



Welch Allyn®
H3+™

Perekam Holter Digital Manual Pengguna



Diproduksi oleh Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



PERHATIAN: Undang-undang federal membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter.

© 2025 Dokumen ini berisi informasi rahasia milik Welch Allyn, Inc., Tidak ada bagian dari dokumen ini yang dapat ditransmisikan, diperbanyak, digunakan, atau diungkapkan di luar organisasi penerima tanpa persetujuan tertulis yang tegas dari Welch Allyn, Inc., Welch Allyn adalah merek dagang terdaftar dari Welch Allyn, Inc., H3+ adalah merek dagang dari Welch Allyn, Inc., Perangkat lunak: 3.0.X 2017-09
Informasi dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

PATEN

hillrom.com/patents

Mungkin dilindungi oleh satu atau beberapa hak paten. Lihat alamat internet di atas. Perusahaan Hill-Rom adalah pemilik paten Eropa, Amerika Serikat, dan paten lain, serta aplikasi paten yang masih dalam proses.

Dukungan Teknis Hillrom

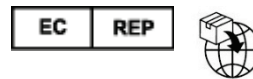
Untuk mendapatkan informasi tentang produk Hillrom, hubungi Dukungan Teknis Hillrom di 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF 80031375 A
Tanggal revisi: 02-2025

901142 PEREKAM HOLTER



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
Irlandia

Sponsor Resmi Australia
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc., adalah anak perusahaan dari Hill-Rom Holdings, Inc.



PEMBERITAHUAN

Tanggung Jawab Produsen

Welch Allyn. Inc., bertanggung jawab atas dampak terhadap keselamatan dan kinerja hanya jika:

- Operasi perakitan, penambahan, penyesuaian ulang, modifikasi, atau perbaikan hanya dilakukan oleh personel yang diberi wewenang oleh Welch Allyn. Inc.,
- Perangkat digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.

Tanggung Jawab Pelanggan

Pengguna perangkat ini bertanggung jawab untuk memastikan jadwal pemeliharaan yang memadai diterapkan. Jika tidak, bisa terjadi kegagalan yang tidak semestinya dan kemungkinan bahaya kesehatan.

Identifikasi Peralatan

Peralatan Welch Allyn. Inc., diidentifikasi dengan nomor seri dan referensi di bagian belakang perangkat. Harus berhati-hati agar angka-angka ini tidak rusak.

Label produk perangkat dipasang untuk menunjukkan nomor identifikasi unik bersama dengan informasi penting lainnya yang dicetak pada label.

Format nomor seri adalah sebagai berikut:

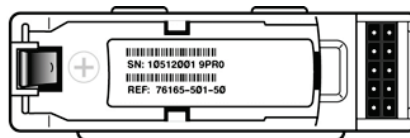
YYYWWSSSSSS

YYY = Y pertama selalu 1, diikuti dengan dua digit Tahun pembuatan

WW = Minggu pembuatan

SSSSSS = Nomor urut pembuatan

Nomor seri dan nomor komponen (REF) dapat ditemukan di bawah baterai, di kompartemen baterai unit yang sama dengan yang ditampilkan pada gambar di bawah ini.



Pemberitahuan Hak Cipta dan Merek Dagang

Dokumen ini berisi informasi yang dilindungi hak cipta. Semua hak dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin, memperbanyak, atau menerjemahkan dokumen ini ke bahasa lain tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Welch Allyn. Inc.,

Informasi Penting Lainnya

Informasi dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Welch Allyn. Inc., tidak memberi garansi apa pun sehubungan dengan materi ini, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, garansi tersirat atau kemampuan diperdagangkan dan kesesuaian dengan tujuan tertentu. Welch Allyn. Inc., tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian yang mungkin tercantum dalam dokumen ini. Welch Allyn. Inc., tidak membuat komitmen untuk memperbarui atau tetap memperbarui informasi yang ada dalam dokumen ini.

Pemberitahuan bagi Pengguna dan/atau Pasien UE

Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien didirikan.

INFORMASI GARANSI

Garansi Welch Allyn Anda

WELCH ALLYN. INC., (selanjutnya disebut sebagai “Welch Allyn”) menjamin bahwa komponen dalam produk Welch Allyn (selanjutnya disebut sebagai “Produk”) akan bebas dari cacat dalam pembuatan dan bahan selama tahun yang ditentukan pada dokumentasi yang menyertai produk, atau sebelumnya disetujui oleh pembeli dan Welch Allyn, atau jika tidak dinyatakan dengan benar, untuk jangka waktu dua belas (12) bulan dari tanggal pengiriman.

Produk habis pakai, sekali pakai, atau penggunaan tunggal seperti, tetapi tidak terbatas pada, KERTAS atau ELEKTRODE dijamin bebas dari cacat dalam pengerjaan dan bahan selama 90 hari dari tanggal pengiriman atau tanggal penggunaan pertama, mana yang lebih cepat.

Produk pakai ulang seperti, tetapi tidak terbatas pada, BATERAI, MANSET TEKanan DARAH, SELANG TEKanan DARAH, KABEL TRANSDUSER, KABEL Y, KABEL PASIEN, KABEL SADAPAN, MEDIA PENYIMPANAN MAGNETIK, TAS, atau DUDUKAN dijamin bebas dari cacat dalam pembuatan dan materi selama jangka waktu 90 hari. Garansi ini tidak berlaku untuk kerusakan pada Produk yang disebabkan oleh salah satu atau semua kondisi atau kondisi berikut:

- a) Kerusakan pengiriman;
- b) Komponen dan/atau aksesoris Produk tidak diperoleh dari atau disetujui oleh Welch Allyn;
- c) Kesalahan aplikasi, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, dan/atau kegagalan mengikuti lembar petunjuk Produk dan/atau panduan informasi;
- d) Kecelakaan; bencana yang memengaruhi Produk;
- e) Perubahan dan/atau modifikasi pada Produk yang tidak diotorisasi oleh Welch Allyn;
- f) Peristiwa lain di luar kendali wajar Welch Allyn atau tidak muncul dalam kondisi pengoperasian normal.

PENGANTIAN MENURUT GARANSI INI TERBATAS PADA PERBAIKAN ATAU PENGANTIAN TANPA BIAYA Pengerjaan ATAU BAHAN, ATAU SETIAP PRODUK YANG DITEMUKAN CACAT SAAT PEMERIKSAAN OLEH

WELCH ALLYN. Perbaikan ini harus dikondisikan setelah menerima pemberitahuan dari Welch Allyn tentang dugaan cacat segera setelah ditemukan dalam masa garansi. Kewajiban Welch Allyn berdasarkan garansi sebelumnya akan lebih lanjut dikondisikan berdasarkan asumsi oleh pembeli Produk (i) semua biaya maskapai terkait Produk yang dikembalikan ke tempat utama Welch Allyn atau tempat lain apa pun yang secara khusus ditentukan oleh Welch Allyn atau distributor resmi atau perwakilan Welch Allyn, dan (ii) semua risiko kehilangan dalam transit. Jelas bahwa tanggung jawab Welch Allyn adalah terbatas dan bahwa Welch Allyn tidak berfungsi sebagai perusahaan asuransi. Pembeli Produk, dengan penerimaannya dan pembeliannya, mengakui dan menyetujui bahwa Welch Allyn tidak bertanggung jawab atas kehilangan, kerusakan, atau kerusakan yang disebabkan secara langsung atau tidak langsung terhadap kejadian atau konsekuensi yang ditimbulkan terkait dengan Produk. Jika Welch Allyn bertanggung jawab kepada siapa pun berdasarkan teori apa pun (kecuali garansi yang dinyatakan dalam dokumen ini) atas kehilangan, kerugian, atau kerusakan, tanggung jawab Welch Allyn akan dibatasi pada kekurangan kerugian, kerugian, atau kerusakan yang sebenarnya, atau harga pembelian asli Produk bila dijual.

KECUALI SEBAGAIMANA DITETAPKAN DI SINI DALAM KAITANNYA DENGAN PENGGANTIAN BIAYA TENAGA KERJA, PENGGANTIAN SATU-SATUNYA EKSKLUSIF PEMBELI TERHADAP WELCH ALLYN ATAS KLAIM YANG BERKAITAN DENGAN PRODUK UNTUK SETIAP DAN SEMUA KEHILANGAN DAN KERUSAKAN YANG DISEBABKAN OLEH PENYEBAB APA PUN HARUS MERUPAKAN PERBAIKAN ATAU PENGGANTIAN PRODUK YANG CACAT APABILA CACAT TERSEBUT DIKETAHUI DAN WELCH ALLYN DIBERI TAHU DALAM MASA GARANSI. DALAM KEADAAN APA PUN, TERMASUK KLAIM ATAS KELALAIAN, WELCH ALLYN TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN INSIDENTAL, KHUSUS, ATAU KONSEKUENSIAL, ATAU ATAS SEGALA KERUGIAN, KERUSAKAN, ATAU BIAYA DALAM BENTUK APA PUN, TERMASUK HILANGNYA LABA, BAIK DI BAWAH HUKUM TROT, KELALAIAN, ATAU TEORI TANGGUNGAN HUKUM, ATAU LAINNYA. GARANSI INI BERSIFAT TERSURAT SEBAGAI PENGGANTI GARANSI LAINNYA, BAIK TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA GARANSI TERSIRAT MENGENAI DAYA JUAL DAN GARANSI KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU.

INFORMASI KESELAMATAN PENGGUNA



PERINGATAN: Berarti ada kemungkinan cedera pada diri Anda atau orang lain.



Perhatian: Berarti ada kemungkinan kerusakan pada perangkat.

Catatan: Menyediakan informasi untuk membantu lebih lanjut dalam penggunaan perangkat.



PERINGATAN

- Manual ini memberikan informasi penting tentang penggunaan dan keamanan perangkat. Menyimpang dari prosedur pengoperasian, penyalahgunaan atau salah penggunaan perangkat, atau mengabaikan spesifikasi dan rekomendasi dapat mengakibatkan meningkatnya risiko bahaya pada pengguna, pasien, dan orang di sekitar, atau kerusakan pada perangkat.
- Pengasuh harus mengawasi bayi atau anak yang menggunakan perekam Holter untuk memastikan perekam tidak rusak dan kabel pasien diamankan dengan benar. Kabel pasien dengan kabel sadapan pendek direkomendasikan untuk pasien anak-anak.
- Perangkat menyimpan data yang menunjukkan kondisi fisiologis pasien ke sistem analisis yang dipasang dengan benar, yang saat ditinjau oleh dokter atau tenaga klinis terlatih dapat berguna dalam menentukan diagnosis; namun, data tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya cara untuk menentukan diagnosis pasien.
- Pengguna diharapkan untuk menjadi profesional klinis berlisensi yang memahami prosedur medis dan perawatan pasien, serta dilatih secara memadai dalam penggunaan perangkat ini. Sebelum mencoba menggunakan perangkat ini untuk aplikasi klinis, operator harus membaca dan memahami isi manual pengguna dan dokumen lainnya yang disertakan. Pengetahuan atau pelatihan yang tidak memadai dapat mengakibatkan peningkatan risiko bahaya terhadap pengguna, pasien, dan orang di sekitar, atau kerusakan pada perangkat. Hubungi layanan Welch Allyn untuk opsi pelatihan tambahan.
- Untuk menjaga keselamatan operator dan pasien, peralatan periferal dan aksesori yang dapat bersentuhan langsung dengan pasien harus sesuai dengan UL 2601-1, IEC 60601-1, dan IEC 60601-2-47. Hanya gunakan komponen dan aksesori yang disertakan dengan perangkat dan tersedia melalui Welch Allyn, Inc.,
- Kabel pasien yang dimaksudkan untuk digunakan dengan perangkat ini mencakup resistansi seri (minimum 7 Kohm) di setiap sadapan untuk perlindungan defibrilasi. Kabel pasien harus diperiksa apakah ada retakan atau kerusakan sebelum digunakan.
- Komponen konduktif kabel pasien, elektrode, dan koneksi terkait komponen terapan tipe CF, termasuk konduktor netral pada kabel pasien dan elektrode, tidak boleh bersentuhan dengan komponen konduktif lain termasuk pentanahan.
- Untuk menghindari kemungkinan cedera serius atau kematian selama defibrilasi pasien, jangan sentuh perangkat atau kabel pasien. Selain itu, penempatan paddle defibrilator yang benar sesuai dengan elektrode harus dilakukan untuk meminimalkan bahaya pada pasien.
- Ada kemungkinan bahaya ledakan. Jangan gunakan perangkat jika ada campuran anestesi yang mudah terbakar.
- Perlindungan defibrilasi hanya dijamin jika kabel pasien asli digunakan. Modifikasi pada perangkat ini dapat mengubah perlindungan defibrilator.

- Sambungan yang bersamaan ke peralatan lain dapat meningkatkan arus bocor.
- Perangkat ini dirancang untuk menggunakan elektrode yang ditentukan dalam manual ini. Prosedur klinis yang benar harus digunakan untuk menyiapkan lokasi elektrode dan untuk memantau pasien terhadap iritasi kulit yang berlebihan, peradangan, atau reaksi negatif lainnya.
- Elektrode EKG harus diganti secara rutin selama perekaman yang berlangsung lebih dari 24 jam, bergantung pada kualitas dan jenis elektrode yang digunakan.
- Untuk menghindari potensi penyebaran penyakit atau infeksi, komponen sekali pakai (mis., elektrode) tidak boleh digunakan lagi. Untuk menjaga keselamatan dan keefektifan, elektrode tidak boleh digunakan melebihi tanggal kedaluwarsanya.
- Peringatan FCC (bagian 15.21): Perubahan atau modifikasi yang tidak disetujui secara tersurat oleh pihak penanggung jawab kepatuhan dapat membatalkan kewenangan pengguna untuk mengoperasikan perangkat.
- Perangkat tidak dirancang untuk digunakan dengan peralatan bedah frekuensi tinggi (HF) dan tidak memberikan alat pelindung terhadap bahaya terhadap pasien.
- Kualitas sinyal yang dihasilkan oleh perangkat mungkin terkena dampak buruk oleh penggunaan peralatan medis lain, termasuk namun tidak terbatas pada defibrilator dan alat berat ultrasonografi.
- Tidak ada bahaya keselamatan yang diketahui jika peralatan lain, seperti alat pacu jantung atau stimulator lain, digunakan secara bersamaan dengan perangkat; namun, gangguan pada sinyal bisa terjadi.
- Operasi dapat terpengaruh jika ada sumber elektromagnetik yang kuat seperti peralatan bedah listrik.
- Perangkat ini dilarang untuk digunakan pada pasien satu per satu.
- Kinerja perangkat dapat terganggu oleh gerakan berlebihan.
- Gunakan hanya sel baterai yang disarankan. Penggunaan sel lain dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan.
- Peringatan berikut hanya berlaku untuk perekam 7-hari yang dikonfigurasi pabrik, yang dipesan sebagai H3PLUS-CXX-XXXXX:

Persyaratan sistem analisis Holter: Perangkat lunak Holter Anda harus pada Versi 5.14 atau lebih baru untuk melakukan analisis perekam H3+ multi-hari dengan durasi lebih dari 48 jam. Semua perekam H3+ dikonfigurasi di pabrik sesuai durasi perekaman 168 jam (7 hari). Alat pemrograman H3+ disediakan pada CD Manual Pengguna H3+ (9515-165-50-CD) dalam folder yang berjudul H3Prog untuk mendukung kompatibilitas mundur. Lihat petunjuk Alat Pemrograman Perekam H3+ di bagian Pengantar pada manual ini.

- **Khusus di AS:** Perangkat lunak analisis H3+ Holter ditujukan untuk digunakan hanya hingga 48 jam. Lihat bagian Indikasi Penggunaan di dalam panduan pengguna H3+ versi AS (9515-213-70-ENG) untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.
- Produk ini memenuhi standar gangguan elektromagnetik, keamanan mekanis, kinerja, dan biokompatibilitas yang relevan. Namun, produk ini tidak dapat sepenuhnya menghilangkan potensi cedera berikut yang mungkin terjadi pada pasien atau pengguna:
 - Cedera atau kerusakan perangkat yang terkait dengan bahaya elektromagnetik,
 - Cedera akibat bahaya mekanis,
 - Cedera akibat ketidaktersediaan perangkat, fungsi, atau parameter,
 - Cedera akibat kesalahan penggunaan, seperti pembersihan yang tidak memadai, dan/atau
 - Cedera akibat perangkat terpapar pemicu biologis yang dapat menyebabkan reaksi alergi sistemik yang parah
- Perekam H3+ Holter tidak dimaksudkan untuk digunakan pada bayi dengan berat badan kurang dari 10 kg (22 lbs).
- Rutekan kabel dengan hati-hati untuk mengurangi kemungkinan membelit atau menjerat pasien.



Perhatian

- Perekam H3+ tidak tahan air. Berhati-hatilah agar perekam terlindung dari cairan lain.
- Agar perangkat tidak rusak, jangan gunakan benda tajam atau keras untuk menekan tombol, gunakan ujung jari saja.
- Jangan mencoba membersihkan perangkat atau kabel pasien dengan mencelupkan ke dalam cairan, mengautoklaf, atau membersihkan dengan uap karena hal ini dapat merusak peralatan atau mengurangi masa pakainya. Penggunaan bahan pembersih/desinfektan yang tidak ditentukan, kelalaian mengikuti prosedur yang direkomendasikan, atau kontak dengan material yang tidak ditentukan dapat mengakibatkan meningkatnya risiko bahaya pada pengguna, pasien, dan orang di sekitar, atau kerusakan pada perangkat. Jangan sterilkan perangkat atau kabel pasien dengan gas Etilena Oksida (EtO).
- Seka permukaan luar perangkat dan kabel pasien dengan disinfektan sterilisasi non-alkohol dan keringkan dengan kain bersih.
- Komponen konduktif kabel pasien, elektrode, dan koneksi Tipe CF terkait, termasuk konduktor netral kabel pasien dan elektrode, tidak boleh bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk pentanahan.
- Perangkat dan kabel pasien harus dibersihkan setiap kali selesai digunakan. Periksa kabel dan koneksi apakah ada kerusakan atau keausan berlebih sebelum setiap penggunaan. Ganti kabel jika terlihat ada kerusakan atau keausan yang berlebihan.
- Jangan menarik atau meregangkan kabel pasien karena hal ini dapat menyebabkan kegagalan mekanis dan/atau listrik. Kabel pasien harus disimpan setelah mengubahnya menjadi lubang longgar.
- Alat hanya akan bekerja dengan alat yang dilengkapi dengan opsi yang sesuai.
- Tidak ada komponen di dalam sistem yang bisa diservis oleh pengguna. Peralatan yang rusak atau diduga tidak beroperasi harus segera dilepas untuk digunakan dan harus diperiksa/diperbaiki oleh petugas servis yang kompeten sebelum melanjutkan penggunaan.
- Perangkat ini tidak direkomendasikan untuk digunakan dengan peralatan pencitraan seperti perangkat Pencitraan Resonansi Magnetik/Magnetic Resonance Imaging (MRI) dan Tomografi Terkomputasi/Computed Tomography (CT), dsb.
- Jika perlu, buang perangkat, komponen, dan aksesorinya (mis., baterai, kabel, elektrode), dan/atau bahan kemasan sesuai dengan peraturan setempat.
- Baterai AAA diketahui bocor isinya bila disimpan dalam peralatan yang tidak digunakan. Lepaskan baterai dari perangkat jika tidak digunakan dalam waktu lama.
- Untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada perangkat, syarat lingkungan berikut harus dipatuhi:

Suhu Operasi:	5° hingga +45° C
Suhu Penyimpanan:	-20° hingga +65° C
Kelembapan Relatif:	5 hingga 95%, tanpa kondensasi
Tekanan Udara Ambien:	700 hingga 1060 milibar

Catatan

- Persiapan pasien yang tepat sangat penting untuk memasang elektrode EKG dan pengoperasian perangkat dengan benar.
- Fasilitas medis bertanggung jawab untuk memberikan petunjuk kepada pasien saat mengenakan perangkat. Lihat bagian “Petunjuk Pasien” dalam panduan pengguna ini.
- Jika elektrode tidak dihubungkan dengan pasien dengan benar, atau satu atau beberapa kabel sadapan pasien rusak, tampilan akan menunjukkan kondisi kegagalan sadapan.
- Perangkat ini diatur ke Zona Waktu Tengah AS saat dikirimkan dari pabrik. Jika diperlukan perubahan, atur tanggal dan waktu yang benar sebelum menggunakan perekam. Lihat petunjuk dalam manual pengguna ini.
- Perkiraan masa pakai kabel pasien adalah enam bulan penggunaan terus-menerus dengan hati-hati.
- Perangkat akan otomatis mati (layar kosong) jika baterai sudah benar-benar kosong.
- Bila H3+ belum digunakan selama jangka waktu beberapa bulan, tanggal dan waktu mungkin akan hilang. Urutan langkah berikut harus dilakukan untuk mengisi ulang baterai litium internal perekam.
 - Masukkan baterai alkalin AAA ke dalam kompartemen baterai perekam dan biarkan baterai diisi daya perekam selama jangka waktu minimal 24 jam.
 - Sambungkan perekam H3+ ke kabel antarmuka H3+ dan sambungkan ke HScript atau komputer klien Welch Allyn Web Upload untuk mengatur waktu dan tanggal.
- Tidak diperlukan kalibrasi berkala terjadwal awal atau berkelanjutan oleh pengguna atau personel Welch Allyn. Desain perangkat sedemikian rupa sehingga sistem tidak mengandung elemen yang memerlukan kalibrasi.
- Seperti yang ditentukan oleh IEC 60601-1 dan IEC 60601-2-47, perangkat ini diklasifikasikan sebagai berikut:
 - Diberi daya secara internal
 - Komponen yang digunakan tahan defibrilator Tipe CF
 - Peralatan biasa
 - Tidak cocok digunakan di dekat anestesi yang mudah terbakar
 - Pengoperasian berkelanjutan
- Perangkat ini diklasifikasikan UL:



Peralatan Medis

BERKENAAN DENGAN BAHAYA SENGATAN LISTRIK, KEBAKARAN, DAN BAHAYA MEKANIS, HANYA SESUAI DENGAN UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 DAN IEC60601-2-47

SIMBOL DAN TANDA PERALATAN

Simbol Delineasi



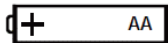
PERINGATAN Pernyataan peringatan dalam manual ini menunjukkan kondisi atau praktik yang dapat menyebabkan sakit, cedera, atau kematian. Selain itu, bila digunakan pada komponen yang diaplikasikan pada pasien, simbol ini menunjukkan perlindungan defibrilasi ada dalam kabel. Simbol peringatan akan muncul dengan latar belakang abu-abu dalam dokumen hitam putih.



PERHATIAN Pernyataan kehati-hatian dalam manual ini mengidentifikasi kondisi atau praktik yang bisa menyebabkan kerusakan peralatan atau properti lain, atau kehilangan data.



Komponen yang dapat menggunakan tipe CF yang tahan defibrilator



Baterai



Menunjukkan kepatuhan terhadap petunjuk Uni Eropa yang berlaku



Menunjukkan bahwa pengumpulan limbah secara terpisah diwajibkan untuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste of Electrical and Electronic Equipment/WEEE).



Baca manual/buku petunjuk.



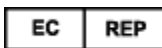
Perangkat Medis



Nomor Pemesanan Ulang



Pengidentifikasi Model



Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa



Importir UE



Produsen

PERAWATAN UMUM

Tindakan Pencegahan

- Matikan perangkat sebelum memeriksa atau membersihkan.
- Jangan merendam perangkat di dalam air.
- Jangan gunakan pelarut organik, larutan berbasis amonia, atau bahan pembersih abrasif yang dapat merusak permukaan peralatan.

Pemeriksaan

Periksa peralatan Anda setiap hari sebelum pengoperasian. Jika Anda melihat ada sesuatu yang memerlukan perbaikan, hubungi petugas servis resmi untuk melakukan perbaikan tersebut.

- Pastikan semua kabel dan konektor terpasang dengan kencang.
- Periksa kemungkinan kerusakan yang terlihat.
- Periksa kabel dan konektor dari kerusakan yang terlihat.
- Periksa tombol dan kontrol apakah berfungsi dan terlihat dengan benar.

Pembersihan dan Desinfeksi

Lihat bagian 3 untuk prosedur pembersihan dan desinfeksi yang benar.

Perhatian

Produk dan proses pembersihan yang tidak benar dapat merusak perangkat, menimbulkan kabel dan kabel sadapan yang rapuh, menimbulkan korosi pada logam, dan membatalkan garansi. Hati-hati dan lakukan prosedur yang benar setiap kali membersihkan atau merawat perangkat.

Pembuangan

Produk ini dan aksesorinya harus dibuang sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat. Jangan membuang produk ini sebagai sampah rumah tangga yang tak disortir. Untuk informasi selengkapnya tentang pembuangan, lihat www.welchallyn.com/weee.

KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)



Langkah pencegahan khusus terkait kompatibilitas elektromagnetik (electromagnetic compatibility/EMC) harus diambil untuk semua peralatan listrik medis.

- Semua peralatan listrik medis harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC yang diberikan dalam *Buku Petunjuk Pengguna* ini.
- Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dapat memengaruhi perilaku peralatan listrik medis.

Perangkat ini telah sesuai dengan semua standar yang berlaku dan diperlukan untuk interferensi elektromagnetik.

- Perangkat ini biasanya tidak memengaruhi peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Perangkat ini biasanya tidak terpengaruh oleh peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Tidak aman mengoperasikan perangkat saat ada peralatan bedah frekuensi tinggi atau MRI.
- Akan tetapi, sebaiknya hindari menggunakan perangkat di tempat yang sangat dekat dengan peralatan lain.



PERINGATAN Hindari menggunakan perangkat secara berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan atau sistem kelistrikan medis lain karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Jika penggunaan seperti itu diperlukan, pantau perangkat dan peralatan lainnya untuk memastikan bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.



PERINGATAN Hanya gunakan aksesori yang direkomendasikan oleh Welch Allyn bersama dengan perangkat karena aksesori tersebut telah dinilai kompatibilitasnya. Dilarang mengganti aksesori apa pun dengan yang tidak direkomendasikan oleh Welch Allyn karena dapat menimbulkan dampak tak diinginkan terkait dengan emisi EMC atau imunitas.



PERINGATAN Pertahankan jarak pemisahan minimal 30 cm (1 kaki) antara perangkat dan peralatan komunikasi RF portabel. Kinerja perangkat dapat menurun jika peralatan tidak diberi jarak yang sesuai.

Perangkat ini memenuhi IEC 60601-1-2 (standar internasional EMC, Edisi ke-4). Lihat tabel Pedoman dan Pernyataan serta Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan Produsen berdasarkan standar yang dipenuhi perangkat.

Panduan dan Pernyataan Produsen: Emisi Elektromagnetik

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Pengujian Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Perangkat menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF perangkat ini sangat rendah dan kemungkinan tidak menimbulkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Perangkat ini sesuai untuk digunakan di semua lingkungan, termasuk rumah tinggal dan lingkungan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya bertegangan rendah umum yang memasok listrik gedung untuk tujuan domestik.
Distorsi Harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi Tegangan/ Emisi Flicker IEC 61000-3-3	Tidak Berlaku	

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Uji Kekebalan	Tingkat Pengujian IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Pelepasan daya elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontak +/- 15 kV udara	+/- 8 kV kontak +/- 15 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Transien/letupan cepat listrik IEC 61000-4-4	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Lonjakan IEC 61000-4-5	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Medan magnetik frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnetik frekuensi daya harus sesuai dengan karakteristik tingkat lokasi standar di lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
Imunitas Port Selubung terhadap Medan Magnet di Sekitar IEC 61000-4-39	Referensi: Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Medan Magnet di Sekitar	Referensi: Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Medan Magnet di Sekitar	Memenuhi syarat, termasuk lingkungan Perawatan Kesehatan di Rumah

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Uji Kekebalan	Tingkat Pengujian IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Konduksi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz hingga 80 MHz 80% AM pada 1 kHz 6 Vrms dalam pita ISM dan amatir antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80% AM pada 1 kHz	3 Vrms 80% AM pada 1 kHz 6 Vrms 80% AM pada 1 kHz	Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel harus digunakan pada jarak yang tidak lebih dekat daripada jarak pemisahan yang direkomendasikan dari bagian mana pun di perangkat, termasuk kabel, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pisah yang disarankan $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz hingga 80 MHz V1 adalah tingkat kepatuhan dalam Vrms.
Radiasi RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM pada 1 kHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM pada 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz E1 adalah tingkat kepatuhan dalam V/m.
Medan di sekitar dari peralatan komunikasi nirkabel RF IEC 61000-4-3	Referensi Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF	Referensi Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF	$d = 0.3m$
Dengan P adalah nilai tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap sebagaimana ditentukan melalui survei area elektromagnetika^a, harus lebih kecil daripada tingkat kepatuhan di masing-masing rentang frekuensi^b. Interferensi dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:			



Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku di segala situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan serta pemantulan dari struktur, benda, dan orang.

- a. Kekuatan medan dari pemancar tetap seperti stasiun pusat pemancar telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio tanpa kabel, radio amatir, pemancar radio AM dan FM, serta pemancar TV tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik terkait pemancar RF tetap, mungkin perlu dilakukan survei area elektromagnetik. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi tempat peralatan digunakan melebihi tingkat kepatuhan frekuensi radio (RF) yang berlaku di atas, H3+ Holter Recorder harus diamati untuk memastikan peralatan tersebut beroperasi dengan normal. Jika peralatan menunjukkan kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan letak peralatan.
- b. Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan magnet harus kurang dari 3 V/m.

Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Frekuensi Uji (MHz)	Pita frekuensi ^a (MHz)	Layanan ^a	Modulasi ^b	Daya Maksimum (W)	Jarak (m)	Tingkat Uji Kekebalan (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulasi denyut ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- kHz deviasi sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE pita 13, 17	Modulasi denyut ^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	Modulasi denyut ^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	Modulasi denyut ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE Band 7	Modulasi denyut ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi denyut ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan.						
b) Frekuensi pembawa harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang kotak siklus kerja 50%.						

Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Selubung terhadap Medan Magnet di Sekitar

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Frekuensi Uji	Modulasi	Tingkat Uji Kekebalan (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulasi denyut ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Modulasi denyut ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Pembawa harus dimodulasi menggunakan 50% sinyal gelombang kotak siklus kerja.		
b) r.m.s. sebelum modulasi diterapkan		

Jarak Pemisahan yang Disarankan antara Peralatan Komunikasi RF Seluler dan Portabel dan H3+ Holter Recorder

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi 4.1)

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi RF terkontrol. Pelanggan atau pengguna peralatan dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF (pemancar) portabel dan seluler dengan peralatan seperti rekomendasi dalam tabel di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Nilai Tetapan Daya Output Maksimum Pemancar W	Jarak Pemisahan Sesuai dengan Frekuensi Pemancar (m)		
	150 KHz hingga 80 MHz	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku di segala situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan orang.

DAFTAR ISI

PEMBERITAHUAN	1
TANGGUNG JAWAB PRODUSEN	1
TANGGUNG JAWAB PELANGGAN	1
IDENTIFIKASI PERALATAN	1
PEMBERITAHUAN HAK CIPTA DAN MEREK DAGANG.....	1
INFORMASI PENTING LAINNYA	2
PEMBERITAHUAN BAGI PENGGUNA DAN/ATAU PASIEN UE.....	2
INFORMASI GARANSI.....	3
GARANSI WELCH ALLYN ANDA	3
INFORMASI KESELAMATAN PENGGUNA.....	5
SIMBOL DELINEASI	9
PERAWATAN UMUM	10
TINDAKAN PENCEGAHAN	10
PEMERIKSAAN	10
PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI	10
PERHATIAN	10
PEMBUANGAN.....	10
KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC).....	11
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: EMISI ELEKTROMAGNETIK	12
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK	13
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK	14
SPESIFIKASI UJI UNTUK IMUNITAS PORT SELUBUNG TERHADAP PERALATAN KOMUNIKASI NIRKABEL RF	16
SPESIFIKASI UJI UNTUK IMUNITAS PORT SELUBUNG TERHADAP MEDAN MAGNET DI SEKITAR	17
JARAK PEMISAHAN YANG DISARANKAN ANTARA PERALATAN KOMUNIKASI RF SELULER DAN PORTABEL DAN H3+ HOLTER RECORDER	17
PENGANTAR	20
TUJUAN MANUAL	20
PESERTA.....	20
PETUNJUK PENGGUNAAN	20
DESKRIPSI SISTEM	20
KINERJA ESENSIAL	21
H3+ DENGAN KABEL PASIEN DAN AKSESORI	21
H3+ DALAM TAS.....	21
NOMOR SUKU CADANG	22
SPESIFIKASI	22
ALAT PEMROGRAMAN H3+ UNTUK PEREKAM 7 HARI	23
PENGOPERASIAN	24
MEMASUKKAN ID PASIEN DAN MENGATUR TANGGAL/WAKTU	24
MEMBUKA DAN MENUTUP PINTU BATERAI.....	24
MEMASANG KABEL PASIEN	24
PEMASANGAN PASIEN.....	25
MENGATUR POSISI ELEKTRODE.....	26
MEMASUKKAN BATERAI	27
MENGUNAKAN TOMBOL EVENT (PERISTIWA) UNTUK NAVIGASI MENU	28
MENAMPILKAN SALURAN EKG	29
MEMULAI SESI PEREKAMAN.....	29
SELAMA SESI PEREKAMAN	29

MEMASUKKAN PERISTIWA CATATAN HARIAN (OPSIONAL)	30
MENGAKHIRI SESI PEREKAMAN.....	30
INSTRUKSI PASIEN	31
PEMELIHARAAN	33
MEMBERSIHKAN H3+ DAN AKSESORI	33
PEMELIHARAAN BERKALA	33
MASA PAKAI PRODUK.....	34
PEMBUANGAN BAHAN LIMBAH	34
PESAN DAN INFORMASI.....	35
TABEL PESAN	35
FILE LOG PERANGKAT	35
LOG INFORMASI SISTEM	36
NOMOR SERI DAN LOKASI NOMOR KOMPONEN	36
LAMPIRAN.....	37
IEC 60601-1-2 (STANDAR INTERNASIONAL EMC, EDISI KE-3)	37

PENGANTAR

Tujuan Manual

Manual pengguna perekam Holter digital H3+™ menjelaskan cara mengoperasikan perekam H3+. Ini menunjukkan kepada pengguna cara untuk:

- Memulai dan mengakhiri rekaman pasien
- Menyiapkan konfigurasi perangkat
- Memberi petunjuk pada pasien mengenai penggantian elektrode

***CATATAN:** Manual ini dapat berisi tangkapan layar. Setiap tangkapan layar disediakan hanya untuk referensi dan tidak ditujukan untuk menyampaikan teknik pengoperasian aktual. Lihat layar aktual dalam bahasa host untuk susunan kata tertentu.*

Peserta

Manual ini ditulis untuk tenaga profesional klinis yang diharapkan memiliki pengetahuan kerja mengenai prosedur dan terminologi medis sebagaimana diperlukan untuk memantau pasien jantung.

Petunjuk Penggunaan

Perekam Holter H3+ dimaksudkan untuk memperoleh, merekam, dan menyimpan data EKG berkelanjutan dari populasi pasien orang dewasa, remaja, anak-anak, bayi, dan neonatal seperti yang diarahkan oleh dokter untuk waktu perekaman maksimal 7 hari di rumah sakit, klinik, atau lingkungan rumah. H3+ ini dimaksudkan untuk digunakan bersama sistem analisis EKG (Holter) rawat jalan yang kompatibel yang akan menganalisis data yang direkam. Data H3+ dan analisis data selanjutnya ditinjau oleh tenaga medis terlatih untuk tujuan pembentukan diagnosis klinis. Perekam Holter H3+ bukan perangkat yang mendukung kehidupan.

Deskripsi Sistem

H3+ menyediakan tiga saluran data EKG berkelanjutan yang biasanya direkam dalam periode 24 jam, 48 jam, atau 7 hari (tergantung konfigurasi perekam yang dipesan).

Catatan:

- Tersedia periode 48 jam dengan perekam 48 jam yang dikonfigurasi pabrik, yang dipesan sebagai H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Tersedia periode 7 hari dengan perekam 7 hari yang dikonfigurasi pabrik, yang dipesan sebagai H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Untuk perekam 7 hari yang dikonfigurasi pabrik, periode 24 jam dan 48 jam hanya tersedia sebagai opsi yang dapat diprogram. Lihat bagian Alat Pemrograman H3+ untuk perekam 7 hari.

Layar LCD dan tombol peristiwa memungkinkan pemeriksaan kualitas sadapan saat pasien dihubungkan kembali dan mulai merekam.

Kabel pasien 5 kawat memungkinkan tampilan sadapan EKG I, II, dan V selama pemasangan pasien. Kabel pasien 3 saluran standar 27 inci (69 cm) atau pendek berukuran 15 cm (38 inci) dapat disambungkan sesuai preferensi petugas klinik.

Selama perekaman, LCD akan menampilkan R dan waktu dalam sehari dengan JJ:MM:DD yang mengindikasikan bahwa H3+ berada dalam mode perekaman. Tombol kejadian dapat digunakan untuk menandai titik waktu dalam data EKG yang terekam.

H3+ menggunakan baterai alkalin AAA tunggal dan menyimpan data EKG yang diambil dalam memori internal. Perekaman akan dilanjutkan dan otomatis berakhir saat durasi penetapan pabrik H3+ telah tercapai, H3+ terhubung ke sistem analisis Holter melalui kabel antarmuka USB, atau baterai dilepas. Data yang telah dicatat akan tetap ada dalam memori saat baterai dilepas.

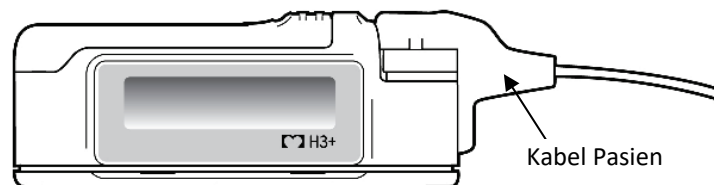
Data EKG yang disimpan akan diunduh untuk dianalisis ke sistem Holter dengan kabel antarmuka USB setelah H3+ dilepas dari kabel pasien. Setelah data diunduh, memori kemudian dihapus dan H3+ siap digunakan pada pasien berikutnya.

Kinerja Esensial

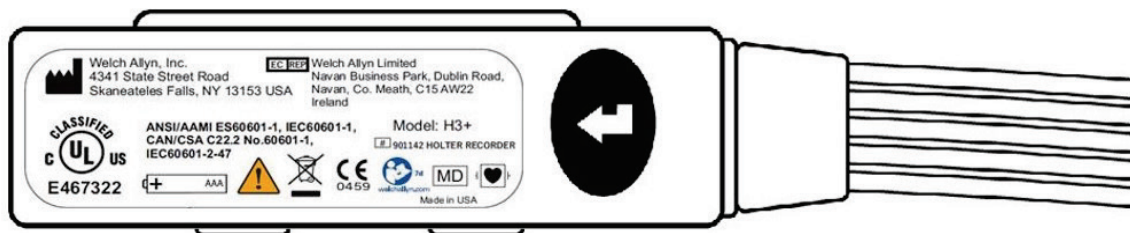
H3+ mencapai kinerja esensial menurut IEC 60601-2-47:2012 ketika digunakan bersamaan dengan HScripte. Analisis risiko yang dijalankan menunjukkan bahwa tidak ada kinerja esensial lain yang teridentifikasi berdasarkan definisi IEC 60601-1:2020.

H3+ dengan Kabel Pasien dan Aksesori

Tampilan depan dengan layar LCD

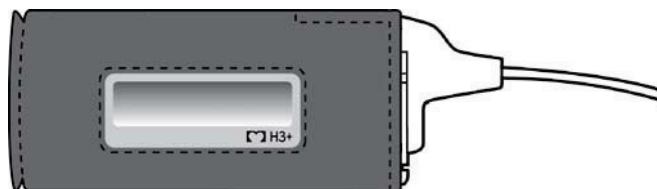


Tampilan bawah dengan pelabelan dan tombol Event (Peristiwa)



H3+ dalam Tas

Dengan jendela LCD dan kabel pasien; klip di belakang menahan tas jinjing ke pakaian



Nomor Suku Cadang

Deskripsi	Nomor Suku Cadang
Perekam Holter Digital H3+ yang dikonfigurasi pabrik sebagai perekam 7 hari	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Perekam Holter Digital H3+ yang dikonfigurasi pabrik sebagai perekam 48 jam	H3PLUS-BXX-XXXXXX
Kabel Download USB H3+	25019-006-60
Pintu Baterai	8348-003-70
Tas yang dapat dipakai ulang dengan klip	775906
Kabel Pasien 69 cm H3+ 5 kabel AHA Snap Abu-Abu	8485-031-52
Kabel Pasien 69 cm H3+ 5 kabel IEC Snap Abu-Abu	9293-036-53
Kabel Pasien 38 cm H3+ 5 kabel AHA Snap Abu-Abu	9293-036-62
Kabel Pasien 38 cm H3+ 5 kabel IEC Snap Abu-Abu	9293-036-63
Elektrode Snap Pemantauan Paket Isi 10	419722
Elektrode Snap Pemantauan Kotak Isi 300	108070
Kartu Pengalihan Web untuk IFU	777580

Untuk memesan persediaan tambahan, hubungi perwakilan layanan pelanggan Welch Allyn.

Spesifikasi

Fitur	Spesifikasi
Jenis Instrumen	Perekam Holter Digital
Saluran Input	Perolehan 3 saluran secara simultan
Sadapan yang Diperoleh	I, II, III, aVR, aVL, aVF, dan V yang dimodifikasi
Input Impedansi Input Dinamis Respons Frekuensi Toleransi Offset Elektrode	Memenuhi atau melampaui persyaratan IEC 60601-2-47
Tingkat Pengambilan Sampel Digital	180 dtk/dtk/saluran digunakan untuk perekaman dan penyimpanan standar
Fungsi Khusus	Pendeteksian alat pacu jantung; tampilan EKG selama pemasangan
Konversi A/D	12 bit
Penyimpanan dan Kapasitas Data	Memori internal non-volatile; 48 jam atau 7 hari
Klasifikasi Perangkat	Komponen yang dapat diterapkan tahan defibrilator tipe CF, diberi daya secara internal
Bobot	1 ons (28 g) tanpa baterai
Dimensi	2,5 x 1,0 x 0,75 inci (64 x 25 x 19 mm)
Baterai	1 alkalin AAA diperlukan

Alat Pemrograman H3+ untuk perekam 7 hari

Catatan: Alat ini hanya untuk digunakan bersama perekam 7 hari yang dikonfigurasi pabrik, yang dipesan sebagai H3PLUS-CXX-XXXXX.

Perekam H3+ Anda (hanya model H3PLUS-CXX-XXXXX) dikonfigurasi menjadi durasi perekaman 7 hari setelah pengiriman. Alat pemrograman perekam H3+ digunakan untuk memprogram perekam H3+ ini ke durasi perekaman maksimal yang berbeda jika memerlukan perubahan. Perekam H3+ akan otomatis berhenti merekam ketika mencapai durasi maksimal.

Alat pemrograman telah diuji kompatibilitasnya dengan komputer yang menggunakan Microsoft® Windows® 7 Professional dengan sistem operasi 32-bit atau 64-bit dan Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bit.

Ada tiga pilihan untuk durasi perekaman maksimum:

- 24 H (24 jam),
- 48 H (48 jam), atau
- 7 Day (7 hari atau 168 jam)



PERINGATAN: Apabila menggunakan versi perangkat lunak HScript sebelum V5.14, perekaman yang melebihi durasi 48 jam tidak akan kompatibel. Perekam 7 hari Anda harus diprogram hingga durasi perekaman 24 jam atau 48 jam saat data akan diambil pada perangkat lunak versi 5.13 dan sebelumnya.

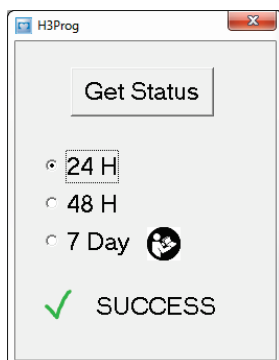


PERINGATAN: Khusus AS, Perangkat lunak analisis HScript Holter ditujukan untuk digunakan hingga maksimum 48 jam. Lihat bagian Indikasi Penggunaan dalam panduan pengguna HScript versi AS untuk mengetahui informasi selengkapnya

CATATAN: Welch Allyn merekomendasikan agar Anda memprogram semua perekam ke durasi perekaman yang sama untuk mencegah ketidakpastian saat menyambungkan dan memulangkan pasien, tetapi ternyata perekaman terhenti pada durasi yang tidak diharapkan ketika pasien kembali.

Untuk memprogram perekam H3+ Holter:

1. Buka alat pemrograman atau salin ke lokasi di komputer Anda, lalu buka alatnya. Akan terbuka jendela grafis.
2. Hubungkan perekam H3+ dan kabel antarmuka USB H3+ ke komputer Anda.
3. Pilih tombol **Get Status** (Dapatkan Status) untuk mengambil dan menampilkan informasi. Durasi perekaman yang diatur saat ini ditampilkan dengan tombol radio yang dipilih.
4. Pilih tombol radio durasi perekaman yang disukai untuk memprogram ulang perekam H3+.
5. Jika sudah selesai, akan muncul pesan berhasil.



6. Tutup program dan putuskan perekam H3+ bila selesai.

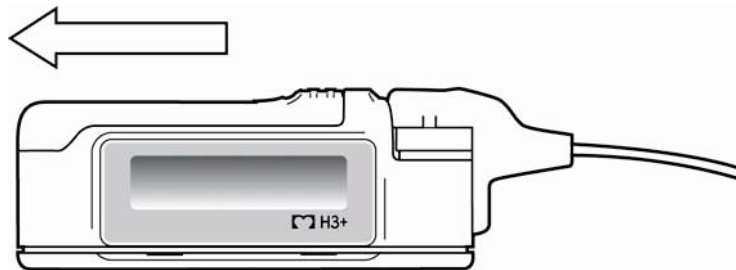
PENGOPERASIAN

Memasukkan ID Pasien dan Mengatur Tanggal/Waktu

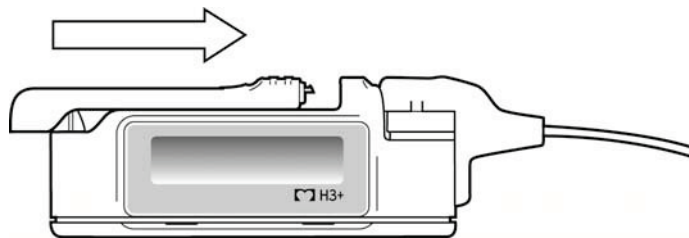
Informasi ID pasien dimasukkan pada sistem analisis Holter lalu ditransfer ke H3+ menggunakan kabel USB. Sistem analisis Holter secara otomatis mengatur tanggal dan waktu perekam H3+ saat ini saat perekam tersambung sebelum memulai perekaman baru. Lihat manual pengguna sistem analisis Holter untuk petunjuk tentang memasukkan informasi ID pasien dan mengatur tanggal dan waktu.

Membuka dan Menutup Pintu Baterai

Kompartemen baterai dapat diakses melalui pintu baterai H3+. Untuk membuka pintu baterai, tekan dan geser pintu baterai sampai benar-benar kosong. Angkat dan lepaskan.

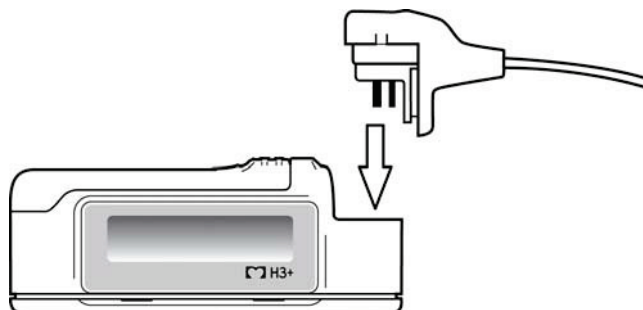


Untuk menutup pintu baterai, tempatkan pintu baterai pada H3+ seperti yang diperlihatkan di bawah dan geser pintu ke arah berlawanan hingga pintu terkunci pada tempatnya.



Memasang Kabel Pasien

Kabel pasien H3+ terdiri dari blok konektor, kabel utama, dan lima kabel sadapan yang tersambung ke kabel utama. Setiap kabel sadapan berakhir dalam konektor snap. Masukkan blok konektor ke konektor input di sisi H3+ dengan hati-hati.



Pemasangan Pasien

Persiapan Kulit, Aplikasi Elektrode, dan Mengencangkan H3+

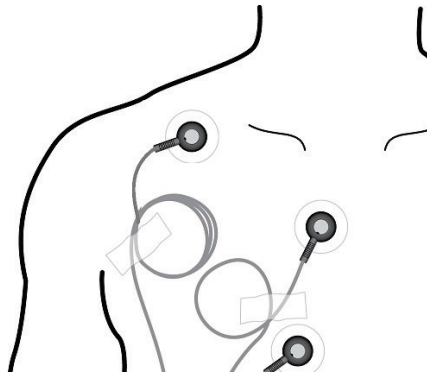
Persiapan kulit penting dilakukan sebelum pemasangan elektrode untuk memastikan kualitas sinyal yang baik saat merekam data pasien. Kontak kulit dengan elektrode yang buruk dapat menyebabkan noise yang masuk dalam perekaman atau hilangnya sinyal yang bisa memengaruhi analisis data EKG. Sinyal amplitudo rendah mungkin juga akibat kontak kulit dengan elektrode yang buruk.

Untuk menyiapkan kulit:

1. Identifikasi lokasi elektrode (5) di torso dengan mengacu pada diagram *Mengatur Posisi Elektrode* di bagian ini.
2. Cukur rambut dari area elektrode menggunakan pisau cukur atau alat cukur.
3. Seka minyak dari lokasi elektrode dengan bantalan persiapan alkohol atau sabun dan air. Kemudian, seka kulit hingga kering.
4. Gosok kulit yang berada di area pusat elektrode dengan lembu, di mana gel akan bersentuhan menggunakan bantalan atau gel abrasif. Dua sampai tiga gosokan pada area kulit tersebut akan cukup.

CATATAN: Langkah ini memerlukan evaluasi jenis kulit pasien. *JANGAN* rusak atau robek kulit pasien.

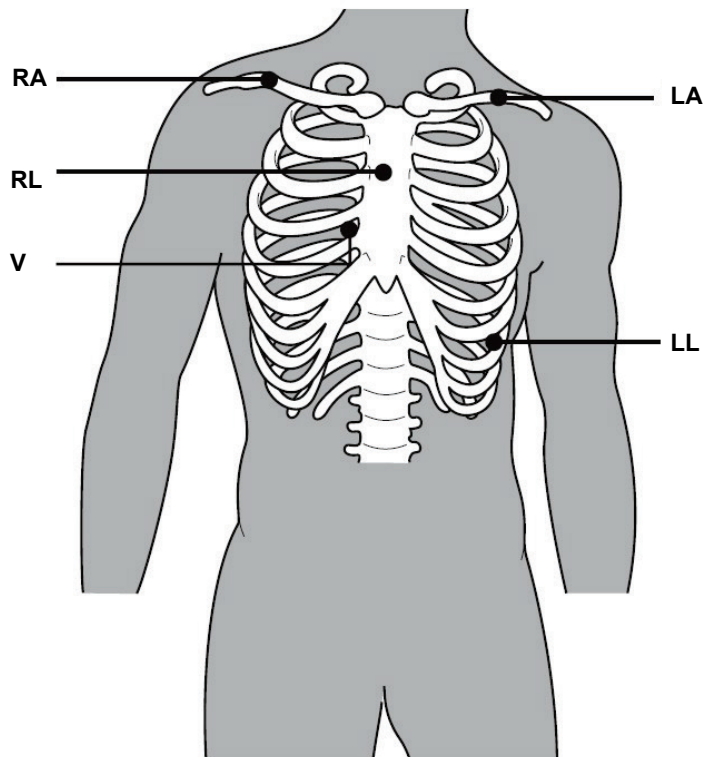
5. Pasang kabel sadapan pasien ke elektrode sebelum memasangnya ke pasien.
6. Pasang elektrode ke masing-masing dari 5 area. Kencangkan setiap elektrode dengan sedikit menekannya di sekitar tepi luar dan cincin dalam elektrode.
7. Semua panjang kabel sadapan yang berlebihan harus terbentuk menjadi loop tekanan dan dikencangkan dengan pita kulit perekat untuk mencegah penarikan langsung di lokasi elektrode.



8. Hubungkan kabel pasien ke perekam, masukkan baterai AAA baru, konfirmasi kualitas sinyal EKG yang baik, kemudian mulai perekaman seperti yang diminta di halaman berikut.
9. Kunci H3+ ke pasien dalam tas pembawa atau kantong berperekat di lokasi yang paling tidak mungkin bergerak (misalnya tempelkan tas ke leher pakaian atau bra wanita, bukan area sabuk; posisikan kantong perekat pada area dada pelindung atau pada kulit, dll.).

Mengatur Posisi Elektrode

Penempatan Elektrode: Bipolar – Bipolar - Unipolar



Sadapan Kaki Kanan (Right Leg, RL) netral dapat diposisikan di lokasi mana pun yang paling tidak akan bergerak. (Ditunjukkan pada posisi sternum tengah.)

Sadapan V dapat diposisikan di segala posisi prekordial (V1 – V6) sesuai dengan preferensi dokter. (Ditunjukkan di lokasi V1.)

Sadapan Kaki Kiri (Left Leg/LL) yang diposisikan di sangkar rusuk kiri bawah dapat dipastikan akan mengalami gerakan minimal; namun, guna memenuhi standar 12-sadapan EKG sadapan II, sadapan LL harus diletakkan di sisi kiri bawah tubuh, sedekat mungkin dengan panggul.

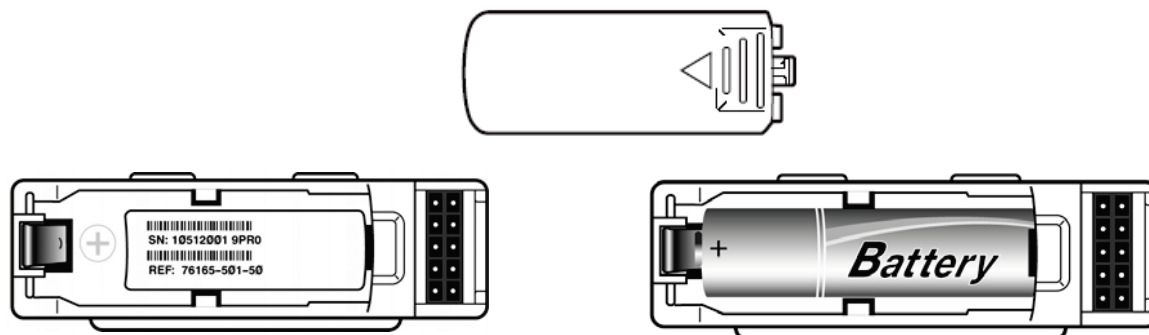
AHA	IEC	
RA	R	Klavikula kanan seperti ditunjukkan.
LA	L	Klavikula kiri seperti ditunjukkan.
RL	N	Rujukan atau kabel arde. Harus ditempatkan untuk memaksimalkan kenyamanan pasien.
LL	F	Sisi kiri bawah tulang rusuk atau tubuh.
V	C	Sadapan eksplorasi prekordial.

AHA	IEC
RA = Putih	R = Merah
LA = Hitam	L = Kuning
RL = Hijau	N = Hitam
LL = Merah	F = Hijau
V = coklat	C = Putih
RA dan LA = saluran 1 adalah sadapan Bipolar I RA dan LL = saluran 2 adalah sadapan	R dan L = saluran 1 adalah sadapan Bipolar I R dan F = saluran 2 adalah sadapan Bipolar II C dan R/L/F = saluran 3 adalah sadapan dada Unipolar

Memasukkan Baterai

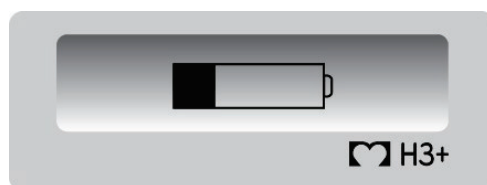
H3+ ditenagai oleh satu baterai alkalin AAA hingga 7 hari.

Untuk memasukkan baterai baru ke dalam kompartemen baterai, lepaskan pintu baterai H3+. Jika baterai masih ada di kompartemen, lepaskan dan buang. Masukkan baterai baru dengan ujung '+' sejajar dengan yang ditunjukkan di dalam wadah baterai.

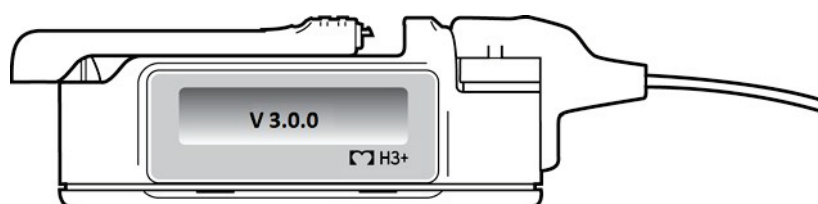


CATATAN: H3+ memerlukan baterai yang terisi penuh untuk merekam sesi 24 jam, 48 jam, atau 7 hari. Selalu gunakan baterai baru untuk memastikan pengoperasian.

Baterai baru diperlukan jika indikator Baterai Lemah muncul seperti yang ditunjukkan di bawah ini.



Tutup pintu baterai perekam.



Setelah baterai dimasukkan, LCD akan menampilkan:

- VERSI PERANGKAT LUNAK (mis., V 3.0.0)

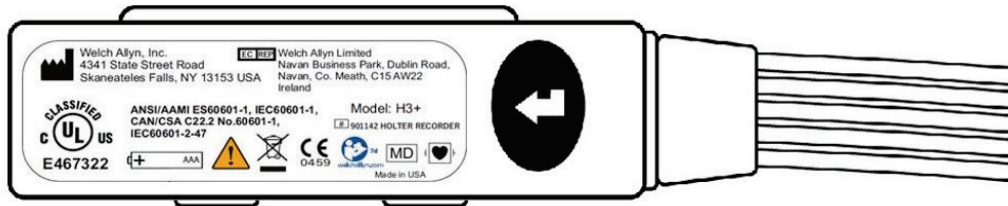
Setelah kabel pasien tersambung ke mode 3 saluran H3+ dan durasi perekaman dalam jam akan menampilkan:

- 3-CH xxxHR

CATATAN: Simbol peringatan ditampilkan jika kabel pasien 2 saluran yang salah disambungkan. Perekaman tidak dapat dilanjutkan hingga kabel pasien 3 saluran yang benar disambungkan.

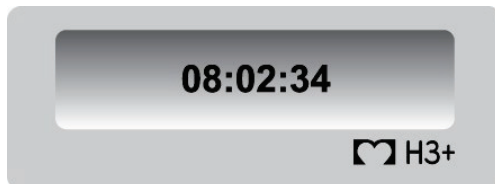
Menggunakan Tombol Event (Peristiwa) untuk Navigasi Menu

Tombol **Event (Peristiwa)** terletak di sisi bawah H3+. Satu tombol tersedia untuk menavigasi layar LCD, untuk memulai perekaman, dan untuk memilih penanda peristiwa selama perekaman.



Tombol **Event (Peristiwa)** digunakan untuk pindah ke item menu berikutnya.

- WAKTU SAAT INI (JJ:MM:DD)



- KONFIRMASI ID



***CATATAN:** Jika ID tidak dimasukkan melalui sistem analisis Holter, tampilan ini akan ditampilkan sebagai ID: saja.*

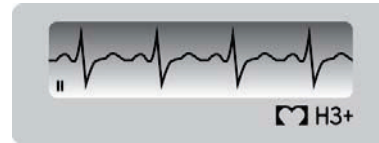
Dengan setiap tekanan tombol **Event (Peristiwa)** tunggal, waktu ketentuan H3+ dan bentuk gelombang EKG ditampilkan untuk setiap saluran akan berputar dalam urutan berikut:

- I -> II -> V -> Waktu -> I -> II -> V -> Waktu -> I -> II -> V -> ...

***CATATAN:** Jika waktu dan/atau ID tidak diatur dengan benar, lihat panduan pengguna perangkat lunak analisis Holter untuk petunjuk penggunaan kabel USB untuk mengatur waktu/tanggal dan ID. Jika diperlukan, lepas baterai dan mulai lagi.*

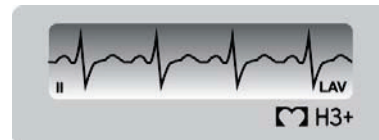
Menampilkan Saluran EKG

Fungsi ini digunakan untuk memeriksa secara visual semua saluran EKG sebelum memulai rekaman untuk memastikan kualitas sinyal yang baik. Lokasi elektrode baru mungkin disiapkan dan memposisikan ulang sadapan pada saat ini jika diperlukan.



Setelah saluran pertama ditampilkan di LCD, gunakan tombol **Event (Peristiwa)** untuk berpindah ke saluran I, II, dan V berikutnya.

Jika ada sadapan yang gagal, LCD akan menampilkan label sadapan di area kanan bawah LCD sebagai satu atau kombinasi dari RALALLV.



CATATAN: Bentuk gelombang ditunjukkan pada perolehan 4 mm/mV untuk keterwakilan penuh EKG dalam tampilan LCD.

CATATAN: Setidaknya satu atau beberapa dari ketiga sadapan harus secara optimal menunjukkan amplitudo EKG yang memadai dengan sinyal QRS yang lebih besar daripada sinyal P dan T. Mengubah posisi sadapan mungkin diperlukan.

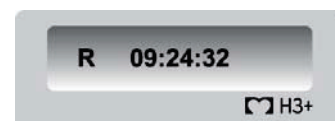
Memulai Sesi Perekaman

1. Jika perlu, hapus memori menggunakan kabel H3+ USB dengan perangkat lunak sistem Holter.
2. Melakukan persiapan dan pengait kulit pasien.
3. Pasang kabel pasien ke H3+.
4. Lepaskan pintu baterai H3+.
5. Masukkan baterai AAA baru ke dalam kompartemen baterai.
6. Pastikan waktu dan ID yang dimasukkan benar.
7. Pastikan amplitudo dan kualitas sinyal dengan menampilkan masing-masing sadapan atau saluran menggunakan tombol **Event (Peristiwa)** untuk beralih antar menu.
8. Untuk memulai perekaman, tekan dan tahan tombol **Event (Peristiwa)** selama jangka waktu 3 detik. Informasi berikut akan ditampilkan di LCD yang menunjukkan bahwa H3+ berada dalam mode perekaman.

CATATAN: Perekaman akan otomatis dimulai dalam 15 menit setelah tombol Event (Peristiwa) ditekan untuk memastikan perekaman dimulai jika tombol Event (Peristiwa) tidak ditahan selama 3 detik.

Selama Sesi Perekaman

Selama pengoperasian normal H3+, R dan waktu saat ini (JJ:MM:DD) ditampilkan di LCD terus-menerus untuk keseluruhan sesi perekaman.



Jika selama perekaman baterai dilepas, H3+ akan berhenti merekam dan LCD akan kosong. Data yang direkam disimpan dan harus diunduh atau dihapus pada sistem analisis Holter untuk memulai perekaman lagi. Pemasukan baterai akan menampilkan **ID** data yang direkam.



Jika kondisi sadapan gagal selama perekaman, indikator lead fail (sadapan gagal) ditampilkan di sisi kanan waktu.

Indikator lead fail (sadapan gagal) juga ditampilkan saat kabel pasien dilepas dari perekam. Pemutusan kabel pasien direkomendasikan untuk mengubah ke elektrode segar selama perekaman yang diperpanjang.



Memasukkan Peristiwa Catatan Harian (Opsional)

Selama sesi perekaman, pasien mungkin diperintahkan untuk menandai periode waktu pada H3+ untuk keperluan analisis. Setelah dimasukkan, pasien dapat diminta untuk mendokumentasikan waktu dan gejala dalam catatan harian pasien.

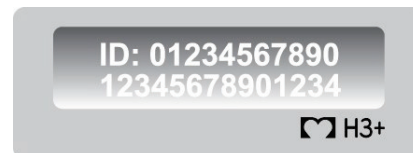


Untuk memasukkan peristiwa setelah menit pertama perekaman, tekan tombol **Event (Peristiwa)** pada H3+. Pesan indikasi • akan ditampilkan di sebelah kanan waktu saat ini sampai pesan baru dapat dimasukkan.

***CATATAN:** Jika terjadi kegagalan sadapan simultan, indikator • menggantikan indikator kegagalan sadapan. Jika sadapan gagal berlanjut, indikator lead fail (sadapan gagal) akan ditampilkan kembali setelah periode kejadian.*

Mengakhiri Sesi Perekaman

Di akhir sesi perekaman, waktu dikosongkan dari layar LCD dan ID ditampilkan dalam warna terbalik untuk menunjukkan bahwa periode perekaman telah berakhir.



Untuk mengakhiri perekaman lebih awal, baterai mungkin dilepas dari perekam untuk menghentikan perekaman. Pemasukan ulang baterai akan menampilkan ID dalam warna terbalik seperti diperlihatkan di atas.

Untuk melanjutkan:

1. Lepaskan pintu baterai H3+.
2. Lepaskan baterai dan buang baterai dengan benar.
3. Ganti pintu baterai.
4. Lepaskan kabel pasien dari perekam.

Data H3+ kemudian dapat diambil pada sistem analisis Holter melalui koneksi kabel antarmuka USB H3+. Setelah data diambil, memori akan dihapus oleh pengguna dan H3+ siap untuk menyiapkan sesi perekaman pasien berikutnya.

Instruksi Pasien

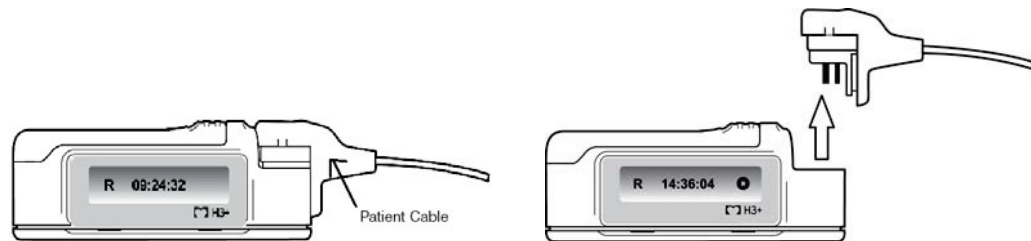
Perekam H3+ tidak tahan air. Berhati-hatilah agar perekam terlindung dari cairan lain.

Jika perekam H3+ mati selama proses perekaman, hubungi tenaga profesional perawatan kesehatan setempat.

Jika perekam H3+ basah hingga layar mati, hubungi tenaga profesional perawatan kesehatan setempat

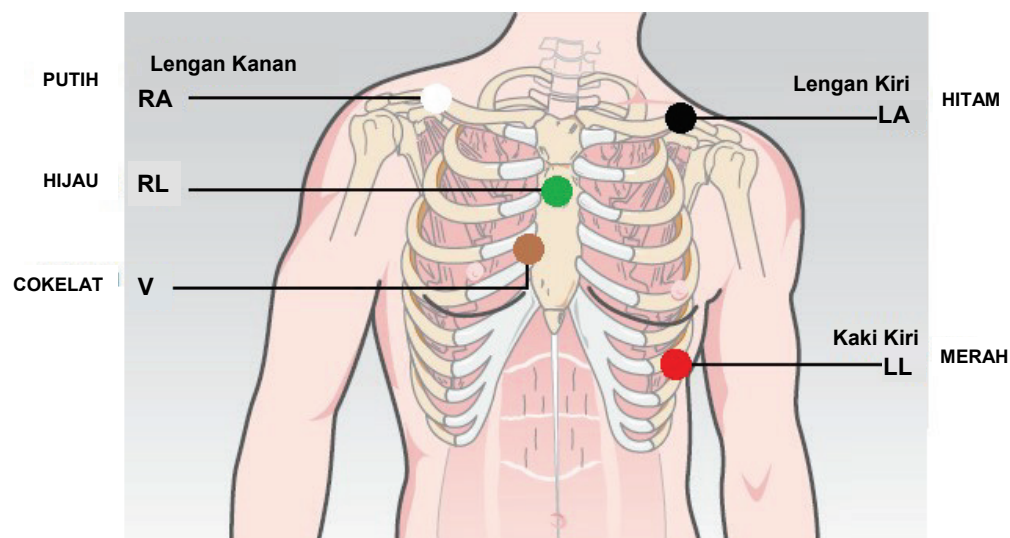
Pastikan elektrode (tambalan lengket) menempel dengan baik di kulit Anda. Terkadang, Anda mungkin perlu melepas dan mengganti elektrode dengan elektrode yang baru jika elektrode tersebut sudah tidak terhubung atau saat Anda ingin mandi. Untuk melakukan ini, ikuti langkah berikut:

1. Perekaman EKG akan berlanjut selama proses ini. Lepaskan perekam dari tas atau casing yang dapat dibawa dan lepaskan kabel pasien dari perekam dengan menariknya lurus ke atas SEBELUM melepas elektrode dan kabel sadapan.

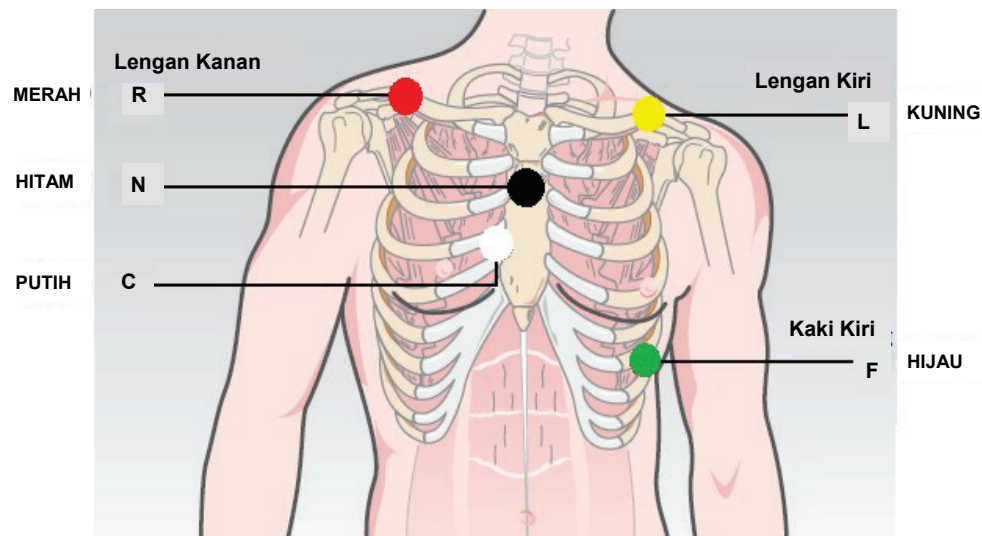


2. Dengan hati-hati, lepaskan elektrode dari kulit Anda dan lepaskan kabel sadapan dari elektrode. Lalu buang elektrode bekas.
3. Tempelkan kabel sadapan ke elektrode yang baru.
4. Tempelkan elektrode ke kulit yang bersih dan kering (tanpa losion, minyak, atau bedak) di lokasi sadapan yang ditunjukkan di bawah ini.

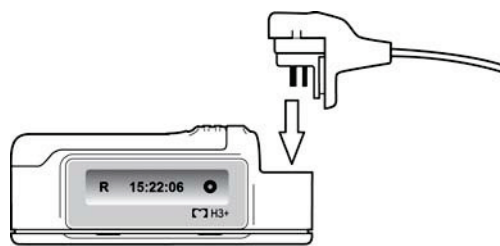
Penempatan Elektrode (warna AHA)



Penempatan Elektrode (warna IEC)



5. Sambungkan kembali kabel pasien ke perekam.



6. Masukkan perekam ke dalam tas atau kantong perekat dan kencangkan ke pakaian Anda.

PEMELIHARAAN

Membersihkan H3+ dan Aksesori

1. Lepaskan kabel dan lepaskan sumber daya dari perangkat sebelum membersihkan.
2. Cuci tas yang bisa dipakai kembali dengan tangan menggunakan detergen kain kemudian keringkan dengan diangin-anginkan. Jangan mengeringkan tas dengan mesin.
3. Untuk pembersihan umum, gunakan kain lembut bebas serat yang sedikit dibasahi dengan sabun ringan dan larutan air. Seka dan keringkan dengan diangin-anginkan.
 - Gunakan kain bersih yang tidak berserabut
 - Jangan gunakan pelarut
 - Jangan gunakan pembersih atau bahan abrasif
4. Untuk mendesinfeksi permukaan luar perangkat, kabel dan kabel sadapan, seka bagian luar menggunakan:
 - Clorox Healthcare ® Bleach Germicidal Wipes (Penggunaan sesuai dengan petunjuk pada label produk), atau
 - Kain lembut bebas serat dengan larutan Natrium Hipoklorit (larutan pemutih rumah tangga 10% dan air) diencerkan minimum 1:500 (minimal klorin bebas 100 ppm) dan diencerkan maksimum 1:10 sebagaimana disarankan oleh Panduan APIC untuk Pemilihan dan Penggunaan Disinfektan.
5. Berhati-hatilah dengan cairan berlebih karena bila menyentuh komponen logam dapat menyebabkan korosi.
6. Jangan mencelupkan ujung kabel atau kabel sadapan; pencelupan dapat menyebabkan korosi logam.
7. Jangan gunakan teknik pengeringan yang berlebihan seperti pemanasan paksa.



PERINGATAN: Jangan sampai cairan menembus perangkat dan jangan berusaha membersihkan/mendesinfeksi perangkat atau kabel pasien dengan menggabung ke cairan, mengautoklaf, atau membersihkan dengan uap. Jangan pernah memaparkan kabel ke radiasi ultra-violet yang kuat. Jangan sterilkan perangkat atau kabel EKG dengan gas Etilena Oksida (EtO).



PERINGATAN: Penggunaan bahan pembersih/desinfektan yang tidak ditentukan atau kegagalan mengikuti prosedur yang disarankan dapat menyebabkan meningkatnya risiko bahaya pada pengguna, pasien, dan orang di sekitar, atau kerusakan pada perangkat.

CATATAN: Produk yang hanya mengandung agen desinfeksi yang disebutkan di atas cenderung kompatibel dengan perangkat. Beberapa produk mengandung campuran agen dan mungkin merugikan jika digunakan secara intensif dan sering. Lihat Lembar Data Keselamatan Bahan produk yang digunakan untuk daftar bahan.

Pemeliharaan Berkala

Periksa H3+ dan kabel pasien sebelum digunakan untuk memastikan kabel tidak rusak atau pecah.

1. Pemeliharaan Kabel Pasien: Periksa apakah ada kabel pasien yang retak atau pecah sebelum digunakan
 - Lakukan desinfeksi kabel dengan larutan germisida yang disarankan
 - Alkohol akan menyebabkan pengerasan dan menimbulkan retakan
 - Kabel pasien harus disimpan dengan menggulung secara longgar. Jangan menarik atau merentangkan kabel; jangan menggulung kabel dengan erat
 - Ganti kabel pasien secara berkala (tergantung frekuensi penggunaan dan perawatan)
2. Pemeriksaan Visual Eksterior:

- Periksa konektor terhadap titik kontak yang longgar, bengkok, atau berkarat
- Periksa penutup apakah ada kerusakan, kerusakan permukaan, atau perangkat keras yang hilang
- Periksa apakah ada bentuk kerusakan lain

Bila H3+ belum digunakan selama jangka waktu beberapa bulan, tanggal dan waktu mungkin akan hilang. Urutan langkah berikut harus dilakukan untuk mengisi ulang baterai litium internal perekam.

- Masukkan baterai alkalin AAA ke dalam kompartemen baterai perekam dan biarkan baterai diisi daya perekam selama jangka waktu minimal 24 jam.
- Sambungkan perekam H3+ ke kabel antarmuka H3+ dan sambungkan ke HScript atau komputer klien Welch Allyn Web Upload untuk mengatur waktu dan tanggal.

Masa Pakai Produk

Masa pakai produk yang ditetapkan untuk H3+ adalah 5 tahun, kecuali aksesoris, kabel, dan baterai. Sebagaimana diperlukan, layanan produk, aksesoris, dan suku cadang tersedia melalui Welch Allyn atau mitra resminya. Memakai perekam Holter atau aksesoris dan komponennya melebihi masa pakai yang telah ditentukan bisa menyebabkan kerusakan pada peralatan atau bahaya keselamatan pada pengguna.

Pembuangan Bahan Limbah

Pembuangan harus sesuai dengan langkah-langkah berikut:

1. Ikuti petunjuk pembersihan dan desinfeksi sesuai petunjuk di bagian panduan pengguna ini.
2. Hapus semua data yang ada terkait pasien/rumah sakit/klinik/dokter. Pencadangan data dapat dilakukan sebelum penghapusan.
3. Pisahkan bahan untuk persiapan proses daur ulang
 - Komponen harus dibongkar dan didaur ulang berdasarkan jenis bahan
 - Plastik harus didaur ulang sebagai limbah plastik
 - Logam harus didaur ulang sebagai Logam
 - Termasuk komponen lepas yang mengandung lebih dari 90% logam berdasarkan berat
 - Termasuk sekrup dan pengencang
 - Komponen elektronik, termasuk kabel daya, harus dibongkar dan didaur ulang sebagai Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE)
 - Baterai harus dibongkar dari perangkat dan didaur ulang berdasarkan WEEE

Pengguna harus mematuhi semua peraturan dan perundang-undangan federal, negara bagian, regional, dan/atau setempat, dalam hubungannya dengan pembuangan perangkat medis dan aksesoris yang aman. Jika ada keraguan, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hillrom terlebih dahulu untuk mendapatkan panduan mengenai protokol pembuangan yang aman.

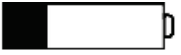


Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

PESAN DAN INFORMASI

Tabel berikut ini menjelaskan pesan kesalahan dan simbol kegagalan sadapan yang ditampilkan pada H3+ LCD selama penyalaan, pemasangan ke pasien, perekaman, dan selama koneksi ke sistem analisis Holter.

Tabel Pesan

Pesan	Deskripsi/Solusi
	Ganti baterai yang ada dengan baterai yang terisi penuh.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Ditampilkan sebelum memulai perekaman untuk mengonfirmasi bahwa ID telah dimasukkan. Jika bidang setelah ID: kosong, tidak ada ID yang dimuat ke H3+. Warna terbalik (putih pada latar belakang gelap) menunjukkan bahwa periode perekaman selesai dan perekaman telah dihentikan. Rekaman
	Koneksi kabel pasien 2 saluran salah. Perekaman tidak dapat dilanjutkan hingga kabel 3 saluran yang benar
	Indikasi kegagalan sadapan selama perekaman. Periksa apakah semua kabel sadapan dan elektrode tersambung. Periksa apakah kabel pasien tersambung ke perekam.
R	Indikasi perekaman.
	Indikasi penanda peristiwa.
USB	Menunjukkan bahwa kabel unduh H3+ USB tersambung ke H3+.
'RA'	RA gagal selama pemasangan. Periksa apakah kabel sadapan mati atau elektrode perlu diganti.
'LA'	LA gagal selama pemasangan. Periksa apakah kabel sadapan mati atau elektrode perlu diganti.
'LL'	LL gagal selama pemasangan. Periksa apakah kabel sadapan mati atau elektrode perlu diganti.
'V'	V gagal selama pemasangan. Periksa apakah kabel sadapan mati atau elektrode perlu diganti.
Kombinasi 'RA.../V'	Lebih dari satu sadapan gagal atau semua sadapan gagal selama pemasangan. Periksa kabel sadapan dan elektrode.

File Log Perangkat

File log servis berisi informasi dari personel pendukung teknis Welch Allyn ditulis ke perekam dan tersedia dengan membuka perekam H3+ menggunakan Windows Explorer. File, DEVICE.LOG dan RECORD.LOG dapat disalin dan dikirim melalui email ke Welch Allyn untuk tujuan pemecahan masalah. File ini dihapus ketika data EKG yang terekam dihapus guna menyiapkan perekaman berikutnya.

Log informasi sistem berikut ini disediakan demi kenyamanan Anda. Anda memerlukan informasi ini jika H3+ memerlukan servis. Pastikan untuk memperbarui log informasi setelah perangkat Anda diservis.

Catat model dan nomor seri semua komponen, tanggal penghapusan, dan/atau penggantian komponen, dan nama vendor tempat komponen dibeli dan/atau dipasang.

Selain memiliki catatan informasi ini, informasi sistem menyediakan catatan jaminan mengenai kapan perangkat Anda digunakan.

Log Informasi Sistem

Produsen:

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

Nomor Telepon:

Domestik: 800.231.7437
Eropa: +39.051.298.7811

Departemen Penjualan: 800-231-7437
Departemen Layanan: 1.888.667.8272

Informasi Produk:

Nama Unit/Produk: _____

Tanggal Pembelian: ____/____/____

Unit yang Dibeli Dari: _____

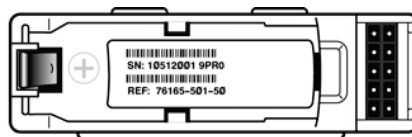
Nomor Seri: _____

Versi Perangkat Lunak: _____

Nomor Seri dan Lokasi Nomor Komponen

Saat menelepon dengan pertanyaan atau untuk mendapatkan informasi servis, siapkan nomor seri dan nomor suku cadang.

Nomor seri dan nomor komponen (REF) ditemukan di bawah baterai, di kompartemen baterai pada unit yang mirip dengan yang digambarkan di bawah.



LAMPIRAN

IEC 60601-1-2 (Standar Internasional EMC, Edisi ke-3)

Panduan dan Pernyataan Produsen: Emisi Elektromagnetik

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Pengujian Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Peralatan menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF perangkat ini sangat rendah dan kemungkinan tidak menyebabkan interferensi apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Perangkat ini sesuai untuk digunakan di semua lingkungan, termasuk rumah tinggal dan lingkungan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya bertegangan rendah umum yang memasok listrik gedung untuk tujuan domestik.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi Tegangan/ Emisi Flicker IEC 61000-3-3	Tidak Berlaku	

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Pengujian Emisi	Kepatuhan	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Pelepasan daya elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontak +/- 8 kV udara	+/- 6 kV kontak +/- 8 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Transien/letupan cepat listrik IEC 61000-4-4	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Lonjakan IEC 61000-4-5	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	
Medan magnetik frekuensi daya (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Medan magnetik frekuensi daya harus sesuai dengan karakteristik tingkat lokasi standar di lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.

CATATAN: UT adalah tegangan Listrik Sumber AC sebelum penerapan tingkat pengujian.

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

Peralatan ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan pada tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan harus memastikan perangkat tersebut digunakan di lingkungan sesuai yang dimaksudkan.

Pengujian Emisi	Tingkat Pengujian IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Konduksi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel harus digunakan pada jarak yang tidak lebih dekat daripada jarak pemisahan yang direkomendasikan dari bagian mana pun di perangkat, termasuk kabel, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pisah yang disarankan $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Radiasi RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz hingga } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz hingga } 2,5 \text{ GHz}$ Dengan P adalah nilai tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan magnet dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan berdasarkan survei lokasi elektromagnetika^a, harus lebih kecil daripada tingkat kesesuaian di setiap rentang frekuensi^b. Interferensi dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 

- Kekuatan medan dari pemancar tetap seperti stasiun pusat pemancar telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio tanpa kabel, radio amatir, pemancar radio AM dan FM, serta pemancar TV tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik terkait pemancar RF tetap, mungkin perlu dilakukan survei area elektromagnetik. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi tempat peralatan digunakan melebihi tingkat kepatuhan frekuensi radio (RF) yang berlaku di atas, perangkat harus diamati untuk memastikan peralatan tersebut beroperasi dengan normal. Jika peralatan menunjukkan kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan letak peralatan.
- Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan magnet harus kurang dari [3] V/m.

Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan antara Peralatan Komunikasi RF Portabel dan Seluler dengan Peralatan

Peralatan dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi RF yang terkendali. Pelanggan atau pengguna peralatan dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF (pemancar) portabel dan seluler dengan peralatan seperti rekomendasi dalam tabel di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Nilai Tetapan Daya Output Maksimum Pemancar W	Jarak Pemisahan Sesuai dengan Frekuensi Pemancar (m)	
	150 KHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada frekuensi 800 MHz, berlaku jarak pisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku di segala situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan orang.