



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Digitaler Langzeit-EKG-Recorder Benutzerhandbuch



Hergestellt von Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY, USA



VORSICHT: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

© 2025 Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen, die Eigentum von Welch Allyn, Inc. sind. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung von Welch Allyn, Inc. außerhalb der empfangenden Organisation übertragen, reproduziert, verwendet oder offengelegt werden. Welch Allyn ist eine eingetragene Marke von Welch Allyn, Inc. H3+ ist eine Marke von Welch Allyn, Inc. Software: 3.0.X 2017-09 Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden.

PATENT/PATENTE

hillrom.com/patents

Möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Siehe oben stehende Internetadresse. Die Hill-Rom Unternehmen sind Eigentümer von europäischen, US-amerikanischen und anderen Patenten und anhängigen Patentanmeldungen.

Hillrom Technischer Kundendienst

Für Informationen zu Hillrom Produkten wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hillrom unter +1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80031368 A

Änderungsdatum: 2025-02

#

901142 LANGZEIT-EKG-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
Irland

Autorisierter Sponsor in Australien
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australien

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

HINWEISE

Verantwortung des Herstellers

Welch Allyn, Inc. ist für Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistung nur verantwortlich, wenn:

- Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die von Welch Allyn, Inc. autorisiert wurden.
- Das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Verantwortung des Kunden

Der Benutzer dieses Geräts ist für die Erstellung eines ausreichenden Wartungsplans verantwortlich. Andernfalls kann es zu unnötigem Ausfall und möglichen Gesundheitsrisiken kommen.

Gerätekenzeichnung

Geräte von Welch Allyn, Inc. sind durch eine Serien- und Referenznummer auf der Rückseite des Geräts gekennzeichnet. Es ist darauf zu achten, dass diese Zahlen nicht unleserlich gemacht werden.

Das Geräteetikett wird mit den eindeutigen Identifikationsnummern und anderen wichtigen, auf dem Etikett aufgedruckten Informationen angebracht.

Das Format der Seriennummer lautet wie folgt:

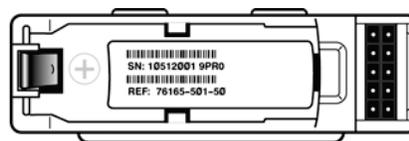
JJWWSSSSSS

JJJ = Das erste J ist immer 1, gefolgt vom zweistelligen Herstellungsjahr

WW = Herstellungswoche

SSSSSS = laufende Herstellungsnummer

Die Seriennummer und Teilenummer (REF) befinden sich unter der Batterie im Batteriefach des Geräts, ähnlich der Abbildung unten.



Urheberrechts- und Markenhinweise

Dieses Dokument enthält Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Welch Allyn, Inc. fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Weitere wichtige Informationen

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden.

Welch Allyn, Inc. gibt keine Gewährleistung jeglicher Art in Bezug auf diese Unterlagen, insbesondere in Bezug auf implizierte Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen, die in diesem Dokument auftreten können. Welch Allyn ist nicht verpflichtet, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu aktualisieren oder auf dem neuesten Stand zu halten.

Hinweis für Nutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

GEWÄHRLEISTUNGSHINWEISE

Ihre Welch-Allyn-Gewährleistung

WELCH ALLYN, INC. (nachfolgend „Welch Allyn“ genannt) gewährleistet, dass die Komponenten in Produkten von Welch Allyn (nachfolgend „Produkte“ genannt) für die Anzahl von Jahren, die auf der dem Produkt beiliegenden Dokumentation angegeben ist oder die zuvor zwischen Käufer und Welch Allyn vereinbart wurden, oder, sofern nicht anders angegeben, für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab Versanddatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind.

Für Verbrauchsmaterialien, Wegwerfprodukte oder Einwegprodukte wie PAPIER oder ELEKTRODEN wird für einen Zeitraum von 90 Tagen ab dem Versanddatum oder dem Datum der ersten Verwendung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt, gewährleistet, dass sie frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind.

Für wiederverwendbare Produkte, z. B. BATTERIEN, BLUTDRUCKMANSCHETTEN, BLUTDRUCKSCHLÄUCHE, MESSGEBERKABEL, Y-KABEL, PATIENTENKABEL, ABLEITUNGSKABEL, MAGNETISCHE SPEICHERMEDIEN, TRAGEKOFFER oder HALTERUNGEN, wird für einen Zeitraum von 90 Tagen gewährleistet, dass sie frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Schäden am Produkt bzw. an den Produkten, die durch einen oder alle der folgenden Umstände oder Bedingungen verursacht wurden:

- a) Frachtschäden,
- b) Teile und/oder Zubehör von Produkten, die nicht von Welch Allyn bezogen oder genehmigt wurden,
- c) Fehlanwendung, Zweckentfremdung, Missbrauch und/oder Nichtbeachtung der Produkthanleitungen und/oder Informationsanleitungen,
- d) Ein Unfall oder eine Katastrophe, die das Produkt bzw. die Produkte betrifft,
- e) Änderungen und/oder Modifikationen am Produkt bzw. den Produkten, die nicht von Welch Allyn genehmigt wurden,
- f) Andere Ereignisse, die Welch Allyn nicht zu vertreten hat oder die unter normalen Betriebsbedingungen nicht eintreten.

DER RECHTSANSPRUCH IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH (KOSTENLOS) FÜR ARBEIT ODER MATERIAL ODER FÜR PRODUKTE, DIE BEI DER UNTERSUCHUNG DURCH WELCH ALLYN ALS FEHLERHAFT BEFUNDEN WURDEN. Dieser Rechtsanspruch basiert auf der Bedingung, dass mutmaßliche Mängel unverzüglich nach ihrer Entdeckung innerhalb der Gewährleistungsfrist an Welch Allyn gemeldet werden. Die Verpflichtungen von Welch Allyn im Rahmen der vorgenannten Gewährleistung werden ferner davon abhängig gemacht, dass der Käufer des Produkts bzw. der Produkte (i) alle Frachtkosten in Bezug auf Produkte, die an den Hauptsitz von Welch Allyn oder an einen anderen von Welch Allyn ausdrücklich bezeichneten Ort oder an einen autorisierten Händler oder Vertreter von Welch Allyn zurückgesendet werden, sowie (ii) alle Risiken von Verlusten auf dem Transportweg übernimmt. Es wird ausdrücklich vereinbart, dass die Haftung von Welch Allyn beschränkt ist und dass Welch Allyn nicht als Versicherer fungiert. Ein Käufer eines Produkts bzw. von Produkten stimmt durch seine Annahme und seinen Kauf zu und erklärt sich einverstanden, dass Welch Allyn nicht für Verluste, Nachteile oder Schäden haftet, die direkt oder indirekt auf ein mit dem Produkt bzw. den Produkten in Verbindung stehendes Ereignis oder eine Folge davon zurückzuführen sind. Sollte Welch Allyn im Rahmen einer gesetzlichen Regelung (mit Ausnahme der in diesem Dokument dargelegten ausdrücklichen Gewährleistung) für Verluste, Nachteile oder Schäden gegenüber anderen haftbar gemacht werden, ist die Haftung von Welch Allyn auf den jeweils geringeren Betrag des tatsächlichen Verlusts, Nachteils oder Schadens beziehungsweise des ursprünglichen Kaufpreises des Produktes zum Verkaufszeitpunkt beschränkt.

MIT AUSNAHME DER IN DIESEM DOKUMENT DARGELEGTEN BESTIMMUNGEN IN BEZUG AUF DIE ERSTATTUNG VON ARBEITSKOSTEN IST DER EINZIGE UND AUSSCHLISSLICHE RECHTSANSPRUCH EINES KÄUFERS GEGEN WELCH ALLYN BEI ANSPRÜCHEN WEGEN ALLER WIE AUCH IMMER ENTSTANDENEN VERLUSTE UND SCHÄDEN IN BEZUG AUF PRODUKTE EINE REPARATUR ODER DER ERSATZ VON FEHLERHAFTEN PRODUKTEN, SOWEIT DER DEFEKT FESTSTELLBAR IST, UND VORAUSGESETZT, DASS WELCH ALLYN INNERHALB DER GEWÄHRLEISTUNGSFRIST BENACHRICHTIGT WIRD. IN KEINEM FALL, EINSCHLISSLICH DES ANSPRUCHES WEGEN FAHRLÄSSIGKEIT, IST WELCH ALLYN FÜR ZUFÄLLIGE, BESONDERE ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR ANDERE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN JEDLICHER ART, EINSCHLISSLICH GEWINNAUSFALL, HAFTBAR, SEI ES AUFGRUND VON DELIKT-, FAHRLÄSSIGKEITS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER VON ANDEREN GESETZLICHEN REGELUNGEN. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, BEISPIELSWEISE DIE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND GEWÄHRLEISTUNG DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DEN BENUTZER



WARNUNG: Bedeutet, dass eine Verletzungsmöglichkeit für Sie oder andere Personen besteht.



Achtung: Bedeutet, dass die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts besteht.

Hinweis: Enthält Informationen, die bei der Verwendung des Geräts weiterhelfen.



WARNUNG(EN)

- Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über den Gebrauch und die Sicherheit dieses Gerätes. Abweichungen von Betriebsverfahren, Missbrauch oder Fehlanwendung des Geräts oder die Nichtbeachtung von Spezifikationen und Empfehlungen können zu einem erhöhten Risiko für Benutzer, Patienten und Umstehende oder zu Schäden am Gerät führen.
- Betreuer müssen Kleinkinder oder Kinder, die einen Langzeit-EKG-Recorder tragen, streng beaufsichtigen, um sicherzustellen, dass der Recorder intakt und das Patientenkabel ordnungsgemäß befestigt ist. Für Kinder wird ein Patientenkabel mit kurzen Ableitungskabeln empfohlen.
- Das Gerät speichert Daten, die den physiologischen Zustand eines Patienten widerspiegeln, in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Analysesystem. Diese Daten können einen ausgebildeten Arzt oder Kliniker bei der Diagnose unterstützen. Die Daten sollten jedoch nicht als alleiniges Mittel zur Diagnosestellung bei einem Patienten verwendet werden.
- Von den Benutzern wird erwartet, dass sie lizenzierte klinische Fachkräfte sind, die Kenntnisse über medizinische Abläufe und die Patientenversorgung haben und angemessen in der Verwendung dieses Geräts geschult sind. Vor dem Versuch, dieses Gerät für klinische Anwendungen zu verwenden, muss der Bediener den Inhalt des Benutzerhandbuchs und anderer Begleitdokumente lesen und verstehen. Unzureichende Kenntnisse oder Schulungen können zu einem erhöhten Risiko für Benutzer, Patienten und umstehende Personen oder zu Schäden am Gerät führen. Kontaktieren Sie den Welch-Allyn-Service für weitere Schulungsmöglichkeiten.
- Um die Sicherheit des Bedieners und des Patienten zu gewährleisten, müssen die Peripheriegeräte und Zubehörteile, die in direktem Patientenkontakt stehen können, den Anforderungen von UL 2601-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-47 entsprechen. Verwenden Sie nur Teile und Zubehör, die mit dem Gerät geliefert werden und über Welch Allyn, Inc. erhältlich sind.
- Patientenkabel, die für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind, enthalten einen Serienwiderstand (mindestens 7 k Ω) in jeder Ableitung als Defibrillationsschutz. Patientenkabel sollten vor dem Gebrauch auf Risse oder Brüche überprüft werden.
- Leitfähige Teile des Patientenkabels, Elektroden und zugehörige Verbindungen von Anwendungsteilen des Typs CF, einschließlich des Neutralleiters des Patientenkabels und der Elektroden, dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich Erdung, in Berührung kommen.
- Zur Vermeidung der Möglichkeit schwerer oder tödlicher Verletzungen während der Defibrillation des Patienten dürfen Sie nicht mit dem Gerät oder den Patientenkabeln in Berührung kommen. Darüber hinaus ist eine korrekte Platzierung der Defibrillator-Kontakte (Paddles) in Bezug auf die Elektroden erforderlich, um die Schädigung des Patienten zu minimieren.
- Eine mögliche Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung.
- Der Defibrillationsschutz ist nur gewährleistet, wenn das originale Patientenkabel verwendet wird. Änderungen an diesem Gerät können den Defibrillatorschutz verändern.

- Der gleichzeitige Anschluss an andere Geräte kann den Leckstrom erhöhen.
- Dieses Gerät wurde für die Verwendung der in diesem Handbuch angegebenen Elektroden entwickelt. Zur Vorbereitung der Elektrodenstellen und zur Überwachung des Patienten auf übermäßige Hautreizungen, Entzündungen oder andere Nebenwirkungen muss ein geeignetes klinisches Verfahren angewendet werden.
- EKG-Elektroden sollten je nach Qualität und Art der verwendeten Elektroden bei Aufzeichnungen von über 24 Stunden routinemäßig ausgetauscht werden.
- Um eine mögliche Ausbreitung von Krankheiten oder Infektionen zu vermeiden, dürfen Einweg-Komponenten (z. B. Elektroden) nicht wiederverwendet werden. Um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen Elektroden nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
- FCC-Warnung (Teil 15.21): Durch Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, kann die Nutzungsberechtigung für das Gerät verfallen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Hochfrequenz-(HF)-Chirurgiegeräten ausgelegt und bietet dem Patienten keinen Schutz vor deren Gefahren.
- Die Qualität des vom Gerät erzeugten Signals kann durch die Verwendung anderer medizinischer Geräte, etwa durch Defibrillatoren und Ultraschallgeräte, beeinträchtigt werden.
- Es ist keine Sicherheitsrisiko bekannt, wenn andere Geräte, z. B. Herzschrittmacher oder andere Stimulatoren, gleichzeitig mit dem Gerät verwendet werden. Es kann jedoch zu Störungen des Signals kommen.
- Der Betrieb kann durch starke elektromagnetische Quellen, z. B. durch elektrochirurgische Geräte, beeinträchtigt werden.
- Das Gerät darf zur gleichen Zeit nur bei einem Patienten verwendet werden.
- Die Leistung des Geräts kann durch übermäßige Bewegungen beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie nur die empfohlenen Batteriezellen. Die Verwendung anderer Batteriezellen kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.
- Die folgende Warnung gilt nur für den werkseitig konfigurierten 7-Tage-Recorder, der als H3PLUS-CXX-XXXXX bestellt wird:
Anforderungen an das Langzeit-EKG-Analysesystem: Um eine mehrtägige Analyse von H3+ Recorder-Daten mit einer Dauer von mehr als 48 Stunden durchführen zu können, ist mindestens Version 5.14 der Holter-Software erforderlich. Alle H3+ Recorder sind werkseitig auf eine Aufzeichnungsdauer von 168 Stunden (7 Tage) konfiguriert. Auf der CD mit dem H3+ Bedienungshandbuch (9515-165-50-CD) befindet sich im Ordner „H3Prog“ ein H3+ Programmierwerkzeug zur Unterstützung der Abwärtskompatibilität. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zum Programmierwerkzeug des H3+ Recorders im Abschnitt „Einführung“ in diesem Handbuch.
- **Nur für USA:** Die H3scribe Holter-Analysesoftware ist nur für eine Verwendung über einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden vorgesehen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Indications for Use“ (Anwendungshinweise) in der US-Version des H3scribe-Bedienungshandbuchs (9515-213-70-ENG).
- Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:
 - Personen- oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
 - Verletzungen durch mechanische Gefahren
 - Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
 - Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung, und/oder
 - Verletzungen durch Exposition des Geräts gegenüber biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können
- Der H3+ Langzeit-EKG-Recorder ist nicht für die Verwendung bei Kleinkindern mit einem Gewicht von unter 10 kg (22 lbs) vorgesehen.
- Die Kabel müssen sorgfältig verlegt werden, um zu verhindern, dass sich der Patient verheddert oder stranguliert.



Vorsicht

- Der H3+ Recorder ist nicht wasserdicht. Es ist darauf zu achten, das Gerät vor Wasser und anderen Flüssigkeiten zu schützen.
- Verwenden Sie nur Ihre Finger und keine scharfen oder harten Gegenstände zum Drücken der Tasten, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät oder die Patientenkelabel durch Eintauchen in eine Flüssigkeit, durch Autoklavieren oder Dampfreinigung zu reinigen, da dies das Gerät beschädigen oder seine Lebensdauer verkürzen kann. Die Verwendung von nicht spezifizierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln, die Nichteinhaltung empfohlener Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifizierten Materialien kann zu einem erhöhten Risiko von Schäden für Benutzer, Patienten und umstehende Personen oder zu Schäden am Gerät führen. Sterilisieren Sie das Gerät oder die Patientenkelabel nicht mit Ethylenoxid-(EtO)-Gas.
- Wischen Sie die Außenfläche des Geräts und des Patientenkabels mit einem alkoholfreien sterilisierenden Desinfektionsmittel ab und trocknen Sie sie anschließend mit einem sauberen Tuch.
- Leitfähige Teile des Patientenkabels, der Elektroden und zugehörige Verbindungen des Typs CF, darunter der Neutralleiter des Patientenkabels und Elektroden, dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Erdung, in Berührung kommen.
- Das Gerät und die Patientenkelabel sollten nach jeder Verwendung gereinigt werden. Kabel und Anschluss sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß geprüft werden. Ersetzen Sie das Kabel, wenn Schäden oder übermäßiger Verschleiß festgestellt werden.
- Patientenkelabel nicht ziehen oder dehnen, da dies zu mechanischen und/oder elektrischen Fehlern führen kann. Patientenkelabel sollten in Form von lockeren Schleifen gelagert werden.
- Das Gerät funktioniert nur mit Geräten, die mit der entsprechenden Option ausgestattet sind.
- Im Inneren gibt es keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Beschädigte oder vermutete funktionsunfähige Geräte sind unverzüglich außer Betrieb zu nehmen und vor der weiteren Verwendung von qualifiziertem Servicepersonal zu überprüfen/reparieren.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in der Nähe von bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT) usw. empfohlen.
- Sobald es notwendig ist, entsorgen Sie das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z. B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder Verpackungsmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften.
- AAA-Batterien sind dafür bekannt, dass sie auslaufen können, wenn sie in unbenutzten Geräten gelagert werden. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benutzen.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

Betriebstemperatur:	+5 °C bis +45 °C
Lagertemperatur:	-20 °C bis +65 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 bis 95 %, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	700 bis 1060 mbar

Hinweise

- Die richtige Vorbereitung des Patienten ist wichtig für die richtige Anbringung der EKG-Elektroden und den Betrieb des Gerätes.
- Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, dem Patienten Anweisungen für das Tragen des Geräts zu geben. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Patientenanweisungen“ in diesem Bedienungshandbuch.
- Wenn die Elektrode nicht ordnungsgemäß mit dem Patienten verbunden ist oder ein oder mehrere der Patienten-Ableitungskabel beschädigt sind, zeigt die Anzeige einen Kabelfehler an.
- Das Gerät ist werkseitig auf die US-Zeitzone Central Standard Time eingestellt. Wenn eine Änderung erforderlich ist, müssen vor der Verwendung des Recorders das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit eingestellt werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in den Anweisungen in diesem Bedienungshandbuch.
- Die Lebenserwartung des Patientenkabels beträgt bei regelmäßiger Verwendung und sachgerechter Pflege sechs Monate.
- Das Gerät schaltet automatisch ab (leerer Bildschirm), wenn die Batterie stark entladen ist.
- Wenn der H3+ Recorder über einen Zeitraum von mehreren Monaten nicht verwendet wurde, können Datum und Uhrzeit verlorengehen. Zum Aufladen des internen Lithiumakkus des Recorders müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden.
 - Legen Sie eine AAA-Alkali-Batterie in das Batteriefach des Recorders ein und lassen Sie sie den Recorder mindestens 24 Stunden lang mit Strom versorgen.
 - Schließen Sie den H3+ Recorder an das H3+ Schnittstellenkabel an und verbinden Sie ihn mit H3scribe oder einem Welch Allyn Web-Upload-Client-PC, um Uhrzeit und Datum einzustellen.
- Es ist keine vorsorgliche oder laufende regelmäßige geplante Kalibrierung durch den Benutzer oder das Personal von Welch Allyn erforderlich. Das Gerät ist so konzipiert, dass das System keine Elemente enthält, die kalibriert werden müssen.
- Gemäß der Definition in IEC 60601-1 und IEC 60601-2-47 wird dieses Gerät wie folgt klassifiziert:
 - Interne Stromversorgung
 - Typ CF defibrillatorsichere Anwendungsteile
 - Gewöhnliche Geräte
 - Nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Anästhetika geeignet
 - Dauerbetrieb
- Das Gerät ist UL-klassifiziert:



E467322

Medizinische Geräte

HINSICHTLICH STROMSCHLAG, BRANDGEFAHR UND MECHANISCHE GEFAHREN
NUR NACH UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 UND IEC60601-2-47

GERÄTESYMBOLS UND -KENNZEICHNUNGEN

Symbolbeschreibung



WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch zeigen Bedingungen oder Praktiken auf, die zu Krankheiten, Verletzungen oder zum Tod führen können. Darüber hinaus zeigt dieses Symbol bei Verwendung eines an einem am Patienten angewandten Teils an, dass sich ein Defibrillationsschutz in den Kabeln befindet. Warnsymbole erscheinen in einem schwarz-weißen Dokument grau hinterlegt.



VORSICHT Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch beziehen sich auf Bedingungen oder Praktiken, die zu Schäden des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.



Defibrillatorsicheres Anwendungsteil Typ CF



Batterie

Zeigt die Einhaltung der geltenden Richtlinien der Europäischen Union an



Weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden dürfen.



Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung/-broschüre.



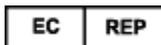
Medizinprodukt



Nachbestellnummer



Modellkennung



Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft



EU-Importeur



Hersteller

ALLGEMEINE PFLEGE

Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor der Inspektion oder Reinigung aus.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser.
- Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder scheuernden Reinigungsmittel, die die Geräteoberfläche beschädigen können.

Inspektion

Überprüfen Sie Ihre Geräte täglich vor dem Einsatz. Wenn Sie etwas bemerken, das eine Reparatur erfordert, wenden Sie sich an eine autorisierte Serviceperson, um die Reparatur durchzuführen.

- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Anschlüsse fest sitzen.
- Überprüfen Sie das Gehäuse auf sichtbare Schäden.
- Überprüfen Sie die Kabel und Stecker auf sichtbare Schäden.
- Überprüfen Sie Tasten und Bedienelemente auf korrekte Funktion und Aussehen.

Reinigung und Desinfektion

Informationen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion finden Sie in Abschnitt 3.

Vorsichtshinweise

Unsachgemäße Reinigungsprodukte und -verfahren können das Gerät beschädigen, zu spröden Ableitungskabeln und Kabeln führen, das Metall korrodieren und die Gewährleistung aufheben. Wenden Sie bei der Reinigung oder Wartung des Geräts Sorgfalt und die richtige Vorgehensweise an.

Entsorgung

Dieses Produkt und sein Zubehör müssen gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll. Für genauere Informationen zur Entsorgung siehe www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)



Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden.

- Alle medizinischen elektrischen Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem *Benutzerhandbuch* installiert und betrieben werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Dieses Gerät erfüllt alle relevanten und erforderlichen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Störungen.

- Es hat normalerweise keinen Einfluss auf in der Nähe aufgestellte Geräte.
- Es wird in der Regel nicht von in der Nähe befindlichen Geräten beeinflusst.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzgeräte oder MRT-Geräte betrieben werden.
- Es wird jedoch empfohlen, das Gerät auch nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte zu verwenden.



WARNUNG Vermeiden Sie, das Gerät neben oder auf anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen zu verwenden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, beobachten Sie das Gerät und die anderen Geräte, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.



WARNUNG Verwenden Sie zusammen mit diesem Gerät nur von Welch Allyn empfohlenes Zubehör, da hierfür eine Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) durchgeführt wurde. Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, kann die EMV-Störaussendungen oder die Störfestigkeit negativ beeinflussen.



WARNUNG Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm (1 Fuß) zwischen dem Gerät und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten ein. Wird der erforderliche Abstand zwischen den Geräten nicht eingehalten, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Dieses Gerät entspricht der IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, 4. Ausgabe). Für den empfohlenen Schutzabstand in Abhängigkeit von der Norm, die das Gerät erfüllt, siehe die entsprechenden Tabellen im Abschnitt zu den Richtlinien und der Herstellererklärung.

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendungen

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Nutzung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungsverzerrung IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Wenn synthetische Bodenbeläge verwendet werden, muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- und Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich IEC 61000-4-39	Referenz: Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	Referenz: Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	Konform, einschließlich häuslicher Pflegeumgebungen

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
Leitungsgeführte HF gemäß IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 80 % AM bei 1 kHz 6 Veff 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Geräteteil, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz wobei V1 der Übereinstimmungspegel in Veff ist.
Gestrahlte HF gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei E1 der Übereinstimmungspegel in V/m ist.
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Referenz: Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Referenz: Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	$d = 0.3m$
<p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortmessung^a, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a. Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu beurteilen, sollte eine Untersuchung des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der H3+ Langzeit-EKG-Recorder zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion überwacht werden. Bei Leistungsabweichungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes.
- b. Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Prüffrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Bänder 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.		
b) Effektivwert vor Anwendung der Modulation.		

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem H3+ Langzeit-EKG-Recorder

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, Ausgabe 4.1)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß den Empfehlungen in der folgenden Tabelle in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

INHALTSVERZEICHNIS

HINWEISE	1
VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS	1
VERANTWORTUNG DES KUNDEN	1
GERÄTEKENNZEICHNUNG	1
URHEBERRECHTS- UND MARKENHINWEISE	1
WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN	2
HINWEIS FÜR NUTZER UND/ODER PATIENTEN IN DER EU	2
GEWÄHRLEISTUNGSHINWEISE	3
IHRE WELCH-ALLYN-GEWÄHRLEISTUNG	3
SICHERHEITSHINWEISE FÜR DEN BENUTZER	5
SYMBOLBESCHREIBUNG	9
ALLGEMEINE PFLEGE	10
VORSICHTSMAßNAHMEN	10
INSPEKTION	10
REINIGUNG UND DESINFEKTION	10
VORSICHTSHINWEISE	10
ENTSORGUNG	10
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	11
RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN	12
RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	13
RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	14
PRÜFSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN	16
PRÜFSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER MAGNETFELDERN IM NAHBEREICH	17
EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM H3+ LANGZEIT-EKG-REORDER	17
EINFÜHRUNG	20
ZWECK DES HANDBUCHS	20
ZIELGRUPPE	20
ANWENDUNGSHINWEISE	20
SYSTEMBESCHREIBUNG	20
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	21
H3+ MIT PATIENTENKABEL UND ZUBEHÖR	21
H3+ IN TRAGETASCHE	21
TEILENUMMERN	22
TECHNISCHE DATEN	22
H3+ PROGRAMMIERTOOL FÜR 7-TAGE-RECORDER	23
BEDIENUNG	24
EINGABE DER PATIENTEN-ID UND EINSTELLEN VON DATUM/UHRZEIT	24
ÖFFNEN UND SCHLIEßEN DER BATTERIEABDECKUNG	24
ANBRINGEN DES PATIENTENKABELS	24
PATIENTENANSCHLUSS	25
POSITIONIEREN DER ELEKTRODEN	26
EINLEGEN DER BATTERIEN	27
VERWENDEN DER EREIGNIS-TASTE ZUR MENÜ-NAVIGATION	28

ANZEIGEN VON EKG-KANÄLEN	29
STARTEN EINER AUFZEICHNUNGSSITZUNG	29
WÄHREND DER AUFZEICHNUNGSSITZUNG	29
EINGABE VON (OPTIONALEN) TAGEBUCH-EREIGNISSEN	30
BEENDEN EINER AUFZEICHNUNGSSITZUNG	30
PATIENTENANWEISUNGEN	31
WARTUNG	33
REINIGEN DES H3+ UND DES ZUBEHÖRS	33
REGELMÄßIGE WARTUNG	34
PRODUKTLEBENSDAUER.....	34
ABFALLENTSORGUNG	34
MELDUNGEN UND INFORMATIONEN	35
TABELLE DER MELDUNGEN.....	35
GERÄTEPROTOKOLLDATEN	35
SYSTEMINFORMATIONSPROTOKOLL.....	36
SERIENUMMER UND POSITION DER TEILENUMMER	36
ANHANG	37
IEC 60601-1-2 (INTERNATIONALE EMV-NORM, 3. AUSGABE)	37

EINFÜHRUNG

Zweck des Handbuchs

Das Bedienungshandbuch des digitalen H3+™ Langzeit-EKG-Recorders beschreibt die Bedienung des H3+ Recorders. Es erläutert dem Benutzer folgende Vorgänge:

- Starten und Beenden einer Patientenaufzeichnung
- Vorbereiten der Gerätekonfigurationen
- Anweisen des Patienten über den Austausch von Elektroden

***HINWEIS:** Dieses Handbuch kann Screenshots enthalten. Sämtliche Screenshots dienen lediglich Anschauungszwecken und sind nicht dazu gedacht, die tatsächlichen Behandlungstechniken zu vermitteln. Betrachten Sie für spezifische Formulierungen den tatsächlichen Bildschirm in der Host-Sprache.*

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an klinische Fachkräfte mit entsprechenden Kenntnissen der medizinischen Verfahren und Terminologie, die für die Überwachung von Herzpatienten erforderlich sind.

Anwendungshinweise

Der H3+ Langzeit-EKG-Recorder dient zur Erfassung, Aufzeichnung und Speicherung von Langzeit-EKG-Daten nach Anweisung des Arztes von Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen für eine maximale Aufzeichnungsdauer von 7 Tagen in einem Krankenhaus, einer Klinik oder zu Hause. Der H3+ ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Langzeit-EKG-Analysesystem (Holter) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert. Die Daten und Datenanalyse des H3+ werden anschließend von geschultem medizinischem Personal zur Erstellung einer klinischen Diagnose überprüft.

Beim H3+ Langzeit-EKG-Recorder handelt es sich nicht um ein lebenserhaltendes Gerät.

Systembeschreibung

Der H3+ bietet Langzeit-EKG-Daten auf drei Kanälen, die normalerweise über einen Zeitraum von 24 Stunden, 48 Stunden oder 7 Tagen aufgezeichnet werden (je nach bestellter Konfiguration des Recorders).

Hinweise:

- Der 48-Stunden-Zeitraum ist beim werkseitig konfiguriertem 48-Stunden-Recorder verfügbar, der als H3PLUS-BXX-XXXXX bestellt wird.
- Der 7-Tage-Zeitraum ist beim werkseitig konfiguriertem 7-Tage-Recorder verfügbar, der als H3PLUS-CXX-XXXXX bestellt wird.
- Für den werkseitig konfigurierten 7-Tage-Recorder sind 24-Stunden- und 48-Stunden-Zeiträume nur als programmierbare Optionen verfügbar. Siehe Abschnitt „H3+ Programmierwerkzeug für den 7-Tage-Recorder“.

Ein LCD-Bildschirm und eine Ereignistaste ermöglichen die Überprüfung der Leitungsqualität, während der Patient angeschlossen und die Aufzeichnung gestartet wird.

Das 5-adrige Patientenkanal ermöglicht die Anzeige der EKG-Ableitungen I, II und V, während der Patient angeschlossen wird. Je nach Präferenz des Arztes kann entweder ein normales 69-cm- (27 Zoll) oder ein kurzes 38-cm-(15 Zoll)-3-Kanal-Patientenkanal angeschlossen werden.

Während der Aufzeichnung zeigt die LCD R sowie die Uhrzeit im Format HH:MM:SS an, um darauf hinzuweisen, dass sich der H3+ im Aufzeichnungsmodus befindet. Mit der Ereignis-Taste können Zeitpunkte innerhalb der aufgezeichneten EKG-Daten markiert werden.

Der H3+ verwendet eine einzelne AAA-Alkali-Batterie und speichert erfasste EKG-Daten im internen Speicher. Die Aufzeichnung wird fortgesetzt und automatisch beendet, wenn die werkseitig eingestellte Dauer des H3+ erreicht ist, der H3+ über ein USB-Schnittstellenkabel an das Holter-Analysesystem angeschlossen oder die Batterie entfernt wird. Die aufgezeichneten Daten bleiben im Speicher erhalten, wenn die Batterie entfernt wird.

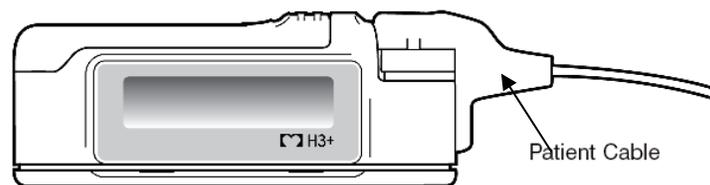
Gespeicherte EKG-Daten werden mit einem USB-Schnittstellenkabel zur Analyse auf das Holter-System heruntergeladen, nachdem der H3+ vom Patientenkabel getrennt wurde. Nachdem die Daten heruntergeladen wurden, wird der Speicher gelöscht und der H3+ kann für den nächsten Patienten verwendet werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Der H3+ erreicht bei Verwendung in Verbindung mit HScript die wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-2-47:2012. Es wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und es wurden keine zusätzlichen wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß der Definition in IEC 60601-1:2020 festgestellt.

H3+ mit Patientenkabel und Zubehör

Vorderansicht mit LCD-Bildschirm

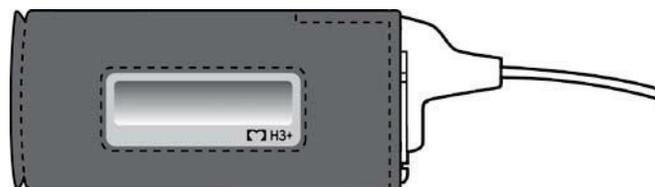


Bodenansicht mit Beschriftung und Ereignis-Taste



H3+ in Tragetasche

Mit LCD-Fenster und Patientenkabel; Clip auf der Rückseite sichert die Tragetasche an der Kleidung



Teilenummern

Beschreibung	Teilenummern
Digitaler H3+ Langzeit-EKG-Recorder, werkseitig konfiguriert als 7-Tage-Recorder	H3PLUS-CXX-XXXXX
Digitaler H3+ Langzeit-EKG-Recorder, werkseitig konfiguriert als 48-Stunden-Recorder	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB-Downloadkabel	25019-006-60
Batterieabdeckung	8348-003-70
Wiederverwendbare Tragetasche mit Clip	775906
Patientenkabel, 69 cm, H3+, 5-adrig, AHA-Steckanschluss, grau	9293-036-52
Patientenkabel, 69 cm, H3+, 5-adrig, IEC-Steckanschluss, grau	9293-036-53
Patientenkabel, 38 cm, H3+, 5-adrig, AHA-Steckanschluss, grau	9293-036-62
Patientenkabel, 38 cm, H3+, 5-adrig, IEC-Steckanschluss, grau	9293-036-63
Überwachung, Steckanschluss-Elektrode, Packung mit 10 Stück	419722
Überwachung, Steckanschluss-Elektrode, Packung mit	108070
Web Direct Card für Gebrauchsanweisungen	777580

Wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter von Welch Allyn, um weitere Verbrauchsmaterialien zu bestellen.

Technische Daten

Funktion	Technische Daten
Gerätetyp	Digitaler Langzeit-EKG-Recorder
Eingangskanäle	Gleichzeitige Erfassung von 3 Kanälen
Erfasste Ableitungen	Modifiziert I, II, III, aVR, aVL, aVF und V
Eingangsimpedanz Eingangsdynamik Elektroden-Offset-Toleranz Frequenzgang	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC 60601-2-47
Digitale Abtastrate	180 Abt./Sek./Kanal für Standard-Aufzeichnung und -Speicherung
Sonderfunktionen	Schrittmachererkennung; EKG-Anzeige beim Anschluss
A/D-Wandler	12 Bit
Datenspeicher und Kapazität	Interner, nicht flüchtiger Speicher; 48 Stunden oder 7 Tage
Geräteklassifizierung	Typ CF defibrillatorsichere Anwendungsteile, interne Stromversorgung
Gewicht	28 g ohne Batterie
Abmessungen	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 Zoll)
Batterie	1 AAA-Alkali-Batterie erforderlich

H3+ Programmiertool für 7-Tage-Recorder

Hinweis: Dieses Tool ist nur für die Verwendung mit werkseitig konfigurierten 7-Tage-Recordern vorgesehen, die als H3PLUS-CXX-XXXXX bestellt werden.

Der H3+ Recorder (nur Modell H3PLUS-CXX-XXXXX) ist bei Lieferung für eine Aufzeichnungsdauer von 7 Tagen konfiguriert. Das H3+ Recorder-Programmiertool dient dazu, den H3+ Recorder auf eine andere maximale Aufzeichnungsdauer zu programmieren, wenn eine Änderung erforderlich ist. Der H3+ Recorder beendet die Aufzeichnung automatisch, wenn die maximale Dauer erreicht ist.

Das Programmiertool wurde auf seine Kompatibilität auf Computern mit Microsoft® Windows® 7 Professional mit 32 Bit- oder 64 Bit und Microsoft Windows 8.1 Professional 64 Bit getestet.

Für die maximale Aufzeichnungsdauer stehen drei Optionen zur Auswahl:

- 24 H (24 Stunden),
- 48 H (48 Stunden) oder
- 7 Day (7 Tage oder 168 Stunden)



WARNUNG: Bei Verwendung einer H3scribe-Softwareversion älter als 5.14 ist eine Aufzeichnung von mehr als 48 Stunden nicht möglich. Wenn Daten mit Softwareversion 5.13 oder älter erfasst werden sollen, muss der 7-Tage-Recorder für eine Aufzeichnungsdauer von 24 oder 48 Stunden programmiert werden.

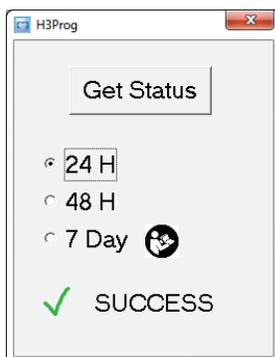


WARNUNG: Nur für die USA: Die H3scribe Langzeit-EKG-Analysesoftware ist nur für einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden vorgesehen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Indications for Use“ („Indikationen für die Anwendung“) in der US-amerikanischen Version des H3scribe Benutzerhandbuchs.

HINWEIS: Welch Allyn empfiehlt, alle Recorder auf die gleiche Aufzeichnungsdauer zu programmieren. Auf diese Weise vermeiden Sie Unsicherheiten, wenn Sie einen Patienten anschließen und nach Hause schicken, nur um dann bei der Rückkehr des Patienten festzustellen, dass die Aufzeichnung nach einer unerwarteten Dauer gestoppt wurde.

So programmieren Sie einen H3+ Langzeit-EKG-Recorder:

1. Öffnen Sie das Programmiertool oder kopieren Sie es an einen Speicherort auf Ihrem Computer und öffnen Sie es anschließend. Ein grafisches Fenster wird angezeigt.
2. Schließen Sie den H3+ Recorder und das H3+ USB-Schnittstellenkabel an Ihren Computer an.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Get Status** (Status abrufen), um Informationen abzurufen und anzuzeigen. Die aktuell eingestellte Aufzeichnungsdauer wird angezeigt und das entsprechende Optionsfeld ist ausgewählt.
4. Wählen Sie das Optionsfeld für die gewünschte Aufzeichnungsdauer, um den H3+ Recorder neu zu programmieren.
5. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird eine Erfolgsmeldung angezeigt.



6. Schließen Sie das Programm und trennen Sie den H3+ Recorder, wenn Sie fertig sind.

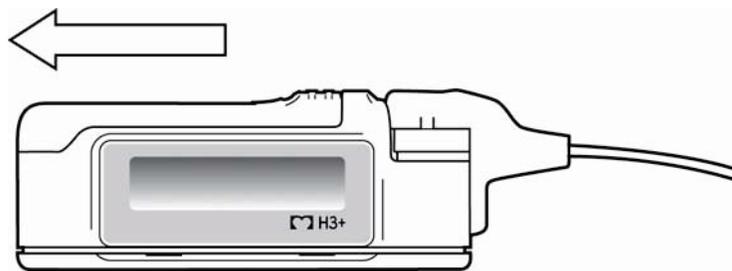
BEDIENUNG

Eingabe der Patienten-ID und Einstellen von Datum/Uhrzeit

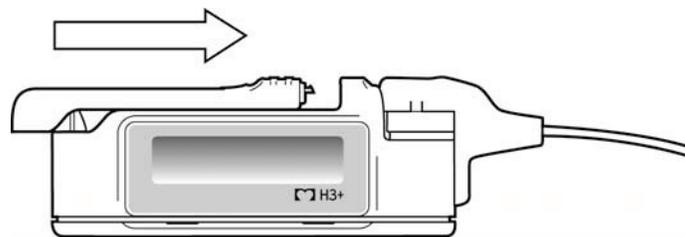
Die Angaben zur Patienten-ID werden am Holter-Analysesystem eingegeben und dann über das USB-Kabel an den H3+ übertragen. Wenn der Recorder angeschlossen wird, stellt das Holter-Analysesystem automatisch das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit des H3+ Recorders ein, bevor eine neue Aufzeichnung gestartet wird. Anweisungen zur Eingabe von Angaben zur Patienten-ID und zum Einstellen von Datum und Uhrzeit finden Sie im Benutzerhandbuch des Holter-Analysesystems.

Öffnen und Schließen der Batterieabdeckung

Das Batteriefach ist über die Batterieabdeckung des H3+ zugänglich. Zum Öffnen der Batterieabdeckung drücken Sie auf die Batterieabdeckung und schieben zur Seite, bis sie geöffnet ist. Heben Sie die Abdeckung an und entfernen Sie sie.

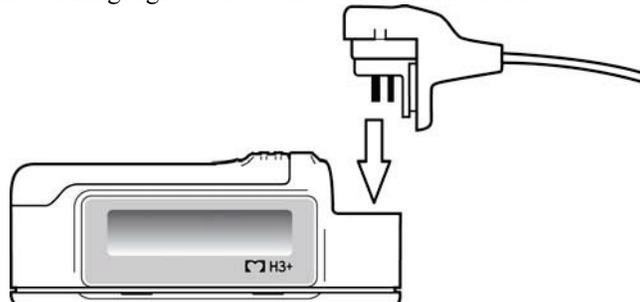


Zum Schließen der Batterieabdeckung legen Sie diese wie unten dargestellt auf den H3+ und schieben Sie sie in die entgegengesetzte Richtung, bis sie einrastet.



Anbringen des Patientenkabels

Das H3+ Patientenkabel besteht aus einem Anschlussblock, einem Hauptkabel und fünf Ableitungskabeln, die mit dem Hauptkabel verbunden sind. Jedes Ableitungskabel besitzt an seinem Ende einen Einraststecker. Stecken Sie den Anschlussblock sicher in den Eingangs-Steckverbinder an der Seite des H3+.



Patientenanschluss

Hautvorbereitung, Anbringen der Elektroden und Sichern des H3+

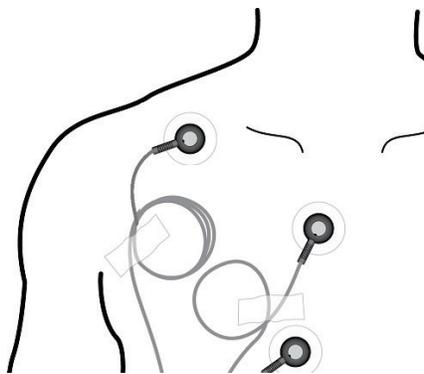
Die Hautvorbereitung ist vor dem Anbringen der Elektroden unerlässlich, um eine gute Signalqualität während der Aufzeichnung von Patientendaten zu gewährleisten. Ein schlechter Kontakt zwischen Haut und Elektrode kann zu Rauschen der Aufzeichnung oder zum Signalverlust führen, was sich auf die Analyse der EKG-Daten auswirken kann. Signale mit geringer Amplitude sind möglicherweise ebenfalls auf einen schlechten Kontakt zwischen Haut und Elektrode zurückzuführen.

Zur Vorbereitung der Haut:

1. Identifizieren Sie die (5) Elektrodenpositionen am Oberkörper anhand des Diagramms *Positionieren der Elektroden* in diesem Abschnitt.
2. Entfernen Sie mit einem Rasierer alle Haare von den Elektrodenpositionen.
3. Wischen Sie sämtliche Öle von den Elektrodenpositionen mit einem alkoholgetränkten Tuch oder Seife und Wasser ab. Reiben Sie anschließend die Haut trocken.
4. Exfolieren Sie die Haut jeweils in der Mitte der Elektrodenpositionen, wo das Gel mit der Haut in Kontakt kommt, sanft mit einem abrasiven Tuch oder Gel. In der Regel reichen zwei bis drei leichte Reibungen an jeder Position aus.

HINWEIS: Dieser Schritt erfordert eine Beurteilung des Hauttyps des Patienten. Die Haut des Patienten darf NICHT abgeschürft werden oder reißen.

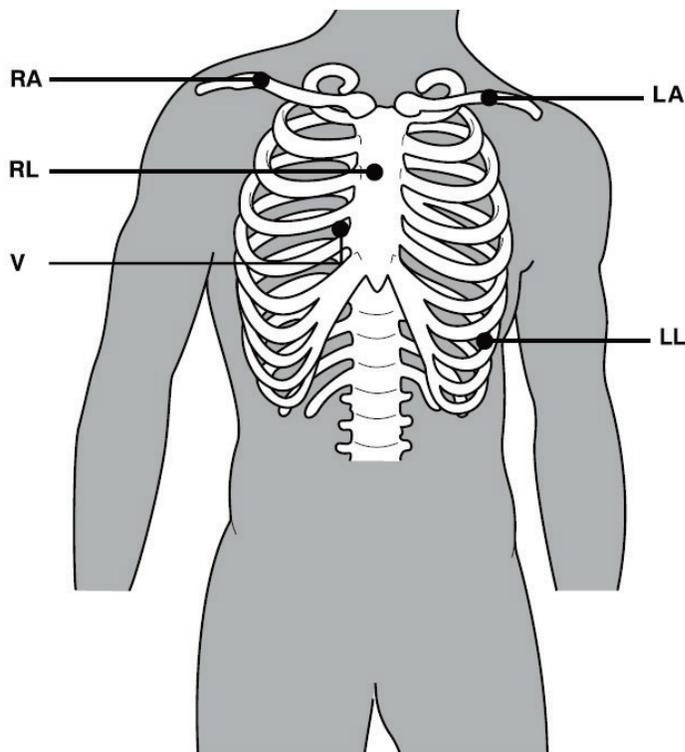
5. Befestigen Sie die Elektrodenkabel an den Elektroden, bevor Sie sie am Patienten anbringen.
6. Bringen Sie eine Elektrode an jeder der 5 Positionen an. Sichern Sie jede Elektrode durch leichten Druck um die äußere Kante und den inneren Ring der Elektrode.
7. Die überschüssigen Ableitungskabel sollten in ausreichend große Schleifen gelegt und mit Hautklebeband befestigt werden, um ein direktes Ziehen an den Elektroden zu verhindern.



8. Schließen Sie das Patientenkabel an den Recorder an, legen Sie eine neue AAA-Batterie ein, überprüfen Sie die Qualität des EKG-Signals und starten Sie die Aufzeichnung wie auf den folgenden Seiten beschrieben.
9. Befestigen Sie den H3+ in seiner Tragetasche oder Klebetasche an einem Ort, wo er möglichst wenigen Bewegungen ausgesetzt ist (z. B. befestigen Sie die Tragetasche statt am Gürtelbereich am Halsausschnitt der Kleidung oder am BH einer Frau; bringen Sie die Klebetasche am Brustbereich der Kleidung oder auf der Haut an usw.).

Positionieren der Elektroden

Elektrodenplatzierung: Bipolar – bipolar – unipolar



Die neutrale Ableitung für das rechte Bein (RL) kann an einer beliebigen Stelle positioniert werden, an der möglichst wenigste Bewegungsartefakte auftreten. (In der Mitte des Brustbeins abgebildet.)

Die V-Ableitung kann je nach Präferenz des Arztes an einer beliebigen Präkordialposition (V1–V6) platziert werden. (Position V1 abgebildet.)

Die am unteren linken Brustkorb positionierte Ableitung für das linke Bein (LL) kann die geringste Menge an Artefakten gewährleisten; um jedoch einen Vergleich mit 12-Ableitung II eines Standard-EKGs zu ermöglichen, sollte die LL-Ableitung an der linken unteren Körperseite, so nah wie möglich an der Hüfte platziert werden.

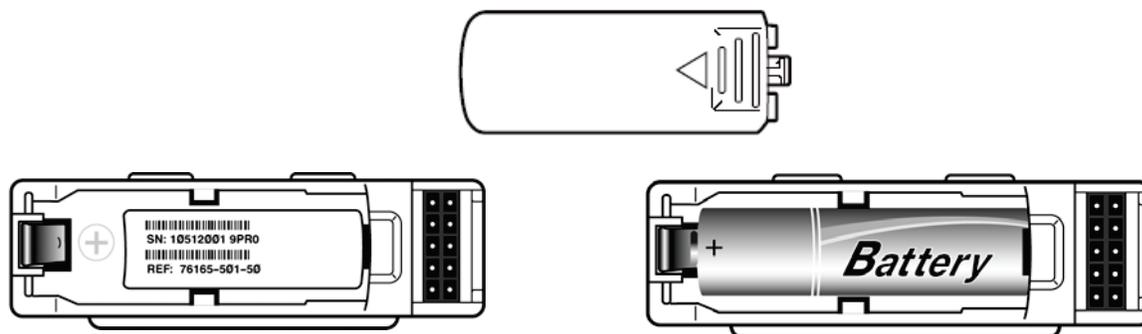
AHA	IEC	
RA	R	Rechtes Schlüsselbein, wie abgebildet.
LA	L	Linkes Schlüsselbein, wie abgebildet.
RL	N	Referenz- oder Massekabel. Platzierung für den maximalen Patientenkomfort.
LL	F	Untere linke Seite des Brustkorbs oder Körpers.
V	C	Präkordiale Messableitung.

AHA	IEC
RA = weiß	R = rot
LA = schwarz	L = gelb
RL = grün	N = schwarz
LL = rot	F = grün
V = braun	C = weiß
RA und LA = Kanal 1 ist Bipolar-Ableitung I. RA und LL = Kanal 2 ist Bipolar-Ableitung II. V und RA/LA/LL = Kanal 3 ist eine Unipolar-Brustableitung.	R und L = Kanal 1 ist Bipolar-Ableitung I. R und F = Kanal 2 ist Bipolar-Ableitung II. C und R/L/F = Kanal 3 ist ein Unipolar-Brustableitung.

Einlegen der Batterien

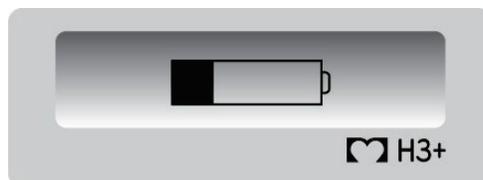
Der H3+ wird für bis zu 7 Tage mit einer einzigen AAA-Alkali-Batterie betrieben.

Um eine neue Batterie in das Batteriefach einzusetzen, entfernen Sie die Batterieabdeckung des H3+. Wurde eine Batterie im Fach gelassen, muss diese entfernt und entsorgt werden. Setzen Sie eine neue Batterie ein, wobei der Pluspol wie im Batteriefach angegeben ausgerichtet werden muss.

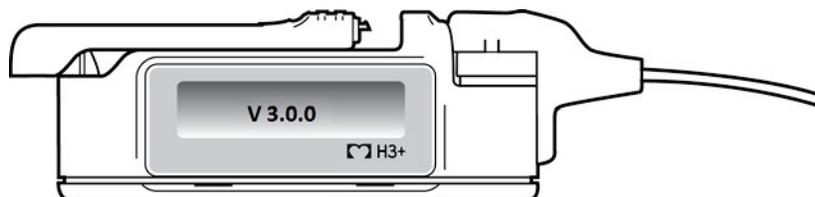


HINWEIS: Der H3+ benötigt für die Aufzeichnung einer 24-Stunden-, 48-Stunden- oder 7-Tage-Sitzung eine vollständig geladene Batterie. Verwenden Sie immer eine neue Batterie, um den Betrieb zu gewährleisten.

Eine neue Batterie ist erforderlich, wenn die Anzeige für niedrige Batterieladung wie unten dargestellt angezeigt wird.



Schließen Sie die Batterieabdeckung des Recorders.



Beim Einsetzen der Batterie wird auf dem LCD-Bildschirm Folgendes angezeigt:

- SOFTWARE VERSION (z. B. V 3.0.0)

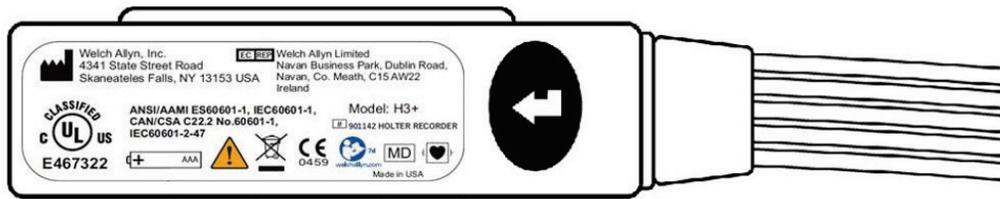
Nach dem Anschließen des Patientenkabels werden der 3-Kanal-Modus des H3+ und die Aufzeichnungsdauer in Stunden angezeigt:

- 3-CH xxxHR

HINWEIS: Bei Anschluss eines falschen 2-Kanal-Patientenkabels wird ein Warnsymbol angezeigt. Die Aufzeichnung kann erst fortgesetzt werden, wenn das richtige 3-Kanal-Patientenkabel angeschlossen wird.

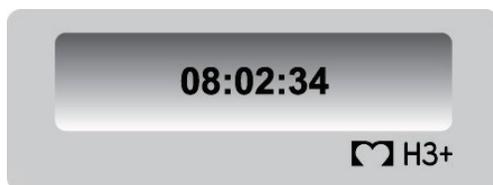
Verwenden der Ereignis-Taste zur Menü-Navigation

Die **Ereignis**-Taste befindet sich an der Unterseite des H3+. Eine Taste steht zur Navigation durch die Menüs des LCD-Bildschirms, zum Starten der Aufzeichnung und zur Auswahl von Ereignismarkierungen während der Aufzeichnung zur Verfügung.



Mit der **Ereignis**-Taste gelangen Sie zum nächsten Menüpunkt.

- CURRENT TIME (HH:MM:SS) (aktuelle Zeit (HH:MM:SS))



- ID CONFIRMATION (ID-Bestätigung)



HINWEIS: Wenn keine ID über das Holter-Analysesystem eingegeben wurde, wird auf dieser Anzeige nur ID: angezeigt.

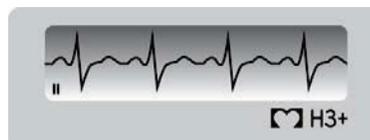
Bei jedem Drücken der **Ereignis**-Taste werden die eingestellte H3+ Zeit und die EKG-Kurvenanzeige für jeden Kanal in der folgenden Reihenfolge angezeigt:

- I -> II -> V -> Zeit -> I -> II -> V -> Zeit -> I -> II -> V -> ...

HINWEIS: Wenn die Uhrzeit und/oder die ID nicht richtig eingestellt sind, finden Sie im Bedienungshandbuch der Holter-Analysesoftware Anweisungen zur Verwendung des USB-Kabels zum Einstellen von Uhrzeit/Datum und ID. Wenn dies erforderlich ist, entfernen Sie die Batterie und beginnen Sie erneut.

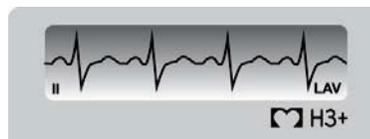
Anzeigen von EKG-Kanälen

Diese Funktion dient zur Sichtprüfung aller EKG-Kanäle vor Beginn einer Aufzeichnung, um eine gute Signalqualität zu gewährleisten. Neue Elektrodenpositionen können vorbereitet und Elektroden bei Bedarf neu positioniert werden.



Sobald der erste Kanal auf dem LCD-Bildschirm angezeigt wird, wechseln Sie mit der **Ereignis**-Taste zum nächsten Kanal I, II und V.

Wenn eine Elektrode fehlerhaft ist, zeigt der LCD-Bildschirm rechts unten die Ableitungsnamen einzeln oder als Kombination von RALALLV an.



HINWEIS: Die Kurve wird mit einer Verstärkung von 4 mm/mV angezeigt, um das EKG auf dem LCD-Bildschirm vollständig darzustellen.

HINWEIS: Mindestens eine der drei Ableitungen sollte eine adäquate EKG-Amplitude aufweisen, wobei das QRS-Signal größer als das der P- und T-Wellen sein muss. Möglicherweise müssen die Ableitungen neu positioniert werden.

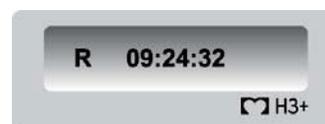
Starten einer Aufzeichnungssitzung

1. Falls erforderlich, löschen Sie den Speicher mit dem USB-Kabel des H3+ und der Holter-Systemsoftware.
2. Führen Sie die Hautvorbereitung und den Patientenanschluss durch.
3. Verbinden Sie das Patientenkabel mit dem H3+.
4. Entfernen Sie die Batterieabdeckung des H3+.
5. Legen Sie eine neue AAA-Batterie in das Batteriefach ein.
6. Prüfen Sie, ob die richtige Uhrzeit und ID eingegeben wurden.
7. Überprüfen Sie Amplitude und Signalqualität, indem Sie die einzelnen Ableitungen oder Kanäle mit der **Ereignis**-Taste aufrufen.
8. Um mit der Aufzeichnung zu beginnen, halten Sie die **Ereignis**-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Die folgenden Informationen werden auf dem LCD-Bildschirm angezeigt, um Sie darauf hinzuweisen, dass sich der H3+ im Aufzeichnungsmodus befindet.

HINWEIS: Die Aufzeichnung beginnt 15 Minuten nach Drücken der Ereignis-Taste automatisch, um sicherzustellen, dass die Aufzeichnung auch dann startet, wenn die Ereignis-Taste nicht 3 Sekunden lang gedrückt wurde.

Während der Aufzeichnungssitzung

Bei normalem Betriebs des H3+ werden auf dem LCD-Bildschirm während der gesamten Aufnahmesitzung kontinuierlich R und die aktuelle Uhrzeit (HH:MM:SS) angezeigt.



Wenn die Batterie während der Aufzeichnung entfernt wird, stoppt die H3+ Aufzeichnung und der LCD-Bildschirm erlischt. Die aufgezeichneten Daten werden gespeichert und müssen mit dem Holter-Analysesystem heruntergeladen oder gelöscht werden, um die Aufzeichnung erneut zu beginnen. Beim Einlegen einer Batterie wird die **ID** der aufgezeichneten Daten angezeigt.



Bei einem Ableitungsfehler während der Aufzeichnung wird rechts neben der Uhrzeit ein Ableitungsfehler angezeigt.

Der Ableitungsfehler wird auch dann angezeigt, wenn das Patientenkabel vom Recorder getrennt wird. Um bei längeren Aufzeichnungen auf frische Elektroden zu wechseln, wird das Abziehen des Patientenkabels empfohlen.



Eingabe von (optionalen) Tagebuch-Ereignissen

Während der Aufzeichnungssitzung kann der Patient angewiesen werden, auf dem H3+ einen Zeitraum zu Analysezwecken zu markieren. Nach der Eingabe kann der Patient angewiesen werden, die Zeit und das Symptom im Patiententagebuch zu dokumentieren.



Um ein Ereignis nach der ersten Minute der Aufzeichnung einzugeben, drücken Sie die **Ereignis**-Taste am H3+. Ein • wird rechts neben der aktuellen Uhrzeit angezeigt, bis eine neue Eingabe möglich ist.

***HINWEIS:** Bei einem gleichzeitigen Ableitungsfehler ersetzt der • die Anzeige für den Ableitungsfehler. Wenn der Ableitungsfehler weiterhin besteht, erscheint die Anzeige des Ableitungsfehlers nach dem Ereigniszeitraum erneut.*

Beenden einer Aufzeichnungssitzung

Am Ende der Aufzeichnungssitzung verschwindet die Zeit vom LCD-Bildschirm, und die ID wird in umgekehrter Farbe angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass der Aufzeichnungszeitraum verstrichen ist.



Um die Aufzeichnung zu einem frühen Zeitpunkt zu beenden, kann die Batterie aus dem Recorder entnommen werden. Damit wird die Aufzeichnung gestoppt. Bei einem erneuten Einsetzen der Batterie wird die ID in umgekehrter Farbe angezeigt, wie oben dargestellt.

So fahren Sie fort:

1. Entfernen Sie die Batterieabdeckung des H3+.
2. Entfernen Sie die Batterie und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
3. Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.
4. Entfernen Sie das Patientenkabel vom Recorder.

Die H3+ Daten können dann über das H3+ USB-Schnittstellenkabel am Holter-Analysesystem erfasst werden. Sobald die Daten erfasst wurden, wird der Speicher vom Benutzer gelöscht, und der H3+ ist bereit für die nächste Aufzeichnungssitzung.

Patientenanweisungen

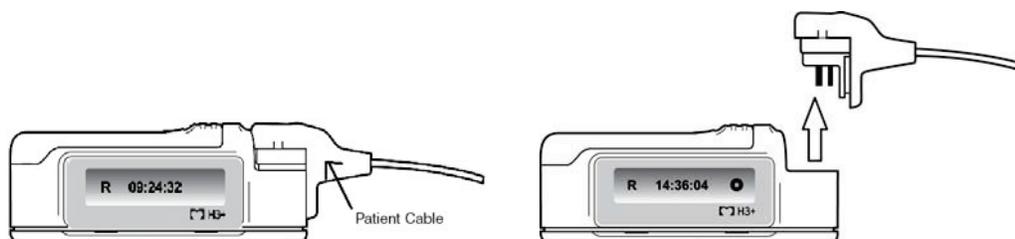
Der H3+ Recorder ist nicht wasserdicht. Es ist darauf zu achten, das Gerät vor Wasser und anderen Flüssigkeiten zu schützen.

Wenn sich der H3+ Rekorder während des Aufzeichnungsvorgangs ausschaltet, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal vor Ort.

Wenn der H3+ Recorder so nass wird, dass sich die Anzeige ausschaltet, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal vor Ort.

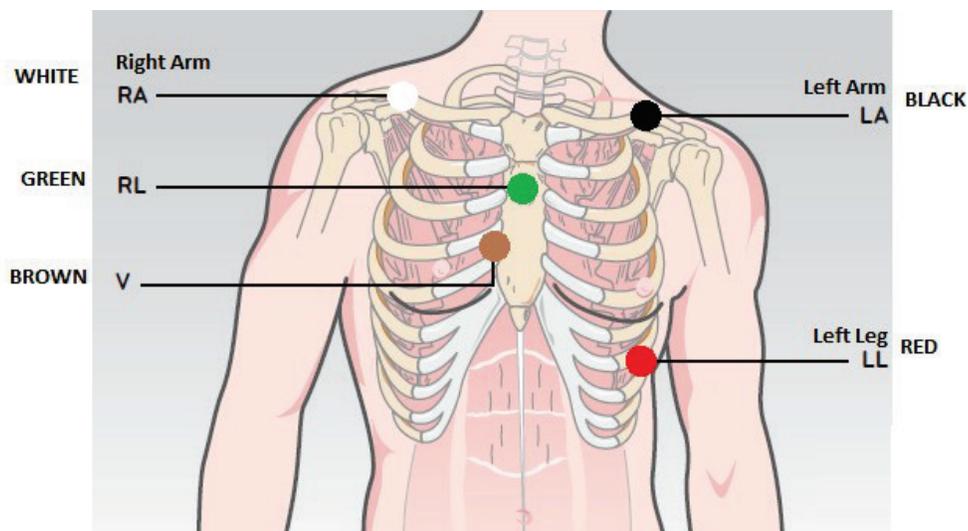
Stellen Sie sicher, dass die Elektroden (selbstklebende Stellen) gut an der Haut haften. Möglicherweise müssen Sie die Elektroden entfernen und durch neue ersetzen, wenn sie sich ablösen oder Sie ein Bad nehmen möchten. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Die EKG-Aufzeichnung wird während dieses Vorgangs fortgesetzt. Nehmen Sie den Recorder aus seiner Tasche oder Tragetasche, indem Sie ihn nach gerade nach oben ziehen, **BEVOR** Sie Elektroden und Ableitungskabel trennen.

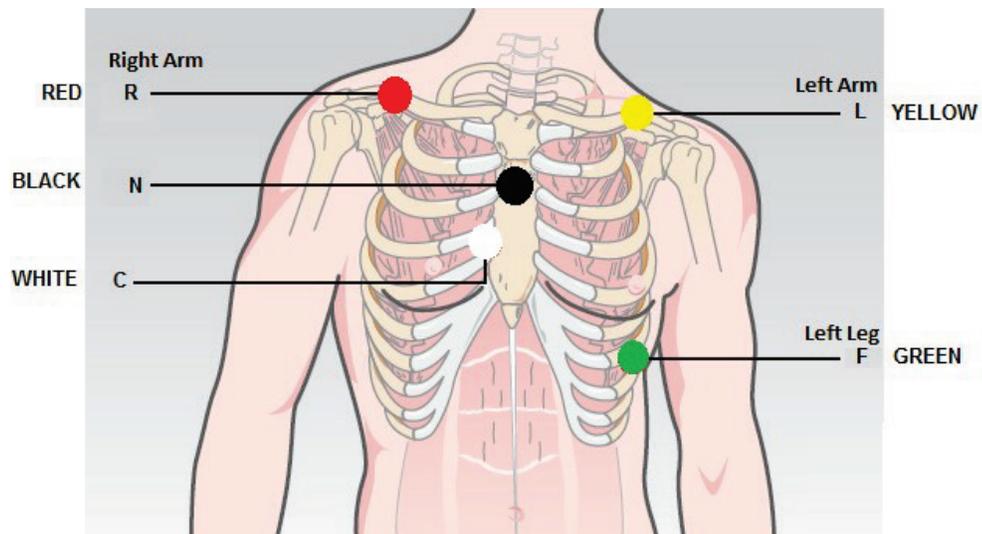


2. Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut ab und entfernen Sie die Ableitungskabel von den Elektroden. Entsorgen Sie dann die gebrauchten Elektroden.
3. Stecken Sie die Ableitungskabel auf die neuen Elektroden.
4. Bringen Sie die Elektroden an den unten gezeigten Stellen auf sauberer und trockener Haut an (ohne Lotionen, Öle oder Puder).

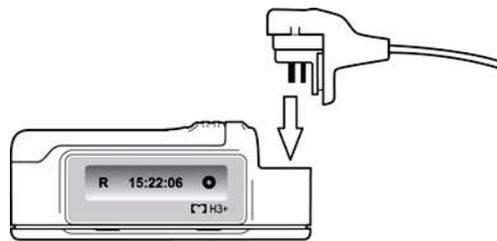
Elektrodenplatzierung (AHA-Farben)



Elektrodenplatzierung (IEC-Farben)



- Schließen Sie das Patientenkabel wieder an den Recorder an.



- Führen Sie den Recorder in die Tragetasche oder in die Klebetasche ein und befestigen Sie ihn an Ihrer Kleidung.

WARTUNG

Reinigen des H3+ und des Zubehörs

1. Entfernen Sie vor der Reinigung die Kabel und trennen Sie die Stromquelle vom Gerät.
2. Waschen Sie die wiederverwendbare Tragetasche von Hand mit einem Textilreiniger und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Die Tasche darf nicht in einem Trockner getrocknet werden.
3. Verwenden Sie für die allgemeine Reinigung ein weiches, fusselfreies Tuch, das leicht mit einer milden Seifenlösung befeuchtet ist. Abwischen und an der Luft trocknen.
 - Ein sauberes, fusselfreies Tuch verwenden
 - Keine Lösungsmittel verwenden
 - Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Schleifmittel verwenden
4. Verwenden Sie zur Desinfektion der Geräteaußenseite, der Kabel und der Elektrodenkabel Folgendes:
 - Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (keimtötende Wischtücher, Verwendung gemäß den Anweisungen auf dem Produktetikett), oder
 - Ein weiches, fusselfreies Tuch, das mit einer Lösung aus Natriumhypochlorit (Lösung aus 10 % Haushaltsbleiche und Wasser) befeuchtet ist – minimale Verdünnung 1:500 (mindestens 100 ppm freies Chlor) und maximale Verdünnung 1:10, wie in den APIC-Richtlinien für die Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen.
5. Seien Sie vorsichtig mit überschüssiger Flüssigkeit, da der Kontakt mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.
6. Tauchen Sie Kabelenden oder Ableitungskabel nicht in Flüssigkeit, da das Eintauchen zu Metallkorrosion führen kann.
7. Verwenden Sie keine aggressiven Trocknungstechniken, z. B. forcierte Erwärmung.



WARNUNG: Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät und versuchen Sie nicht, das Gerät oder die Patientenkabel durch Eintauchen in eine Flüssigkeit, Autoklavieren oder Dampfreinigung zu reinigen/desinfizieren. Setzen Sie Kabel niemals starker ultravioletter Strahlung aus. Sterilisieren Sie das Gerät oder EKG-Kabel nicht mit Ethylenoxid-(EtO)-Gas.



WARNUNG: Die Verwendung von nicht spezifizierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und die Nichteinhaltung empfohlener Verfahren können zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für Benutzer, Patienten und umstehende Personen oder zu Schäden am Gerät führen.

HINWEIS: Produkte, die nur die oben genannten Desinfektionsmittel enthalten, sind wahrscheinlich für das Gerät geeignet. Einige Mittel enthalten eine Mischung aus Wirkstoffen und können sich nachteilig auswirken, wenn sie intensiv und häufig verwendet werden. Prüfen Sie das Sicherheitsdatenblatt des Mittels, in dem die Inhaltsstoffe aufgelistet sind.

Regelmäßige Wartung

Prüfen Sie den H3+ und das Patientenkabel vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder Brüche.

1. Wartung des Patientenkabels: Patientenkabel vor der Verwendung auf Risse oder Brüche überprüfen
 - Kabel mit einer empfohlenen keimtötenden Lösung desinfizieren
 - Alkohol führt zu Verhärtung und zu Rissen
 - Patientenkabel sollten locker aufgerollt aufbewahrt werden. Die Kabel nicht ziehen oder dehnen; die Kabel nicht eng aufwickeln
 - Patientenkabel regelmäßig austauschen (je nach Häufigkeit der Verwendung und Pflege)
2. Äußere Sichtprüfung:
 - Steckverbinder auf lose, verbogene oder korrodierte Kontaktpunkte prüfen
 - Abdeckungen auf Verzug, Oberflächenschäden oder fehlende Teile prüfen
 - Auf andere Beschädigungen prüfen

Wenn der H3+ Recorder über einen Zeitraum von mehreren Monaten nicht verwendet wurde, können Datum und Uhrzeit verlorengehen. Zum Aufladen des internen Lithiumakkus des Recorders müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden.

- Legen Sie eine AAA-Alkali-Batterie in das Batteriefach des Recorders ein und lassen Sie sie den Recorder mindestens 24 Stunden lang mit Strom versorgen.
- Schließen Sie den H3+ Recorder an das H3+ Schnittstellenkabel an und verbinden Sie ihn mit HScript oder einem Welch Allyn Web-Upload-Client-PC, um Uhrzeit und Datum einzustellen.

Produktlebensdauer

Der H3+ hat eine festgelegte Lebensdauer von 5 Jahren ohne Zubehör, Kabel und Batterien. Produktservice, Zubehör und Ersatzteile stehen bei Bedarf über Welch Allyn oder seine autorisierten Partner zur Verfügung. Die Verwendung des Langzeit-EKG-Recorders oder seiner Zubehörteile und Komponenten über die festgelegte Lebensdauer hinaus kann zu Schäden am Gerät oder zu einem Sicherheitsrisiko für den Benutzer führen.

Abfallentsorgung

Bei der Entsorgung muss nach folgenden Schritten vorgegangen werden:

1. Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt des Bedienungshandbuchs.
2. Löschen Sie alle vorhandenen Daten zu Patienten/Krankenhaus/Klinik/Arzt. Vor dem Löschen kann eine Datensicherung durchgeführt werden.
3. Trennen Sie das Material zur Vorbereitung auf den Recyclingprozess.
 - Die Komponenten müssen je nach Materialart zerlegt und recycelt werden.
 - Kunststoff muss als Kunststoffabfall recycelt werden.
 - Metall muss als Metallabfall recycelt werden.
 - Dazu gehören lose Komponenten, die zu über 90 % aus Metall bestehen.
 - Dazu gehören Schrauben und Befestigungselemente.
 - Elektronische Bauteile inklusive Netzkabel müssen zerlegt und als Elektro- und Elektronik-Abfall recycelt werden.
 - Batterien müssen aus dem Gerät entfernt und gemäß der WEEE-Richtlinie recycelt werden.

Die Benutzer müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehörteilen beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Kundendienst von Hillrom wenden, um Informationen über Protokolle zur sicheren Entsorgung zu erhalten.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

MELDUNGEN UND INFORMATIONEN

In der folgenden Tabelle werden Fehler- und Ableitungsfehlermeldungen sowie Symbole beschrieben, die beim Einschalten, Patientenanschluss, Aufzeichnen und während der Verbindung mit dem Holter-Analysesystem auf dem LCD-Bildschirm des H3+ angezeigt werden.

Tabelle der Meldungen

Meldung	Beschreibung/Lösung
	Ersetzen Sie die vorhandene Batterie durch eine vollständig geladene Batterie.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Wird vor Beginn der Aufzeichnung angezeigt, um zu bestätigen, dass die ID eingegeben wurde. Wenn das Feld hinter „ID:“ leer ist, wurde keine ID in den H3+ geladen. Eine Umkehrung der Farben (weiß auf dunklem Hintergrund) weist darauf hin, dass der Aufzeichnungszeitraum verstrichen ist und die Aufzeichnung beendet wurde. Eine neue Aufzeichnung kann erst gestartet werden, wenn der Speicher gelöscht wurde.
	Falsche Verbindung des 2-Kanal-Patientenkabels Die Aufzeichnung kann erst fortgesetzt werden, wenn das richtige 3-Kanal-Kabel angeschlossen wird.
	Anzeige für Ableitungsfehler während der Aufzeichnung. Prüfen Sie, ob alle Ableitungen und Elektroden angeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass das Patientenkabel an den Recorder angeschlossen ist.
R	Aufnahmeanzeige.
	Ereignismarkierungsanzeige.
USB	Zeigt an, dass das H3+ USB-Downloadkabel mit dem H3+ verbunden ist.
„RA“	RA während des Anschlusses fehlgeschlagen. Prüfen Sie, ob das Ableitungskabel getrennt ist oder ob die Elektrode ausgetauscht werden muss.
„LA“	LA während des Anschlusses fehlgeschlagen. Prüfen Sie, ob das Ableitungskabel getrennt ist oder ob die Elektrode ausgetauscht werden muss.
„LL“	LL während des Anschlusses fehlgeschlagen. Prüfen Sie, ob das Ableitungskabel getrennt ist oder ob die Elektrode ausgetauscht werden muss.
„V“	V während des Anschlusses fehlgeschlagen. Prüfen Sie, ob das Ableitungskabel getrennt ist oder ob die Elektrode ausgetauscht werden muss.
Eine Kombination aus „RA/.../V“	Mehr als ein Ableitungskabel oder alle Kabel sind während des Anschlusses fehlgeschlagen. Überprüfen Sie die Ableitungskabel und die Elektroden.

Geräteprotokolldateien

Service-Protokolldateien mit Informationen für den technischen Support von Welch Allyn werden auf den Recorder geschrieben und stehen durch Öffnen des H3+ Recorders mit dem Windows Explorer zur Verfügung. Die Dateien DEVICE.LOG und RECORD.LOG können kopiert und zu Fehlerbehebungs Zwecken per E-Mail an Welch Allyn gesendet werden. Diese Dateien werden gelöscht, wenn die aufgezeichneten EKG-Daten in Vorbereitung auf die nächste Aufzeichnung gelöscht werden.

Das folgende Systeminformationsprotokoll steht Ihnen zur Verfügung. Diese Informationen benötigen Sie, wenn der H3+ gewartet werden muss. Achten Sie darauf, das Informationsprotokoll zu aktualisieren, wenn das Gerät gewartet wurde.

Tragen Sie die Modell- und Seriennummer aller Komponenten, das Datum des Ausbaus und/oder des Austausches von Komponenten sowie den Namen des Lieferanten ein, von dem die Komponente gekauft und/oder eingebaut wurde.

Zusätzlich zu den Aufzeichnungen dieser Informationen bieten die Systeminformationen eine Aufzeichnung darüber, wann Ihr Gerät in Betrieb genommen wurde.

Systeminformationsprotokoll

Hersteller:

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

Telefonnummern:

USA: 800.231.7437
Europa: +39.051.298.7811

Verkaufsabteilung: 800-231-7437
Serviceabteilung: 1.888.667.8272

Name des Geräts/des Produkts: _____

Produktinformationen:

Kaufdatum: _____/_____/_____

Gerät gekauft von: _____

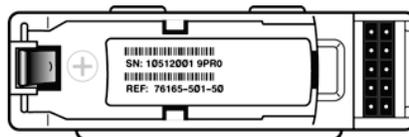
Seriennummer: _____

Software-Version: _____

Seriennummer und Position der Teilenummer

Wenn Sie Fragen haben oder Wartungsinformationen benötigen, halten Sie die Seriennummer und die Teilenummer bereit.

Die Seriennummer und Teilenummer (REF) befinden sich unter der Batterie im Batteriefach des Geräts, ähnlich der Abbildung unten.



ANHANG

IEC 60601-1-2 (Internationale EMV-Norm, 3. Ausgabe)

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendungen

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Nutzung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störaussendung	Konformität	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Wenn synthetische Bodenbeläge verwendet werden, muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbre- chungen und Spannungsschwan- kungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- und Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Tabelle vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Prüfung der Störaussendung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien
Leitungsgeführte HF gemäß IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Geräteteil, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dabei ist <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und <i>d</i> ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortmessung^a, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

a. Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu beurteilen, sollte eine Untersuchung des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion überwacht werden. Bei Leistungsabweichungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes.

b. Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als [3] V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß den Empfehlungen in der folgenden Tabelle in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)	
	150 kHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.