

Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Digitálny holter so záznamníkom

Používateľský manuál



Vyrobila spoločnosť Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



UPOZORNENIE: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekármi alebo na základe ich predpisu.

© 2025 Tento dokument obsahuje dôverné informácie, ktoré patria spoločnosti Welch Allyn, Inc., Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie prenášať, reprodukovať, používať alebo sprístupniť mimo prijímajúcej organizácie bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Welch Allyn, Inc., Welch Allyn je registrovanou obchodnou značkou spoločnosti Welch Allyn, Inc., H3+ je obchodnou značkou spoločnosti Welch Allyn, Inc., Software: 3.0.X 2017-09 Informácie uvedené v tomto dokumente sa môžu meniť bez predošlého upozornenia.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Na výrobok sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov. Pozri vyššie uvedenú internetovú adresu. Spoločnosti Hill-Rom sú majiteľmi európskych, amerických a iných patentov, ako aj patentov čakajúcich na schválenie.

Oddelenie technickej podpory spoločnosti Hillrom

Pre informácie o ktoromkoľvek výrobku spoločnosti Hillrom kontaktujte Oddelenie technickej podpory spoločnosti Hillrom na čísle 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.



80031385 A

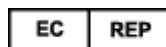
Dátum revízie: 2025-02



901142 HOLTER SO ZÁZNAMNÍKOM



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA



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

Autorizovaný garant pre Austráliu
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Austrália

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom.

UPOZORNENIA

Zodpovednosť výrobcu

Welch Allyn. Inc., zodpovedá za vplyv na bezpečnosť a výkon iba v prípade, ak:

- montážne činnosti, nastavbu, prepracovanie, úpravy alebo opravy vykonávajú výlučne osoby schválené spoločnosťou Welch Allyn. Inc.,
- sa toto zariadenie používa podľa návodu na použitie.

Zodpovednosť zákazníka

Používateľ tohto zariadenia zodpovedá za realizáciu vyhovujúceho plánu údržby. Ak tak neučiní, môže spôsobiť zlyhanie výrobku a možné ohrozenie zdravia.

Identifikácia zariadenia

Zariadenie spoločnosti Welch Allyn. Inc., sa identifikuje pomocou sériového a referenčného čísla v zadnej časti pomôcky. Dbajte na to, aby sa tieto čísla nezničili.

Na výrobnom štítku pomôcky sa nachádzajú jedinečné identifikačné čísla, ako aj ostatné dôležité informácie.

Formát sériového čísla je nasledovný:

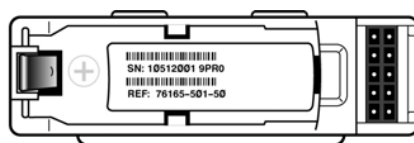
YYYWWSSSSSS

YYY = Prvé Y je vždy číslo 1, za ním nasleduje dvojciferné číslo roku výroby

WW = Týždeň výroby

SSSSSS = Poradové číslo výroby

Sériové číslo a číslo časti zariadenia (REF) sa nachádzajú pod batériou, v priehradke batérie jednotky podobnej jednotke na obrázku nižšie.



Autorské práva a obchodná značka

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom. Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tohto dokumentu nemožno kopírovať, reprodukovat' alebo prekladať do iného jazyka bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Welch Allyn. Inc.,

Iné dôležité informácie

Informácie uvedené v tomto dokumente sa môžu meniť bez predošlého upozornenia.

Spoločnosť Welch Allyn, Inc., sa nijako nezaručuje za tento materiál vrátane, nie však výlučne, nepriamych záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Spoločnosť Welch Allyn, Inc., nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek možné chyby či vynechané časti v tomto dokumente. Spoločnosť Welch Allyn, Inc., sa nezaväzuje aktualizovať tento dokument, či dbať o aktuálnosť informácií v tomto dokumente.

Upozornenie pre používateľov a /alebo pacientov z krajín EÚ

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

INFORMÁCIE O ZÁRUKÉ

Vaša záruka Welch Allyn

SPOLOČNOSŤ WELCH ALLYN. INC., (ďalej len ako „Welch Allyn“) sa zaručuje, že súčiastky výrobkov spoločnosti Welch Allyn (ďalej len ako „Výrobok/Výrobky“) nie sú chybné z hľadiska výroby a materiálu na počet rokov uvedený v sprievodnej dokumentácii výrobku, alebo po predošlej dohode medzi nákupcom a spoločnosťou Welch Allyn, alebo pokiaľ sa neuvádza inak, na obdobie dvanástich (12) mesiacov od dátumu odoslania.

Spoločnosť sa zaručuje na obdobie 90 dní od dátumu odoslania alebo dátumu prvého použitia, podľa toho, ktorý je skôr, že spotrebné a jednorazové výrobky ako napríklad, no nie však výlučne, PAPIER alebo ELEKTRODY nemajú žiadne chyby z hľadiska výroby a materiálu.

Spoločnosť sa zaručuje na obdobie 90 dní, že výrobky na viacero použití, ako napríklad, nie však výlučne, BATÉRIE, MANŽETY TLAKOMEROV, HADIČKY TLAKOMEROV, PREVODNÍKOVÉ KÁBLE, Y KÁBLE, KÁBLE NA PRIPOJENIE PACIENTA, ŽILY KÁBLA, MAGNETICKÉ PAMÄŤOVÉ MÉDIÁ, PRENOSNÉ PUZDRÁ alebo DRŽIAKY nemajú žiadne chyby z hľadiska výroby a materiálu. Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie Výrobku/Výrobkov spôsobené jedným alebo všetkými z nasledujúcich dôvodov alebo podmienok:

- a) poškodenie pri preprave;
- b) použitie súčiastok a/alebo príslušenstva Výrobku/Výrobkov nezakúpených od spoločnosti Welch Allyn alebo neschválených spoločnosťou Welch Allyn;
- c) chybné použitie, zneužitie a/alebo nedodržanie pokynov a/alebo informáciách o postupoch použitia Výrobku/Výrobkov;
- d) nehoda; katastrofa ovplyvňujúca stav Výrobku/Výrobkov;
- e) pozmenenie a/alebo úprava Výrobku/Výrobkov, ktoré neschválila spoločnosť Welch Allyn;
- f) iné udalosti mimo rozumnej kontroly spoločnosti Welch Allyn alebo udalosti, ktoré nevznikli za normálnych prevádzkových podmienok.

NÁPRAVA V ZMYSLE TEJTO ZÁRUKY JE OBMEDZENÁ NA BEZPLATNÚ (PRÁCA, MATERIÁL) OPRAVU ALEBO VÝMENU, ALEBO AK SA PRI KONTROLE SPOLOČNOSŤOU WELCH ALLYN ZISTÍ CHYBOVOSŤ AKÉHOKOLÍVEK VÝROBKU. Táto náprava sa vykoná, akonáhle spoločnosť Welch Allyn obdrží oznámenie o údajných chybách hneď po ich nájdení v rámci záručného obdobia. Povinnosti spoločnosti Welch Allyn v zmysle vyššie uvedenej záruky trvajú aj naďalej za predpokladu, že nákupca Výrobku/Výrobkov (i) zaplatí všetky náklady prepravcu, pokiaľ vracia ktorýkoľvek Výrobok/Výrobky do sídla spoločnosti Welch Allyn alebo na ktorékoľvek miesto určené spoločnosťou Welch Allyn alebo autorizovanému distribútorovi alebo zástupcovi spoločnosti Welch Allyn, a (ii) preberá riziko za stratu počas prepravy. Je výslovne odsúhlasené, že zodpovednosť spoločnosti Welch Allyn je obmedzená a že spoločnosť Welch Allyn nevystupuje ako poisťovateľ. Nákupca Výrobku/Výrobkov, svojím prijatím výrobku a jeho nákupom potvrdzuje a súhlasí, že spoločnosť Welch Allyn nezodpovedá za priamu alebo nepriamu stratu, poškodenie alebo škodu spôsobenú ako udalosť alebo následok v súvislosti s Výrobkom/Výrobkami. Pokiaľ by sa spoločnosť Welch Allyn mala zodpovedať komukoľvek v rámci ktorejkoľvek teórie (okrem tejto vyjadrenej záruky) za stratu, škodu alebo poškodenie, zodpovednosť spoločnosti Welch Allyn bude obmedzená v menšom rozsahu aktuálnej straty, škody alebo poškodenia alebo na pôvodnú nákupnú cenu Výrobku/Výrobkov pri predaji.

OKREM TU UVEDENÉHO A S OHĽADOM NA NÁKLADY ZA PRÁCU, JEDINÁ VÝHRADNÁ NÁPRAVA, NA KTORÚ MÁ NÁKUPCA NÁROK OD SPOLOČNOSTI WELCH ALLYN, TÝKAJÚCA SA NÁROKOV NA NÁPRAVU VÝROBKU/VÝROBKOV ZA AKÚKOĽVEK ALEBO VŠETKY STRATY A POŠKODENIA VYPLÝVAJÚCE Z AKÉHOKOĽVEK DÔVODU, JE OPRAVA ALEBO VÝMENA CHYBNÉHO VÝROBKU/VÝROBKOV V ROZSAHU, V AKOM BUDE CHYBA NÁJDENÁ A POKIAĽ O TOM NÁKUPCA BUDE INFORMOVAŤ SPOLOČNOSŤ WELCH ALLYN V RÁMCI ZÁRUČNÉHO OBDOBIA. ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ, VRÁTANE NÁROKU NA NÁHRADU ŠKODY SPÔSOBENEJ Z NEDBANLIVOSTI, SPOLOČNOSŤ WELCH ALLYN NEZODPOVEDÁ ZA SPRIEVODNÉ, ŠPECIÁLNE ČI ZÁVAŽNÉ POŠKODENIE, ALEBO ZA AKÚKOĽVEK INÚ STRATU, POŠKODENIE ČI AKÝKOĽVEK VÝDAVOK, VRÁTANE STRATY PROFITU, ČI UŽ ZA PREČIN, NEDBANLIVOSŤ ALEBO Z OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI, ALEBO INAK. TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA AKÉKOĽVEK INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO NEVÝSLOVNÉ, VRÁTANE, NIE VŠAK VÝLUČNE NEVYSLOVENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI A ZÁRUKY VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI POUŽÍVATEĽOV



VAROVANIE: Označuje, že vám alebo ostatným hrozí zranenie.



Upozornenie: Označuje, že pomôcke hrozí poškodenie.

Poznámka: Poskytuje ďalšie informácie potrebné pri použití pomôcky.



VAROVANIE(A)

- Tento návod obsahuje dôležité informácie o použití a bezpečnosti pri práci s touto pomôckou. Nedodržanie prevádzkových postupov, zneužitie alebo chybné použitie pomôcky, či ignorovanie špecifikácií a odporúčaní môže spôsobiť zvýšené riziko ublíženia používateľom, pacientom či okolostojacim alebo poškodiť pomôcku.
- Zdravotnícki pracovníci musia dôkladne dozerieť na dojča či dieťa, ktoré má na sebe holter so záznamníkom, aby sa záznamník neporušil a aby kábel na pripojenie pacienta k zariadeniu bol riadne pripojený. Pre pediatrických pacientov odporúčame kábel na pripojenie pacienta k zariadeniu s krátkymi žilami.
- Pomôcka zaznamenáva údaje odrážajúce fyziologický stav pacienta do riadne vybaveného analytického systému, ktorý pri kontrole vyškoleným ošetrovúcim lekárom alebo klinickým lekárom posluží ako užitočný nástroj pri určení diagnózy. Údaje by sa však nemali použiť ako výlučný zdroj určenia pacientovej diagnózy.
- Pomôcka je určená pre licencovaných klinických expertov znalých lekárskeho postupu a starostlivosti o pacienta, ktorí sú adekvátne vyškolení na používanie tejto pomôcky. Skôr, než túto pomôcku použijete v klinickej praxi, obsluhový pracovník sa musí oboznámiť a porozumieť obsahu tohto návodu na použitie a sprievodnej dokumentácie. Nedostatočné vzdelanie alebo školenie môžu spôsobiť zvýšené riziko ublíženia používateľom, pacientom a okolostojacim alebo poškodiť pomôcku. Ak potrebujete dodatočné školenie, kontaktujte zákaznícke služby spoločnosti Welch Allyn.
- Na zaistenie bezpečnosti konkrétneho operátora a pacienta musí byť obvodové príslušenstvo v priamom kontakte s pacientom v súlade s normami UL 2601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-47. Používajte iba súčiastky a príslušenstvo dodávané s pomôckou a dostupné od spoločnosti Welch Allyn, Inc.,
- Káble na pripojenie pacienta určené na použitie s pomôckou majú kvôli defibrilačnej ochrane sériový odpor (min. 7 Kohm) v každej žile. Pred použitím skontrolujte, či káble na pripojenie pacienta neobsahujú praskliny alebo poškodenia.
- Vodivé časti kábla na pripojenie pacienta, elektródy a aplikované súčiastky typu CF odolné voči defibrilácii, vrátane neutrálneho vodiča kábla na pripojenie pacienta a elektród by nemali prísť do kontaktu s inými vodičmi časťami vrátane uzemnenia.
- Vyhnite sa kontaktu s pomôckou alebo káblami na pripojenie pacienta, ak nechcete spôsobiť vážne poranenie alebo usmrtenie počas defibrilácie pacienta. Okrem toho je nutné riadne umiestniť lopatky defibrilátora a elektródy tak, aby ste predišli ublíženiu pacientovi.
- Existuje možné riziko výbuchu. Pomôcku nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí.
- Defibrilačná ochrana sa zaručuje iba v prípade použitia originálneho kábla na pripojenie pacienta. Akékoľvek úpravy tejto pomôcky môžu pozmeniť defibrilačnú ochranu.
- Simultánne pripojenie k inému zariadeniu môže zvýšiť unikanie prúdu.

- Táto pomôcka bola navrhnutá s použitím elektród uvedených v tomto návode. Na prípravu umiestnenia elektród, ako aj na monitorovanie nadmerného podráždenia kože pacienta, zápalu alebo iných nežiaducich reakcií sa vyžadujú riadne klinické postupy.
- Pokiaľ vykonávate záznamy dlhšie ako 24 hodín, v závislosti od kvality a typu použitých elektród je nutné EKG elektródy priebežne meniť.
- Ak chcete zabrániť možnému šíreniu choroby alebo infekcie, nepoužívajte znovu jednorazové súčiastky (napr. elektródy). Na zabezpečenie bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte elektródy po dátume ich expirácie.
- FCC varovanie (Časť 15.21): Zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené zodpovedajúcou spoločnosťou môžu obmedziť právo používateľa uviesť pomôcku do prevádzky.
- Pomôcka nebola navrhnutá na použitie s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými zariadeniami a neposkytuje ochranné prostriedky proti ohrozeniu pacienta.
- Kvalita signálu vychádzajúceho z pomôcky môže byť nežiaduco ovplyvnená použitím iného lekárskeho zariadenia, vrátane, nie však výlučne defibrilátorov a ultrazvukových zariadení.
- Nie je známe bezpečnostné riziko v prípade, ak spolu so zariadením použijete iné vybavenie, napríklad kardiostimulátory alebo iné stimulátory, no môže sa vyskytnúť rušenie signálu.
- Prítomnosť silného elektromagnetického žiarenia, napríklad z elektrochirurgických zariadení, môže ovplyvniť chod zariadenia.
- Táto pomôcka je určená na použitie iba pre jedného pacienta súčasne.
- Nadmerná pohyblivosť môže ovplyvniť výkon pomôcky.
- Používajte iba odporúčané batériové články. Pri použití iných článkov hrozí riziko požiaru alebo výbuchu.
- Nasledujúce varovanie sa vzťahuje iba na záznamník továrensky nastavený na 7-dní pod objednávkovým číslom H3PLUS-CXX-XXXXX:

Požiadavky analytického systému holtera: Váš holter musí mať verziu softvéru 5.14 alebo novšiu, aby mohol vykonávať viacnásobnú H3+ záznamovú analýzu počas obdobia dlhšieho ako 48 hodín. Dĺžka záznamu všetkých H3+ holterov so záznamníkom je továrensky nastavená na 168 hodín (7 dní). Programovací nástroj H3+ na podporu spätnej kompatibility sa nachádza na CD s návodom na použitie holtera so záznamníkom H3+ (9515-165-50-CD) v priečinku H3Prog. Viac pokynov nájdete v časti Programovací nástroj záznamníka H3+ v úvode tohto návodu.

- **Platí iba pre Spojené štáty:** Analytický softvér H3Scribe je určený na použitie iba pre holtery so záznamom do 48 hodín. Ďalšie informácie nájdete v časti Pokyny na použitie vo verzii návodu na použitie k H3Scribe pre Spojené štáty (9515-213-70-ENG).
- Tento výrobok je v súlade s relevantnými normami o elektro-magnetických interferenciách, mechanickej bezpečnosti, výkonnosti a biokompatibilite. Výrobok však nedokáže úplne eliminovať potenciálne zranenie pacienta alebo používateľa v nasledujúcich prípadoch:
 - zranenie alebo poškodenie pomôcky v súvislosti s elektromagnetickými rizikami,
 - zranenia spôsobené mechanickými rizikami,
 - zranenia spôsobené pomôckou, nedostupnosťou funkcie alebo parametra,
 - zranenie spôsobené nesprávnym používaním, ako je napríklad nevhodné čistenie a/alebo
 - zranenie spôsobené vystavením pomôcky biologickým látkam, ktoré môže spôsobiť vážne systematické alergické reakcie
- Holter so záznamníkom H3+ nie je navrhnutý na použitie pre novorodencov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 lbs).
- S káblami manipulujte opatrne, aby sa pacient do nich nezamotal alebo sa nimi nezadusil.



Upozornenie(a)

- Záznamník H3+ nie je vodeodolný. Pomôcku držte mimo dosahu vody alebo iných tekutín.
- Zabráňte poškodeniu pomôcky tak, že tlačidlá nebudete stáčať pomocou ostrých alebo tvrdých predmetov, ale výlučne končekmi prstov.
- Nepokúšajte sa čistiť pomôcku alebo káble na pripojenie pacienta ponorením do tekutiny, autoklávaním alebo parným čistením, pretože to môže poškodiť zariadenie alebo znížiť jeho životnosť. Použitím nešpecifikovaných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov, neriadením sa odporúčanými postupmi alebo pri kontakte s nešpecifikovanými materiálmi hrozí zvýšené riziko ublíženia používateľom, pacientom a okolostojacim alebo poškodenia zariadenia. Nesterilizujte pomôcku alebo káble na pripojenie pacienta pomocou etylénoxidu (EtO).
- Utrite vonkajší povrch pomôcky a káblov na pripojenie pacienta s nealkoholickým sterilizačným dezinfekčným prostriedkom a osušte ho pomocou čistej utierky.
- Vodivé časti kábla na pripojenie pacienta, elektródy a aplikované súčiastky typu CF odolné voči defibrilácii vrátane neutrálneho vodiča kábla na pripojenie pacienta a elektród by nemali prísť do kontaktu s inými vodiacimi časťami vrátane uzemnenia.
- Pomôcku a kábel na pripojenie pacienta čistite po každom použití. Pred každým použitím skontrolujte, či kábel a prípojka nie sú poškodené alebo opotrebované. Ak zbadáte poškodenie či opotrebovanie, kábel vymeňte.
- Neťahajte ani nenahajte káble na pripojenie pacienta, pretože to môže spôsobiť mechanické poškodenie a/alebo elektrický skrat. Káble na pripojenie pacienta vždy odkladajte zložené do voľných slučiek.
- Táto pomôcka bude fungovať spolu s pomôckami vybavenými takouto možnosťou.
- Vnútri sa nenachádzajú žiadne servisovateľné súčiastky. Okamžite prestaňte používať poškodenú alebo nefunkčnú pomôcku. Pred ďalším použitím ju musí skontrolovať/opraviť kvalifikovaný servisný technik.
- Neodporúčame používať túto pomôcku v prítomnosti zobrazovacieho zariadenia, napríklad pri zariadeniach magnetickej rezonancie (MRI) a počítačovej tomografie (CT), atď.
- V prípade potreby zlikvidujte pomôcku, jej súčiastky a príslušenstvo (napr. batérie, káble, elektródy), a/alebo obaly v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Ak vložíte AAA batérie do nepoužívanej pomôcky, môžu uvoľňovať svoj obsah. Ak pomôcku nepoužívate na dlhšie časové obdobie, batériu z nej vyberte.
- Aby ste zabránili možnému poškodeniu pomôcky, musí spĺňať nasledujúce environmentálne podmienky:

Prevádzková teplota:	od 5° do +45° C
Teplota pri skladovaní:	od -20° do +65° C
Relatívna vlhkosť:	5 až 95 % bez kondenzácie
Tlak okolitého vzduchu:	od 700 do 1060 milibarov

Poznámka(y)

- Dbajte na riadnu prípravu pacienta a riadne umiestnenie EKG elektród, ako aj prevádzku pomôcky.
- Lekárske zariadenie zodpovedá za inštruovanie pacienta pri nosení pomôcky. Pokyny nájdete v časti „Pokyny pre pacienta“ tohto návodu.
- Ak elektróda nie je správne upevnená na pacienta, poškodí sa jedna alebo viacero žíl kábla na pripojenie pacienta a na displeji sa zobrazí chyba zvodu.
- Čas pomôcky je pri odoslaní z továrne nastavený na severoamerické centrálné časové pásmo. Ak chcete toto nastavenie zmeniť, nastavte správny dátum a čas pred použitím záznamníka. Pokyny nájdete v tomto návode na použitie.
- Životnosť kábla na pripojenie pacienta je šesť mesiacov pri nepretržitej prevádzke a pri riadnej údržbe.
- Ak budú batérie vybité, pomôcka sa automaticky vypne (čistá obrazovka).
- Ak nebudete používať pomôcku H3+ počas niekoľkých mesiacov, nastavenia dátumu a času sa môžu resetovať. Nasledujúci postup vykonajte pri nabíjaní internej lítiovej batérie záznamníka.
 - Vložte alkalickú AAA batériu do priehradky batérie záznamníka a nechajte ju poháňať záznamník minimálne 24 hodín.
 - Pripojte jednu časť kábla rozhrania k holteru so záznamníkom H3+ a druhú k HSCribu alebo klientskemu počítaču Welch Allyn Web Upload a nastavte dátum a čas.
- Od používateľa ani od personálu spoločnosti Welch Allyn sa nevyžaduje žiadna predbežná alebo prebiehajúca plánovaná kalibrácia. Systém pomôcky je navrhnutý tak, aby neobsahoval žiadne prvky vyžadujúce kalibráciu.
- V súlade s normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-47 sa táto pomôcka klasifikuje nasledovne:
 - poháňaná zvnútra
 - aplikované súčiastky typu CF odolné voči defibrilácii
 - bežné zariadenie
 - nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík
 - nepretržitá prevádzka
- Pomôcka je klasifikovaná v zmysle normy UL:



E467322

Lekárske zariadenie

VZŤAHUJE SA NA ZASIAHNUTIE ELEKTRICKÝM PRÚDOM, OHŇOM A MECHANICKÉ POŠKODENIA IBA V SÚLADE S NORMAMI UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 601.1 A IEC60601-2-47

SYMBOLY A ZNAČKY NA ZARIADENÍ

Opis symbolov



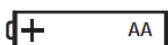
VÝSTRAHA Výstrahy uvedené v tomto návode opisujú podmienky alebo postupy, ktoré môžu viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti. Okrem toho, v rámci aplikovanej súčiastky na pacientovi tento symbol označuje, že káble majú defibrilačnú ochranu. Výstražné symboly sa zobrazia v čiernej a bielej farbe na sivom pozadí.



UPOZORNENIE Upozornenia uvedené v tomto návode opisujú podmienky alebo postupy, ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku, alebo k strate údajov.



aplikované súčiastky typu CF odolné voči defibrilácii



Batéria



Označuje súlad s platnými smernicami Európskej únie



Označuje, že je potrebný zber separovaného odpadu pre odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).



Pozrite si príručku s pokynmi/brožúru.



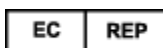
Zdravotnícka pomôcka



Číslo doobjednávky



Identifikátor modelu



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Dovozca v EÚ



Výrobca

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ

Predbežné opatrenia

- Pred kontrolou a čistením pomôcku vypnite.
- Neponárajte pomôcku do vody.
- Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, roztoky na báze amoniaku alebo abrazívne čistiace prostriedky, ktoré by mohli poškodiť povrch pomôcky.

Kontrola

Denne skontrolujte vašu pomôcku pred jej použitím. Ak si všimnete, že niektorá z jej častí si vyžaduje opravu, kontaktujte autorizovaného technika a dajte pomôcku opraviť.

- Skontrolujte, či sú všetky káble a prípojky bezpečne pripojené.
- Skontrolujte, či krabička pomôcky nemá zjavné poškodenia.
- Skontrolujte, či káble a prípojky nie sú zjavne poškodené.
- Skontrolujte, či gombíky a ovládanie riadne fungujú a vyzerajú.

Čistenie a dezinfekcia

Čistiace a dezinfekčné postupy nájdete v časti č. 3.

Upozornenia

Nevhodné čistiace prostriedky a postupy môžu pomôcku poškodiť alebo spôsobiť lámavosť žíl a káblov, koróziu kovu a porušenie záruky. Pri každom čistení a údržbe pomôcky používajte opatrné a riadne postupy.

Likvidácia

Tento výrobok a jeho príslušenstvo musíte zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a nariadeniami. Výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Viac konkrétnych informácií o likvidácii nájdete na www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)



V prípade všetkých zdravotníckych elektrických zariadení je potrebné prijať osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK).

- Všetky zdravotnícke elektrické zariadenia musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tomto *návode na obsluhu*.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť zdravotníckych elektrických zariadení.

Toto zariadenie spĺňa všetky platné a požadované normy týkajúce sa elektromagnetického rušenia.

- Za bežných okolností nemá vplyv na zariadenia a prístroje vo svojej blízkosti.
- Za bežných okolností na toto zariadenie nemajú vplyv iné zariadenia a prístroje v jeho blízkosti.
- Prevádzka zariadenia v prítomnosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia alebo MR nie je bezpečná.
- Odporúča sa však zariadenie nepoužívať v extrémne tesnej blízkosti iného zariadenia.



VAROVANIE Zariadenie nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia alebo zdravotníckych elektrických systémov ani ho na ne neukladajte, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnutné, zariadenie a ďalšie vybavenie pozorujte, aby ste zaistili, že fungujú normálne.



VAROVANIE Používajte iba príslušenstvo, ktoré spoločnosť Welch Allyn odporúča na použitie so zariadením, pretože bolo posúdené z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMK). Použitie iného príslušenstva než toho, ktoré odporúča spoločnosť Welch Allyn, môže mať nepriaznivý vplyv na emisie EMK alebo odolnosť.



VAROVANIE Dodržiavajte minimálny odstup 30 cm medzi zariadením a prenosným RF komunikačným zariadením. V prípade nedodržania správnej vzdialenosti medzi zariadeniami môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zariadenia.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, 4. vydanie). V tabuľkách odporúčaní a vyhlásení výrobcu a odporúčaných odstupov nájdete, ktorú normu toto zariadenie spĺňa.

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetické emisie

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie: Norma
CISPR 11 o RF emisiách	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
CISPR 11 o RF emisiách	Trieda B	Zariadenie je vhodné na používanie vo všetkých budovách vrátane obytných budov a budov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá poskytuje elektrickú energiu obytným budovám.
IEC 61000-3-2 o harmonickom skreslení	Neuplatňuje sa	
IEC 61000-3-3 o kolísaní napätia/blikaní v napájacích systémoch	Neuplatňuje sa	

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Norma
IEC 61000-4-2 o elektrostatickom výboji (ESD)	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.
IEC 61000-4-4 o elektrických prechodných javoch/skupinách impulzov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Prepätie IEC 61000-4-5	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Generované magnetické polia musia zodpovedať úrovniám charakteristickým pre typické umiestnenie v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Odolnosť portu krytu voči blízkosti magnetických polí IEC 61000-4-39	Referencia: Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkosti magnetických polí	Referencia: Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkosti magnetických polí	Zhoda vrátane prostredia domácej zdravotnej starostlivosti

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Norma
IEC 61000-4-6 o rušení šírenom vedením	3 Vrms 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádiostaníc 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms 80 % AM pri 1 kHz 6 Vrms 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k zariadeniu (vrátane káblov), než je odporúčaný odstup vypočítaný podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaný odstup $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ kde V1 je úroveň zhody vo Vrms.
IEC 61000-4-3 o vyžarovanej rádiovkej frekvencii	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ kde E1 je úroveň zhody vo V/m.
Vyžarované polia z bezdrôtových RF komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Referencia Špecifikácie testu pre odolnosť portu krytu voči bezdrôtovému RF komunikačnému zariadeniu	Referencia Špecifikácie testu pre odolnosť portu krytu voči bezdrôtovému RF komunikačnému zariadeniu	$d = 0.3m$
Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov určená elektromagnetickým prieskumom daného miesta^a musí byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu^b. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:			



Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstup uvedený pri vyššom frekvenčnom rozsahu.

Poznámka 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

- a. Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov treba zväžiť elektromagnetický prieskum konkrétneho miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa zariadenie používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody RF, holter so záznamníkom H3+ treba monitorovať, aby sa overila jeho normálna činnosť. V prípade zaznamenania abnormálneho výkonu môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo zariadenie premiestniť.
- b. Mimo frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa nižšia než 3 V/m.

Špecifikácie testu pre odolnosť portu krytu voči bezdrôtovému RF komunikačnému zariadeniu

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Služba ^a	Modulácia ^b	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Testovacia úroveň odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchýlka +/- 5 kHz 1 kHz sínusoida	2	0,3	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pásmo LTE 1, 3, 4,25, UMTS	Pulzná modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.						
b) Nosič bude modulovaný pomocou 50 % signálu obdĺžnikového pracovného cyklu.						

Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkosti magnetických polí

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Testovacia frekvencia	Modulácia	Testovacia úroveň odolnosti (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Pulzná modulácia ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Nosič bude modulovaný pomocou 50 % signálu obdĺžnikového pracovného cyklu.		
b) Pred moduláciou sa aplikuje RMS.		

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a holterom so záznamníkom H3+

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, vydanie 4.1)

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovaným vyžarovaním RF rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálneho odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením, ako je odporúčané v tabuľke nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa (W)	Odstup podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 KHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

V prípade vysielateľov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaný odstup d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstup uvedený pri vyššom frekvenčnom rozsahu.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

UPOZORNENIA	1
ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU	1
ZODPOVEDNOSŤ ZÁKAZNÍKA	1
IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA	1
AUTORSKÉ PRÁVA A OBCHODNÁ ZNAČKA	1
INÉ DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE	2
UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽOV A /ALEBO PACIENTOV Z KRAJÍN EÚ	2
INFORMÁCIE O ZÁRUKU	3
VAŠA ZÁRUKA WELCH ALLYN	3
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI POUŽÍVATEĽOV	5
OPIS SYMBOLOV	9
VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ	10
PREDBEŽNÉ OPATRENIA	10
KONTROLA	10
ČISTENIE A DEZINFEKCIA	10
UPOZORNENIA	10
LIKVIDÁCIA	10
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	11
NORMY A VYHLÁSENIA VÝROBCU: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE	12
NORMY A VYHLÁSENIA VÝROBCU: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ	13
NORMY A VYHLÁSENIA VÝROBCU: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ	14
ŠPECIFIKÁCIE TESTU PRE ODOLNOSŤ PORTU KRYTU VOČI BEZDRÔTOVÉMU RF KOMUNIKAČNÉMU ZARIADENIU	16
ŠPECIFIKÁCIE TESTOVANIA ODOLNOSTI PORTU KRYTU VOČI BLÍZKOSTI MAGNETICKÝCH POLÍ	17
ODPORÚČANÉ ODSŤUPY MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAM I A HOLTEROM SO ZÁZNAMNÍKOM H3+ ..	17
ÚVOD	20
ÚČEL NÁVODU	20
URČENIE	20
INDIKÁCIE POUŽITIA	20
OPIS SYSTÉMU	20
ZÁKLADNÁ FUNKČNOSŤ	21
H3+ S KÁBLOM NA PRIPOJENIE PACIENTA A PRÍSLUŠENSTVOM	21
H3+ V PREPRAVNOM PUZDRE	21
ČÍSLA SÚČIASTOK	22
TECHNICKÉ ÚDAJE	22
PROGRAMOVACÍ NÁSTROJ PRE ZÁZNAMNÍK H3+ NA 7 DNÍ	23
PREVÁDZKA	24
ZADÁVANIE ÚDAJOV PACIENTA A NASTAVENIE DÁTUMU/ČASU	24
OTVÁRANIE A ZATVÁRANIE DVIEROK PRIEHRADKY BATÉRIE	24
PRIPÁJANIE KÁBLA NA PRIPOJENIE PACIENTA	24
PRIPOJENIE PACIENTA	25
UMIESTNENIE ELEKTROD	26
VLOŽENIE BATÉRIE	27
POUŽITIE TLAČIDLA AKCIE (EVENT) NA NAVIGÁCIU V MENU	28
ZOBRAZENIE EKG KANÁLOV	29

SPUSTENIE ZÁZNAMU	29
POČAS ZÁZNAMU	29
ZADÁVANIE UDALOSTÍ DO DENNÍKA (VOLITEĽNÉ)	30
UKONČENIE CYKLU ZÁZNAMU	30
POKYNY PRE PACIENTA	31
ÚDRŽBA.....	33
ČISTENIE ZÁZNAMNÍKA H3+ A PRÍSLUŠENSTVA	33
PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA	33
ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU	34
LIKVIDÁCIA ODPADU	34
SPRÁVY A INFORMÁCIE	35
TABUĽKA SPRÁV	35
ZÁZNAMOVÉ DENNÍKY	35
DENNÍK SYSTÉMOVÝCH INFORMÁCIÍ	36
UMIESTNENIE SÉRIOVÉHO ČÍSLA A ČÍSLA ČASTI ZARIADENIA	36
PRÍLOHA.....	37
IEC 60601-1-2 (MEDZINÁRODNÁ NORMA TÝKAJÚCA SA EMK, 3. VYDANIE)	37

ÚVOD

Účel návodu

Návod na použitie digitálneho holtera so záznamníkom H3+ popisuje ovládanie H3+ záznamníka. Ukazuje používateľovi ako:

- spustiť a ukončiť záznam pacienta
- pripraviť konfiguráciu zariadenia
- inštruovať pacienta o výmene elektród

POZNÁMKA: Tento návod môže obsahovať obrázky. Všetky obrázky slúžia iba ako pomôcka a nezobrazujú aktuálne prevádzkové postupy. Ak potrebujete konkrétny popis, pozrite si obrazovku vášho zariadenia v domovskom jazyku.

Určenie

Tento návod je určený klinickým profesionálom, ktorí majú vedomosti o lekárskejších postupoch a ovládajú príslušnú terminológiu na výkon monitoringu pacientov so srdcovými ochoreniami.

Indikácie použitia

Holter so záznamníkom H3+ je určený na získanie, zaznamenanie a uskladnenie nepretržitých EKG údajov od dospelého, dospelávajúceho, pediatrického, detského a novorodeneckého pacienta po nariadení klinickým lekárom na maximálne obdobie záznamu 7 dní v nemocničnom, klinickom alebo domácom prostredí. Pomôcka H3+ je určená na použitie s kompatibilným ambulantným analytickým EKG systémom (holter), ktorý zanalyzuje zaznamenané údaje. Údaje zo záznamníka H3+ a analýzu údajov následne zhodnotí vyškolený lekárskejší personál za účelom určenia klinickej diagnózy.

Holter so záznamníkom H3+ nie je určený na udržiavanie životných funkcií.

Opis systému

Záznamník H3+ poskytuje tri kanály nepretržitých EKG údajov, ktoré sa bežne zaznamenávajú počas obdobia 24 hodín, 48 hodín alebo 7 dní (v závislosti od objednanej konfigurácie záznamníka).

Poznámka(y):

- záznam na obdobie 48 hodín je možný iba v pomôcke s továrenským nastaveniami na 48 hodín s objednávkovým číslom H3PLUS-BXX-XXXXX.
- záznam na obdobie 7 dní je možný iba prostredníctvom pomôcky s továrenským nastaveniami na 7 dní s objednávkovým číslom H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Do pomôcok so záznamom továrensky nastaveným na 7 dní je možné naprogramovať aj záznam na 24 hodín aj 48 hodín. Pozrite časť Programovací nástroj záznamníka H3+ pre záznamník na 7 dní.

LCD obrazovka a tlačidlo akcie (Event) umožňujú kontrolu kvality zvodov počas napojenia pacienta, a spustiť záznam.

5-žilový kábel na pripojenie pacienta umožňuje zobrazit' EKG zvody I, II a V počas napojenia pacienta. V závislosti od preferencií klinického lekára je možné pripojiť štandardný 27-palcový (69 cm) alebo krátky 15-palcový (38 cm) 3-kanálový kábel na pripojenie pacienta.

Počas záznamu bude LCD obrazovka zobrazovať písmeno R a čas dňa vo formáte HH:MM:SS a znamená to, že H3+ je v nahrávacom režime. Tlačidlo akcie (event) môžete použiť na označenie časových bodov v rámci zaznamenávaných EKG údajov.

Do záznamníka H3+ ide jedna AAA alkalická batéria. Získané EKG údaje sa ukladajú do vnútornej pamäte. Zaznamenávanie bude prebiehať a automaticky sa skončí, keď sa dosiahne továrensky nastavený limit, keď pripojíte záznamník H3+ k analytickému systému holtera prostredníctvom USB kábla alebo keď vyberiete batériu.

Po vybratí batérie sa zaznamenané údaje uložia v pamäti.

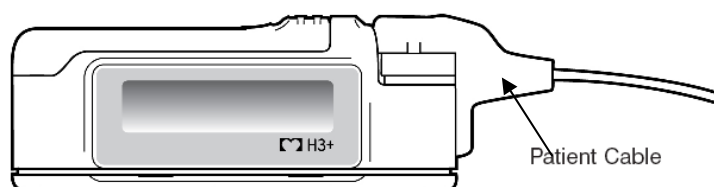
Uložené EKG údaje sa stiahnu na analýzu do systému holtera pomocou USB kábla po odpojení H3+ od kábla na pripojenie pacienta. Po stiahnutí údajov sa pamäť vymaže a H3+ je tak pripravený na použitie pre ďalšieho pacienta.

Základná funkčnosť

Zariadenie H3+ poskytuje základnú funkčnosť definovanú normou IEC 60601-2-47:2012, keď sa používa spolu so softvérom H3scribe. Bola vykonaná analýza rizík a neexistuje žiadna dodatočná základná funkčnosť podľa definície v norme IEC 60601-1:2020.

H3+ s káblom na pripojenie pacienta a príslušenstvom

Pohľad spredu na LCD displej

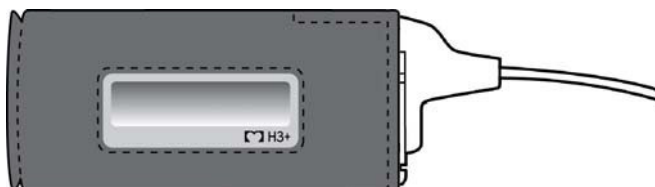


Pohľad z boku na štítok a tlačidlo akcie (event)



H3+ v prepravnom puzdre

Má LCD displej a kábel na pripojenie pacienta; spona vzadu pripevní prepravné puzdro k oblečeniu



Číslo súčiastok

Popis	Číslo súčiastok
Holter s digitálnym záznamníkom H3+ tovársky nastavený zaznamenávať údaje až 7 dní	H3PLUS-CXX-XXXXX
Holter s digitálnym záznamníkom H3+ tovársky nastavený zaznamenávať údaje až 48 hodín	H3PLUS-BXX-XXXXX
USB kábel pomôcky H3+	25019-006-60
Dvierka priehradky batérie	8348-003-70
Prepravné puzdro so sponou na viac použití	775906
Kábel na pripojenie pacienta 69 cm H3+ 5-žilový AHA zacvakávací sivý	9293-036-52
Kábel na pripojenie pacienta 69 cm H3+ 5-žilový IEC zacvakávací sivý	9293-036-53
Kábel na pripojenie pacienta 38 cm H3+ 5-žilový AHA zacvakávací sivý	9293-036-62
Kábel na pripojenie pacienta 38 cm H3+ 5-žilový IEC zacvakávací sivý	9293-036-63
Balenie 10 monitorovacích zacvakávacích elektród	419722
Puzdro na 300 monitorovacích zacvakávacích elektród	108070
Karta WebDirect pre návody na použitie	777580

Ak si chcete objednať ďalšie pomôcky, kontaktujte zástupcu oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti Welch Allyn.

Technické údaje

Kategória	Technické údaje
Typ pomôcky	Digitálny holter so záznamníkom
Vstupné kanály	Simultánny príjem 3 kanálov
Zvody	Upravené I, II, III, aVR, aVL, aVF, a V
Vstupná impedancia Vstupná dynamika Vyrovnávací tolerancia elektródy Frekvenčná odozva	Spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-47
Rýchlosť digitálneho odberu vzoriek	180 s/sek/kanál použitý na štandardný záznam a uloženie
Špeciálne funkcie	Detekcia kardiostimulátora; EKG displej pri zapojení
A/D konverzia	12 bitov
Ukladanie údajov a priestor	interné, energeticky nezávislá pamäť, 48 hodín alebo 7 dní
Klasifikácia pomôcky	aplikované súčiastky typu CF odolné voči defibrilácii, poháňané zvnútra
Hmotnosť	1 unca (28 g) bez batérie
Rozmery	2,5 x 1,0 x 0,75 palcov (64 x 25 x 19 mm)
Batéria	požadovaný 1ks AAA alkalické batérie

Programovací nástroj pre záznamník H3+ na 7 dní

Poznámka: Tento nástroj sa výlučne používa pre záznamník továrensky nastavený na 7 dní pod objednávkovým číslom H3PLUS-CXX-XXXXX.

Váš záznamník H3+ (iba model č. H3PLUS-CXX-XXXXX) je nakonfigurovaný zaznamenávať údaje počas 7 dní od dodania. Programovací nástroj záznamníka H3+ slúži na naprogramovanie tohto záznamníka na rôznu maximálnu dĺžku záznamu v prípade potreby zmeny. Záznamník H3+ automaticky prestane zaznamenávať údaje po dosiahnutí maximálneho limitu.

Kompatibilita programovacieho nástroja bol odskúšaná na počítačoch s operačným systémom Microsoft® Windows® 7 Professional 32-bitovým alebo 64-bitovým a Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bitovým operačným systémom.

Na výber máte z troch rôznych maximálnych cyklov záznamu:

- 24 H (24 hodín),
- 48 H (48 hodín), alebo
- 7 D (7 dní alebo 168 hodín)



VÝSTRAHA: Pri použití ktorejkoľvek verzie softvéru HScribe staršej ako V5.14 záznam dlhší ako 48 hodín nie je kompatibilný. Váš 7-dňový záznamník musí byť naprogramovaný na 24-hodinový alebo 48-hodinový cyklus záznamu, pokiaľ odosielate údaje do verzií softvéru 5.13 a starších.



VAROVANIE: Platí iba pre Spojené štáty – analytický softvér holtera HScribe je výlučne určený na použitie pre záznamníky so 48-hodinovým cyklom záznamu. Ďalšie informácie nájdete v časti Indications for Use (Pokyny na použitie) v americkej verzii návodu na použitie k systému HScribe.

POZNÁMKA: Spoločnosť Welch Allyn vám odporúča, aby ste všetky záznamníky naprogramovali na rovnaký čas záznamu, aby ste sa vyhli neistote pri pripájaní a posielaní pacienta domov a aby sa nestalo, že sa pacient vráti a vy zistíte, že záznam údajov sa zastavil predčasne.

Postup naprogramovania holtera so záznamníkom H3+:

1. Otvorte programovací nástroj alebo ho skopírujte do svojho počítača a potom spustíte nástroj. Zobrazí sa grafické okno.
2. Pripojte záznamník H3+ cez USB kábel do vášho počítača.
3. Kliknite na tlačidlo **Get Status** na získanie a zobrazenie informácií. Súčasné prednastavené obdobie záznamu sa zobrazuje ako označené (bodka v krúžku).
4. Vyberte si želané obdobie záznamu, kliknite na prázdne políčko a preprogramujte záznamník H3+.
5. Po dokončení sa zobrazí potvrdzovacia správa.



6. Zatvorte program a po skončení odpojte záznamník H3+ z počítača.

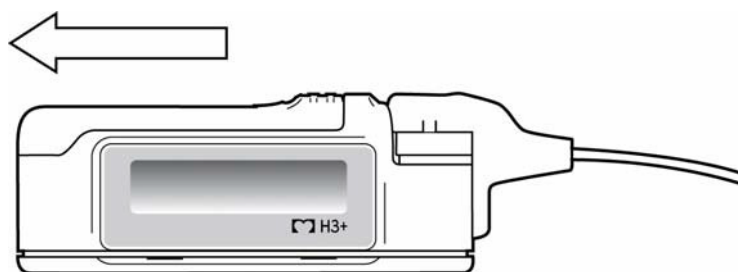
PREVÁDZKA

Zadávanie údajov pacienta a nastavenie dátumu/času

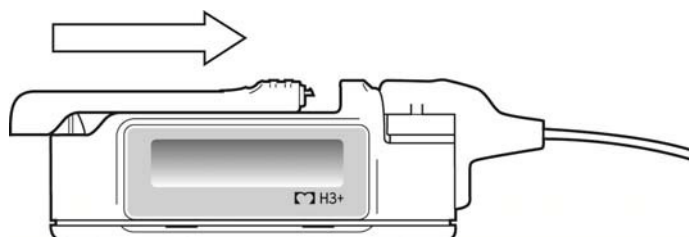
Do analytického systému holtera zadajte identifikačné údaje pacienta. Následne budú prostredníctvom USB kábla prenesené do pomôcky H3+. Pred začatím nového záznamu analytický systém holtera automaticky v pomôcke H3+ nastaví aktuálny dátum a čas pripojenia záznamníka. Informácie o zadávaní údajov pacienta a nastavení dátumu a času nájdete v návode na použitie analytického systému holtera.

Otváranie a zatváranie dvierok priehradky batérie

Priehradku batérie otvoríte odobratím dvierok. Otvorenie dvierok: zatlačte a potiahnite dvierka batérie, kým nebudú uvoľnené. Zdvihnite ich a odoberte.

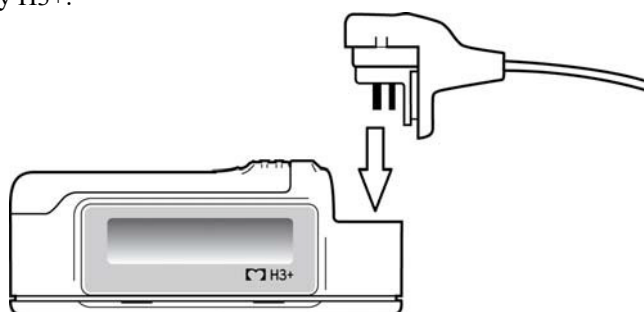


Zatvorenie dvierok: umiestnite dvierka batérie podľa obrázka nižšie a posuňte ich opačným smerom, kým nezacvaknú na miesto.



Pripájanie kábla na pripojenie pacienta

Kábel na pripojenie pacienta H3+ pozostáva z hlavného konektora, hlavného kábla a piatich žíl pripojených k hlavnému káblu. Každá žila má na konci zacvakávací konektor. Opatrne vložte hlavný konektor do vstupného konektora na boku pomôcky H3+.



Pripojenie pacienta

Príprava pokožky, umiestňovanie elektród a zaistenie H3+

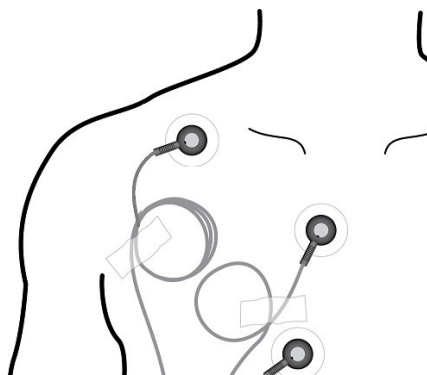
Príprava pokožky je dôležitým krokom pred pripojením elektród, aby ste zaistili dobrú kvalitu signálu pri zázname údajov pacienta. Slabý kontakt pokožky s elektródou môže spôsobiť šum alebo stratu signálu, čo môže ovplyvniť analýzu EKG údajov. Nízke výchylky signálu môžu znamenať aj slabé pripojenie elektródy k pokožke.

Príprava pokožky:

1. Určite (5) miest na pripojenie elektród na trupe podľa diagramu *Umiestnenie elektród* v tejto časti.
2. Z miest na pripojenie elektród odstráňte chlpy pomocou žiletky alebo holiaceho strojčeka.
3. Zmyte všetky tekutiny z miest na pripojenie elektród pomocou utierky napustenej alkoholom alebo mydlom a vodou. Potom pokožku osušte.
4. Jemne exfoliujte pokožku na miestach pripojenia elektród, ktoré prídu do kontaktu s gélom pomocou abrazívnej utierky alebo gélu. Zvyčajne stačí dva až trikrát primerane pošúchať každé miesto.

POZNÁMKA: Tento krok si vyžaduje zistiť typ pokožky pacienta. *NEPOPRASKAJTE ani NETRHAJTE pokožku pacienta.*

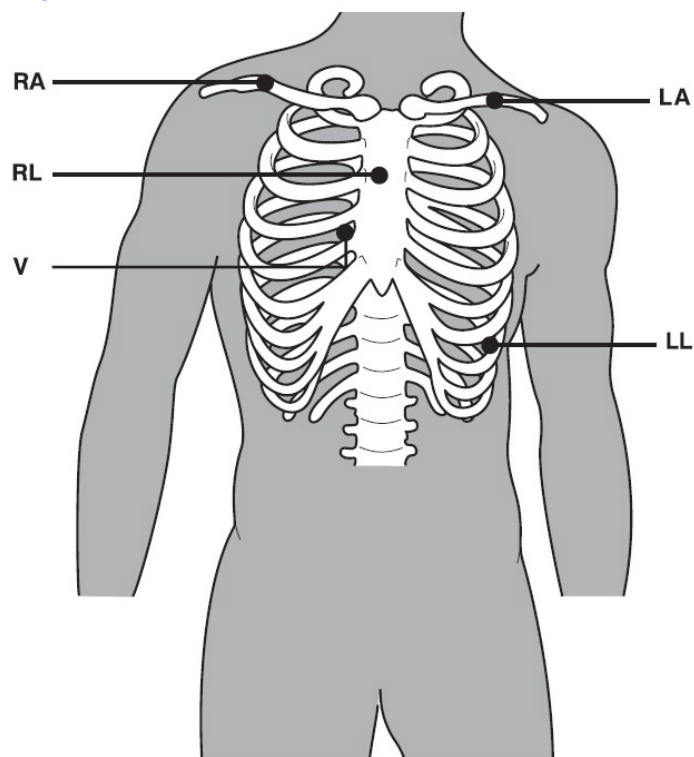
5. Pripojte žily kábľa na pripojenie pacienta k elektródam pred ich umiestnením na pacienta.
6. Pripojte elektródu ku každej žile. Zaistite každú elektródu miernym pritlačením pri vonkajšom okraji a vnútornom prstenci elektródy.
7. Ak je žila zbytočne dlhá, urobte na kábli slučku a prilepte ju lepiacou páskou k pokožke, aby ste predišli priamemu ťahaniu pri miestach umiestnenia elektród.



8. Pripojte kábel na pripojenie pacienta k záznamníku, vložte doň novú AAA batériu, overte si dobrú kvalitu EKG signálu a potom spustíte záznam podľa postupu na nasledujúcich stranách.
9. Pripevnite H3+ k pacientovi v prenosnom alebo príľnavom puzdre na miesto, ktorým bude pravdepodobne najmenej hýbať (napr. pripojte prenosné puzdro k výstrihu alebo na dámsku podprsenku namiesto opasku, umiestnite príľnavé puzdro na hrud' alebo na pokožku, atď.).

Umiestnenie elektród

Umiestnenie elektród: Bipolárna – Bipolárna - Unipolárna



Neutrálny zvod pravej dolnej končatiny (RL) sa môže umiestniť na akékoľvek miesto, ktoré sa bude najmenej pohybovať. (Zobrazené v strede hrudnej kosti.)

Zvod V môžete ľubovoľne umiestniť na ktorúkoľvek prekordálnu oblasť (V1 – V6). (Zobrazené v oblasti V1.)

Zvod ľavej nohy (LL) umiestnený na nižšej ľavej strane hrudníka môže zaistiť najmenšiu hodnotu artefaktu, no aby sme dosiahli porovnanie so štandardným 12-zvodovým EKG zvodom II, zvod LL musíme umiestniť na nižšej ľavej strane tela, čo najbližšie k boku.

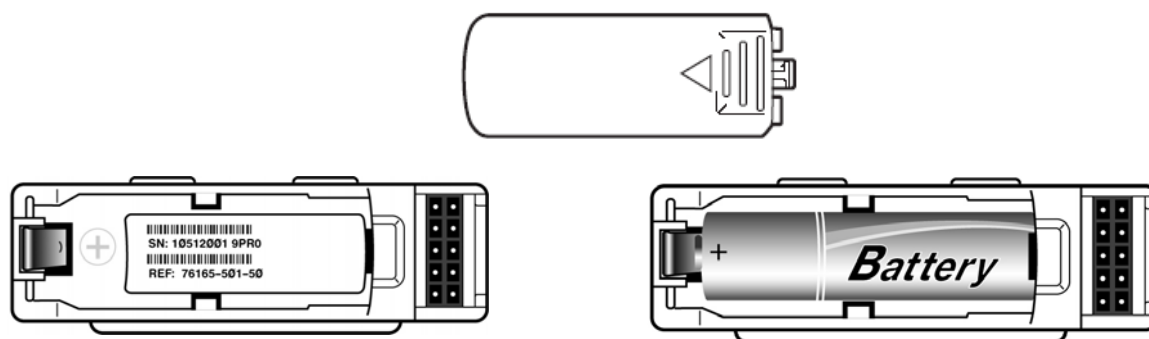
AHA	IEC	
RA	R	Pravá kľúčna kosť ako na obrázku.
LA	L	Ľavá kľúčna kosť ako na obrázku.
RL	N	Referenčný alebo hlavný zvod. Umiestnite ho tak, aby ste zabezpečili maximálny komfort pacienta.
LL	F	Ľavá nižšia strana hrudníka alebo tela.
V	C	Prekordálny zvod.

AHA	IEC
RA = Biela	R = Červená
LA = Čierna	L = Žltá
RL = Zelená	N = Čierna
LL = Červená	F = Zelená
V = Hnedá	C = Biela
RA a LA = kanál 1 je bipolárny zvod I RA a LL = kanál 2 je bipolárny zvod II V a RA/LA/LL = kanál 3 je unipolárny hrudný zvod	R a L = kanál 1 je bipolárny zvod I R a F = kanál 2 je bipolárny zvod II C a R/L/F = kanál 3 je unipolárny hrudný zvod

Vloženie batérie

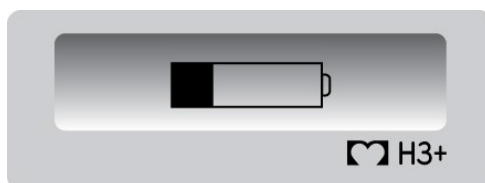
Pomôcku H3+ poháňa jedna alkalická AAA batéria a vydrží až 7 dní.

Ak chcete vložiť novú batériu do priehradky batérie, otvorte dvierka batérie pomôcky H3+. Pokiaľ je batéria ešte stále v priehradke, odstráňte ju a zlikvidujte ju. Vložte novú batériu s kladným pólom „+“ tak, ako je naznačené vnútri priehradky batérie.

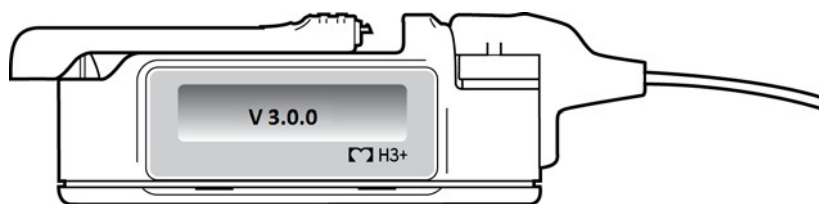


POZNÁMKA: Pomôcka H3+ si vyžaduje plne nabitú batériu na záznam 24-hodinového, 48-hodinového alebo 7-dňového cyklu. Vždy používajte novú batériu pri novom cykle.

Pokiaľ sa zobrazí indikátor slabej batérie ako na obrázku nižšie, je nutné batériu vymeniť.



Zatvorte dvierka priehradky batérie záznamníka.



Pri vkladaní batérie sa na LCD displeji zobrazí:

- SOFTWARE VERSION(VERZIA SOFTVÉRU) (napr., V 3.0.0)

Ak bude kábel na pripojenie pacienta pripojený k pomôcke H3+, zobrazí sa 3-kanálový režim a trvanie záznamu v hodinách:

- 3-CH xxxHR

POZNÁMKA: Ak pripojíte k pomôcke nesprávny 2-kanálový kábel na pripojenie pacienta, zobrazí sa symbol varovania. Záznam nebude možné vykonať, pokiaľ k pomôcke nepripojíte správny 3-kanálový kábel na pripojenie pacienta.

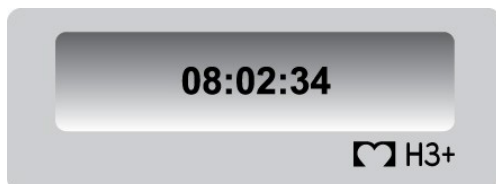
Použitie tlačidla akcie (Event) na navigáciu v menu

Tlačidlo akcie (**Event**) sa nachádza na bočnej strane záznamníka H3+. Jedným tlačidlom sa môžete pohybovať v častiach menu, spúšťať záznam a vyberať markery akcie počas nahrávania.



Tlačidlo akcie (**Event**) sa používa na prejdienie na ďalšiu položku menu.

- AKTUÁLNY ČAS (HH:MM:SS)



- POTVRDENIE ÚDAJOV



POZNÁMKA: Pokiaľ ste údaje nezadali cez analytický systém holtera, tento displej zobrazí iba ID: .

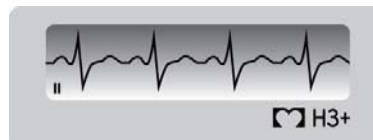
Pri každom stlačení tlačidla akcie (**Event**) sa bude striedať nastavený čas záznamníka H3+ a záznam EKG pre každý kanál v nasledujúcom poradí:

- I -> II -> V -> Time (Čas) -> I -> II -> V -> Time (Čas) -> I -> II -> V -> ...

POZNÁMKA: Ak nie sú čas a údaje pacienta nastavené správne, prečítajte si pokyny na použitie USB kábla na nastavenie času/dátumu a údajov pacienta v návode na použitie analytického softvéru holtera. Ak je to potrebné, odstráňte batériu a začnite proces znovu.

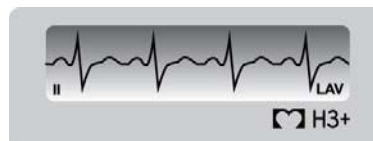
Zobrazenie EKG kanálov

Táto funkcia sa používa na vizuálnu kontrolu všetkých EKG kanálov pred spustením záznamu, aby ste zabezpečili dobrú kvalitu signálu. V prípade potreby môžete zvoliť nové miesta na umiestnenie elektród alebo premiestniť zvody.



Keď sa na displeji zobrazí prvý kanál, stlačte tlačidlo akcie (**Event**) a prejdite na ďalší kanál I, II a V.

Ak ktorýkoľvek zvod nefunguje, displej zobrazí jednu značku(y) zvodov v nižšej pravej časti displeja alebo ich kombináciu RALALLV.



POZNÁMKA: Záznam EKG sa zobrazuje s citlivosťou 4mm/mV pre úplné zobrazenie EKG na displeji.

POZNÁMKA: Aspoň jeden alebo viac z troch zvodov by mali optimálne ukazovať adekvátnu amplitúdu EKG s QRS komplexom väčším než na vlnách P a T. Možno bude potrebné premiestniť zvody.

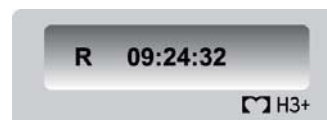
Spustenie záznamu

1. Ak je to potrebné, pomocou kábla USB a cez softvér holtera vymažte pamäť.
2. Pripravte pokožku pacienta.
3. Pripojte kábel na pripojenie pacienta k H3+.
4. Otvorte dvierka priehradky batérie H3+.
5. Do priehradky batérie vložte novú AAA batériu.
6. Skontrolujte, či sú v pomôcke správne údaje pacienta a čas.
7. Skontrolujte kvalitu amplitúdy a signálu tak, že v menu prebehnete každý zvod alebo kanál pomocou tlačidla akcie (**Event**).
8. Na spustenie záznamu stlačte a podržte tlačidlo akcie (**Event**) na 3 sekundy. Na displeji sa zobrazia informácie, že H3+ je v nahrávacom režime.

POZNÁMKA: Záznam sa automaticky spustí o 15 minút po uvoľnení tlačidla akcie (Event), aby sa zabezpečilo, že záznam sa spustí aj pokiaľ nebolo tlačidlo akcie (Event) podržané na 3 sekundy.

Počas záznamu

Počas bežnej prevádzky pomôcky H3+ sa na displeji nepretržite zobrazuje písmeno R a aktuálny čas (HH:MM:SS) počas celého obdobia záznamu.



Ak sa počas záznamu vyberie z pomôcky batéria, H3+ zastaví záznam a displej bude prázdny. Zaznamenané údaje sa uložia a musíte ich stiahnuť alebo vymazať cez analytický systém holtera a začať záznam nanovo. Po vložení batérie sa zobrazia zaznamenané údaje **ID**.



V prípade zlyhania zvodu počas záznamu sa na displeji napravo od zobrazenia času zobrazí indikátor zlyhania zvodu.



Indikátor zlyhania zvodu sa zobrazí aj v prípade, ak sa kábel na pripojenie pacienta odpojí od záznamníka. V prípade dlhšieho záznamu sa odporúča odpojiť kábel na pripojenie pacienta z dôvodu výmeny nových elektród.

Zadávanie udalostí do denníka (voliteľné)

Počas záznamu môže byť pacient inštruovaný značiť časové obdobie v záznamníku H3+ na analytické účely. Po zadaní údajov môže byť pacient inštruovaný zadať čas a symptóm do denníka pacienta.

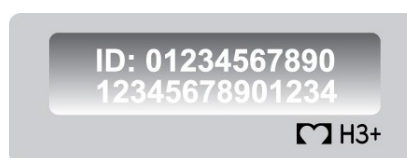


Ak chcete zadať udalosť po prvej minúte záznamu, stlačte tlačidlo akcie **(Event)**. A• zobrazí sa indikačná správa napravo od aktuálneho času až kým ne zadáte novú.

POZNÁMKA: V prípade simultánneho zlyhania zvodu, indikátor • nahradí indikátor zlyhania zvodu. Ak zlyhanie zvodu pretrváva, opäť sa po udalosti zobrazí indikátor zlyhania zvodu.

Ukončenie cyklu záznamu

Na konci cyklu záznamu sa vymaže čas z LCD displeja a ID sa zobrazí v inej farbe, ktorá naznačuje, že záznam bol ukončený.



Záznam ukončíte predčasne vybratím batérie zo záznamníka a zastavíte tak záznam. Opätovné vloženie batérie zobrazí ID v zmenenej farbe, ako na obrázku vyššie.

Ukončenie:

1. Otvorte dvierka priehradky batérie H3+.
2. Vyberte batériu a riadne ju zlikvidujte.
3. Vložte dvierka batérie späť na miesto.
4. Odpojte kábel na pripojenie pacienta od záznamníka.

Následne údaje zo záznamníka H3+ získate cez analytický systém holtera tak, že k nemu pripojíte záznamník H3+ pomocou USB kábla. Ak už budete mať dáta prenesené, vymažte pamäť a záznamník H3+ bude pripravený pre ďalšieho pacienta na ďalší nahrávací cyklus.

Pokyny pre pacienta

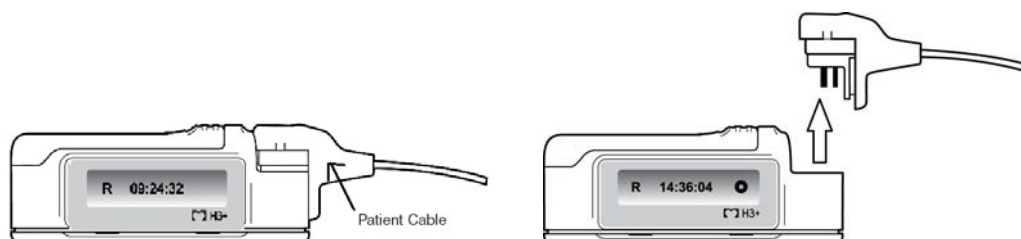
Záznamník H3+ nie je vodeodolný. Zabráňte jeho kontaktu s vodou alebo inými tekutinami.

Ak sa počas nahrávacieho cyklu záznamník H3+ vypne, kontaktujte vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ak sa záznamník H3+ dostane do kontaktu s vodou a displej sa vypne, kontaktujte vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

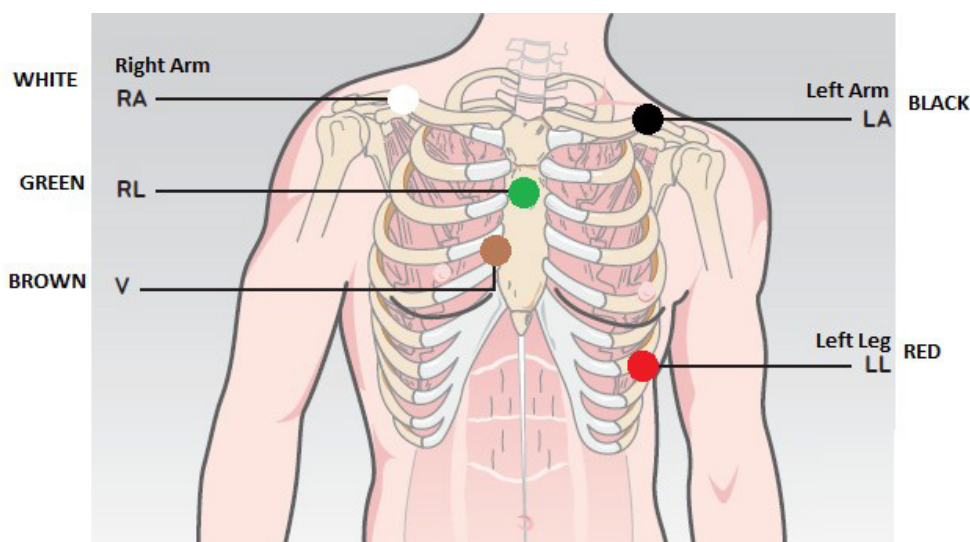
Zabezpečte, aby boli elektródy (nalepovacie náplaste) riadne upevnené na vašu kožu. Niekedy bude nutné odstrániť a vymeniť elektródy za nové, pokiaľ sa odpoja alebo ak sa chcete okúpať. Vymeňte ich nasledovne:

1. Počas tohto procesu bude EKG záznam pokračovať. Vyberte záznamník z puzdra a odpojte kábel na pripojenie pacienta od záznamníka tak, že ho vytiahnete ešte PREDTÝM, než odpojíte elektródy a žily.

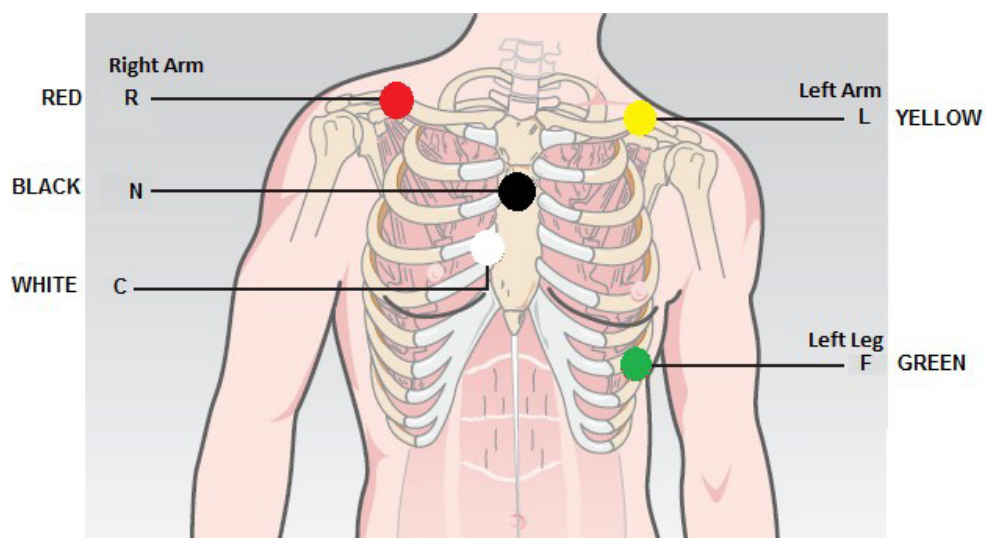


2. Opatrne odlepte elektródy z pokožky a odoberte žily kábla z elektród. Následne zlikvidujte použité elektródy.
3. Zacvaknite žily kábla k novým elektródam.
4. Umiestnite elektródy na vašu čistú a suchú pokožku (žiadne telové mlieko, oleje či púder) na miesta podľa obrázku nižšie.

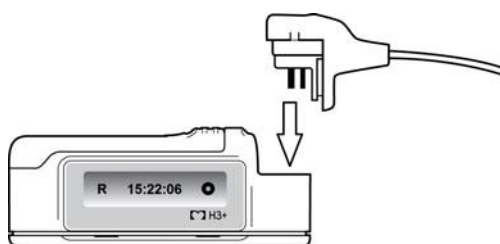
Umiestnenie elektród (AHA farby)



Umiestnenie elektród (IEC farby)



5. Znovu pripojte kábel na pripojenie pacienta k záznamníku.



6. Vložte záznamník do prenosného alebo príľnavého puzdra a pripevnite ho k vášmu oblečeniu.

ÚDRŽBA

Čistenie záznamníka H3+ a príslušenstva

1. Pred čistením odpojte káble a zdroj napájania z pomôcky.
2. Ručne vyperte prenosné puzdro na viacero použití pracím prostriedkom a nechajte ho vysušiť. Puzdro nesaďte v sušičke ani inom zariadení.
3. Na obyčajné čistenie použite jemnú, nežmolujúcu handričku zľahka namočenú v jemnom roztoku mydla a vody. Vyčistite ju a vysušte.
 - Použite čistú nežmolujúcu handričku
 - Nepoužívajte rozpúšťadlá
 - Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky alebo materiály
4. Na dezinfekciu vonkajšieho povrchu pomôcky, káblov a žíl použite:
 - bieliace germicídne utierky Clorox Healthcare® (použite ich podľa pokynov na etikete výrobku), alebo
 - jemnú nežmolujúcu handričku s roztokom chlórnanu sodného (10 % roztok domáceho bielidla a vody) zriedenom minimálne v pomere 1:500 (minimálne chlór s 100 ppm) a maximálnom pomere 1:10 podľa odporúčaní nariadení APIC pre výber a použitie dezinfekčných prostriedkov.
5. Opatrne narábajte so zvyškovou tekutinou, pretože jej kontakt s kovovými časťami môže vyvolať koróziu.
6. Neponárajte koncovky alebo žily káblov do roztoku, ich ponorenie môže spôsobiť koróziu kovu.
7. Nepoužívajte nadmerné sušiacie metódy, napríklad silný ohrev.



VAROVANIE: Zabráňte kontaktu tekutiny s pomôckou a nepokúšajte sa čistiť/dezinfikovať pomôcku alebo káble na pripojenie pacienta ich ponáraním do tekutiny, autoklávaním alebo parným čistením. Nikdy nevystavujte káble silnému ultrafialovému žiareniu. Nesterilizujte pomôcku alebo EKG kábel pomocou etylénoxidu (EtO).



VAROVANIE: Použitie nešpecifikovaných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov alebo nedodržanie odporúčaných postupov môže spôsobiť zvýšené riziko ublíženia používateľom, pacientom a okolostojacim alebo poškodenie pomôcky.

POZNÁMKA: Výrobky obsahujúce dezinfekčné činidlá spomenuté vyššie bude zrejme možné použiť aj pri čistení tejto pomôcky. Niektoré výrobky obsahujú zmesi činidiel a pri ich intenzívnom a častom použití môžu spôsobovať škodu. Skontrolujte zoznam prísad v karte bezpečnostných údajov materiálu použitého výrobku.

Pravidelná údržba

Pred každým použitím skontrolujte pomôcku H3+ a kábel na pripojenie pacienta a uistite sa, či nie sú poškodené alebo zlomené.

1. Údržba kábla na pripojenie pacienta: Pred použitím skontrolujte, či kábel na pripojenie pacienta nie je popraskaný alebo poškodený
 - Kábel dezinfikujte pomocou odporúčaného germicídneho roztoku
 - Alkohol môže spôsobiť stvrdnutie a praskliny
 - Káble na pripojenie pacienta uskladňujte vo voľných slučkách. Neťahajte ani nenatáhajte káble, a ani ich pevne neskrúcajte
 - Pravidelne vymieňajte káble na pripojenie pacienta (v závislosti od pravidelnosti ich použitia a údržby)

2. Externá vizuálna kontrola:

- Skontrolujte konektory, či nemajú voľné, zahnuté alebo skorodované kontaktné body
- Skontrolujte, či puzdrá nie sú zdeformované, či ich povrch nie je poškodený, alebo či nechýbajú súčiastky
- Skontrolujte akékoľvek iné poškodenia

Ak nebudete používať pomôcku H3+ počas niekoľkých mesiacov, nastavenia dátumu a času sa môžu zresetovať. Nasledujúci postup vykonajte pri nabíjaní internej lítiovej batérie záznamníka.

- Vložte alkalickú AAA batériu do priehradky batérie záznamníka a nechajte ju poháňať záznamník minimálne 24 hodín.
- Pripojte jednu časť kábla k záznamníku H3+ a druhú k Hscribe alebo ku klientskemu počítaču Welch Allyn Web Upload, a nastavte čas a dátum.

Životnosť výrobu

Pomôcka H3+ má určenú životnosť 5 rokov, to sa však nevzťahuje na príslušenstvo, káble a batérie. V prípade potreby vám spoločnosť Welch Allyn alebo jej autorizovaní partneri poskytnú servis výrobu, príslušenstvo a náhradné diely. Ak budete používať holter so záznamníkom alebo jeho príslušenstvo a súčiastky po období ich životnosti, môže to spôsobiť poškodenie zariadenia alebo bezpečnostné riziko pre používateľa.

Likvidácia odpadu

Likvidáciu vykonajte podľa nasledujúcich krokov:

1. Riadť sa pokynmi na čistenie a dezinfekciu v tejto časti návodu na použitie.
2. Zmažte všetky údaje týkajúce sa pacientov/nemocnice/kliniky/lekára. Pred vymazaním údajov môžete údaje zálohovať.
3. Oddeľte materiál počas prípravy na recykláciu
 - Súčiastky rozoberte a zrecyklujte podľa typu ich materiálu
 - Plasty vyhadzujte do plastového odpadu
 - Kov vyhadzujte do kovového odpadu
 - Zariadenie má voľné súčiastky tvorené z viac ako 90 % kovom
 - Zariadenie má skrutky a spoje
 - Elektronické súčiastky vrátane kábla napájania likvidujte a recyklujte ako Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)
 - Batérie vyberte zo zariadenia a taktiež ich recyklujte ako WEEE

Používatelia musia dodržiavať všetky federálne, národné, regionálne a/alebo lokálne zákony a predpisy, pretože je dôležité zaručiť bezpečnú likvidáciu zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva. V prípade pochybností musí používateľ pomôcky kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Hillrom, ktoré mu poskytne protokoly bezpečnej likvidácie.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

SPRÁVY A INFORMÁCIE

V nasledujúcej tabuľke nájdete systémové správy o chybách a zlyhaní zvodov, ako aj symboly, ktoré sa zobrazia na displeji H3+ počas zapínania, pripájania pacienta, záznamu a počas pripájania k analytickému systému holtera.

Tabuľka správ

Správa	Popis/riešenie
	Vymeňte súčasnú batériu za plne nabitú batériu.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Zobrazí sa pred začiatkom záznamu na potvrdenie zadania údajov. Ak je pole za ID: prázdne, do záznamníka H3+ sa nenahráli žiadne údaje. Zmenená farba (biela na čiernom pozadí) znamená, že nahrávací cyklus je ukončený a nahrávanie sa ukončilo. Na spustenie nového záznamu musíte najprv vymazať pamäť.
	Nesprávny pripojený 2-kanálový kábel na pripojenie pacienta. Záznam nebude pokračovať, kým nepripojíte správny 3-kanálový kábel.
	Indikátor zlyhania zvodu počas záznamu. Skontrolujte, či sú pripojené všetky žily kábla a elektródy. Skontrolujte, či je kábel na pripojenie pacienta pripojený k záznamníku.
R	Indikátor záznamu.
	Indikátor akcie.
USB	Naznačuje, že USB kábel H3+ je pripojený k H3+.
'RA'	RA zlyhal pri pripojení. Skontrolujte, či nie je zvod vypnutý alebo či nie je nutné vymeniť elektródu.
'LA'	LA zlyhal pri pripojení. Skontrolujte, či nie je zvod vypnutý alebo či nie je nutné vymeniť elektródu.
'LL'	LL zlyhal pri pripojení. Skontrolujte, či nie je zvod vypnutý alebo či nie je nutné vymeniť elektródu.
'V'	V zlyhal pri pripojení. Skontrolujte, či nie je zvod vypnutý alebo či nie je nutné vymeniť elektródu.
Kombinácia „RA/.../V“	Zlyhalo viac ako jeden zvod alebo všetky zvody zlyhali pri pripájaní pacienta. Skontrolujte žily kábla a elektródy.

Záznamové denníky

Na záznamník sa zaznamenávajú súbory obsahujúce servisné denníky s informáciami pre personál technickej podpory spoločnosti Welch Allyn a sú dostupné po otvorení H3+ záznamníka pomocou prehliadača systému Windows. V prípade problémov skopírujte a e-mailom pošlite súbory DEVICE.LOG a RECORD.LOG spoločnosti Welch Allyn. Tieto súbory sa vymažú, akonáhle sa zmažú zaznamenané EKG údaje počas prípravy nasledujúceho záznamu.

Pre vašu potrebu máte k dispozícii nasledujúci denník systémových informácií. Tieto informácie potrebujete v prípade, ak je nutné H3+ dať do servisu. Po servisnom obslúžení vášho zariadenia nezabudnite denník s informáciami aktualizovať.

Zaznamenajte si modelové a sériové číslo všetkých súčiastok, dátumy odstránenia a/alebo výmeny súčiastok a názov predajcu, od ktorého ste si súčiastku zakúpili a/alebo namontovali.

Okrem týchto záznamov informácií vám systémové informácie poskytujú záručný záznam o tom, kedy bolo vaše zariadenie v servise.

Denník systémových informácií

Výrobca:

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

Telefónne čísla:

Domáce: 800.231.7437
Európske: +39.051.298.7811

Predajné oddelenie: 800-231-7437
Servisné oddelenie: 1.888.667.8272

**Informácie o
výrobku:**

Názov jednotky/výrobku: _____

Dátum nákupu: ____/____/____

Jednotka kúpená od: _____

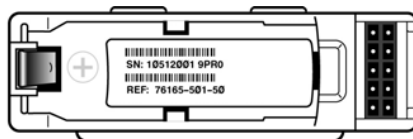
Sériové číslo: _____

Verzia softvéru: _____

Umiestnenie sériového čísla a čísla časti zariadenia

Počas telefonátu so žiadosťou o pomoc alebo servisné informácie majte po ruke sériové číslo spolu s číslom časti zariadenia.

Sériové číslo a číslo časti zariadenia (REF) sa nachádzajú pod batériou, v priehradke batérie jednotky podobnej jednotke na obrázku nižšie.



PRÍLOHA

IEC 60601-1-2 (medzinárodná norma týkajúca sa EMK, 3. vydanie)

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetické emisie

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie: Norma
CISPR 11 o RF emisiách	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
CISPR 11 o RF emisiách	Trieda B	Zariadenie je vhodné na používanie vo všetkých budovách vrátane obytných budov a budov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá poskytuje elektrickú energiu obytným budovám.
IEC 61000-3-2 o harmonických emisiách	Neuplatňuje sa	
IEC 61000-3-3 o kolísaní napätia/blikaní v napájacích systémoch	Neuplatňuje sa	

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test emisií	Zhoda	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Norma
IEC 61000-4-2 o elektrostatickom výboji (ESD)	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.
IEC 61000-4-4 o elektrických prechodných javoch/skupinách impulzov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Prepätie IEC 61000-4-5	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole	3 A/m	3 A/m	Generované magnetické polia musia zodpovedať úrovniám charakteristickým pre typické umiestnenie v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.

POZNÁMKA: UT je sieťové napätie pre striedavý prúd pred aplikáciou testovanej úrovne.

Normy a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedenej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test emisií	Test podľa IEC 60601 Úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Norma
IEC 61000-4-6 o rušení šírenom vedením	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k zariadeniu (vrátane káblov), než je odporúčaný odstup vypočítaný podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaný odstup $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$
IEC 61000-4-3 o vyžarovanej rádiovkej frekvencii	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov určená elektromagnetickým prieskumom daného miesta^a musí byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu^b. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

a. Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov treba zväžiť elektromagnetický prieskum konkrétneho miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa zariadenie používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody RF, zariadenie treba monitorovať, aby sa overila jeho normálna činnosť. V prípade zaznamenania abnormálneho výkonu môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo zariadenie premiestniť.

b. Mimo frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa nižšia než [3] V/m.

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovaným vyžarovaním RF rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálneho odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením, ako je odporúčané v tabuľke nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza (W)	Odstup podľa frekvencie vysielacza (m)	
	150 KHz až 800 MHz	800 MHz až 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

V prípade vysieláčov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaný odstup d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza.

POZNÁMKA 1: Pri 800 MHz platí odstup uvedený pri vyššom frekvenčnom rozsahu.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.