни съществени характеристики според дефиницията, предоставена в IEC 60601-1:2020.

## H3+ с пациентски кабел и аксесоари

### Изглед отпред с LCD дисплей

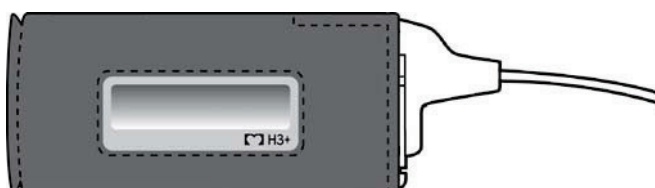


### Изглед отдолу с етикетиране и бутон за събитие



## H3+ в калъф за носене

С LCD прозорец и пациентски кабел; клипс на задната страна фиксира калъфа за носене към облеклото



## Каталожни номера

| Описание                                                                                            | Каталожни номера |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Цифрово записващо устройство Holter H3+, фабрично конфигурирано като 7-дневно записващо устройство  | H3PLUS-CXX-XXXXX |
| Цифрово записващо устройство Holter H3+, фабрично конфигурирано като 48-часово записващо устройство | H3PLUS-BXX-XXXXX |
| H3+ USB кабел за изтегляне                                                                          | 25019-006-60     |
| Капаче на батериите                                                                                 | 8348-003-70      |
| Калъф за носене за многократна употреба с клипс                                                     | 775906           |
| Пациентски кабел 69 cm H3+ 5-жилен АНА закопчалка, сив                                              | 9293-036-52      |
| Пациентски кабел 69 cm H3+ 5-жилен IEC закопчалка, сив                                              | 9293-036-53      |
| Пациентски кабел 38 cm H3+ 5-жилен АНА закопчалка, сив                                              | 9293-036-62      |
| Пациентски кабел 38 cm H3+ 5-жилен IEC закопчалка, сив                                              | 9293-036-63      |
| Електрод със закопчалка за мониториране, пакет от 10                                                | 419722           |
| Електрод със закопчалка за мониториране, кутия от 300                                               | 108070           |
| Карта на Web Direct за инструкциите за употреба                                                     | 777580           |

Свържете се с представител за обслужване на клиентите на Welch Allyn, за да поръчате допълнителни консумативи.

## Спецификации

| Функция                                                                                      | Спецификации                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Тип инструмент                                                                               | Цифрово записващо устройство Holter                                    |
| Входящи канали                                                                               | Едновременно получаване на 3 канала                                    |
| Получени отвеждания                                                                          | Модифицирани I, II, III, aVR, aVL, aVF и V                             |
| Входящ импеданс<br>Входяща динамика<br>Допуск на отклонение на електрода<br>Честотна реакция | Отговаря на или надхвърля изискванията на IEC 60601-2-47               |
| Честота на цифрово семплиране                                                                | 180 s/sec/канал, използвана за стандартно записване и съхранение       |
| Специални функции                                                                            | Откриване на кардиостимулатор; показване на ЕКГ                        |
| Аналогово/цифрово преобразуване                                                              | 12 бита                                                                |
| Съхранение на данни и капацитет                                                              | Вътрешна, неенергозависима памет; 48 часа или 7 дни                    |
| Класификация на устройството                                                                 | Устойчиви на дефибрилатор приложни части тип CF, с вътрешно захранване |
| Тегло                                                                                        | 1 унция (28 g) без батерия                                             |
| Размери                                                                                      | 2,5 x 1,0 x 0,75 инча (64 x 25 x 19 mm)                                |
| Акумулаторна батерия                                                                         | Изисква се 1 AAA алкална батерия                                       |

## Инструмент за програмиране на H3+ за 7-дневното записващо устройство

**Забележка:** Този инструмент е предназначен за използване само с фабрично конфигурирано 7-дневно записващо устройство, поръчано като H3PLUS-CXX-XXXXX.

Вашето записващо устройство H3+ (само модел H3PLUS-CXX-XXXXX) е конфигурирано за времетраене на записването от 7 дни при доставка. Инструментът за програмиране на записващо устройство H3+ се използва за програмиране на това записващо устройство H3+ за различна максимална продължителност на записването, когато е необходима промяна. Записващото устройство H3+ автоматично ще спре записването при достигане на максималната продължителност.

Инструментът за програмиране е тестван за съвместимост на компютри с Microsoft® Windows® 7 Professional с 32-битови или 64-битови и Microsoft Windows 8.1 Professional 64-битови операционни системи.

Има три възможности за избор за максимално времетраене на записа:

- 24 H (24 часа),
- 48 H (48 часа) или
- 7 Day (7 дни или 168 часа)



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При използване на някоя софтуерна версия на H3Scribe преди V5.14 записването с продължителност над 48 часа не е съвместимо. Вашето 7-дневно записващо устройство трябва да бъде програмирано на 24-часова или 48-часова продължителност на записа, когато трябва да се получат данни при софтуерни версии 5.13 и по-ранни.



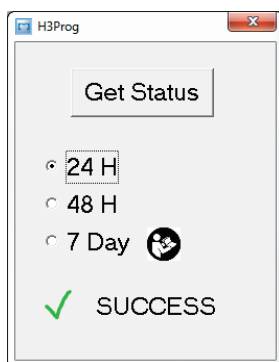
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само за Съединените щати, софтуерът за анализ на Holter H3Scribe е предназначен за използване само за до 48 часа. Направете справка в раздела „Показания за употреба“ във версията за Съединените щати на ръководство за потребителя на H3Scribe за допълнителна информация.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Welch Allyn препоръчва да програмирате всички записващи устройства на една и съща продължителност на записа, за да се избегне неопределеност при свързване и изпращане на пациента вкъщи, само за да се установи, че записът е спрял при неочаквана продължителност, когато пациентът се върне.

За програмиране на записващо устройство Holter H3+:

1. Отворете инструмента за програмиране или го копирайте на местоположение във Вашия компютър и след това отворете инструмента. Ще се покаже графичен прозорец.
2. Свържете записващото устройство H3+ и H3+ USB интерфейсен кабел към Вашия компютър.
3. Изберете бутона **Get Status** (Получаване на статус), за да извлечете и покажете информацията. Показва се текущата зададена продължителност на записа с нейния избран радиобутон.
4. Изберете радиобутона за предпочитаната продължителност на записа, за да препрограмирате записващото устройство H3+.

- Показва се съобщение за успех, когато завърши.



- Затворете програмата и разкачете записващото устройство H3+, когато приключите.

## РАБОТА

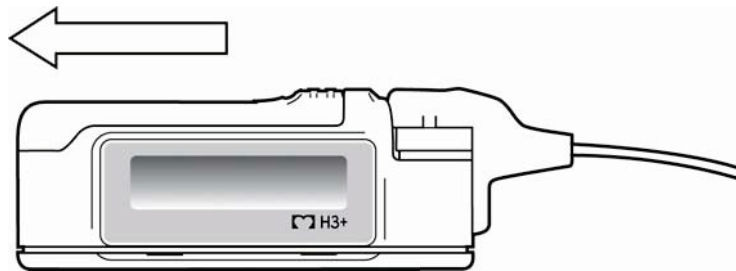
---

### Въвеждане на идентификатор на пациента и задаване на дата/час

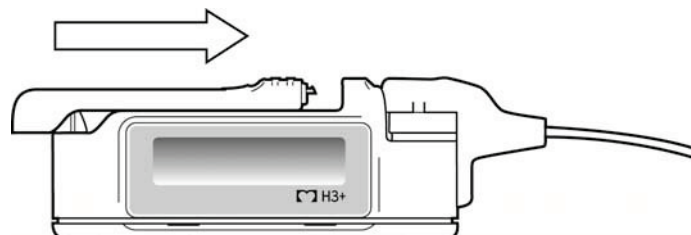
Информацията за идентификатора на пациента се въвежда в системата за анализ Holter и след това се прехвърля към H3+ с помощта на USB кабела. Системата за анализ Holter автоматично задава текущата дата и час на записващото устройство H3+, когато записващото устройство е свързано преди започването на нов запис. Направете справка в ръководството на потребителя на системата за анализ Holter за инструкции относно въвеждане на информация за идентификатора на пациента и задаване на датата и часа.

### Отваряне и затваряне на капачето на батериите

Отделението за батериите е достъпно чрез капачето на батериите на H3+. За отваряне на капачето на батериите натиснете и плъзнете капачето на батериите, докато се освободи. Повдигнете и отстранете.

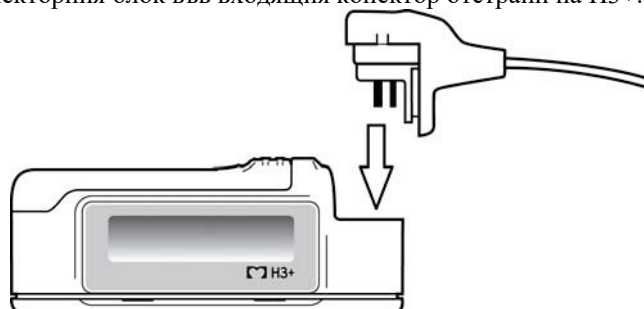


За затваряне на капачето на батериите поставете капачето на батериите върху H3+, както е показано по-долу, и плъзнете капачето в обратната посока, докато щракне на място.



### Прикрепване на пациентския кабел

Пациентският кабел H3+ се състои от конекторен блок, главен кабел и пет проводника за отвеждане, свързани към главния кабел. Всеки проводник за отвеждане завършва с конектор със закопчалка. Внимателно вкарайте конекторния блок във входящия конектор от страни на H3+.



## Схема за свързване на пациента

### Подготовка на кожата, поставяне на електрода и фиксиране на H3+

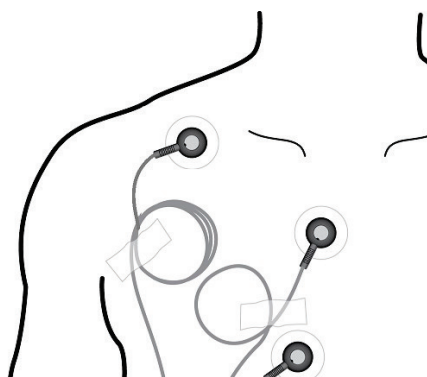
Подготовката на кожата е от съществена важност да се извърши преди поставяне на електродите, за да се обезпечи добро качество на сигнала при записване на пациентските данни. Лошият контакт между кожата и електрода може да предизвика шум, който да бъде включен в записа, или загуба на сигнала, което може да повлияе на анализа на данните от ЕКГ. Сигналите с малка амплитуда също може да бъдат в резултат от лошият контакт между кожата и електрода.

#### За подготовка на кожата:

1. Определете (5) места за електроди по торса, като направите справка в схемата *Позициониране на електродите* в този раздел.
2. Отстранете всякакви косми от местата на електродите с бръснач или самобръсначка.
3. Избършете маслата от местата на електродите със спиртен тампон за подготовка или с вода и сапун. След това избършете кожата, за да я подсушите.
4. Внимателно ексфолирайте кожата при центровете на местата на електродите, където гелът ще направи контакт с помощта на абразивна подложка или гел. Обикновено са достатъчни две до три умерени потърквания на всяко място.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тази стъпка изисква оценяване на типа кожа на пациента. НЕ нарушавайте и НЕ разкъсвайте кожата на пациента.

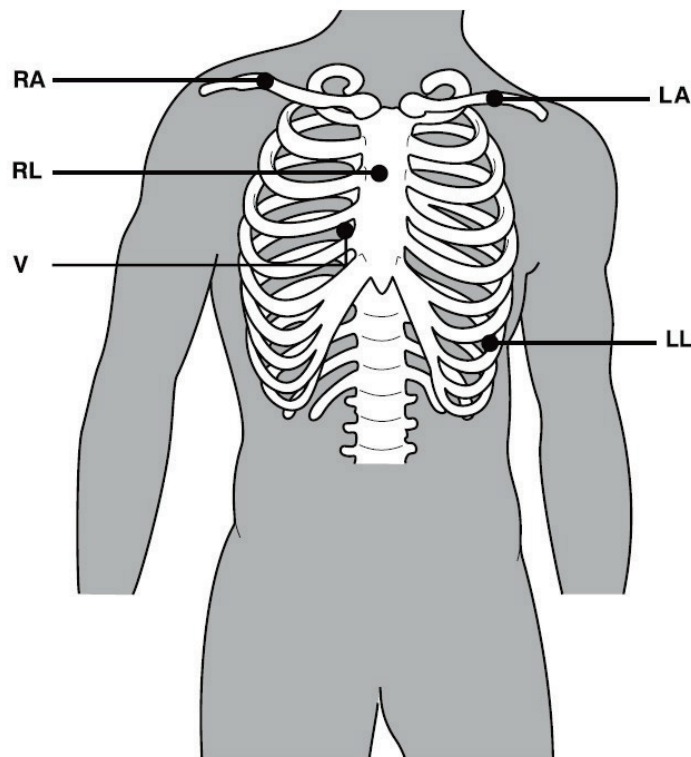
5. Прикрепете проводниците за отвеждане на пациентския кабел към електродите, преди да ги поставите на пациента.
6. Поставете електрод на всяко от 5-те места. Фиксирайте всеки електрод, като упражните лек натиск около външния ръб и вътрешния пръстен на електрода.
7. Всяка излишна дължина на проводниците за отвеждане трябва да се оформи на стрес примки и да се фиксира с лейкопласт за кожата, за да се предотврати директното дърпане при местата на електродите.



8. Свържете пациентския кабел към записващото устройство, поставете нова AAA батерия, потвърдете доброто качество на сигнала на ЕКГ и след това стартирайте записа по инструкциите от следващите страници.
9. Фиксирайте H3+ към пациента в неговия калъф за носене или залепваща се торбичка на място, което подлежи на най-малко движения (напр. сложете клипса на калъфа за носене към бието на обеклото или сутинена на жената, вместо в зоната на колана; разположете залепващата се торбичка върху частта от гърдите на обеклото или по кожата; и т.н.).

## Позициониране на електродите

Поставяне на електродите: Биполярни – биполярни  
– униполярни



Неутралното отвеждане за десен крак (RL) може да се позиционира на всяко място, което е най-малко подложено на артефакт от движение. (Показано в позицията в средата на гръдната кост.)

Отвеждането V може да се позиционира във всяка от прекордиалните позиции (V1 – V6) съгласно предпочитанието на клинициста. (Показано на мястото на V1.)

Отвеждането за ляв крак (LL), разположено на долната лява част на гръдния кош, може да осигури най-малкото количество на артефакт. Въпреки това, за да бъде сравнимо със стандартно отвеждане II на 12-канална ЕКГ, отвеждането LL трябва да се постави върху долната лява страна на тялото, възможно най-близо до тазобедрената става.

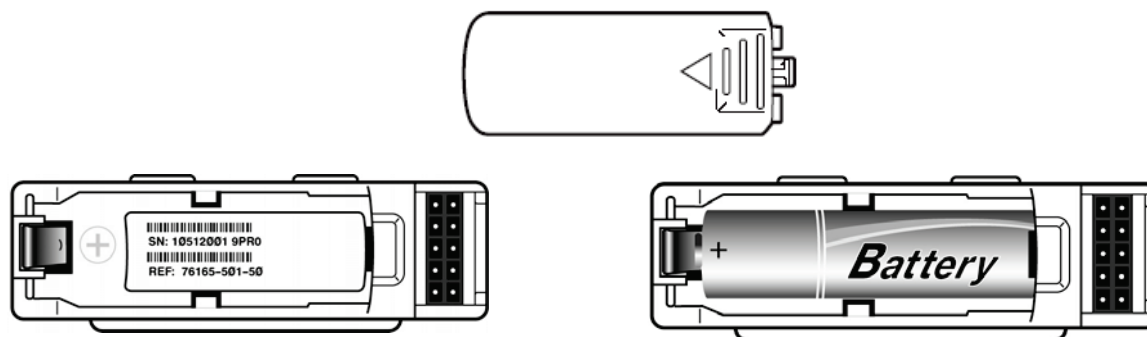
| АНА | IEC |                                                                                                 |
|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RA  | R   | Дясната ключица, както е показано.                                                              |
| LA  | L   | Лявата ключица, както е показано.                                                               |
| RL  | N   | Референтно или заземително отвеждане. Трябва да се постави за максимизиран комфорт на пациента. |
| LL  | F   | Долната лява страна на гръдния кош или тялото.                                                  |
| V   | C   | Прекордиално изследващо отвеждане.                                                              |

| АНА                                                                                                                                                     | IEC                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RA = бяло                                                                                                                                               | R = червено                                                                                                                                      |
| LA = черно                                                                                                                                              | L = жълто                                                                                                                                        |
| RL = зелено                                                                                                                                             | N = черно                                                                                                                                        |
| LL = червено                                                                                                                                            | F = зелено                                                                                                                                       |
| V = кафяво                                                                                                                                              | C = бяло                                                                                                                                         |
| RA и LA = канал 1 е биполярно отвеждане I<br>RA и LL = канал 2 е биполярно отвеждане II<br>V и RA/LA/LL = канал 3 е униполярно отвеждане за гръдния кош | R и L = канал 1 е биполярно отвеждане I<br>R и F = канал 2 е биполярно отвеждане II<br>C и R/L/F = канал 3 е униполярно отвеждане за гръдния кош |

## Поставяне на батерията

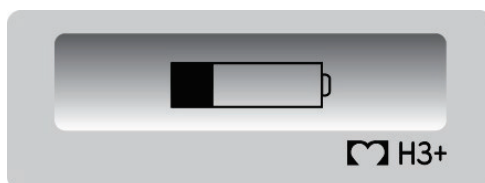
H3+ се захранва с единична AAA алкална батерия за до 7 дни.

Свалете капачето на батериите на H3+, за да поставите нова батерия в отделението за батерии. Ако има останала батерия в отделението, извадете я и я изхвърлете. Поставете нова батерия с края „+“, подравнен по указанията вътре в отделението за батериите.

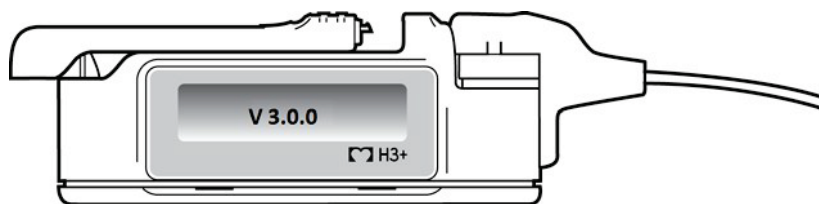


**ЗАБЕЛЕЖКА:** H3+ изисква напълно заредена батерия, за да запише 24-часова, 48-часова или 7-дневна сесия. Винаги използвайте нова батерия, за да гарантирате работата.

Изисква се нова батерия, ако се появи индикаторът за изтощена батерия, както е показано по-долу.



Затворете капачето на батериите на записващото устройство.



При поставяне на батерията LCD ще покаже:

- SOFTWARE VERSION (Софтуерна версия) (напр. V 3.0.0)

След свързване на пациентския кабел ще се покаже 3-каналният режим на H3+ и продължителността на записа в часове:

- 3-CH xxxHR

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Показва се предупредителен символ, ако е свързан неправилен 2-канален пациентски кабел. Записът не може да продължи до свързването на правилния 3-канален пациентски кабел.

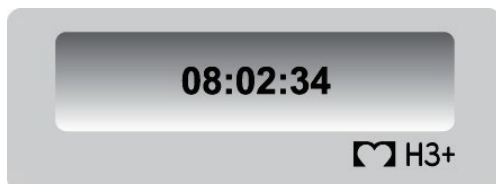
## Използване на бутона за събитие за навигиране в менюто

Бутонът **Event** (Събитие) се намира от долната страна на H3+. Един бутон е на разположение за навигиране през LCD екраните, за стартиране на записа и за избиране на маркери на събития по време на записа.



Бутонът **Event** (Събитие) се използва за придвижване до следващия елемент от менюто.

- CURRENT TIME (HH:MM:SS) (Текущо време (ЧЧ:ММ:СС))



- ID CONFIRMATION (Потвърждение на идентификатора)



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако не е въведен идентификатор чрез системата за анализ Holter, този дисплей ще се показва само като ID: (Идентификатор).

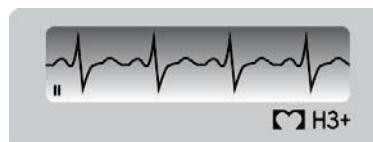
С всяко еднократно натискане на бутона **Event** (Събитие) зададеното време на H3+ и показването на вълнообразната крива на ЕКГ за всеки канал ще се превключват циклично в следния ред:

- I -> II -> V -> Time (Време) -> I -> II -> V -> Time (Време) -> I -> II -> V -> ...

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако времето и/или идентификаторът не са зададени правилно, направете справка в ръководството на потребителя на софтуера за анализ Holter за инструкции относно използването на USB кабела за задаване на час/дата и идентификатор. Извадете батерията и започнете отново, когато това е необходимо.

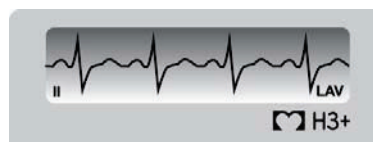
## Показване на канали на ЕКГ

Тази функция се използва за визуално инспектиране на всички канали на ЕКГ преди започване на запис, за да се обезпечи добро качество на сигнала. В този момент може да се подготвят нови места за електроди и да се препозиционират отвежданията, ако е необходимо.



След като първият канал се покаже на LCD, използвайте бутона **Event** (Събитие), за да се придвижите към следващия канал I, II и V.

Ако някое отвеждане е в неизправност, LCD ще покаже етикета(ите) на отвеждане(ия) в долната дясна зона на LCD като един или комбинация от RALALLV.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Вълнообразната крива се показва при 4 mm/mV усилване за пълно представяне на ЕКГ в LCD дисплей.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-малко едно или повече от трите отвеждания трябва оптимално да показват подходяща ЕКГ амплитуда с QRS сигнал, по-голям от този на вълните P и T. Може да е необходимо препозициониране на отвежданията.

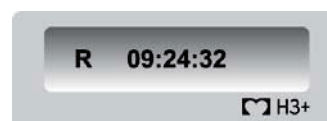
## Стартиране на сесия за записване

1. Ако е необходимо, изтрийте паметта с помощта на USB кабела на H3+ със софтуера на системата Holter.
2. Изпълнете подготовка на кожата на пациента и схема на свързване.
3. Свържете пациентския кабел към H3+.
4. Отворете капачето на батериите на H3+.
5. Поставете нова AAA батерия в отделението за батерии.
6. Проверете дали са въведени правилното време и идентификатор.
7. Проверете амплитудата и качеството на сигнала, като визуализирате всяко от отвежданията или каналите с помощта на бутона **Event** (Събитие), за да превключвате циклично през менюто.
8. За започване на записа натиснете и задръжте бутона **Event** (Събитие) за период от 3 секунди. На LCD ще се покаже следната информация, указваща, че H3+ е в режим на записване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Записването ще стартира автоматично след 15 минути след натискане на бутона **Event** (Събитие), за да е сигурно, че записването започва, ако бутонът **Event** (Събитие) не е задръжан за 3 секунди.

## По време на сесията за записване

По време на нормалната работа на H3+ в LCD се показват R и текущото време (ЧЧ:ММ:СС) непрекъснато през цялата сесия за записване.



Ако по време на записа се извади батерията, H3+ ще спре да записва и LCD ще бъде празен. Записаните данни се съхраняват и трябва да бъдат изтеглени или изтрети от системата за анализ Holter, за да започне записването отново. Поставянето на батерия ще покаже ID (Идентификатор) на записаните данни.



В случай на състояние на неизправност на отвеждане по време на записа вдясно от времето се показва индикатор за неизправност на отвеждане.



Индикаторът за неизправност на отвеждане също се показва, когато пациентският кабел е разкачен от записващото устройство. Разкачване на пациентския кабел се препоръчва с цел смяна на нови електроди по време на продължителни записи.

## Въвеждане на (незадължителни) събития в дневника

По време на сесията за записване пациентът може да бъде инструктиран да маркира период във времето на H3+ с цел анализ. След като са въведени, пациентът ще бъде инструктиран да документира времето и симптома в дневника на пациента.

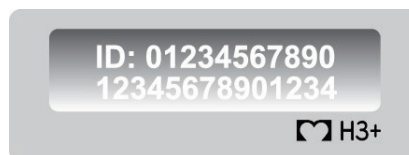


За въвеждане на събитие след първата минута на записа натиснете бутона **Event** (Събитие) на H3+. Вдясно от текущото време се показва съобщение за индикация •, докато може да се въведе ново.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** В случай на едновременно неизправност на отвеждане индикаторът • замества индикатора за неизправност на отвеждане. Ако неизправността на отвеждане продължава, индикаторът за неизправност на отвеждане се показва отново след периода на събитието.

## Завършване на сесия за записване

В края на сесията за записване времето се изчиства от LCD екрана и ID (Идентификатор) се показва в обратен цвят, за да укаже, че периодът на записа е приключил.



За преждевременно спиране на записа батерията може да се извади от записващото устройство, за да бъде спрян записът. Повторното поставяне на батерията ще покаже идентификатора в обратен цвят, както е показано по-горе.

За да продължите:

1. Отворете капачето на батериите на H3+.
2. Извадете батерията и я изхвърлете правилно.
3. Върнете на място капачето на батериите.
4. Отстранете пациентския кабел от записващото устройство.

След това данните от H3+ могат да бъдат получени на системата за анализ Holter чрез свързване на USB интерфейсен кабел на H3+. След получаване на данните паметта ще бъде изтрита от потребителя и H3+ е готов за приготвяне за следващата сесия за записване на пациент.

## Инструкции към пациента

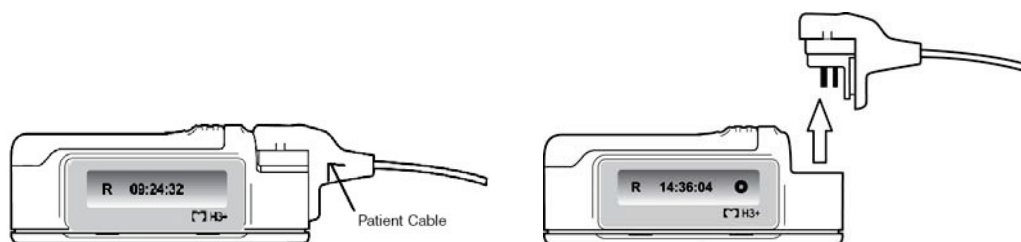
Записващото устройство H3+ не е водоустойчиво. Трябва да се внимава да се пази от вода или всякакви други течности.

Ако записващото устройство H3+ се изключи по време на процеса на записа, потърсете Вашия местен медицински специалист.

Ако записващото устройство H3+ се намокри до такава степен, че дисплеят се изключи, потърсете Вашия местен медицински специалист

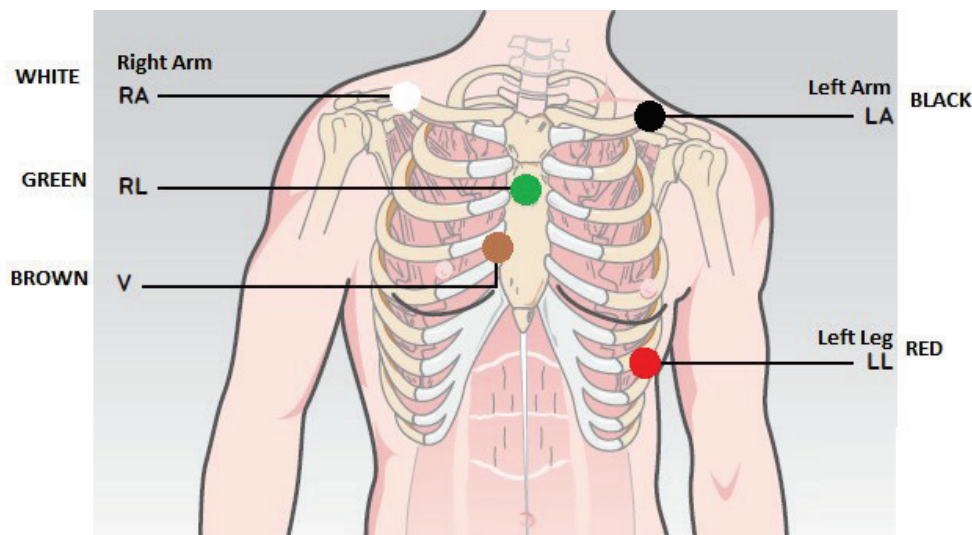
Уверете се, че електродите (лепливите пластири) прилепват добре към кожата Ви. Понякога може да се налага да сваляте и подменяте електродите с нови, ако те се разкачат или желаете да се изкъпете. Използвайте следните стъпки, за да направите това:

1. Записването на ЕКГ ще продължи по време на този процес. Извадете записващото устройство от неговата торбичка или калъф за носене и разкачете пациентския кабел от записващото устройство, като дърпате право нагоре, ПРЕДИ да разкачите електродите и проводниците за отвеждане.

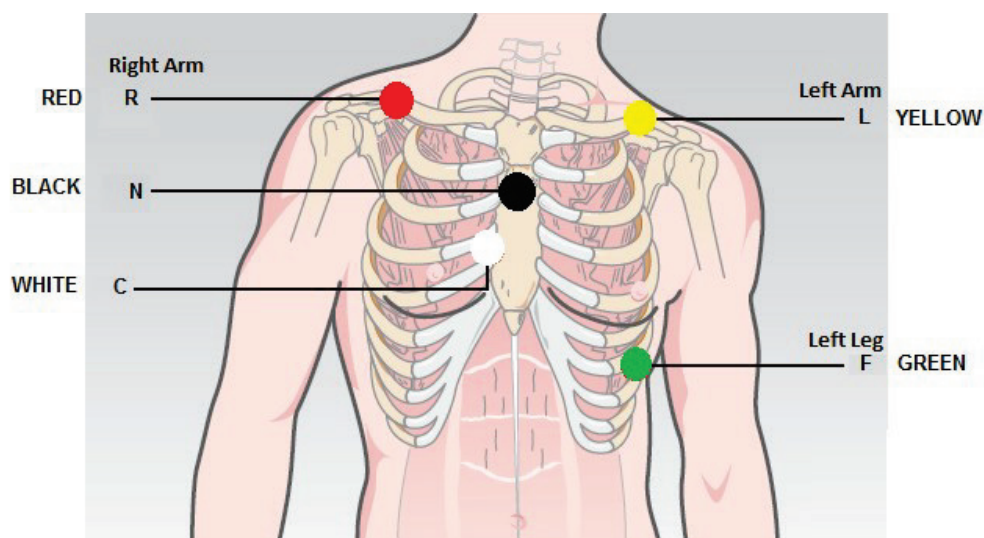


2. Внимателно обелете електродите от кожата си и отстранете проводниците за отвеждане от електродите. След това изхвърлете използваните електроди.
3. Закопчайте проводниците за отвеждане на новите електроди.
4. Приложете електродите на Вашата чиста и суха кожа (няма лосиони, масла или пудра) в местата за отвеждания, показани по-долу.

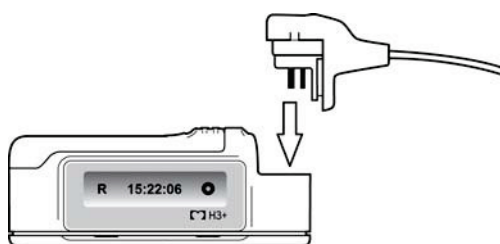
### Поставяне на електродите (цветове по АНА)



### Поставяне на електродите (цветове по IEC)



5. Свържете отново пациентския кабел към записващото устройство.



6. Поставете записващото устройство в неговия калъф за носене или залепваща се торбичка и го фиксирайте към облеклото си.

# ПОДДРЪЖКА

---

## Почистване на H3+ и аксесоарите

1. Отстранете кабелите и разкачете източника на захранване от устройството преди почистване.
2. Изперете на ръка калъфа за носене за многократна употреба с миещ препарат за тъкани и го оставете да изсъхне на въздух. Не сушете калъфа машинно.
3. За общо почистване използвайте мека кърпа без мъх, леко навлажнена с разтвор на мек сапун и вода. Избършете и оставете да изсъхне на въздух.
  - Използвайте чиста кърпа без мъх
  - Не използвайте разтворители
  - Не използвайте абразивни почистващи препарати или материали
4. За дезинфекциране на външната повърхност на устройството, кабелите и проводниците за отвеждане избършете външната повърхност с:
  - Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (използвайте според инструкциите на етикета на продукта) или
  - Мека кърпа без мъх с разтвор на натриев хипохлорит (10% домакинска белина и воден разтвор) минимум разреждане 1:500 (минимум 100 ppm свободен хлор) и максимум разреждане 1:10 според препоръките на Указанията на APIC за избор и употреба на дезинфектанти.
5. Бъдете внимателни при излишната течност, тъй като контактът с металните части може да предизвика корозия.
6. Не потапяйте краищата на кабелите или проводниците на отвеждане; потапянето може да причини корозия на метала.
7. Не използвайте прекомерни техники за сушене, като форсирана топлина.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предотвратявайте навлизането на течности в устройството и не се опитвайте да почистите/дезинфекцирате устройството или пациентските кабели чрез потапяне в течност, автоклавиране или парно почистване. Никога не излагайте кабелите на силно ултравиолетово лъчение. Не стерилизирайте устройството или кабела за ЕКГ с газ етиленов оксид (EtO).



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на непосочени препарати за почистване/дезинфекция или неспазването на препоръчителните процедури би могло да доведе до повишен риск от вреда за потребителите, пациентите и стоящите наоколо лица или до повреда на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** С устройството има вероятност да са съвместими само продуктите, които съдържат гореизброените дезинфекционни средства. Някои продукти съдържат смес от препарати и могат да имат увреждащо действие, ако се използват интензивно и често. Проверете Информационния лист с характеристики за безопасност на материалите на използвания продукт за списък на съставките.

## Периодична поддръжка

Проверявайте H3+ и пациентския кабел преди всяка употреба, за да се уверите, че не са повредени или счупени.

1. Поддръжка на пациентския кабел: Проверявайте пациентските кабели за пукнатини или начупване преди употреба
  - Дезинфекцирайте кабела с препоръчителен антибактериален разтвор
  - Спиртът ще причини втвърдяване и може да доведе до пукнатини
  - Пациентските кабели трябва да се съхраняват чрез навиването им на хлабава примка. Не дърпайте и не обтягайте кабелите, не навивайте кабелите стегнато
  - Подменяйте периодично пациентските кабели (в зависимост от честотата на употреба и грижи)
2. Външна визуална проверка:
  - Проверете конекторите за хлабави, огънати или корозирали контактни точки
  - Проверете капаците за изкривяване, повърхностна повреда или липсващи крепежни елементи
  - Проверете за всякаква друга форма на повреда

Когато H3+ не е било използвано за период от няколко месеца, датата и часът може да се изгубят. Трябва да се изпълни следната последователност от стъпки, за да се презареди вътрешната литиева батерия на записващото устройство.

- Поставете алкална батерия AAA в отделението за батерии на записващото устройство и я оставете да го захранва за минимален период от 24 часа.
- Свържете записващото устройство H3+ към кабела на интерфейса за H3+ и го свържете към HScript или клиентски компютър на Welch Allyn Web Upload, за да настроите датата и часа.

## Срок на използване на продукта

H3+ има дефиниран срок на използване на продукта от 5 години, изключващ аксесоари, кабели и батерии. При необходимост от сервиз на продукта, аксесоари и резервни части са налични чрез Welch Allyn или техните упълномощени партньори. Използването на записващото устройство Holter или неговите аксесоари и компоненти след техния дефиниран срок на използване може да доведе до повреда на оборудването или риск за безопасността на потребителя.

## Изхвърляне на отпадъчни материали

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие със следните стъпки:

1. Следвайте инструкциите за почистване и дезинфекция съгласно инструкциите в настоящия раздел от ръководството за потребителя.
2. Изтрийте всички съществуващи данни, свързани с пациенти/болница/клиника/лекар. Преди да пристъпите към изтриване, може да извършите архивиране на данните.
3. Отделете материалите, за да са подготвени за процеса за рециклиране
  - Компонентите трябва да бъдат демонтирани и рециклирани въз основа на типа материал
    - Пластмасите трябва да бъдат рециклирани като пластмасови отпадъци
    - Металите трябва да бъдат рециклирани като метали
      - Включва свободно стоящи компоненти, съдържащи повече от 90% метал по тегло
      - Това включва винтове и крепежни елементи
    - Електронните компоненти, включително захранващия кабел, да се разглобяват и рециклират като отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)
    - Батериите трябва да се демонтират от устройството и да се рециклират съгласно ОЕЕО

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и регламенти, доколкото се отнасят до безопасното изхвърляне на медицински изделия и аксесоари. При съмнение потребителят на изделието трябва да се свърже първо с отдела за техническа поддръжка на Hillrom за указания относно протоколите за безопасно унищожаване.



Waste of Electrical and  
Electronic Equipment (WEEE)

## СЪОБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ

В следващата таблица са описани съобщенията и символите за грешка и неизправност на отвеждане, които са показани на LCD на H3+ при включване на захранването, схема за свързване на пациента, запис и при свързването към системата за анализ Holter.

**Таблица със съобщения**

| Съобщение                                                                          | Описание/решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Подменете наличната батерия с напълно заредена батерия.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ID:XXXXXXXXXX<br>XXXXXXXXXXXXXX                                                    | Показва се преди начало на записа, за да се потвърди, че ID е бил въведен. Ако полето след ID (Идентификатор): е празно, в H3+ не е бил зареден никакъв идентификатор.<br><br>Обратен цвят (бяло на черен фон) указва, че периодът на записа е завършен и записът е спрял. Не може да започне нов запис, докато не се изтрие паметта. |
|   | Погрешно свързване на 2-канален пациентски кабел. Записът не може да продължи до свързването на правилния 3-канален кабел.                                                                                                                                                                                                            |
|  | Индикация за неизправност на отвеждане по време на записа. Проверете дали всички проводници за отвеждане и електроди са свързани. Проверете дали пациентският кабел е свързан към записващото устройство.                                                                                                                             |
| R                                                                                  | Индикация за запис.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                    | Индикация за маркер на събитие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| USB                                                                                | Указва, че USB кабел за изтегляне на H3+ е свързан към H3+.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 'RA'                                                                               | RA неизправно по време на схемата за свързване. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.                                                                                                                                                                                                |
| 'LA'                                                                               | LA неизправно по време на схемата за свързване. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.                                                                                                                                                                                                |
| 'LL'                                                                               | LL неизправно по време на схемата за свързване. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.                                                                                                                                                                                                |
| 'V'                                                                                | V неизправно по време на схемата за свързване. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.                                                                                                                                                                                                 |
| Комбинация от<br>'RA'...'V'                                                        | Неизправност за повече от едно отвеждане или неизправност за всички отвеждания по време на схемата за свързване. Проверете проводниците за отвеждане и електродите.                                                                                                                                                                   |

### Файлове с регистри на устройството

Файловете на сервизния регистър, съдържащи информация за персонала за техническа поддръжка на Welch Allyn, са написани в записващото устройство и са налични при отварянето на записващото устройство H3+ с Windows Explorer. Файловете DEVICE.LOG и RECORD.LOG могат да бъдат копирани и изпращани по имейл до Welch Allyn за целите на отстраняване на неизправности. Тези файлове се изтриват, когато се изтриват записаните данни за ЕКГ в подготовка за следващия запис.

За Ваше удобство е предоставен следният регистър с информация за системата. Тази информация Ви е необходима, ако H3+ се нуждае от сервизно обслужване. Не забравяйте да актуализирате регистъра с информация, когато Вашето устройство е преминало сервизно обслужване.

Запишете модела и серийния номер на всички компоненти, дати на сваляне и/или подмяна на компонентите и името на доставчика, от който е закупен и/или инсталиран компонентът.

В допълнение към наличността на записи за тази информация информацията за системата предоставя гаранционен запис за това кога устройството Ви е въведено в експлоатация.

## Регистър с информация за системата

Производител:

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

Телефонни номера:

Вътрешни линии: 800.231.7437  
Европейски: +39.051.298.7811  
Търговски отдел: 800-231-7437  
Сервизен отдел: 1.888.667.8272

Име на апарата/продукта: \_\_\_\_\_

**Информация за  
продукта:**

Дата на закупуване: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Апаратът е закупен от: \_\_\_\_\_

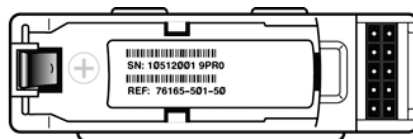
Сериен номер: \_\_\_\_\_

Софтуерна версия: \_\_\_\_\_

## Местоположение на серийния номер и каталожния номер

Когато се обаждате с въпроси или информация за сервиз, пригответе серийния и каталожния номер.

Серийният номер и каталожният номер (REF) се намират под батерията, в отделението за батерията на апарата, аналогично на илюстрираните по-долу.



## ПРИЛОЖЕНИЕ

### IEC 60601-1-2 (Международен стандарт за ЕМС, 3-то издание)

#### Указания и декларация на производителя: Електромагнитни емисии

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за емисии                                        | Съответствие | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ емисии CISPR 11                                         | Група 1      | Оборудването използва РЧ енергия само за своята вътрешна функция. Следователно неговите РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкостоящо електронно оборудване.                                           |
| РЧ емисии CISPR 11                                         | Клас В       | Оборудването е подходящо за употреба във всички заведения, включително в домашни условия и такива, свързани директно с обществената нисковолтова електроразпределителна мрежа, която захранва жилищни сгради, използвана за битови цели. |
| Емисии на хармоници IEC 61000-3-2                          | Неприложимо  |                                                                                                                                                                                                                                          |
| Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC 61000-3-3 | Неприложимо  |                                                                                                                                                                                                                                          |

### Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за емисии                                                                                                                           | Съответствие                        | Ниво на съответствие                | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                    | +/- 6 kV контакт<br>+/- 8 kV въздух | +/- 6 kV контакт<br>+/- 8 kV въздух | Подовите трябва да са дървени, циментови или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.               |
| Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4                                                                               | Неприложимо                         | Неприложимо                         |                                                                                                                                                                                      |
| Отскок IEC 61000-4-5                                                                                                                          | Неприложимо                         | Неприложимо                         |                                                                                                                                                                                      |
| Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението в електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11 | Неприложимо                         | Неприложимо                         |                                                                                                                                                                                      |
| Магнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz)                                                                   | 3 A/m                               | 3 A/m                               | Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат с нива, които са характерни за обичайното местоположение в типична търговска или болнична среда. |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** *UT е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на нивото на изпитване.*

## Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Изпитване за емисии        | Тест по IEC 60601 Ниво            | Ниво на съответствие              | Електромагнитна среда: Указание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проведени РЧ IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>От 150 kHz<br>до 80 MHz | 3 Vrms<br>От 150 kHz<br>до 80 MHz | <p>Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да било част на оборудването, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя.</p> <p><b>Препоръчително отстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Излъчени РЧ IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>От 80 MHz<br>до 2,5 GHz  | 3 V/m<br>От 80 MHz<br>до 2,5 GHz  | $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Където <math>P</math> е максималната номинална изходяща мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя, а <math>d</math> е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена от електромагнитно проучване на работното място<sup>a</sup>, трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон<sup>b</sup>.</p> <p>Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p>  |

- a. Напрегнатостта на полето от неподвижни предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, АМ и FM радиоемисии и телевизионни емисии, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на неподвижни РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва оборудването, превишава приложимото ниво за РЧ съответствие по-горе, оборудването трябва да се наблюдава за потвърждаване на нормалната работа. Ако се наблюдава абнормно функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на оборудването.
- b. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-ниска от [3] V/m.

## Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и оборудването

Оборудването е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на оборудването може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и оборудването така, както е препоръчано в таблицата по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходяща мощност на предавателя W | Отстояние според честотата на предавателя (m) |                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
|                                                        | От 150 KHz до 800 MHz                         | От 800 MHz до 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                |

За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние  $d$  в метри (m) може да се изчисли чрез използване на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е номиналната максимална изходяща мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** При 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.