



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

digitālā Holtera monitoringa ierīce
Lietotāja rokasgrāmata



Ražotājs: Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY ASV



UZMANĪBU! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

© 2025 Šajā dokumentā ir ietverta konfidenciāla informācija, kas pieder uzņēmumam Welch Allyn, Inc. Ja nav saņemta attiecīga rakstiska atļauja no uzņēmuma Welch Allyn, nekādas šī dokumenta daļas nedrīkst nodot, reproducēt, izmantot vai izpaust ārpus šo dokumentu saņēmušā uzņēmuma. Inc. Welch Allyn ir uzņēmuma Welch Allyn, Inc. reģistrēta preču zīme. H3+ ir uzņēmuma Welch Allyn, Inc. preču zīme. Programmatūra: 3.0.X 2017-09 Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

PATENTS/PATENTI

hillrom.com/patents

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet iepriekš minēto interneta adresi. Hill-Rom uzņēmumi ir Eiropas, ASV un citu patentu, kā arī izskatīšanai iesniegto patentu pieteikumu īpašnieki.

Hillrom tehniskais atbalsts

Lai saņemtu informāciju par jebkuru Hillrom izstrādājumu, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalstu dienestu pa tālruni 1 888 667 8272 vai sūtot e-pastu uz mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80031379 A

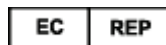
Pārskatīšanas datums: 2025-02

#

901142 HOLTERA MONITORINGA IERĪCE



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



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

Pilnvarotais sponsors Austrālijā
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Austrālija

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. ir Hill-Rom Holdings, Inc. meitasuzņēmums.



Hillrom™

PAZIŅOJUMI

Ražotāja atbildība

Uzņēmums Welch Allyn Inc. uzņemas atbildību par ietekmi uz drošumu un veiktspēju tikai gadījumā, ja:

- montāžas darbības, pagarinātāju uzstādīšanu, atkārtotu regulēšanu, modifikācijas un remontdarbus veic tikai uzņēmuma Welch Allyn, Inc. pilnvaroti speciālisti;
- ierīce tiek lietota atbilstoši lietošanas norādījumiem.

Klienta atbildība

Šīs ierīces lietotājs ir atbildīgs par atbilstoša tehniskās apkopes grafika ieviešanu un izpildi. Pretējā gadījumā pastāv darbības traucējumu rašanās un veselības apdraudējuma izraisīšanas risks.

Aprikojuma identifikācija

Welch Allyn Inc. aprikojuma identifikācijai tiek izmantots sērijas un atsauces numurs, kas atrodas ierīces aizmugurē. Ir jāievēro piesardzība, lai šie numuri netiktu bojāti.

Uz ierīces izstrādājuma uzlīmes ir drukāts unikālais identifikācijas numurs, kā arī cita svarīga informācija.

Sērijas numura formāts ir šāds:

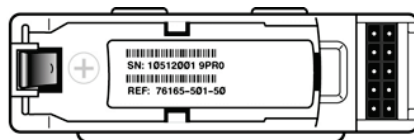
GGGNSSSSSSSS

GGG = pirmais G vienmēr ir 1, kuram seko divi cipari, kas norāda izgatavošanas gadu.

NN = ražošanas nedēļa

SSSSSS = ražošanas secības numurs

Sērijas numurs un daļas numurs (REF) atrodas zem baterijas, ierīces baterijas nodalījumā, atbilstoši nākamajā attēlā parādītajam.



Paziņojumi par autortiesībām un preču zīmēm

Šajā dokumentā ietilpst ar autortiesībām aizsargāta informācija. Visas tiesības paturētas. Nekādu šī dokumenta daļu nedrīkst kopēt, reproducēt vai tulkot citā valodā, ja nav iepriekš saņemta atbilstoša rakstiska atļauja no uzņēmuma Welch Allyn, Inc.

Cita svarīga informācija

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Welch Allyn Inc. nesniedz nekādas garantijas attiecībā uz šo materiālu, tostarp, bet ne tikai, ietvertas garantijas par pārdodamību un piemērotību noteiktam nolūkam. Welch Allyn Inc. neuzņemas nekādu atbildību par kļūdām vai iztrūkumiem šajā dokumentā. Welch Allyn Inc. neapņemas atjaunināt vai uzturēt aktuālu šajā dokumentā iekļauto informāciju.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā

Par jebkuru ar šo ierīci saistītu nopietnu incidentu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

Jūsu Welch Allyn garantija

Uzņēmums Welch Allyn INC., (turpmākajā tekstā — “Welch Allyn”) garantē, ka Welch Allyn izstrādājumu (turpmākajā tekstā — “Izstrādājumi”) sastāvdaļām nebūs materiālu un izgatavošanas defektu periodā, kas norādīts izstrādājuma pavaddokumentācijā vai par kuru attiecīgais pircējs un Welch Allyn ir iepriekš vienojušies, vai arī, ja nav norādīts citādi, divpadsmit (12) mēnešu periodā no piegādes datuma.

Attiecībā uz patērējamiem vai vienreizlietojamiem izstrādājumiem, piemēram, bet ne tikai, papīru vai elektrodiem, tiek garantēts, ka tiem nebūs materiālu vai izgatavošanas defektu 90 dienu periodā pēc piegādes datuma vai pirmās lietošanas datuma, atkarībā no tā, kurš no šiem datumiem ir pirms otra.

Attiecībā uz atkārtoti lietojamiem izstrādājumiem, tostarp, bet ne tikai, baterijām, asinsspiediena mērīšanas manšetēm, asinsspiediena mērīšanas caurulītēm, devēju kabeļiem, Y veida kabeļiem, pacienta kabeļiem, novadījumu vadiem, magnētiskajiem datu nesējiem, pārnēsāšanas futrāļiem un stiprinājumiem, tiek garantēts, ka tiem nebūs materiālu vai izgatavošanas defektu 90 dienu periodā. Šī garantija neattiecas uz izstrādājumu bojājumiem, kas radušies jebkāda no tālāk norādītajiem apstākļiem rezultātā.

- a) Transportēšanas laikā izraisīti bojājumi
- b) Izstrādājumu detaļas un/vai piederumi nav iegūti no Welch Allyn vai to lietošanu nav apstiprinājis Welch Allyn
- c) Izstrādājuma nepareiza vai nolaidīga ekspluatācija un/vai uz attiecīgo izstrādājumu attiecināmo norādījumu, kas ietverti instrukcijās un/vai pamācībās, nepildīšana
- d) Negadījums vai katastrofa, kas ietekmē attiecīgos izstrādājumus
- e) Izstrādājumu izmaiņas un/vai modifikācijas, kuru veikšanu nav pilnvarojis Welch Allyn
- f) Citi gadījumi, attiecībā uz kuriem Welch Allyn nav saprātīgu kontroles iespēju, vai kuri nenotiek normālos lietošanas apstākļos

ŠIS GARANTIJAS NODROŠINĀTIE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI IR IEROBEŽOTI ATBILSTOŠI REMONTAM VAI NOMAIŅAI, NEIETUROT MAKSU PAR DARBU VAI MATERIĀLIEM, VAI JEBKĀDIEM IZSTRĀDĀJUMIEM, KURI TIEK KONSTATĒTI KĀ DEFEKTĪVI WELCH ALLYN ĪSTENOTAS PĀRBAUDES REZULTĀTĀ. Šie tiesiskās aizsardzības līdzekļi tiek noteikti Welch Allyn paziņojumā par konstatētajiem defektiem pēc to konstatēšanas garantijas periodā. Welch Allyn pienākumi garantijas ietvaros nosaka, ka attiecīgā Izstrādājuma pircējs uzņemas segt (i) visas transportēšanas izmaksas, kas saistītas ar attiecīgo izstrādājumu nogādāšanu Welch Allyn galvenajā birojā vai citā vietā atbilstoši Welch Allyn, pilnvarota izplatītāja vai Welch Allyn pārstāvja sniegtajiem norādījumiem, kā arī (ii) visus zaudējumus, kas radušies transportēšanas laikā. Tiek sniegta skaidra piekrišana, ka Welch Allyn atbildība ir ierobežota un Welch Allyn nedarbojas kā apdrošinātājs. Izstrādājuma pircējs ar izstrādājuma akceptēšanu un pirkuma veikšanu apstiprina un piekrīt, ka Welch Allyn nevar tikt saukts pie atbildības par zudumiem, kaitējumu vai bojājumiem, kas tieši vai netieši ir saistīti ar attiecīgo izstrādājumu. Ja atbilstoši jebkādiem nosacījumiem Welch Allyn ir saucams pie atbildības (izņemot šajā dokumentā noteikto garantiju) par zudumiem, kaitējumu vai bojājumiem, Welch Allyn atbildība ir ierobežojama atbilstoši mazākajam no faktiskajiem zudumiem, kaitējuma vai bojājumiem, vai atbilstoši Izstrādājuma iegādes cenai.

IZŅEMOT ŠAJĀ DOKUMENTĀ NOTEIKTOS NOSACĪJUMUS ATTIECĪBĀ UZ DARBA IZMAKSU KOMPENSĒŠANU, PIRCĒJA VIENĪGAIS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS ATTIECĪBĀ UZ WELCH ALLYN, KAS PIEMĒROJAMS PRASĪBĀM ATTIECĪBĀ UZ JEBKĀDU CĒLOŅU IZRAISĪTIEM IZSTRĀDĀJUMU ZUDUMIEM UN BOJĀJUMIEM, IR DEFECTĪVO IZSTRĀDĀJUMU REMONTS VAI NOMAĪŅA, JA ATTIECĪGAIS DEFEKTS TIEK KONSTATĒTS UN PAR TO TIEK ZIŅOTS WELCH ALLYN GARANTIJAS PERIODA LAIKĀ. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ, TOSTARP UZ NOLAI DĪBU ATTIECINĀMU PRASĪBU GADĪJUMĀ, WELCH ALLYN NEVAR TIKT SAUKTS PIE ATBILDĪBAS PAR NEJUŠIEM, SPECIĀLIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, VAI ARĪ JEBKĀDIEM CITIEM ZUDUMIEM, ZAUDĒJUMIEM VAI IZMAKSĀM, TOSTARP PEĻŅAS ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES SODA SANKCIJU, NOLAI DĪBAS VAI AR NORMATĪVAJIEM AKTIEM NOTEIKTAS ATBILDĪBAS REZULTĀTĀ, VAI ARĪ CITĀDI. ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS IZTEIKTĀS VAI IETVERTĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, IETVERTĀS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PĀRDODAMĪBU UN PIEMĒROTĪBU NOTEIKTIEM NOLŪKIEM.

INFORMĀCIJA PAR LIETOTĀJA DROŠĪBU



BRĪDINĀJUMS!

Norāda, ka pastāv lietotāja vai citu personu traumu izraisīšanas iespējamība.



Uzmanību!

Norāda, ka pastāv ierīces bojājumu izraisīšanas iespējamība.

Piezīme.

Sniedz informāciju par ierīces lietošanu.



BRĪDINĀJUMI

- Šajā rokasgrāmatā ir sniegta svarīga informācija par šīs ierīces lietošanu un drošību. Norādītajām ekspluatācijas procedūrām neatbilstoša rīcība, kā arī ierīces nepareiza vai nolaidīga lietošana un specifikāciju un ieteikumu neievērošana palielina risku, ka tiks izraisīts kaitējums lietotājiem, pacientiem un klātesošajām personām, kā arī ierīces bojājumi.
- Aprūpētājiem ir rūpīgi jāuzrauga zīdainsis vai bērns, kuram uzstādīta Holtera monitoringa ierīce, lai nodrošinātu ierīces pareizu darbību un pacienta kabeļa atbilstošu piestiprināšanu. Ieteicams pediatriiskajiem pacientiem izmantot pacienta kabeli ar īsiem novadījumu vadiem.
- Ierīce saglabā datus par pacientu fizioloģisko stāvokli atbilstoši aprīkotā analīzes sistēmā, un tie var būt noderīgi ārstam vai klīnikas speciālistam diagnozes noteikšanā. Tomēr šādus datus nevar izmantot kā vienīgo līdzekli pacienta diagnozes noteikšanai.
- Paredzētie lietotāji ir licencēti ārsti, kas pārzina medicīniskās procedūras un pacienta aprūpi, un ir apmācīti šīs ierīces lietošanā. Pirms šīs ierīces izmantošanas klīniskam lietojumam operatoram ir jāizlasa un jāizprot lietotāja rokasgrāmatas un pārējās pavaddokumentācijas saturs. Nepietiekamas zināšanas vai apmācība var palielināt kaitējuma lietotājiem, pacientiem un klātesošajām personām, kā arī ierīces bojājumu izraisīšanas risku. Lai uzzinātu par papildu apmācības iespējām, sazinieties ar Welch Allyn klientu apkalpošanas dienestu.
- Lai nodrošinātu atbilstošu operatora un pacientu drošību, perifērijas aprīkojumam un piederumiem, kas var nonākt tiešā saskarē ar pacientu, ir jāatbilst standartiem UL 2601-1, IEC 60601-1 un IEC 60601-2-47. Izmantojiet tikai ierīces komplektācijā iekļautās un Welch Allyn Inc. nodrošinātās daļas un piederumus.
- Izmantošanai ar šo ierīci paredzētajiem pacienta kabeļiem ir papildpretestība (vismaz 7 kiloomi) katrā novadījumā, lai nodrošinātu aizsardzību pret defibrilāciju. Pacienta kabeli pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai tiem nav konstatējamas plaisas vai lūzumi.
- Strāvu vadošās pacienta kabeļa, elektrodu un saistīto CF tipa savienojumu daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, tostarp pacienta kabeļa un elektrodu nullvadi, nedrīkst nonākt saskarē ar citām strāvu vadošām daļām, tostarp zemējumu.
- Lai novērstu nopietnu traumu vai nāves izraisīšanas risku pacienta defibrilācijas laikā, nepieskarieties ierīcei vai pacienta kabeļiem. Kā arī, lai līdz minimumam samazinātu kaitīgu iedarbību uz pacientu, ir jānodrošina atbilstošs defibrilācijas elektrodu novietojums attiecībā pret ierīces elektrodiem.
- Pastāv sprādzienbīstamības risks. Nelietojiet šo ierīci uzliesmojošu anestēzijas maisījumu klātbūtnē.
- Aizsardzība pret defibrilāciju tiek garantēta tikai gadījumā, ja tiek lietots oriģinālais pacienta kabelis. Jebkādas šīs ierīces modifikācijas var ietekmēt aizsardzību pret defibrilāciju.
- Vienlaicīga savienošana ar citām ierīcēm var pastiprināt strāvas noplūdi.

- Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai ar šajā rokasgrāmatā norādītajiem elektrodiem. Elektrodu uzstādīšanas vietu sagatavošanai un pacienta uzraudzībai, lai noteiktu pārmērīgu ādas kairinājuma, iekaisuma vai citu nevēlamu reakciju klātbūtni, ir jāizmanto atbilstošas klīniskās procedūras.
- Monitoringa seansos, kas ilgst vairāk par 24 stundām, ir jāveic periodiska EKG elektrodu nomaina atbilstoši izmantojamo elektrodu kvalitātei un veidam.
- Lai novērstu iespējamo slimību un infekciju izplatību, vienreizlietojamus komponentus (piem., elektrodus) nedrīkst izmantot atkārtoti. Lai nodrošinātu drošumu un efektivitāti, elektrodus nedrīkst izmantot pēc to derīguma termiņa beigām.
- Federālās sakaru komisijas brīdinājums (15.21. pants): izmaiņu vai modifikāciju, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīgā puse, gadījumā var tikt anulēts lietotāja pilnvarojums veikt attiecīgās ierīces ekspluatāciju.
- Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai ar augstfrekvences (HF) ķirurģisko aprīkojumu un nenodrošina pacientam aizsardzību pret apdraudējumu.
- Šīs ierīces ģenerētā signāla kvalitāti var nelabvēlīgi ietekmēt citu medicīnas ierīču lietošana, tostarp, bet ne tikai, defibrilatori un ultrasonogrāfijas ierīces.
- Nav zināmu drošības apdraudējumu attiecībā uz citu ierīču, piemēram, kardiostimulatoru vai citu stimulatoru, izmantošanu vienlaikus ar šo ierīci; tomēr ir iespējama signāla traucējumu izraisīšana.
- Ierīces darbību var ietekmēt intensīva elektromagnētiskā starojuma avotu, piemēram, elektroķirurģijas aprīkojuma, klātbūtne.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai vienam pacientam vienlaikus.
- Pārmērīgas kustības var negatīvi ietekmēt ierīces darbību.
- Izmantojiet tikai ieteicamās baterijas. Citu bateriju izmantošana var izraisīt aizdegšanās vai sprādziena risku.
- Tālāk sniegtais brīdinājums attiecas tikai uz rūpnīcā konfigurēto 7 dienu monitoringa ierīci ar pasūtīšanas numuru H3PLUS-CXX-XXXXX:

Uz Holtera analīzes sistēmu attiecināmās prasības Lai varētu veikt vairākas dienas ilgu H3+ monitoringa ierīces analīzi, kuras ilgums pārsniedz 48 stundas, Holtera programmatūras versijai jābūt 5.14 vai jaunākai. Visas H3+ ierīces ir rūpnīcā konfigurētas 168 stundas (7 dienas) ilgam monitoringa seansam. Lai nodrošinātu atpakaļsaderības atbalstu, H3+ lietotāja rokasgrāmatas kompaktdiskā (9515-165-50-CD), mapē ar nosaukumu H3Prog, ir nodrošināts H3+ programmēšanas rīks. Norādījumus par programmu H3+ Recorder Programming Tool skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Ievads".

- **Attiecas tikai uz ASV.** Holtera analīzes programmatūra H3Scribe ir paredzēta lietošanai seansi ar ilgumu tikai līdz 48 stundām. Papildinformāciju skatiet H3Scribe lietošanas rokasgrāmatas ASV versijas (9515-213-70-ENG) sadaļā "Lietošanas indikācijas".
- Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst šādu potenciālu pacienta vai lietotāja apdraudējumu:
 - Kaitējumu vai ierīces bojājumus, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu.
 - Mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu.
 - Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu.
 - Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radītu kaitējumu un/vai
 - kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskajiem rosinātājiem, kuri var izraisīt spēcīgu sistēmisku, alerģisku reakciju.
- H3+ Holtera monitoringa ierīce nav paredzēta lietošanai zīdaiņiem, kuru svars nepārsniedz 10 kg (22 mārc.).
- Lai pēc iespējas samazinātu pacienta sapīšanās vai žņaugšanas risku, rūpīgi izvietojiet kabeļus.



Uzmanību!

- H3+ monitoringa ierīce nav ūdensdroša. Ir jāievēro piesardzība, lai tā nenonāktu saskarē ar ūdeni vai jebkādu citu šķidrumu.
- Lai netiktu izraisīti ierīces bojājumi, pogu nospiešanai neizmantojiet asus vai cietus priekšmetus, spiediet pogas tikai ar pirkstu galiem.
- Nemēģiniet tīrīt šo ierīci vai pacienta kabelus, iegremdējot šķidrumā, autoklavējot vai tīrot ar tvaiku, jo tādējādi aprīkojums var tikt bojāts, kā arī var samazināties tā kalpošanas ilgums. Lietojot tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, kuru izmantošana nav norādīta attiecīgajā dokumentācijā, ieteicamo procedūru neveiksana vai saskare ar materiāliem, kas nav norādīti attiecīgajā dokumentācijā, var palielināt risku izraisīt kaitējumu lietotājiem, pacientiem un klātesošajām personām, kā arī ierīces bojājumus. Ierīces un pacienta kabelu sterilizācijai nedrīkst izmantot etilēnskābi (EtO) gāzi.
- Noslaukiet ierīces un pacienta kabeļa ārējo virsmu ar dezinfekcijas līdzekli, kas nesatur spirtu, un nosusiniet ar sausu drāniņu.
- Strāvu vadošās pacienta kabeļa, elektrodu un saistīto CF tipa savienojumu daļas, tostarp pacienta kabeļa un elektrodu nullvadi, nedrīkst nonākt saskarē ar citām strāvu vadošām daļām, tostarp zemējumu.
- Ierīce un pacienta kabelis ir jānotīra pēc katras lietošanas reizes. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet kabeli un savienojumu, vai nav konstatējami bojājumi vai pārmērīgs nolietojums. Ja ir konstatējami bojājumi vai pārmērīgs nolietojums, nomainiet kabeli.
- Pacienta kabelus nedrīkst vilkt vai stiept, jo pretējā gadījumā iespējams izraisīt mehāniskus bojājumus un/vai elektriskus darbības traucējumus. Pacienta kabeli pirms novietošanas uzglabāšanai ir jāsatina vaļīgā cilpā.
- Šī ierīce darbojas tikai ar atbilstoši aprīkotām ierīcēm.
- Šajā ierīcē nav detaļu, kuru tehnisko apkopi varētu veikt lietotājs. Ja aprīkojums ir bojāts vai pastāv aizdomas par tā darbības traucējumiem, tā lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc un pirms turpmākas lietošanas atbilstoši kvalificētiem speciālistiem ir jāveic tā pārbaude/remonts.
- Šo ierīci nav ieteicams izmantot, ja tuvumā atrodas attēldiagnostikas aprīkojums, piemēram, magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtas, datortomogrāfijas iekārtas utt.
- Atbrīvojoties no šīs ierīces, tās sastāvdaļām un piederumiem (piem., baterijām kabeļiem un elektrodiem), un/vai iepakojuma materiāliem, ievērojiet attiecināmo normatīvo aktu prasības.
- Uzglabājot AAA tipa baterijas nelietotā ierīcē, ir iespējama bateriju satura noplūde. Ja ierīce ilgstoši netiek lietota, izņemiet no tās bateriju.
- Lai novērstu iespējamus ierīces bojājumus, ir jānodrošina atbilstība tālāk norādītajiem apkārtējās vides apstākļiem.

Darba temperatūra:	no 5 ° līdz +45 °C
Uzglabāšanas temperatūra:	no -20 ° līdz +65 °C
Relatīvais mitrums:	5–95%, bez kondensāta
Atmosfēras spiediens:	700–1060 milibāri

Piezīmes

- Lai nodrošinātu pareizu EKG elektrodu uzstādīšanu un ierīces darbību, ir svarīgi veikt pareizu pacienta sagatavošanu.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir sniegt pacientam norādījumus par rīcību ierīces nēsāšanas laikā. Skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “Norādījumi pacientiem”.
- Ja elektrods nav pareizi pievienots pie pacienta vai viens vai vairāki no pacienta kabeļa novadījumiem ir bojāti, displejā tiek norādīts novadījuma atteices stāvoklis.
- Kad ierīce tiek piegādāta no rūpnīcas, tā ir iestatīta atbilstoši ASV centrālajai laika joslai. Ja ir nepieciešamas izmaiņas, pirms monitoringa ierīces lietošanas iestatiet pareizu datumu un laiku. Skatiet šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.
- Ja tiek nodrošināta atbilstoša apkope, paredzamais pacienta kabeļa kalpošanas ilgums ir seši mēneši pastāvīgas lietošanas apstākļos.
- Ja baterijas ir ļoti izlādējušās, šī ierīce automātiski izslēdzas (tukšs ekrāns).
- Ja H3+ nav ticis lietots vairāku mēnešu ilgumā, datums un laiks var tikt zaudēti. Lai uzlādētu monitoringa ierīces iekšējo litiņa akumulatoru, ir jāveic tālāk norādītā darbību secība.
 - Ievietojiet AAA tipa sārma bateriju monitoringa ierīces baterijas nodalījumā un ļaujiet tai nodrošināt monitoringa ierīces barošanu vismaz 24 stundu periodā.
 - H3+ monitoringa ierīci pievienojiet H3+ savienojuma kabelim un pievienojiet to pie H3scribe vai Welch Allyn Web Upload klienta datora, lai iestatītu laiku un datumu.
- Nav nepieciešama lietotāja vai Welch Allyn darbinieku veikta sākotnējā vai periodiska kalibrācija. Šī ierīce ir veidota tā, lai sistēmā nebūtu elementu, kuriem nepieciešama kalibrācija.
- Atbilstoši standartu IEC 60601-1 un IEC 60601-2-47 nosacījumiem, šī ierīce ir klasificējama atbilstoši tālāk norādītajam.
 - Ar iekšēju barošanas avotu
 - CF tipa, pret defibrilāciju drošas daļas, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni
 - Parasts aprīkojums
 - Nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē
 - Nepārtraukta darbība
- Ierīces UL klasifikācija:



E467322

Medicīnas ierīce

ATTIECĪBĀ UZ ELEKTROTRIECIENU, AIZDEGŠANOS UN MEHĀNISKIEM
APDRAUDĒJUMIEM TIKAI ATBILSTOŠI UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr.
601.1 UN IEC60601-2-47

APRĪKOJUMA SIMBOLI UN MARĶĒJUMS

Simbolu skaidrojums



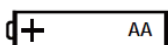
“BRĪDINĀJUMS!” Brīdinājumu paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt saslimšanu, traumas vai nāvi. Turklāt, ja šāds paziņojums ir norādīts uz daļas, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni, tas norāda, ka kabeļos ir aizsardzība pret defibrilāciju. Brīdinājuma simboli melnbaltā dokumentā tiek parādīti uz pelēka fona.



“UZMANĪBU!” — šie paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu.



Pret defibrilāciju droša CF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni



Baterija



Norāda uz atbilstību attiecināmo Eiropas Savienības direktīvu prasībām



Norāda, ka jāveic atsevišķa atkritumu savākšana saskaņā ar Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu.



Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu.



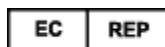
Medicīniska ierīce



Atkārtota pasūtījuma numurs



Modeļa identifikators



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Importētājs ES



Ražotājs

VISPĀRĪGA APKOPE

Piesardzības pasākumi

- Pirms ierīces pārbaudīšanas vai tīrīšanas tā ir jāizslēdz.
- Ierīci nedrīkst iegremdēt ūdenī.
- Nedrīkst lietot organiskus šķīdinātājus, šķīdumus uz amonjaka bāzes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, kas var izraisīt ierīces virsmas bojājumus.

Pārbaude

Ierīces pārbaudi veiciet katru dienu, pirms ierīces izmantošanas. Ja tiek konstatēts, ka ir nepieciešams ierīces remonts, vēršieties pie pilnvarota apkalpošanas speciālista, lai nodrošinātu nepieciešamo remontu.

- Pārļiecinieties, vai visi kabeļi un savienotāji ir droši savienoti.
- Pārbaudiet futrāli, vai nav pamanāmi bojājumi.
- Pārbaudiet kabeļi un savienotājus, vai nav pamanāmi bojājumi.
- Pārbaudiet pogas un vadības elementus, vai tie darbojas pareizi un to izskats neliecina par bojājumiem.

Tīrīšana un dezinfekcija

Informāciju par atbilstošām tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām skatiet 3. sadaļā.

Piesardzības pasākumi

Nepiemērotu tīrīšanas līdzekļu un procedūru izmantošanas gadījumā var izraisīt ierīces bojājumus, padarīt trauslus novadījumu vadus un kabeļus, kā arī izraisīt metāla koroziju un garantijas anulēšanu. Veicot ierīces tīrīšanu un tehnisko apkopi, ievērojiet piesardzību un izmantojiet atbilstošas procedūras.

Atbrīvošanās no atbilstošuma

No šī izstrādājuma un tā piederumiem ir jāatbrīvojas atbilstoši attiecināmo normatīvo aktu prasībām. Šo izstrādājumu nedrīkst izmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Specifisku informāciju par atbrīvošanos skatiet vietnē www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA (EMS)



Visām medicīnas elektroiekārtām ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS).

- Visas medicīnas elektroiekārtas jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā *lietotāja rokasgrāmatā* sniegto EMS informāciju.
- Portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas darbību.

Ierīce atbilst visiem piemērojamajiem un pieprasītajiem standartiem saistībā ar elektromagnētiskajiem traucējumiem.

- Parasti tas neietekmē tuvumā esošas iekārtas un ierīces.
- Parasti to neietekmē tuvumā esošas iekārtas un ierīces.
- Ierīces darbināšana augstfrekvences ķirurģisku vai MRA iekārtu tuvumā nav droša.
- Tomēr ir ieteicams izvairīties no ierīces lietošanas ārkārtīgi tuvu citām iekārtām.



BRĪDINĀJUMS Nelietojiet ierīci citu iekārtu vai medicīnas elektrosistēmu tuvumā, uz tām zem tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, novērojiet ierīci un citu iekārtu, lai pārbaudītu, vai tās darbojas normāli.



BRĪDINĀJUMS Kopā ar ierīci izmantojiet tikai uzņēmuma Welch Allyn ieteiktos piederumus, jo tiem ir veikts EMS saderības novērtējums. Nomaina uz tādiem piederumiem, ko nav ieteicis uzņēmums Welch Allyn, var negatīvi ietekmēt EMS emisijas vai noturību.



BRĪDINĀJUMS Nodrošiniet vismaz 30 cm (1 pēdas) atstatumu starp ierīci un pārnēsājamo RF sakaru iekārtu. Ja netiek nodrošināts atbilstošs atstatums starp iekārtām, ierīces veikspēja var pasliktināties.

Šī ierīce atbilst IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4. izdevums). Skatiet atbilstošos norādījumus un ražotāja deklarāciju, kā arī ieteicamā atstatuma tabulas, ņemot vērā to, kuram standartam ierīce atbilst.

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskās emisijas

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un ēkās, kas tieši savienotas ar mājāsaimniecībām paredzēto publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu.
Harmoniskais kropļojums IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošan as emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskā noturība

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Noturības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV saskares punktā +/- 15 kV gaisā	+/- 8 kV saskares punktā +/- 15 kV gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai noklātām ar keramiskajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Īslaicīgas elektriskas pārejas/pieplūdumi IEC 61000-4-4	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Korpusa pieslēgvietas noturība pret tuvuma magnētiskajiem laukiem IEC 61000-4-39	Atsauce. Testa specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret tuvuma magnētiskajiem laukiem	Atsauce. Testa specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret tuvuma magnētiskajiem laukiem	Saderīga, ieskaitot vidi veselības aprūpei mājās

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskā noturība

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Noturības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz 6 Vrms ISM un amatieru radio joslās diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz	3 Vrms 80% AM pie 1 kHz 6 Vrms 80% AM pie 1 kHz	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas drīkst izmantot tādā attālumā no ierīces daļām (tostarp kabeļiem), kas nepārsniedz ieteicamo atstatumu (aprēķināts pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma). Ieteicamais atstatums $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ No 150 kHz līdz 80 MHz Kur V1 ir atbilstības līmenis, Vrms.
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,7 GHz Kur E1 ir atbilstības līmenis, V/m.
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	Atsauce Testa specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru iekārtām	Atsauce Testa specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru iekārtām	$d = 0,3m$
Kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu^a, ir jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā^b. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu: 			

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums.
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.
 - a. Lauka stiprumu no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio raidītājiem/uztvērējiem, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāveic attiecīgās vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte iekārtas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, H3+ Holtera monitors ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tas darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.
 - b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka spēkiem ir jābūt mazākiem par 3 V/m.

Testa specifikācijas korpasa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru iekārtām

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Testa frekvence (MHz)	Josla ^a (MHz)	Pakalpojums ^a	Modulācija ^b	Maksimālā jauda (W)	Atstatums (m)	Traucējumnoturības testa līmenis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz novirze 1 kHz sinusoīda	2	0,3	28
710	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800–900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.						
b) Operators ir jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrveida signālu.						

Testa specifikācijas korpasa pieslēgvietas noturībai pret tuvuma magnētiskajiem laukiem

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Testa frekvences	Modulācija	Traucējumnoturības testa līmenis (A/m)
30 kHz	Pulksteņrādītāju kustības virzienā	8
134,2 kHz	Impulsa modulācija ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Impulsa modulācija ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Operators ir jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrveida signālu.		
b) Pirms modulācijas tiek lietots r.m.s.		

Ieteicamais atstatums starp portatīvajām un mobilajām RF komunikāciju iekārtām un H3+ Holtera monitoru

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 4.1. izdevums)

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 KHz līdz 80 MHz	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu ar atbilstošu raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

SATURA RĀDĪTĀJS

PAZIŅOJUMI.....	1
RAŽOTĀJA ATBILDĪBA	1
KLIENTA ATBILDĪBA	1
APRĪKOJUMA IDENTIFIKĀCIJA	1
PAZIŅOJUMI PAR AUTORTIESĪBĀM UN PREČU ZĪMĒM	1
CĪTA SVARĪGA INFORMĀCIJA	2
PAZIŅOJUMS LIETOTĀJIEM UN/VAI PACIENTIEM EIROPAS SAVIENĪBĀ	2
INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU	3
JŪSU WELCH ALLYN GARANTĪJA	3
INFORMĀCIJA PAR LIETOTĀJA DROŠĪBU	5
SIMBOLU SKAIDROJUMS	9
VISPĀRĪGA APKOPE	10
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	10
PĀRBAUDE	10
TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA	10
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	10
ATBRĪVOŠANĀS NO APRĪKOJUMA	10
ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA (EMS)	11
NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA: ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS	12
NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA: ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA	13
NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA: ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA	14
TESTA SPECIFIKĀCIJAS KORPUSA PIESLĒGVIETAS NOTURĪBAI PRET RF BEZVADU SAKARU IEKĀRTĀM	16
TESTA SPECIFIKĀCIJAS KORPUSA PIESLĒGVIETAS NOTURĪBAI PRET TUVUMA MAGNĒTISKAJĒM LAUKIEM	17
IETEICAMĀIS ATSTATUMS STARP PORTATĪVAJĀM UN MOBILAJĀM RF KOMUNIKĀCIJU IEKĀRTĀM UN H3+ HOLTERA MONITORU	17
IEVADS	20
ROKASGRĀMATAS NOLŪKS	20
MĒRĶAUDITORĪJA	20
LIETOŠANĀS INDIKĀCIJAS	20
SISTĒMAS APRAKSTS	20
BŪTISKĀ VEIKTSPĒJA	21
H3+ AR PACIENTA KABEĻI UN PIEDERUMIEM	21
IERĪCE H3+ NĒSĀŠANAS FUTRĀLĪ	21
DAĻU NUMURI	22
SPECIFIKĀCIJAS	22
RĪKS H3+ PROGRAMMING TOOL 7 DIENU MONITORINGA IERĪCĒM	23
DARBĪBA	24
PACIENTA ID IEVADĪŠANA UN DATUMA/LAIKA IESTATĪŠANA	24
BATERIJAS NODALĪJUMA VĀCIŅA ATVĒRŠANA UN AIZVĒRŠANA	24
PACIENTA KABEĻA PIEVIENOŠANA	24
PACIENTA PIEVIENOŠANA	25
ELEKTRODU NOVĪETOŠANA	26
BATERIJAS IEVĪETOŠANA	27
NOTIKUMA POGAS IZMANTOŠANA, LAI PĀRVIETOTOS IZVĒLNĒ	28
EKG KANĀLU RĀDĪJUMS	29

MONITORINGA SEANSA SĀKŠANA	29
MONITORINGA SEANSA LAIKĀ	29
(NEOBLIGĀTU) DIENASGRĀMATAS NOTIKUMU IEVADĪŠANA	30
MONITORINGA SEANSA BEIGŠANA	30
NORĀDĪJUMI PACIENTAM	31
APKOPE	33
IERĪCES H3+ UN PIEDERUMU TĪRĪŠANA	33
PERIODISKA APKOPE	34
IZSTRĀDĀJUMA KALPOŠANAS ILGUMS	34
ATBRĪVOŠANĀS NO ATKRITUMIEM	34
ZIŅOJUMI UN INFORMĀCIJA.....	35
ZIŅOJUMU TABULA.....	35
IERĪCES ŽURNĀLFAILI	35
SISTĒMAS INFORMĀCIJAS ŽURNĀLS	36
SĒRIJAS NUMURA UN DAĻAS NUMURA ATRAŠANĀS VIETA	36
PIELIKUMS.....	37
IEC 60601-1-2 (EMS STARPTAUTISKAIS STANDARTS, 3. IZDEVUMS)	37

IEVADS

Rokasgrāmatas nolūks

H3+™ digitālās Holtera monitoringa ierīces lietotāja rokasgrāmatā ir izskaidrota H3+ monitoringa ierīces lietošana. Lietotājam sniegta informācija par tālāk norādītajām darbībām.

- Pacienta datu reģistrēšanas sākšana un beigšana
- Ierīces konfigurāciju sagatavošana
- Pacienta instruēšana par elektrodu nomaiņu

PIEZĪME. Šajā rokasgrāmatā ir ietverti ekrānuzņēmumi. Visi ekrānuzņēmumi ir paredzēti tikai kā uzskates līdzekļi un tie neattēlo faktiskas darbības metodes. Specifisku formulējumu skatiet faktiskajā ekrānā attiecīgajā valodā.

Mērķauditorija

Šī rokasgrāmata paredzēta klīniskajiem speciālistiem, kuriem ir praktiskās zināšanas par medicīniskajām procedūrām un terminoloģiju, kas attiecas uz to pacientu monitoringu, kuriem ir sirds darbības traucējumi.

Lietošanas indikācijas

H3+ Holtera monitoringa ierīce ir paredzēta nepārtrauktai EKG datu ieguvei, reģistrēšanai un saglabāšanai atbilstoši ārsta norādījumiem un ir izmantojama pieaugušajiem, pusaudžiem, pediatriskajiem pacientiem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem, veicot monitoringu ne ilgāk kā 7 dienas slimnīcas, klīnikas vai dzīvesvietas vidē. Ierīce H3+ ir paredzēta izmantošanai kopā ar saderīgu ambulatoro EKG (Holtera) analīzes sistēmu, kas nodrošina reģistrēto datu analīzi. H3+ datus un datu analīzes rezultātus pēc tam pārskata atbilstoši apmācīti veselības aprūpes speciālisti klīniskās diagnozes noteikšanas nolūkos.

H3+ Holtera monitoringa ierīce nav dzīvības nodrošināšanas ierīce.

Sistēmas apraksts

Ierīce H3+ nodrošina nepārtrauktu 3 EKG kanālu datu pierakstu, kas parasti tiek veikts 24 stundu, 48 stundu vai 7 dienu periodā (atkarībā no pasūtītās monitoringa ierīces konfigurācijas).

Piezīme(-s)

- 48 stundu periods ir pieejams ar rūpnīcā konfigurētu 48 stundu monitoringa ierīci, kuras numurs pasūtīšanai ir H3PLUS-BXX-XXXXX.
- 7 dienu periods ir pieejams ar rūpnīcā konfigurētu 7 dienu monitoringa ierīci, kuras numurs pasūtīšanai ir H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Rūpnīcā konfigurētajām 7 dienu monitoringa ierīcēm 24 stundu un 48 stundu periodi ir pieejami tikai kā ieprogrammējamas iespējas. Atsauces sadaļa par rīku H3+ Programming Tool 7 dienu monitoringa ierīcēm.

Izmantojot šķidro kristālu displeju un notikumu pogu, ir iespējams pārbaudīt novadījumu kvalitāti pievienošanas pacientam un monitoringa sākšanas laikā.

5 vadu pacienta kabelis nodrošina EKG novadījumu I, II, un V rādījumu pievienošanas pacientam laikā. Atbilstoši klīnikas speciālista vēlmēm var pievienot standarta 69 cm (27 collu) vai īso 38 cm (15 collu) 3 kanālu pacienta kabeli.

Monitoringa laikā šķidro kristālu displejā tiek rādīts R un laiks formātā HH:MM:SS, kas norāda, ka H3+ darbojas monitoringa režīmā. Notikumu pogu var izmantot laika punktu atzīmēšanai reģistrētajos EKG datos.

Ierīce H3+ izmanto vienu AAA tipa sārma bateriju un saglabā iegūtos EKG datus iekšējā atmiņā. Datu reģistrēšana turpinās un tiek automātiski beigta, kad tiek sasniegts rūpnīcā iestatītais H3+ monitoringa ilgums, ierīce H3+ tiek pievienota pie Holtera analīzes sistēmas, izmantojot USB kabeli, vai tiek izņemta baterija. Reģistrētie dati pēc baterijas izņemšanas paliek ierīces atmiņā.

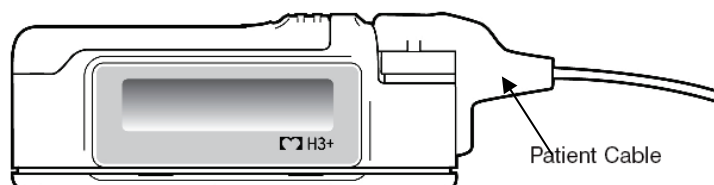
Saglabātie EKG dati tiek lejupielādēti Holtera sistēmā analīzes veikšanai, izmantojot USB savienojuma kabeli, kad ierīce H3+ ir atvienota no pacienta kabeļa. Pēc datu lejupielādes atmiņā esošā informācija tiek izdzēsta un ierīce H3+ ir gatava lietošanai nākamajam pacientam.

Būtiskā veikspēja

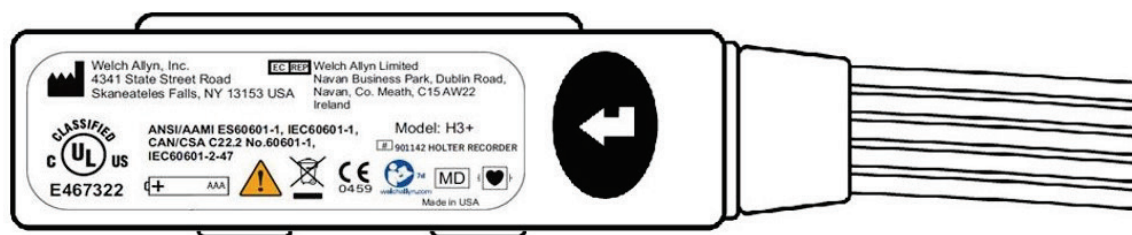
H3+ sasniedz IEC 60601-2-47:2012 definēto būtisko veikspēju, lietojot kopā ar H3Scribe. Ir veikta risku analīze, un nav identificēta papildu būtiskā veikspēja atbilstoši IEC 60601-1:2020 sniegtajai definīcijai.

H3+ ar pacienta kabeli un piederumiem

Skats no priekšas ar šķidro kristālu displeju

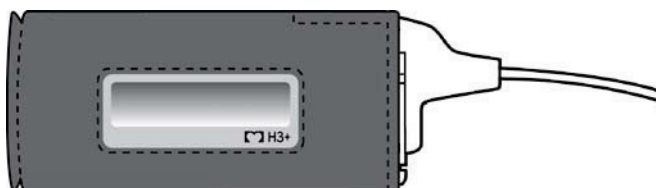


Skats no apakšas ar marķējuma uzlīmi un notikumu pogu



Ierīce H3+ nēsāšanas futrālī

Ar šķidro kristālu displeja lodziņu un pacienta kabeli; fiksators aizmugurē nodrošina futrāļa drošu fiksāciju pie apgērba



Daļu numuri

Apraksts	Daļu numuri
H3+ digitālā Holtera monitoringa ierīce, rūpnīcā konfigurēta 7 dienas ilgam monitoringam	H3PLUS-CXX-XXXXX
H3+ digitālā Holtera monitoringa ierīce, rūpnīcā konfigurēta 48 stundas ilgam monitoringam	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB lejupielādes kabelis	25019-006-60
Baterijas nodalījuma vāciņš	8348-003-70
Atkārtoti lietojams futrālis nēsāšanai, ar fiksatoru	775906
H3+ pacienta kabelis, 69 cm, 5 vadu, AHA, fiksējams, pelēks	9293-036-52
H3+ pacienta kabelis, 69 cm, 5 vadu, IEC, fiksējams, pelēks	9293-036-53
H3+ pacienta kabelis, 38 cm, 5 vadu, AHA, fiksējams, pelēks	9293-036-62
H3+ pacienta kabelis, 38 cm, 5 vadu, IEC, fiksējams, pelēks	9293-036-63
Fiksējamu monitoringa elektrodu komplekts, 10 gab.	419722
Fiksējamu monitoringa elektrodu komplekts, 300 gab.	108070
Tīmekļa tiešā karte lietošanas instrukcijām	777580

Lai pasūtītu papildu materiālus, vēršieties pie Welch Allyn klientu apkalpošanas dienesta pārstāvja.

Specifikācijas

Funkcija	Specifikācijas
Instrumenta veids	digitālā Holtera monitoringa ierīce
Ievades kanāli	Vienlaicīga datu ieguve no 3 kanāliem
Datu pieraksta novadījumi	Modificēti I, II, III, aVR, aVL, aVF un V
Ieejas pilnā pretestība Ieejas dinamika Elektrodu nobīdes pielaide Frekvenču raksturlīkne	Atbilst standarta IEC 60601-2-47 prasībām vai pārsniedz tās
Digitālā iztveršanas frekvence	180 s/sek./kanālā, ko izmanto standarta monitoringam un datu glabāšanai
Īpašas funkcijas	Kardiostimulatoru noteikšana; EKG rādīšana pievienošanas laikā
Analogciparu pārveidošana	12 biti
Datu glabāšana un kapacitāte	Iekšēja, energoneatkarīga atmiņa; 48 stundas vai 7 dienas
Ierīces klasifikācija	CF tipa, pret defibrilāciju drošas daļas, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni, ar iekšēju barošanas avotu
Svars	28 g (1 unce) bez baterijas
Izmēri	64 mm x 25 mm x 19 mm (2,5 collas x 1,0 colla x 0,75 collas)
Baterija	nepieciešama, 1 gab, tips AAA

Rīks H3+ Programming Tool 7 dienu monitoringa ierīcēm

Piezīme. Šis rīks ir paredzēts izmantošanai tikai ar rūpnīcā konfigurētām 7 dienu monitoringa ierīcēm, kuru numurs pasūtīšanai ir H3PLUS-CXX-XXXXX.

Jūsu H3+ monitoringa ierīce (tikai modelis H3PLUS-CXX-XXXXX) pirms piegādes ir konfigurēta 7 dienas ilgam monitoringa seansam. Ja ir nepieciešamas izmaiņas, H3+ monitoringa ierīces programmēšanas rīks ir izmantojams atšķirīga monitoringa ilguma ieprogrammēšanai šajā H3+ monitoringa ierīcē. Kad ir sasniegts maksimālais ilgums, H3+ monitoringa ierīce automātiski pārtrauc datu reģistrēšanu.

Ir veikta šī programmēšanas rīka testēšana attiecībā uz saderību ar datoriem, kuros darbojas operētājsistēma Microsoft® Windows® 7 Professional (32 bitu vai 64 bitu versija) un Microsoft Windows 8.1 Professional (64 bitu versija).

Var izvēlēties no trīs maksimālajiem monitoringa ilgumiem:

- 24 h (24 stundas),
- 48 h (48 stundas) vai
- 7 dienas (7 dienas vai 168 stundas)



BRĪDINĀJUMS. Izmantojot programmatūras H3Scribe versiju, kas vecāka nekā V5.14, nav iespējams veikt monitoringu periodā, kas pārsniedz 48 stundas. Ja datu ieguvei jāizmanto programmatūras versija 5.13 vai vecāka, 7 dienas ilgam monitoringam ieprogrammētā monitoringa ierīce ir jāieprogrammē monitoringam 24 stundu vai 48 stundu ilgumā.

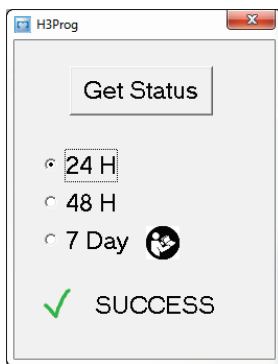


BRĪDINĀJUMS. Tikai ASV: Holtera analīzes programmatūra H3Scribe ir paredzēta lietošanai seansiem ar ilgumu tikai līdz 48 stundām. Papildinformāciju skatiet H3Scribe lietošanas rokasgrāmatas ASV versijas sadaļā "Lietošanas indikācijas".

PIEZĪME. Welch Allyn iesaka visām monitoringa ierīcēm ieprogrammēt vienādu monitoringa ilgumu, lai novērstu misēkļus, kad ierīce tiek uzstādīta un pacients dodas mājās, un pēc pacienta atgriešanās tiek konstatēts, ka monitoringa seanss ir pārtraukts neparedzētā laikā.

Lai programmētu H3+ Holtera monitoringa ierīci, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atveriet programmēšanas rīku vai kopējiet to savā datorā un pēc tam atveriet to. Tiks parādīts grafisks logs.
2. H3+ monitoringa ierīci un H3+ USB savienojuma kabeli pievienojiet pie datora.
3. Lai izgūtu un parādītu informāciju, atlasiet pogu **Get Status** (Iegūt statusu). Pašreiz iestatītais monitoringa ilgums tiek parādīts ar atlasītu tā radiopogu.
4. Lai pārprogrammētu H3+ monitoringa ierīci, atlasiet vēlamā monitoringa ilguma radiopogu.
5. Pēc pabeigšanas tiek parādīts ziņojums par sekmīgu rīcību.



6. Pēc pabeigšanas aizveriet programmu un atvienojiet H3+ monitoringa ierīci.

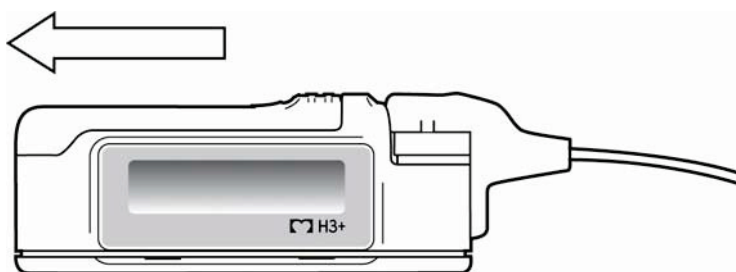
DARBĪBA

Pacienta ID ievadišana un datuma/laika iestatīšana

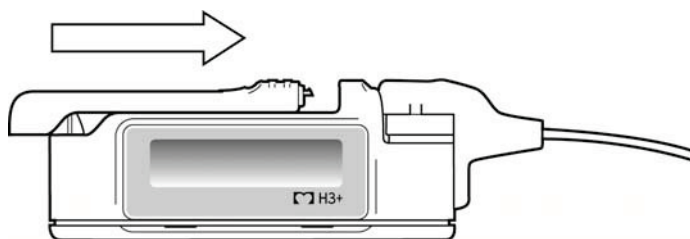
Pacienta ID informācija tiek ievadīta Holtera analīzes sistēmā un pēc tam pārsūtīta uz ierīci H3+, izmantojot USB kabeli. Kad monitoringa ierīce tiek pievienota pirms jauna monitoringa seansa, Holtera analīzes sistēma automātiski iestata H3+ monitoringa ierīcē pašreizējo datumu un laiku. Norādījumus par pacienta ID informācijas ievadīšanu un datuma un laika iestatīšanu skatiet Holter analīzes sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Baterijas nodalījuma vāciņa atvēršana un aizvēršana

Baterijas nodalījumam var piekļūt, atverot ierīces H3+ baterijas nodalījuma vāciņu. Lai atvērtu baterijas nodalījuma vāciņu, nospiediet un bīdiet to, līdz tas tiek atbrīvots. Paceliet un noņemiet to.

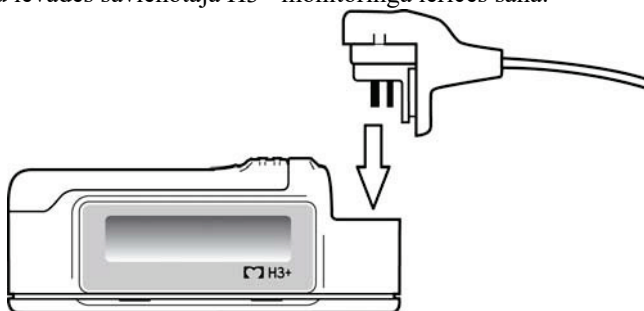


Lai aizvērtu baterijas nodalījuma vāciņu, novietojiet to uz ierīces H3+ atbilstoši tālāk parādītajam un bīdiet vāciņu pretēji atvēršanas virzienam, līdz tas nofiksējas vietā.



Pacienta kabeļa pievienošana

H3+ pacienta kabelis ietver savienotāju bloku, galveno kabeli un piecus novadījumu vadus, kas pievienoti galvenajam kabelim. Katrs novadījuma vads ir pievienots fiksējošam savienotājam ar spaili. Ievērojot piesardzību, ievietojiet savienotāju bloku ievades savienotājā H3+ monitoringa ierīces sānā.



Pacienta pievienošana

Ādas sagatavošana, elektrodu uzstādīšana un ierīces H3+ nostiprināšana

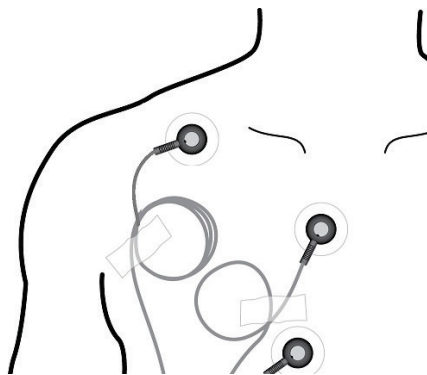
Pirms elektrodu piestiprināšanas noteikti jāveic ādas sagatavošana, lai nodrošinātu labu signāla kvalitāti pacienta datu reģistrēšanas laikā. Nepietiekama elektrodu saskare ar ādu var izraisīt trokšņa iekļaušanu pierakstā vai signāla zudumu, kas savukārt var ietekmēt EKG datu analīzi. Nepietiekama elektrodu saskare ar ādu var izraisīt arī zemas amplitūdas signālus.

Lai sagatavotu ādu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Identificējiet (5) elektrodu atrašanās vietas uz ķermeņa, skatot diagrammu *Elektrodu novietošana* šajā sadaļā.
2. Noskujiet apmatojumu no elektrodu atrašanās vietām, izmantojot skuvekli.
3. Attaukojiet elektrodu atrašanās vietas, izmantojot spirtā samitrinātu tamponu vai ziepes un ūdeni. Pēc tam nosusiniet ādu.
4. Maigi atslāņojiet ādu elektrodu atrašanās vietu centros, kur gels saskarsies ar ādu, izmantojot abrazīvu materiālu vai gelu. Parasti pietiek divas vai trīs reizes mēreni paberzēt katru vietu.

PIEZĪME. Veicot šo darbību, ir jānovērtē pacienta ādas tips. **NETRAUMĒJIET** pacienta ādu.

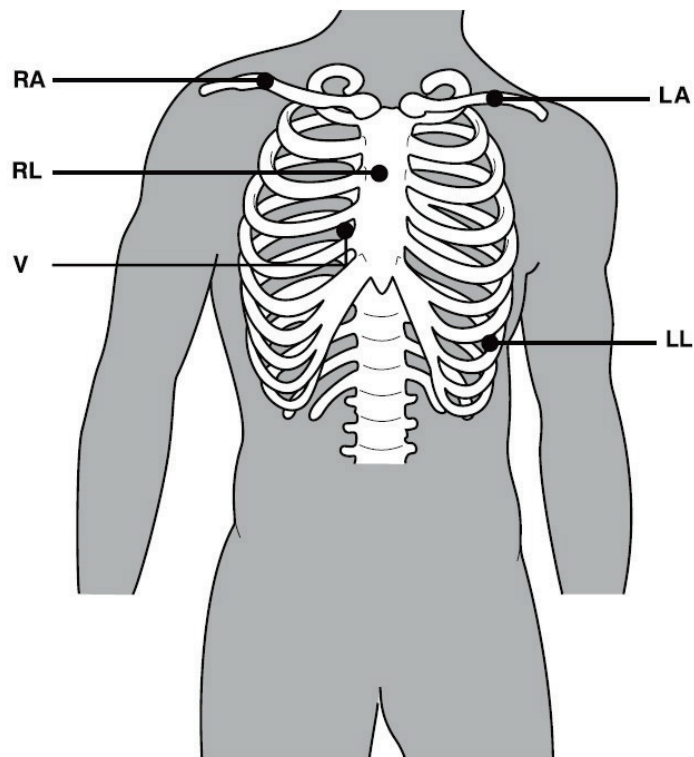
5. Pirms elektrodu piestiprināšanas pie pacienta pievienojiet tiem novadījumu vadus.
6. Piestipriniet elektrodu katrā no 5 vietām. Nostipriniet katru elektrodu, viegli uzspiežot uz ārējās malas un elektroda iekšējā gredzena.
7. Atlikusī novadījumu vadu daļa ir jāsatin iespriegojuma kompensācijas cilpās un jānostiprina ar leikoplastu, lai lai novērstu tiešu vilkšanu elektrodu atrašanās vietās.



8. Pacienta kabeli pievienojiet pie monitoringa ierīces, ievietojiet jaunu AAA tipa bateriju, pārlicinieties, vai EKG signāla kvalitāte ir apmierinoša un pēc tam sāciet monitoringu atbilstoši nākamajās lappusēs sniegtajam aprakstam.
9. Nēsāšanas futrālī vai maciņā adhezīvu ievietoto H3+ piestipriniet pie pacienā vietā, kas vismazāk tiek pakļauta kustībām (piemēram, piestipriniet futrālī pie apģērba kakla izgriezuma vai krūšura, nevis jostas zonā; maciņu ar adhezīvu novietojiet apģērba krūšu zonā vai uz ādas, utt.).

Elektrodu novietošana

Elektrodu novietojums: bipolārs – bipolārs – unipolārs



Neitrālo labās kājas (Right Leg — RL) novadījumu var novietot jebkurā vietā, kur to vismazāk ietekmē kustību artefakti. (Attēlā novietots uz krūšu kaula vidusdaļas.)

V novadījumu var novietot jebkurā no prekordiālajiem (V1–V6) novietojumiem atbilstoši klīnikas speciālista vēlmēm. (Attēlā novietots pozīcijā V1.)

Kreisās kājas (Left Leg — LL) novadījuma novietojums krūškurvja lejasdaļas kreisajā pusē var nodrošināt vismazāko artefaktu apjomu; tomēr, lai varētu to salīdzināt ar standarta 12 novadījumu EKG novadījumu II, LL novadījums ir jānovieto ķermeņa kreisās puses lejasdaļā, pēc iespējas tuvāk gūžai.

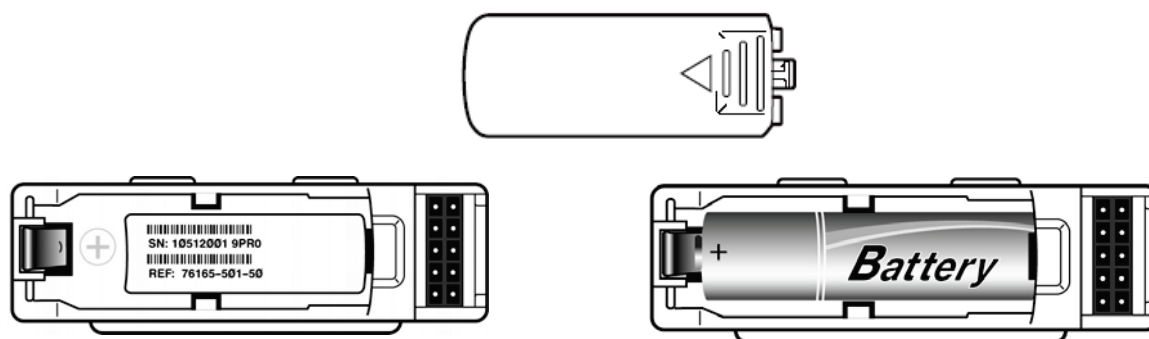
AHA	IEC	
RA	R	Labais atslēgas kauls, atbilstoši parādītajam.
LA	L	Kreisais atslēgas kauls, atbilstoši parādītajam.
RL	N	Neitrālais vai zemējuma novadījums. Jānovieto tā, lai tiktu nodrošinātas maksimālas pacienta ērtības.
LL	F	Krūškurvja vai ķermeņa lejasdaļas kreisā puse.
V	C	Prekordiālais izmeklējuma novadījums.

AHA	IEC
RA = balts	R = sarkans
LA = melns	L = dzeltens
RL = zaļš	N = melns
LL = sarkans	F = zaļš
V = brūns	C = balts
RA un LA = 1. kanāls ir bipolārais novadījums I RA un LL = 2. kanāls ir bipolārais novadījums II V un RA/LA/LL = 3. kanāls ir unipolārs krūškurvja novadījums	R un L = 1. kanāls ir bipolārais novadījums I R un F = 2. kanāls ir bipolārais novadījums II C un R/L/F = 3. kanāls ir unipolārs krūškurvja novadījums

Baterijas ievietošana

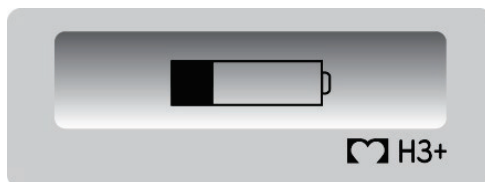
H3+ barošanu 'periodā līdz pat 7 dienām nodrošina viena AAA tipa sārma baterija.

Lai baterijas nodalījumā ievietotu jaunu bateriju, noņemiet ierīces H3+ baterijas nodalījuma vāciņu. Ja nodalījumā ir palikusi baterija, izņemiet to un izmetiet. Ievietojiet jaunu bateriju, ar + marķēto galu savietojot ar attiecīgo marķējumu baterijas nodalījumā.

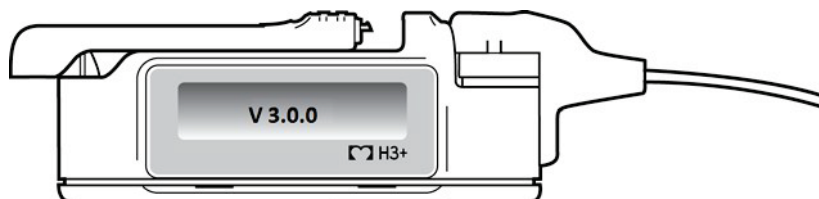


PIEZĪME. Lai veiktu 24 stundas, 48 stundas vai 7 dienas ilgu monitoringa seansu, ierīcei H3+ ir nepieciešama pilnībā uzlādēta baterija. Lai nodrošinātu pareizu ierīces darbību, noteikti izmantojiet jaunu bateriju.

Ja tiek parādīts zema baterijas uzlādes līmeņa indikators (atbilstoši tālāk parādītajam), ir jāievieto jauna baterija.



Aizveriet monitoringa ierīces baterijas nodalījuma vāciņu.



Pēc baterijas ievietošanas šķidro kristālu displejā tiek parādīta:

- PROGRAMMATŪRAS VERSIJA (piem., V 3.0.0)

Kad ir pievienots pacienta kabelis, tiek parādīts H3+ 3 kanālu režīms un monitoringa ilgums stundās:

- 3-CH xxxHR

PIEZĪME. Ja tiek pievienots nepareizs 2 kanālu pacienta kabelis, tiek parādīts brīdinājuma simbols. Monitoringu nevar turpināt, kamēr nav pievienots atbilstošs 3 kanālu pacienta kabelis.

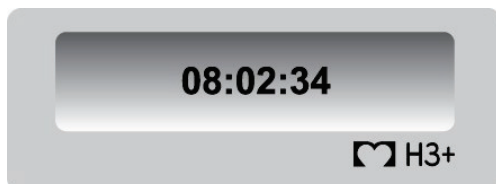
Notikuma poga izmantošana, lai pārvietotos izvēlnē

Poga **Event** (Notikums) atrodas ierīces H3+ apakšpusē. Viena poga ir pieejama navigēšanai šķidro kristālu displeja ekrānos, monitoringa sākšanai un notikumu marķieru atlasīšanai monitoringa laikā.



Poga **Event** (Notikums) ir izmantojama, lai pārietu pie nākamā izvēlnes elementa.

- PAŠREIZĒJAIS LAIKS (HH:MM:SS)



- ID APSTIPRINĀŠANA



PIEZĪME. Ja ID netika ievadīts, izmantojot Holtera analīzes sistēmu, šajā displejā tiek rādīts tikai ID: .

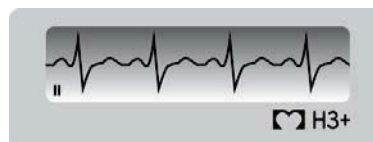
Nospiežot pogu **Event** (Notikums), H3+ iestatītais laiks un EKG līknes rādījums katram kanālam tiek pārslēgts šādā secībā:

- I -> II -> V -> laiks -> I -> II -> V -> laiks -> I -> II -> V -> ...

PIEZĪME. Ja laiks un/vai ID nav iestatīts pareizi, norādījumus par laika/datuma un ID iestatīšanu, izmantojot USB kabeli, skatiet Holtera analīzes programmatūras lietotāja rokasgrāmatā. Ja tas ir nepieciešams, izņemiet bateriju un sāciet no jauna.

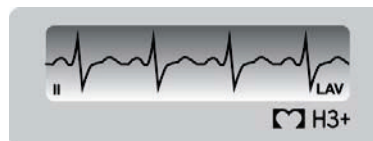
EKG kanālu rādījums

Šī funkcija ir paredzēta visu EKG kanālu vizuālai pārbaudei pirms reģistrēšanas sākšanas, lai nodrošinātu labu signāla kvalitāti. Šajā laikā pēc nepieciešamības var veikt jaunu elektrodu atrašanās vietu sagatavošanu un novadījumu novietojuma maiņu.



Pēc pirmā kanāla parādīšanas šķidro kristālu displejā izmantojiet pogu **Event** (Notikums), lai pārietu pie nākamā kanāla I, II un V.

Ja pastāv kāda novadījuma kļūme, šķidro kristālu displeja lejasdaļas labajā pusē tiek parādīts attiecīgā novadījuma marķējums atsevišķi vai kā RALALLV kombinācija.



PIEZĪME. Līkne tiek rādīta ar 4 mm/mV pastiprinājumu, lai nodrošinātu pilnīgu EKG rādījumu šķidro kristālu displejā.

PIEZĪME. Vismaz vienam vai vairākiem no šiem trim novadījumiem ir optimāli jārāda adekvāta EKG amplitūda ar QRS signālu, kas pārsniedz P un T zobu signālu. Var būt nepieciešama novadījumu novietojuma maiņa.

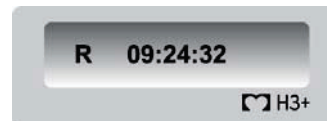
Monitoringa seansa sākšana

1. Ja nepieciešams, izdzēsiet atmiņā glabātos datus, izmantojot H3+ USB kabeli ar Holtera sistēmas programmatūru.
2. Veiciet pacienta ādas sagatavošanu un elektrodu uzstādīšanu.
3. Pievienojiet pacienta kabeli pie ierīces H3+.
4. Noņemiet H3+ monitoringa ierīces baterijas nodalījuma vāciņu.
5. Baterijas nodalījumā ievietojiet jaunu AAA tipa bateriju.
6. Pārlicinieties, vai ir ievadīts pareizs laiks un ID.
7. Pārlicinieties par amplitūdu un signāla kvalitāti, parādot katru novadījumu vai kanālu (lai pārvietotos izvēlnē, izmantojiet pogu **Event** (Notikums)).
8. Lai sāktu monitoringu, nospiediet pogu **Event** (Notikums) un turiet 3 sekundes. Šķidro kristālu displejā tiks parādīta tālāk minētā informācija, kas norāda, ka ierīce H3+ darbojas monitoringa režīmā.

PIEZĪME. Monitorings tiek automātiski sākts 15 minūtes pēc notikuma pogas nospiešanas, lai nodrošinātu monitoringa sākšanu, ja notikuma poga netiek turēta nospiesta 3 sekunžu ilgumā.

Monitoringa seansa laikā

Ierīces H3+ normālas darbības laikā, visas monitoringa sesijas ilgumā šķidro kristālu displejā tiek rādīts R un pašreizējais laiks (HH:MM:SS).



Ja monitoringa laikā baterija tiek izņemta, H3+ pārtrauc monitoringu un šķidro kristālu displejā nav rādījuma. Reģistrētie dati tiek saglabāti un, lai no jauna sāktu monitoringu, tie ir jālejupielādē vai jāizdzēš, izmantojot Holtera analīzes sistēmu. Ievietojot bateriju, tiek parādīts reģistrēto datu **ID**.



Ja monitoringa laikā rodas novadījuma kļūmes stāvoklis, pa labi no laika rādījuma tiek parādīts novadījuma kļūmes indikators.

Novadījuma kļūmes indikators tiek parādīts arī tad, ja pacienta kabelis tiek atvienots no monitoringa ierīces. Pacienta kabeli ieteicams atvienot, lai ilgu monitoringa seansu laikā veiktu elektrodu nomaiņu.



(Neobligātu) dienasgrāmatas notikumu ievadīšana

Pacientam var būt norādīts monitoringa seansa laikā atzīmēt noteiktu periodu ierīcē H3+ analīzes nolūkiem. Pacientam var būt norādīts pēc ievadīšanas dokumentēt laiku un simptomus pacienta dienasgrāmatā.

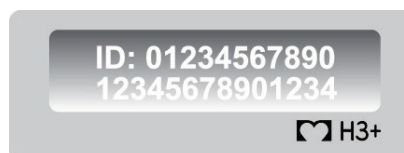


Lai ievadītu notikumu pēc monitoringa pirmās minūtes, nospiediet H3+ monitoringa ierīces pogu **Event** (Notikums). Kamēr nav iespējams ievadīt jaunu notikumu, pa labi no pašreizējā laika rādījuma tiek rādīts • ziņojums.

PIEZĪME. Ja rodas vienlaicīga novadījumu kļūme, novadījumu kļūmes indikatora vietā tiek rādīts indikators •. Ja novadījumu kļūme joprojām pastāv, pēc notikuma perioda novadījuma kļūmes indikators tiek parādīts no jauna.

Monitoringa seansa beigšana

Monitoringa seansa beigās laika rādījums šķidro kristālu displejā tiek nodzēsts un ID tiek rādīts pretējā krāsā, lai norādītu, ka monitoringa periods ir beidzies.



Ja ir nepieciešams monitoringu beigt priekšlaicīgi, monitoringu var pārtraukt, izņemot bateriju no monitoringa ierīces. Bateriju ievietojot no jauna, ID tiek parādīts pretējā krāsā atbilstoši iepriekšējā attēlā parādītajam.

Lai turpinātu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet H3+ monitoringa ierīces baterijas nodalījuma vāciņu.
2. Izņemiet bateriju un atbrīvojieties no tās atbilstoši attiecīgā normatīvo aktu prasībām.
3. Uzstādiet baterijas nodalījuma vāciņu atpakaļ tā vietā.
4. Noņemiet pacienta kabeli no monitoringa ierīces.

H3+ datus pēc tam var izgūt Holtera analīzes sistēmā, izmantojot H3+ USB savienojuma kabeli. Pēc datu izgūšanas lietotājs izdzēš tos no atmiņas un ierīci H3+ var sagatavot nākamajam pacienta monitoringa seansam.

Norādījumi pacientam

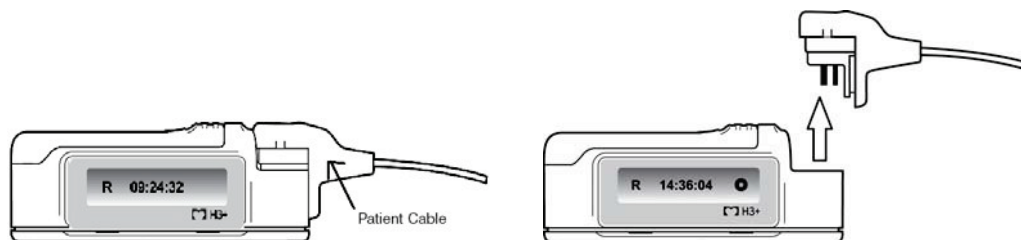
H3+ monitoringa ierīce nav ūdensdroša. Ir jāievēro piesardzība, lai tā nenonāktu saskarē ar ūdeni vai jebkādu citu šķidrumu.

Ja monitoringa procedūras laikā H3+ monitoringa ierīce izslēdzas, vērsieties pie sava vietējā veselības aprūpes speciālista.

Ja H3+ monitoringa ierīce samirkst tā, ka tiek izraisīta displeja izslēgšanās, vērsieties pie sava vietējā veselības aprūpes speciālista

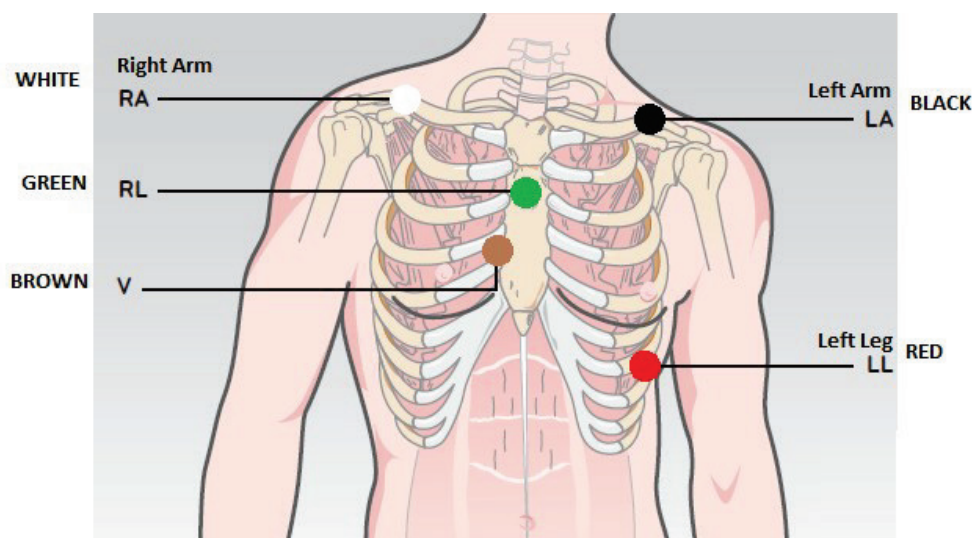
Nodrošiniet, lai elektrodi (lipīgās uzlīmes) labi piegultu pie ādas. Var būt nepieciešama elektrodu nomaiņa ar jauniem elektrodiem, ja tie atvienojas vai vēlaties nomazgāties. Lai to paveiktu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. EKG datu reģistrēšana šī procesa laikā tiek turpināta. Izņemiet monitoringa ierīci no tās maciņa vai nēsāšanas futrāļa un PIRMS elektrodu un novadījumu vadu atvienošanas atvienojiet pacienta kabeli no monitoringa ierīces, velkot to taisni augšup.

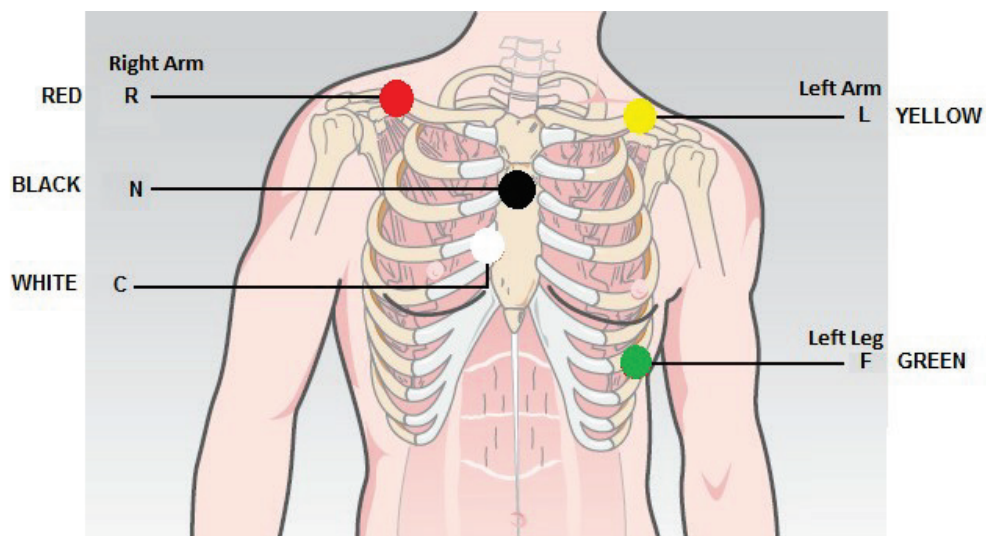


2. Ievērojot piesardzību, atdaliet elektrodus no savas ādas un atvienojiet novadījumu vadus no elektrodiem. Pēc tam atbrīvojieties no lietotajiem elektrodiem.
3. Piestipriniet novadījumu vadus pie jaunajiem elektrodiem.
4. Uztādiet elektrodus uz tīras u sausas ādas (tā nedrīkst būt ieziesta ar losjonu vai eļļu, vai arī pūderēta) tālāk norādītajās novadījumu atrašanās vietās.

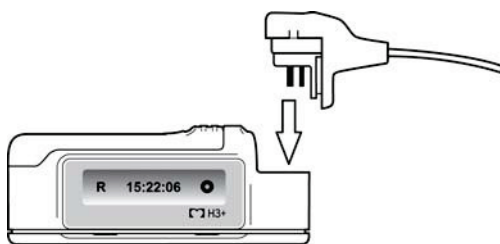
Elektrodu novietošana (AHA krāsas)



Elektrodu novietošana (IEC krāsas)



5. No jauna pievienojiet pacienta kabeli pie monitoringa ierīces.



6. Monitoringa ierīci ievietojiet tā nēsāšanas futrālī vai maciņā ar adhezīvu un piestipriniet o pie sava apģērba.

Ierīces H3+ un piederumu tīrīšana

1. Pirms ierīces tīrīšanas noņemiet kabeļus un atvienojiet barošanas avotu.
2. Atkārtoti lietojamo nēsāšanas futrāli mazgājiet ar rokām, izmantojot audumu mazgāšanai paredzētu līdzekli, un pēc tam ļaujiet tam nožūt. Futrāli nedrīkst žāvēt žāvētājā.
3. Vispārīgai tīrīšanai izmantojiet mīkstu, plūksnas neradošu drāniņu, kas samitrināta maigu ziepju ūdens šķīdumā. Noslaukiet un ļaujiet nožūt.
 - Lietojiet tīru drāniņu, kas nerada plūksnas
 - Nelietojiet šķīdinātājus
 - Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai materiālus
4. Lai veiktu ierīces ārējās virsmas, kabeļu un novadījumu vadu dezinfekciju, noslaukiet ārējo virsmu, izmantojot:
 - baktericīdās salvetes Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (lietojiet atbilstoši izstrādājuma marķējumā sniegtajiem norādījumiem) vai
 - mīkstu, plūksnas neradošu drāniņu, kas samitrināta nātrija hipohlorīta šķīdumā (10% saimniecības balinātāja šķīdums ūdenī) ar atšķaidījuma proporciju diapazonā no 1:500 (brīvais hlors vismaz 100 mg/l) līdz 1:10, atbilstoši APIC vadlīnijām par dezinfekcijas līdzekļu izvēli un lietošanu.
5. Apejoties ar šķidrumu, ievērojiet piesardzību, jo saskare ar metāla detaļām var izraisīt koroziju.
6. Kabeļa galus un novadījumu vadus nedrīkst iegremdēt, jo pretējā gadījumā var izraisīt metāla koroziju.
7. Neizmantojiet pārmērīgas zāvēšanas metodes, piemēram, piespiedu sildīšanu.



BRĪDINĀJUMS! Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu ierīcē un nemēģiniet veikt ierīces vai pacienta kabeļu tīrīšanu/dezinfekciju, iegremdējot tos šķīdumā, autoklavējot vai tīrot ar tvaiku. Kabeļus nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut intensīvam ultravioletajam starojumam. Ierīces un EKG kabeļa sterilizācijai nedrīkst izmantot etilēnoksīda (EtO) gāzi.



BRĪDINĀJUMS! Tādu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu izmantošana, kas nav norādīti dokumentācijā, kā arī ieteicamo procedūru neīstenošana var palielināt kaitējuma risku lietotājiem, pacientiem un klātesošajām personām, kā arī ierīces bojājumu risku.

PIEZĪME. Izstrādājumi, kas satur tikai iepriekš minētos dezinfekcijas līdzekļus, visticamāk, ir saderīgi ar šo ierīci. Daži produkti ir veidoti no līdzekļu maisījuma un to intensīva un regulāra lietošana var izraisīt kaitīgu ietekmi. Izmantojamā produkta sastāvdaļu sarakstu skatiet tā drošības datu lapā.

Periodiska apkope

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet H3+ un pacienta kabeli, lai pārliecinātos, vai tie nav bojāti.

1. Pacienta kabeļa apkope Pirms pacienta kabeļu lietošanas pārbaudiet tos, vai nav konstatējamas plaisas vai bojājumi
 - Dezinficējiet kabeli, izmantojot ieteikto baktericīdo līdzekli
 - Spirts izraisīs cietēšanu un var izraisīt plaisu veidošanos
 - Pacienta kabeļi jāuzglabā saritināti vaļīgā tinumā. Kabeļus nedrīkst stiept vai vilkt; tos nedrīkst cieši satīt
 - Pacienta kabeļi ir periodiski jānomaina (atkarībā no lietošanas biežuma un apkopes)
2. Vizuāla ārienes pārbaude
 - Pārbaudiet savienotāju kontaktus, vai tie nav vaļīgi, saliekti vai korodējuši
 - Pārbaudiet pārsegus, vai nav konstatējama vērpsanās, virsmas bojājumi vai detaļu iztrūkums
 - Pārbaudiet, vai nav konstatējami citi bojājumi

Ja H3+nav ticis lietots vairāku mēnešu ilgumā, datums un laiks var tikt zaudēti. Lai uzlādētu monitoringa ierīces iekšējo litija akumulatoru, ir jāveic tālāk norādītā darbību secība.

- Ievietojiet AAA tipa sārma bateriju monitoringa ierīces baterijas nodalījumā un ļaujiet tai nodrošināt monitoringa ierīces barošanu vismaz 24 stundu periodā.
- H3+ monitoringa ierīci pievienojiet H3+ savienojuma kabelim un pievienojiet to pie H3Scribe vai Welch Allyn Web Upload klienta datora, lai iestatītu laiku un datumu.

Izstrādājuma kalpošanas ilgums

Noteiktais H3+ kalpošanas ilgums ir 5 gadi, izņemot piederumus, kabeļus un baterijas. Izstrādājumu apkalpošanu, piederumus un rezerves daļas nodrošina Welch Allyn vai tā pilnvarotie partneri. Holtera monitoringa ierīces vai tās piederumu izmantošana pēc noteiktā to kalpošanas ilguma beigām var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai lietotāja drošības apdraudējumu.

Atbrīvošanās no atkritumiem

Atbrīvojoties no aprīkojuma, ir jāizpilda tālāk norādītais.

1. Izpildiet tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas atbilstoši norādēm, kas sniegtas šajā lietošanas pamācības sadaļā.
2. Dzēsiet visus esošos datus, kas saistīti ar pacientiem/slimnīcu/klīniku/ārstu. Pirms dzēšanas var veikt datu dublēšanu.
3. Sašķīrojiet materiālus, lai sagatavotu tos pārstrādei.
 - Komponenti ir jāatvieno un jānodod pārstrādei atbilstīgi materiāla veidam.
 - Plastmasa ir jāpārstrādā kā plastmasas atkritumi.
 - Metāli ir jāpārstrādā kā metāli.
 - Ietver atdalāmus komponentus, kuros metāla īpatsvars pārsniedz 90% no kopsvara.
 - Ietver skrūves un stiprinājumus.
 - Elektroniskie komponenti, tostarp strāvas vads, ir jāatvieno un jānodod pārstrādei kā elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA).
 - Akumulatori ir jāatdala no ierīces un jānodod pārstrādei kā EEIA.

Lietotājiem jāievēro visi valsts, reģiona un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz drošu atbrīvošanos no medicīniskām ierīcēm un piederumiem. Ja neesat pārliecināts par drošu atbrīvošanos no ierīcēm, sazinieties ar Hillrom tehnisko atbalstu, lai saņemtu ieteikumus.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

ZIŅOJUMI UN INFORMĀCIJA

Nākamajā tabulā ir izskaidroti kļūdas un novadījumu kļūmes ziņojumi un simboli, kas tiek rādīti ierīces H3+ šķidro kristālu displejā ierīces ieslēgšanas, pievienošanas pacientam, monitoringa norises un savienojuma ar Holtera analīzes sistēmu laikā.

Ziņojumu tabula

Ziņojums	Apraksts/risinājums
	Ievietoto bateriju aizstājiet ar pilnībā uzlādētu bateriju.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Tiek rādīts pirms monitoringa sākšanas, lai apstiprinātu ID ievadīšanu. Ja lauks pēc ID: ir tukšs, ierīcē H3+ nav ielādēts ID. Pretēja krāsa (balta uz tumša fona) norāda, ka monitoringa periods ir beidzies un datu reģistrēšana ir pārtraukta. Kamēr atmiņā esošie dati nav izdzēsti, jaunu monitoringa seansu nevar sākt.
	Pievienots neatbilstošs 2 kanālu pacienta kabelis. Monitoringu nevar turpināt, kamēr nav pievienots atbilstošs 3 kanālu kabelis.
	Novadījuma kļūmes rādījums monitoringa laikā. Pārbaudiet, vai ir pievienoti visi novadījumu vadi un elektrodi. Pārbaudiet, vai pacienta kabelis ir pievienots pie monitoringa ierīces.
R	Monitoringa indikators.
	Notikuma marķiera indikators.
USB	Norāda, ka ierīcei H3+ ir pievienots H3+ USB lejupielādes kabelis.
RA	RA kļūme pievienošanas laikā. Pārbaudiet, vai novadījuma vads ir atvienojies, kā arī, vai nepieciešams nomainīt elektrodu.
LA	LA kļūme pievienošanas laikā. Pārbaudiet, vai novadījuma vads ir atvienojies, kā arī, vai nepieciešams nomainīt elektrodu.
LL	LL kļūme pievienošanas laikā. Pārbaudiet, vai novadījuma vads ir atvienojies, kā arī, vai nepieciešams nomainīt elektrodu.
V	V kļūme pievienošanas laikā. Pārbaudiet, vai novadījuma vads ir atvienojies, kā arī, vai nepieciešams nomainīt elektrodu.
RA/.../V kombinācija	Vairāk nekā viena novadījuma kļūme vai visu novadījumu kļūme pievienošanas laikā. Pārbaudiet novadījumu vadus un elektrodus.

Ierīces žurnālfaili

Žurnālfaili, kuros ietilpst Welch Allyn tehniskā atbalsta speciālistiem paredzēta informācija, tiek saglabāti monitoringa ierīcē un ir pieejami, atverot H3+ monitoringa ierīci programmā Windows Explorer. Failus DEVICE.LOG un RECORD.LOG var kopēt un e-pasta pielikumā nosūtīt uzņēmumam Welch Allyn problēmu novēršanas nolūkiem. Šie dati tiek izdzēsti, kad tiek izdzēsti reģistrētie EKG dati, sagatavojoties nākamajam monitoringa seansam.

Tālāk norādītais sistēmas informācijas žurnāls tiek nodrošināts, rūpējoties par jūsu ērtībām. Šī informācija ir nepieciešama gadījumā, ja ir nepieciešama H3+ tehniskā apkope. Pēc ierīces tehniskās apkopes noteikti atjauniniet informāciju šajā žurnālā.

Reģistrējiet visu komponentu modeļa un sērijas numurus, komponentu demontāžas un/vai nomaiņas datumus, kā arī piegādātājus, kas nodrošināja un/vai uzstādīja attiecīgos komponentus.

Papildus šīs informācijas reģistrēšanai sistēmas informācijā ir norādīts arī ierīces ekspluatācijas sākuma datums, kas tiek izmantots garantijas noteikšanai.

Sistēmas informācijas žurnāls

Ražotājs:

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

Tālruna numuri:

Vietējais: 800 231 7437
Eiropā: +39 051 298 7811

Tirdzniecības nodaļa: 800-231-7437
Apkalpošanas nodaļa: 1 888 667 8272

**Informācija par
izstrādājumu:**

Ierīces/izstrādājuma nosaukums: _____

Iegādes datums: ____/____/____

Ierīce iegādāta no: _____

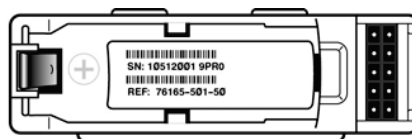
Sērijas numurs: _____

Programmatūras versija: _____

Sērijas numura un daļas numura atrašanās vieta

Sazinoties pa tālruni, lai uzdotu jautājumus vai pieprasītu informāciju par apkalpošanu, jābūt tūlītēji pieejamam sērijas numuram un daļas numuram.

Sērijas numurs un daļas numurs (REF) atrodas zem baterijas, ierīces baterijas nodaļumā, atbilstoši nākamajā attēlā parādītajam.



PIELIKUMS

IEC 60601-1-2 (EMS starptautiskais standarts, 3. izdevums)

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskās emisijas

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Iekārta izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tādēļ tās RF starojums ir ļoti mazs un, visticamāk, neradīs traucējumus blakus esošo elektronisko iekārtu darbībā.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un ēkās, kas tieši savienotas ar mājāsaimniecībām paredzēto publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskā noturība

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Emisiju pārbaude	Atbilstība	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV saskares punktā +/- 8 kV gaisā	+/- 6 kV saskares punktā +/- 8 kV gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai noklātām ar keramiskajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Īslaicīgas elektriskās pārejas/pieplūdumi IEC 61000-4-4	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Sprieguma kritumi, tīsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks	3 A/m	3 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskā noturība

Ierīci paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā tālāk. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.

Emisiju pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: norādījumi
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas drīkst izmantot tādā attālumā no ierīces daļām (tostarp kabeliem), kas nepārsniedz ieteicamo atstatumu (aprēķināts pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma). Ieteicamais atstatums $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{No 80 MHz līdz 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{No 800 MHz līdz 2,5 GHz}$ Kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu^a, ir jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā^b. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu: 
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	

- Lauka stiprumu no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio raidītājiem/uztvērējiem, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāveic attiecīgās vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte ierīces izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.
- Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par [3] V/m.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un ierīci

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)	
	No 150 KHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu ar atbilstošu raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Pie 800 MHz ir piemērojams augstākā frekvenču diapazona atstatums.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.