



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Cyfrowy rejestrator holterowski

Instrukcja obsługi



Wyprodukowany przez Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



0459



PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na zakup tego wyrobu wyłącznie przez albo na zlecenie lekarza.

© 2025 Niniejszy dokument zawiera informacje poufne należące do spółki Welch Allyn, Inc. Żadna część tego dokumentu nie może być przekazywana, powielana, wykorzystywana ani ujawniana poza organizacją docelową bez wyraźnej pisemnej zgody spółki Welch Allyn, Inc. Welch Allyn jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Welch Allyn, Inc. H3+ jest znakiem towarowym spółki Welch Allyn, Inc. Oprogramowanie w wersji: 3.0.X 2017-09 Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Produkt może być objęty jednym albo większą liczbą patentów. Patrz powyższa strona internetowa. Spółki należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział Pomocy Technicznej spółki Hillrom

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu spółki Hillrom należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej spółki Hillrom: 1 888 667 8272, mor_tech.support@hillrom.com.



80031381 A

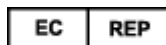
Data aktualizacji: 2025-02



REJESTRATOR HOLTEROWSKI 901142



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



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

Autoryzowany przedstawiciel w Australii
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. jest spółką zależną spółki Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

UWAGI

Odpowiedzialność producenta

Spółka Welch Allyn, Inc. odpowiada za bezpieczeństwo i działanie produktu wyłącznie po spełnieniu następujących warunków:

- montaż, rozbudowa, dostosowania, modyfikacje i naprawy są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez spółkę Welch Allyn, Inc.;
- urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Odpowiedzialność klienta

Użytkownik tego urządzenia odpowiada za zapewnienie wdrożenia odpowiedniego harmonogramu konserwacji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować usterkami urządzenia i potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia.

Identyfikacja urządzenia

Urządzenie spółki Welch Allyn, Inc. jest oznaczone numerem seryjnym i numerem referencyjnym z tyłu urządzenia. Należy zachować ostrożność, aby numery te nie zostały zamazane.

Na etykiecie urządzenia znajdują się poszczególne numery identyfikacyjne wraz z innymi ważnymi informacjami.

Format numeru seryjnego jest następujący:

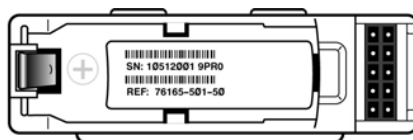
RRRTTSSSSSS

RRR = pierwsza litera R to zawsze 1, po której następuje dwucyfrowy rok produkcji

TT = tydzień produkcji

SSSSSS = numer kolejny produkcji

Numer seryjny i numer części (REF) znajdują się pod baterią w komorze baterii urządzenia podobnej do przedstawionej na poniższym rysunku.



Informacje o prawach autorskich i znakach towarowych

Ten dokument zawiera informacje chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody spółki Welch Allyn, Inc.

Inne ważne informacje

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Spółka Welch Allyn, Inc. nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do tego materiału, w tym między innymi dorozumianej gwarancji wartości handlowej czy przydatności do konkretnego celu. Spółka Welch Allyn, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy albo pominięcia, które mogą występować w tym dokumencie. Spółka Welch Allyn, Inc. nie zobowiązuje się do aktualizacji informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Informacja dla użytkowników lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Gwarancja spółki Welch Allyn

Spółka WELCH ALLYN, INC (zwana dalej „Welch Allyn”) gwarantuje, że elementy wchodzące w skład produktów spółki Welch Allyn (zwanymi dalej „Produktem/Produktami”) będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez liczbę lat podaną w dokumentacji dołączonej do Produktu albo wcześniej uzgodnioną przez nabywcę i spółkę Welch Allyn albo, jeśli nie określono inaczej, przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty dostawy.

Na materiały eksploatacyjne albo jednorazowe, w tym m.in. PAPIER albo ELEKTRODY, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni od daty dostawy albo od daty pierwszego użycia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Na produkty wielokrotnego użytku, w tym m.in. AKUMULATORY, MANKIETY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, PRZEWODY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, KABLE PRZETWORNIKÓW, ROZGAŁĘZIACZE, KABLE PODŁĄCZANE DO CIAŁA PACJENTA, PRZEWODY ODPROWADZEŃ, MAGNETYCZNE NOŚNIKI DANYCH, FUTERAŁY albo ELEMENTY MOCUJĄCE, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń Produktu/Produktów spowodowanych wszystkimi następującymi okolicznościami albo warunkami bądź którymkolwiek z nich:

- a) uszkodzenia powstałe podczas transportu;
- b) części lub akcesoria do Produktu/Produktów nie zostały uzyskane od spółki Welch Allyn albo nie zostały przez nią zatwierdzone;
- c) niewłaściwe stosowanie, nieprawidłowe użycie, nadmierne użytkowanie lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi Produktu/Produktów lub przewodników informacyjnych;
- d) wypadek; katastrofa mająca wpływ na Produkt/Produkty;
- e) zmiany lub modyfikacje Produktu/Produktów bez zezwolenia spółki Welch Allyn;
- f) inne zdarzenia poza kontrolą spółki Welch Allyn albo niewystępujące w normalnych warunkach pracy.

ZADOŚĆUCZYNIENIE PRZYSŁUGUJĄCE W RAMACH NINIEJSZEJ GWARANCJI BĘDZIE OGRANICZAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE DO NAPRAWY ALBO WYMIANY KAŻDEGO PRODUKTU UZNANEGO PRZEZ SPÓŁKĘ WELCH ALLYN ZA WADLIWY, BEZ UISZCZANIA OPŁAT ZA ROBOCIZNĘ ANI MATERIAŁY. Podjęcie tych działań jest uwarunkowane otrzymaniem przez spółkę Welch Allyn zawiadomienia o wszelkich domniemanych wadach natychmiast po ich wykryciu w okresie gwarancyjnym. Zobowiązania spółki Welch Allyn wynikające z powyższej gwarancji będą dalej uzależnione od przyjęcia przez nabywcę Produktu/Produktów (i) wszystkich opłat przewoźnika za wszelkie Produkty zwrócone do siedziby głównej spółki Welch Allyn albo dowolnego innego miejsca wskazanego przez spółkę Welch Allyn albo autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela spółki Welch Allyn oraz (ii) ryzyka ich utraty podczas transportu. Wyraźnie uzgodniono, że odpowiedzialność spółki Welch Allyn jest ograniczona oraz że spółka Welch Allyn nie działa jako ubezpieczyciel. Nabywca Produktu/Produktów, poprzez jego/ich akceptację i zakup, przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że spółka Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za straty, szkody albo uszkodzenia spowodowane bezpośrednio albo pośrednio wystąpieniem zdarzenia albo jego konsekwencjami w odniesieniu do Produktu/Produktów. Jeśli spółka Welch Allyn zostanie uznana za odpowiedzialną wobec jakiejkolwiek osoby na podstawie jakichkolwiek założeń (z wyjątkiem wyrażnej gwarancji określonej w niniejszym dokumencie) za straty, szkody albo uszkodzenia, odpowiedzialność spółki Welch Allyn będzie ograniczona do niższej z rzeczywistych kwot za straty, szkody albo uszkodzenia albo do oryginalnej ceny zakupu Produktu/Produktów w momencie sprzedaży.

Z WYJĄTKIEM OKREŚLONYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE WARUNKÓW ODNOSZĄCYCH SIĘ DO ZWROTU KOSZTÓW ROBOCIZNY JEDYNYM WYŁĄCZNYM ZADOŚĆCZYNIE NIEM DLA NABYWCY ZE STRONY SPÓŁKI WELCH ALLYN Z TYTUŁU ROSZCZEŃ ZWIĄZANYCH Z PRODUKTEM/PRODUKTAMI ZA WSZELKIE STRATY I USZKODZENIA WYNIKAJĄCE Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY BĘDZIE NAPRAWA ALBO WYMIANA WADLIWEGO PRODUKTU/WADLIWYCH PRODUKTÓW POD WARUNKIEM, ŻE WADA ZOSTANIE WYKRYTA, A SPÓŁKA WELCH ALLYN ZOSTANIE POWIADOMIONA W OKRESIE GWARANCYJNYM. W ŻADNYM WYPADKU, W TYM W PRZYPADKU ROSZCZEŃ Z TYTUŁU ZANIEDBANIA, SPÓŁKA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, SPECJALNE ALBO WYNIKOWE ANI ZA JAKIEKOLWIEK INNE STRATY, SZKODY ALBO WYDATKI, W TYM ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NIEZALEŻNIE OD PRZYJĘTEJ PODSTAWY ODPOWIEDZIALNOŚCI, ZARÓWNO DELIKTOWEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI NA ZASADZIE RYZYKA, WYNIKAJĄCEJ Z ZANIEDBANIA ALBO INNEGO TYPU. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE ALBO DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA



OSTRZEŻENIE:

Oznacza, że istnieje ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez użytkownika albo inne osoby.



Przestroga:

Oznacza, że istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia.

Uwaga:

Zawiera informacje pomocne w użytkowaniu urządzenia.



OSTRZEŻENIA

- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa stosowania tego urządzenia. Nieprzestrzeganie procedur operacyjnych, nieprawidłowe użytkowanie albo niewłaściwe stosowanie urządzenia, a także ignorowanie specyfikacji i zaleceń może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych bądź uszkodzenia urządzenia.
- Opiekunowie muszą ściśle nadzorować niemowlęta i dzieci noszące rejestrator holterowski, aby zapewnić, że rejestrator pozostaje w stanie nienaruszonym, a kabel podłączany do ciała pacjenta jest odpowiednio zabezpieczony. W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się korzystanie z kabla podłączanego do ciała pacjenta z krótkimi odprowadzeniami.
- Urządzenie przechowuje w odpowiednio wyposażonym systemie analiz dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta, które po weryfikacji przez przeszkolonego lekarza albo klinicystę mogą być przydatne w sformułowaniu rozpoznania. Nie należy jednak traktować tych danych jako jedynej podstawy do takiego rozpoznania.
- Użytkownikami docelowymi są członkowie personelu klinicznego o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, kompetentni w zakresie wykonywania procedur medycznych i opieki nad pacjentem oraz odpowiednio przeszkoleni w zakresie stosowania tego urządzenia. Przed użyciem tego urządzenia w warunkach klinicznych operator musi przeczytać ze zrozumieniem treść instrukcji użytkownika i innych dołączonych dokumentów. Niewystarczająca wiedza albo nieodpowiednie przeszkolenie może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia. W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych szkoleń należy skontaktować się z serwisem spółki Welch Allyn.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, urządzenia peryferyjne i akcesoria, które mogą mieć bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, muszą spełniać wymagania określone w normach UL 2601-1, IEC 60601-1 oraz IEC 60601-2-47. Należy używać wyłącznie części i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w spółce Welch Allyn, Inc.
- Kable podłączane do ciała pacjenta przeznaczone do stosowania z urządzeniem zawierają oporniki połączone szeregowo (co najmniej 7 k Ω) w każdym odprowadzeniu w celu ochrony przed impulsami defibrylacyjnymi. Przed użyciem należy sprawdzić, czy kable podłączane do ciała pacjenta nie są popękane albo uszkodzone.
- Części kabla podłączanego do ciała pacjenta i elektrod przewodzące prąd elektryczny oraz złącza części typu CF mających kontakt z ciałem pacjenta, w tym przewód neutralny kabla pacjenta i elektrod, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń albo zgonu podczas defibrylacji pacjenta, nie wolno dotykać urządzenia ani kabli podłączanych do ciała pacjenta. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń ciała pacjenta, należy ponadto prawidłowo umieścić łyżki defibrylatora względem elektrod.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie wolno używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych.
- Zabezpieczenie przed defibrylacją jest gwarantowane tylko wtedy, gdy stosowany jest oryginalny kabel podłączany do ciała pacjenta. Wszelkie modyfikacje tego urządzenia mogą mieć niekorzystny wpływ na zabezpieczenie przed defibrylacją.

- Jednoczesne podłączenie do innego urządzenia może zwiększyć prąd upływu.
- To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami określonymi w niniejszej instrukcji. W celu przygotowania miejsc założenia elektrod oraz monitorowania pacjenta pod kątem nadmiernego podrażnienia skóry, stanu zapalnego albo innych reakcji niepożądanych należy zastosować odpowiednią procedurę kliniczną.
- W zależności od jakości i rodzaju użytych elektrod EKG należy je regularnie wymieniać w przypadku rejestracji, których czas trwania przekracza 24 godziny.
- Aby uniknąć ryzyka rozprzestrzenienia się choroby albo zakażenia, nie wolno używać ponownie elementów jednorazowych (np. elektrod). W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności nie wolno używać elektrod po upływie ich terminu ważności.
- Ostrzeżenie FCC (Część 15.21): Wprowadzanie jakichkolwiek zmian albo modyfikacji, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez podmiot odpowiedzialny za zapewnienie zgodności, może skutkować unieważnieniem prawa użytkownika do obsługi urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z urządzeniami chirurgicznymi wykorzystującymi energię o wysokiej częstotliwości i nie zapewnia zabezpieczenia przed zagrożeniami dla pacjenta.
- Jakość sygnału generowanego przez urządzenie może ulec pogorszeniu w wyniku użycia innego sprzętu medycznego, w tym m.in. defibrylatorów i ultrasonografów.
- Nie są znane zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikające z jednoczesnego stosowania tego urządzenia z innymi urządzeniami, takimi jak stymulatory serca albo inne stymulatory. Mogą jednak wystąpić zakłócenia sygnału.
- Występowanie silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego takich jak sprzęt do elektrochirurgii może zakłócać pracę tego urządzenia.
- W danym momencie urządzenie może być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.
- Działanie urządzenia może się pogorszyć przez nadmierny ruch.
- Należy używać wyłącznie zalecanych ogniw akumulatorowych. Użycie innych baterii może stwarzać ryzyko pożaru albo wybuchu.
- Poniższe ostrzeżenie dotyczy wyłącznie fabrycznie skonfigurowanego rejestratora 7-dniowego zamówionego jako produkt H3PLUS-CXX-XXXXX:
Wymagania systemu analizy holterowskiej: Do wykonywania wielodniowych analiz za pomocą rejestratora H3+ trwających ponad 48 godzin konieczna jest wersja oprogramowania holterowskiego 5.14 albo późniejsza. Wszystkie rejestratory H3+ są skonfigurowane fabrycznie w taki sposób, aby czas trwania rejestracji wynosił 168 godzin (siedem dni). W celu zapewnienia zgodności z poprzednimi wersjami na płycie CD z podręcznikiem użytkownika rejestratora H3+ (9515-165-50-CD) w katalogu o nazwie H3Prog dostępne jest narzędzie do programowania rejestratora H3+. Instrukcje dotyczące narzędzia do programowania rejestratora H3+ znajdują się w rozdziale „Wprowadzenie” w niniejszym podręczniku.
- **Dotyczy tylko USA:** Oprogramowanie do analizy holterowskiej H3Scribe jest przeznaczone do użytku maksymalnie przez 48 godzin. Więcej informacji zawiera część Indications for Use (Wskazania do stosowania) amerykańskiej wersji podręcznika użytkownika H3Scribe (9515-213-70-ENG).
- Ten produkt spełnia wymagania odpowiednich norm dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, działania oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta albo użytkownika, których przyczyną mogą być:
 - zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała albo uszkodzeniem wyrobu;
 - zagrożenia mechaniczne;
 - zagrożenia związane z niedostępnością urządzenia, funkcji albo parametru;
 - niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
 - narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.
- Rejestrator sygnału EKG metodą Holtera H3+ nie jest przeznaczony do stosowania u niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg (22 funtów).
- W celu ograniczenia możliwości zaplątania się lub uduszenia pacjenta należy uważnie poprowadzić kable.



Przestrogi

- Rejestrator H3+ nie jest wodoodporny. Należy chronić go przed wodą oraz innymi płynami.
- Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu urządzenia, nie należy naciskać przycisków ostrymi albo twardymi przedmiotami, a jedynie opuszkami palców.
- Nie wolno czyścić urządzenia ani kabli podłączanych do ciała pacjenta parą, poprzez zanurzanie w płynie ani z wykorzystaniem autoklawu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia albo skrócenie jego okresu eksploatacji. Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących/dezynfekujących, nieprzestrzeganie zalecanych procedur albo kontakt z innymi niż wymienione materiałami może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia. Nie sterylizować urządzenia ani kabli podłączanych do ciała pacjenta gazowym tlenkiem etylenu (EtO).
- Przetrzeć powierzchnię zewnętrzną urządzenia i kabel podłączany do ciała pacjenta sterylizującym środkiem odkażającym niezawierającym alkoholu, a następnie osuszyć czystą szmatką.
- Przewodzące prąd elektryczny części kabla podłączanego do ciała pacjenta i elektrod oraz powiązane złącza typu CF, w tym przewód neutralny, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Urządzenie i kabel podłączany do ciała pacjenta należy czyścić po każdym użyciu. Przed każdym użyciem należy sprawdzić kabel i złącze pod kątem uszkodzeń albo nadmiernego zużycia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia albo nadmiernego zużycia kabla należy go wymienić.
- Nie wolno ciągnąć ani rozciągać kabli podłączanych do ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować uszkodzenia mechaniczne lub elektryczne. Kable podłączane do ciała pacjenta należy przechowywać zwinięte w luźną pętlę.
- Urządzenie będzie działać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w odpowiednią opcję.
- Urządzenie nie zawiera części nadających się do naprawy przez użytkownika. Uszkodzony albo potencjalnie niesprawny sprzęt musi zostać natychmiast wycofany z użycia, a następnie sprawdzony/naprawiony przez wykwalifikowanych pracowników serwisu przed dalszym użytkowaniem.
- Nie zaleca się stosowania tego urządzenia w pobliżu aparatury do obrazowania, takiej jak aparaty do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), tomografy komputerowe (TK) itp.
- W razie potrzeby urządzenie, jego elementy oraz akcesoria (np. baterie/akumulatory, kable, elektrody) lub opakowania należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.
- W przypadku przechowywania baterii typu AAA w nieużywanym urządzeniu może dojść do wycieku elektrolitu. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
- Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom urządzenia, konieczne jest zapewnienie następujących warunków środowiskowych:

Temperatura robocza:	od 5°C do +45°C
Temperatura przechowywania:	od -20°C do +65°C
Wilgotność względna:	od 5% do 95%, bez kondensacji
Cisnienie powietrza otoczenia:	od 700 milibarów do 1060 milibarów

Uwagi

- Właściwe przygotowanie pacjenta jest ważne dla prawidłowego umieszczenia elektrod EKG i działania urządzenia.
- Placówka medyczna jest odpowiedzialna za przekazanie pacjentowi instrukcji związanych z używaniem tego urządzenia. Więcej informacji zawiera część „Instrukcje dla pacjenta” w niniejszej instrukcji obsługi.
- Jeśli elektroda nie jest prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta albo co najmniej jeden przewód odprowadzenia kabla podłączanego do ciała pacjenta jest uszkodzony, na wyświetlaczu pojawi się komunikat o stanie błędu odprowadzenia.
- Urządzenie wysyłane z fabryki jest skonfigurowane według czasu centralnego obowiązującego w USA. Jeśli konieczna jest zmiana, należy ustawić właściwą datę i godzinę przed użyciem rejestratora. Więcej informacji znajduje się w instrukcjach zawartych w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Przewidywana trwałość kabla podłączanego do ciała pacjenta wynosi sześć miesięcy ciągłego użytkowania przy założeniu należytej dbałości.
- W przypadku znacznego rozładowania baterii urządzenie wyłącza się automatycznie (pusty ekran).
- Data i godzina mogą zostać utracone, jeśli rejestrator H3+ nie będzie używany przez okres kilku miesięcy. W celu ponownego naładowania wewnętrznego akumulatora jonowego rejestratora należy wykonać następujące czynności:
 - włożyć baterię alkaliczną typu AAA do komory baterii rejestratora i pozostawić rejestrator na co najmniej 24 godziny w celu naładowania;
 - podłączyć kabel interfejsu H3+ do rejestratora H3+, a następnie połączyć się z oprogramowaniem HScribe albo komputerem klienckim spółki Welch Allyn do wgrywania danych przez internet, aby ustawić godzinę i datę.
- Nie jest konieczna żadna kalibracja wstępna ani ciągła planowa kalibracja przeprowadzana okresowo przez użytkownika albo personel spółki Welch Allyn. Urządzenie zaprojektowano w taki sposób, aby system nie zawierał żadnych elementów wymagających kalibracji.
- Zgodnie z normami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-2-47 to urządzenie sklasyfikowano następująco:
 - Zasilanie wewnętrzne
 - Części mające kontakt z ciałem pacjenta typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją.
 - Sprzęt podstawowy
 - Urządzenie niedostosowane do użytkowania w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających
 - Praca ciągła
- Urządzenie sklasyfikowane przez UL:



Sprzęt medyczny

**W ODNIESIENIU DO RYZYKA PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM,
POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE ZGODNE Z
NORMAMI UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NR 601.1 ORAZ
IEC60601-2-47**

SYMBOLE I OZNACZENIA NA URZĄDZENIU

Opis symboli



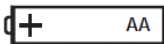
OSTRZEŻENIE – ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki albo działania, które mogą prowadzić do choroby, obrażeń ciała albo śmierci. Symbol ten umieszczony na części mającej kontakt z ciałem pacjenta wskazuje ponadto, że przewody wyposażono w zabezpieczenie przed defibrylacją. W dokumentach wydrukowanych na drukarkach czarno-białych symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle.



PRZESTROGA – przestrogi zamieszczone w niniejszej instrukcji określają warunki albo działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu albo innego mienia bądź utratę danych.



Część typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta z zabezpieczeniem przed defibrylacją



Bateria



Informuje o zgodności z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej



Oznacza sprzęt objęty dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE), który wymaga osobnej zbiórki odpadów.



Patrz instrukcja obsługi lub broszura.



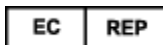
Wyrób medyczny



Numer do zamówień



Identyfikator modelu



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer w UE



Producent

OGÓLNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE

Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do kontroli albo czyszczenia należy wyłączyć urządzenie.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie należy używać rozpuszczalników organicznych, roztworów na bazie amoniaku ani środków do czyszczenia o właściwościach ściernych, które mogą uszkodzić powierzchnie urządzenia.

Kontrola

Stan sprzętu należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem jego użytkowania. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek wymagających naprawy należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i złącza są prawidłowo podłączone.
- Sprawdzić obudowę pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić kable i złącza pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić działanie i wygląd przycisków i elementów sterujących.

Czyszczenie i dezynfekcja

Informacje dotyczące odpowiednich procedur czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w rozdziale 3.

Przestrogi

Stosowanie nieprawidłowych produktów czyszczących i procesów czyszczenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia, kruchością przewodów odprowadzeń i kabli lub korozją metalu oraz doprowadzić do unieważnienia gwarancji. Podczas czyszczenia albo konserwacji urządzenia należy zachować ostrożność i stosować odpowiednią procedurę.

Usuwanie do odpadów

Ten produkt i jego akcesoria należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami i regulacjami. Nie należy utylizować tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Więcej szczegółowych informacji na temat utylizacji znajduje się na stronie www.welchallyn.com/weee.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)



W przypadku wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

- Wszystkie medyczne urządzenia elektryczne muszą być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zamieszczonymi w niniejszej *instrukcji obsługi*.
- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej może mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

- W normalnych warunkach nie wpływa na sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- W normalnych warunkach sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu nie mają na niego wpływu.
- Użytkowanie urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości lub aparatów MRI nie jest bezpieczne.
- Niemniej jednak dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych sprzętów.



OSTRZEŻENIE Urządzenia nie należy umieszczać w pobliżu innego sprzętu lub medycznych systemów elektrycznych ani w bezpośrednim kontakcie z nimi, gdyż może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli zastosowanie się do powyższego zalecenia nie jest możliwe, należy kontrolować poprawność działania tego wyrobu oraz innych urządzeń.



OSTRZEŻENIE Z urządzeniem należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn, ponieważ zostały sprawdzone pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wymiana akcesoriów na niezalecane przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE Należy utrzymywać minimalną odległość separacji 30 cm (1 stopa) między tym urządzeniem a przenośnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale o częstotliwości radiowej. Jeśli odpowiednia odległość między urządzeniami nie zostanie zachowana, działanie urządzenia może ulec pogorszeniu.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2 (wydanie czwarte międzynarodowej normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej). Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami i deklaracją producenta oraz tabelami z zalecanymi odległościami separacji — urządzenie spełnia standardy tam podane.

Zalecenia i deklaracja producenta: emisje elektromagnetyczne

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu jego emisje promieniowania o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. Sprzęt może być używany we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych, oraz obiektach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.
Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecenia i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Udary IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność gniazd obudowy na pola magnetyczne w bliskiej odległości IEC 61000-4-39	Odniesienie: Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pól magnetycznych w bliskiej odległości	Odniesienie: Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pól magnetycznych w bliskiej odległości	Zgodność, również w warunkach domowej opieki zdrowotnej

Zalecenia i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej.

Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms 80% AM przy 1 kHz 6 Vrms 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz gdzie V1 to poziom zgodności w Vrms.
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie E1 to poziom zgodności w V/m.
Pola w bliskiej odległości wytwarzane przez bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	Odniesienie Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej	Odniesienie Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej	$d = 0,3 \text{ m}$
Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki fal o częstotliwości radiowej, określone na podstawie lokalnej analizy elektromagnetycznej^a, nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 			

Uwaga 1! W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2! Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i ludzi.

- a. Nie można precyzyjnie oszacować natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne nadajniki radiowe do komunikacji lądowej, amatorskie nadajniki radiowe, a także nadajniki AM, FM i telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem wpływu stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić lokalną inspekcję elektromagnetyczną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy rejestrator holterowski H3+ działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne może być przestawienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^a (MHz)	Przesyłanie ^a	Modulacja ^b	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ±5 kHz fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) W przypadku niektórych usług podano tylko częstotliwości typu uplink.

b) Częstotliwość nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału o przebiegu prostokątnym i współczynniku wypełnienia impulsu równym 50%.

Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pól magnetycznych w bliskiej odległości

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.		
b) Stosowana jest średnia kwadratowa przed modulacją.		

Zalecane odległości między przenośnymi i osobistymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a rejestratorem holterowskim H3+

IEC 60601-1-2 (międzynarodowa norma kompatybilności elektromagnetycznej, wydanie 4.1)

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem w sposób zalecany w tabeli poniżej, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	Od 150 KHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

SPIS TREŚCI

UWAGI	1
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	1
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KLIENTA.....	1
IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA	1
INFORMACJE O PRAWACH AUTORSKICH I ZNAKACH TOWAROWYCH.....	1
INNE WAŻNE INFORMACJE.....	2
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW LUB PACJENTÓW NA TERENIE UE:.....	2
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI	3
GWARANCJA SPÓŁKI WELCH ALLYN	3
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA	5
OPIS SYMBOLI	9
OGÓLNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE	10
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
KONTROLA.....	10
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	10
PRZESTROGI	10
USUWANIE DO ODPADÓW	10
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC).....	11
ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	12
ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	13
ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	14
SPECYFIKACJE TESTU ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY NA ODDZIAŁYWANIE BEZPRZEWODOWEGO SPRZĘTU KOMUNIKACYJNEGO WYKORZYSTUJĄCEGO FALE O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ	16
SPECYFIKACJE TESTU ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY NA ODDZIAŁYWANIE PÓŁ MAGNETYCZNYCH W BLISKIEJ ODLEGŁOŚCI	17
ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZENOŚNYMI I OSOBISTYMI URZĄDZENIAMI RADIOKOMUNIKACYJNYMI A REJESTRATOREM HOLTEROWSKIM H3+	17
WPROWADZENIE	20
PRZEZNACZENIE INSTRUKCJI.....	20
ODBIORCY	20
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	20
OPIS SYSTEMU	20
FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE	21
REJESTRATOR H3+ Z KABŁEM PODŁĄCZANYM DO CIAŁA PACJENTA I AKCESORIAMI	21
REJESTRATOR H3+ W FUTERALE TRANSPORTOWYM	21
NUMERY KATALOGOWE	22
PARAMETRY TECHNICZNE.....	22
NARZĘDZIE DO PROGRAMOWANIA REJESTRATORA 7-DNIOWEGO H3+	23
OBSŁUGA	24
WPROWADZANIE ID PACJENTA I USTAWIANIE DATY/GODZINY	24
OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY BATERII.....	24
PRZYŁĄCZANIE KABŁA PODŁĄCZANEGO DO CIAŁA PACJENTA.....	24
PODŁĄCZENIE PACJENTA	25
ROZMIESZCZANIE ELEKTROD	26
WKŁADANIE BATERII	27

UŻYWANIE PRZYCISKU ZDARZENIE DO PORUSZANIA SIĘ W MENU	28
WYŚWIETLANIE KANAŁÓW EKG	29
ROZPOCZYNANIE SESJI REJESTROWANIA	29
PODCZAS SESJI REJESTROWANIA	29
(NIEOBOWIĄZKOWE) WPROWADZANIE ZDARZEŃ DO DZIENNICZKA	30
KOŃCZENIE SESJI REJESTROWANIA	30
INSTRUKCJE DLA PACJENTA	31
KONSERWACJA.....	33
CZYSZCZENIE REJESTRATORA H3+ I AKCESORIÓW	33
KONSERWACJA OKRESOWA	33
OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU	34
USUWANIE ODPADÓW	34
KOMUNIKATY I INFORMACJE	35
TABELA KOMUNIKATÓW	35
PLIKI DZIENNIKA URZĄDZENIA	35
DZIENNIK INFORMACJI O SYSTEMIE	36
LOKALIZACJA NUMERU SERYJNEGO I NUMERU CZĘŚCI	36
DODATEK	37
IEC 60601-1-2 (MIĘDZYNARODOWY STANDARD KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC, WYDANIE 3).....	37

WPROWADZENIE

Przeznaczenie instrukcji

Podręcznik użytkownika cyfrowego rejestratora holterowskiego H3+™ wyjaśnia sposób obsługi rejestratora H3+: Przedstawiono w nim użytkownikowi, w jaki sposób należy:

- rozpocząć i zakończyć rejestrację dla danego pacjenta,
- przygotować konfigurację urządzenia,
- udzielić pacjentowi instrukcji dotyczących wymiany elektrody.

UWAGA: Niniejsza instrukcja może zawierać zrzuty ekranu. Wszystkie zrzuty ekranu mają charakter wyłącznie informacyjny i nie mają na celu przekazywania rzeczywistych technik obsługi. Szczegółowe informacje można znaleźć na ekranie w języku urządzenia głównego.

Odbiorcy

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla specjalistów klinicznych, którzy powinni posiadać praktyczną wiedzę na temat procedur medycznych i terminologii wymaganej do monitorowania pacjentów kardiologicznych.

Wskazania do stosowania

Rejestrator holterowski H3+ jest przeznaczony do pozyskiwania, rejestrowania i przechowywania danych z ciągłego monitorowania EKG osób dorosłych, nastolatków, dzieci, niemowląt oraz noworodków prowadzonego w szpitalu, klinice albo w środowisku domowym wedle zaleceń lekarza przez maksymalny czas rejestrowania, który wynosi siedem dni. Rejestrator H3+ jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym systemem analizy ambulatoryjnego zapisu EKG (Holter), który analizuje zarejestrowane dane. Dane z rejestratora H3+ i ich analiza są następnie wykorzystywane przez przeszkolony personel medyczny w celu ustalenia rozpoznania klinicznego. Rejestrator holterowski H3+ nie jest urządzeniem podtrzymującym funkcje życiowe.

Opis systemu

Rejestrator H3+ zapewnia trzy kanały rejestracji danych EKG, zwykle rejestrowanych w okresach 24 godzin, 48 godzin albo siedmiu dni (w zależności od konfiguracji zamówionego rejestratora).

Uwagi:

- 48-godzinny okres rejestracji jest dostępny w fabrycznie skonfigurowanym rejestratorze 48-godzinny (model: H3PLUS-BXX-XXXXX).
- 7-dniowy okres rejestracji jest dostępny w fabrycznie skonfigurowanym rejestratorze 7-dniowym (model: H3PLUS-CXX-XXXXX).
- W przypadku fabrycznie skonfigurowanego rejestratora 7-dniowego 24- i 48-godzinne okresy rejestracji są dostępne jedynie jako opcje programowalne. Więcej informacji zawiera część „Narzędzie do programowania rejestratora 7-dniowego H3+”.

Ekran LCD i przycisk zdarzenia umożliwiają sprawdzenie jakości odprowadzeń podczas podłączania pacjenta i uruchamiania rejestracji.

Pięcioprzewodowy kabel podłączany do ciała pacjenta umożliwia wyświetlanie informacji z odprowadzeń I, II i V EKG podczas podłączania pacjenta. W zależności od preferencji klinicysty można podłączyć standardowy 27-calowy (69 cm) albo krótki 15-calowy (38 cm) 3-kanałowy kabel podłączany do ciała pacjenta.

W trakcie zapisu na ekranie LCD wyświetli się symbol R oraz godzina w formacie gg:mm:ss, wskazując, że rejestrator H3+ jest w trybie rejestracji. Przycisk Zdarzenie może służyć do oznaczenia punktów czasowych danych zarejestrowanych w zapisie EKG.

Rejestrator H3+ jest zasilany jedną baterią alkaliczną typu AAA i przechowuje pozyskane dane EKG w pamięci wewnętrznej. Rejestracja będzie kontynuowana i zostanie automatycznie zakończona po osiągnięciu ustawionego fabrycznie w rejestratorze H3+ czasu trwania rejestracji, gdy rejestrator H3+ zostanie podłączony do systemu analizy holterowskiej za pośrednictwem kabla interfejsu USB albo po wyjęciu baterii. Zarejestrowane dane pozostaną zapisane w pamięci po wyjęciu baterii.

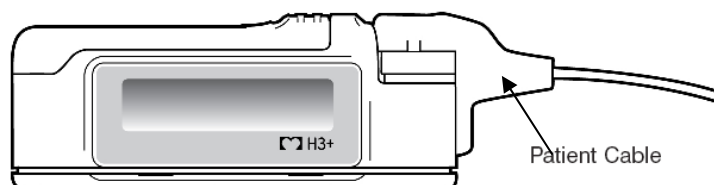
Przechowywane dane EKG zostaną pobrane do analizy w systemie holterowskim za pośrednictwem kabla interfejsu USB po odłączeniu rejestratora H3+ od kabla podłączanego do ciała pacjenta. Po pobraniu danych pamięć zostaje wyczyszczona, a rejestrator H3+ jest gotowy do użycia przez następnego pacjenta.

Funkcjonowanie zasadnicze

Rejestrator H3+ spełnia wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego określone w normie IEC 60601-2-47:2012, gdy jest używany w połączeniu z oprogramowaniem H3Scribe. Przeprowadzono analizę ryzyka, w wyniku której nie zidentyfikowano żadnych dodatkowych cech funkcjonowania zasadniczego w myśl definicji zawartej w normie IEC 60601-1:2020.

Rejestrator H3+ z kablem podłączanym do ciała pacjenta i akcesoriami

Widok z przodu z wyświetlaczem LCD

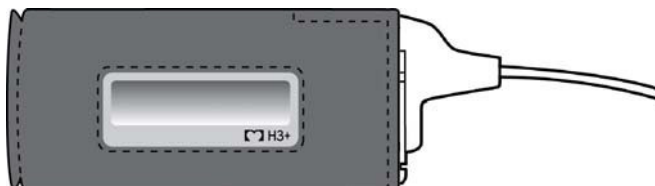


Widok z dołu z etykietą i przyciskiem Zdarzenie



Rejestrator H3+ w futerale transportowym

Widok z oknem wyświetlacza LCD i kablem podłączanym do ciała pacjenta; klips w tylnej części mocuje futerał do ubrania



Numery katalogowe

Opis	Numery katalogowe
Cyfrowy rejestrator holterowski H3+ skonfigurowany fabrycznie jako rejestrator 7-dniowy	H3PLUS-CXX-XXXXX
Cyfrowy rejestrator holterowski H3+ skonfigurowany fabrycznie jako rejestrator 48-godzinny	H3PLUS-BXX-XXXXX
Kabel USB do pobierania danych z rejestratora H3+	25019-006-60
Pokrywa baterii	8348-003-70
Futrał wielokrotnego użytku z klipsem	775906
Kabel podłączany do ciała pacjenta 69 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, AHA, zatraskowy, szary	9293-036-52
Kabel podłączany do ciała pacjenta 69 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, IEC, zatraskowy, szary	9293-036-53
Kabel podłączany do ciała pacjenta 38 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, AHA, zatraskowy, szary	9293-036-62
Kabel podłączany do ciała pacjenta 38 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, IEC, zatraskowy, szary	9293-036-63
Opakowanie elektrod zatraskowych do monitorowania, 10 szt.	419722
Paczka elektrod zatraskowych do monitorowania, 300 szt.	108070
Karta Web Direct dla instrukcji obsługi	777580

Aby zamówić dodatkowe materiały eksploatacyjne, należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta spółki Welch Allyn.

Parametry techniczne

Funkcja	Parametry techniczne
Typ urządzenia	Cyfrowy rejestrator holterowski
Kanały	Jednoczesna akwizycja sygnału z trzech kanałów
Odprowadzenia	Zmodyfikowane I, II, III, aVR, aVL, aVF, i V
Impedancja wejściowa Wejściowy zakres dynamiki Tolerancja przesunięcia elektrody Odpowiedź częstotliwościowa	Spełnia albo przekracza wymagania normy IEC 60601-2-47
Częstotliwość próbkowania cyfrowego	180 s/sek./kanał w przypadku standardowego rejestrowania i przechowywania
Funkcje specjalne	Wykrywanie stymulatora Wyświetlanie EKG podczas podłączania
Konwersja A/D	12 bitów
Przechowywanie danych	Wewnętrzna pamięć trwała; 48 godzin albo siedem dni
Klasyfikacja urządzenia	Zasilane wewnętrznie części typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją mające kontakt z ciałem pacjenta
Masa	28 g (1 uncja) bez baterii
Wymiary	64 × 25 × 19 mm (2,5 × 1,0 × 0,75 cala)
Bateria	Wymagana jedna bateria alkaliczna typu AAA

Narzędzie do programowania rejestratora 7-dniowego H3+

Uwaga: To narzędzie jest przeznaczone do użytku wyłącznie z fabrycznie skonfigurowanym rejestratorem 7-dniowym (model: H3PLUS-CXX-XXXXX).

Rejestrator H3+ (tylko model H3PLUS-CXX-XXXXX) jest skonfigurowany tak, aby okres rejestracji od czasu dostarczenia trwał siedem dni. Narzędzie do programowania rejestratora H3+ służy do zmiany maksymalnego okresu rejestracji, jeśli zajdzie taka potrzeba. Po upływie maksymalnego okresu rejestrator H3+ automatycznie zatrzyma rejestrowanie danych.

Narzędzie do programowania zostało przetestowane pod kątem zgodności na komputerach z 32-bitowym albo 64-bitowym systemem operacyjnym Microsoft® Windows® 7 Professional oraz 64-bitowym systemem operacyjnym Microsoft Windows 8.1 Professional.

Istnieją trzy opcje wyboru maksymalnego czasu trwania rejestracji:

- 24 H (24 godziny),
- 48 H (48 godzin) albo
- 7 dni (siedem dni albo 168 godzin).



OSTRZEŻENIE: W przypadku korzystania z oprogramowania HScript w wersji wcześniejszej niż V5.14 rejestracja dłuższa niż 48 godzin nie jest kompatybilna. Jeśli akwizycja danych ma się odbywać przy pomocy oprogramowania w wersji 5.13 albo wcześniejszej, 7-dniowy rejestrator musi zostać zaprogramowany w taki sposób, aby czas trwania rejestracji wynosił 24 godziny albo 48 godzin.



OSTRZEŻENIE: Dotyczy tylko USA: Oprogramowanie do analizy holterowskiej HScript jest przeznaczone do użytku tylko przez 48 godzin. Więcej informacji można uzyskać w sekcji Wskazania do użycia w amerykańskiej wersji instrukcji obsługi oprogramowania HScript.

UWAGA: Spółka Welch Allyn zaleca ustawienie takiego samego czasu trwania rejestracji na wszystkich rejestratorach, aby uniknąć wątpliwości podczas łączenia, a także sytuacji, w której pacjent zostanie odesłany do domu, a po jego powrocie okaże się, że rejestracja została wstrzymana w nieoczekiwanym momencie.

Aby zaprogramować rejestrator holterowski H3+:

1. Otworzyć narzędzie do programowania albo skopiować je do lokalizacji na komputerze i następnie otworzyć. Wyświetlone zostanie okno graficzne.
2. Podłączyć rejestrator H3+ i kabel interfejsu USB rejestratora H3+ do komputera.
3. Wybrać przycisk Get Status (Sprawdź stan), aby wyszukać i wyświetlić informacje. Aktualnie ustawiony czas trwania rejestracji wyświetla się z wybranym przyciskiem opcji.
4. Wybrać przycisk opcji odpowiadający preferowanemu czasowi trwania rejestracji, aby ponownie zaprogramować rejestrator H3+.
5. Po ukończeniu wyświetli się komunikat o powodzeniu operacji.



6. Po zakończeniu zamknąć program i odłączyć rejestrator H3+.

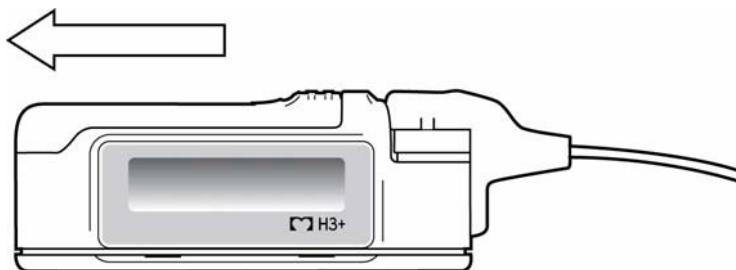
OBSŁUGA

Wprowadzanie ID pacjenta i ustawianie daty/godziny

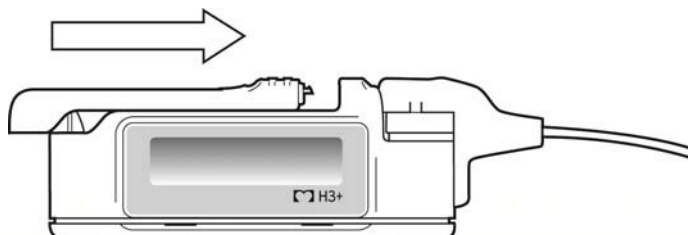
Informacje o ID pacjenta wprowadza się do systemu analizy holterowskiej, a następnie są one przesyłane do rejestratora H3+ za pomocą kabla USB. System analizy holterowskiej ustawia aktualną datę i godzinę na rejestratorze H3+ automatycznie, gdy rejestrator jest podłączany przed rozpoczęciem nowej rejestracji. Instrukcje dotyczące wprowadzania informacji o ID pacjenta i ustawianiu daty i godziny znajdują się w podręczniku użytkownika systemu analizy holterowskiej.

Otwieranie i zamykanie pokrywy baterii

Dostęp do komory baterii można uzyskać poprzez pokrywę baterii rejestratora H3+. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy ją nacisnąć i przesunąć do momentu wypięcia. Unieść i zdjąć.

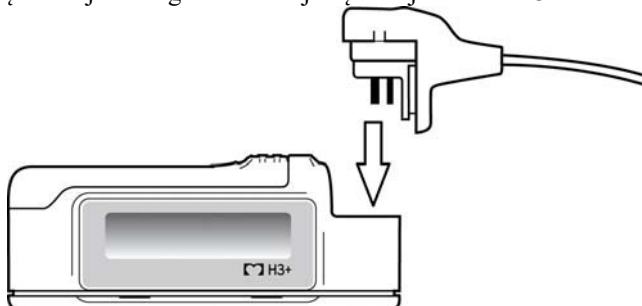


Aby zamknąć pokrywę baterii, należy umieścić pokrywę baterii na rejestratorze H3+ w sposób przedstawiony poniżej, a następnie przesunąć pokrywę w przeciwnym kierunku do momentu, aż pokrywa zatrzaśnie się na swoim miejscu.



Przylączanie kabla podłączanego do ciała pacjenta

Kabel rejestratora H3+ podłączany do ciała pacjenta składa się z łączówki, kabla głównego i pięciu przewodów połączonych z kablem głównym. Każdy przewód odprowadzenia jest zakończony złączką zatraskową. Ostrożnie wprowadzić łączówkę do złącza wejściowego w bocznej części rejestratora H3+.



Podłączenie pacjenta

Przygotowanie skóry, nakładanie elektrod i przymocowanie rejestratora H3+

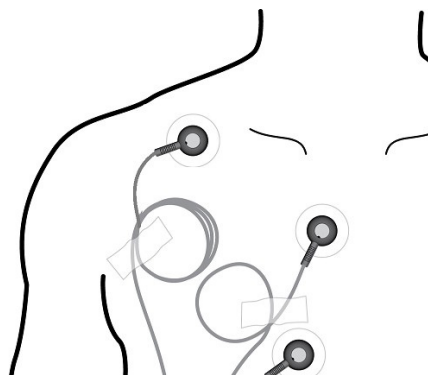
Przygotowanie skóry przed podłączeniem elektrod jest niezbędne dla zapewnienia dobrej jakości sygnału podczas rejestracji danych pacjenta. Słaby kontakt między skórą a elektrodami może spowodować wystąpienie szumów w zapisie albo utratę sygnału, co może wpłynąć na analizę danych EKG. Sygnały o niskiej amplitudzie również mogą być spowodowane słabym kontaktem pomiędzy skórą a elektrodami.

Przygotowanie skóry:

1. Ustalić pięć miejsc umieszczania elektrod na klatce piersiowej, korzystając ze schematu *Rozmieszczanie elektrod* znajdującego się w tym rozdziale.
2. Za pomocą maszynki do golenia albo golarki usunąć wszelkie owłosienie z miejsc umieszczania elektrod.
3. Odtłuścić miejsca umieszczania elektrod, używając wacika nasączonego alkoholem albo wody z mydłem. Następnie wytrzeć skórę do sucha.
4. Delikatnie złuszczyć skórę na środku miejsc umieszczania elektrod, w których żel będzie miał kontakt ze skórą, używając ściernego wacika albo żelu. Zazwyczaj wystarczy umiarkowanie przetrzeć każde miejsce dwa do trzech razy.

UWAGA: Ta czynność wymaga oceny typu skóry pacjenta. **NIE NARUSZAĆ** ciągłości skóry pacjenta.

5. Podłączyć przewody odprowadzeń kabla podłączanego do ciała pacjenta do elektrod przed umieszczeniem ich na ciele pacjenta.
6. Umieścić elektrodę na każdym z pięciu miejsc. Przymocować każdą z elektrod, delikatnie dociskając zewnętrzną krawędź i wewnętrzny pierścień elektrody.
7. Wszelki nadmiar przewodów odprowadzeń należy zwinąć w ścisłą pętlę i przymocować taśmą klejącą do skóry, aby zapobiec ryzyku naciągnięcia w miejscach umieszczania elektrod.

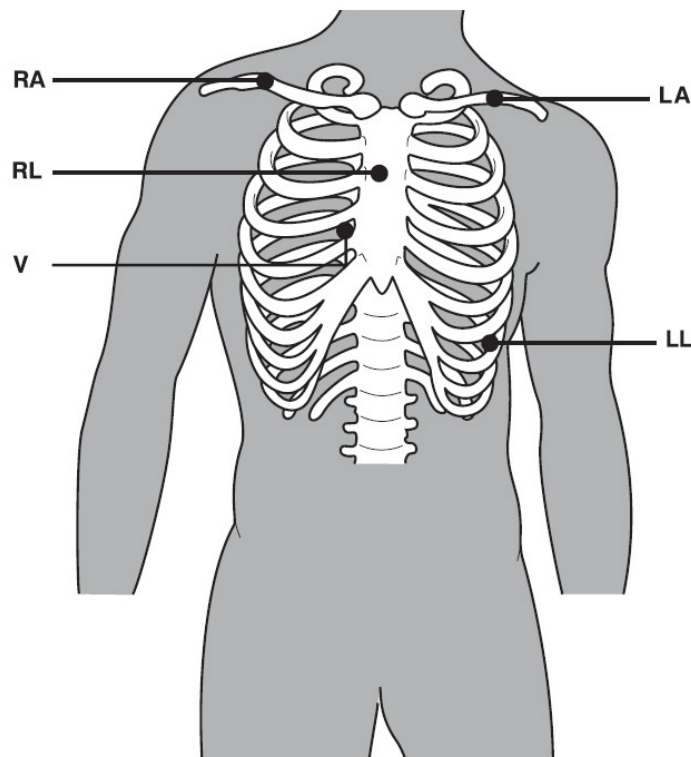


8. Podłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta do rejestratora, włożyć nową baterię typu AAA, potwierdzić dobrą jakość sygnału EKG, a następnie rozpocząć rejestrację zgodnie z instrukcjami na kolejnych stronach.
9. Przymocować rejestrator H3+ w futerał albo przyczepnej saszetce do ciała pacjenta w miejscu najmniej narażonym na ruch (np. przypiąć futerał klipssem do krawędzi ubrania w okolicy dekoltu albo do biustonosza zamiast w okolicy paska; umieścić przyczepną saszetkę na ubraniu w okolicy klatki piersiowej albo na skórze itd.).

Rozmieszczanie elektrod

Rozmieszczenie elektrod:

Dwubiegunowa – dwubiegunowa – jednobiegunowa



Neutralne odprowadzenie prawej kończyny dolnej (Right Leg, RL) można umieścić w dowolnym miejscu najmniej podatnym na wystąpienie artefaktów ruchowych. (Na ilustracji – lokalizacja na środku mostka).

Odprowadzenie V można umieścić w dowolnym z miejsc odprowadzeń przedsercowych (V1–V6) zgodnie z preferencjami klinicysty. (Na ilustracji – lokalizacja V1).

Umieszczenie odprowadzenia lewej kończyny dolnej (Left Leg, LL) w lewej dolnej części klatki piersiowej może zapewnić najmniejszą liczbę artefaktów; aby jednak było ono porównywalne ze standardowym odprowadzeniem II 12-odprowadzeniowego EKG, odprowadzenie LL powinno zostać umieszczone w lewej dolnej części ciała, jak najbliżej biodra.

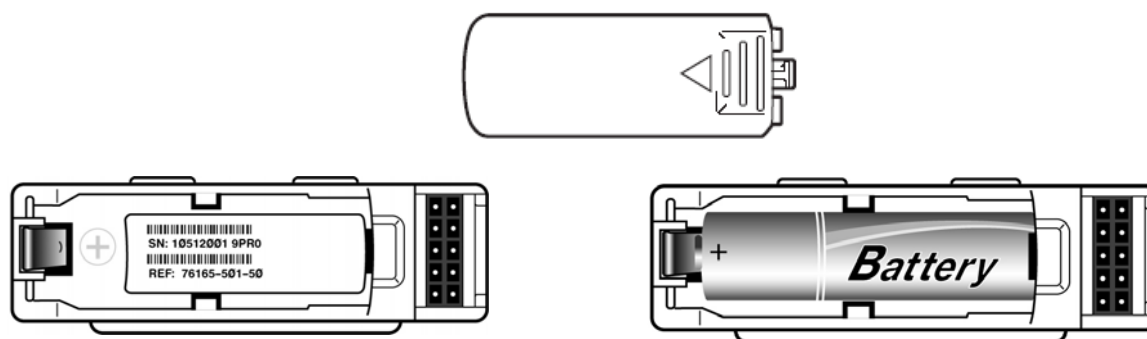
AHA	IEC	
RA	R	Prawy obojczyk, jak pokazano
LA	L	Lewy obojczyk, jak pokazano.
RL	N	Odprowadzenie referencyjne albo uziemiające. Należy umieścić w celu zwiększenia komfortu pacjenta.
LL	F	Dolna lewa strona klatki piersiowej albo ciała.
V	C	Odprowadzenie przedsercowe.

AHA	IEC
RA = biały	R = czerwony
LA = czarny	L = żółty
RL = zielony	N = czarny
LL = czerwony	F = zielony
V = brązowy	C = biały
RA i LA = kanał 1 to dwubiegunowe odprowadzenie I RA i LL = kanał 2 to dwubiegunowe odprowadzenie II V i RA/LA/LL = kanał 3 to jednobiegunowe odprowadzenie przedsercowe	R i L = kanał 1 to dwubiegunowe odprowadzenie I R i F = kanał 2 to dwubiegunowe odprowadzenie II C i R/L/F = kanał 3 to jednobiegunowe odprowadzenie przedsercowe

Wkładanie baterii

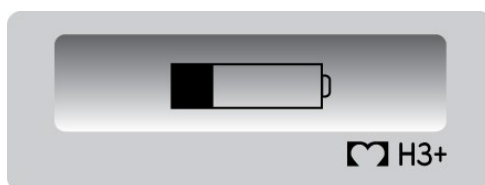
Rejestrator H3+ jest zasilany jedną baterią alkaliczną typu AAA, która wystarcza na maksymalnie siedem dni.

Aby włożyć nową baterię do komory na baterie należy zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+. Jeśli w pojemniku pozostała bateria, należy ją wyjąć i zutylizować. Włożyć nową baterię końcem oznaczonym znakiem „+” w sposób wskazany wewnątrz komory baterii.

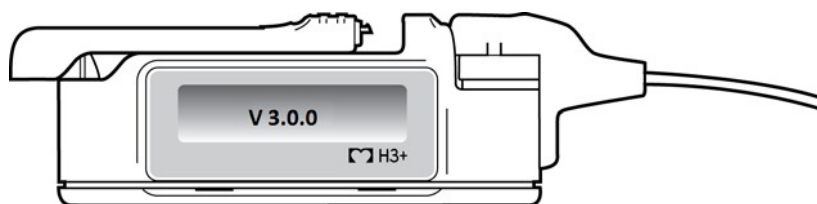


UWAGA: Rejestrator H3+ wymaga w pełni naładowanej baterii, aby możliwe było rejestrowanie w sesji trwającej 24 godziny, 48 godzin albo siedem dni. Aby zapewnić działanie urządzenia należy zawsze używać nowych baterii.

Nowa bateria jest wymagana w przypadku wyświetlenia się wskaźnika niskiego stanu naładowania akumulatora, jak przedstawiono poniżej.



Zamknąć pokrywę baterii rejestratora.



Po włożeniu baterii na ekranie LCD wyświetli się następująca informacja:

- WERSJA OPROGRAMOWANIA (np. V 3.0.0)

Po podłączeniu kabla podłączanego do ciała pacjenta do rejestratora H3+ wyświetli się informacja o trybie 3-kanalowym oraz czasie trwania rejestracji podanym w godzinach:

- 3-CH xxxHR

UWAGA: W przypadku podłączenia nieodpowiedniego 2-kanalowego kabla podłączanego do ciała pacjenta wyświetli się symbol ostrzeżenia. Rejestracja nie będzie możliwa do momentu podłączenia odpowiedniego 3-kanalowego kabla podłączanego do ciała pacjenta.

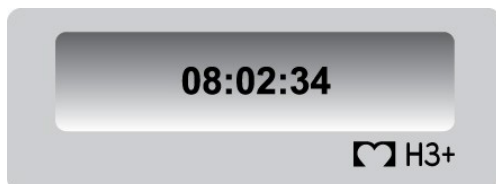
Używanie przycisku Zdarzenie do poruszania się w menu

Przycisk **Zdarzenie** znajduje się na spodniej stronie rejestratora H3+. Do poruszania się po ekranie LCD, rozpoczynania rejestracji oraz wybierania znaczników zdarzeń podczas rejestrowania służy jeden przycisk.



Przycisk **Zdarzenie** służy do przechodzenia do kolejnego elementu menu.

- BIEŻĄCA GODZINA (gg:mm:ss)



- POTWIERDZANIE ID



UWAGA: Jeśli ID nie zostało wprowadzone za pośrednictwem systemu analizy holterowskiej, na ekranie wyświetli się wyłącznie ID:.

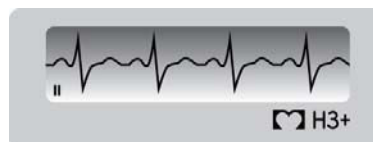
Z każdym naciśnięciem przycisku **Zdarzenie** czas ustawiony na rejestratorze H3+ oraz krzywa EKG dla każdego kanału będą się wyświetlać w następującej kolejności:

- I -> II -> V -> czas -> I -> II -> V -> czas -> I -> II -> V -> ...

UWAGA: W przypadku nieprawidłowego ustawienia czasu albo ID należy skorzystać z podręcznika użytkownika oprogramowania do analizy holterowskiej, w którym znajdują się instrukcje dotyczące korzystania z kabla USB do ustawiania czasu/daty i ID. W razie konieczności należy wyjąć baterię i rozpocząć od nowa.

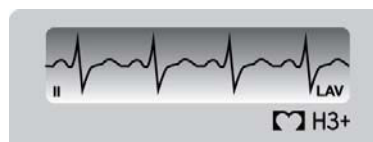
Wyświetlanie kanałów EKG

Funkcja ta służy do wzrokowej oceny wszystkich kanałów EKG przed rozpoczęciem rejestracji w celu zapewnienia dobrej jakości sygnału. W tym czasie można przygotować nowe miejsca umieszczania elektrod i zmienić położenie odprowadzeń, jeśli zajdzie taka potrzeba.



Po wyświetleniu się pierwszego kanału na ekranie LCD należy użyć przycisku **Zdarzenie**, aby przejść do następnego kanału odprowadzeń I, II i V.

Jeśli wystąpi usterka dowolnego odprowadzenia, w prawej dolnej części ekranu LCD wyświetli się oznaczenie odprowadzenia w postaci pojedynczej nazwy albo kombinacji nazw RALALLV.



UWAGA: Krzywa jest zapisywana przy wzmocnieniu wynoszącym 4 mm/mV w celu pełnego przedstawienia zapisu EKG na ekranie LCD.

UWAGA: Co najmniej jedno z trzech odprowadzeń powinno w sposób optymalny przedstawiać odpowiednią amplitudę EKG z sygnałem zespołu QRS silniejszym niż załamki P i T. Może być konieczna zmiana położenia odprowadzeń.

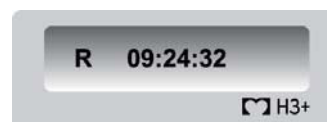
Rozpoczynanie sesji rejestrowania

1. W razie konieczności należy wyczyścić pamięć, korzystając z kabla USB rejestratora H3+ i oprogramowania systemu holterowskiego.
2. Przygotować skórę pacjenta i podłączyć pacjenta.
3. Połączyć kabel podłączany do ciała pacjenta z rejestratorem H3+.
4. Zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+.
5. Umieścić nową baterię typu AAA w komorze na baterie.
6. Sprawdzić, czy wprowadzono prawidłowy czas i ID.
7. Zweryfikować amplitudę i jakość sygnału, wyświetlając każde z odprowadzeń albo kanałów za pomocą przycisku **Zdarzenie**, aby przechodzić pomiędzy elementami menu.
8. Aby rozpocząć rejestrację, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Zdarzenie** przez trzy sekundy. Na ekranie LCD zostaną wyświetlone poniższe informacje wskazujące na pracę rejestratora H3+ w trybie rejestracji.

UWAGA: Rejestracja rozpocznie się automatycznie w ciągu 15 minut po zwolnieniu przycisku Zdarzenie w celu zapewnienia, że rejestracja rozpocznie się również wtedy, gdy przycisk Zdarzenie nie został przytrzymany przez trzy sekundy.

Podczas sesji rejestrowania

Podczas prawidłowego działania rejestratora H3+ na ekranie LCD w sposób ciągły wyświetla się symbol R wraz z aktualną godziną (gg:mm:ss) przez cały czas trwania sesji rejestrowania.



W przypadku wyjęcia baterii w trakcie rejestracji rejestrator H3+ wstrzyma rejestrację, a ekran LCD nie będzie wyświetlać żadnych informacji. Zapisane dane są przechowywane i muszą zostać pobrane albo usunięte w systemie analizy holterowskiej, aby możliwe było rozpoczęcie kolejnej rejestracji. Włożenie baterii spowoduje wyświetlenie **ID** zapisanych danych.



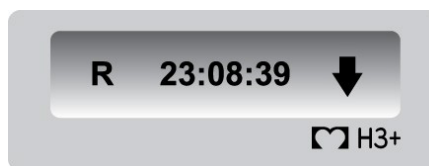
W przypadku wystąpienia stanu usterki odprowadzenia w trakcie rejestracji wskaźnik usterki odprowadzenia wyświetli się po prawej stronie wskazania czasu.



Wskaźnik usterki odprowadzenia wyświetla się również w przypadku odłączenia kabla podłączanego do ciała pacjenta od rejestratora. Zaleca się, aby podczas przedłużonych rejestracji odłączać kabel podłączany do ciała pacjenta w celu wymiany elektrod na nowe.

(Nieobowiązkowe) wprowadzanie zdarzeń do dzienniczka

Podczas sesji rejestrowania można poinstruować pacjenta, aby oznaczał okresy na rejestratorze H3+ do celów analizy. Po ich wprowadzeniu można poinstruować pacjenta, aby dokumentował czas i objawy subiektywne w dzienniczku pacjenta.

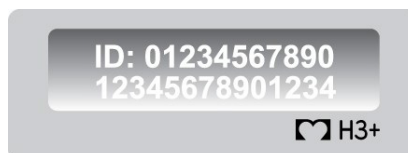


Aby wprowadzić zdarzenie po pierwszej minucie rejestracji, należy nacisnąć przycisk **Zdarzenie** na rejestratorze H3+. Komunikat z symbolem • wyświetla się po prawej stronie aktualnej godziny do momentu, w którym będzie można wprowadzić nowe zdarzenie.

UWAGA: W przypadku równoczesnego wystąpienia usterki odprowadzenia wskaźnik • zastąpi wskaźnik usterki odprowadzenia. Jeśli usterka odprowadzenia będzie się utrzymywać, wskaźnik usterki odprowadzenia zostanie wyświetlony ponownie po okresie zdarzenia.

Kończenie sesji rejestrowania

Na zakończenie sesji rejestrowania na ekranie LCD nie jest już wyświetlany czas, a ID wyświetla się w negatywie, wskazując na zakończenie okresu rejestrowania.



Aby zakończyć rejestrowanie wcześniej, można wyjąć baterię z rejestratora, co spowoduje wstrzymanie rejestracji. Ponowne włożenie baterii spowoduje wyświetlenie ID w negatywie, tak jak przedstawiono powyżej.

Aby kontynuować:

1. Zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+.
2. Wyjąć baterię i odpowiednio ją zutylizować.
3. Umieścić pokrywę baterii na swoim miejscu.
4. Wypiąć kabel podłączany do ciała pacjenta z rejestratora.

Dane z rejestratora H3+ można następnie pozyskać do systemu analizy holterowskiej poprzez połączenie z kablem interfejsu USB rejestratora H3+. Po pozyskaniu danych pamięć zostaje wyczyszczona przez użytkownika, a rejestrator H3+ jest gotowy do przygotowania do sesji rejestracji dla kolejnego pacjenta.

Instrukcje dla pacjenta

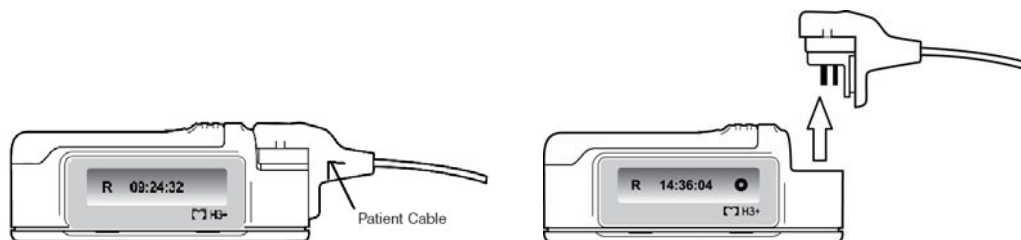
Rejestrator H3+ nie jest wodoodporny. Należy chronić go przed wodą oraz innymi płynami.

Jeśli rejestrator H3+ wyłącza się podczas procesu rejestracji, należy skontaktować się z lokalnym personelem medycznym.

Jeśli dojdzie do zamoczenia rejestratora H3+ skutkującego wyłączeniem się wyświetlacza, należy skontaktować się z lokalnym personelem medycznym.

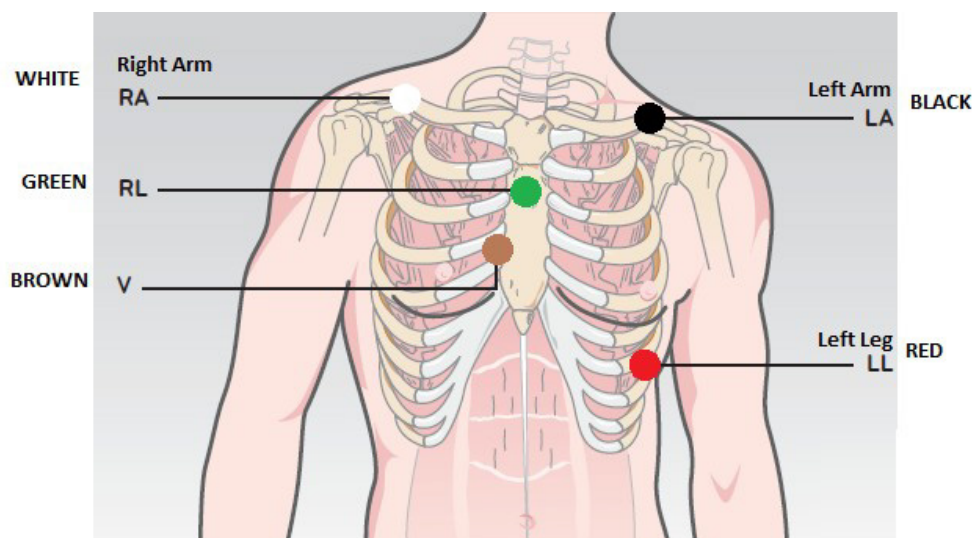
Należy się upewnić, że elektrody (samoprzylepne plastry) dobrze przylegają do skóry. Niekiedy może być konieczne zdjęcie i wymiana elektrod na nowe – jeśli zostaną one odłączone albo na czas kąpieli. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

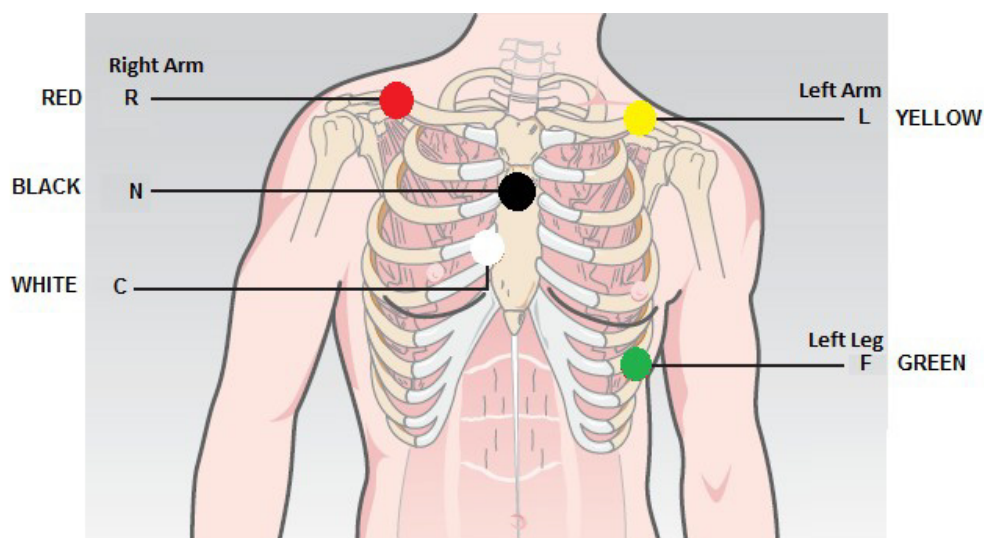
1. W trakcie tego procesu rejestracja EKG będzie kontynuowana. Wyjąć rejestrator z sakiewki albo futerału i odłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta od rejestratora poprzez pociągnięcie go do góry PRZED odłączeniem elektrod i przewodów odprowadzeń.



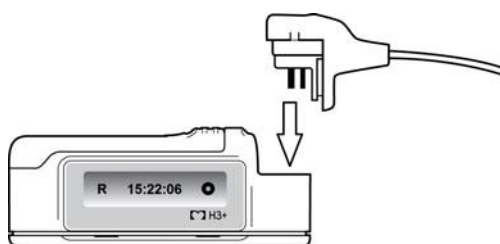
2. Ostrożnie oderwać elektrody od skóry i odpiąć przewody odprowadzeń od elektrod. Następnie wyrzucić zużyte elektrody.
3. Przypiąć zatrzaski przewodów odprowadzeń do nowych elektrod.
4. Umieścić elektrody na czystej i suchej skórze (niepokrytej balsamem, olejkiem ani pudrem) w miejscach odprowadzeń wskazanych poniżej.

Rozmieszczenie elektrod (oznaczenie kolorami wg AHA)



Rozmieszczenie elektrod (oznaczenie kolorami wg IEC)

5. Ponownie podłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta do rejestratora.



6. Włożyć rejestrator do futerału albo przyczepnej sakiewki i przymocować do ubrania.

KONSERWACJA

Czyszczenie rejestratora H3+ i akcesoriów

1. Przed czyszczeniem należy odpiąć kable od urządzenia i odłączyć źródło zasilania.
2. Umyć futerał wielokrotnego użytku ręcznie za pomocą tkaniny ze środkiem czyszczącym, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Nie należy suszyć futerału w suszarce bębnowej.
3. Do ogólnego czyszczenia należy używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej łagodnym roztworem mydła i wody. Wytrzeć i pozostawić do wyschnięcia.
 - Używać czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
 - Nie używać rozpuszczalników.
 - Nie stosować ściernych środków czyszczących ani materiałów.
4. W celu zdezynfekowania zewnętrznej powierzchni urządzenia, kabli i przewodów odprowadzeń, należy przetrzeć powierzchnię zewnętrzną za pomocą:
 - ściereczki bakteriobójczej z wybielaczem Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes (stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie produktu) albo
 - miękkiej niestrzępiącej się ściereczki z roztworem podchlorynu sodu (10-proc. wodny roztwór wybielacza domowego) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (co najmniej 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10, zgodnie z zaleceniami APIC dotyczącymi wyboru i stosowania środków dezynfekujących.
5. Uważać na nadmiar płynu; kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.
6. Nie zanurzać końców kabli ani przewodów odprowadzeń; zanurzenie może spowodować korozję metalu.
7. Nie stosować zbyt intensywnych technik suszenia, takich jak wymuszone ogrzewanie.



OSTRZEŻENIE: Nie wolno dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza urządzenia ani czyścić/dezynfekować urządzenia albo kabli podłączanych do ciała pacjenta z użyciem pary, autoklawu albo poprzez zanurzanie w płynie. Nigdy nie wystawiać kabli na działanie silnego promieniowania ultrafioletowego. Nie sterylizować urządzenia ani kabli EKG gazowym tlenkiem etylenu (EtO).



OSTRZEŻENIE: Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących/dezynfekujących albo nieprzestrzeganie zalecanych procedur może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia.

UWAGA: Wyłącznie produkty zawierające środki dezynfekujące wymienione powyżej mogą być kompatybilne z urządzeniem. Niektóre produkty zawierają mieszaninę substancji i mogą mieć niekorzystny wpływ w przypadku intensywnego i częstego stosowania. Należy sprawdzić listę składników produktu w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

Konserwacja okresowa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie nastąpiło uszkodzenie rejestratora H3+ albo kabla podłączanego do ciała pacjenta.

1. Konserwacja kabla podłączanego do ciała pacjenta: Przed użyciem sprawdzić kabel podłączany do ciała pacjenta pod kątem pęknięć albo uszkodzeń.
 - Zdezynfekować kabel zalecanym roztworem bakteriobójczym.
 - Alkohol powoduje twardnienie i może przyczynić się do pęknięć.
 - Kable podłączane do ciała pacjenta należy przechowywać zwinięte w luźną pętlę. Nie należy ścisnąć ani rozciągać kabli; nie związać ściśle kabli.
 - Okresowo wymieniać kable podłączane do ciała pacjenta (w zależności od częstotliwości użytkowania i dbałości).

2. Kontrola wzrokowa powierzchni zewnętrznych:

- Sprawdzić łączniki pod kątem poluzowanych, zgiętych albo skorodowanych punktów styku.
- Sprawdzić pokrywę pod kątem odkształceń, uszkodzeń powierzchni albo brakującego sprzętu.
- Sprawdzić pod kątem wszelkich innych uszkodzeń.

Data i godzina mogą zostać utracone, jeśli rejestrator H3+ nie będzie używany przez okres kilku miesięcy. W celu ponownego naładowania wewnętrznego akumulatora jonowego rejestratora należy wykonać następujące czynności:

- włożyć baterię alkaliczną typu AAA do komory baterii rejestratora i pozostawić rejestrator na co najmniej 24 godziny w celu naładowania;
- podłączyć kabel interfejsu H3+ do rejestratora H3+, a następnie połączyć się z oprogramowaniem H3scribe albo komputerem klienckim Welch Allyn do wgrywania danych przez internet, aby ustawić godzinę i datę.

Okres eksploatacji produktu

Okres eksploatacji modelu H3+ wynosi 5 lat (nie dotyczy to akcesoriów, kabli i akumulatorów). W razie potrzeby można skorzystać z oferty firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanych partnerów obejmującej usługi naprawy produktu, akcesoria i części zamienne. Korzystanie z rejestratora sygnału EKG metodą Holtera lub jego akcesoriów i elementów po upływie określonego okresu eksploatacji może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika.

Usuwanie odpadów

Usuwanie do odpadów musi się odbywać w następujący sposób:

1. Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w tym rozdziale instrukcji obsługi.
2. Usunąć wszystkie dane dotyczące pacjentów/szpitala/kliniki/lekarza. Przed usunięciem można wykonać kopię zapasową tych danych.
3. Poddać materiały segregacji w ramach przygotowań do procesu recyklingu:
 - Zdemontować elementy i poddać je recyklingowi w zależności od typu materiału:
 - Elementy plastikowe poddać recyklingowi jako odpady z tworzyw sztucznych.
 - Elementy metalowe poddać recyklingowi jako metale:
 - w tym elementy luzem zawierające wagowo ponad 90% metalu;
 - w tym śruby i elementy mocujące.
 - Podzespoły elektroniczne, w tym przewód zasilający, należy zdemontować i poddać recyklingowi jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).
 - Akumulatory wymontować z urządzenia i poddać recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE.

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej spółki Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

KOMUNIKATY I INFORMACJE

Poniższa tabela opisuje komunikaty błędów i usterek odprowadzeń oraz symbole wyświetlane na ekranie LCD rejestratora H3+ podczas uruchamiania, podłączania pacjenta, rejestrowania i łączenia się z systemem analizy holterowskiej.

Tabela komunikatów

Komunikat	Opis/Rozwiązanie
	Wymienić obecnie używaną baterię na w pełni naładowaną.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Wyświetla się przed rozpoczęciem rejestrowania w celu potwierdzenia, że ID zostało wprowadzone. Jeśli pole po „ID:” jest puste, do rejestratora H3+ nie załadowano żadnego ID. Negatyw (biały napis na ciemnym tle) wskazuje, że okres rejestracji został zakończony, a rejestrowanie zatrzymane. Nie można rozpocząć nowej rejestracji do momentu wyczyszczenia pamięci.
	Podłączono nieodpowiedni 2-kanalowy kabel podłączany do ciała pacjenta. Rejestracja nie będzie możliwa do momentu podłączenia odpowiedniego 3-kanalowego kabla.
	Wskazanie usterki odprowadzenia podczas rejestrowania. Sprawdzić, czy wszystkie przewody odprowadzeń i elektrody są podłączone. Sprawdzić, czy kabel podłączany do ciała pacjenta jest podłączony do rejestratora.
R	Wskazanie rejestrowania.
	Wskazanie znacznika zdarzenia.
USB	Wskazuje, że kabel USB rejestratora H3+ do pobierania jest połączony z rejestratorem H3+.
„RA”	Usterka odprowadzenia RA podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„LA”	Usterka odprowadzenia LA podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„LL”	Usterka odprowadzenia LL podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„V”	Usterka odprowadzenia V podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
Kombinacja „RA/.../V”	Usterka więcej niż jednego odprowadzenia albo wszystkich odprowadzeń podczas podłączania. Sprawdzić przewody odprowadzeń i elektrody.

Pliki dziennika urządzenia

Pliki dziennika serwisowego zawierające informacje przeznaczone dla personelu pomocy technicznej Welch Allyn są zapisywane na rejestratorze i dostępne po otwarciu rejestratora H3+ w eksploratorze Windows. Pliki DEVICE.LOG i RECORD.LOG można skopiować i wysłać w wiadomości e-mail do Welch Allyn w celu rozwiązywania problemów. Pliki te są usuwane podczas usuwania zapisanych danych EKG w ramach przygotowania do kolejnej rejestracji.

Dla wygody użytkownika udostępniany jest poniższy dziennik informacji o systemie. Informacje te są potrzebne, jeśli rejestrator H3+ wymaga naprawy. Należy pamiętać o konieczności zaktualizowania informacji zawartych w dzienniku po naprawie urządzenia.

Należy zapisać modele i numery seryjne wszystkich elementów, daty usunięcia albo wymiany elementów, a także nazwę dostawcy, od którego zakupiono dany element albo przez którego został on zamontowany.

Oprócz tych zapisanych informacji, informacje o systemie zawierają zapis gwarancyjny informujący o tym, kiedy urządzenie zostało oddane do użytku.

Dziennik informacji o systemie

Producent:

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

Numery telefonów:

Krajowy: 800-231-7437
Ogólnoeuropejski: +39 051 298 7811

Dział Sprzedaży: 800-231-7437
Serwis: 1-888-667-8272

Nazwa jednostki/produktu: _____

Informacje o produkcji:

Data zakupu: ____/____/____

Sprzedawca jednostki: _____

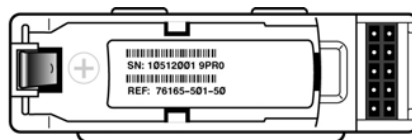
Numer seryjny: _____

Wersja oprogramowania: _____

Lokalizacja numeru seryjnego i numeru części

W przypadku pytań albo chęci uzyskania informacji serwisowych do rozmowy należy przygotować numer seryjny i numer części.

Numer seryjny i numer części (REF) znajdują się pod baterią w komorze baterii urządzenia podobnej do przedstawionej na poniższym rysunku.



DODATEK

IEC 60601-1-2 (międzynarodowy standard kompatybilności elektromagnetycznej EMC, wydanie 3)

Zalecenia i deklaracja producenta: emisje elektromagnetyczne

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje promieniowania o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Sprzęt może być używany we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych, oraz obiektach, które są bezpośrednio połączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecenia i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Udary IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

UWAGA: UT oznacza napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testu.

Zalecenia i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	IEC 60601 — poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ od 80 MHz do 800 MHz}$
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej^a, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości^b. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

- Nie można precyzyjnie oszacować natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne nadajniki radiowe do komunikacji lądowej, amatorskie nadajniki radiowe, a także nadajniki AM, FM i telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem wpływu stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić lokalną inspekcję elektromagnetyczną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne może być przestawienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [3] V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a wyrobem

Urządzenie to może być używane w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowywane zakłócenia o częstotliwości radiowej (RF) są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem w sposób zalecany w tabeli poniżej, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)	
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,0	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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.