



Hillrom™

Welch Allyn®  
H3+™

Цифрлық холтер тіркеушісі  
Пайдаланушы нұсқаулығы



Өндіруші: Welch Allyn. Inc., Skaneateles Falls, NY АҚШ

CE  
0459



**САҚТАНДЫРУ:** Федералдық заң бойынша бұл құрылғыны тек дәрігердің тапсырыс беруіне және сатып алуына болады.

© 2025 Бұл құжатта Welch Allyn Inc. компаниясына тиесілі құпия ақпарат бар. Welch Allyn. Inc. жазбаша рұқсат бермесе, бұл құжаттың ешбір бөлігін біреуге табыстауға, қайта шығаруға, пайдалануға немесе алушы үйімнан тыс жариялауға болмайды. Welch Allyn — Welch Allyn. Inc. компаниясының тіркелген сауда белгісі. H3+ — Welch Allyn. Inc. компаниясының сауда белгісі. Бағдарламалық жасақтама: 3.0.X 2017-09

Бұл құжаттағы ақпарат ескертпесіз өзгерілуі мүмкін.

#### ПАТЕНТ/ПАТЕНТТЕР

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

Бір немесе бірнеше патентте қамтылуы мүмкін. Жоғарыдағы интернет мекенжайын қараңыз. Hill-Rom компаниялары — Еуропадағы, АҚШ-тағы және басқа патенттердің, сондай-ақ өтініштері қарастырылып жатқан патенттердің иесі.

Hillrom техникалық қолдау қызметі

Hillrom өнімі туралы ақпарат алу үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне 1.888.667.8272 нөмірі бойынша қонырау шалыңыз, [mor\\_tech.support@hillrom.com](mailto:mor_tech.support@hillrom.com).

REF

80031377 A

Редакция күні: 02-2025

#

901142 ХОЛТЕР ТІРКЕУШІСІ



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

EC REP



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

Австралиядағы өкілетті демеуші  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Австралия

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

Welch Allyn, Inc. — Hill-Rom Holdings, Inc. компаниясының еншілес компаниясы.



Hillrom™

# ЕСКЕРТПЕЛЕР

## Өндіруші жауапкершілігі

Welch Allyn. Inc. компаниясы қауіпсіздік пен өнімділікке қатысты әсерлерге келесі жағдайларда ғана жауапты:

- Құрастыру, кеңейту, қайта реттеу, өзгерту немесе жөндеу жұмыстарын келесі компанияның өкілетті қызметкерлері жүргізуі керек: Welch Allyn. Inc.
- Құрылғы пайдалану нұсқауларына сәйкес қолданылуы тиіс.

## Клиент міндеттемесі

Бұл құрылғыны пайдаланатын тұлға тиісті техникалық қызмет көрсету жұмыстарын орындаپ отыруға жауапты. Әйтпесе құрылғы ақаулығы туындауы немесе деңсаулыққа қауіп төнүі мүмкін.

## Жабдық идентификациясы

Welch Allyn. Inc. жабдығының артқы жағында сериялық және анықтамалық нөмірі жазылады. Бұл нөмірлердің бүлінбеуін қадағалау керек.

Құрылғының өнімдік жапсырмасы бірегей идентификациялық нөмірлермен қатар басқа маңызды ақпаратты көрсетіп жапсырылады.

Сериялық нөмір форматы келесідей:

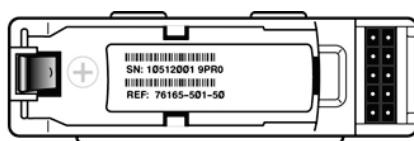
ЖЖЖААРРРРРРР

ЖЖЖ = алғашқы Ж — үнемі 1 саны, одан кейін екі цифрдан тұратын өндірілген жыл беріледі

АА = өндірілген апта

РРРРРРР = өндірудің реттік нөмірі

Сериялық нөмірі мен бөлшек нөмірі (REF) төмендегі суретте көрсетілгендей, батареяның астынғы жағында, құрылғының батарея бөлімінде орналасқан.



## Авторлық құқық және тауар белгісі туралы ескерпелер

Бұл құжатта авторлық құқықпен қорғалған ақпарат бар. Барлық құқығы қорғалған. Келесі компанияның жазбаша рұқсатының бұл құжаттың кез келген бөлігін ксерокөшірмелууге, қайта шығаруға немесе басқа тілге аударуға болмайды: Welch Allyn. Inc.

## **Басқа маңызды ақпарат**

Бұл құжаттагы ақпарат ескертпесіз өзгертулуі мүмкін.

Welch Allyn. Inc. компаниясы осы материалға қатысты ешқандай кепілдік, соның ішінде тауарлық жарамдылығы және белгілі бір мақсатқа сәйкестігі бойынша кепілдік бермейді. Welch Allyn. Inc. компаниясы бұл құжаттагы қателерге немесе жеткіліксіз ақпаратқа жауап бермейді. Welch Allyn. Inc. компаниясы осы құжаттагы ақпаратты жаңартуға немесе сақтауға жауапты емес.

## **ЕО пайдаланушыларына және/немесе емделушілеріне арналған ескертпе**

Осы құрылғыға байланысты орын алған қандай да бір ауыр оқыс оқиға туралы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе емделуші тұратын мүше елдің өкілетті өкіліне хабарлау керек.

# КЕПІЛДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

## Welch Allyn кепілдігі

WELCH ALLYN, INC. (бұдан кейін "Welch Allyn") компаниясы Welch Allyn өнімдерінің (бұдан кейін "өнім(дер)") құрамдастарында өніммен бірге берілген құжатта көрсетілген жыл бойы немесе сатып алушы мен Welch Allyn компаниясы келіскең уақыт бойы, не болмаса, басқаша көрсетілмесе, жөнелткеннен бастап он еki (12) ай бойы өндірістік және материалдық ақаулар болмайтынына кепілдік береді.

ҚАҒАЗ немесе ЭЛЕКТРОДТАР, т.б. сияқты қолданылатын немесе бір реттік өнімдердің жөнелтуден немесе бірінші қолданыстан (кайсысы бірінші орын алса) бастап 90 күн бойы өндірістік және материалдық ақаулары болмайтынына кепілдік беріледі.

БАТАРЕЯЛАР, ТОНОМЕТРЛЕР, ҚАН ҚЫСЫМЫ ШЛАНГЛЕРІ, ТРАНСДУЦЕР КАБЕЛЬДЕРІ, ҮКАБЕЛЬДЕРІ, ЕМДЕЛУШІ КАБЕЛЬДЕРІ, СЫМДАР, МАГНИТТИК ЖИНАҚТАУШЫЛАР, ТАСЫМАЛДАУ ҚАПТАРЫ немесе БЕКІТКІШТЕРІ, т.б. сияқты бірнеше рет қолданылатын өнімдердің 90 күн бойы өндірістік және материалдық ақаулары болмайтынына кепілдік беріледі. Бұл кепілдік келесі жағдайлардың немесе шарттардың кез келгені немесе барлығы әсерінен зақымдалған өнім(дер)ге қолданылмайды:

- a) Тасымалдау кезіндегі зақым;
- b) Өнім(дер)дің Welch Allyn компаниясынан алынбаған немесе мақұлданбаған бөлшектері және/немесе керек-жараптары;
- c) Дұрыс қолданбау және/немесе өнім(дер)дің нұсқау параптаратын және/немесе ақпараттық нұсқаулықтарын орындаамау;
- d) Өнім(дер)ге әсер еткен оқыс оқиға, апаттық жағдай;
- e) Welch Allyn компаниясының рұқсатының өнім(дер)ге өзгерістер енгізу;
- f) Welch Allyn компаниясы басқара алмайтын немесе қалыпты жұмыс жағдайында туындаған басқа оқиғалар.

ОСЫ КЕПІЛДІК БОЙЫНША АҚАУДЫ ЖОЮ ӘРЕКЕТИНЕ WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫ ТЕКСЕРУ КЕЗІНДЕ АҚАУЛЫ ДЕП ТАНЫҒАН МАТЕРИАЛДАРДЫ НЕ ӨНІМ(ДЕР)ДІ ЖҰМЫСҚА/МАТЕРИАЛҒА АҚЫ АЛМАСТАН ЖӨНДЕУ НЕМЕСЕ АУЫСТЫРУ ЖАТАДЫ. Бұл жою әрекеті Welch Allyn компаниясы тарапынан ескертпе алынғаннан кейін кепілдік мерзімі ішінде бірден жузеге асырылуы тиіс. Welch Allyn компаниясының осы кепілдік бойынша міндеттемелері, өнім(дер)ді сатып алушының (i) Welch Allyn компаниясының негізгі жеріне немесе Welch Allyn немесе оның өкілетті дистрибуторы не өкілі белгілелеген жерге қайтарылатын өнім(дер)ге қатысты барлық тасымалдау шығындарын және (ii) тасымалдау кезіндегі барлық шығындарды өзі өтесе ғана, орындалады. Welch Allyn компаниясының міндеттемелері шектелгені және ол сактандыруши компания еместігі жазбаша түрде келісілген. Өнім(дер)ді сатып алушы сатып алу және қабылдау арқылы Welch Allyn компаниясы өнім(дер)ге қатысты тікелей немесе жанама шығынға, зақымға немесе бүлінуге жауап бермейтініне келіседі. Welch Allyn компаниясының қандай да бір теория бойынша кез келген адамға шығын, зақым немесе бүлінуге қатысты міндеттемесі (осы құжатта берілген кепілдіктен басқа) бар деп танылса, Welch Allyn компаниясының міндеттемесі нақты шығын, зақым/бүлінү бағасынан немесе өнім(дер)дің сатылған кезіндегі бастапқы бағасынан әлдекайда аз болуы тиіс.

ЖҰМЫС ШЫҒЫНДАРЫН ӨТЕУГЕ ҚАТЫСТЫ АЙТЫЛҒАН ЖАҒДАЙЛАРДЫ ҚОСПАҒАНДА, WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫНЫҢ САТЫП АЛУШЫҒА ҚАТЫСТЫ КЕЗ КЕЛГЕН СЕБЕППЕН ПАЙДА БОЛҒАН ӨНІМ(ДЕР)ДІН БАРЛЫҚ ЖӘНЕ КЕЗ КЕЛГЕН ШЫҒЫНДАРЫН ӨТЕУ ӘРЕКЕТИ АҚАУЛЫ ӨНІМ(ДЕР)ДІ ЖӨНДЕУМЕН НЕМЕСЕ АУЫСТЫРУМЕН ШЕКТЕЛЕДІ (АҚАУ АНЫҚТАЛЫП, WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫНА КЕПІЛДІК МЕРЗІМІНДЕ ХАБАРЛАНСА). WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫ КЕЗДЕЙСОҚ, ҚАСАҚДАНА НЕМЕСЕ ЖАНАМА ЗАҚЫМДАРҒА (СОНЫҢ ШІНДЕ НЕМҚҰРАЙЛЫҚТАН БОЛҒАН) НЕМЕСЕ ШЫҒЫНҒА, ЗАҚЫМҒА/КЕЗ КЕЛГЕН ЗИЯНҒА (СОНЫҢ ШІНДЕ ПАЙДАНЫҢ ЖОҒАЛУЫ, ҚҰҚЫҚ БҰЗУШЫЛЫҚ, НЕМҚҰРАЙЛЫҚ НЕ ЗАҢ БОЙЫНША ТІКЕЛЕЙ ЖАУАПКЕРШІЛІК ТЕОРИЯЛАРЫ БОЙЫНША) ЖАУАП БЕРМЕЙДІ. БҮЛ КЕПІЛДІК БАРЛЫҚ АНЫҚ НЕМЕСЕ ЖАНАМА БАСҚА КЕПІЛДІКТЕРДІН (СОНЫҢ ШІНДЕ ТАУАРЛЫҚ ЖАРАМДЫЛЫҒЫ МЕН БЕЛГІЛІ БİR МАҚСАТҚА СӘЙКЕСТИГІ БОЙЫНША, Т.Б.) ОРНЫН АЛМАСТАРДЫ.

# ПАЙДАЛАНУШЫ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ



## ЕСКЕРТУ:

Сіз немесе басқа адамдар жаракат алуы ықтимал екенін білдіреді.



## Сақтандыру:

Құрылғы зақымдалуы мүмкін екенін білдіреді.

## Ескертпе:

Құрылғыны пайдалануда қажет ақпарат береді.



## ЕСКЕРТУ(ЛЕР)

- Бұл нұсқаулықта осы құрылғының қолданысы мен қауіпсіздігі туралы маңызды ақпарат берілген. Пайдалану процедураларынан ауытқу, құрылғыны дұрыс қолданбау немесе техникалық сипаттамалар мен ұсыныстарды елемеу пайдаланушылардын, емделушілердің және маңайдағы адамдардың жаракат алуына немесе құрылғының зақымдалуына себеп болуы мүмкін.
- Холтер тіркеушісі бүлінбейі және емделуші кабелі дұрыс бекітілуі үшін, қамқоршылар нәрестені немесе баланы мүқият қадағалауы тиіс. Педиатрлық емделушілер үшін сымдары қысқа емделуші кабелін пайдаланған жөн.
- Құрылғыда емделушінің физиологиялық жағдайын білдіретін деректер тиісті түрде жабдықталған талдау жүйесіне сакталады. Оны дәрігер диагноз коюда пайдалана алады, бірақ бұл деректерді емделуші диагнозын қоюдың жалғыз әдісі ретінде қарастырма керек.
- Пайдалануши лицензиясы бар, медициналық процедура мен емделушігে күтім көрсету бойынша білікті, құрылғыны пайдалану үшін оқытудан өткен көсібі маман болуы тиіс. Бұл құрылғыны клиникалық мақсатта пайдаланбай тұрып, оператор пайдалануши нұсқаулығын және басқа ілеспеге құжаттарды оқып, түсініп алуы тиіс. Білім және біліктілік жеткіліксіз болса, пайдаланушыларға, емделушілер мен маңайдағы адамдарға қауіп төнеді немесе құрылғы зақымдалады. Қосымша оқыту опциялары туралы ақпарат алу үшін Welch Allyn қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.
- Оператор мен емделуші қауіпсіздігін сақтау үшін емделушімен тікелей жанасатын перифериялық жабдықтар мен керек-жараптар UL 2601-1, IEC 60601-1 және IEC 60601-2-47 директиваларына сәйкес болуы тиіс. Тек құрылғымен бірге берілген және келесі компания жөнелткен бөлшектер мен керек-жараптарды ғана пайдаланыңыз: Welch Allyn, Inc.
- Құрылғымен бірге қолдануға арналған емделуші кабельдерінің дефибрилляция қорғанысына арналған әр сымында қосымша кедергі (кемінде 7 кОм) бар. Емделуші кабельдерін пайдаланбай тұрып, олардың тесілмегенін немесе үзілмегенін тексеру керек.
- Емделуші кабельдерінің, электродтардың және қолданылатын СF бөлшектерінің байланысқан қосылымдарының өткізгіш бөлшектері (емделуші кабелі мен электродтардың бейтарап өткізгішін қосқанда) басқа өткізгіш бөлшектермен, соның ішінде жерге тұйықтау нұктесімен жанаспауы тиіс.
- Емделуші дефибрилляциясы кезінде ауыр жаракат немесе өлім қаупінің алдын алу үшін құрылғымен немесе емделуші кабельдерімен жанаспаңыз. Сондай-ақ емделушігे зиян келмеуі үшін, дефибриллятор электродтарын электродтарға қатысты дұрыс орналастыру керек.
- Жарылу қаупі бар. Құрылғыны жанғыш анестетик қоспа жанында пайдаланбаңыз.
- Емделуші кабелінің түпнұсқасы қолданылған жағдайда ғана, дефибрилляция қорғанысына кепілдік беріледі. Бұл құрылғы өзгерілсе, дефибрилляция қорғанысына зақым келуі мүмкін.
- Бір уақытта басқа жабдыққа жалғау жылыстау тогын тудыруы мүмкін.

---

ПАЙДАЛАНУШЫ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

- Бұл құрылғы осы нұсқаулықта берілген электродтарды пайдалану үшін әзірленген. Электрод қойылатын жерді дайындау және емделуші терісінің шамадан тыс тітіркенуін, қабынуын немесе басқа жанама реакцияларды бакылау үшін тиісті клиникалық процедураны жүргізу керек.
- 24 сағаттан артық тіркеу кезінде қолданылатын ЭКГ электродтарының сапасына байланысты оларды жүйелі түрде ауыстырып отыру керек.
- Ауру немесе инфекция таралмауы үшін, бір реттік құрамдастарды (мысалы, электродтар) қайта пайдалануға болмайды. Қауіпсіздік пен тиімділікті сақтау үшін электродтарды жарамдылық мерзімінен асырмай пайдалану керек.
- FCC ескертуі (15.21 белімі): сәйкестікке жауапты тарап макулдамаған өзгерістер немесе модификациялар пайдалануышыны құрылғыны пайдалану құқығынан айыруы мүмкін.
- Құрылғы жоғары жиілікті (HF) хирургиялық жабдықпен пайдалануға арналмаған және бұл жағдайда емделушігे тиетін зияннан қорғамайды.
- Құрылғы шығаратын сигнал сапасы басқа медициналық жабдықты (дефибрилляторлар мен ультрадыбыстық құрылғылар, т.б.) пайдаланудан нашарлауы мүмкін.
- Бұл құрылғымен бірге кардиостимуляторлар немесе басқа стимуляторлар сияқты басқа жабдық қолданғаннан пайда болатын қауіп анықталмады, бірақ сигналға кедергі келуі мүмкін.
- Электрхирургиялық жабдық сияқты күшті электромагниттік көздер болса, бұл жұмысқа кері әсер етуі мүмкін.
- Құрылғыны бір уақытта тек бір емделушігे қолдануға болады.
- Қозғалыс шамадан тыс көп болса, құрылғы өнімділігі нашарлауы мүмкін.
- Ұсынылған батареяларды ғана пайдаланыңыз. Басқа батареялар қолданылса, өрт немесе жарылыс қаупі туындаиды.
- Келесі ескерту H3PLUS-CXX-XXXXX ретінде тапсырыс берілген, зауытта конфигурацияланған 7 күндік тіркеушіге ғана катысты:

Холтер талдау жүйесінің талаптары: 48 сағаттан ұзак бірнеше күндік H3+ тіркеушісі талдауын жүргізу үшін холтер бағдарламалық жасақтама нұсқасы кемінде 5.14 немесе одан жаңа болуы тиіс. Барлық H3+ тіркеушілері 168 сағат (7 күн) тіркеу үшін зауытта конфигурацияланған. H3+ бағдарламалау құралы кері сәйкестікке қолдау көрсету үшін H3+ пайдалануыш нұсқаулығының CD (9515-165-50-CD) дискісінде H3Prog қалтасында берілген. Осы нұсқаулықтың "Кіріспе" бөліміндегі H3+ тіркеушісінің бағдарламалық құрал нұсқауларын қараңыз.

- **Тек АҚШ үшін:** H3Scribe Holter талдау бағдарламалық жасақтамасы тек 48 сағатқа дейін пайдалануға арналған. Қосымша ақпарат алу үшін H3Scribe пайдалануыш нұсқаулығының (9515-213-70-ENG) АҚШ-ка арналған нұсқасындағы "Пайдалану көрсетімдері" бөлімін қараңыз.
- Бұл өнім тиісті электромагниттік кедергі, механикалық қауіпсіздік, өнімділік және биосәйкестік стандарттарына сәйкес келеді. Алайда өнімде келесі жағдайлар әсерінен емделушігे немесе пайдаланушыға төнетін қауіптердің толықтай алдын алу мүмкін емес:
  - Электромагниттік қауіптерге байланысты зиян немесе құрылғының закымдалуы;
  - Механикалық қауіптерден болатын зиян;
  - Құрылғы, функция немесе параметр қолжетімсіз болғаннан туындаityн қауіптер;
  - Дұрыс қолданбау катесінен (мысалы, дұрыс тазаламау) туындаityн зиян;
  - Құрылғының биологиялық әсерге ұшырауынан туындаityн зиян (ауыр аллергиялық реакция туындауы мүмкін)
- H3+ холтер тіркеушісі 10 кг-нан (22 фунт) женіл нәрестелерге қолдануға арналмаған.
- Емделуші оралып немесе тұншығып қалмауы үшін, кабельдерді мұқият бағыттаңыз.



### Сақтандыру(лар)

- Н3+ тіркеушісі суга төзімді емес. Оны судан немесе басқа сұйықтықтан қорғау керек.
- Құрылғы зақымдалмауы үшін, түммелерді үшкір немесе қатты затпен баспаңыз, тек саусақпен басыңыз.
- Құрылғыны немесе емделуші кабельдерін сұйықтыққа батыруға, автоклавтауға немесе бүмен тазалауға әрекеттенбеніз, әйтпесе жабдық зақымдалып, жарамдылық мерзімі қысқаруы мүмкін. Белгісіз тазалау/дезинфекциялау заттарын пайдалану, ұсынылған процедураларды орындау немесе белгісіз материалдармен жанасу пайдаланушыларға, емделушілерге және маңайдағы адамдарға қауіп төндіруі немесе құрылғыны зақымдауы мүмкін. Құрылғыны немесе емделуші кабельдерін этилен оксиді газымен стерильдеменіз.
- Құрылғының сыртқы беті мен емделуші кабелін күрамында спирті жоқ стерильдеу затымен сұртіп, таза шуберекпен құрғатып сұртіп алыңыз.
- Емделуші кабелінің, электродтардың және қолданылатын СF түріндегі қосылымдардың өткізгіш бөлшектері (емделуші кабелі мен электродтардың бейтарап өткізгішін қосқанда) басқа өткізгіш бөлшектермен, соның ішінде жерге түйіктау нүктесімен жанаспауы тиіс.
- Құрылғы мен емделуші кабелін қолданған сайын тазалап отыру керек. Кабель мен қосылымдардың әр қолданыс алдында зақымдалмағанын немесе шамадан тыс тозбағанын тексеріңіз. Зақымдалғаны немесе шамадан тыс тозғаны анықталса, кабельді ауыстырыңыз.
- Емделуші кабельдерін тартпаңыз немесе созбаңыз, әйтпесе механикалық және/немесе электрлік ақаулар туындауы мүмкін. Емделуші кабельдерін босатып орап, сақтап қою керек.
- Құрылғы тиісті опциясы бар құрылғылармен ғана жұмыс істейді.
- Пайдаланущы қызмет көрсете алатын бөлшектері жоқ. Зақымдалған немесе жұмыс істемеуі мүмкін жабдықты дереу қолданыстан шығарып, оны қайта қолданысқа енгізбей тұрып, білікті қызмет көрсетуші маманға тексерту/жөндетеу керек.
- Құрылғыны магнитті резонанстық томография (МРТ) және компьютерлік томография (КТ) құрылғылары сияқты кескінде жабдығы бар жерде пайдаланбаган жөн.
- Қажет болса, құрылғыны, оның құрамдастары мен керек-жараптарын (мысалы, батареялар, кабельдер, электродтар) және/немесе қантай материалдарын жергілікті нормативтерге сай қоқысқа тастау керек.
- AAA батареялары қолданылмайтын жабдықтын ішінде сакталса, ішіндегі элементтері ағып кетеді. Құрылғы ұзақ уақыт қолданылмайтын болса, батареясын алып тастаңыз.
- Құрылғы зақымдалмауы үшін, қоршаған ортаға қатысты келесі шарттарды сақтау керек:

**Пайдалану температурасы:** 5° және +45° С аралығы

**Сақтау температурасы:** -20° және +65° С аралығы

**Салыстырмалы ылғалдылық:** 5 және 95% аралығы, конденсациясыз

**Коршаған ортаниң ауа қысымы:** 700 және 1060 миллибар аралығы

### Ескертпе(лер)

- ЭКГ электродтары мен құрылғы дұрыс жұмыс істейі үшін, емделушіні тиісті түрде дайындаған маңызды.
- Емделушіге құрылғыны жалғаған кезде нұсқау беруге медициналық мекеме жауапты. Осы нұсқаулықтағы "Емделуші нұсқаулары" бөлімін қараңыз.
- Электрод емделушіге дұрыс жалғанбаса немесе емделуші кабелінің бір не бірнеше сымы зақымдалса, дисплейде сымның ақауы бар екені көрсетіледі.
- Құрылғы зауыттан жөнелтілген кезде, АҚШ-тың орталық уақыт белдеуіне орнатылады. Өзгерту қажет болса, тіркеушіні қолданбай тұрып, дұрыс күн мен уақытты орнатыңыз. Осы нұсқаулықтағы нұсқауларды қараңыз.
- Дұрыс күтім көрсетілсе, емделуші кабелін үздіксіз қолдану кезіндегі қызмет мерзімі алты айды құрайды.
- Батареялар қуаты таусылған кезде, құрылғы автоматты түрді өshedі (экран қара түске айналады).
- Н3+ бірнеше айдан артық уақыт қолданылмаган кезде, күн мен уақыт жоғалуы мүмкін. Тіркеушінің ішкі литий батареясын зарядтау үшін келесі қадамдарды орындау керек.
  - Тіркеушінің батарея бөліміне AAA сілтілік батареясын салып, тіркеушіні кемінде 24 сағат зарядтаңыз.
  - Уақыт пен күнді орнату үшін Н3+ тіркеушісін Н3+ интерфейс кабеліне жалғап, оны веб-жүктеп салуға арналған Hscribe немесе Welch Allyn клиенттік компьютеріне жалғаңыз.
- Пайдалануышының немесе Welch Allyn қызметкерінің алдын ала немесе кесте бойынша мерзімді түрде калибрлеуі талап етілмейді. Құрылғы дизайны жүйеде калибрлеу қажет элементтер болмайтындей әзірленген.
- IEC 60601-1 және IEC 60601-2-47 стандартында анықталғандай, құрылғы келесідей жіктеледі:
  - Ишкі қуат көзі бар
  - СF түріндегі дефибриллятор разрядынан қорғалған қолданылатын бөлшектер
  - Қаралайым жабдық
  - Жаңғыш анестетик бар жерде пайдалануга болмайды
  - Үздіксіз жұмыс
- Құрылғы UL бойынша класификацияланған:



E467322

#### Медициналық жабдық

TOK COFY, ӨРТ ШЫҒУ ЖӘНЕ МЕХАНИКАЛЫҚ ҚАУІПТЕР БОЙЫНША UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1 ЖӘНЕ IEC60601-2-47 СТАНДАРТТАРЫНА СӘЙКЕС

# ЖАБДЫҚТАҒЫ ТАҢБАЛАР ЖӘНЕ БЕЛГІЛЕР

## Таңбаның белгіленуі



ЕСКЕРТУ Осы нұсқаулықтағы ескертулер ауруға, жаракатқа немесе адам өліміне себеп болуы мүмкін жағдайларды білдіреді. Сондай-ақ емделушіге колданылатын бөлшекте болса, бұл танба кабельдер дефибрилляция разрядынан қорғалғанын білдіреді. Ескерту танбалары ақ-қара түсті құжатта сұр түсті фонмен пайда болады.



САҚТАНДЫРУ Осы нұсқаулықтагы сақтандырулар жабдықты немесе басқа мүлікті закымдайтын не деректердің жойылуына экелетін жағдайларды білдіреді.



Дефибриллятор разрядынан қорғалған CF түріндегі қолданылатын бөлшек



Батарея



Еуропалық Одақтың қолданыстағы директиваларына сәйкес келетінін білдіреді



Электрлік және электрондық жабдықтардың қалдықтары (WEEE) директивасы бойынша қалдықтарды бөлек жинау қажет екенін білдіреді.



Пайдалану нұсқаулығын/буклеттің қараныз.



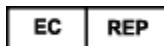
Медициналық құрылғы



Қайта тапсырыс беру нөмірі



Үлгі идентификаторы



Еуропалық қауымдастықтагы уәкілдегі өкіл



ЕО импорттаушысы



Өндіруші

# ЖАЛПЫ КҮТИМ

---

## Сақтық шаралары

- Тексеру немесе тазалау алдында құрылғыны өшіріңіз.
- Құрылғыны суга батырмаңыз.
- Органикалық еріткіштерді, амонний негізіндегі ерітінділерді немесе абразивті тазалау заттарын пайдаланбаңыз. Олар жабдық беттерін зақымдауы мүмкін.

## Тексеру

Жабдықты пайдаланбай тұрып, күнде тексеріңіз. Жөндеуді қажет ететін бөлшекті анықтасаңыз, жөндету үшін өкілдеп көзмет көрсетуші маманға хабарласыңыз.

- Барлық кабель мен коннектордың қауіпсіз орналасқанын тексеріңіз.
- Корпустың зақымдалмаганын қадағалаңыз.
- Кабельдер мен коннекторлардың зақымдалмаганын тексеріңіз.
- Түймелер мен басқару элементтерінің тиісті түрде жұмыс істейтінін және зақымдалмаганын тексеріңіз.

## Тазалау және дезинфекциялау

Тиісті түрде тазалау және дезинфекциялау процедуralарын 3-бөлімнен қараңыз.

## Сақтандырулар

Дұрыс емес тазалау құралдары мен процестері құрылғыны зақымдауы, сымдары мен кабельдерін сынғыш етуі және кепілдіктің күшін жоюы мүмкін. Құрылғыны тазалау және техникалық қызмет көрсету кезінде мұқият болып, тиісті процедураны колданыңыз.

## Қоқысқа тастау

Бұл өнім мен оның керек-жараптарын жергілікті заңдар мен нормативтерге сәйкес қоқысқа тастау керек. Бұл өнімді сұрыпталмаған тұрмыстық қоқысқа тастамаңыз. Қоқысқа тастау туралы нақты ақпарат алу үшін келесі сайтқа етіңіз: [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

## ЭЛЕКТРМАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК (ЭМУ)



Электромагниттік үйлесімділікке (ЭМУ) қатысты арнағы сақтық шаралары барлық медициналық электр жабдығы үшін қабылдануы керек.

- Барлық медициналық электр жабдығы осы *Пайдалану нұсқаулығы* құжатында берілген ЭМУ ақпаратына сәйкес орнатылуы және пайдалануға берілуі керек.
- Портативті және жылжымалы РЖ байланыс жабдықтары медициналық электр жабдығының жұмысына әсер етуі мүмкін.

Құрылғы электромагниттік қедергі бойынша қолданыстағы және қажетті барлық стандартқа сәйкес келеді.

- Ол әдетте қасындағы жабдыққа және құрылғыларға әсер етпейді.
- Оған қасындағы жабдық және құрылғылар әдетте әсер етпейді.
- Құрылғыны жоғары жиілікті хирургиялық жабдықпен немесе МРТ жабдығымен пайдалану қауіпті болып табылады.
- Дегенмен құрылғыны басқа жабдықтың жағында пайдаланбаған дұрыс.



**ЕСКЕРТУ** Құрылғы басқа жабдықтың немесе медициналық электр жүйелерінің жағында немесе үстінде болса, оны пайдаланбаңыз, әйтпесе ол оның бұрыс жұмыс істеуіне әкеледі. Егер солай пайдалану қажет болса, қалыпты күйде жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін құрылғы мен басқа жабдықты бақылаңыз.



**ЕСКЕРТУ** Құрылғымен бірге тек Welch Allyn компаниясы ұсынған керек-жарақтарды пайдаланыңыз, себебі олар ЭМУ үйлесімділігі үшін тексерілген. Welch Allyn компаниясы ұсынбаған кез келген керек-жарақтарды ауыстыру ЭМУ сәулеленуіне немесе төзімділігіне кері әсер етуі мүмкін.



**ЕСКЕРТУ** Құрылғы мен портативті РЖ байланыс жабдығы арасындағы минималды 30 см (1 фут) бөлу қашықтығын сақтаңыз. Жабдық арасында тиісті қашықтық сақталмаса, құрылғы өнімділігі төмендеуі мүмкін.

Бұл құрылғы IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4-басылым) стандартына сәйкес келеді. Тиісті нұсқаулық пен өндіруші мәлімдемесін, сондай-ақ құрылғы қандай стандартқа сәйкес келетініне байланысты ұсынылған бөлу қашықтықтарының кестелерін қараңыз.

**Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік сәулелену**  
**IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)**

Жабдық төмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осындай ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Шығарындыларды сынау	Сәйкестік	Электромагниттік орта: нұсқау
CISPR 11 РЖ сәулеленуі	1-топ	Құрылғы РЖ энергиясын тек ішкі функциясы үшін пайдаланады. Сол себепті оның РЖ сәулеленуі өте тәмен және маңайдағы электронды жабдықтарға кедергі келтіруі екіталай.
CISPR 11 РЖ сәулеленуі	B классы	Жабдықты барлық ғимараттарда, соның ішінде үй-жайларда және тұрмыстық мақсатта қолданылатын ғимараттарға арналған тәмен кернеулі қуат көзіне тікелей жалғанған ғимараттарда пайдалануға болады.
Гармоникалық бұрмалану IEC 61000-3-2	Қолданылмайды	
Кернеу тербелістері/ жылтылдаған сәулелену IEC 61000-3-3	Қолданылмайды	

**Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік тәзімділік**

IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)

Жабдық тәмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осында ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Тәзімділік сұнағы	IEC 60601 сұнақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта: нұсқау
Электростатикалық разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 кВ контакт +/-15 кВ аяқ	+/-8 кВ контакт +/-15 кВ аяқ	Едендер ағаштан, бетоннан немесе керамикалық плиткадан жасалған болуы керек. Едендер синтетикалық материалмен жабылған болса, салыстырмалы ылғалдылық кемінде 30% болуы керек.
Электромагниттік жылдам өтпелі үдеріс IEC 61000-4-4	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Кернеу секірісі IEC 61000-4-5	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Куат көзінің кіріс желілеріндегі кернеудің қысқа уақытқа тәмендеуі, қысқа уақытқа үзіліу және ауытқуы IEC 61000-4-11	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Куат жиілігі (50/60 Гц) магниттік өрісі IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Куат жиілігінің магнит өрісі әдеттегі коммерциялық немесе аурухана ортасындағы әдеттегі орынға тән деңгейде болуы керек.
Жақын магниттік өрістерге корпус портының тұрақтылығы IEC 61000-4-39	Сілтеме:  Жақын магнит өрістеріне корпус портының тәзімділігін сұнаудың техникалық сипаттамалары	Сілтеме:  Жақын магнит өрістеріне корпус портының тәзімділігін сұнаудың техникалық сипаттамалары	Үйдегі деңсаулық сақтау ортасында қолдануға да сәйкес келеді

## Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік төзімділік

IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)

Жабдық төмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осындағы ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта: нұсқау
Өткізілген РЖ IEC 61000-4-6	3 орт. кв. Кернеу 0,15 МГц және 80 МГц 1 кГц шамасында 80% АМ 0,15 МГц - 80 МГц аралығындағы өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық, сондай-ақ әуесқойлық жиілік ауқымындағы 6 В орт. кв. мәні 1 кГц шамасында 80% АМ	3 орт. кв. кернеу 1 кГц шамасында 80% АМ 6 орт. кв. кернеу 1 кГц шамасында 80% АМ	Портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығын жабдықтың кез келген бөлігіне, соның ішінде кабельдерге трансмиттердің жиілігіне сәйкес теңдеуден есептелген ұсынылған бөлу қашықтығынан алғыс пайдалану керек.  <b>Ұсынылатын бөлу қашықтығы</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ мұндағы V1 — орт. кв. кернеу шамасындағы сәйкестік деңгейі.
Сәулеленген РЖ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 1 кГц шамасында 80% АМ	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 1 кГц шамасында 80% АМ	$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ мұндағы E1 — В/м сәйкестік деңгейі.
РЖ сымсыз байланыс жабдығының жақын өрістері IEC 61000-4-3	Reference (Сілтемелік) РЖ сымсыз байланыс жабдығына корпус портының төзімділігін сынаудың техникалық сипаттамалары	Reference (Сілтемелік) РЖ сымсыз байланыс жабдығына корпус портының төзімділігін сынаудың техникалық сипаттамалары	$d = 0.3m$

Бұл жерде  $P$  — таратқыш өндірушісі жариялаған, таратқыштың максималды шығыс қуаты (Ватт) және  $d$  — ұсынылған бөлу қашықтығы (метр).

Электромагниттік нысан зерттеуінде анықталғандай, бекітілген РЖ трансмиттерлерінің өріс құштері әр жиілік ауқымындағы сәйкестік деңгейінен аз болуы керек.

Келесі тақбамен белгіленген жабдық жаңында кедергі туындауы мүмкін:

1-ескертпе: 80 МГц және 800 МГц жиіліктерде жоғары жиілік диапазоны үшін бөлу қашықтығы қолданылады.

2-ескертпе: бұл нұсқаулар барлық жағдайда қолданыла бермейді. Электрмагниттік толқындардың таралуына оларды құрылымдардың, заттар мен адамдардың сініруі және соларға шағылуы әсер етеді.

- a. Радио (мобильдік/сымсыз) телефондардың негізгі станциялары және жердегі мобильдік радиолар, әуесқойлық радиолар, АМ және FM радиосы, телевизия сияқты бекітілген трасмиттерлердің өріс күшін теориялық түрде дәлдікпен болжаса мүмкін емес. Стационарлық радиожиілік таратқыштары шығаратын электрмагниттік ортаны бағалау үшін нысанды электрмагниттік тексеру мүмкіндігін қарастырған жән. Жабдық қолданылатын ортадағы өлшенген өріс күші тиісті РЖ сәйкестік деңгейінен асып кетсе, Н3+ холтер тіркеушісінің қалыпты жұмыс істейтінін тексеру керек. Жұмысы қалыптан тыс екені анықталса, қосымша шара қолдану (мысалы, жабдықтың орнын немесе бағытын ауыстыру) қажет болуы мүмкін.
- b. 150 кГц – 80 МГц жиілік аралығындағы өріс күші 3 В/м шамасынан төмен болмауы керек.

**РЖ сымсыз байланыс жабдығына корпус портының төзімділігін сұнаудың техникалық сипаттамалары**

IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)

Сынақ жиілігі (МГц)	Ауқым <sup>a</sup> (МГц)	Қызмет <sup>a</sup>	Модуляция <sup>b</sup>	Максималды қуат (Вт)	Қашықтық (м)	Төзімділік сұнағының деңгейі (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 кГц ауытқу 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE 13, 17 ауқымы	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800-900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE жиіліктер ауқымы 5	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE жиіліктер ауқымы 1, 3, 4,25; UMTS	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE жиіліктер ауқымы 7	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульстік модуляция <sup>b</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Кейбір қызметтер үшін тек жіберуге арналған жиіліктер қамтылған.

b) Тасымалдаушы 50% жұмыс циклі бар тік бұрышты толқын сигналын пайдалана отырып, модуляциялануы керек.

**Жақын магнит өрістеріне корпус портының төзімділігін сұнаудың техникалық сипаттамалары**

IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)

Сынақ жиілігі	Модуляция	Төзімділік сұнағының деңгейі (A/m)
30 кГц	Сағат тілінің бағытымен	8
134,2 кГц	Импульстік модуляция <sup>a)</sup> 2,1 кГц	65 <sup>b)</sup>
13,56 МГц	Импульстік модуляция <sup>a)</sup> 50 кГц	7,5 <sup>b)</sup>
a) Тасымалдаушы 50% жұмыс циклі бар тік бұрышты толқын сигналын пайдалана отырып, модуляциялануы керек.		
b) Модуляция қолданылғанға дейінгі орташа квадраттық мән		

**Портативті және мобиЛЬДІ РЖ байланыс жабдығы мен Н3+ холтер**

**тіркеушиі арасындағы ұсынылатын қашықтық**

IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 4.1-басылым)

Жабдық радиациялық РЖ кедергілер басқарылатын электромагниттік ортада қолдануға арналған.

Тұтынушы немесе пайдаланушы байланыс жабдықтарының максималды шығыс қуатына сәйкес төмөндегі кестеде ұсынылған портативті және мобиЛЬДІ РЖ байланыс жабдығы (таратқыштар) мен жабдық арасындағы минималды қашықтықты сақтай отырып, электромагниттік кедергінің алдын алуға көмектеседі.

Трансмиттердің номиналды максималды шығыс қуаты (Вт)	Трансмиттер жиілігіне сәйкес бөлу қашықтығы (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,1 м	0,04 м	0,07 м
0,1	0,4 м	0,11 м	0,22 м
1	1,2 м	0,35 м	0,7 м
10	4,0 м	1,11 м	2,21 м
100	12,0 м	3,5 м	7 м

Максималды шығыс қуаты жоғарыда берілген трансмиттерлердің  $d$  ұсынылған бөлу қашықтығын (м) трансмиттер жиілігіне сәйкес тендеу арқылы есептеуге болады. Бұл жерде  $P$  — трансмиттер өндірушісі көрсеткен, трансмиттердің максималды шығыс қуаты (Вт).

**1-ЕСКЕРТПЕ:** 80 МГц және 800 МГц жиіліктерде жоғары жиілік диапазоны үшін бөлу қашықтығы қолданылады.

**2-ЕСКЕРТПЕ:** бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданыла бермейді. Электромагниттік таралуға құрылымдардан, заттардан және адамдардан сініру мен шағылу әсер етеді.

# МАЗМУНЫ

---

<b>ЕСКЕРТПЕЛЕР</b>	1
Өндіруші жауапкершлігі	1
Клиент міндеттемесі	1
Жабдық идентификациясы	1
Авторлық құқық және тауар белгісі туралы ескерпелер	1
Басқа маңызды ақпарат	2
ЕО пайдаланушыларына және/немесе емделушілеріне арналған ескертпе	2
<b>КЕПІЛДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ</b>	3
WELCH ALLYN КЕПІЛДІГІ	3
<b>ПАЙДАЛАНУШЫ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ</b>	5
ТАҢБАНЫҢ БЕЛГІЛЕНУІ	9
<b>ЖАЛПЫ КҮТИМ</b>	10
САҚТАҚ ШАРАЛАРЫ	10
ТЕКСЕРУ	10
ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯЛАУ	10
САҚТАНДЫРУЛАР	10
Қоқысқа тастау	10
<b>ЭЛЕКТРМАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК (ЭМУ)</b>	11
Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электрмагниттік сөулелену	12
Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электрмагниттік тәзімділік	13
Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электрмагниттік тәзімділік	14
РЖ сымсыз байланыс жабдығына корпус портының тәзімділігін сыйнаудың техникалық сипаттамалары	16
Жақын магнит өрістеріне корпус портының тәзімділігін сыйнаудың техникалық сипаттамалары	17
Портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығы мен Н3+ холтер тіркеушісі арасындағы үсінілатын қашықтық	17
<b>КІРІСПЕ</b>	20
Нұсқаулық мақсаты	20
Аудитория	20
Пайдаланатын жағдайлар	20
Жүйе сипаттамасы	20
Маңызды өнімділік	21
Емделүші кабельдері мен керек-жарақтары бар Н3+	21
Тасымалдау қабындағы Н3+	21
Бөлшек нөмірлері	22
Техникалық сипаттамалары	22
7 күндік тіркеуші үшін Н3+ бағдарламалау құралы	23
<b>ПАЙДАЛАНУ</b>	24
Емделүші идентификаторын енгизу және күнді/уақытты орнату	24
Батарея қақпағын ашу және жабу	24
Емделүші кабелін бекіту	24
Емделүшінің жалғау	25
Электродтарды орналастыру	26
Батареяны салу	27
Мәзірге өтүү үшін оқиға түймесін пайдалану	28
ЭКГ арналарын көрсету	29

	МАЗМУНЫ
ТІРКЕУ СЕАНСЫН БАСТАУ .....	29
ТІРКЕУ СЕАНСЫ КЕЗІНДЕ .....	29
ЖУРНАЛ ОҚИҒАЛАРЫН ЕҢГІЗУ (ҚОСЫМША) .....	30
ТІРКЕУ СЕАНСЫН АЯҚТАУ .....	30
Емделуши нұсқаулары .....	31
<b>ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ .....</b>	<b>33</b>
Н3+ және керек-жараптарды тазалау .....	33
Жүйелі техникалық қызмет көрсету .....	34
Өнімниң қызмет мерзімі .....	34
Қалдық материалдарды қоқысқа тастау .....	34
<b>ХАБАРЛАР ЖӘНЕ АҚПАРАТ .....</b>	<b>35</b>
Хабарлар кестесі .....	35
Құрылғының журнал файлдары .....	35
Жүйе туралы ақпарат журналы .....	36
Сериялық нөмірі мен бөлшек нөмірінің орналасқан жеру .....	36
<b>ҚОСЫМША .....</b>	<b>37</b>
IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 3-басылым) .....	37

# KIPICPE

## Нұсқаулық мақсаты

H3+™ цифрлық холтер тіркеушісінің пайдалануши нұсқаулығында H3+ тіркеушісін пайдалану әдісі сипатталған. Ондай пайдаланушиға арналған келесі ақпарат берілген:

- Емделушіні тіркеуді бастау және аяқтау
- Құрылғы конфигурацияларын дайындау
- Емделушіге электродты ауыстыруға нұсқау беру

**ЕСКЕРТПЕ:** бұл нұсқаулықта скриншоттар болуы мүмкін. Кез келген скриншот тек ақпарат алу үшін берілген және олар нақты пайдалану тәсілдерін көрсетпейді. Негізгі тілде берілген нақты экранды көріңіз.

## Аудитория

Бұл нұсқаулық кардиологияда емделушілерді бақылауға қажетті медициналық процедуralар мен терминология туралы білімі мен біліктілігі бар клиникалық мамандарға арналған.

## Пайдаланатын жағдайлар

H3+ холтер тіркеушісі аурухана, клиника немесе үй жағдайында дәрігер жіберген ересек, жасөспірім, педиатрлық, нәресте және неонаталды емделушінің үздіксіз ЭКГ деректерін алуға, тіркеуге (максималды тіркеу уақыты — 7 күн) және сактауға арналған. H3+ тіркелген деректерді талдайтын үйлесімді амбулаторлық ЭКГ (холтер) талдау жүйесімен бірге пайдалануға арналған. H3+ деректері және деректер талдауы клиникалық диагноз қою үшін білікті медицина қызметкерінің тарарапынан тексеріледі. H3+ холтер тіркеушісі өмір сүруді қолдау құрылғысы емес.

## Жүйе сипаттамасы

H3+ әдетте 24, 48 сағаттық немесе 7 күндік (тапсырыс берілген тіркеуші конфигурациясына байланысты) уақыт бойы тіркелетін үздіксіз ЭКГ деректерінің үш арнасымен қамтамасыз етеді.

Ескертпе(лер):

- 48 сағаттық кезең H3PLUS-BXX-XXXXX ретінде тапсырыс берілген зауытта конфигурацияланған 48 сағаттық тіркеушіде қолжетімді.
- 7 күндік кезең H3PLUS-CXX-XXXXX ретінде тапсырыс берілген зауытта конфигурацияланған 7 күндік тіркеушіде қолжетімді.
- Зауытта конфигурацияланған 7 күндік тіркеушіде 24 және 48 сағаттық кезендер тек бағдарламаланатын опциялар ретінде қолжетімді. 7 күндік тіркеуші үшін H3+ бағдарламалау құралының бөлімін қараңыз.

Сұйық кристалды дисплей (СКД) және оқиға түймесі емделушінің жалғау және тіркеуді бастау кезінде сым сапасын тексеруге мүмкіндік береді.

5 сымды емделуші кабелі емделушінің жалғау барысында I, II және V ЭКГ сымдарын көрсетуге мүмкіндік береді. Дәрігер таңдауына байланысты стандартты 27 дюймдік (69 см) немесе қыска 15 дюймдік (38 см) 3 арналы емделуші кабелін жалғауға болады.

Тіркеу кезінде СКД дисплейінде H3+ тіркеу режимінде екенін көрсету үшін R және CC:MM:CC ретінде күн уақыты беріледі. Тіркелген ЭКГ деректеріндегі уақыт нүктелерін белгілеу үшін оқиға түймесін қолдануға болады.

H3+ бір AAA сілтілік батареясын пайдаланады және алынған ЭКГ деректерін ішкі жадта сақтайды. Тіркеу жалғасады және H3+ құралының зауытта орнатылған ұзақтығына жеткен кезде, автоматты түрде аяқталады. H3+ холтер талдау жүйесіне USB интерфейс кабелі арқылы жалғанады немесе батарея алынады. Батарея алынғаннан кейін, тіркелген деректер жадта сақталады.

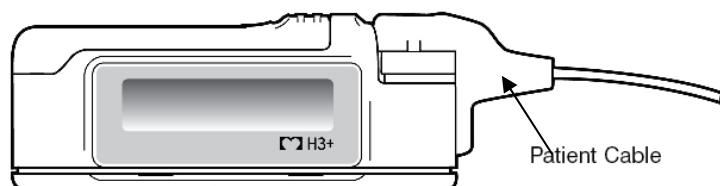
H3+ емделуші кабелінен ажыратылғаннан кейін, ЭКГ деректері талдау мақсатында USB интерфейс кабелі арқылы холтер жүйесіне жүктеп алынады. Деректер жүктеп алынғаннан кейін, жад тазаланып, H3+ келесі емделушіге қолдану үшін дайын болады.

## Маңызды өнімділік

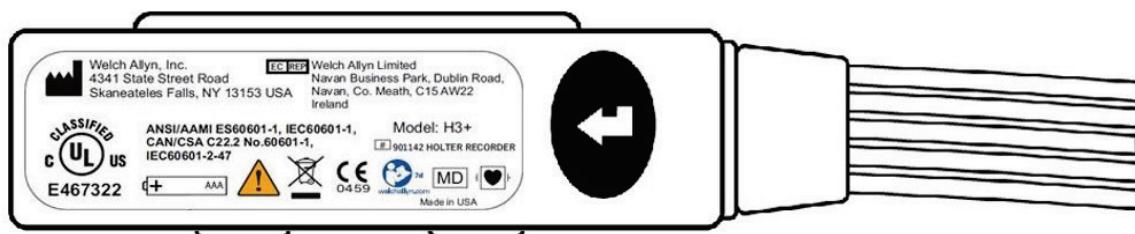
IEC 60601-2-47:2012 стандарты бойынша анықталған маңызды өнімділікке H3+ құрылғысын HScribe жүйесімен бірге қолданғанда қол жеткізуге болады. Қауіп-қатерлерге катысты талдау жүргізілді және IEC 60601-1:2020 стандарты бойынша қосымша маңызды өнімділік анықталған жоқ

## Емделуші кабельдері мен керек-жарақтары бар H3+

### СКД дисплейінің алдыңғы көрінісі

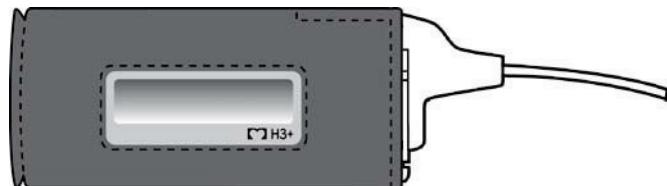


### Жапсырмасы және оқиға түймесі бар артқы көрінісі



## Тасымалдау қабындағы H3+

СКД терезесі және емделуші кабелі; артқы жағындағы қысқыш тасымалдау қабын матаға бекітеді



## Бөлшек нөмірлері

Сипаттамасы	Бөлшек нөмірлері
Зауытта 7 күндік тіркеуші ретінде конфигурацияланған Н3+ цифрлық холтер тіркеушісі	H3PLUS-CXX-XXXXX
Зауытта 48 сағаттық тіркеуші ретінде конфигурацияланған Н3+ цифрлық холтер тіркеушісі	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB жүктеп алу кабелі	25019-006-60
Батарея қакпағы	8348-003-70
Қысқышы бар көп реттік тасымалдау қабы	775906
Қысқышы бар 69 см 5 сымды Н3+ АНА, сұр түсті	9293-036-52
Қысқышы бар 69 см 5 сымды Н3+ IEC, сұр түсті	9293-036-53
Қысқышы бар 38 см 5 сымды Н3+ АНА, сұр түсті	9293-036-62
Қысқышы бар 38 см 5 сымды Н3+ IEC, сұр түсті	9293-036-63
Қысқышы бар бақылауға арналған 10 электрод жинағы	419722
Қысқышы бар бақылауға арналған 300 электрод корпусы	108070
Пайдалану нұсқаулықтарына арналған Web Direct картасы	777580

Қосымша құралдарға тапсырыс беру үшін Welch Allyn клиенттерге қызмет көрсету өкіліне хабарласыңыз.

## Техникалық сипаттамалары

Сипат	Техникалық сипаттамалары
Құрал түрі	Цифрлық холтер тіркеушісі
Кіріс арналар	Бір уақытта 3 арна деректерін алу
Алышатын сымдар	Өзгерілген I, II, III, aVR, aVL, aVF және V
Кіріс кедергі Кіріс динамикалық сипат Электрод ығысуының ауытқу деңгейі Жиілік жауабы	IEC 60601-2-47 талаптарына сәйкес немесе олардан асады
Цифрлық өндөу жиілігі	Стандартты тіркеу және сақтау үшін 180 с/сек/арна қолданылады
Арнайы функциялар	Кардиостимуляторды анықтау; жалғану кезінде ЭКГ-ны көрсету
Аналог-код түрленуі	12 бит
Деректерді сақтау және сыйымдылығы	Ішкі, ұзақ уақыттық жад; 48 сағат немесе 7 күн
Құрылғы классификациясы	СF түріндегі дефибриллятор разрядынан қорғалған қолданылатын бөлшектер, ішкі қуат көзі бар
Салмагы	Батареясыз 1 унция (28 гр)
Өлшемдері	2,5 x 1,0 x 0,75 дюйм (64 x 25 x 19 мм)
Батарея	1 AAA сілтілік батареясы қажет

## 7 күндік тіркеуші үшін Н3+ бағдарламалау құралы

**Ескерте:** бұл құрал тек H3PLUS-CXX-XXXXX ретінде тапсырыс берілген, зауытта конфигурацияланған 7 күндік тіркеуші ретінде пайдалануга арналған.

H3+ тіркеушісі (тек H3PLUS-CXX-XXXXX үлгісі) жеткізу кезінде 7 күндік тіркеу ұзақтығына конфигурацияланған. H3+ тіркеушісін бағдарламалау құралы осы H3+ тіркеушісін басқа максималды тіркеу ұзақтығына бағдарламау үшін қолданылады. Максималды тіркеу ұзақтығына жеткен кезде, H3+ тіркеушісі автоматты түрде токтайды.

Бағдарламалау құралының операциялық жүйесі 32 немесе 64 биттік Microsoft® Windows® 7 Professional және 64 биттік Microsoft Windows 8.1 Professional жүйелері бар компьютерлермен үйлесімді екені тексерілді.

Максималды тіркеу ұзақтығының үш таңдауы бар:

- 24 Н (24 сағат);
- 48 Н (48 сағат);
- 7 Day (7 күн немесе 168 сағат)



**ЕСКЕРТУ:** V5.14 нұсқасынан есkei Hscribe бағдарламалық жасақтамасын қолданған кезде 48 сағаттан артық тіркеу ұзақтығына қолдау көрсетілмейді. Деректер нұсқасы 5.13 және одан есkei бағдарламалық жасақтамада алынатын болса, 7 күндік тіркеушіні 24 сағаттық немесе 48 сағаттық тіркеу ұзақтығына бағдарламалау керек.



**ЕСКЕРТУ: тек АҚШ үшін:** Hscribe Holter талдау бағдарламалық жасақтамасы тек 48 сағатқа дейін пайдалануга арналған. Қосымша ақпарат алу үшін Hscribe пайдалануышы нұсқаулығының АҚШ-қа арналған нұсқасындағы "Пайдалану көрсетімдері" бөлімін қараңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** емделушіні жалғап, үйіне жібергеннен кейін, емделуші келесіде қайтып оралған кезде, тіркеудің күтпеген жерден тоқтап қалмауы үшін, Welch Allyn компаниясы барлық тіркеушілерді бір тіркеу ұзақтығына бағдарламалауға кеңес береді.

H3+ холтер тіркеушісін бағдарламалау үшін:

1. Бағдарламалау құралын ашыңыз немесе оны компьютерге көшіріп ашыңыз. Графикалық терезе пайда болады.
2. H3+ тіркеушісі мен H3+ USB интерфейс кабелін компьютерге жалғаңыз.
3. Ақпаратты алып, көрсету үшін Get Status (Күйді алу) түймесін басыңыз. Ағымдағы орнатылған тіркеу ұзақтығы таңдалған радио түймесімен бірге көрсетіледі.
4. H3+ тіркеушісін қайта бағдарламалау үшін қажетті тіркеу ұзақтығының радио түймесін таңдаңыз.
5. Аяқталғаннан кейін, сәтті орындалғаны туралы хабар көрсетіледі.



6. Аяқталғаннан кейін, бағдарламаны жауып, H3+ тіркеушісін ажыратыңыз.

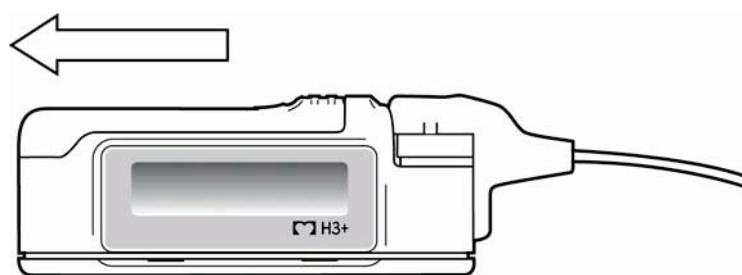
## ПАЙДАЛАНУ

### Емделуші идентификаторын енгізу және күнді/уақытты орнату

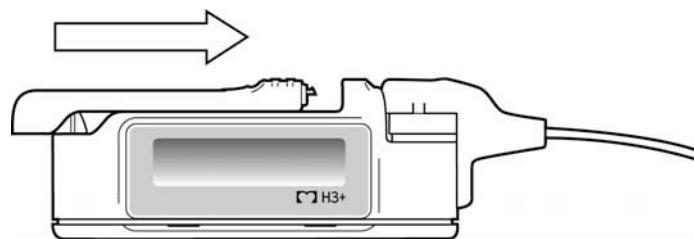
Емделуші идентификаторы туралы ақпарат холтер талдау жүйесіне енгізіліп, USB кабелі арқылы Н3+ құралына тасымалданады. Тіркеуші жалғанғаннан кейін, жаңадан тіркемей тұрып, холтер талдау жүйесі Н3+ тіркеушісінің ағымдағы күні мен уақытын автоматты тұрде орнатады. Емделуші идентификаторы туралы ақпаратты енгізу және күн мен уақытты орнату туралы нұсқау алу үшін холтер талдау жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

### Батарея қақпағын ашу және жабу

Батарея бөліміне Н3+ батарея қақпағы арқылы қол жеткізуге болады. Батарея қақпағын ашу үшін оны босағанша басып, сырғытыңыз. Көтеріп, алып тастаңыз.

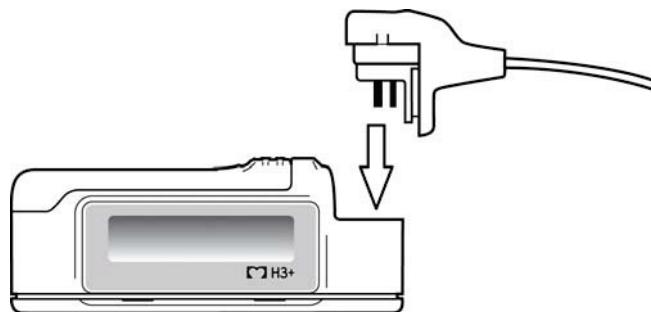


Батарея қақпағын жабу үшін оны Н3+ құралына суретте көрсетілгендей қойып, қарама-қарсы бағытта орнына бекітілгенше сырғытыңыз.



### Емделуші кабелін бекіту

Н3+ емделуші кабелі коннектор блогынан, негізгі кабельден және негізгі кабельге жалғанған бес сымнан тұрады. Әр сым қысқыш коннектормен аяқталады. Коннектор блогын Н3+ бүйіріндегі кіріс коннекторға мүқият енгізіңіз.



## Емделушіні жалғау

### Теріні дайындау, электродтарды жалғау және Н3+ тіркеушісін бекіту

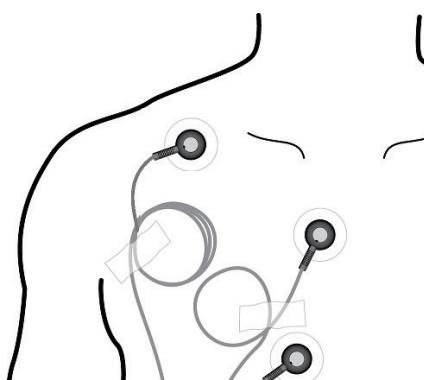
Емделуші деректерін тіркеу кезінде сигнал сапасы жақсы болуы үшін, электродтарды жалғамай тұрып, теріні дайындаған маңызды. Тері-электрод қосылымы нашар болса, тіркеуде шу болуы немесе сигнал жоғалуы, бұдан ЭКГ деректерінің дұрыс талданбауы мүмкін. Амплитуда сигналдарының төмен болуы да тері-электрод қосылымының нашар болуынан орын алуы мүмкін.

Теріні дайындау үшін:

1. Осы бөлімдегі Электродтарды орналастыру диаграммасын қарап, кеудеде (5) электродты орналастыру нүктесін анықтаңыз.
2. Электрод орналасатын жердегі жұнді ұстаралып алып тастаңыз.
3. Электрод орналасатын жердегі майды медициналық спирттік майлышпен немесе сабынды сумен сұртіңіз. Содан кейін теріні құрғатып сұртіңіз.
4. Гель терімен жанасатын жерді абразивті төсеммен немесе гельмен ысып көріңіз. Әдетте әр жерді екі-үш рет ыскан жеткілікті.

**ЕСКЕРТПЕ:** бұл қадам емделуші терісін бағалауга арналған. емделуші терісін тырнамаңыз немесе ауыртпаңыз.

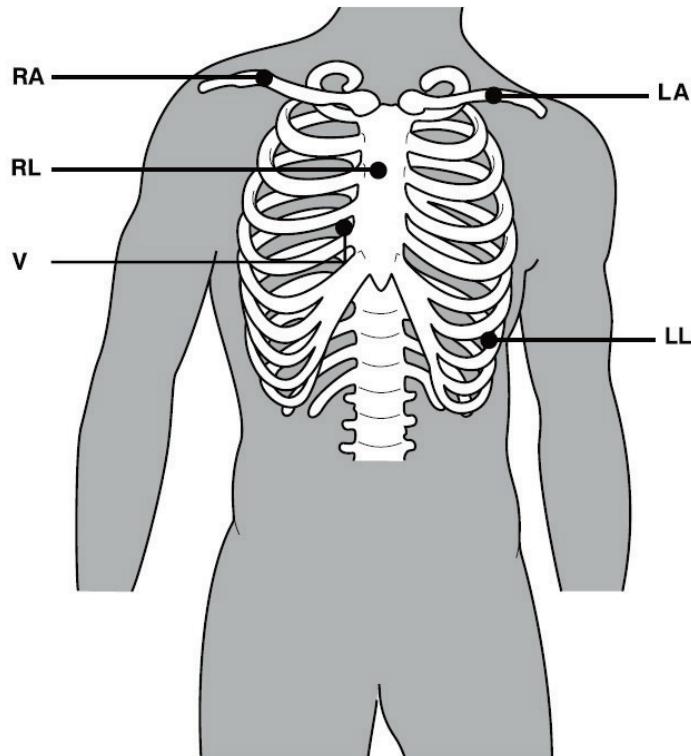
5. Емделуші кабелін емделушігे жалғамай тұрып, алдымен оның сымдарын электродтарға жалғаңыз.
6. 5 нүктенің әрқайсынына электродты орнатыңыз. Электродтың сыртқы шеті мен ішкі сақинасы айналасына аздал қысым түсіру арқылы әр электродты бекітіңіз.
7. Электрод орындарында тікелей тартылмауы үшін, артық сымды мықтап бекемдеп, орап, жабысқақ таспамен жапсыру керек.



8. Емделуші кабелін тіркеушігে жалғаңыз, жаңа AAA батареясын салыңыз, ЭКГ сигналының сапасы жақсы екенін тексеріңіз, содан кейін келесі беттерде берілгендей тіркеуді бастаңыз.
9. Н3+ құралын тасымалдау қабымен немесе жабысқақ қалтамен бірге көп қозғалмайтын жерге бекітіңіз (мысалы, тасымалдау қорабын бел аймағының орнына киімнің мойын сзығына немесе әйелдің емшекқабына қыстырыңыз; жабысқақ қалтаны киімнің кеуде аймағына немесе теріге қойыңыз, т.б.).

## Электродтарды орналастыру

**Электродтарды қою: екі полюсті – екі полюсті - бір полюсті**



Бейтарап оң жақ аяқ (RL) сымын қозғалыс артефактісі пайда болмайтын кез келген жерге қоюға болады.  
(Орталық кеуде аймағы көрсетілген.)

V сымын клиникалық талапқа байланысты кез келген прекардиалды (V1 – V6) позицияға қоюға болады.  
(V1 орнында көрсетілген.)

Сол жақ аяқ (LL) сымы төменгі сол жақ көкірек қуысына орнатылса, артефакт аз болуы мүмкін, бірақ стандартты 12-сымды ЭКГ II сымымен үйлесімді болу үшін LL сымын мүмкіндігінше мықынга жақындастып, дененің төменгі сол жағына орнату керек.

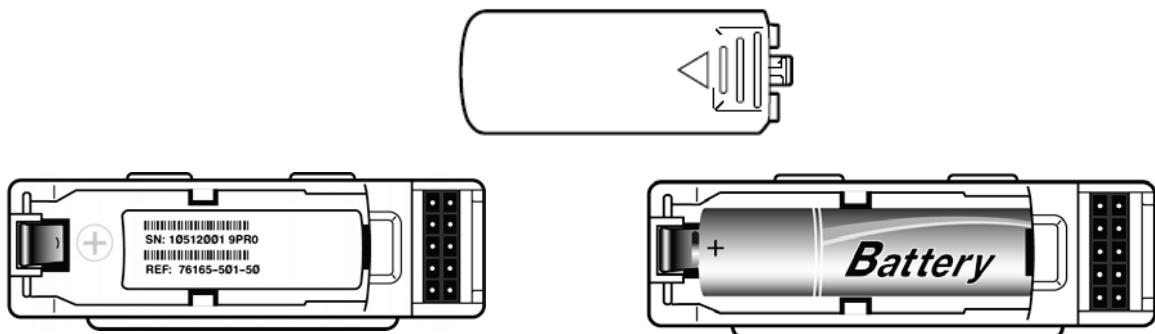
AHA	IEC	
RA	R	Көрсетілгендей оң жақ бұғана.
LA	L	Көрсетілгендей сол жақ бұғана.
RL	N	Бакылау немесе жерге түйіктау сымы. Емделушіге барынша ыңғайлы болатындей
LL	F	Көкірек қуысының немесе дененің төменгі жол жағы.
V	C	Прекардиалды талдау сымы.

AHA	IEC
RA = ақ	R = қызыл
LA = қара	L = сары
RL = жасыл	N = қара
LL = қызыл	F = жасыл
V = қоңыр	C = ақ
RA және LA = 1-арна: I екі полюсті сымы, RA және LL = 2-арна: II полюсті сымы V және RA/LA/LL = 3-арна: бір полюсті кеуде сымы	R және L = 1-арна: I екі полюсті сымы, R және F = 2-арна: II полюсті сымы C және R/ L / F = 3-арна: бір полюсті кеуде сымы

## Батареяны салу

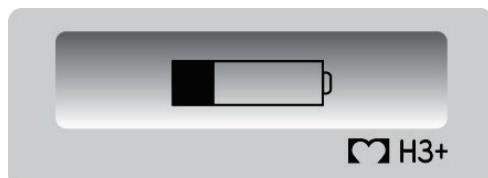
H3+ құралының бір AAA сілтілік батареясының куаты 7 күнге дейін сақталады.

Батарея бөліміне жаңа батарея салу үшін H3+ құралының батарея қақпағын алыңыз. Батарея бөлімде қалып қойған болса, оны алып, қоқысқа тастаңыз. Жаңа батареяны "+" белгісімен суретте көрсетілгендей сәйкесінше туралап салыңыз.

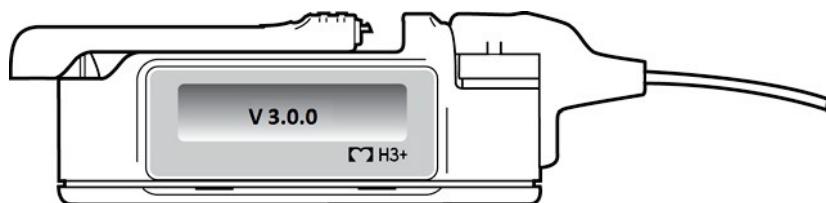


**ЕСКЕРТПЕ:** 24, 48 немесе 7 сағаттық сеансты тіркеу үшін H3+ құралына толықтай зарядталған батарея салу керек. Жұмыс үзілмеу үшін, үнемі жаңа батарея қолданыңыз.

Төмендегі суреттегідей батарея зарядының аздығы туралы индикатор пайда болса, жаңа батарея салу керек.



Тіркеушінің батарея қақпағын жабыңыз.



Батареяны салған кезде СКД дисплейінде келесі ақпарат көрсетіледі:

- БАҒДАРЛАМАЛЫҚ ЖАСАҚТАМА НҰСҚАСЫ (мысалы, V 3.0.0)

Емделуші кабелі жалғанған соң, H3+ 3 арналы режимі және тіркеу ұзақтығы (сағатпен) көрсетіледі:

- 3-SH xxxHR

**ЕСКЕРТПЕ:** сәйкес келмейтін 2 арналы емделуші кабелі жалғанса, ескерту таңбасы көрсетіледі. Дұрыс 3 арналы емделуші кабелі жалғанбаганша, тіркеу мүмкін емес.

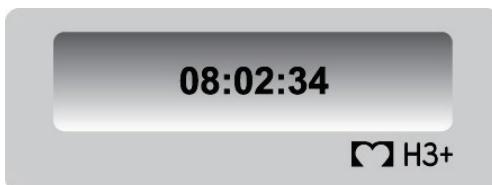
## Мәзірge өту үшін оқиға түймесін пайдалану

Event (Оқиға) түймесі H3+ құралының астынғы жағында орналасқан. СКД экрандарын шолу, тіркеуді бастау және тіркеу кезінде оқиға белгілерін таңдау үшін бір түйме қолжетімді.



Event (Оқиға) түймесі келесі мәзір элементіне өту үшін қолданылады.

- ҚАЗІРГІ УАҚЫТ (CC:MM:CC)



- ИДЕНТИФИКАТОРДЫ РАСТАУ



**ЕСКЕРТПЕ:** идентификатор холтер талдау жүйесі арқылы енгізілмеген болса, бұл дисплейде тек ID: көрсетіледі.

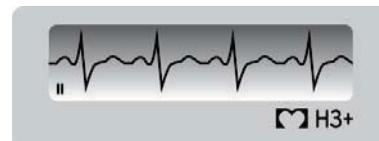
Event (Оқиға) түймесі басылған сайын, H3+ орнату уақыты және ЭКГ толқыны әр арна үшін келесі ретпен айналып көрсетіледі:

- I -> II -> V -> уақыт -> I -> II -> V -> уақыт -> I -> II -> V -> ...

**ЕСКЕРТПЕ:** уақыт және/немесе идентификатор дұрыс орнатылмаса, уақыт/күн мен идентификатор орнату үшін USB кабелін пайдалану туралы нұсқаулар алу мақсатында холтер талдау жүйесінің пайдалануышы нұсқаулығын қараңыз. Қажет болса, батареяны алып тастап, басынан бастаңыз.

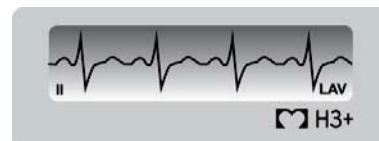
## ЭКГ арналарын көрсетеу

Сигнал сапасының жақсы екенін тексеру үшін тіркеуді бастамай тұрып, барлық ЭКГ арналарын тексеруге осы функция қолданылады. Бұл кезде, қажет болса, жана электрод орындарын дайындаға және сымдардың орнын ауыстыруға болады.



СКД дисплейінде бірінші арна көрсетілгеннен кейін, келесі I, II және V арнасына өту үшін Event (**Оқиға**) түймесін басыңыз.

Қандай да бір сымда ақау болса, СКД дисплейінің төменгі он жағында RALLLV әріптерінің бір комбинациясы ретінде сым таңба(лар)ы көрсетіледі.



**ЕСКЕРТПЕ:** ЭКГ көрсеткішін СКД дисплейінде толықтай көрсетеу үшін толқын 4 мм/мВ көрсеткішінде берілген.

**ЕСКЕРТПЕ:** кемінде бір немесе бірнеше сым QRS (жүректің электрлік осі) мәні P және T толқындарынан көп болатын дұрыс ЭКГ амплитудасын көрсетеу тиіс. Сымдардың орнын ауыстыру қажет болуы мүмкін.

## Тіркеу сеансын бастау

1. Қажет болса, холтер жүйесінің бағдарламалық жасақтамасында H3+ USB кабелін қолданып, жадты тазалаңыз.
2. Емделуші терісін дайындап, жалғаңыз.
3. Емделуші кабелін H3+ құралына жалғаңыз.
4. H3+ құралының батарея қақпағын ашыңыз.
5. Батарея бөліміне жаңа AAA батареясын салыңыз.
6. Енгізілген уақыт пен идентификатордың дұрыстығын тексеріңіз.
7. Event (**Оқиға**) түймесін басып, мәзірді айналдырып қарап шығу арқылы әрбір сым мен арнаны қарап, амплитуда мен сигнал сапасын тексеріңіз.
8. Тіркеуді бастау үшін Event (**Оқиға**) түймесін 3 секунд басып тұрыңыз. H3+ құралы тіркеу режимінде екенін білдіру үшін СКД дисплейінде келесі ақпарат көрсетіледі.

**ЕСКЕРТПЕ:** оқиға түймесі басылғаннан 15 минут өткен соң, тіркеу автоматты түрде басталады (оқиға түймесі 3 секунд басып үсталмаса).

## Тіркеу сеансы кезінде

H3+ қалыпты жұмысы кезінде R және ағымдағы уақыт (CC:MM:CC) СКД дисплейінде тіркеу сеансы бойы көрсетіліп тұрады.



Тіркеу кезінде батарея алынса, Н3+ тіркеуді тоқтатып, СКД дисплейінде қара экран көрсетіледі. Тіркелген деректер сақталады. Қайта тіркеу үшін оларды холтер талдау жүйесінен жүктеп алу немесе өшіру керек. Батарея салынса, тіркелген дерек **ID** (идентификаторы) көрсетіледі.



Тіркеу кезінде сым ақаулы болған жағдайда, уақыттың оң жағында сым ақаулығына қатысты индикатор көрсетіледі.

Емделуші кабелі тіркеушіден ажыратылған кезде де, сым ақаулығына қатысты индикатор көрсетіледі. Ұзақ уақыт тіркеген кезде электродтарды жаңарту мақсатында ауыстыру үшін емделуші кабелін ажыратқан жен.



## Журнал оқиғаларын енгізу (қосымша)

Тіркеу сеансы кезінде талдау мақсатында емделушіден Н3+ құралындағы уақыт кезеңін белгілеу сұрапуы мүмкін. Енгізілгеннен кейін, емделушіге уақыт пен симптомды емделуші журналына жазып алуга нұсқау берілуі мүмкін.



Тіркеудің бірінші минутынан кейін оқиғаны енгізу үшін Н3+ құралындағы Event (**Оқиға**) түймесін басыңыз. Жаңасы енгізілгенше, • индикатор хабары ағымдағы уақыттың оң жағында көрсетіледі.

**ЕСКЕРТПЕ:** бір уақытта сым ақауы пайдада болса, • индикаторы сым ақаулығы индикаторының орнын алмастырады. Сым ақаулығы кетпесе, сым ақаулығы индикаторы оқиға кезеңінен кейін қайтадан көрсетіледі.

## Тіркеу сеансын аяқтау

Тіркеу сеансының соңында уақыт СКД дисплейінен жойылып, тіркеу кезеңін аяқталғанын билдіретін кері түстегі ID (идентификатор) көрсетіледі.



Тіркеуді ертерек аяқтау үшін батареяны тіркеушіден алғып тастауга болады. Батарея қайта салынса, идентификатор жоғарыдағы суретте көрсетілгендей кері түсте беріледі.

Жалғастыру үшін:

1. Н3+ құралының батарея қақпағын ашыңыз.
2. Батареяны алғып, тиісті түрде қоқысқа тастаңыз.
3. Батарея қақпағын ауыстырыңыз.
4. Тіркеушіден емделуші кабелін алғып тастаңыз.

Содан кейін Н3+ USB интерфейс кабелін жалғау арқылы Н3+ деректерін холтер талдау жүйесінде алуга болады. Деректер алынғаннан кейін, пайдаланушы жадты тазалайды. Н3+ құралы келесі тіркеу сеансына дайын болады.

## Емделуші нұсқаулары

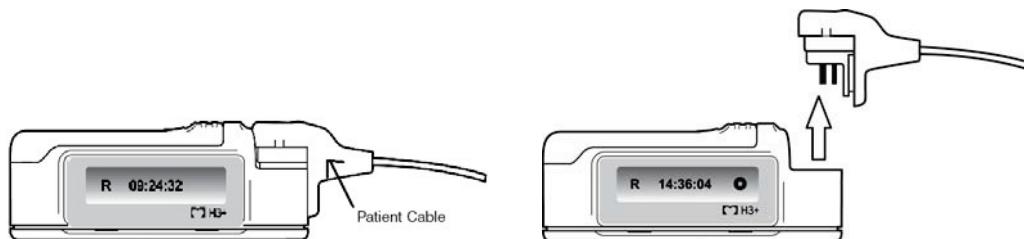
H3+ тіркеушісі суға төзімді емес. Оны судан немесе басқа сұйықтықтан қорғау керек.

Тіркеу процесі кезінде H3+ тіркеушісі өшсе, жергілікті денсаулық сақтау маманына хабарласыңыз.

H3+ тіркеушісі дисплей өшетіндей дымқыл болып кетсе, жергілікті денсаулық сақтау маманына хабарласыңыз

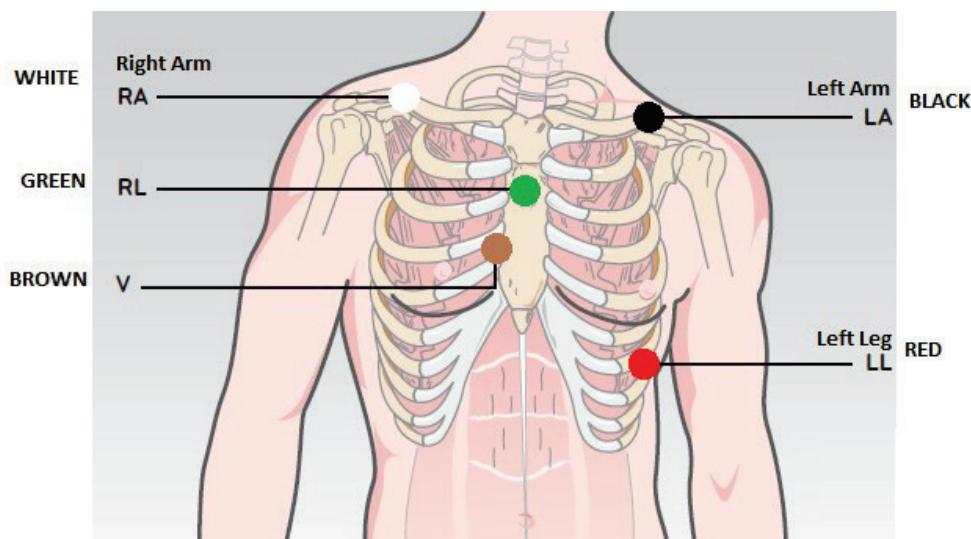
Электродтардың (жабысқақ пластиналар) теріңізге тиісті түрде жабысқанын тексеріңіз. Электродтар ажырап кетсе немесе теріңізді жуғыныз келсе, арасында электродтарды жаңаларымен ауыстырып отыру керек болуы мүмкін. Ол үшін келесі қадамдарды орындаңыз:

1. ЭКГ тіркеуі бұл уақытта жалғасады. Тіркеушіні қалтасынан немесе тасымалдау қабынан алып тастаңыз, электродтарды және сымдарды ажыратпай тұрып, емделуші кабелін тіkelей тарту арқылы тіркеушіден ажыратыңыз.

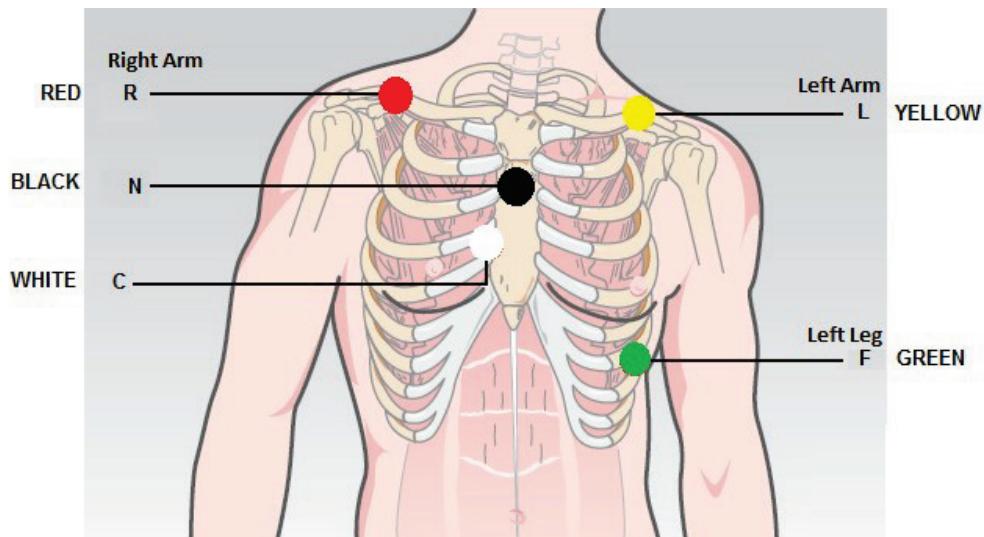


2. Электродтарды теріңізден ажырып, сымдарды электродтардан алып тастаңыз. Содан кейін қолданылған электродтарды қоқысқа тастаңыз.
3. Сымдарды жаңа электродтарга бекітіңіз.
4. Электродтарды таза әрі құрғақ теріңізге (лосьонсыз, майсыз немесе ұнтақсыз) төменде көрсетілген бағыттармен жабыстырыңыз.

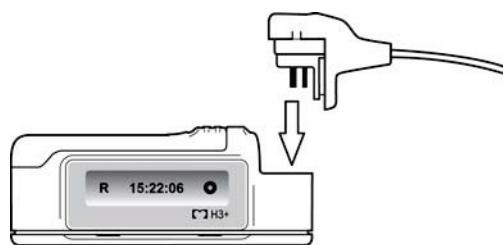
### Электродтарды қою (АНА түстері)



### Электродтарды қою (IEC түстери)



5. Емделуші кабелін тіркеушіге жалғаңыз.



6. Тіркеушіні тасымалдау қабына немесе жабысқақ қалтасына салып, киіммен бекітіңіз.

# ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

## H3+ және керек-жарақтарды тазалау

1. Тазалау алдында кабельдерді алып, құрылғыны қуат көзінен ажыратыңыз.
2. Көп реттік тасымалдау қабын мата жуғыш құралмен қолмен жуып, ауда кептіріңіз. Қапты кір жуғыш машинада жуманыз.
3. Жалпы тазалау үшін жұмсақ сабынды суға аздалап батырылған жұмсақ, түксіз шүберек пайдаланыңыз. Сүртіп, ауда кептіріңіз:
  - Таза, түксіз шүберек пайдаланыңыз.
  - Еріткіштер пайдаланбаңыз.
  - Абразивті тазалағыштар немесе материалдар колданбаңыз.
4. Құрылғының, кабельдердің және сымдардың сыртқы бетін дезинфекциялау үшін келесі құралдармен сүртіңіз:
  - Clorox Healthcare ® гермицидтік ағартқыш майлыштары (өнім жапсырмасындағы нұсқауларға сай пайдаланыңыз) немесе
  - Дезинфекциялайтын заттарға қатысты APIC нұсқауларында ұсынылғандай натрий гипохлоритінің (10% тұрмыстық ағартқыш және су ерітіндісі) кемінде 1:500 ерітіндісіне (кемінде 100 б/млн бос хлор) және көп дегендеге 1:10 ерітіндісіне батырылған жұмсақ, түксіз шүберек.
5. Артық суды абайлаңыз, себебі металл бөлшектерге тисе, тоттануы мүмкін.
6. Кабель ұштарын немесе сымдарды батырмаңыз, олар тоттануы мүмкін.
7. Істықпен кептіру сияқты қарқынды кептіру тәсілдерін қолданбаңыз.



**ЕСКЕРТУ:** сұйықтықтың құрылғыга енуіне жол бермеңіз және құрылғыны немесе емделуші кабельдерін сұйықтықта батыруға, автоклавтауга немесе бүмен тазалауга әрекеттенбеңіз. Кабельдерді құшті ультракүлгін сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз. Құрылғыны немесе ЭКГ кабелін этилен оксиді газымен стерильдемеңіз.



**ЕСКЕРТУ:** белгісіз тазалау/дезинфекциялау заттарын пайдалану немесе ұсынылған процедураларды орындауда пайдалануышыларға, емделушілерге және маңайдағы адамдарға қауіп төндіруді немесе құрылғыны зақымдауы мүмкін.

**ЕСКЕРТПЕ:** құрамында тек жогарыда берілген дезинфекциялау заттары бар өнімдер құрылғымен үйлесімді болуы керек. Кейбір өнімдердің құрамында әртүрлі заттар қоспасы бар. Олар жсі әрі қарқынды түрде қолданылса, теріс әсер етуі мүмкін. Ингредиенттер тізімін өнімнің материалдық қауіпсіздік төлкүжатынан қараңыз.

## Жүйелі техникалық қызмет көрсетеу

H3+ құралы мен емделуші кабелі зақымдалмағанын немесе сыйбағанын білу үшін оларды әр қолданыс алдында тексеріңіз.

- Емделуші кабеліне техникалық қызмет көрсетеу: емделуші кабельдерін қолданбай түршіп, жарылмағанын немесе үзілмегенін тексеріңіз
  - Кабельді ұсынылған гермицидтік ерітіндімен дезинфекциялаңыз
  - Спирт кабельді қатты қылуы және жарықтардың пайда болуына әкелуі мүмкін
  - Емделуші кабельдерін бос орап сактау керек. Кабельдерді тартпаңыз, созбаның және қатты тартып орамаңыз
  - Емделуші кабельдерін жүйелі түрде ауыстырыңыз (қолданыс жайлігіне және күтімге байланысты)
- Сырттай тексеріңіз:
  - Коннекторлардың босамағанын, майыспаганын немесе контакт нүктелерінің тот баспағанын тексеріңіз
  - Қақпактардың майыспаганын, беті зақымдалмағанын немесе жабдықтарының бар-жоғын тексеріңіз
  - Басқа да зақым түрінің бар-жоғын тексеріңіз

H3+ бірнеше айдан артық уақыт қолданылмаған кезде, күн мен уақыт жоғалуы мүмкін. Тіркеушінің ішкі литий батареясын зарядтау үшін келесі қадамдарды орындау керек.

- Тіркеушінің батарея бөліміне AAA сілтілік батареясын салып, тіркеушіні кемінде 24 сағат зарядтаңыз.
- Уақыт пен күнді орнату үшін H3+ тіркеушісін H3+ интерфейс кабеліне жалғап, оны веб-жүктеп салуга арналған Hscribe немесе Welch Allyn клиенттік компьютеріне жалғаңыз.

## Өнімнің қызмет мерзімі

Керек-жараптарды, кабельдерді және батареяларды коспағанда, H3+ құралының бекітілген қызмет мерзімі — 5 жыл. Қажет болса, өнімнің керек-жараптарын, қызмет көрсетеу және қосалқы бөлшектерін Welch Allyn немесе оның өкілетті серіктестері арқылы алуға болады. Холтер тіркеушісін немесе оның керек-жараптары мен құрамдастарын бекітілген қызмет мерзімінен артық пайдалану жабдықтың зақымдалуына және емделушіге қауіп төнуіне әкелуі мүмкін.

## Қалдық материалдарды қоқысқа тастау

Қоқысқа тастау әрекеті келесі қадамдарға сай болуы тиіс:

- Осы пайдаланушы нұсқаулығындағы тазалау және дезинфекциялау нұсқауларын орындаңыз.
- Емделушіге/ауруханаға/клиникаға/дәрігерге қатысты деректерді жойыңыз. Жою алдында резервтік көшірме жасау қажет болуы мүмкін.
- Қайта өндеуге дайындау үшін материалдарды сұрыптаңыз
  - Құрамдастарды материал түріне байланысты бөлшектеу және қайта өндеу қажет
    - Пластикті пластик қалдығы ретінде қайта өндеу керек
    - Металл заттар бөлек өңделуі тиіс
      - Оның құрамына салмағының 90%-ы металдан тұратын бос құрамдастар жатады
      - Бұрандалар мен бекіткіштер жатады
    - Электрондық құрамдастарды, соның ішінде қуат сымын электрондық және электрлік жабдық калдықтары (WEEE) ретінде бөлшектеп, қайта өндеу керек
    - Батареяларды құрылғыдан ажыратып, WEEE ретінде қайта өндеу қажет

Медициналық құрылғылар мен керек-жараптарды қайіпсіз түрде қоқысқа тастауға қатысты болғандықтан, пайдаланушылар барлық федералдық, мемлекеттік, аймақтық және/немесе жергілікті ережелер мен нормативтерді басшылыққа алуы тиіс. Пайдаланушының қайіпсіз қоқысқа тастау протоколдары бойынша сұралктары болса, Hillrom техникалық қолдау қызметінә хабарласа алады.



Waste of Electrical and  
Electronic Equipment (WEEE)

## ХАБАРЛАР ЖӘНЕ АҚПАРАТ

Келесі кестеде қуатты қосу, емделушіні жалғау, тіркеу және холтер талдау жүйесіне жалғау кезінде Н3+ СКД дисплейінде көрсетілетін қате мен сым ақауы туралы хабарлар және белгілер берілген.

### Хабарлар кестесі

Хабар	Сипаттамасы/шешімі
	Ағымдағы батареяны толықтай зарядталған батареямен ауыстырыңыз.
ID:XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Идентификатордың енгізілгенін растау үшін тіркеу басталмай тұрып көрсетіледі. ID сөзінен кейінгі өріс болса, Н3+ құралына идентификатор жүктелмеген.  Кері түс (қара түсті фондағы ақ әріппер) тіркеу кезеңінің аяқталғанын және тіркеудің тоқтағанын білдіреді. Жад тазаланбағанша, жаңадан тіркеу мүмкін емес.
	Қате 2 арналы емделуші кабелі жалғанды. Дұрыс 3 арналы кабель жалғанбағанша, тіркеу мүмкін емес.
	Тіркеу кезіндегі сым ақаулығының индикаторы. Барлық сымдардың және электродтардың жалғанғанын тексеріңіз. Емделуші кабелінің тіркеушіге жалғанғанын тексеріңіз.
R	Тіркеу индикаторы.
	Оқиға маркерінің индикаторы.
USB	H3+ USB жүктеп алу кабелінің H3+ құралына жалғанғанын көрсетеді.
"RA"	Жалғау кезіндегі RA ақаулығы. Сымның өшірілгенін немесе электродты ауыстыру қажеттігін тексеріңіз.
"LA"	Жалғау кезіндегі LA ақаулығы. Сымның өшірілгенін немесе электродты ауыстыру қажеттігін тексеріңіз.
"LL"	Жалғау кезіндегі LL ақаулығы. Сымның өшірілгенін немесе электродты ауыстыру қажеттігін тексеріңіз.
"V"	Жалғау кезіндегі V ақаулығы. Сымның өшірілгенін немесе электродты ауыстыру қажеттігін тексеріңіз.
A combination of "RA/.../V" ("RA/.../V" комбинациясы)	Жалғау кезінде бірнеше немесе барлық сым ақаулы. Сымдарды және электродтарды тексеріңіз.

### Құрылғының журнал файлдары

Welch Allyn техникалық қолдау қызметкеріне арналған қызметтік журнал файлдары тіркеушіде жазылады және оларға H3+ тіркеушісін Windows Explorer арқылы ашып кіруге болады. Ақауларды жою мақсатында файлдарды, DEVICE.LOG және RECORD.LOG журналдарын көшіріп, Welch Allyn компаниясына электрондық пошта арқылы жіберуге болады. Тіркелген ЭКГ деректерін келесі тіркеуге дайындалу үшін өшірген кезде, бұл файлдар да өшеді.

Келесі жүйе туралы ақпарат журналы үлгі ретінде берілген. Н3+ құралына техникалық қызмет көрсету қажет болса, осы ақпарат керек. Құрылғыға қызмет көрсетілгеннен кейін, осы ақпарат журналын толтырыңыз.

Барлық құрамдастың үлгісі мен сериялық нөмірін, құрылғыдан алынған күнін және/немесе ауыстырылғанын және құрамдас сатып алынған және/немесе орнатылған жеткізуіші атауын жазыңыз.

Бұл ақпаратпен қоса, жүйе туралы ақпарат журналында кепілдік үшін қажет құрылғыныздың қолданысқа енгізілген күні болады.

## Жүйе туралы ақпарат журналы

Өндіруші:

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

Телефон нөмірлері:

Жергілікті: 800.231.7437  
Еуропалық: +39.051.298.7811

Сату бөлімі: 800-231-7437  
Қызмет көрсету бөлімі: 1.888.667.8272

Құрылғы/өнім атавы \_\_\_\_\_

**Өнім туралы  
ақпарат:**

Сатып алынған күні: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Сатушы: \_\_\_\_\_

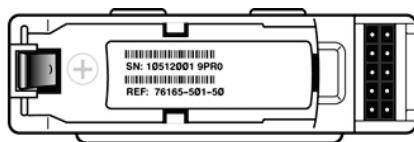
Сериялық нөмірі: \_\_\_\_\_

Бағдарламалық жасақтама нұсқасы: \_\_\_\_\_

## Сериялық нөмірі мен бөлшек нөмірінің орналасқан жеру

Сұрақтарыңыз болса немесе қызмет көрсету туралы ақпарат бойынша хабарласу үшін сериялық нөмір мен бөлшек нөмірді дайындаңыз.

Сериялық нөмірі мен бөлшек нөмірі (REF) төмендегі суретте көрсетілгендей, батареяның астынғы жағында, құрылғының батарея бөлімінде орналасқан.



## ҚОСЫМША

### IEC 60601-1-2 (ЭМУ халықаралық стандарты, 3-басылым)

#### Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік сәулелену

Жабдық төмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осындағы ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Шығарындыларды сынау	Сәйкестік	Электромагниттік орта: нұсқау
CISPR 11 РЖ сәулеленуі	1-топ	Жабдық РЖ энергиясын тек ішкі функциясы үшін қолданады. Сол себепті оның РЖ сәулелері өте төмен және маңайдағы электронды жабдықтарға кедергі келтіруі екіталай.
CISPR 11 РЖ сәулеленуі	В классы	Жабдықты барлық ғимараттарда, соның ішінде үй-жайларда және тұрмыстық мақсатта қолданылатын ғимараттарға арналған төмен кернеулі қуат көзіне тікелей жалғанған ғимараттарда пайдалануға болады.
Үйлесімді сәулелену IEC 61000-3-2	Қолданылмайды	
Кернеу тербелістері/жылтылдаған сәулелену IEC 61000-3-3	Қолданылмайды	

#### Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік төзімділік

Жабдық төмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осындағы ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Шығарындыларды сынау	Сәйкестік	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта: нұсқау
Электростатикалық разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ аяқ	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ аяқ	Едендер ағаштан, бетоннан немесе керамикалық плиткадан жасалған болуы керек. Едендер синтетикалық материалмен жабылған болса, салыстырмалы ылғалдылық кемінде 30% болуы керек.
Электромагниттік жылдам өтпелі үдеріс IEC 61000-4-4	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Кернеу секірісі IEC 61000-4-5	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Қуат көзінің кіріс жепілеріндегі кернеудің қысқа уақытқа төмендеуі, қысқа уақытқа үзіліу және ауытқуы IEC 61000-4-11	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Қуат жиілігі (50/60 Гц) магниттік өріс	3 А/м	3 А/м	Қуат жиілігінің магнит өрісі әдеттегі коммерциялық немесе аурухана ортасындағы әдеттегі орынға тән деңгейде болуы керек.

**ЕСКЕРТПЕ:** UT — сынақ деңгейі қолданылмаганға дейінгі AT жесіл кернеуі.

## Нұсқау және өндіруші мәлімдемесі: электромагниттік төзімділік

Жабдық төмендегі кестеде берілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе жабдық пайдаланушысы жабдықтың осында ортада қолданылатынын тексеруі тиіс.

Шығарынды ларды сынау	IEC 60601 сынағы Көлденең	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта: нұсқау
Өткізілген РЖ IEC 61000-4-6	3 орт. кв. кернеу 150 кГц – 80 МГц	3 орт. кв. кернеу 150 кГц – 80 МГц	<p>Портативті және мобиЛЬДІ РЖ байланыс жабдығының жабдықтың кез келген белігіне, соның ішінде кабельдерге трансмиттердің жиілігіне сәйкес тендеуден есептелген ұсынылған бөлу қашықтығынан алыс пайдалану керек.</p> <p><b>Ұсынылатын бөлу қашықтығы</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} – 800 \text{ МГц}</math></p> <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} – 2,5 \text{ ГГц}</math></p> <p>Бұл жерде <math>P</math> — таратқыш өндірушісі жариялаған, таратқыштың максималды шығыс құаты (Ватт) және <math>d</math> — ұсынылған бөлу қашықтығы (метр).</p> <p>Электромагниттік нысан зерттеуінде, анықталғандай, бекітілген РЖ трансмиттерлерінің өріс құштері әр жиілік ауқымындағы сәйкестік деңгейінен аз болуы керек.</p> <p>Келесі таңбамен белгіленген жабдық жаңында кедергі туындауы мүмкін:</p> 
Сәулеленген РЖ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 МГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 МГц	

- Радио (мобиЛЬДІк/сымсыз) телефондардың негізгі станциялары және жердегі мобиЛЬДІк радиолар, ауескоЛЫқ радиолар, АМ және FM радиосы, телевизия сияқты бекітілген трансмиттерлердің өріс құшін теориялық түрде дәлдікпен болжау мүмкін емес. Стационарлық радиожиілік таратқыштары шыгарытын электромагниттік ортада бағалау үшін нысанды электромагниттік тексеру мүмкіндігін қарастырған жөн. Жабдық қолданылатын ортадағы өлшенген өріс құші тиісті РЖ сәйкестік деңгейінен асып кетсе, жабдықтың қалыпты жұмыс істейтінін тексеру керек. Жұмысы қалыптан тыс екені анықталса, қосымша шара қолдану (мысалы, жабдықтың орнын немесе бағытын ауыстыру) қажет болуы мүмкін.
- 150 кГц – 80 МГц жиілік ауқымында өріс құштері [3] В/м мәнінен аз болуы керек.

**Портативті және мобиЛЬДІ РЖ байланыс жабдығы мен жабдық арасындағы ұсынылған бөлу қашықтығы**

Жабдық радиациялық РЖ кедергілер басқарылатын электрмагниттік ортада қолдануға арналған. Тұтынушы немесе пайдаланушы байланыс жабдықтарының максималды шығыс қуатына сәйкес тәмендегі кестеде ұсынылған портативті және мобиЛЬДІ РЖ байланыс жабдығы (таратқыштар) мен жабдық арасындағы минималды қашықтықты сақтай отырып, электрмагниттік кедергінің алдын алуға көмектеседі.

Трансмиттердің номиналды максималды шығыс қуаты (Вт)	Трансмиттер жиілігіне сәйкес бөлу қашықтығы (м)	
	150 КГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	2,3 м
10	4,0 м	7,0 м
100	12,0 м	23,0 м

Максималды шығыс қуаты жоғарыда берілген трансмиттерлердің  $d$  ұсынылған бөлу қашықтығын (м) трансмиттер жиілігіне сәйкес тендеу арқылы есептеуге болады. Бұл жерде  $P$  — трансмиттер өндірушісі көрсеткен, трансмиттердің максималды шығыс қуаты (Вт).

**1-ЕСКЕРТПЕ:** 800 МГц шамасындағы жоғары жсілік үшін ажырату қашықтығы қолданылады.

**2-ЕСКЕРТПЕ:** бұл нұсқаулар барлық жағдайлда қолданыла бермейді. Электрмагниттік таралуга құрылымдардан, заттардан және адамдардан сініру мен шағылу әсер етеді.