



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Digital Holter optager

Brugervejledning



Produceret af Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY U.S.A.



ADVARSEL: Lovgivningen begrænser salg og bestilling af dette apparat til læger alene.

© 2025 Dette dokument indeholder fortrolig information, som tilhører Welch Allyn, Inc., Ingen del af dette dokument må videregives, gengives, anvendes eller offentliggøres til andre end den modtagende organisation uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Welch Allyn, Inc., Welch Allyn er et registreret varemærke tilhørende Welch Allyn, Inc., H3+ er et varemærke tilhørende Welch Allyn, Inc., Software: 3.0.X 2017-09
Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se ovenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

Hillroms tekniske support

Hvis du vil have oplysninger om et hvilket som helst Hillrom-produkt, skal du kontakte Hillroms tekniske support på 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.



80031367 A

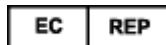
Revision date: 2025-02



901142 HOLTER RECORDER



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



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

Officiel australsk sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom Holdings Inc.



Hillrom™

BEMÆRKNINGER

Producentens ansvar

Welch Allyn , Inc., er kun ansvarlig for indvirken på sikkerhed og funktion hvis:

- Montering, udvidelser, efterjusteringer, ændringer eller reparationer udføres kun af Welch Allyn , Inc., autoriseret personale.
- Produktet anvendes i overensstemmelse med instruktioner.

Kundeansvar

Brugeren af dette produkt er ansvarlig for at sikre implementation af en tilfredsstillende vedligeholdelsesplan. Mangel herpå kan medføre fejl og eventuelle sundhedsfarer.

Identifikation af udstyr

Udstyr fra Welch Allyn , Inc., er identificeret med et serie- og referencenummer bag på produktet. Vær påpasselig med at disse numre forbliver intakte.

På enhedens produktmærkat er trykt de unikke identifikationsnumre sammen med andre vigtige oplysninger.

Serienummerformatet er som følger:

ÅÅÅUUSSSSSSS

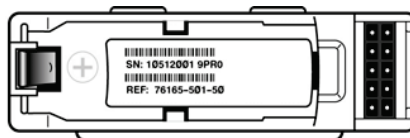
ÅÅÅ = første Å er altid 1 efterfulgt af et tocifret produktionsår

UU = fremstillingsuge

SSSSSS = løbenummeret for fremstillingen

Serienummer og delnummer (REF) findes under batterirummet som vist på den lignende enhed nedenfor.

Udstyr fra Welch Allyn , Inc., er identificeret med et serie- og referencenummer bag på produktet. Vær påpasselig med at disse numre forbliver intakte.



Ophavsret og Varemærke bekendtgørelser

Dette dokument indeholder information der er beskyttet af ophavsret. Alle rettigheder forbeholdt. Dette dokument, eller dele af det, må ikke fotokopieres, gendannes eller oversættes uden forudgående tilladelse fra Welch Allyn , Inc.,

Anden vigtig information

Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

Welch Allyn , Inc., giver ingen garanti i forbindelse med dette materiale, inklusive, men ikke begrænset til, underforstået garantier af salgbarhed og egnethed til særlige formål. Welch Allyn , Inc., påtager sig intet ansvar for fejl eller ændringer der kan forekomme i dette dokument. Welch Allyn , Inc., forpligter sig ikke til at opdatere eller bevare information indeholdt i dette dokument.

Meddelelse til EU-brugere og/eller -patienter

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

GARANTI INFORMATION

Din Welch Allyn garanti

WELCH ALLYN , INC., (herefter benævnt "Welch Allyn ,") garanterer at komponenterne i Welch Allyn , produkter (herefter benævnt "produkt/er") er fejlfrie i funktion og materiale i det antal år der er specificeret i dokumentationen der medfølger produktet, eller som tidligere bekræftet af køber og Welch Allyn ,, eller hvis ikke andet er nævnt, i en periode på tolv (12) måneder fra forsendelsesdatoen.

Materialer og engangsprodukter såsom, men ikke begrænset til, PAPIR eller ELEKTRODER er garanteret fri for defekter i konstruktion og materialer i en periode på 90 dage efter forsendelse, eller første dag for anvendelse, afhængig af hvilken dag der kommer først.

Genbrugsprodukter såsom, men ikke begrænset til, BATTERIER, BLODTRYKS MANCHETTER, BLODTRYKS SLANGER, TRANSDUCERKABLER, Y-KABLER, PATIENTKABLER, AFLEDNINGER, MAGNETISK LAGRING MEDIER, TRANSPORTKASSER ELLER OPHÆNG, er garanteret fri for defekter i konstruktion og materialer i en periode på 90 dage. Denne garanti gælder ikke skade på produkt/er forårsaget af en eller flere af følgende omstændigheder eller betingelser:

- a) Fragtskade;
- b) Dele og/eller tilbehør til produktet/erne der ikke er leveret eller godkendt af Welch Allyn ,;
- c) Fejlagtig anvendelse, misbrug, og/eller undladelse af efterlevelse af instruktioner og/eller informationsvejledninger;
- d) Uheld; En katastrofe berører produktet(erne);
- e) Ændringer og/eller modifikationer til produktet/s er ikke tilladt af Welch Allyn ,;
- f) Andre tilfælde ude af Welch Allyn ,s rimelige kontrol eller der ikke opstår under normale anvendelses betingelser.

PRODUKTET UNDER DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER ERSTATNING UDEN OPMÆRKSOMHED FOR ARBEJDSLØN ELLER MATERIALER ELLER PRODUKTER FUNDET UNDER UNDERSØGELSE AF WELCH ALLYN , SOM HAR VÆRET DEFEKT. Dette produkt er betinget af at Welch Allyn , modtager meddelelse om enhver påstået defekt omgående efter opdagelse heraf inden for garantiperioden. Welch Allyn ,s forpligtigelser under garantien betinges yderligere af købers overtagelse af produktet(erne) (i) alle fragtomkostninger i forbindelse med ethvert produkt(er) der sendes retur til Welch Allyn , eller andet sted specifikt defineret af Welch Allyn , eller en autoriseret distributør eller repræsentant af Welch Allyn ,, og (ii) alle risici for tab under forsendelse. Det er udtrykkeligt beskrevet at Welch Allyn ,s ansvar er begrænset, og at Welch Allyn , ikke fungerer som forsikringsgiver. Køber af et produkt(er), erkender og accepterer at Welch Allyn , ikke er ansvarlig for tab, overlast eller beskadigelse grundet direkte eller indirekte forekomst eller konsekvens deraf i relation til produktet(erne). Hvis Welch Allyn ,, over for nogen parter, eller på nogen måde er ansvarlig (på nær angivet i garanti fremsat heri) for tab, skade eller overlast, er Welch Allyn ,s ansvar begrænset til en reduktion i henhold til det aktuelle tab, overlast eller skade eller den originale købspris af produkter) da det blev solgt.

BORTSET FRA DET FREMSATTE HERI, I FORHOLD TIL GODTGØRELSE AF ARBEJDSLØN, EN KØBERS ENESTE EKSKLUSIVE MIDDEL MOD WELCH ALLYN , FOR REKLAMATIONER RELATERET TIL PRODUKT(ET) FOR ETHVER TAB ELLER SKADE UANSET ÅRSAG ER REPARATION ELLER ERSTATNING AF DEFEKT PRODUKT(ER) I EN UDSTRÆKNING HVOR DEFEKTEN ER ACCEPTERET OG WELCH ALLYN , INFORMERET INDEN FOR GARANTIPERIODEN. PÅ INGEN MÅDE, INKLUSIV REKLAMATION OM FORSØMMELIGHED, ER WELCH ALLYN , ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE, SPECIELLE ELLER KONSEKVENNS AF SKADER, ELLER ANDRE TAB, SKADE ELLER UDGIFT AF NOGEN ART, INKLUSIV TAB AF PROFIT, UNDER ERSTATNINGSRET, FORSØMMELIGHED ELLER STRENGE LOVTEKSTER OM ERSTATNING ELLER LIGNENDE. DENNE GARANTI ER UDTRYKKELIG IN LIEU AF ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIV MEN IKKE BEGRÆNSET TIL DEN UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED OG GARANTI FOR EGNETHED TIL DET SPECIFIKKE FORMÅL.

SIKKERHEDSINFORMATION TIL BRUGER



ADVARSEL: Betyder at der er mulighed for personlig skade på dig eller andre.



Advarsel: Betyder at der er mulighed for at skade produktet.

Bemærk: Giver information om yderligere hjælp til anvendelse af produktet.



ADVARSEL(ER)

- Denne vejledning giver vigtig information om anvendelse og sikkerhed for dette produkt. Afvigelse fra anvendelsesprocedurer, misbrug eller fejlagtig anvendelse af produktet, eller ignorering af specifikationer og anbefalinger kan resultere i øget risiko for skade på brugere, patienter og andre tilstedeværende, eller skade på produktet.
- Sundhedspersonale skal overvåge et spædbarn eller barn tæt når de bærer en Holter optager for at sikre at optageren er intakt og patientledningen er ordentlig fastgjort. En patientledning med korte afledninger er anbefalet til pædiatriske patienter.
- Produktet gemmer data der afspejler patientens fysiske tilstand i et analysesystem der kan være nyttig ved diagnosticering, når det bliver gennemset af en oplært læge eller kliniker; men, indhentet data bør ikke anvendes som det eneste middel til at fastsætte patientens diagnose.
- Brugere forventes at være autoriseret sundhedspersonale med viden om lægefaglige procedurer og patientbehandling, og tilstrækkelig oplært i anvendelsen af dette produkt. Før anvendelse af dette produkt, skal operatøren læse og forstå indholdet af brugervejledningen og andre medfølgende dokumenter. Utilstrækkelig viden eller oplærning kan resultere i en øget risiko for skade på bruger, patienter og andre tilstedeværende, eller ødelægge produktet. Kontakt Welch Allyn ,s service for yderligere oplæringsmuligheder.
- For at bevare den designeret operatør og patientsikkerhed, skal perifært udstyr og tilbehør der kan komme i indirekte kontakt med patienten være i overensstemmelse med UL 2601-1, IEC 60601-1, og IEC 60601-2-47. Anvend kun dele og tilbehør der er leveret med produktet og tilgængelig hos Welch Allyn , Inc.,
- Patientledninger tilsigtet anvendelse med produktet inkluderer seriemodstand (minimum 7 Kohm) i hver afledning til beskyttelse mod defibrillering. Patientledninger bør kontrolleres for revner eller skader før anvendelse.
- Strømledende dele af patientledningerne, elektroder og tilhørende forbindelser af CF typer, inklusiv den neutrale ledende del af patientledningen og elektroder, bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusiv jord.
- For at undgå muligheden for alvorlig skade eller død under defibrillering af patient, må man ikke komme i kontakt med produktet eller patientledningerne. Yderligere, korrekt placering af defibrillator plader i forhold til elektroderne er påkrævet for at minimere skade på patienten.
- En mulig eksplosionsfare er tilstede. Anvend ikke produktet i nærheden af brændbare bedøvelsesblandinger.
- Defibrillerings beskyttelse er kun garanteret hvis den originale patientledning bliver anvendt. Enhver ændring af dette produkt kan påvirke beskyttelsen mod defibrillering.

- Samtidig forbindelse til andet udstyr kan øge lækage.
- Dette produkt er designet til at anvende de elektroder der er specificeret i denne vejledning. Korrekt klinisk procedure skal anvendes ved forberedelse af elektroder og til at monitorere patienten for alvorlig hudirritation, inflammation eller andre bivirkninger.
- EKG elektroderne bør skiftes rutinemæssigt for optagelser der overskrider 24-timers varighed, afhængig af hvilken kvalitet og elektrodetype der anvendes.
- For at undgå potentiel spredning af sygdom eller infektion, må engangsdele (f.eks. elektroder) ikke genbruges. For at bevare sikkerheden og effektiviteten, må elektroderne ikke anvendes ud over deres udløbsdato.
- FCC advarsel (Del 15.21): Ændringer eller modifikationer der ikke er godkendt udtrykkeligt af den ansvarlige for overensstemmelse, kan medføre at brugerens autoritet til at betjene produktet fratages.
- Produktet er ikke designet til anvendelse med højfrekvens operationsudstyr og giver ikke i de tilfælde ikke beskyttelse mod farer for patienten.
- Kvaliteten af det signal der dannes af produktet kan blive påvirket af brugen af andet medicinsk udstyr, inklusiv men ikke begrænset til defibrillatorer og ultralydsmaskiner.
- Der er ingen kendt sikkerhedsfare hvis andet udstyr, såsom pacemakers eller andre stimulatorer anvendes på samme tid med produktet; Men, forstyrrelser i signalet kan forekomme.
- Funktionen kan påvirkes ved tilstedeværelsen af stærk elektromagnetiske kilder såsom elektrokirurgisk udstyr.
- Produktet er begrænset til anvendelse på en patient ad gangen.
- Funktionen af dette produkt kan kompromitteres ved overdreven bevægelse.
- Anvend kun de anbefalede battericeller. Anvendelse af andre celler kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.
- Følgende advarsel gælder kun for den fabrikskonfigurerede 7-dages optager, der bestilles som H3PLUS-CXX-XXXXX:

Holter analysesystem krav: Dit Holter software skal være version 5.14 eller senere for at kunne lave flerdags H3+ optager analyse med mere end 48 timers varighed. Alle H3+ optagere er konfigureret fra fabrikken til en optagelsesvarighed på 168 timer (7 dage). Et H3+ programmeringsværktøj er på H3+ Brugervejlednings cd'en CD (9515-165-50-CD) i en folder med titlen H3Prog til support af bagudrettet kompatibilitet. Se instruktioner i H3+ optager programmeringsværktøjet i introduktionsafsnittet i denne vejledning.

- **Kun for USA:** H3scribe Holter analysesoftware er kun beregnet til brug i op til 48 timer. Se afsnittet Indications for Use (Indikationer for brug) i den amerikanske version af brugervejledningen til H3scribe (9515-213-70-ENG) for at få yderligere oplysninger.
- Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:
 - Skade eller beskadigelse af enheden forbundet med elektromagnetiske risici
 - Skade som følge af mekaniske risici
 - Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
 - Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
 - Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.
- H3+ Holter-optageren er ikke beregnet til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.
- Kabler skal trækkes omhyggeligt på en sådan måde, at patienten ikke risikerer at blive viklet ind i dem eller risikerer at blive stranguleret.

**Advarsel(er)**

- H3+ optageren er ikke vandtæt. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte den mod vand eller andre væsker.
- For at forebygge eventuel skade på produktet, bør der kun anvendes fingerspidser til at trykke på knapperne, ikke hårde eller skarpe objekter.
- Forsøg ikke at rengøre produktet eller patientledningen ved at nedsænke dem i en væske, autoklave eller damp siden det kan beskadige udstyret eller reducere dets levetid. Anvendelse af uspecificeret rengørings/desinficeringsmidler, mangel på efterlevning af anbefalede procedurer kan resultere i en øget risiko for skade på bruger, patient og andre tilstedeværende, eller skade produktet. Steriliser ikke produktet eller patientledningerne med ethylenoxid (EtO) gas.
- Tør overfladerne af på produktet og patientledning med et alkoholfrit steriliserende desinfektionsmiddel, tør efter med en ren klud.
- Ledende dele af patientledningen, elektroder og tilsvarende type CF forbindelser, inklusiv den neutrale leder af patientledning og elektroder bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusiv jord.
- Produktet og patientledningen bør altid rengøres efter brug. Kontroller ledning og forbindelser for skader og slid før brug. Erstat ledning hvis der observeres skade eller udtalt slid.
- Ryk eller stræk ikke patientledningerne da det kan resultere i mekaniske og/eller elektriske fejl. Patientledninger være bundet op i en løs løkke bør under opbevaring.
- Produktet virker kun med produkter der er udstyret med den passende valgmulighed.
- Der er ingen service krævende dele indeni. Skade eller mistanke om udstyr der ikke fungerer korrekt skal omgående fjernes fra brug og skal kontrolleres/repareres af autoriseret servicepersonale før fortsat brug.
- Dette produkt er ikke anbefalet til brug i nærheden af billeddannende udstyr, såsom MR og CT-scannere, osv.
- Når nødvendigt, bortskaf produktet, dets dele og tilbehør (f.eks., batterier, ledninger, elektroder), og/eller pakkemateriale i overensstemmelse med lokale regulationer.
- AA batterier kan som bekendt lække deres indhold når opbevaret i ubrugt udstyr. Fjern batteri fra produktet når det ikke bliver anvendt i en længere periode.
- For at forebygge mulig skade på produktet, følgende miljøhensyn skal tages:

Betjeningstemperatur:	5° til +45° C
Opbevaringstemperatur:	-20° til +65° C
Relativ fugtighed:	5 til 95%, ikke-kondenserende
Omgivende lufttryk:	700 til 1060 millibar

Bemærk(ninger)

- Korrekt patient forberedelse er vigtig for at opnå en ordentlig påsætning af EKG elektroder og betjening af produktet.
- Det er den medicinske facilitets ansvar at instruere patienten under brug af enheden. Se afsnittet "Patientvejledninger" i denne vejledning.
- Hvis elektroden ikke er ordentlig forbundet til patienten, eller en eller flere af patientafledningerne er skadet, vil der vises en indikation for en afledningsfejl.
- Produktet er indstillet til U.S.A. Central Time Zone ved afskibning fra fabrikken. Hvis en ændring er nødvendig, indstil dato og tid før anvendelse af optageren. Se instruktionen i denne brugervejledning.
- Den forventede levetid på patientledninger er seks måneders uafbrudt brug med korrekt vedligeholdelse.
- Produktet slukker automatisk (blank skærm) hvis batterierne er alvorlig afladet.
- Når H3+ ikke har været brugt i flere måneder, kan dato og tid være tabt. Følgende trin bør foretages for at genoplade optagerens interne lithium batteri.
 - Indsæt et AAA alkaline batteri i optageren og lad det lade optageren i minimum 24 timer.
 - Forbind H3+ optageren med H3+ interface kabel og forbind det med H3scribe eller et Welch Allyn , Web Upload klient computer for at indstille tid og dato.
- Det er ikke nødvendigt at brugeren eller Welch Allyn , foretager indledende eller periodisk kalibrering. Produktet er designet således at det ikke indeholder elementer der kræver kalibrering.
- Som defineret i IEC 60601-1 and IEC 60601-2-47, er dette produkt klassificeret således:
 - Intern strømforsyning
 - Type CG defibrillator sikre dele
 - Ordinary equipment
 - Ikke egnet til anvendelse i nærvær af brændbare anæstesi præparater
 - Fortsat funktion
- Produktet er UL klassificeret:

**Medicinsk udstyr**

I FORHOLD TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN I
 OVERENSSTEMMELSE MED UL60601-1, IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
 AND IEC 60601-2-25

UDSTYRSSYMBOLER OG MÆRKNINGER

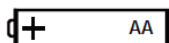
Symbol afgrænsning



ADVARSEL i denne vejledning identificerer forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller død. Hertil kommer, at når det anvendes på en patientpåført del, indikerer dette symbol, at defibrillationsbeskyttelse er i kablet. Advarselssymboler vises med en grå baggrund i et sort-hvidt dokument.



FORSIGTIG i denne vejledning identificerer forhold eller praksis, der kan medføre skade på udstyr eller anden ejendom eller tab af data.



Batteri



Indikerer overensstemmelse med EU-direktiver.



Angiver, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).



Se brugsvejledningen/instruktionshæftet.



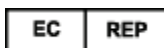
Medicinsk enhed



Genbestillingsnummer



Model-ID



Autoriseret repræsentant i EU



EU-importør



Producent

ALMINDELIG VEDLIGEHOLDELSE

Forholdsregler

- Sluk produktet før inspektion eller rengøring.
- Nedsenk ikke produktet i vand.
- Brug ikke opløsningsmidler, ammoniakbaserede opløsninger eller rengøringsmidler med slibemidler der kan beskadige produktets overflader.

Inspektion

Kontroller dit udstyr dagligt før betjening. Hvis du bemærker noget der kræver reparation, kontakt en autoriseret serviceperson for reparation.

- Kontroller at alle ledninger og samlinger er i en sikker position.
- Kontroller kassen for synlige skader.
- Kontroller ledninger og samlinger for synlige skader.
- Kontroller knapper og kontrolelementer for korrekt funktion og udseende.

Rengøring og desinfektion

Se afsnit 3 om korrekt rengøring og desinfektionsproducenter.

Advarsler

Forkerte rengøringsprodukter kan beskadige produktet, medføre sprøde ledninger, korrodering af metal og ugyldiggøre garantien. Anvend pleje og korrekte procedurer under rengøring eller vedligeholdelse af produktet.

Bortskaffelse

Dette produkt med tilbehør skal bortskaffes iht. lokale love og bestemmelser. Bortskaf ikke produktet som usorteret husholdningsaffald. For mere specifikke oplysninger om bortskaffelse, se www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)



Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for alt elektromedicinsk udstyr.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der er angivet i denne *brugervejledning*.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af elektromedicinsk udstyr.

Apparatet overholder alle gældende og påkrævede standarder for elektromagnetisk interferens.

- Normalt bliver udstyr og apparater i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver apparatet ikke påvirket af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene apparatet i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr eller MRI.
- Det er dog en god idé at undgå at bruge apparatet helt tæt på andet udstyr.



ADVARSEL Undgå brug af apparatet i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller andre elektromedicinske systemer, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal der holdes øje med apparatet og andet udstyr for at bekræfte, at det fungerer normalt.



ADVARSEL Brug kun tilbehør, der anbefales af Welch Allyn, sammen med apparatet, da disse er evalueret i forbindelse med EMC-kompatibilitet. Hvis der bruges tilbehør, der ikke anbefales af Welch Allyn, kan det påvirke EMC-emissioner eller -immunitet negativt.



ADVARSEL Overhold minimumsafstanden på 30 cm (1 fod) mellem apparatet og bærbart RF-kommunikationsudstyr. Hvis der ikke holdes korrekt afstand mellem udstyret, kan apparatets ydeevne blive reduceret.

Dette apparat er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, 4. udgave). Se den korrekte vejledning og producentens erklæring samt tabellerne over anbefalet sikkerhedsafstand, baseret på den standard, enheden opfylder.

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Udstyrets radiofrekvensemissioner er derfor meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Udstyret er egnet til brug alle steder, herunder private hjem og steder, som er direkte forbundet til offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændings- fluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	
Overspændings-immunitet IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter IEC 61000-4-39	Reference: Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter	Reference: Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter	Overensstemmelsen omfatter hjemmepleje

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 6 Vrms i ISM- og amatørbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 80 % AM ved 1 kHz 6 Vrms 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz hvor V1 er overensstemmelsesniveauet i Vrms.
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor E1 er overensstemmelsesniveauet i V/m.
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Reference Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst radiofrekvens-kommunikationsudstyr	Reference Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst radiofrekvens-kommunikationsudstyr	$d = 0,3m$
Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som fastslået i en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:			



Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

- a. Feltstyrker fra stationære sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at kortlægge det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor udstyret anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør H3+ Holter-optageren observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at vende eller flytte udstyret.
- b. Ved et højere frekvensområde end 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst radiofrekvenskommunikationsudstyr

IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4,25, UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget.

b) Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.

Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter

IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz	MED URET	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50 % driftscyklus.		
b) r.m.s. før modulation anvendes		

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og H3+ Holter-optageren

IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, udgave 4.1)

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af udstyret kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret, som anbefalet i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

INDHOLDSFORTEGNELSE

BEMÆRKNINGER	1
PRODUCENTENS ANSVAR	1
KUNDEANSVAR	1
IDENTIFIKATION AF Udstyr	1
OPHAVSRET OG VAREMÆRKE BEKENDTGØRELSE	1
ANDEN VIGTIG INFORMATION	2
MEDDELELSE TIL EU-BRUGERE OG/ELLER -PATIENTER.....	2
GARANTI INFORMATION	3
DIN WELCH ALLYN GARANTI	3
UDSTYRSSYMBOLER OG MÆRKNINGER.....	9
SYMBOL AFGRÆNSNING.....	9
ALMINDELIG VEDLIGEHOLDELSE	10
FORHOLDSREGLER	10
INSPEKTION.....	10
RENGØRING OG DESINFEKTION	10
ADVARSLER.....	10
BORTSKAFFELSE	10
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	11
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER	12
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	13
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	14
TESTSPECIFIKATIONER FOR KABINETPORTENS IMMUNITET OVER FOR TRÅDLØST RADIOFREKVENSKOMMUNIKATIONSUDSTYR.....	16
TESTSPECIFIKATIONER FOR KABINETPORTENS IMMUNITET OVER FOR NÆRHEDSMAGNETFELTER	17
ANBEFALET SIKKERHEDSAFSTAND MELLEM TRANSPORTABELT OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG H3+ HOLTER-OPTAGEREN ...	17
INTRODUKTION	20
FORMÅL MED VEJLEDNING	20
MÅLGRUPPE	20
INDIKATIONER FOR BRUG	20
SYSTEMBESKRIVELSE	20
GRUNDLÆGGENDE FUNKTIONSEGENSKABER	21
H3+ MED PATIENTLEDNING OG TILBEHØR	21
H3+ BÆRETASKE.....	21
DELNUMRE	22
SPECIFIKATIONER	22
H3+ PROGRAMMERINGSVÆRKTØJ TIL 7-DAGES OPTAGER.....	23
BETJENING	24
INDTASTNING AF PATIENT ID OG INDSTILLING AF DATO/TID.....	24
ÅBNING OG LUKNING AF BATTERIDÆKSEL	24
PÅSÆTNING AF PATIENTLEDNING.....	24
TILKOBLING AF PATIENT	25
PLACERING AF ELEKTRODER	26
ISÆTTELSE AF BATTERI	27
MED BEGIVENHEDSKNAPPEN TIL NAVIGERING AF MENU	28
VISER EKG KANALER.....	29
OPSTART AF EN OPTAGELSE	29
UNDER OPTAGELSEN	29
INDTASTER (VALGFRIT) DAGBOGSBEGIVENHEDER	30

AFSLUTNING AF EN OPTAGELSE	30
PATIENTVEJLEDNINGER.....	31
VEDLIGEHOELDELSE.....	33
RENGØRING AF H3+ OG TILBEHØR	33
PERIODISK VEDLIGEHOELDELSE	34
PRODUKTETS LEVETID.....	34
BORTSKAFFELSE AF AFFALDSMATERIALER	34
BESKEDER OG INFORMATION	35
SKEMA OVER BESKEDER	35
SYSTEMINFORMATIONSLØG.....	36
PRODUKTINFORMATION:	36
SERIENUMMER DELNUMRE PLACERING	36
BILAG	37
IEC 60601-1-2 (INTERNATIONAL EMC-STANDARD, 3. UDGAVE)	37

INTRODUKTION

Formål med vejledning

H3+ Digital Holter optagers brugervejledning forklarer hvordan H3+ optageren betjenes. Den viser brugeren hvordan:

- Opstart og afslutte en patientoptagelse
- Forberede produktkonfigureringer
- Instruere patienten om placering af elektroder

BEMÆRK: Denne vejledning kan indeholde skærbilleder. Skærbilleder er kun som reference og har ikke til hensigt gengive faktiske betjenings teknikker. Referer til den aktuelle skærm i det lokale sprog for den ordrette formulering.

Målgruppe

Denne vejledning er skrevet til sundhedspersonale som forventes at have kendskab til medicinske procedurer og terminologi som er krævet for at monitorere hjertepatienter.

Indikationer for brug

H3+ Holter optageren er beregnet til at optage, registrere og lagre kontinuerlige EKG-data, som anvist af en kliniker, fra patientpopulationer med voksne, unge, pædiatriske, spædbørn og neonatale patienter i en maksimal optagelsestid på 7 dage på et hospital, en klinik eller i et hjem. H3+ er beregnet til brug sammen med et kompatibelt ambulant EKG-analysesystem (Holter), som analyserer de registrerede data. H3+ data og dataanalysen gennemgås derefter af uddannet medicinsk personale med henblik på at danne en klinisk diagnose.

H3+ Holter optageren er ikke en livsunderstøttende enhed.

Systembeskrivelse

H3+ har tre kanaler med kontinuerlig EKG-data, typisk optaget over en 24-timers, 48-timers eller 7-dages periode (afhængigt af den bestilte optagerkonfiguration).

Bemærkning(er):

- 48-timers perioden er tilgængelig med en fabrikskonfigureret 48-timers optager, der bestilles som H3PLUS-BXX-XXXXX.
- 7-dages perioden er tilgængelig med en fabrikskonfigureret 7-dages optager, der bestilles som H3PLUS-CXX-XXXXX.
- For den fabrikskonfigurerede 7-dages optager, er 24-timers og 48-timers perioder kun tilgængelige som programmerbare indstillinger. Se afsnittet H3+ programmeringsværktøj til 7-dages optager.

En LCD-skærm og begivenhedsknap tillader kontrol af ledningskvalitet under tilkobling af patient samt start af optagelse.

5-lednings patientledning kan vise EKG ledning I, II og V under tilkobling af patient. Enten en standard 27-inch (69 cm) eller en kort 15-inch (38 cm) 3-kanal patientledning kan forbindes afhængig af klinikerens præference.

Under optagelse, viser LCD-skærmen R og tid og dato som TT:MM:SS som indikerer at H3+ er i optagelsesindstilling. Begivenhedsknappen kan anvendes til at markere tidspunkter inden for optagelsen af EKG data.

H3+ bruger et enkelt AAA alkaline batteri og gemmer EKG data i den interne hukommelse. Optagelsen fortsætter og stopper automatisk når den indstillede varighed er nået for H3+. H3+ er forbundet med Holter analysesystemet via et USB interface kabel, eller batteriet fjernes. Dataoptagelsen forbliver i hukommelsen når batteriet er fjernet.

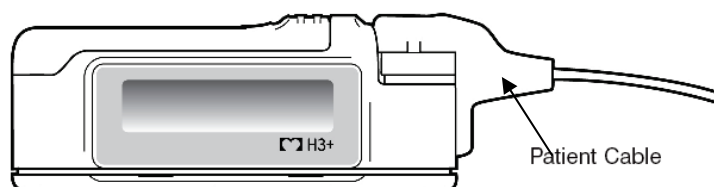
Gemt EKG data hentes til analyse i Holter systemet med et USB interface kabel efter H3+ er afbrudt fra patientledningen. Efter data er hentet, bliver hukommelsen slettet og H3+ er klar til brug på den næste patient.

Grundlæggende funktionsegenskaber

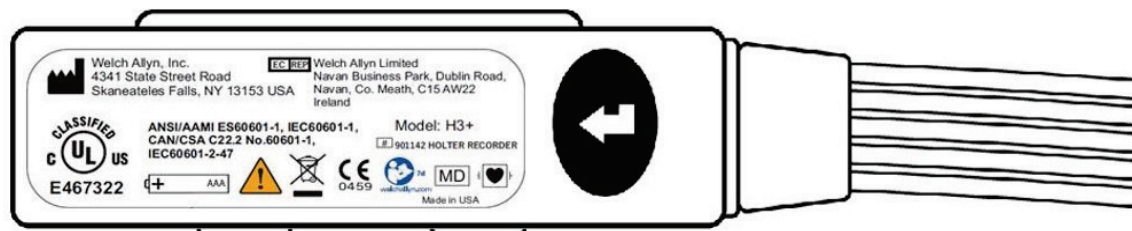
H3+ opnår de grundlæggende funktionsegenskaber defineret af IEC 60601-2-47:2012, når den anvendes sammen med H3Scribe. Der er udført en risikoanalyse, og der er ikke identificeret yderligere grundlæggende funktionsegenskaber i henhold til definitionen i IEC 60601-1:2020.

H3+ med patientledning og tilbehør

Set forfra med LCD-skærm

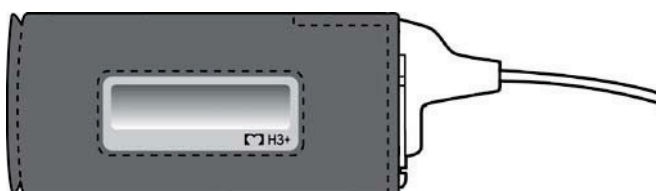


Set nedefra med mærkning og begivenhedsknap



H3+ bæretaske

Med LCD vindue og patientledning; Klemme bagpå fastgør bæretasken til tøjet



Delnumre

Beskrivelse	Delnumre
H3+ Digital Holter optager fabrikskonfigureret som en 7-dages optager	H3PLUS-CXX-XXXXX
H3+ Digital Holter optager fabrikskonfigureret som en 48-timers optager	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB download kabel	25019-006-60
Batteridæksel	8348-003-70
Genbrugelig bæretaske med klemme	775906
Patientkabel 69 cm H3+ 5-ledn. AHA Snap grå	9293-036-52
Patientkabel 69 cm H3+ 5-ledn. IEC Snap grå	9293-036-53
Patientkabel 38 cm H3+ 5-ledn. AHA Snap grå	9293-036-62
Patientkabel 38 cm H3+ 5-ledn. IEC Snap grå	9293-036-63
Snap-elektrode til monitorering, pakke med 10	419722
Snap-elektrode til monitorering, pakke med 300	108070
Web Direct-kort til brugsanvisninger	777580

For at bestille flere materialer, kontakt en Welch Allyn , kundeservice repræsentant.

Specifikationer

Funktion	Specifikationer
Instrument Type	Digital Holter Optager
Input kanaler	Samtidig indhentet af 3 kanaler
Indhentet	Ændret I, II, III, aVR, aVL, aVF, og V
Indtast impedans input dynamisk interval Elektrode afsæt tolerance	Møder eller overgår krav fra IEC 60601-2-47
Digital prøvefrekvens	180 s/sek/kanal anvendes til standard optagelse og lagring
Specielle funktioner	Pacemaker registrering EKG visning under tilkobling
A/D Konversion	12 bit
Datalagring og kapacitet	Interne, ikke-flygtig hukommelse; 48-timer eller 7 dage
Produkt klassificering	CF type defibrilleringsbeskyttede dele, intern strømforsyning
Vægt	1 ounce (28 g) uden batteri
Dimmensioner	2,5 x 1,0 x 0,75 inches (64 x 25 x 19 mm)
Batteri	1 AAA alkaline kræves

H3+ programmeringsværktøj til 7-dages optager

Bemærk: Dette værktøj er kun til brug med fabrikskonfigureret 7-dages optager, der bestilles som H3PLUS-CXX-XXXXX.

Din H3+ optager (kun model H3PLUS-CXX-XXXXX) er konfigureret til en optagelsestid på 7 dage ved levering. H3+ optagerens programmeringsværktøj bruges til at programmere denne H3+ optager til en anden maksimal optagelsestid, når der er behov for ændringer. H3+ optageren stopper automatisk optagelsen, når den maksimale optagelsestid er opnået.

Programmeringsværktøjet er kompatibilitetstestet til computere med Microsoft® Windows® 7 Professional med 32-bit eller 64-bit og Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bit systemer.

Der er tre valgmuligheder for maksimal optagelsestid:

- 24 T (24 timer),
- 48 T (48 timer), eller
- 7 dage (7 dage eller 168 timer)



ADVARSEL: Ved anvendelse af H3scribe software version før V5.14, er en optagelse i længere tid en 48-timer ikke kompatibel. Din 7-dages optager skal programmeres til en 24-timers eller 48-timers optagelsestid når data skal indhentes fra en software version 5.13 og tidligere.

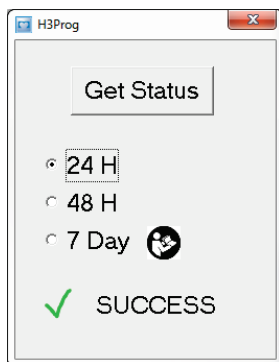


ADVARSEL: Kun for USA, H3scribe Holter analysesoftware er kun beregnet til brug i op til 48 timer. Se afsnittet Indications for Use (Indikationer for brug) i den amerikanske version af brugervejledningen til H3scribe for at få yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Welch Allyn, anbefaler at du programmerer alle optagere til den samme optagelsestid for at forebygge usikkerheder ved tilslutning og hjemsendelse af patient, blot for at finde ud af at optagelsen var stoppet uventet, når patienten kommer tilbage.

For at programmere en H3+ Holter optager:

1. Åbn programmeringsværktøjet, eller kopiér det til din computer, før du åbner det. Der vises et grafikvindue.
2. Tilslut H3+ optager og H3+ USB interface kabel til din computer.
3. Vælg Hent status knappen for at hente og vise informationen. Den nuværende indstilling af optagelsestid er vist med valgt radioknap.
4. Vælg den foretrukne radioknaps optagelsesvarighed for at genprogrammere H3+ optageren.
5. Når fuldført, vises en succesbesked.



6. Luk programmet og afbryd H3+ optageren efter afslutning.

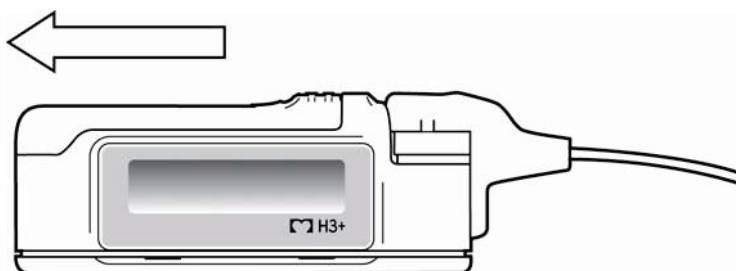
BETJENING

Indtastning af patient ID og indstilling af dato/tid

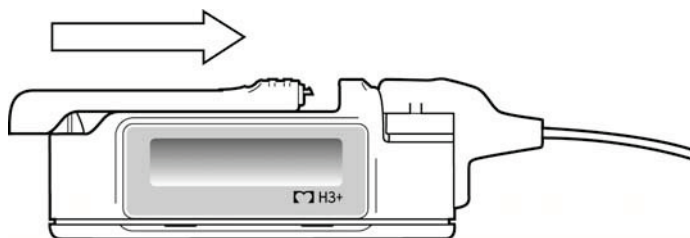
Patient ID information indtastes i Holter analysesystemet og overføres til H3+ med et USB kabel. Holter analysesystemet indstiller automatisk H3+ optagerens her og nu dato og tid når optageren er forbundet før ny optagelse startes. Se brugervejledningen til Holter analysesystemet for instruktioner om indtastning af patient ID information og indstilling af dato og tid.

Åbning og lukning af batteridæksel

Batteriet er tilgængelig via batteridækslet på H3+. For at åbne batteridækslet, pres og skub batteridækslet indtil det er fri. Løft og fjern.

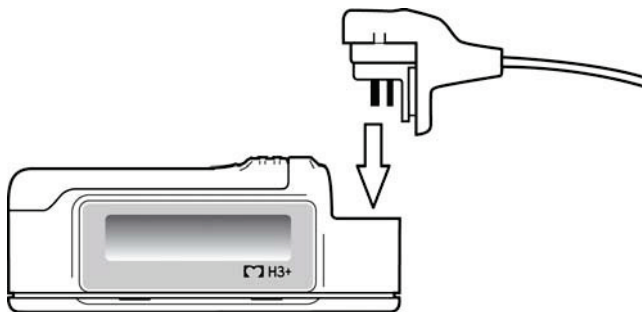


For at lukke batteridækslet, placer batteridækslet på H3+ som vist nedenfor og skub det i modsat retning indtil den falder på plads.



Påsætning af patientledning

H3+ patientledning består af en kabel tilslutningsboks, hovedledning og fem afledninger som er forbundet med hovedledningen. Hver afledning afsluttes i en samling. Sæt forsigtigt kabel tilslutnings boksen i stikket på siden af H3+.



Tilkobling af patient

Klargøring af huden, elektrode påsætning, og sikring af H3+

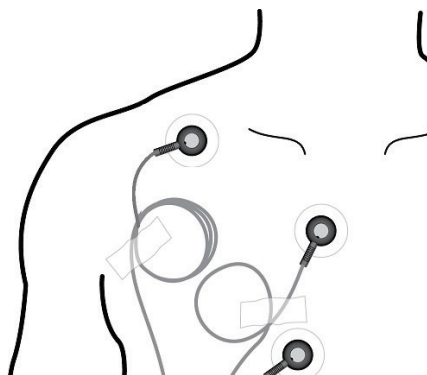
Klargøring af huden er essentiel før påsætning af elektroder for at sikre god signalkvalitet under optagelse af patientdata. Dårlig hud til elektrode kontakt kan skabe støj i optagelsen eller tab af signal hvilket kan påvirke EKG-analysedataen. Lave amplitude signaler kan også resultere i dårlig hud til elektrode kontakt.

Klargøring af huden:

1. Identificer de (5) elektrode placeringer på brystkassen ved at referere til *Placering af elektroder* skemaet i dette afsnit.
2. Fjern hår fra elektrode områder med en skraber.
3. Tør olie væk fra elektrode områderne med alkohol eller sæbe og vand. Herefter, tør huden af.
4. Eksfolier huden let hvor elektroderne skal placeres og geleen skaber kontakt, med en slibende svamp eller gele. To til tre moderate skrub hvert sted er som regel nok.

BEMÆRK: Dette trin kræver evaluering af patientens hudtype. Lav IKKE rifter eller brist i patientens hud.

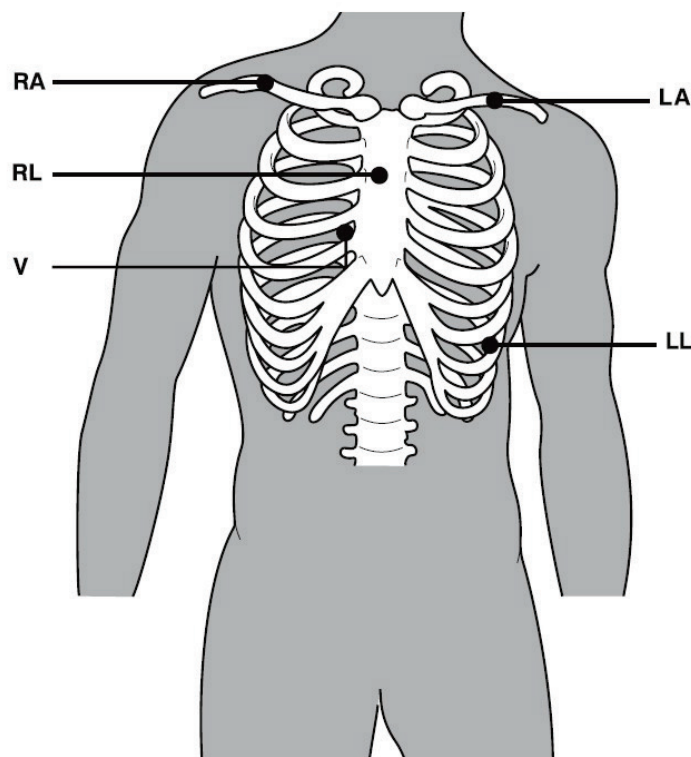
5. Tilslut patientledningerne til elektroderne før de sættes på patienten.
6. Sæt en elektrode på hver af de 5 områder. Fastgør hver elektrode ved at udøve et let pres langs kanten og den inderste ring af elektroden.
7. Overskydende ledning skal samles i løkker og fastgøres med hudvenlig tape for at forebygge direkte træk i elektroderne.



8. Tilslut patientledningen til optageren, isæt et nyt AAA batteri, bekræft EKG signalkvaliteten god, og start herefter optagelse som vist på de følgende sider.
9. Fastgør H3+ til patienten i bæretasken eller den klæbende pose, et sted der vil være mindst udsat for bevægelse (f.eks. sæt bæretasken fast til en halskrave, eller for kvinder på BH'en istedet for i bælteområdet; Placer den klæbende pose på tøjet i området omkring brystkassen eller på huden; osv.).

Placering af elektroder

Placering af elektroder: Bipolær – Bipolær – Unipolær



Den neutrale ledning på højre ben (RL) kan placeres hvor den giver den mindste støj under bevægelse. (Vist i midt-sternum position.)

V-afledningen kan placeres på et af de præcordiale (V1-V6) positioner afhængig af klinisk præference. (Vist i V1 placering.)

Venstre ben (LL) afledning placeret på nedre del af brystkassen kan sikre den mindst mulige støj; Dog, for at være sammenlignelig med en standard

12-EKG afledning II og LL afledningen bør placeres på den nedre side af kroppen, så tæt på hoften som muligt.

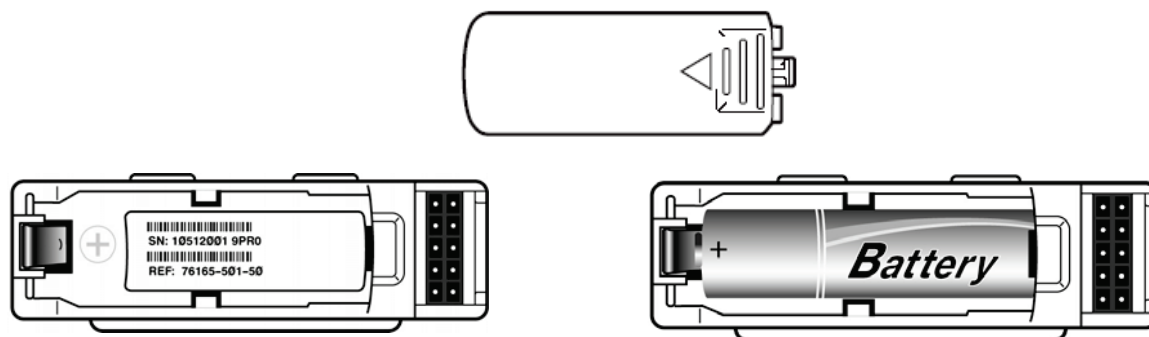
AHA	IEC	
RA	R	Højre clavicula som vist.
LA	L	Venstre clavicula som vist.
RL	N	Reference eller jordafledning. Bør placeres for at maksimere patientens velbefindende.
LL	F	Nedre venstre side af brystkasse eller krop.
V	C	Præcordial positiv afledning.

AHA	IEC
RA = Hvid	R = Rød
LA = Sort	L = Gul
RL = Grøn	N = Sort
LL = Rød	F = Grøn
V = Brun	C = Hvid
RA og LA = kanal 1 er Bipolær afledning I RA og LL = kanal 2 er Bipolær afledning II V og RA/LA/LL = kanal 3 er en unipolær brystafledning.	R og L = kanal 1 er en bipolær afledning I R og F = kanal 2 er bipolær afledning II C og R/L/F = kanal 3 er en unipolær brystafledning

Isættelse af batteri

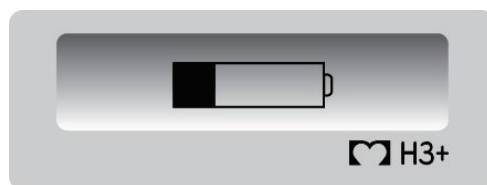
H3+ strømforsyning er et enkelt AAA alkaline batteri i i op til 7 dage.

For at sætte et nyt batteri i, fjern batteridækslet på H3+. Hvis et batteri er efterladt i optageren, fjern det og bortskaf det. Isæt et nyt batteri med '+' på langs, som indikeret.

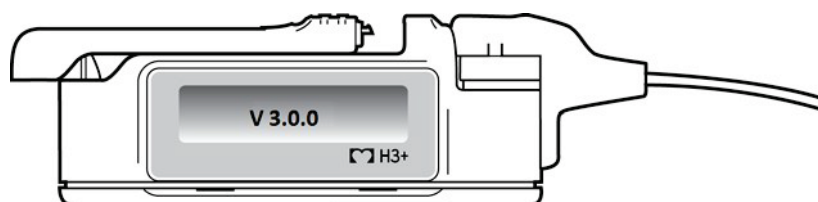


BEMÆRK: H3+ kræver et fuldt opladet batteri for at optage en 24-timers, 48-timers, eller 7-dages optagelse. Anvend altid et nyt batteri for at sikre funktionen.

Et nyt batteri er påkrævet hvis indikatoren for lavt batteri vises, som vist nedenfor.



Luk batteridækseln på optageren.



Ved indsættelse af batteri vil LCD vise:

- SOFTWARE VERSION (f.eks., V 3.0.0)

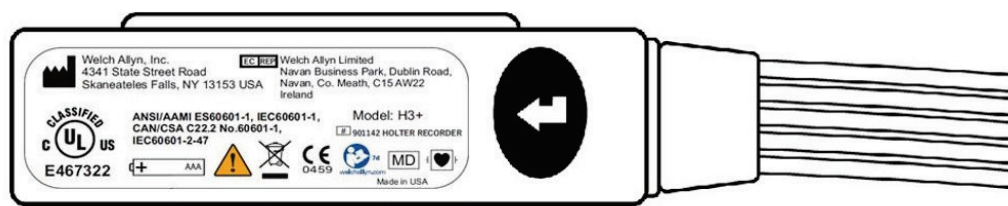
Når patientledningen er forbundet til H3+, i 3-kanalsindstilling vises optagelsestiden i timer:

- 3-CH xxxHR

BEMÆRK: Et advarselssymbol vises hvis en forkert 2-kanals patient er forbundet. Optagelse kan ikke fortsætte før det korrekte 3-kanals patientkabel er forbundet.

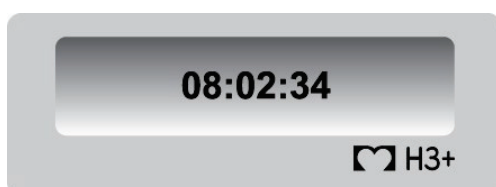
Med begivenhedsknappen til navigering af menu

Begivenhedsknappen er på undersiden af H3+. En navigationsknap er tilgængelig til at navigere gennem LCD-skærmen, for at starte en optagelse, og til at starte en begivenhed, samt til at vælge begivenhedsmarkører under optagelsen.



Begivenhedsknappen bruges til at gå til videre til det næste i menuen.

- HER OG NU TID (TT:MM:SS)



- BEKRÆFTELSE AF ID



BEMÆRK: Hvis et ID ikke er indtastet via Holter analysesystemet, vil det vises som ID: kun.

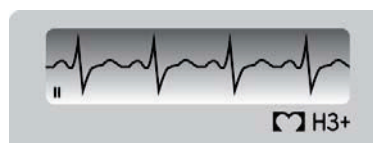
Med hver enkelt tryk på **begivenhedsknappen** vil H3+ vise datoindstilling og EKG bølgeform for hver kanal der vises i følgende rækkefølge:

- I -> II -> V -> Time -> I -> II -> V -> Time -> I -> II -> V -> ...

BEMÆRK: Hvis tid og/eller ID ikke er korrekt indstillet, se Holter analysesoftware brugervejledning om anvendelse af USB kabel til at indstille tid/dato og ID. Når det er nødvendigt, fjern batteri og begynd igen.

Viser EKG kanaler

Denne funktion bruges til visuelt at inspicere alle EKG kanaler før opstart af optagelse for at sikre god signalkvalitet. Nye elektrodeplaceringer kan forberedes og ledningerne kan omplaceres hvis nødvendigt.



Når den første kanal er vist på LCD-skærmen, brug **begivenhedsknappen** til at gå til næste kanal I, II, and V.

Hvis en afledning melder en fejl vises afledningen på LCD-skærmen, i den højre nedre del af LCD-skærmen, alene eller som en kombination af RALALLV.



BEMÆRK: Bølgeformen er vist ved opnåelse af 4 mm/mV for komplet visning af EKG på LCD-skærmen.

BEMÆRK: Mindst en eller flere af de tre afledninger bør vise tilstrækkelig EKG amplitude med QRS signaler der er større end P og T takterne. Omplacering af afledning kan være nødvendigt.

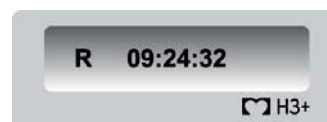
Opstart af en optagelse

1. Hvis nødvendigt, slet hukommelsen med H3+ USB kablet med Holter system software.
2. Forbered patientens hud og tilslut.
3. Forbind patientledningen til H3+.
4. Fjern batteridækslet på H3+.
5. Indsæt et nyt AAA batteri.
6. Kontroller at den korrekte tid og ID er indtastet.
7. Bekræft amplitude og signalkvalitet ved at vise hver afledning eller kanal med **begivenhedsknappen** for at gå igennem menuen.
8. For at starte en optagelse, tryk og hold **begivenhedsknappen** i 3 sekunder. Følgende information vises på LCD-skærmen og indikerer at H3+ er klar til optagelse.

BEMÆRK: Optagelse starter automatisk om 15 minutter efter begivenhedsknappen er trykket på for at sikre at optagelsen begynder i tilfælde af at den ikke blev holdt inde i 3 sekunder.

Under optagelsen

Under normal betjening af H3+, vises R og her og nu tid (TT:MM:SS) kontinuerligt på LCD-skærmen under hele optagelsen.



Hvis batteriet fjernes under optagelsen, stopper H3+ med at optage og LCD-skærmen bliver blank. Den optagede data er gemt og skal enten hentes eller slettes i Holter analyse systemet for at begynde optagelsen igen. Ved isætning af et batteri vises den optagede data **ID**.



I tilfælde af en fejl i afledning under optagelse, vises en indikator herfor, til højre for tiden.

Indikatoren for afledningsfejl vises også når patientledningen ikke er tilsluttet optageren. Det anbefales at afbryde patientledningen ved skift til nye elektroder under længerevarende optagelser.



Indtaster (valgfrit) dagbegivenheder

Under optagelsen, kan patienten vejledes i at markere en periode på H3+ til analyseformål. Efter indtastning kan patienten eventuelt blive vejledt i at dokumentere tid og symptom i patientdagbogen.



For at indtaste en begivenhed efter det første optagelsesminut, tryk på begivenhedstasten på H3+. En indikationsbesked vises til højre for her og nu tiden indtil en ny kan indtastes.

BEMÆRK: I tilfælde af flere afledningsfejl, • erstatter indikatoren afledningen. Hvis afledningsfejl fortsætter, vises indikatoren for afledningsfejl igen efter begivenheden.

Afslutning af en optagelse

Ved afslutningen af en optagelse, slettes tiden fra LCD-skærmen og ID vises i omvendte farver for at indikere at optagelsen er slut.



For at afslutte en optagelse tidligt skal batteriet fjernes fra optageren for at stoppe optagelsen. Isætning af batteriet igen vil vise ID i modsat farve som vist ovenfor.

For at fortsætte:

1. Fjern batteridækslet på H3+.
2. Fjern batteriet og bortskaf det korrekt.
3. Sæt batteridækslet på igen.
4. Fjern patientledningen fra optageren.

H3+ data kan nu hentes i Holter analyse systemet ved at tilslutte h3+ USB interface kablet. Når dataen er hentet, slettes hukommelse af brugeren og H3+ er klar til den næste patientoptagelse.

Patientvejledninger

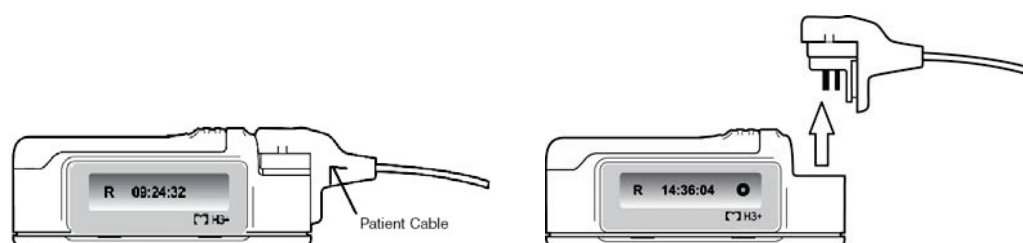
H3+ optageren er ikke vandtæt. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte den mod vand eller andre væsker.

Hvis H3+ optageren lukker ned under optagelsesprocessen, skal du kontakte dit lokale sundhedspersonale.

Hvis H3+ optageren bliver våd, så displayet lukker ned, skal du kontakte dit lokale sundhedspersonale.

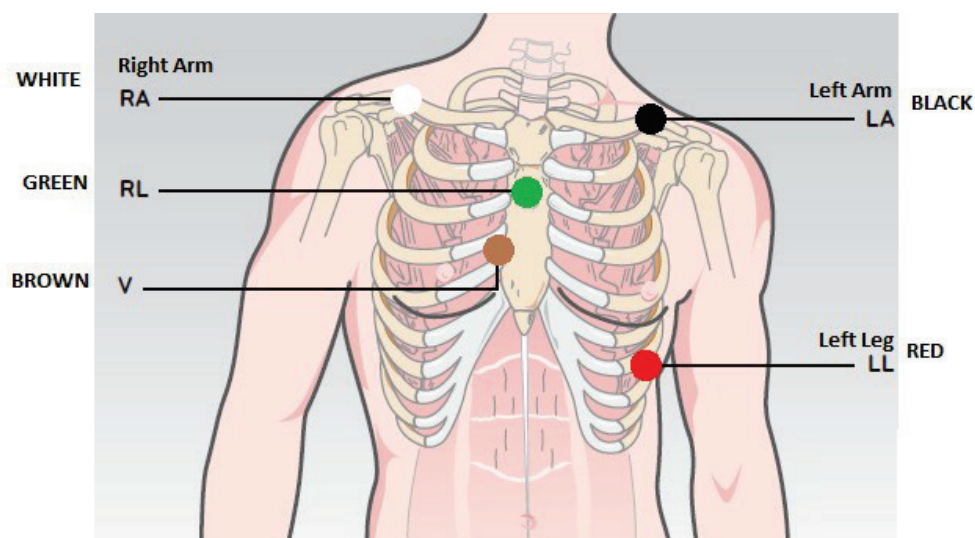
Kontroller at elektroderne (klæbrige plastre) klæber ordentlig til din hud. Nogle gange kan det være nødvendigt at erstatte en elektrode med en ny, hvis de afbrydes eller du skal i bad. For at gøre det, følg følgende trin:

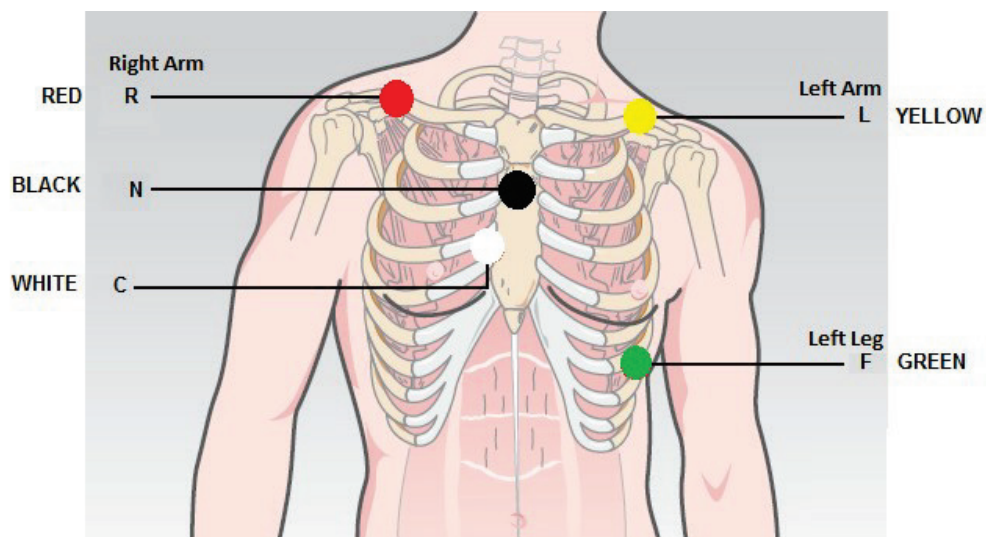
1. EKG optagelse fortsætter under denne proces. Fjern optageren fra posen eller bæretaske og afbryd patientledningen fra optageren ved at trække lige op FØR afbrydelse af elektroder og afledninger.



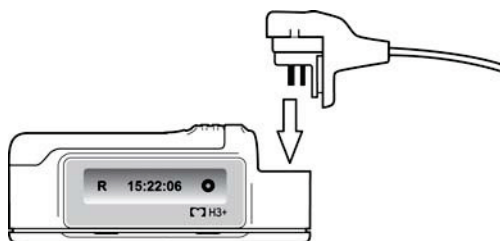
2. Ryg forsigtigt elektroderne af huden og fjern afledningerne fra elektroderne. Smid derefter de brugte elektroder ud.
3. Sæt afledningerne på de nye elektroder
4. Sæt elektroderne på din rene og tørre hud (inden lotion, olie eller pudder) med nedenstående afledningsplaceringer.

Elektrode placering (AHA farver)



Elektrode placering (IEC farver)

5. Tilslut patientledningen til optageren igen.



6. Læg optageren i bæretaske eller klæbende pose for at fastgøre den til dit tøj.

VEDLIGEHOELDELSE

Rengøring af H3+ og tilbehør

1. Fjern ledninger og afbryd strømforsyningen fra produktet før rengøring.
2. Vask bæretasken i hånden med vaskepulver og efterfølgende lufttørring. Kom ikke tasken i tørretumbler.
3. Til almindelig rengøring, anvend en let fugtet, blød fnugfri klud med en mild sæbe og vandopløsning. Tør af med efterfølgende lufttørring.
 - Anvend en ren og fnugfri klud
 - Brug ikke opløsningsmidler
 - Anvend ikke slibende rengøringsmidler eller materialer
4. Ved desinfektion, tør fladerne med en blød, fnugfri klud med en opløsning af natriumhypoklorit (10% husholdningsklorin og vandopløsning) minimum 1:500 opløsning (minimum 100ppm klorin) og maksimalt 1:10 opløsning som anbefalet i APIC vejledningerne for valg og anvendelse af desinficeringsmidler.
5. Desinfektion af ledninger og afledninger, tør overflader med en blød og fnugfri klud med den samme opløsning som til produktet.
6. Vær forsigtig med for meget væske da kontakt med metaldele kan medføre korrosion.
7. Nedsenk ikke ledningsender eller ledende kabler i noget; Hvis nedsænket kan det medføre korrosion af metallet.
8. Anvend ikke overdrevet tørringsteknikker såsom påført varme.



ADVARSEL: Undgå væskeindtrængen i produktet og forsøg ikke at rengøre/desinficere produktet eller patientledningerne ved at nedsænke dem i væske, autoklave eller rengøring med damp. Udsæt aldrig kablerne for kraftig ultraviolet stråling. Steriliser ikke produktet eller EKG ledningerne med Ethylenoxid (EtO) gas.



ADVARSEL: Anvendelse af uspecificeret rengøring-/desinfektionsmidler eller mangle på at følge anbefalede procedurer kan resultere i øget risiko for skade på brugere, patienter og andre tilstedeværende, eller skade på produktet.

BEMÆRK: Welch Allyn, anbefaler ikke nogle specifikke hyldevarer for klude eller væsker. Dog, produkter der kun indeholder desinfektionsmidlerne nævnt ovenfor er sandsynligvis kompatible med produktet. Nogle produkter indeholder en blanding af stoffer og kan have en skadelig virkning hvis det anvendes hyppigt og i større mængder. Se listen over ingredienser i databladet for materialesikkerhed for produktet.

Periodisk vedligeholdelse

Kontroller H3+ og patientledningerne før anvendelse for at sikre de ikke er beskadiget eller i stykker.

1. Vedligeholdelse af patientledning: Kontroller patientledningerne for revner og skader før anvendelse
 - Desinficer ledningen med en anbefalet antiseptisk opløsning
 - Alkohol vil medføre hærkning og kan lave revner
 - Patientledninger bør opbevares oprullet i en løs løkke. Træk eller stræk ikke i ledningerne; Rul ikke ledningerne stramt sammen
 - Erstat patientledninger periodisk (afhængig af hyppighed for anvendelse og vedligeholdelse)
2. Ekstern visuel inspektion:
 - Kontroller samlingerne for løse, bøjet eller korroderet kontaktområder
 - Kontroller omslag for skævheder, overfladiske skader eller manglende dele
 - Kontroller for andre eventuelle skader

Når H3+ ikke har været brugt i flere måneder, kan dato og tid være tabt. Følgende trin bør foretages for at genoplade optagerens interne lithium batteri.

- Indsæt et AAA alkalisk batteri i optageren og lad det lade optageren i minimum 24 timer.
- Forbind H3+ optageren med H3+ interface kabel og forbind det med HScribe eller et Welch Allyn , Web Upload klient computer for at indstille tid og dato.

Produktets levetid

H3+ har en defineret produktlevetid på 5 år uden tilbehør, kabler og batterier. Efter behov kan produktservice, tilbehør og reservedele fås gennem Welch Allyn eller dennes autoriserede partnere. Brug af Holter optageren eller dens tilbehør og komponenter ud over deres definerede levetid kan medføre beskadigelse af udstyret eller en sikkerhedsrisiko for brugeren.

Bortskaffelse af affaldsmaterialer

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med følgende trin:

1. Følg rengørings- og desinfektionsvejledningen i denne brugervejledning.
2. Slet alle eksisterende data vedrørende patienter/hospital/klinik/læge. Sikkerhedskopiering af data kan udføres før sletning.
3. Adskil materiale som forberedelse til genbrugsprocessen.
 - Komponenterne skal skilles ad og genanvendes med udgangspunkt i materialetypen.
 - Plastik skal genbruges som plastaffald.
 - Metal skal genbruges som metaller.
 - Omfatter løse komponenter, der indeholder mere end 90% metal efter vægt
 - Omfatter skruer og fastgørelsesanordninger
 - Elektroniske komponenter, herunder strømkablet, skal skilles ad og genbruges som affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
 - Batterier skal tages ud af enheden og genbruges i henhold til WEEE.

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hillroms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.



BESKEDER OG INFORMATION

Følgende skema beskriver fejl og afledningsfejlbeskeder og symboler der vises på H3+ LCD under opladning, tilkobling af patient, optagelse og under tilslutning til Holter analyse systemet.

Skema over beskeder

Besked	Beskrivelse/Løsning
	Erstat eksisterende batteri med et fuldt opladet batteri.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Vist før start af optagelse til at bekræfte at ID er indtastet. I feltet efter ID: er blankt, ingen ID er lagt ind i H3+. Omvendt farve (hvid på mørk baggrund) indikerer at optagelsestiden er færdig og optagelsen er stoppet. En ny optagelse kan ikke starte før hukommelsen er slettet.
	Forkert 2 kanals patientledningsforbindelse. Optagelse kan ikke fortsætte før den korrekte 3 kanals ledning er tilsluttet.
	Afledningsfejl under optagelse. Kontroller at alle afledninger og elektroder er tilsluttet. Kontroller at patientledningen er forbundet med optageren.
R	Indikator for optagelse.
	Indikator for begivenhedsmarkør.
USB	Indikerer at H3+ USB download kabel er forbundet til H3+.
'RA'	RA fejlmelding under tilkobling. Kontroller om hovedledningen er slukket eller om elektroden skal genplaceres
'LA'	LA fejlmelding under tilkobling. Kontroller om hovedledningen er slukket eller om elektroden skal genplaceres
'LL'	LL fejlmelding under tilkobling. Kontroller om hovedledningen er slukket eller om elektroden skal genplaceres
'V'	V fejlmelding under tilkobling. Kontroller om hovedledningen er slukket eller om elektroden skal genplaceres
En kombination af 'RA'...'V'	Mere end en afledning med fejlmelding under tilkobling. Kontroller afledningerne og elektroder.

Produkt logfiler

Service logfiler der indeholder information om Welch Allyn , teknisk personale support er registreret i optageren og tilgængelig ved at åbne H3+ optageren med Windows Explorer. Filerne DEVICE.LOG og RECORD.LOG kan kopiers og e-mailes til Welch Allyn , til problemløsning. Disse filer slettes når den optaget EKG-data er slettet som forberedelse til den næste optagelse.

Det følgende system informationslog er til din rådighed. Du skal bruge denne information hvis H3+ skal serviceres. Husk at opdatere informationsloggen efter dit produkt er blevet serviceret.

Registrer model og serienummer på alle dele, dato for fjernelse, og/eller erstatning af dele, og navnet på forhandleren hvor delene er købt og/eller installeret.

Udover at have registreret disse informationer, giver systeminformationen garantiregistrering over hvornår dit produkt var til service.

Systeminformationslog

Producent:

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

Telefonnumre:

Indenrigs:	800.231.7437
Europa:	+39.051.298.7811
Salgsafdelingen:	800-231-7437
Serviceafdelingen:	1.888.667.8272

Produktinformation:

Navn på enhed/produkt: _____

Købsdato: _____/_____/_____

Enhed købt ved: _____

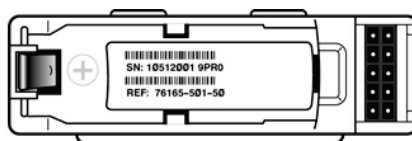
Serienummer: _____

Software version: _____

Serienummer delnumre placering

Hav venligst serienummer og delnummer klar ved opkald med spørgsmål eller vedrørende serviceinformation.

Serienummer og delnummer (REF) findes under batterirummet som vist på den lignende enhed nedenfor.



BILAG

IEC 60601-1-2 (international EMC-standard, 3. udgave)

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden. Udstyret er egnet til brug alle steder, herunder private hjem og steder, som er direkte forbundet til offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	
Overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) -	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Udstyret er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	IEC 60601-test-niveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere bør, som fastslået i en elektromagnetisk siteundersøgelse^a, være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

a. Feltstyrker fra stationære sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at kortlægge det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor udstyret anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør udstyret observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at vende eller flytte udstyret.

b. Ved et højere frekvensområde end 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end [3] V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og udstyret

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af udstyret kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret, som anbefalet i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)	
	150 KHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.