



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Digitális Holter rekorder

Felhasználói kézikönyv



Gyártó: Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

© 2025 Ez a dokumentum a Welch Allyn, Inc. tulajdonát képező bizalmas információkat tartalmaz. A jelen dokumentum egyetlen részét sem szabad a Welch Allyn, Inc. kifejezett írásos hozzájárulása nélkül továbbadni. A Welch Allyn a Welch Allyn Inc. bejegyzett védjegye. A H3+ a Welch Allyn védjegye. Szoftver: 3.0.X 2017-09 A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

SZABADALOM/SZABADALMAK

hillrom.com/patents

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat. Lásd a fenti internetes címet. Az Európában, az Egyesült Államokban és máshol bejegyzett szabadalmak, illetve folyamatban lévő szabadalmi bejelentések tulajdonosai a Hill-Rom vállalatok.

Hillrom Műszaki ügyfélszolgálat

A Hillrom termékekkel kapcsolatos információkért keresse a Hillrom műszaki ügyfélszolgálatát a következő elérhetőségeken: 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80031374 A

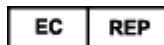
Verzió-felülvizsgálat dátuma: 2025-02

#

901142 HOLTER REKORDER



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
Írország

Megbízott ausztrál szponzor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Ausztrália

hillrom.com

A Welch Allyn, Inc. a Hill-Rom Holdings, Inc. leányvállalata.



Hillrom™

MEGJEGYZÉSEK

A gyártó felelőssége

A Welch Allyn, Inc. csak az alábbi esetekben felelős a biztonságosságot és teljesítményt érintő hatásokért:

- Az összeszerelési műveleteket, a bővítéseket, az ismételt beállításokat, a módosításokat és a javításokat csak a Welch Allyn, Inc. által jóváhagyott személyek végzik.
- Az eszközt a használati útmutatónak megfelelően használják.

A vásárló felelőssége

Az eszköz felhasználója felelős a megfelelő karbantartási terv megvalósításáért. Ennek elmulasztása indokolatlan mulasztásokat és lehetséges egészségügyi kockázatokat eredményezhet.

A berendezés azonosítása

A Welch Allyn, Inc. berendezés azonosítására az eszköz hátulján található sorozatszám és referenciaszám szolgál. Ügyelni kell arra, hogy ezek a számok ne sérüljenek meg.

Az eszköz termékcímkején az egyedi azonosítószerzők láthatók más fontos információkkal együtt.

A sorozatszám formátuma a következő:

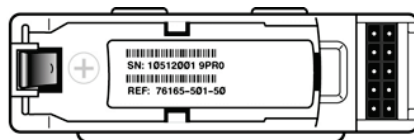
ÉÉÉHHSSSSSS

ÉÉÉ = Az első É betű mindig 1, amelyet a gyártási év utolsó két számjegye követ

HH = Gyártási hét

SSSSSS = Gyártás szekvenciális száma

A sorozatszám és a cikkszám (REF) az elem alatt, az egység elemtartó rekeszében található, az alábbiakban látható ábrához hasonlóan.



Szerzői jog és védjegyek

A dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. A dokumentum egyetlen része sem fénymásolható, sokszorosítható, vagy fordítható más nyelvre a Welch Allyn, Inc. előzetes írásos beleegyezése nélkül.

Egyéb fontos információk

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A Welch Allyn, Inc. semmiféle garanciát nem vállal ezt az anyagot illetően, beleértve, de nem erre korlátozva az értékesíthetőségre és egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A Welch Allyn, Inc. nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban szereplő hibákért vagy hiányosságokért. A Welch Allyn, Inc. nem vállal kötelezettséget a jelen dokumentumban szereplő tartalom frissítésére vagy aktualizálására.

Megjegyzés az EU felhasználói és/vagy betegek számára

A jelen eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepedve.

JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK

Welch Allyn jóttállás

A WELCH ALLYN, INC. (a továbbiakkban: „Welch Allyn”) garantálja, hogy a Welch Allyn termékek alkatrészei (a továbbiakkban: „Termék/ek”) gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak a terméket kísérő dokumentáción években megadott időtartamig, vagy a vásárló és a Welch Allyn által előzetesen egyeztetett ideig, illetve, ha másképp nincs jelölve, akkor a szállítás dátumától számított tizenkét (12) hónapig.

A fogyóeszközök, illetve az eldobható vagy egyszer használatos termékek, így például (de nem kizárólagosan) a PAPIROK vagy ELEKTRODÁK garantáltan gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak a szállítás dátumától számított 90 napig vagy az első használatig, amelyik hamarabb van.

Az újrafelhasználható termékek, mint például (de nem kizárólagosan) az AKKUMULÁTOROK, VÉRNYOMÁSMÉRŐ MANDZSETTÁK, VÉRNYOMÁSMÉRŐ TÖMLŐK, ÁTALAKÍTÓ KÁBELEK, Y-KÁBELEK, BETEGKÁBELEK, ELVEZETÉSKÁBELEK, MÁGNESES ADATTÁROLÓ ESZKÖZÖK, HORDTÁSKÁK és RÖGZÍTŐK 90 napig garantáltan gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak. A jóttállás nem vonatkozik a Termék(ek)et érő, az alábbi körülmények vagy feltételek bármelyikéből vagy mindegyikéből származó károsodásra:

- a) Szállítás során okozott kár;
- b) A Termék(ek) olyan alkatrészei és/vagy tartozékai, amelyeket nem a Welch Allyn vállalatától szereztek be, vagy azokat a vállalat nem engedélyezte;
- c) A termék téves vagy helytelen használata, használattal való visszaélés, és/vagy a Termék(ek) útmutatójában és/vagy tájékoztatójában foglaltak be nem tartása;
- d) Baleset; a Termék(ek)et érintő katasztrófa;
- e) A Termék(ek) Welch Allyn által nem engedélyezett átalakítása és/vagy módosítása;
- f) A Welch Allyn érdemleges befolyásán kívül eső, illetve a normál működési feltételek között fel nem lépő egyéb események.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN FOGLALT JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG A WELCH ALLYN ÁLTALI KIVIZSGÁLÁS SORÁN HIBÁSNAK MINŐSÍTETT MUNKA VAGY ANYAGOK, ILLETVE TERMÉKEK INGYENES JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDÍK. A jogorvoslatra a Welch Allynnek az állítólagos hiba felfedezését követő haladéktalan értesítése (az értesítés beérkezése) után van lehetőség, a jóttállási időszakon belül. A Welch Allynnek az említett jóttálláson belül vállalt kötelezettsége a Termék(ek) vásárlójának bejelentését követően a továbbiakkban kiterjedhet (i) a Welch Allyn székhelyére vagy más, a Welch Allyn vagy annak jóváhagyott forgalmazója vagy képviselője által konkrétan kijelölt helyre visszajuttatott Termék/ek szállítási költségeire, valamint (ii) a szállítás során történő elveszödés kockázatára. Nyomatékosan kijelentjük, hogy a Welch Allyn felelőssége korlátozott és a Welch Allyn nem óhajtja magára öltetni a biztosító szerepét. Ennek elfogadásával a Termék(ek) vásárlója a vásárláskor tudomásul veszi azt és beleegyezik abba, hogy a Welch Allyn nem vonható felelősségre a Termék(ek) elvesztését, megsérülését vagy károsodását közvetlenül vagy közvetetten okozó semmilyen eseményért vagy következményért. Amennyiben a Welch Allyn bárki felé bármilyen okból (kivéve az itt közölt kifejezett jóttállást) felelősnek bizonyul valamiféle veszteségért, sérülésért vagy károsodásért, akkor a Welch Allyn felelőssége az adott veszteség, sérülés vagy károsodás kisebb részére, vagy a Termék(ek) megvásárlásakor érvényes eredeti vételárra korlátozódik.

AMI A MUNKADÍJ MEGTÉRÍTÉSÉT ILLETI, A JELEN SZERZŐDÉSBEN FOGLALTAK KIVÉTELÉVEL A VÁSÁRLÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS KÖVETELÉSE A WELCH ALLYNNEL SZEMBEN A TERMÉK/EK BÁRMELY OKBÓL BEKÖVETKEZŐ BÁRMIFÉLE ELVESZTÉSÉVEL ÉS SÉRÜLÉSÉVEL KAPCSOLATOS PANASZOKRA VONATKOZÓAN A HIBÁS TERMÉK/EK JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE TERJEDHET KI, AMENNYIBEN A HIBA ÉSZREVEHETŐ ÉS A WELCH ALLYNT A JÓTÁLLÁSI IDŐSZAKON BELÜL ÉRTESÍTETTÉK. A WELCH ALLYN SEMMI ESETRE SEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE, BELEÉRTVE A GONDATLANSÁGBÓL EREDŐ KÁRTÉRÍTÉSRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGET, SEMMIFÉLE ESETLEGES, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES SÉRÜLÉSÉRT VAGY BÁRMILYEN EGYÉB VESZTESÉGÉRT, SÉRÜLÉSÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, BELEÉRTVE A NYERESÉG ELVESZTÉSÉT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÁRIGÉNY SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON, GONDATLANSÁGON, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉG ELVÉN VAGY BÁRMELY MÁS ÉRVELÉSEN ALAPUL-E. A JELEN JÓTÁLLÁS SZOLGÁL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍTÉSÉRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



FIGYELEM: Azt jelenti, hogy Önre vagy másokra nézve fennáll a személyi sérülés kockázata.



Vigyázat: Azt jelenti, hogy fennáll az eszköz sérülésének veszélye.

Megjegyzés: Az eszköz használatát segítő további információkat tartalmaz.



FIGYELMEZTETÉS(EK)

- Ez a kézikönyv fontos információkat tartalmaz az eszköz használatára és biztonságosságára vonatkozóan. A működési eljárásoktól való eltérés, az eszköz téves vagy helytelen használata, a műszaki adatok és a javaslatok figyelmen kívül hagyása a felhasználók, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejtí magában.
- A gondozóknak szigorú felügyelet alatt kell tartaniuk a Holter rekordert viselő csecsemőt vagy gyermeket, egyrészt a rekorder épségének megőrzése, másrészt a betegkábel megfelelő csatlakozása érdekében. A rövid elvezetékábelekkkel ellátott betegkábel gyermek betegek esetén ajánlott.
- Az eszköz a beteg fiziológiai állapotát tükröző adatokat tárol egy megfelelően kialakított kiértékelő rendszerbe, és ezek az adatok hasznosak lehetnek a diagnózis felállításánál, ha szakképzett orvos vagy klinikus nézi át őket; az adatok azonban önmagukban nem használhatók a beteg diagnózisának felállítására.
- A felhasználók várhatóan engedéllyel rendelkező klinikus szakemberek, akik ismerik az orvosi műveleteket és a betegek ellátását, és megfelelően képzettek az eszköz használatára. Az eszköz klinikai használatba vételének megkísérlése előtt a kezelőnek el kell olvasnia és meg kell értenie a felhasználói kézikönyv és a kapcsolódó dokumentumok tartalmát. A szükségességek ismeretek, illetve szakképzettség hiánya a felhasználók, a betegek, az egyéb közreműködők sérülésének, vagy az eszköz károsodásának fokozott kockázatát eredményezheti. A további képzési lehetőségekkel kapcsolatban érdeklődjön a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatánál.
- A kezelők és betegek gyártó által szándékolt biztonságának fenntartása érdekében azoknak a perifériás eszközöknek és tartozékoknak, amelyek közvetlenül kapcsolatba kerülhetnek a beteggel, meg kell felelniük az UL 2601-1, IEC 60601-1 és IEC 60601-2-47 szabványoknak. Kizárólag az eszközhöz csomagolt és a Welch Allyn, Inc. vállalattól beszerezhető alkatrészeket és tartozékokat használja.
- Az eszközzel való használatra készült betegkábelek a defibrilláció elleni védetség érdekében minden elvezetésben ellenállás-sorozatot tartalmaznak (legalább 7 kOhm). Használat előtt ellenőrizni kell a betegkábeleket, hogy nincs-e rajtuk repedés vagy törés.
- A betegkábel, az elektródák, valamint a kapcsolódó CF típusú védelemmel rendelkező csatlakozók vezetőképes részei, beleértve a betegkábel és az elektródák semleges vezetőjét, nem érintkezhetnek más, földeléssel ellátott vezetőképes részekkel.
- A beteg defibrillációja során bekövetkező súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében kerülje az eszközzel vagy a betegkábelekkel történő érintkezést. Ezen kívül a betegnek okozott sérülések minimalizálása érdekében ügyelni kell a defibrillátor lapátoknak az elektródákhoz viszonyított megfelelő elhelyezésére.
- Fennáll a robbanás veszélye. Az eszköz gyúlékony érzéstenítő keverék jelenlétében nem használható.
- A defibrillációs védelem csak az eredeti betegkábel használata esetén biztosított. A jelen eszköz bármilyen módosítása ronthatja a defibrillációs védelmet.

- Az egyéb eszközökhöz egyidejűleg történő csatlakoztatás a szivárgó áram növekedését okozhatja.
- Ezt az eszközt a jelen kézikönyvben meghatározott elektródákkal való használatra tervezték. Az elektródák előkészítéséhez, valamint a beteg túlzott mértékű bőrirritációjának és gyulladásának, vagy egyéb nemkívánatos reakciójának megfigyeléséhez megfelelő klinikai eljárásokat kell alkalmazni.
- Az EKG-elektrodákat a használt elektródák minőségétől és típusától függően rutinszerűen cserélni kell a 24 órás időtartamot meghaladó felvételek esetén.
- A fertőzések vagy egyéb betegségek esetleges átvitelének megakadályozása érdekében tilos újrahasználni az egyszer használatos, eldobható elemeket (pl. elektródákat). A biztonságosság és a hatékonyság megőrzése miatt tilos a lejárati időn túl használni az elektródákat.
- FCC figyelmeztetés (15.21. rész): Minden olyan változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvénytelenítheti a felhasználó készüléküzemeltetési jogát.
- Az eszközt nem nagyfrekvenciás (HF) sebészeti készülékkel való használatra tervezték, és nem rendelkezik védőeszközzel a betegre veszélyes ártalmak ellen.
- Az eszköz által létrehozott jel minőségét negatívan befolyásolhatja más orvosi berendezések működése, beleértve, de nem kizárólagosan a defibrillátorokat és az ultrahangos készülékeket.
- Nem ismertek egyéb biztonsági kockázatok más eszközöknek, például pacemakereknek vagy egyéb szimulátoroknak az eszközzel egyidejű használata esetén; lehetséges azonban, hogy ez a jelek zavarását fogja okozni.
- A készülék üzemelését befolyásolhatja az erős elektromágneses források, például elektrosebészeti berendezések jelenléte.
- Az eszköz egyszerre csak egy betegen használható.
- Az eszköz teljesítményét ronthatja a túlzott mozgás.
- Kizárólag a javasolt elemek használhatók. Más akkumulátorok használata esetén tűz vagy robbanás veszélye állhat fenn.
- A következő figyelmeztetés csak a gyárilag 7 napra beállított rekorderre (H3PLUS-CXX-XXXXX típusszámú rendelesek) vonatkozik:
A Holter kiértékelő rendszer követelményei: A vásárolt Holter szoftververziójának 5.14-esnek vagy frissebbnek kell lennie ahhoz, hogy a H3+ rekorderrel 48 óránál hosszabb ideig tartó, többnapos kiértékelést lehessen végezni. Az összes H3+ rekorder gyárilag 168 órás időtartamra (7 napra) van beállítva. A visszamenőleges kompatibilitás elősegítése érdekében a H3+ Felhasználói kézikönyv CD-je (9515-165-50-CD) egy H3+ programozási eszközt tartalmaz egy „H3Prog” nevű mappában. A H3+ rekorder programozási eszközére vonatkozó utasításokat lásd a jelen kézikönyv Bevezetés című részében.
- **Csak az Egyesült Államokban:** A HScribe Holter kiértékelő szoftver legfeljebb 48 órán át használható. További információkért lásd a felhasználási javallatokra vonatkozó részt a HScribe felhasználói kézikönyv (9515-213-70-ENG) amerikai változatában.
- Ez a termék megfelel az elektromágneses zavarásra, mechanikai biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárható ki teljesen az alábbiakból származó, a beteget vagy a felhasználót érő lehetséges károk:
 - elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszközök károsodása;
 - mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
 - valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés;
 - nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
 - olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.
- A H3+ Holter rekorder nem alkalmazható 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében.
- Nagy gondossággal rendezze el a kábeleket, hogy a betegek ne akadjanak beléjük, és hogy azok ne szoruljanak a betegek nyakára.



Figyelmeztetés(ek)

- A H3+ rekorder nem vízálló. Ügyelni kell a víztől és az egyéb folyadékoktól való megóvására.
- Az eszköz esetleges károsodásának megelőzése érdekében ne használjon éles vagy kemény tárgyakat a gombok lenyomásához, kizárólag az ujjbegyeivel gépeljen.
- Ne próbálja meg tisztítani az eszközt vagy a betegkábeleket azok folyadékba merítésével, autoklávozásával vagy gőztisztításával, mivel ez károsíthatja a berendezést és csökkenheti hasznos élettartamát. A jelen kézikönyvben nem szereplő tisztító/fertőtlenítőszer használata, a javasolt eljárások be nem tartása, illetve a kézikönyvben nem szereplő anyagokkal történő érintkezés a kezelők, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában. Ne sterilizálja az eszközt vagy a betegkábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.
- Törölje le a készülék és a betegkábel külső felületét alkoholmentes fertőtlenítőszerrel, majd tiszta ruhával törölje őket szárazra.
- A betegkábel, az elektródák, valamint a kapcsolódó CF típusú védelemmel rendelkező csatlakozók, beleértve a betegkábel és az elektródák semleges vezetőit, nem érintkezhetnek más, földeléssel ellátott vezetőképes részekkel.
- Az eszközt és a betegkábelt minden használat után meg kell tisztítani. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nem látja-e sérülés vagy túlzott mértékű elhasználódás nyomát a kábelben és a csatlakozón. Cserélje ki a kábelt, ha sérülést vagy túlzott mértékű elhasználódást vesz észre.
- Ne húzza vagy nyújtsa meg a betegkábeleket, mivel az mechanikai és/vagy elektronikai meghibásodást eredményezhet. A betegkábeleket laza hurokba összetekerve kell tárolni.
- Az eszköz csak megfelelő funkcióval felszerelt eszközökkel működik.
- A készülék belsejében nincsenek felhasználó által javítható részek. A sérült vagy gyaníthatóan nem üzemképes berendezést azonnal ki kell vonni a használatból, és az újbóli használat előtt szakképzett szervizszeméllyel meg kell vizsgáltatni/javíttatni.
- Jelen eszköz használata nem ajánlott képalkotó berendezések, például mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) és komputertomográfiás (CT) eszközök, stb. közelében.
- Amikor szükséges, ártalmatlanítsa az eszközt, annak alkatrészeit és tartozékait (pl. az elemeket, kábeleket és elektródákat), és/vagy a csomagolóanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az AAA elemekből kiszivároghat a folyadék, ha azokat nem használt berendezésben tartják. Vegye ki az elemet az eszközből, ha sokáig nem használja.
- Az eszköz esetleges károsodásának megakadályozása érdekében az alábbi környezeti feltételeket be kell tartani:

Működési hőmérséklet:	5 °C és +45 °C között
Tárolási hőmérséklet:	-20 °C és +65 °C között
Relatív páratartalom:	15–95%, nem lecsapódó
Környezeti levegő nyomása:	700–1060 millibar

Megjegyzés(ek)

- A beteg megfelelő előkészítése fontos az EKG-elektrodák megfelelő alkalmazásához és az eszköz megfelelő működéséhez.
- Az orvosi intézmény felelőssége, hogy az eszköz viseléséről tájékoztatást nyújtson a betegnek. Lásd a jelen felhasználói kézikönyv „A betegnek szóló utasítások” című részét.
- Ha az elektroda nem megfelelően csatlakozik a beteghez, vagy a betegkábel egy vagy több elvezetékábele sérült, a kijelző jelezni fogja a hibás elvezetés(ek)e)t.
- A kiszállított eszközön az amerikai középső időzóna (CTZ) a gyárilag beállított időzóna. Ha változtatás szükséges, a helyes dátumot és időt a rekorder használatba vétele előtt kell beállítani. Ehhez lásd a felhasználói kézikönyvben szereplő utasításokat.
- A betegkábel várható élettartama folyamatos használat és gondos kezelés esetén hat hónap.
- Az eszköz automatikusan kikapcsol (a képernyő elsötétül), ha az elem nagyon lemerül.
- Amikor a H3+ már több hónapja használaton kívül van, a dátum és az idő beállításai elvesznek. A rekorder belső lítium elemének újbóli feltöltéséhez az alábbi lépések sorozatát kell végrehajtani:
 - Helyezzen be egy AAA alkáli elemet a rekorder elemtartó rekeszébe, majd hagyja töltődni a rekordert legalább 24 óráig.
 - Az idő és a dátum beállításához csatlakoztassa a H3+ rekordert és a H3+ interfészkábelt, majd csatlakoztassa a kábelt a HScribe készülékhez vagy egy olyan Welch Allyn kliens számítógéphez, amelyikre telepítve van a Web Upload szoftver.
- Nincs szükség előzetes vagy használat közbeni időszakos tervezett kalibrálásra sem a felhasználó, sem a Welch Allyn személyzete részéről. Az eszköz kialakítása ugyanis olyan, hogy a rendszer nem tartalmaz kalibrálást igénylő elemeket.
- Az IEC 60601-1 és az IEC 60601-2-47 szabványok meghatározása szerint az eszköz besorolása a következő:
 - Belső tápellátású
 - Defibrillátorbiztos, CF típusú páciensrész
 - Általános berendezés
 - Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő gázkeverék jelenlétében való használatra
 - Folyamatos működés
- Az eszköz UL-minősítése:



E467322

Gyógyászati készülék

AZ ÁRAMÜTÉS, A TŰZVESZÉLY ÉS A MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN
AZ UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 ÉS IEC 60601-2-47
SZABVÁNYOKNAK MEGFELELŐEN MINŐSÍTETT

BERENDEZÉSEK SZIMBÓLUMAI ÉS JELZÉSEI

Szimbólumok jelentése



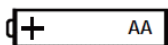
FIGYELEM A jelen kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek. Amennyiben ez a szimbólum páciensrészen található, azt jelzi, hogy annak kábelei defibrilláció elleni védelemmel rendelkeznek. A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.



VIGYÁZAT A jelen kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatokat mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.



Defibrillátorbiztos CF típusú páciensrész



Akkumulátor



Az Európai Unió vonatkozó irányelveinek való megfelelést jelzi



Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) szerint kell szelektíven leselejtezni.



Lásd a használati útmutatót vagy kézikönyvet.



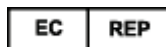
Orvostechikai eszköz



Újrarendelési szám



Modell azonosítója



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



EU-importőr



Gyártó

ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS

Óvintézkedések

- Átvizsgálás vagy tisztítás előtt kapcsolja ki az eszközt.
- Ne merítse vízbe az eszközt.
- Ne használjon olyan szerves oldószereket, ammónia alapú oldatokat, vagy súroló hatású tisztítószerket, melyek károsíthatják a berendezés felületeit.

Ellenőrzés

A használat előtt minden nap ellenőrizze a berendezést. Ha bármi javítanivalót talál, akkor vegye fel a kapcsolatot a jóváhagyott szervizszeméllyel, hogy elvégezhesse a javítást.

- Ellenőrizze, hogy minden kábel és csatlakozó biztosan rögzül-e.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés a készülékházon.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés akábeleken és csatlakozókon.
- Ellenőrizze a gombok és kapcsolók megfelelő működését és küllemét.

Tisztítás és fertőtlenítés

A megfelelő tisztítási és fertőtlenítési eljárásokkal kapcsolatban lásd a 3. fejezetet.

Óvintézkedések

A nem megfelelő tisztítószerke és műveletek károsíthatják az eszközt, törékennyé tehetik az elvezetékábeleket és a kábeleket, korrodeálhatják a fémeket, illetve érvényteleníthetik a jótállást. Az eszköz tisztítása és karbantartása során legyen óvatos, és a megfelelő műveleteket alkalmazza.

Ártalmatlanítás

A jelen terméket és tartozékait a helyi szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne kommunális hulladékként ártalmatlanítsa ezt a terméket. Az ártalmatlanítással kapcsolatos részletes tájékoztatásért lásd: www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)



Minden gyógyászati villamos készülék esetén be kell tartani az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó speciális óvintézkedéseket.

- Minden gyógyászati villamos készülék telepítését és üzembe helyezését a jelen *Használati útmutató* EMC-re vonatkozó információinak megfelelően kell végezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a gyógyászati villamos készülékek működésére.

Az eszköz megfelel az összes elektromágneses zavarokra vonatkozó és szükséges szabványnak.

- Általában nem befolyásolja a közelben lévő berendezések és készülékek működését.
- A közelben lévő berendezések és készülékek általában nem befolyásolják az eszköz működését.
- Az eszköz működtetése nem biztonságos nagyfrekvenciás műtéti berendezések és MRI közelében.
- Az elfogadott gyakorlat azonban az, ha nem használja az eszközt egyéb berendezések szoros közelségében.



FIGYELEM Kerülje az eszköz más berendezés vagy gyógyászati villamos rendszer közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta használat mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.



FIGYELEM Az eszközzel kizárólag a Welch Allyn által ajánlott tartozékokat használjon, mert ezek elektromágneses zavartűrését felmérték. A Welch Allyn által nem ajánlott tartozékok használata hatással lehet az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre.



FIGYELEM Ügyeljen rá, hogy az eszköz és a hordozható RF kommunikációs berendezés között legalább 30 cm elkülönítési távolság legyen. Ha nincs meg ez a távolság, akkor az eszköz teljesítménye csökkenhet.

Ez az eszköz megfelel az alábbiaknak: IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4. kiadás). Tekintse meg az Útmutatás és a gyártó nyilatkozata, valamint az Ajánlott elkülönítési távolság című részek megfelelő táblázatait, amelyek alapján az eszköz a feltüntetett szabványoknak megfelel.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses kibocsátások

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet: Útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az eszköz csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF-kibocsátása ezért nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelében lévő elektronikus készülékekben. A berendezés bármilyen létesítményben használható, ideértve a lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus torzítás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás ok/villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezéskor +/- 15 kV, levegő	+/- 8 kV érintkezéskor +/- 15 kV, levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padló műanyag burkolattal rendelkezik, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér jellemzőinek meg kell felelniük a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet általános területén elvárhatónak.
Berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűrése IEC 61000-4-39	Referencia: Tesztspecifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez	Referencia: Tesztspecifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez	Az otthoni ápolási környezetre vonatkozó megfelelés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz-en 6 Vrms ISM- és amatőrrádió-sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	3 Vrms 80% AM 1 kHz-en 6 Vrms 80% AM 1 kHz-en	A berendezéstől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely az adó frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz és 80 MHz között, ahol a V1 a megfelelőségi szint Vrms-ben megadva.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között, $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között, ahol az E1 a megfelelőségi szint V/m-ben megadva.
RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mezői IEC 61000-4-3	Referencia Tesztspecifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védettségéhez	Referencia Tesztspecifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védettségéhez	$d = 0.3m$
A P az adó gyártója által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítmény, a d pedig a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság. A helyhez kötött rádiófrekvenciás jelkibocsátó eszközök térerősségének (amelyet a helyszínen végzett elektromos felmérése állapít meg) kisebbnek kell lennie az adott frekvenciatartományban megállapított megfelelőségi szintnél. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében: 			

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
2. megjegyzés: Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.
 - a. A rögzített jeladók, például rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és földi mobil rádióeszközök bázisállomásai, amatőr rádióberendezések, AM- és FM-rádióberendezések és televíziós berendezések adóállomásai által kibocsátott mező erőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a berendezés használati helyén mért térerősség túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor a H3+ Holter adatrögzítő megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például a berendezés helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.
 - b. A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő tartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Tesztspecifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védetségéhez

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv ^a (MHz)	Szolgáltatás ^a	Moduláció ^b	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési tesztszint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM + 5 kHz eltérés 1 kHz szinuszos	2	0,3	28
710	704–787	LTE-sáv 13, 17	Pulzusmoduláció ^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	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4,25, UMTS	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE Band 7	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bizonyos szervizelési eljárásokra vonatkozóan kizárólag felfelé irányuló frekvenciák biztosítottak.

b) A vivőjel modulálható 50%-os munkaciklusú négyszög hullám használatával.

Tesztspecifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

Tesztfrekvencia	Moduláció	Zavartűrés-vizsgálat szintje (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Impulzusmoduláció ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) A hordozót a működési ciklus 50%-os négyszöghullámjelével modulálni kell.		
b) RMS a moduláció alkalmazása előtt		

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékek, valamint a H3+ Holter adatrögzítő között

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 4.1 kiadás)

A berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A berendezés tulajdonosa vagy használója elkerülheti az elektromágneses interferencia kialakulását, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (rádióadók) és a berendezés között az alábbiakban javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függő minimális távolságot fenntartja.

Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Amennyiben az adó maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

TARTALOMJEGYZÉK

MEGJEGYZÉSEK.....	1
A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE.....	1
A VÁSÁRLÓ FELELŐSSÉGE	1
A BERENDEZÉS AZONOSÍTÁSA.....	1
SZERZŐI JOG ÉS VÉDJEGYEK.....	1
EGYÉB FONTOS INFORMÁCIÓK.....	2
MEGJEGYZÉS AZ EU FELHASZNÁLÓI ÉS/VAGY BETEGEI SZÁMÁRA	2
JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK	3
WELCH ALLYN JÓTÁLLÁS.....	3
HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	5
SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE.....	9
ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS	10
ÓVINTÉZKEDÉSEK	10
ELLENŐRZÉS.....	10
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS.....	10
ÓVINTÉZKEDÉSEK	10
ÁRTALMATLANÍTÁS.....	10
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC).....	11
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK	12
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	13
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	14
TESZTSPECIFIKÁCIÓK AZ RF VEZETÉK NÉLKÜLI KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZ SUGÁRZÁSI TARTOMÁNY VÉDETTSÉGÉHEZ	16
TESZTSPECIFIKÁCIÓK A BERENDEZÉS PORTJÁNAK A KÖZELSÉGI MÁGNESES MEZŐKKEL SZEMBENI ZAVARTŰRÉSÉHEZ.....	17
AJÁNLOTT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIAI TÁVKÖZLÉSI KÉSZÜLÉKEK, VALAMINT A H3+ HOLTER ADATRÖGZÍTŐ KÖZÖTT	17
BEVEZETÉS.....	20
A KÉZIKÖNYV RENDELTETÉSE.....	20
CÉLKÖZÖNSÉG	20
FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK.....	20
A RENDSZER LEÍRÁSA.....	20
ALAPVETŐ MŰKÖDÉS	21
H3+ BETEGKÁBELLEL ÉS TARTOZÉKOKKAL	21
H3+ HORDTÁSKÁBAN	21
CÍKKSZÁMOK	22
MŰSZAKI ADATOK	22
H3+ PROGRAMOZÓ ESZKÖZ 7 NAPOS REKORDERHEZ	23
MŰKÖDÉS	24
A BETEGAZONOSÍTÓ MEGADÁSA ÉS A DÁTUM/IDŐ BEÁLLÍTÁSA	24
AZ ELEM TARTÓ FEDELÉNEK FELNYITÁSA ÉS LEZÁRÁSA	24
A BETEGKÁBEL CSATLAKOZTATÁSA	24
A BETEG BEKÖTÉSE	25
AZ ELEKTRODÁK ELHELYEZÉSE	26
AZ ELEM BEHELYEZÉSE.....	27
AZ ESEMÉNY GOMB HASZNÁLATA A MENÜ LÉPTETÉSÉHEZ	28

AZ EKG-CSATORNÁK KIJELEZÉSE	29
FELVÉTELI FOLYAMAT INDÍTÁSA	29
FELVÉTEL KÖZBEN.....	29
NAPLÓESEMÉNYEK BEVITELE (OPCIONÁLIS).....	30
FELVÉTELI FOLYAMAT LEÁLLÍTÁSA	30
A BETEGNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK.....	31
KARBANTARTÁS	33
A H3+ ÉS TARTOZÉKAINAK TISZTÍTÁSA	33
IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS	34
TERMÉK ÉLETTARTAMA.....	34
A HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA	34
ÜZENETEK ÉS TUDNIVALÓK.....	35
ÜZENETEK TÁBLÁZATA.....	35
ESZKÖZ NAPLÓFÁJLOK	35
RENDSZERINFORMÁCIÓS BEJEGYZÉSEK	36
A SOROZATSZÁM ÉS A CIKKSZÁM HELYE.....	36
FÜGGELÉK	37
IEC 60601-1-2 (EMC NEMZETKÖZI SZABVÁNY, 3. KIADÁS)	37

BEVEZETÉS

A kézikönyv rendeltetése

A H3+™ digitális Holter rekorder felhasználói kézikönyve a H3+ rekorder működtetését magyarázza el. Megmutatja a felhasználónak

- a beteg felvételének elindítását és leállítását;
- az eszköz konfigurációinak előkészítését; valamint
- azt, hogy milyen utasításokkal lássa el a beteget az elektródák cseréjére vonatkozóan.

MEGJEGYZÉS: Ez a kézikönyv képernyőmentéseket tartalmazhat. Valamennyi képernyőmentés kizárólag referenciaként szolgál, nem pedig a tényleges működési technikákat hivatott bemutatni. A konkrét kifejezésekkel kapcsolatban tekintse meg a fogadó ország nyelvére fordított aktuális képernyőt.

Célközönség

Jelen kézikönyv a klinikus szakemberek számára készült, akikről feltételezzük, hogy gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek a szívbeteg monitorozásához szükséges orvosi eljárások és terminológia terén.

Felhasználási javallatok

A H3+ Holter rekorder a felnőtt, serdülő, gyermek, csecsemő és újszülött betegpopulációkból származó, folyamatos EKG-adatok gyűjtésére, rögzítésére és tárolására szolgál, maximum 7 napos felvételi ideig, kórházban, klinikán vagy otthoni környezetben. A H3+ olyan kompatibilis ambuláns EKG (Holter) kiértékelő rendszerrel való használatra szolgál, amely kiértékeli a rögzített adatokat. Ezt követően a H3+ adatait és az adatok kiértékelését egy szakképzett orvos átnézi klinikai diagnózis felállítása céljából.

A H3+ Holter rekorder nem életfenntartó eszköz.

A rendszer leírása

A H3+ három csatornán keresztül szolgáltat folyamatos EKG-adatokat, amelyeket általában 24 órán, 48 órán vagy 7 napon át rögzít (a rendelt rekorder beállításától függően).

Megjegyzés(ek):

- A 48 órás időtartam a gyárilag 48 órára beállított rekordernél (H3PLUS-BXX-XXXXX típusszámú rendelések) érhető el.
- A 7 napos időtartam a gyárilag 7 napra beállított rekordernél (H3PLUS-CXX-XXXXX típusszámú rendelések) érhető el.
- A gyárilag 7 napra beállított rekordernél a 24 órás és a 48 órás időszakok csak programozható opcióként állnak rendelkezésre. Lásd a H3+ programozó eszköz 7 napos rekorderhez részt.

LCD-képernyő és esemény gomb biztosítja az elvezetés minőségének ellenőrzését a beteg csatlakoztatása és a felvétel indítása közben.

Az 5 elvezetési betegkábel lehetővé teszi az EKG I-es, II-es és V elvezetésének kijelzését a beteg bekötése közben. A klinikus által előnyben részesített alkalmazástól függően vagy egy szabványos 69 cm-es (27 hüvelykes), vagy egy rövid 38 cm-es (15 hüvelykes) háromcsatornás betegkábelt lehet csatlakoztatni.

A felvétel során az LCD egy „R” betűt fog kijelezni, valamint az időpontot ÓÓ:PP:MM formátumban, jelezve, hogy a H3+ felvételi módban van. Az esemény gomb segítségével megjelölhetők az időpontok a felvett EKG-adatok között.

A H3+ egyetlen AAA alkáli elemmel működik és a rögzített EKG-adatokat a belső memóriájában tárolja. A felvétel folyamatosan zajlik és automatikusan véget ér, amikor a H3+ gyárilag beállított időtartama letelik, a H3+ eszközt USB interfészkábelrel keresztül a Holter kiértékelő rendszerhez csatlakoztatják, vagy ha kiveszik az elemet. Az elem eltávolításakor a felvett adatok a memóriában maradnak.

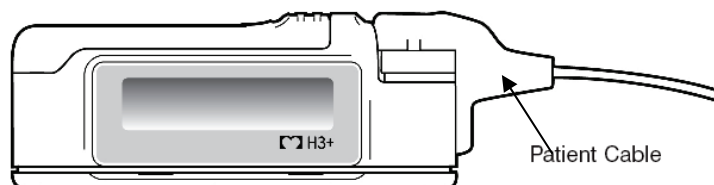
Miután a H3+ eszközt leválasztják a betegkábelről, a tárolt EKG-adatok kiértékelés céljából letöltésre kerülnek a Holter rendszerbe egy USB interfészkábelrel keresztül. Az adatok letöltését követően a memória törlődik, és a H3+ készen áll a következő betegre való használatra.

Alapvető működés

A H3+ eszköz a H3scribe eszközzel együtt használva teljesíti az IEC 60601-2-47:2012 szabvány által megkövetelt, alapvető működésre vonatkozó követelményeket. Végeztünk kockázatelemzést, és nem azonosítottunk további alapvető működési feltételt az IEC 60601-1:2020 szabvány által meghatározottak szerint.

H3+ betegkábelrel és tartozékokkal

Az LCD kijelző előlnézetből

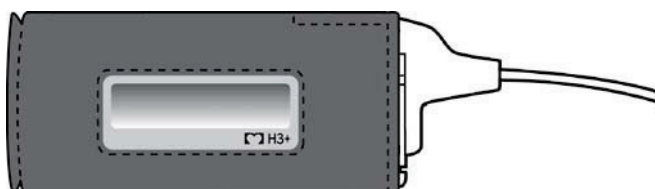


Alulnézeti kép: a címke és az Esemény gomb



H3+ hordtáskában

LCD-ablakkal és betegkábelrel; a hátoldalon lévő kapocssal a hordtáska a ruhára csatlakoztatható



Cikkszámok

Leírás	Cikkszámok
A H3+ digitális Holter rekorder gyárilag 7 napos felvételre van beállítva	H3PLUS-CXX-XXXXX
A H3+ digitális Holter rekorder gyárilag 48 órás felvételre van beállítva	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB-kábel letöltéshez	25019-006-60
Elemtartó fedél	8348-003-70
Többször használatos hordtáska kapoccsal	775906
Betegkábel, 69 cm-es, H3+, 5 vezetékes, AHA, kapcsos, szürke	9293-036-52
Betegkábel, 69 cm-es, H3+, 5 vezetékes, IEC, kapcsos, szürke	9293-036-53
Betegkábel, 38 cm-es, H3+, 5 vezetékes, AHA, kapcsos, szürke	9293-036-62
Betegkábel, 38 cm-es, H3+, 5 vezetékes, IEC, kapcsos, szürke	9293-036-63
Monitorozási kapcsos elektródák, 10 db-os csomag	419722
Monitorozási kapcsos elektródák, 300 db-os doboz	108070
Web Direct Card a használati útmutatóhoz	777580

A készletek feltöltéséhez, rendeléshez lépjen kapcsolatba a Welch Allyn ügyfélszolgálati képviselőjével.

Műszaki adatok

Funkció	Műszaki adatok
Műszer típusa	Digitális Holter rekorder
Bemeneti	Egyidejű felvétel 3 csatornán
Felvett	Módosított I., II., III., aVR, aVL, aVF és V
Bemeneti impedancia Bemeneti dinamika Elektróda-eltolási tűrés Frekvenciaválasz	Megfelel vagy jobb, mint amit az IEC 60601-2-47 szabvány előír
Digitális mintavételi frekvencia	180 s/sec/csatorna szabványos rögzítés és tárolás esetén
Speciális funkciók	Pacemaker detektálása; EKG kijelzése a beteg bekötése közben
A/D konverzió	12 bit
Adattárolás és kapacitás	Belső, nem felejtő memória; 48 óra vagy 7 nap
Eszköz besorolása	Defibrillációbiztos CF típusú páciensrész, belső tápellátású
Tömeg	28 g elem nélkül
Méret	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 hüvelyk)
Elem	1 AAA alkáli elemet igényel

H3+ programozó eszköz 7 napos rekorderhez

Megjegyzés: Ez az eszköz csak a gyárilag 7 napra beállított felvevővel használható (H3PLUS-CXX-XXXXX típusszámú rendelések).

A H3+ rekorder (csak a H3PLUS-CXX-XXXXX típus) a kiszállításkor 7 napos felvételi időtartamra van beállítva. A H3+ rekorder programozási eszköz segítségével a H3+ rekorder más maximális rögzítési időtartamra programozható, ha változtatásra van szükség. A H3+ rekorder a maximális időtartam elérésekor automatikusan leállítja a rögzítést.

A programozási eszköz kompatibilitását 32 bites és 64 bites Microsoft® Windows® 7 Professional, illetve 64 bites Microsoft Windows 8.1 Professional operációs rendszerrel rendelkező számítógépeken tesztelték.

Háromféle maximális felvételi időtartam közül lehet választani:

- 24 H (24 óra),
- 48 H (48 óra), vagy
- 7 Day (7 nap vagy 168 óra)



FIGYELEM: V5.14-esnél régebbi szoftververziójú HScript használata esetén a 48 óránál hosszabb felvétel nem kompatibilis. A 7 napos felvételt lehetővé tevő rekordert 24 vagy 48 óras felvételi időtartamra kell beállítani, amikor az adatokat 5.13 vagy régebbi szoftververziókkal tervezik felvenni.

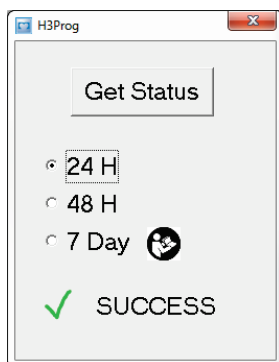


FIGYELEM: Csak az Egyesült Államok esetén: A HScript Holter analízisszoftver legfeljebb 48 órányi használatra lett tervezve. További információért lásd a HScript használati útmutató egyesült államokbeli változatának „Rendeltetészerű felhasználás” című részét.

MEGJEGYZÉS: A Welch Allyn azt javasolja, hogy az összes rekordert ugyanarra az időtartamra állítsa be. Ezzel elkerülheti a bizonytalanságot, amikor csatlakoztatja az eszközt a betegre és aztán hazaküldi őt, és amikor a beteg visszatér, ellenőrizheti, hogy a felvétel nem állt-e le idő előtt.

A H3+ Holter rekorder programozásához:

1. Nyissa meg a programozóeszközt, vagy másolja át a számítógépére, és azután nyissa meg. Megjelenik egy ablak.
2. csatlakoztassa a H3+ rekordert és a H3+ USB interfészkábelt a számítógéphez.
3. Válassza ki a **Get Status** (Aktuális állapot) gombot az információk beolvasásához és kijelzéséhez. Az aktuálisan beállított felvételi időtartamot a mellette lévő aktív választógomb jelzi.
4. A H3+ újraprogramozásához válassza ki a kívánt felvételi időtartam választógombját.
5. Ennek befejeztével a rendszer kijelzi, hogy a beállítás sikerült („SUCCESS”).



6. Ha végzett, zárja be a programot és válassza le a H3+ rekordert.

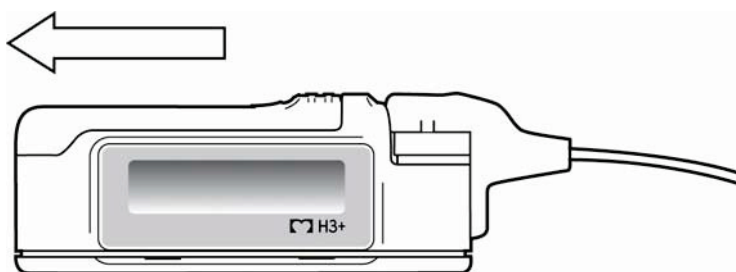
MŰKÖDÉS

A betegazonosító megadása és a dátum/idő beállítása

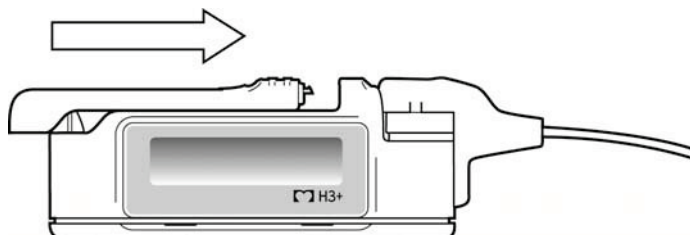
A betegazonosító a Holter kiértékelő rendszerben kerül megadásra, és innen kerül a H3+ eszközbe az USB-kábelén keresztül. A Holter kiértékelő rendszer automatikusan beállítja az aktuális dátumot és az időt a H3+ rekorderen, amikor azt egy új felvétel elindítása előtt csatlakoztatja. A betegazonosító megadására, illetve a dátum és az idő beállítására vonatkozó utasításokért olvassa el a Holter kiértékelő rendszer felhasználói kézikönyvét.

Az elemtartó fedelének felnyitása és lezárása

A H3+ elemtartó rekesze a rajta lévő fedél felnyitásával érhető el. Az elemtartó fedelének felnyitásához nyomja le és csúsztassa ki az elemtartó fedelet, amíg le nem válik. Emelje fel és távolítsa el.

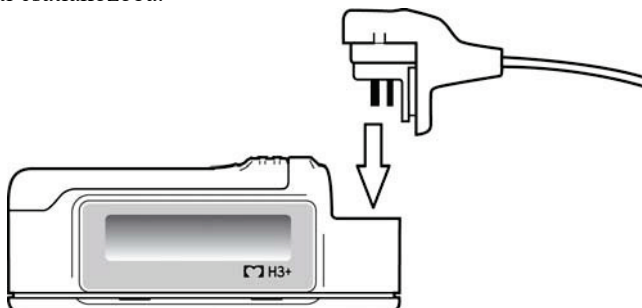


Az elemtartó fedelének lezárásához tegye az elemtartó fedelet a H3+ eszközre az alább látható módon, majd csúsztassa vissza a fedelet az ellenkező irányban, míg a helyére nem kattan.



A betegkábel csatlakoztatása

A H3+ betegkábel egy csatlakozóblokkból, egy főkábelből és öt ehhez csatlakozó elvezetékábelből áll. Mindegyik elvezetékábel egy kapcsos csatlakozóban végződik. Csatlakoztassa óvatosan a csatlakozóblokkot a H3+ oldalán lévő bemeneti csatlakozóba.



A beteg bekötése

A bőr előkészítése, az elektródák felhelyezése és a H3+ rögzítése

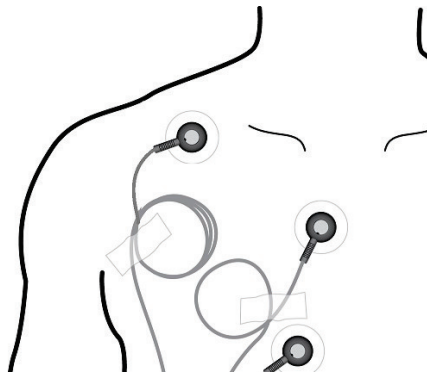
A bőr előkészítése az elektródák felhelyezése előtt alapvetően fontos ahhoz, hogy a megfelelő jelminőség biztosítható legyen a betegadatok felvétele során. Ha az elektródák gyengén érintkeznek a bőrrel, az zajt okozhat a felvételen vagy a jel elvesztését eredményezheti, ami befolyásolhatja az EKG-adatok kiértékelését. Az alacsony amplitúdójú jeleket ugyancsak a nem megfelelő bőr–elektróda kontaktus okozhatja.

A bőr előkészítéséhez:

1. Jelölje ki az öt elektróda helyét a törzsön az ebben a részben *Az elektródák elhelyezése* cím alatt található ábra alapján.
2. Borotválja le a szőrt az elektródák helyén.
3. Törölje le a zsírt az elektródák helyén egy alkoholos lappal vagy szappanos vízzel. Törölje szárazra a bőrt.
4. Egy súrolópárnával vagy dörzsölő hatású géllal finoman dörzsölje meg a bőrt az elektródahelyek közepén, ahol a zselé érintkezési felületet fog létrehozni. Két vagy három mérsékelt erő dörzsölés az egyes helyeken általában elég.

MEGJEGYZÉS: Ennél a lépésnél tekintettel kell lenni a beteg bőrtípusára. NE horzsolja meg vagy sértse fel a beteg bőrét.

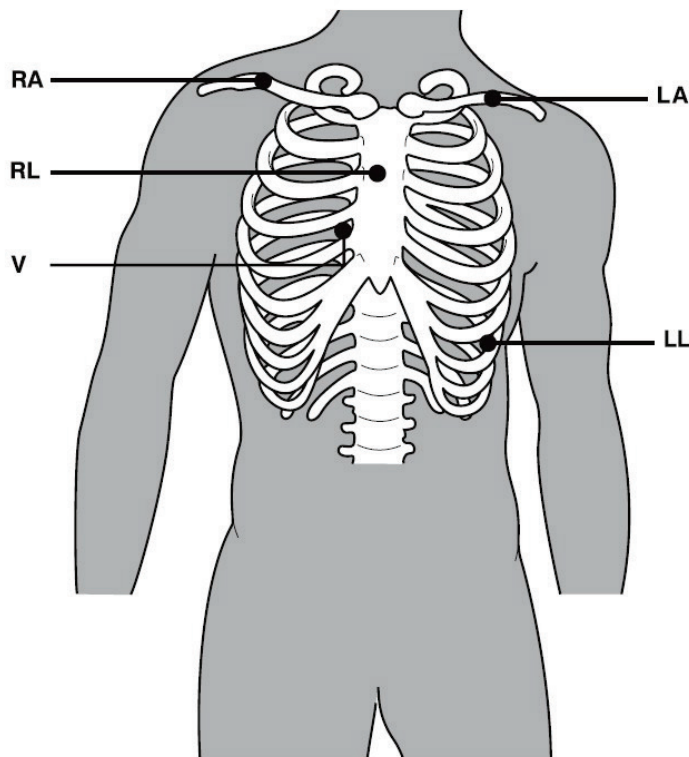
5. Csatlakoztassa a betegkábel elvezetékábeleit az elektródákhoz, mielőtt a betegre helyezné őket.
6. Helyezzen egy-egy elektródát mind az öt helyre. Rögzítse fel az egyes elektródákat a külső szélük és belső gyűrűjük enyhe megnyomásával.
7. Az elvezetékábelek feleslegesen hosszú szakaszait laza hurkokba kell rendezni és ragasztószalaggal a bőrre kell tapasztani, nehogy a megrántásukkal leváljanak az elektródák.



8. Csatlakoztassa a betegkábel a rekorderhez, helyezzen be egy új AAA elemet, ellenőrizze, hogy az EKG-jelminősége megfelelő-e, majd indítsa el a felvételt a következő oldalakon szereplő utasítások alapján.
9. Rögzítse a betegre a H3+ eszközt a hordtáskájában vagy öntapadó tasakjában olyan helyen, ahol kicsi az elmozdulás valószínűsége (pl. csíptesse fel a hordtáskát a felsőruházat nyakrészére vagy nőknél a melltartóra az öv helyett; igazítsa az öntapadó tasakot a ruha mellrészére vagy a bőrre; stb.).

Az elektródák elhelyezése

Az elektródák elhelyezése: Bipoláris – Bipoláris – Unipoláris



A neutrális jobb láb (Right Leg, RL) elektróda bárhová elhelyezhető, ahol kicsi az esélye a mozgási műtermék keletkezésének. (Az ábrán a szegycsont középső részén helyezkedik el.)

A V elvezetés a klinikus preferenciája szerint bármelyik mellkasi (V1 – V6) pozícióban elhelyezhető. (Az ábrán a V1 pozícióban látható.)

A bal láb (LL) elektróda a bordakosár bal alsó részére helyezve biztosíthatja a legkevesebb műtermék keletkezését; azonban azért, hogy összemérhető legyen a standard 12-elvezetésnek minősülő II-es elvezetéssel, az LL elvezetést a törzs bal alsó részére kell helyezni, a lehető legközelebb a csípőhöz.

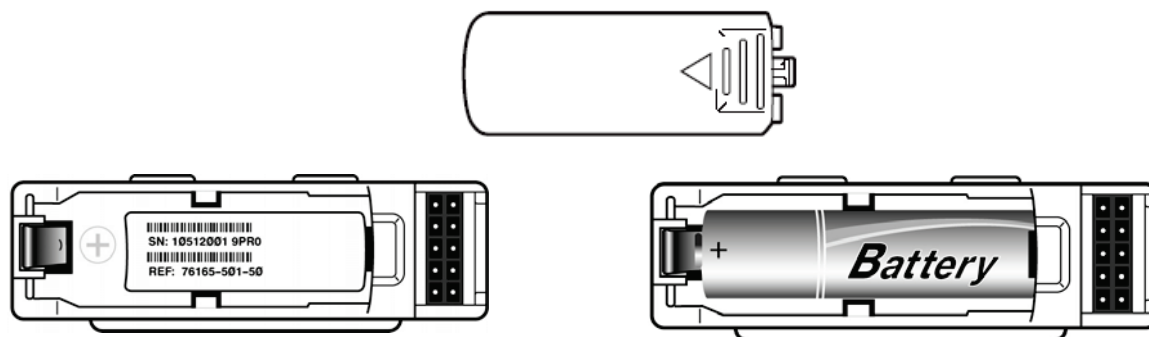
AHA	IEC	
RA	R	Jobb oldali kulcscsont az ábra szerint.
LA	L	Bal oldali kulcscsont az ábra szerint.
RL	N	Referencia elvezetés vagy földelés. A beteg számára legkényelmesebb helyet kell választani.
LL	F	A bordakosár bal alsó széle vagy a törzs bal alsó része.
V	C	Mellkasi aktív elvezetés.

AHA	IEC
RA = Fehér	R = Piros
LA = Fekete	L = Sárga
RL = Zöld	N = Fekete
LL = Piros	F = Zöld
V = Barna	C = Fehér
RA és LA = az 1-es csatorna a bipoláris I-es elvezetés RA és LL = a 2-es csatorna a bipoláris II-es elvezetés V és RA/LA/LL = a 3-as csatorna egy unipoláris mellkasi elvezetés	R és L = az 1-es csatorna a bipoláris I-es elvezetés R és F = a 2-es csatorna a bipoláris II-es elvezetés C és R/L/F = a 3-as csatorna egy unipoláris mellkasi elvezetés

Az elem behelyezése

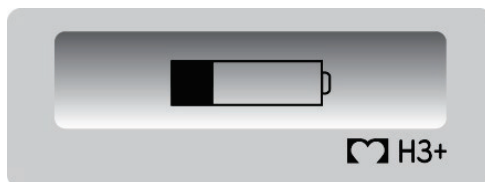
A H3+ egyetlen AAA alkáli elemmel legfeljebb 7 napig működik.

Ha szeretne új elemet tenni az elemtartó rekeszbe, távolítsa el a H3+ elemtartójának fedelét. Ha benne maradt egy régebbi elem a rekeszben, vegye ki és selejtezze le. Az elemtartó rekesz belsejében jelzett „+” jelnek megfelelő irányban helyezzen be egy új elemet.

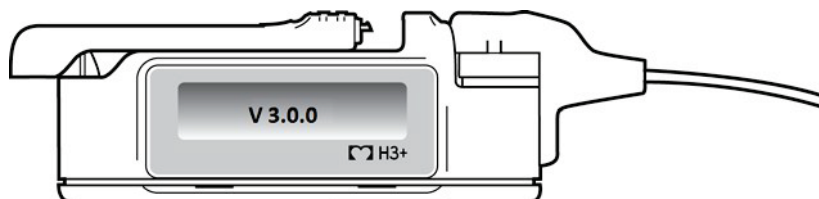


MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a H3+ eszköz 24 vagy 48 órán, illetve 7 napon keresztül felvételt végezhesen, teljesen feltöltött elemre van szükség. A működés biztosítása érdekében mindig új elemet használjon.

Ha megjelenik az alábbi ábrán látható, alacsony töltöttséget jelző jel, új elemet kell betenni.



Zárja le a rekorder elemtartójának fedelét.



Az elem behelyezését követően a következő fog megjelenni:

- SZOFTVERVERZIÓ (pl. V 3.0.0)

Miután csatlakoztatta a betegkábelt, a H3+ háromcsatornás módja és a felvétel órákban számított időtartama fog kijelzésre kerülni:

- 3-CH xxxHR

MEGJEGYZÉS: Figyelmeztető jelzés jelenik meg, ha helytelen módon egy 2 csatornás betegkábelt csatlakoztatnak. A felvétel nem tud folytatódni, amíg a megfelelő 3 csatornás betegkábelt nem csatlakoztatják.

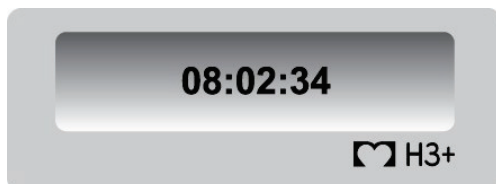
Az esemény gomb használata a menü léptetéséhez

Az **Esemény** gomb a H3+ alján helyezkedik el. Ezzel az egy gombbal lehet lépkedni az LCD-képernyőn, elindítani a felvételt, illetve eseményjelölőket kiválasztani a felvétel közben.



Az **Esemény** gombbal a menü következő elemére lehet lapozni.

- AKTUÁLIS IDŐ (ÓÓ:PP:MM)



- AZONOSÍTÓ (ID) MEGERŐSÍTÉSE



MEGJEGYZÉS: Ha nem került megadásra azonosító a Holter kiértékelő rendszeren keresztül, a kijelzőn csak az „ID” felirat jelenik meg.

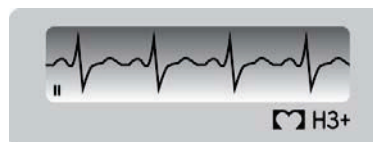
Az **Esemény** gomb minden egyes megnyomásakor a H3+ eszközön beállított idő és az egyes csatornáknál kijelzendő EKG-görbe egymás után ismétlődve megjelenik az alábbi sorrendben:

- I -> II -> V -> Idő -> I -> II -> V -> Idő -> I -> II -> V -> ...

MEGJEGYZÉS: Ha az idő és/vagy az azonosító nincs megfelelően beállítva, tekintse meg a Holter kiértékelő szoftver felhasználói kézikönyvében az idő/dátum és azonosító USB-kábel segítségével történő beállítására vonatkozó utasításokat. Ha szükséges, távolítsa el az elemet és kezdje újra.

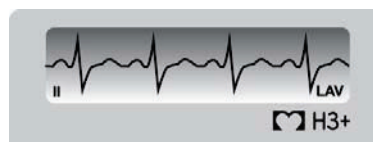
Az EKG-csatornák kijelzése

Ez a funkció a megfelelő jelminőség biztosítása érdekében az összes EKG-csatorna vizuális megtekintését teszi lehetővé a felvétel elindítása előtt. Szükség esetén ekkor új elektróda helyek készíthetők elő és az elvezetések újrapozicionálhatók.



Miután az első csatorna megjelenik a kijelzőn, az **Esemény** gomb megnyomásával továbbléphet a következő csatorna I-es, II-es és V elvezetésére.

Ha bármelyik elvezetés hibás, a kijelző jobb alsó sarkában megjelenik az elvezetés(ek) címkéje, mégpedig önállóan vagy kombinációban: RALALLV.



MEGJEGYZÉS: A görbe 4 mm/mV erősítéssel kerül kijelzésre az LCD kijelzőn az EKG teljes megjelenítése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Optimális esetben a három elvezetésből legalább egynek vagy többnek megfelelő amplitúdójú EKG-t kell szolgáltatnia úgy, hogy a QRS-jel nagyobb legyen a P- és a T-hullámok jelénél. Az elvezetések áthelyezésére lehet szükség.

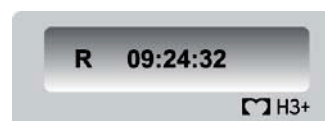
Felvételi folyamat indítása

1. Ha szükséges, törölje a memóriát a H3+ USB-kábel használatával a Holter rendszerszoftveren keresztül.
2. Készítse elő a beteg bőrét és kösse be a beteget.
3. Csatlakoztassa a betegkábelt a H3+ eszközbe.
4. Távolítsa el a H3+ elemtartó fedelét.
5. Helyezzen be egy új AAA elemet az elemtartó rekeszbe.
6. Ellenőrizze, hogy a helyes idő és azonosító került-e megadásra.
7. Ellenőrizze az amplitúdót és a jelminőséget az egyes elvezetések vagy csatornák kijelzésével: a menü lapozásához használja az **Esemény** gombot.
8. A felvétel elindításához nyomja meg és tartsa lenyomva 3 másodpercig az **Esemény** gombot. A kijelzőn az alábbi információ jelenik meg, amely jelzi, hogy a H3+ felvételi módba került.

MEGJEGYZÉS: A felvétel az Esemény gomb megnyomását követő 15 percen belül automatikusan elindul, biztosítva ezzel azt, hogy a felvétel akkor is elinduljon, ha az Esemény gombot 3 másodpercnél rövidebb ideig tartották lenyomva.

Felvétel közben

A H3+ normál működése során az R betű és az aktuális idő (ÓÓ:PP:MM) a felvételi munkamenet során folyamatosan látszódik a kijelzőn.



Ha a felvétel közben eltávolítják az elemet, a H3+ abbahagyja a felvételt és a kijelző üressé válik. A felvett adatokat a rendszer eltárolja, amelyeket vagy le kell tölteni, vagy le kell törölni a Holter kiértékelő rendszerben, hogy új felvételt lehessen indítani. Elem behelyezésekor a kijelzőn megjelenik a felvett adatok azonosítója (ID).



Ha a felvétel során elvezetésihiba lép fel, a kijelzőn az időtől jobbra megjelenik az elvezetésihiba jelzése.

Az elvezetésihiba jelzése akkor is megjelenik, amikor a betegkábel lecsatlakozik a rekorderről. A betegkábel leválasztása javasolt viszont akkor, amikor az elektródákat friss elektródákra cserélik a hosszú felvételek alatt.



Naplóesemények bevitele (opcionális)

A felvételi folyamat során arra kérheti a beteget, hogy kiértékelési célokból jelöljön be egy időszakot a H3+ eszközben. Miután az időszak megadásra került, megkérheti a beteget, hogy jegyezze fel az időt és a tünetet a betegnaplóban.

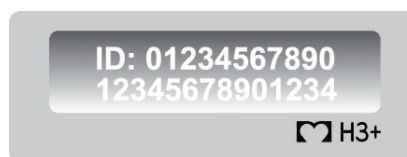


Ha eseményt szeretne megadni a felvétel első perce után, nyomja meg a H3+ **Esemény** gombját. Mindaddig, amíg újabb eseményt nem lehet megadni, egy • jelzés fog látszódni a kijelzőn az aktuális időtől jobbra.

MEGJEGYZÉS: Ha mindeközben elvezetésihiba áll fenn, akkor az elvezetésihiba helyett a • jelzés fog látszódni. Ha az elvezetésihiba nem szűnik meg, az elvezetésihiba jelzése az esemény befejeződése után újra fel fog tűnni a kijelzőn.

Felvételi folyamat leállítása

A felvételi folyamat végén az idő eltűnik az LCD kijelzőről, az azonosító pedig fordított színben fog megjelenni, ami jelzi a felvételi időszak leteltét.



A felvétel idő előtti leállítása megtehető az elem rekorderből való eltávolításával. Az elem újbóli behelyezésekor a kijelzőn megjelenik az azonosító, mégpedig fordított színben.

A folytatáshoz:

1. Távolítsa el a H3+ elemtartójának fedelét.
2. Vegye ki az elemet és a megfelelő módon ártalmatlanítsa.
3. Tegye vissza az elemtartó fedelét.
4. Húzza ki a betegkábelt a rekorderből.

A H3+ által rögzített adatokat ezután letöltheti a Holter kiértékelő rendszerben a H3+ USB interfészkábel csatlakoztatása révén. Az adatok letöltése után a felhasználó törli a memóriát, és ezzel a H3+ készen áll a következő beteg felvételének elindítására.

A betegnek szóló utasítások

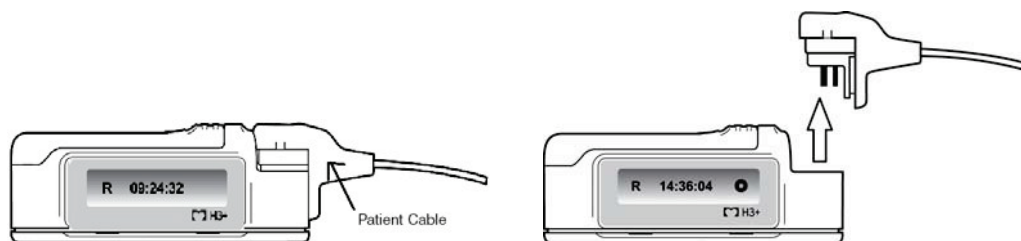
A H3+ rekorder nem vízálló. Ügyelni kell a víztől és az egyéb folyadékoktól való megóvására.

Ha a H3+ rekorder kikapcsol a rögzítési folyamat során, forduljon a helyi egészségügyi szakemberhez.

Ha a H3+ rekorder olyan mértékben nedves lesz, hogy a kijelző leáll, forduljon a helyi egészségügyi szakemberhez.

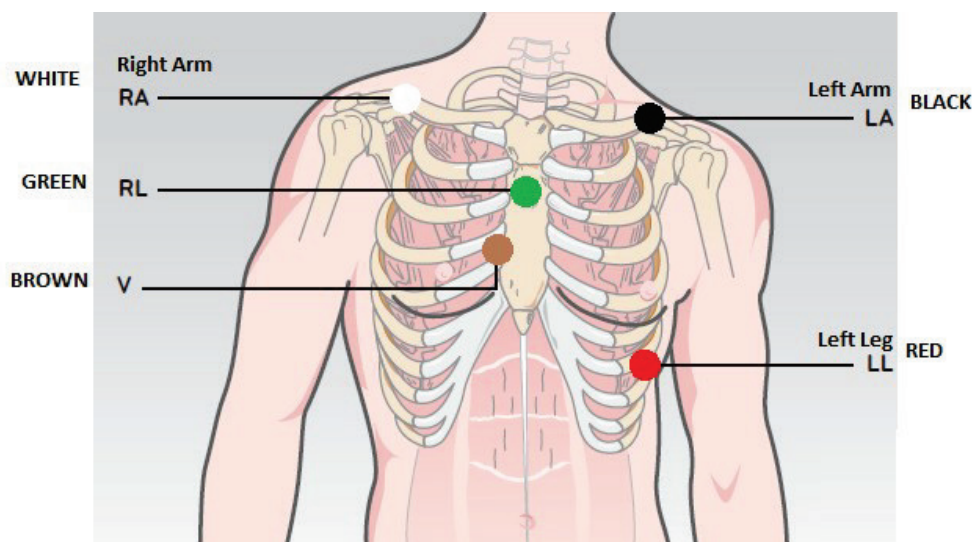
Győződjön meg arról, hogy az elektródák (ragadós tapaszok) elég jól illeszkednek-e a bőrére. Alkalomadtán, ha az elektródák esetleg leválnak vagy fűródni szeretne, szükség lehet az elektródák eltávolítására és újakra cserélésére. Ehhez az alábbi lépéseket kell elvégeznie:

1. Az EKG-felvétel e folyamat során nem szakad meg. Vegye ki a rekordert a tasakjából vagy a hordtáskából, majd egyenesen felfelé húzva húzza ki a betegkábelt a rekorderből, még MIELŐTT lecsatlakoztatná az elektródákat és az elvezetékábeleket.

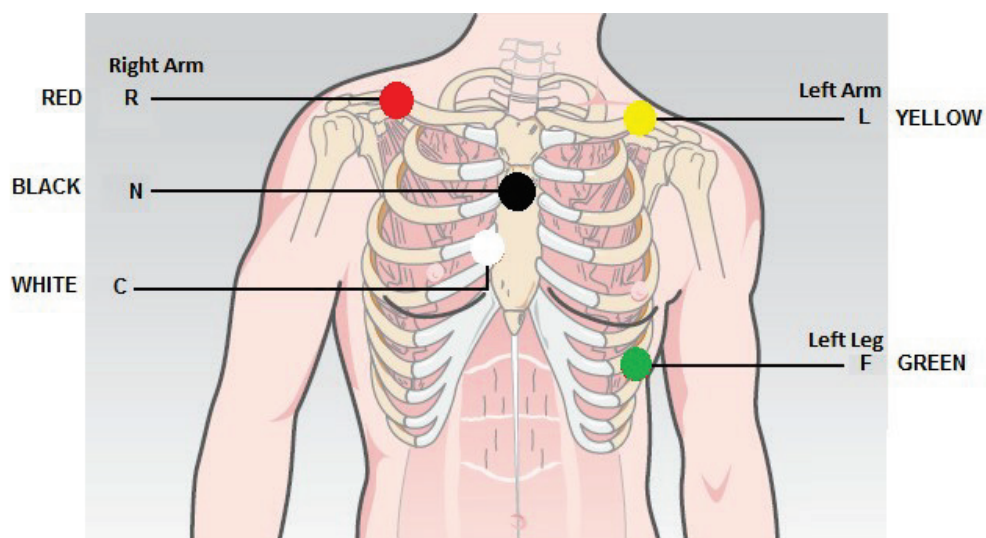


2. Óvatosan fejtse le az elektródákat a bőrről és távolítsa el az elvezetékábeleket az elektródákból. Dobja ki a használt elektródákat.
3. Pattintsa rá az elvezetékábeleket az új elektródákra.
4. Helyezze fel az elektródákat megtisztított és száraz bőrére (ne legyen rajta testápoló, olaj vagy por) az alábbi ábrán látható elvezetéshelyeken.

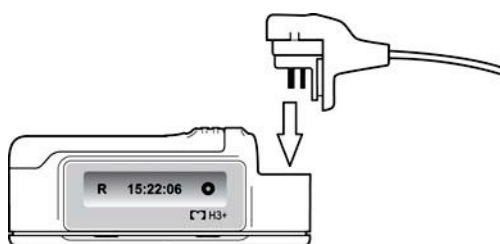
Az elektródák elhelyezése (AHA színek)



Az elektródák elhelyezése (IEC színek)



5. Csatlakoztassa újra a betegkábelt a rekorderhez.



6. Tegye vissza a rekordert a hordtáskába vagy az öntapadó tasakba, majd rögzítse azt a ruháján.

KARBANTARTÁS

A H3+ és tartozékainak tisztítása

1. Húzza ki a kábeleket és távolítsa el az áramforrást az eszközből tisztítás előtt.
2. Mossa ki az újrahasználatos hordtáskát kímélő mosószerrel, majd hagyja megszáradni a levegőn. Ne szárítsa gépben a hordtáskát.
3. Az általános tisztításához használjon puha, szőszmentes, enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. Törölje meg és szárítsa meg a levegőn.
 - Használjon puha, szőszmentes törlőkendőt
 - Ne használjon oldószereket
 - Ne használjon súrolószert vagy súroló hatású anyagokat
4. Az eszköz, a kábelek és az elvezetések külső felületének fertőtlenítéséhez törölje meg a felületeket a következőkkel:
 - Clorox Healthcare® fehérítő, csíraölő hatású tisztítókendők (a termékcímkén lévő utasítások szerint használja), vagy
 - Puha, szőszmentes törlőkendő nátrium-hipoklorit oldattal (10%-os háztartási fehérítőt tartalmazó vizes oldat) benedvesítve legalább 1:500 arányú hígításban (legalább 100 ppm szabad klór) és legfeljebb 1:10 arányú hígításban, az APIC Fertőtlenítőszer kiválasztása és használata útmutatójának ajánlása szerint.
5. Fokozott ügyeljen arra, hogy sehol ne maradjon felesleges folyadék, mivel az a fémekkel érintkezve korróziót okozhat.
6. Ne merítse folyadékba a kábelek végeit vagy az elvezetéskábeleket, mivel az a fémek korrózióját okozhatja.
7. Ne alkalmazzon túlságosan erős szárítási technikákat, például fűtőlevegővel történő szárítást.



FIGYELEM: Ne engedje, hogy folyadék jusson az eszközbe, és ne tisztítsa/fertőtlenítsen az eszközt vagy a betegkábeleket folyadékba merítés, autoklávozás vagy gőztisztítás révén. Soha ne tegye ki a kábeleket erős ultrahő sugárzásnak. Ne sterilizálja az eszközt vagy az EKG-kábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.



FIGYELEM: A jelen kézikönyvben nem szereplő tisztító/fertőtlenítők használata, vagy a javasolt eljárások be nem tartása a felhasználók, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában.

MEGJEGYZÉS: Azok a termékek, amelyek csak a fent említett fertőtlenítőszereket tartalmazzák, valószínűleg kompatibilisek az eszközzel. Egyes termékek többféle szer keverékét tartalmazzák, és ezek nagy mennyiségben és gyakran alkalmazva ártalmasak lehetnek. Az összetevők listáját lásd a termék anyagszabványi adatlapján.

Időszakos karbantartás

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a H3+ eszköz és a betegkábel nem sérült vagy törött-e.

1. A betegkábel karbantartása: Használat előtt ellenőrizze a betegkábelt, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy törések
 - A kábelt a javasolt csíraölő hatású oldatokkal fertőtlenítsé
 - Alkohol hatására az anyagok megkeményedhetnek és repedések alakulhatnak ki
 - A betegkábeleket laza hurokban feltekerve kell tárolni. Ne húzza vagy nyújtsa a kábeleket, és ne csavarja fel őket szorosan
 - Időszakosan (a használatától és az ápolástól függően) cserélje ki a betegkábeleket
2. Külső szemrevételezés:
 - Ellenőrizze a csatlakozókat, hogy érintkezőik nem lazultak-e ki vagy hajlottak-e meg, illetve nem korrodáltak-e
 - Ellenőrizze, hogy a borítás nem vetemedett-e el, nincs-e sérülés a felületen, illetve minden alkatrész megvan
 - Ellenőrizze, hogy nincs-e egyéb sérülés az eszközökön

Amikor a H3+ már több hónapja használaton kívül van, a dátum és az idő beállításai elvésznek. A rekorder belső lítium elemének újbóli feltöltéséhez az alábbi lépések sorozatát kell végrehajtani:

- Helyezzen be egy AAA alkáli elemet a rekorder akkumulátortartójába, majd hagyja töltődni a rekordert legalább 24 óráig.
- Az idő és a dátum beállításához csatlakoztassa a H3+ rekordert és a H3+ interfészkábelt, majd csatlakoztassa a kábelt a HScribe készülékhez vagy egy olyan Welch Allyn kliens számítógéphez, amelyikre telepítve van a Web Upload szoftver.

Termék élettartama

A H3+ esetében a gyártó 5 éves élettartamot határozott meg, ami nem vonatkozik a tartozékokra, kábelekre és akkumulátorokra. A termékszervíz, a tartozékok és a cserealkatrészek szükség esetén elérhetők a Welch Allyn vállalatnál és annak hivatalos partnerein keresztül. A Holter rekorder, a tartozékok és az alkatrészek meghatározott élettartamuk lejártá utáni használata a berendezés károsodásához és a felhasználó sérüléséhez vezethet.

A hulladék anyagok ártalmatlanítása

Az ártalmatlanítást a következő lépések szerint kell végrehajtani:

1. Kövesse a felhasználói kézikönyv ezen részében található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
2. Törölje a betegekhez/kórházhoz/klinikához/orvoshoz kapcsolódó összes meglévő adatot. Az adatok törlése előtt végezhet biztonsági mentést.
3. Különítse el az anyagokat az újrahasznosítási folyamat előkészítése során
 - Az alkatrészeket az anyagtípus alapján kell szétszerelni és újrahasznosítani
 - A műanyagot műanyag hulladékként kell újrahasznosítani
 - A fémeket fémekként kell újrahasznosítani
 - Ide tartoznak a tömegükben 90%-nál több fémot tartalmazó laza alkatrészek is
 - Ide tartoznak a csavarok és a kapsok is
 - Az elektronikus alkatrészeket, beleértve a tápkábelt is, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) szerint kell szétszerelni és újrahasznosítani.
 - Az akkumulátorokat ki kell venni az eszközökből és a WEEE irányelv szerint újra kell hasznosítani

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

ÜZENETEK ÉS TUDNIVALÓK

Az alábbi táblázatok olyan hibákkal és elvezetéshibával kapcsolatos üzeneteket, valamint szimbólumokat tartalmaznak, amelyek megjelenhetnek a H3+ kijelzőjén a bekapcsolás, a beteg bekötése, a felvétel, illetve a Holter kiértékelő rendszerhez csatlakozás során.

Üzenetek táblázata

Üzenet	Leírás/Megoldás
	Cserélje ki az eszközben lévő elemet egy teljesen friss elemre.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	A felvétel elindítása előtt jelenik meg annak megerősítéseként, hogy az azonosító megadásra került. Ha az „ID:” után található mező üres, az azonosítót nem töltötték be a H3+ eszközbe. A fordított szín (fehér karakter fekete háttérrel) azt jelzi, hogy a felvételi időszak letelt és a felvétel leállt. A memória törléséig nem indítható új felvétel.
	2 csatornás betegkábel van csatlakoztatva, ami nem helyes. A felvétel nem tud folytatódni, amíg a megfelelő 3 csatornás kábelt nem csatlakoztatják.
	Elvezetéshiba jelzése a felvétel közben. Ellenőrizze, hogy az összes elvezetéskábel és elektróda csatlakoztatva van-e. Ellenőrizze, hogy a betegkábel megfelelően csatlakozik-e a rekorderhez.
R	Felvétel jelzése.
	Eseményjelölő jelzés.
USB	Jelzi, hogy a letöltéshez szükséges H3+ USB-kábel csatlakozik a H3+ eszközhöz.
„RA”	RA elektródával kapcsolatos hiba a beteg bekötése közben. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„LA”	LA elektródával kapcsolatos hiba a beteg bekötése közben. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„LL”	LL elektródával kapcsolatos hiba a beteg bekötése közben. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V”	V elektródával kapcsolatos hiba a beteg bekötése közben. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„RA/.../V” kombinációja	Egy vagy több, esetleg az összes elvezetéssel kapcsolatos hiba a beteg bekötése közben. Ellenőrizze az elvezetéskábeleket és az elektródákat.

Eszköz naplófájlok

A rekorderben a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatára számára információval szolgáló szerviz naplófájlok találhatók, amelyek a H3+ rekorder Windows Explorer böngészőn keresztül megnyitásával elérhetők.

A DEVICE.LOG és a RECORD.LOG fájlok kimásolhatók és e-mailben elküldhetők a Welch Allynnek hibaelhárítás céljából. Ezek a fájlok törlésre kerülnek, amikor a felvett EKG-adatokat törlik a következő felvétel előkészítéseként.

Az alábbi rendszerinformációkat az Ön kényelmére tüntettük fel. Ezekre az információkra akkor van szüksége, ha a H3+ szervizelésre szorul. Ne mulassza el megadni ezeket az információkat, miután az eszköz szervizelése megtörtént.

Jegyezze fel valamennyi alkatrész modell- és sorozatszámát, az alkatrészek eltávolításának és/vagy cseréjének dátumát, valamint a kereskedő nevét, akitől az alkatrészt vásárolta és/vagy aki azt telepítette.

Azon kívül, hogy ezeket az információkat rögzíti, a rendszerinformációk garanciális feljegyzést is nyújtanak arról, hogy mikor került szervizbe az Ön eszköze.

Rendszerinformációs bejegyzések

Gyártó:

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

Telefonszámok:

USA-beli: 800.231.7437
Európai: +39.051.298.7811

Értékesítési osztály: 800-231-7437
Szervíz: 1.888.667.8272

Egység/Termék neve: _____

Termékinformáció:

Vásárlás dátuma: ____/____/____

Beszerezés: _____

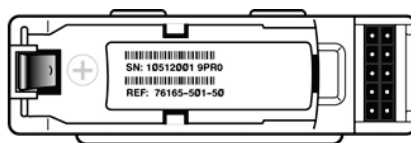
Sorozatszám: _____

Szoftververzió: _____

A sorozatszám és a cikkszám helye

Amikor kérdéseivel vagy szervizzel kapcsolatos tájékoztatásért hívja kollégáinkat, készítse elő a sorozatszámot és a cikkszámot.

A sorozatszám és a cikkszám (REF) az elem alatt, az egység elemtartó rekeszében található, az alábbiakban látható ábrához hasonlóan.



FÜGGELÉK

IEC 60601-1-2 (EMC nemzetközi szabvány, 3. kiadás)

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses kibocsátások

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet: Útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A berendezés kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva az RF-kibocsátás igen alacsony szintű, várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel. A berendezés bármilyen létesítményben használható, ideértve a lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV érintkezéskor +/- 8 kV, levegő	+/- 6 kV érintkezéskor +/- 8 kV, levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padló műanyag burkolattal rendelkezik, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér jellemzőinek meg kell felelniük a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet általános területén elvárhatónak.

MEGJEGYZÉS: Az UT a váltófeszültségű tápellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	IEC 60601 teszt Vízszintbe helyezés	Megfelelősegi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	A berendezéstől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely az adó frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között A P az adó gyártója által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítmény, a d pedig a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás jeladókhoz tartozó mezők térerősségének egy elektromágneses helyszíni felmérése alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományokb megfelelőségi szintjénél. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	

- A rögzített jeladók, például rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és földi mobil rádióeszközök bázisállomásai, amatőr rádióberendezések, AM- és FM-rádióberendezések és televíziós berendezések adóállomásai által kibocsátott mező erőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a berendezés használati helyén mért térerősség túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor a berendezés megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például a berendezés helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.
- A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő tartományban a mező erősségének [3] V/m alatt kell lennie.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékek, valamint a berendezés között

A berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozva vannak. A berendezés tulajdonosa vagy használója elkerülheti az elektromágneses interferencia kialakulását, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (rádióadók) és a berendezés között az alábbiakban javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függő minimális távolságot fenntartja.

Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)	
	150 KHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Amennyiben az adó maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

- 1. megjegyzés:** 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó szeparációs távolság érvényes.
- 2. megjegyzés:** Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.