

Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Dijital Holter Kayıt Cihazı Kullanıcı Kılavuzu



Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY ABD tarafından üretilmiştir



DİKKAT: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir.

© 2025 Bu belge Welch Allyn Inc. şirketine ait gizli bilgiler içermektedir. Bu belgenin hiçbir kısmı Welch Allyn Inc. şirketinin açık yazılı izni olmadan alıcı kuruluş dışına iletilemez, çoğaltılamaz, kullanılamaz veya ifşa edilemez. Welch Allyn, Welch Allyn, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. H3+, Welch Allyn Inc. şirketinin ticari markasıdır. Yazılım: 3.0.X 2017-09

Bu belgedeki bilgiler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir.

PATENT/PATENTLER

hillrom.com/patents

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Yukarıdaki internet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Hillrom Teknik Destek Birimi

Hillrom ürünleri hakkında bilgi için 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com bilgilerini kullanarak Hillrom Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

REF

80031387 A

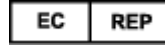
Revizyon tarihi: 2025-02

#

901142 HOLTER KAYIT CİHAZI



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



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

Yetkili Avustralya Sponsoru
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Avustralya

hillrom.com

Welch Allyn, Inc.; Hill-Rom Holdings, Inc. şirketinin bir yan kuruluşudur.



Hillrom™

BİLDİRİMLER

Üreticinin Sorumluluğu

Welch Allyn, Inc. sadece aşağıdaki durumlarda güvenlik ve performans üzerindeki etkilerden sorumludur:

- Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar veya onarımlar sadece Welch Allyn, Inc. tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilirse,
- Cihaz, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılırsa.

Müşterinin Sorumluluğu

Bu cihazın kullanıcısı, uygun bir bakım programının uygulanmasını sağlamaktan sorumludur. Aksi takdirde gereksiz arızalara ve olası sağlık tehlikelerine neden olabilir.

Ekipman Tanımlaması

Welch Allyn, Inc. ekipmanı, cihazın arkasında bulunan bir seri ve referans numarası ile tanımlanır. Bu rakamların silinmemesi için özen gösterilmelidir.

Etiket üzerinde basılı olan diğer önemli bilgilerin yanı sıra benzersiz tanımlama numaralarını gösteren cihaz ürün etiketi yapıştırılmıştır.

Seri numarası formatı aşağıdaki gibidir:

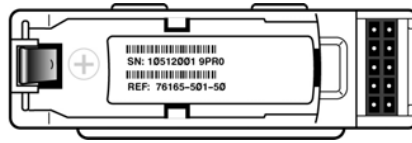
YYYHHSSSSSS

YYY = İlk Y her zaman 1'dir, ardından iki haneli üretim yılı yazılır

HH = Üretim haftası

SSSSSS = Üretim sıra numarası

Seri numarası ve parça numarası (REF) pilin altında, ünitenin pil bölmesinde, aşağıdaki resimde gösterilene benzer şekilde bulunur.



Telif Hakkı ve Ticari Marka Bildirimleri

Bu belge, telif hakkıyla korunan bilgiler içerir. Tüm hakları saklıdır. Welch Allyn, Inc. şirketinin önceden yazılı izni olmadan bu belgenin hiçbir bölümü fotokopiyle kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya başka bir dile çevrilemez.

Diğer Önemli Bilgiler

Bu belgedeki bilgiler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir.

Welch Allyn, Inc. ticari elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk için zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere bu ürünle ilgili hiçbir garanti vermez. Welch Allyn, Inc. bu belgede görülebilecek hiçbir hata veya eksiklik için sorumluluk kabul etmez. Welch Allyn, Inc. bu belgede yer alan bilgilerin güncelleneceğine veya güncel tutulacağına dair taahhütte bulunmaz.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

GARANTİ BİLGİLERİ

Welch Allyn Garantiniz

WELCH ALLYN. INC. (bundan sonra "Welch Allyn" olarak anılacaktır) Welch Allyn ürünleri içindeki bileşenlerin (bundan sonra "Ürün/Ürünler" olarak anılacaktır) ürünle birlikte verilen belgelerde belirtilen veya daha önce alıcı ve Welch Allyn tarafından kabul edilen yıl boyunca ya da aksi belirtilmedikçe sevkiyat tarihinden itibaren on iki (12) ay süreyle işçilik ve malzeme kusurları içermeyeceğini garanti eder.

KAĞIT veya ELEKTROTTLAR dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sarf malzemeleri veya tek kullanımlık ürünlerin sevkiyat tarihinden veya ilk kullanım tarihinden itibaren (hangisi daha önce ise) 90 gün süreyle işçilik ve malzeme kusurları içermeyeceği garanti edilir.

PİLLER, KAN BASINCI MANŞONLARI, KAN BASINCI HORTUMLARI, TRANSDÜSER KABLOLARI, Y KABLOLARI, HASTA KABLOLARI, ELEKTROT KABLOLARI, MANYETİK DEPOLAMA ORTAMLARI, TAŞIMA ÇANTALARI veya MONTAJ PARÇALARI dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere tekrar kullanılabilir ürünlerin 90 gün süreyle işçilik ve malzeme kusuru içermeyeceği garanti edilir. Bu garanti, Ürün/Ürünler üzerinde aşağıdaki durumların veya koşulların herhangi birinden veya hepsinden kaynaklanan hasarlar için geçerli değildir:

- a) Nakliye hasarı;
- b) Ürün/Ürünlerin Welch Allyn'dan alınmayan veya Welch Allyn tarafından onaylanmayan parçaları ve/veya aksesuarları;
- c) Yanlış uygulama, yanlış kullanım, kötüye kullanım ve/veya Ürünün/Ürünlerin talimat sayfalarına ve/veya bilgi kılavuzlarına uyulmaması;
- d) Kaza; Ürünü/Ürünleri etkileyen bir felaket;
- e) Ürünün/Ürünlerin üzerinde Welch Allyn tarafından izin verilmeyen değişiklik ve/veya modifikasyon;
- f) Welch Allyn'ın makul kontrolü dışında olan veya normal çalışma koşulları altında ortaya çıkmayan diğer olaylar.

BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ ÇÖZÜM, İŞÇİLİK VEYA MALZEME İÇİN ÜCRET TALEP EDİLMEYEN ONARIM VEYA DEĞİŞİKLİK YA DA WELCH ALLYN TARAFINDAN İNCELENDİKTEN SONRA KUSURLU OLDUĞU BULUNAN ÜRÜN/ÜRÜNLER İLE SINIRLIDIR. Bu çözüm, garanti süresi içinde tespit edildikten hemen sonra iddia edilen herhangi bir kusura dair bildirimin Welch Allyn tarafından teslim alınmasına bağlıdır. Welch Allyn'ın yukarıda belirtilen garanti kapsamındaki yükümlülükleri ayrıca (i) Welch Allyn'ın ana tesisine veya Welch Allyn ya da Welch Allyn'ın yetkili bir distribütörü veya temsilcisi tarafından özel olarak belirlenmiş başka herhangi bir yere iade edilen Ürünün/Ürünlerin taşıma masraflarının ve (ii) taşıma sırasındaki tüm kayıp riskinin Ürünü/Ürünleri satın alan kişi tarafından üstlenilmesine bağlıdır. Welch Allyn'ın yükümlülüğünün sınırlı olduğu ve Welch Allyn'ın sigortacı olarak hizmet etmediği açıkça kabul edilir. Ürünü/Ürünleri satın alan kişi, bu ürünü kabulü ve satın almasıyla birlikte Welch Allyn'ın doğrudan veya dolaylı olarak Ürün/Ürünler ile ilgili bir durum veya sonuçtan kaynaklanan kayıp, zarar veya hasardan sorumlu olmadığını kabul eder. Welch Allyn'ın herhangi bir teori altında (burada belirtilen garanti hariç) kayıp, zarar veya hasardan sorumlu bulunması halinde Welch Allyn'ın yükümlülüğü; gerçek kayıp, zarar veya hasar ya da satıldığı sırada Ürünün/Ürünlerin asıl satış fiyatının daha az olmasıyla sınırlı olacaktır.

İŞÇİLİK ÜCRETLERİNİN GERİ ÖDENMESİ İLE İLGİLİ OLARAK BURADA BELİRTİLENLER DIŞINDA SATIN ALAN KİŞİNİN HERHANGİ BİR NEDENDEN KAYNAKLANAN HER TÜRLÜ KAYIP VE ZARARDAN ÖTÜRÜ ÜRÜN/ÜRÜNLER İLE İLGİLİ TALEPLER İÇİN WELCH ALLYN'A KARŞI MÜNHASIR ÇÖZÜMÜ; KUSURLU ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN, KUSURUN FARK EDİLMESİ VE WELCH ALLYN'IN GARANTİ DÖNEMİ İÇİNDE BİLGİLENDİRİLMESİ KOŞULUYLA ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR. İHMAL İDDİASI DA DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR DURUMDA WELCH ALLYN ARIZİ, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN VEYA HAKSIZ FİİL, İHMAL YA DA KUSURSUZ SORUMLULUK YASALARI ÇERÇEVESİNDE YA DA BAŞKA ŞEKİLLERDE OLUP OLMAMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK KÂR KAYBI DA DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR TÜRDE BAŞKA BİR KAYIP, ZARAR VEYA MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. BU GARANTİ; ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK GARANTİSİ VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK BİR ŞEKİLDE DİĞER TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

KULLANICI GÜVENLİK BİLGİLERİ



UYARI:

Sizin veya başkalarının yaralanmasına neden olabilecek bir durumun söz konusu olduğu anlamına gelir.



Dikkat:

Cihazın zarar görme olasılığı olduğu anlamına gelir.

Not:

Cihazın kullanımına yardımcı olmak için bilgi sağlar.



UYARILAR

- Bu kılavuzda bu cihazın kullanımı ve güvenliği hakkında önemli bilgiler verilmektedir. Cihazın çalıştırma prosedürlerinden sapılması, yanlış kullanımı veya yanlış uygulanması ya da teknik özellik ve önerilerin göz ardı edilmesi; kullanıcılara, hastalara ve çevredeki kişilere zarar gelmesi veya cihazın hasar görmesi riskini artırabilir.
- Hastanın bakımıyla ilgilenen kişiler, kayıt cihazının sağlam olduğundan ve hasta kablosunun düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olmak için Holter kayıt cihazının takıldığı bebeği veya çocuğu yakından denetlemelidir. Pediyatrik hastalar için kısa elektrot kablolarına sahip bir hasta kablosu önerilir.
- Cihaz, hastanın fizyolojik durumunu yansıtan verileri, uygun donanımlı bir analiz sistemine kaydeder; bunlar, eğitimli bir doktor veya klinisyen tarafından incelendiğinde bir tanının belirlenmesinde yararlı olabilir ancak hastanın tanısını belirlemek için yalnızca veriler kullanılmamalıdır.
- Kullanıcıların tıbbi prosedürler ve hasta bakımı hakkında bilgi sahibi olan ve bu cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitim almış klinik çalışanlar olmaları beklenir. Operatör, bu cihazı klinik uygulamalar için kullanmaya başlamadan önce kullanıcı kılavuzunun ve birlikte verilen diğer belgelerin içeriğini okumalı ve anlamalıdır. Yetersiz bilgi veya eğitim; kullanıcılara, hastalara ve çevredeki kişilere zarar verme veya cihazın hasar görme riskini artırabilir. Ek eğitim seçenekleri için Welch Allyn servisiyle iletişime geçin.
- Tasarlanmış operatör ve hasta güvenliğini sağlamak için hastaya doğrudan temas edebilecek çevresel ekipman ve aksesuarların UL 2601-1, IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-47 ile uyumlu olması gerekir. Sadece cihazla birlikte verilen ve Welch Allyn, Inc. aracılığıyla temin edilen parçaları ve aksesuarları kullanın.
- Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış hasta kabloları, defibrilasyon koruması için her elektrotta seri direnç (minimum 7 Kohm) içerir. Hasta kabloları kullanımdan önce çatlak veya kırılma açısından kontrol edilmelidir.
- Hasta kablosunun nötr iletkeni ve elektrotlar da dahil olmak üzere hasta kablosunun, elektrotların ve CF tipi uygulanan parçaların ilişkili bağlantılarının iletken parçaları, topraklama bağlantısı dahil diğer iletken parçalarla temas etmemelidir.
- Hasta defibrilasyonu sırasında ciddi yaralanma veya ölüm riskini önlemek için cihaz veya hasta kablolarıyla temas etmeyin. Ayrıca hastaya zararı en aza indirmek için defibrilatör paletlerinin elektrotlara göre doğru şekilde yerleştirilmesi gerekir.
- Olası bir patlama tehlikesi vardır. Cihazı yanıcı anestetik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Defibrilasyon koruması yalnızca orijinal hasta kablosu kullanıldığında garanti edilir. Bu cihazda yapılacak her türlü değişiklik defibrilatör korumasını değiştirebilir.

- Diğer ekipmanlara eş zamanlı bağlantı kaçak akımı artırabilir.
- Bu cihaz, bu kılavuzda belirtilen elektrotları kullanmak üzere tasarlanmıştır. Elektrot bölgelerini hazırlamak ve hastayı aşırı cilt tahrişi, iltihaplanma veya diğer advers reaksiyonlar açısından izlemek için uygun klinik prosedür uygulanmalıdır.
- EKG elektrotları, kullanılan elektrotların kalitesine ve tipine bağlı olarak 24 saati aşan kayıtlar için rutin olarak değiştirilmelidir.
- Hastalık veya enfeksiyon yayılma olasılığını önlemek için tek kullanımlık bileşenler (ör. elektrotlar) tekrar kullanılmamalıdır. Güvenlik ve etkinliği korumak için elektrotlar son kullanma tarihlerinden sonra kullanılmamalıdır.
- FCC Uyarısı (Bölüm 15.21): Uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının bu cihazı kullanma yetkisini ortadan kaldırabilir.
- Cihaz, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastaya gelebilecek zararlara karşı koruma sağlamaz.
- Cihaz tarafından üretilen sinyalin kalitesi; defibrilatörler ve ultrason makineleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer tıbbi cihazların kullanımından olumsuz etkilenebilir.
- Kalp pilleri veya diğer uyarıcılar gibi başka ekipmanların cihazla aynı anda kullanılması durumunda bilinen bir güvenlik tehlikesi yoktur ancak sinyalde bozulma meydana gelebilir.
- İşlemler, elektrocerrahi ekipmanları gibi güçlü elektromanyetik kaynakların varlığında etkilenebilir.
- Cihaz kullanımı tek seferde bir hasta ile sınırlıdır.
- Cihazın performansı aşırı hareketlerden etkilenebilir.
- Yalnızca önerilen pil hücrelerini kullanın. Diğer hücrelerin kullanılması yangın veya patlama riski doğurabilir.
- Aşağıdaki Uyarı sadece H3PLUS-CXX-XXXXX olarak sipariş edilen, fabrikada yapılandırılmış 7 günlük kayıt cihazı için geçerlidir:

Holter analiz sistemi gereksinimleri: 48 saatten uzun bir süre boyunca birden fazla gün için H3+ kayıt cihazı analizi yapabilmek için Holter yazılımınızın Sürüm 5.14 veya üzeri olması gerekir. Tüm H3+ kayıt cihazları 168 saatlik (7 gün) kayıt süresine göre fabrikada yapılandırılmıştır. H3+ programlama aracı, geriye dönük uyumluluğu desteklemek için H3+ Kullanıcı Kılavuzu CD'sinde (9515-165-50-CD) H3Prog başlıklı bir klasörde bulunur. Bu kılavuzun Giriş bölümündeki H3+ Kayıt Cihazı Programlama Aracı talimatlarına bakın.

- **Yalnızca ABD için:** H3scribe Holter analiz yazılımı yalnızca 48 saate kadar kullanım için tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için H3scribe kullanım kılavuzunun ABD versiyonundaki (9515-213-70-ENG) Kullanım Endikasyonları bölümüne bakın.
- Bu ürün; ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik uyumluluk standartlarına uygundur. Ancak ürün; hastaya veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki olası zararları tamamen ortadan kaldıramaz:
 - Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
 - Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
 - Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
 - Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
 - Cihazın, şiddetli sistemik alerjik reaksiyonlara neden olabilecek biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan zarar
- H3+ Holter kayıt cihazı, kilosu 10 kg'ın (22 lb) altında olan bebeklerde kullanım için tasarlanmamıştır.
- Hastanın kabloları takılma veya boğulma riskini azaltmak için tüm kabloları dikkatlice yönlendirin.



Dikkat Notları

- H3+ kayıt cihazı su geçirmez değildir. Sudan veya diğer sıvılardan korumak için dikkatli olunmalıdır.
- Cihazın zarar görmesini önlemek amacıyla düğmelere basmak için keskin veya sert nesneler kullanmayın, yalnızca parmak uçlarınızı kullanın.
- Cihaza zarar verebileceğinden veya kullanım ömrünü azaltabileceğinden cihazı veya hasta kablolarını sıvıya daldırma, otoklav veya buharlı temizlik yoluyla temizlemeye çalışmayın. Belirtilmemiş temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması, önerilen prosedürlere uyulmaması veya belirtilmemiş malzemelerle temas; kullanıcılara, hastalara ve yakındaki kişilere zarar verme veya cihazın hasar görmesi riskini artırabilir. Cihazı veya hasta kablolarını Etilen Oksit (EtO) gazıyla sterilize etmeyin.
- Cihazın ve hasta kablosunun dış yüzeyini alkol içermeyen bir sterilizasyon dezenfektanı ile silin ve temiz bir bezle kurulayın.
- Hasta kablosunun nötr iletkeni ve elektrot da dahil olmak üzere hasta kablosunun, elektrotların ve ilişkili CF tipi bağlantılarının iletken parçaları, topraklama bağlantısı dahil diğer iletken parçalarla temas etmemelidir.
- Cihaz ve hasta kablosu her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Her kullanımdan önce kablo ve bağlantıda hasar veya aşırı aşınma olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya aşırı aşınma tespit edilirse kabloyu değiştirin.
- Mekanik arızalara ve/veya elektrik arızalarına neden olabileceği için hasta kablolarını çekmeyin veya germeyin. Hasta kabloları, gevşek bir halka haline getirildikten sonra saklanmalıdır.
- Cihaz yalnızca uygun seçenекle donatılmış cihazlarla çalışır.
- İçinde kullanıcı tarafından onarılabilecek parça yoktur. Hasarlı veya şüpheli çalışmayan ekipman kullanımdan derhal çıkarılmalı ve kullanıma devam etmeden önce kalifiye servis personeli tarafından kontrol edilmeli/onarılmalıdır.
- Bu cihazın Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ve Bilgisayarlı Tomografi (BT) cihazları gibi görüntüleme cihazlarının bulunduğu ortamlarda kullanılması önerilmez.
- Gerekirse cihazı, bileşenlerini ve aksesuarlarını (ör. piller, kablolar, elektrotlar) ve/veya ambalaj malzemelerini yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- AAA pillerin kullanılmayan ekipmanlarda saklandığında içeriklerini sızdırdığı bilinmektedir. Uzun süre kullanılmadığında pili cihazdan çıkarın.
- Cihazın zarar görmesini önlemek için aşağıdaki ortam koşullarına uyulmalıdır:

Çalışma Sıcaklığı:	5° – +45° C
Saklama Sıcaklığı:	-20° – +65° C
Bağıl Nem:	%5 – %95, yoğuşmasız
Ortam Hava Basıncı:	700 – 1060 milibar

Notlar

- EKG elektrotlarının doğru şekilde uygulanması ve cihazın düzgün çalışması için uygun hasta hazırlığı önemlidir.
- Cihazı takarken hastaya talimatlar vermek tıbbi tesisin sorumluluğundadır. Bu kullanım kılavuzundaki "Hasta Talimatları" bölümüne bakın.
- Elektrot hastaya doğru şekilde bağlanmamışsa veya hasta kablosundaki elektrot kablolarından biri veya daha fazlası hasarlıysa ekran, elektrot arıza durumu olduğunu gösterecektir.
- Cihaz, fabrikadan sevk edildiğinde ABD Merkez Saat Dilimine göre ayarlanır. Değişiklik yapılması gerekiyorsa kayıt cihazını kullanmadan önce doğru tarih ve saati ayarlayın. Bu kullanım kılavuzundaki talimatlara bakın.
- Hasta kablosunun beklenen kullanım ömrü, uygun bakım sağlandığında altı ay sürekli kullanımdır.
- Piller ciddi şekilde boşalmışsa cihaz otomatik olarak kapanır (boş ekran).
- H3+ birkaç ay boyunca kullanılmadığında tarih ve saat bilgisi kaybolabilir. Kayıt cihazının dahili lityum pilini şarj etmek için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır.
 - Kayıt cihazının pil bölmesine AAA alkalin pil takın ve kayıt cihazını en az 24 saat boyunca çalıştırın.
 - H3+ kayıt cihazını H3+ arabirim kablosuna bağlayın ve saat ve tarihi ayarlamak için H3scribe veya Welch Allyn Web Upload istemci bilgisayarına bağlayın.
- Kullanıcı veya Welch Allyn personeli tarafından ön kalibrasyon veya sürekli periyodik kalibrasyon yapılması gerekli değildir. Cihazın tasarımı, sistemde kalibrasyon gerektiren herhangi bir öge bulunmayacak şekilde geliştirilmiştir.
- IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-47 tarafından tanımlandığı üzere bu cihaz aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:
 - Dahili elektrikle çalışır
 - CF tipi defibrilatör korumalı uygulanan parçalar
 - Sıradan ekipman
 - Yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir
 - Kesintisiz çalışma
- Cihaz UL'ye göre sınıflandırılmıştır:



E467322

Tıbbi Ekipman

ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN SADECE
UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 VE IEC60601-2-47 UYARINCA

EKİPMAN SEMBOLLERİ VE İŞARETLERİ

Sembol Tarifi



UYARI Bu kılavuzdaki uyarı ifadeleri; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar. Ayrıca hastaya uygulanan bir parça üzerinde kullanıldığında bu sembol kablolarda defibrilasyon koruması olduğunu gösterir. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür.



İKAZ Bu kılavuzdaki ikaz ifadeleri; ekipmanın ya da diğer nesnelerin hasar görmesine veya veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar.



Defibrilatöre karşı korumalı CF tipi uygulanan parça



Pil



Geçerli Avrupa Birliği direktiflerine uygunluğu gösterir



Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı (WEEE) için ayrı bir atık toplama işlemi gerektiğini belirtir



Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın.



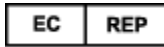
Tıbbi Cihaz



Yeniden Sipariş Numarası



Model Tanımlayıcı



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



AB İthalatçısı



Üretici

GENEL BAKIM

Önlemler

- Kontrol etmeden veya temizlemeden önce cihazı kapatın.
- Cihazı suya daldırmayın.
- Ekipman yüzeylerine zarar verebilecek organik çözücüler, amonyak bazlı çözeltiler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.

İnceleme

Çalıştırmadan önce ekipmanınızı her gün kontrol edin. Onarım gerektiren bir şey fark ederseniz onarımı yapması için yetkili servis kişisi ile iletişime geçin.

- Tüm kabloların ve konnektörlerin yerine güvenli oturduğundan emin olun.
- Kasada görünür hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Kablolarda ve konnektörlerde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Düğmeleri ve kontrolleri düzgün çalışma ve görünüm açısından kontrol edin.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

Uygun temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri için bölüm 3'e bakın.

Dikkat Notları

Uygun olmayan temizlik ürünleri ve işlemleri cihaza zarar verebilir, kırılabilir kablolar ve elektrot kablolarına sebep olabilir, metali aşındırabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Cihazı temizlerken veya bakımını yaparken dikkatli olun ve uygun prosedürü uygulayın.

Ürünü Atma

Bu ürün ve aksesuarları yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır. Bu ürünü ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Ürünün atılmasıyla ilgili daha fazla bilgi için bkz. www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)



Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler alınmalıdır.

- Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar, bu *Kullanıcı Kılavuzunda* verilen EMC bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanıma alınmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanın davranışını etkileyebilir.

Cihaz, elektromanyetik etkileşime ilişkin geçerli ve gerekli tüm standartlara uygundur.

- Normal şartlarda yakınındaki ekipman ve cihazları etkilemez.
- Normal şartlarda yakınındaki ekipman ve cihazlardan etkilenmez.
- Cihazın yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların veya MRG'nin bulunduğu ortamlarda çalıştırılması güvenli değildir.
- Ancak cihazın diğer ekipmanların çok yakınında kullanılmaması iyi bir uygulamadır.



UYARI Cihazı, diğer ekipmanlarla veya tıbbi elektrikli sistemlerle bitişik veya üst üste kullanmaktan kaçının; aksi takdirde cihaz düzgün çalışmayabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse cihazı ve diğer ekipmanları gözlemleyerek normal şekilde çalıştıklarını doğrulayın.



UYARI EMC uyumluluğu açısından değerlendirildikleri için yalnızca Welch Allyn tarafından cihazla birlikte kullanılması önerilen aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen herhangi bir aksesuarın değiştirilmesi EMC emisyonlarını veya bağışıklığını olumsuz etkileyebilir.



UYARI Cihaz ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı arasında minimum 30 cm (1 fit) ayırma mesafesini koruyun. Ekipmanla arasındaki uygun mesafe korunmazsa cihaz performansı düşebilir.

Bu cihaz IEC 60601-1-2 (EMC uluslararası standardı, 4. Baskı) ile uyumludur. Cihazın uyumlu olduğu standarda bağlı olarak ilgili Kılavuz ve Üreticinin Beyanı ve Önerilen Ayırma Mesafesi tablolarına bakın.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz yalnızca dahili fonksiyonu için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali düşüktür.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Ekipman, konut yerleşkeleri ve konut amaçlı olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağlarına bağlı yerleşkeler de dahil olmak üzere tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik Distorsiyon IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj Dalgalanmaları/Titretilmeler Emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
Yakınlık Manyetik Alanlarına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası IEC 61000-4-39	Referans: Yakınlık Manyetik Alanlarına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri	Referans: Yakınlık Manyetik Alanlarına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri	Evde Sağlık Hizmeti ortamı da dahil olmak üzere uyumlu

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz ila 80 MHz 1 kHz'de %80 AM 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	3 Vrms 1 kHz'de %80 AM 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere ekipman parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz burada V1, Vrms cinsinden uyumluluk seviyesidir.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada E1, V/m cinsinden uyumluluk seviyesidir.
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Referans RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri	Referans RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri	$d = 0,3 \text{ m}$
Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması^a ile belirlendiği şekilde sabit RF vericilerden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanların çevresinde etkileşim oluşabilir: 			

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir

Not 2: Bu yönergeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyondan ve yansımalarından etkilenir.

- a. Telsiz (cep/kablosuz) telefon, sabit mobil telsiz, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi düşünülmelidir. Ekipmanın kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa H3+ Holter Kayıt Cihazı gözlemlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse ekipmanın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.
- b. 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Test Frekansı (MHz)	Bant ^a (MHz)	Servis ^a	Modülasyon ^b	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE bandı 13, 17	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bandı 1, 3, 4,25, UMTS	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Bazı servislerde yalnızca yukarı bağlantı frekansları dahil edilmiştir.						
b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsüne sahip kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.						

Yakınlık Manyetik Alanlarına Yönelik Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı İçin Test Özellikleri

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Test Frekansı	Modülasyon	Bağışıklık Testi Seviyesi (A/m)
30 kHz	Saat Yönünde	8
134,2 kHz	Puls modülasyonu ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Puls modülasyonu ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Taşıyıcı, %50 görev döngüsüne sahip kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.		
b) Modülasyon uygulanmadan önceki r.m.s.		

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile H3+ Holter Kayıt Cihazı Arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri

IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, Baskı 4.1)

Ekipman, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ekipmanın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki tabloda önerildiği üzere ekipman ile taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) arasında bırakılması gereken minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü W	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)		
	150 KHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

İÇİNDEKİLER

BİLDİRİMLER.....	1
ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU	1
MÜŞTERİNİN SORUMLULUĞU	1
EKİPMAN TANIMLAMASI.....	1
TELİF HAKKI VE TİCARİ MARKA BİLDİRİMLERİ	1
DİĞER ÖNEMLİ BİLGİLER.....	2
AB'DEKİ KULLANICILARA VE/VEYA HASTALARA BİLDİRİM	2
GARANTİ BİLGİLERİ	3
WELCH ALLYN GARANTİNİZ.....	3
KULLANICI GÜVENLİK BİLGİLERİ	5
SEMBOL TARİFİ	9
GENEL BAKIM	10
ÖNLEMLER	10
İNCELEME	10
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	10
DİKKAT NOTLARI	10
ÜRÜNÜ ATMA	10
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)	11
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR	12
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	13
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	14
RF KABLOSUZ İLETİŞİM EKİPMANINA YÖNELİK MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI İÇİN TEST ÖZELLİKLERİ	16
YAKINLIK MANYETİK ALANLARINA YÖNELİK MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI İÇİN TEST ÖZELLİKLERİ	17
TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI İLE H3+ HOLTER KAYIT CİHAZI ARASINDAKİ ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ	17
GİRİŞ	20
KILAVUZUN AMACI	20
HEDEF KİTLE	20
KULLANIM ENDİKASYONLARI	20
SİSTEM AÇIKLAMASI	20
GEREKLİ PERFORMANS	21
HASTA KABLOSU VE AKSESUARLAR İLE H3+	21
TAŞIMA ÇANTASI İÇİNDE H3+	21
PARÇA NUMARALARI	22
TEKNİK ÖZELLİKLER.....	22
7 GÜNLÜK KAYIT CİHAZI İÇİN H3+ PROGRAMLAMA ARACI	23
ÇALIŞTIRMA.....	24
HASTA KİMLİĞİNİ GİRME VE TARİH/SAATİ AYARLAMA	24
PİL KAPAĞININ AÇILMASI VE KAPATILMASI	24
HASTA KABLOSUNUN TAKILMASI	24
HASTA BAĞLANTISI.....	25
ELEKTROTLARIN KONUMLANDIRILMASI	26
PİLİ TAKMA.....	27
MENÜ NAVİGASYONU İÇİN OLAY DÜĞMESİNİ KULLANMA	28
EKG KANALLARININ GÖRÜNTÜLENMESİ	29

KAYIT OTURUMU BAŞLATMA	29
KAYIT OTURUMU SIRASINDA	29
GÜNLÜĞE OLAY GİRME (İSTEĞE BAĞLI)	30
KAYIT OTURUMUNU SONLANDIRMA	30
HASTA TALİMATLARI	31
BAKIM	33
H3+ VE AKSESUARLARIN TEMİZLENMESİ	33
PERİYODİK BAKIM	33
ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ	34
ATIK MALZEMELERİN BERTARAFI	34
MESAJLAR VE BİLGİLER	35
MESAJ TABLOSU	35
CİHAZ GÜNLÜK DOSYALARI	35
SİSTEM BİLGİSİ GÜNLÜĞÜ	36
SERİ NUMARASI VE PARÇA NUMARASI KONUMU	36
EK	37
IEC 60601-1-2 (EMC ULUSLARARASI STANDARDI, 3. BASKI)	37

GİRİŞ

Kılavuzun Amacı

H3+™ dijital Holter kayıt cihazı kullanım kılavuzu H3+ kayıt cihazının nasıl çalıştırılacağını açıklar. Kullanıcıya aşağıdakilerin nasıl gerçekleştirileceğini gösterir:

- Bir hasta kaydını başlatma ve sonlandırma
- Cihaz yapılandırılmalarını hazırlama
- Hastaya elektrot değişimi hakkında talimat verme

NOT: Bu kılavuz ekran görüntüleri içerebilir. Ekran görüntüleri yalnızca referans amacıyla verilmiştir ve gerçek çalışma tekniklerini aktarmaya yönelik değildir. Belirli ifadeler için ana bilgisayar dilindeki gerçek ekrana başvurun.

Hedef Kitle

Bu kılavuz, kardiyak hastaların izlenmesi için gereken tıbbi prosedür ve terminoloji bilgisine sahip olması beklenen klinik uzmanlar için hazırlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

H3+ Holter kayıt cihazı; bir hastane, klinik veya ev ortamında en fazla 7 günlük kayıt süresi için yetişkin, adolesan, pediatrik, bebek ve yenidoğan hasta popülasyonlarından bir klinisyen tarafından yönlendirilen sürekli EKG verilerini almak, kaydetmek ve saklamak üzere tasarlanmıştır. H3+, kayıtlı verileri analiz edecek uyumlu bir ambulator EKG (Holter) analiz sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. H3+ verileri ve veri analizi, daha sonra eğitimli tıbbi personel tarafından bir klinik tanı oluşturmak amacıyla incelenir. H3+ Holter Kayıt Cihazı yaşam destek cihazı değildir.

Sistem Açıklaması

H3+, genellikle 24 saatlik, 48 saatlik veya 7 günlük bir süre boyunca kaydedilen üç sürekli EKG verisi kanalı sağlar (sipariş edilen kayıt cihazı yapılandırmasına bağlıdır).

Notlar:

- 48 saatlik süre; H3PLUS-BXX-XXXXX olarak sipariş edilen, fabrikada yapılandırılmış 48 saatlik kayıt cihazı ile kullanılabilir.
- 7 günlük süre; H3PLUS-CXX-XXXXX olarak sipariş edilen, fabrikada yapılandırılmış 7 günlük kayıt cihazı ile kullanılabilir.
- Fabrikada yapılandırılmış 7 günlük kayıt cihazı için 24 saatlik ve 48 saatlik süreler yalnızca programlanabilir seçenekler olarak mevcuttur. 7 günlük kayıt cihazı için H3+ Programlama Aracı bölümüne bakın.

LCD ekran ve olay düğmesi, hasta bağlama ve kayıt başlatma sırasında elektrot kablosu kalitesinin kontrol edilmesini sağlar.

5 telli hasta kablosu, hasta bağlantısı sırasında EKG elektrot kabloları I, II ve V'in görüntülenmesini sağlar. Klinisyenin tercihinine bağlı olarak standart 69 cm (27 inç) veya kısa 38 cm (15 inç) 3 kanallı hasta kablosu bağlanabilir.

Kayıt sırasında LCD ekranda R ve SS:DD:SS formatında günün saati görüntülenir; bu da H3+ cihazının kayıt modunda olduğunu gösterir. Olay düğmesi, kaydedilen EKG verileri içindeki zaman noktalarını işaretlemek için kullanılabilir.

H3+ tek bir AAA alkalin pil kullanır ve alınan EKG verilerini dahili bellekte saklar. Kayıt devam eder ve H3+ için fabrika ayarlı süreye ulaşıldığında, H3+ USB arabirim kablosuyla Holter analiz sistemine bağlandığında veya pil çıkarıldığında otomatik olarak sona erer. Pil çıkarıldığında kaydedilen veriler bellekte kalır.

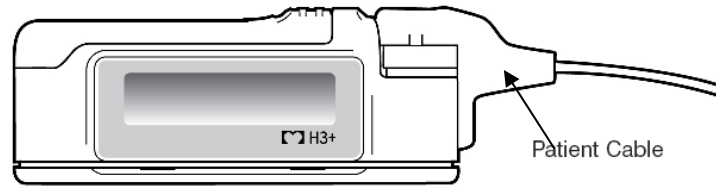
H3+ cihazının hasta kablosu ile bağlantısı kesildikten sonra saklanan EKG verileri analiz için bir USB arabirim kablosuyla Holter sistemine indirilecektir. Veriler indirildikten sonra bellek silinir ve H3+ sonraki hasta için kullanıma hazır hale gelir.

Gerekli Performans

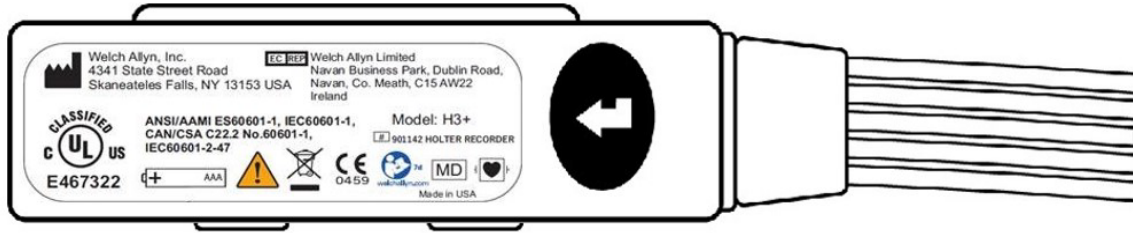
H3+, H3Scribe ile birlikte kullanıldığında IEC 60601-2-47:2012 tarafından tanımlanan temel performansa ulaşır. Bir risk analizi gerçekleştirilmiştir ve IEC 60601-1:2020'de verilen tanıma göre belirlenmiş ilave gerekli performans yoktur.

Hasta Kablosu ve Aksesuarlar ile H3+

LCD ekranlı önden görünüm

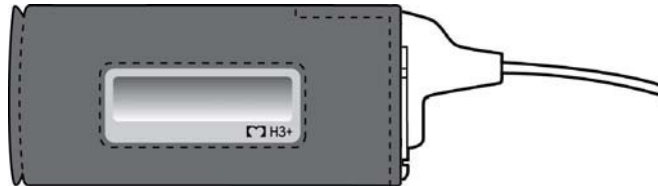


Etiket ve Olay düğmesi ile alttan görünüm



Taşıma Çantası İçinde H3+

LCD pencere ve hasta kablosu ile; arkadaki klips taşıma çantasını giysilere sabitler



Parça Numaraları

Açıklama	Parça Numaraları
H3+ Dijital Holter Kayıt Cihazı, 7 günlük kayıt cihazı olarak fabrikada yapılandırılmıştır	H3PLUS-CXX-XXXXX
H3+ Dijital Holter Kayıt Cihazı, 48 saatlik kayıt cihazı olarak fabrikada yapılandırılmıştır	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB İndirme Kablosu	25019-006-60
Pil Kapağı	8348-003-70
Klipsli tekrar kullanılabilir taşıma çantası	775906
Hasta Kablosu 69 cm H3+ 5 telli AHA Geçirmeli, Gri	9293-036-52
Hasta Kablosu 69 cm H3+ 5 telli IEC Geçirmeli, Gri	9293-036-53
Hasta Kablosu 38 cm H3+ 5 telli AHA Geçirmeli, Gri	9293-036-62
Hasta Kablosu 38 cm H3+ 5 telli IEC Geçirmeli, Gri	9293-036-63
İzleme Geçirmeli Elektrot, 10'lu Paket	419722
İzleme Geçirmeli Elektrot Paket, 300'lü Paket	108070
Kullanım Talimatları İçin Web Direct Card	777580

Ek sarf malzemeleri sipariş etmek için Welch Allyn'ın müşteri hizmetleri temsilcisi ile iletişime geçin.

Teknik Özellikler

Özellik	Teknik Özellikler
Cihaz Tipi	Dijital Holter Kayıt Cihazı
Giriş Kanalları	3 kanalın eş zamanlı alımı
Alınan Elektrot	Modifiye I, II, III, aVR, aVL, aVF ve V
Giriş Empedansı Giriş Dinamiği Elektrot Ofset Toleransı Frekans Yanıtı	IEC 60601-2-47 gerekliliklerini karşılar veya aşar
Dijital Örnekleme Hızı	Standart kayıt ve saklama için 180 s/sn/kanal kullanılır
Özel Fonksiyonlar	Kalp pili algılama; bağlantı sırasında EKG ekranı
A/D Dönüşümü	12 bit
Veri Depolama ve	Dahili, kalıcı bellek; 48 saatlik veya 7 günlük
Cihaz Sınıflandırması	CF tipi defibrilasyona karşı korumalı uygulanan parçalar, dahili güç sağlanır
Ağırlık	28 g (1 ons), pilsiz
Boyutlar	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 inç)
Pil	1 AAA alkalin gereklidir

7 günlük kayıt cihazı için H3+ Programlama Aracı

Not: Bu araç sadece H3PLUS-CXX-XXXXX olarak sipariş edilen, fabrikada yapılandırılmış 7 günlük kayıt cihazıyla kullanım içindir.

H3+ kayıt cihazınız (sadece H3PLUS-CXX-XXXXX model) teslimattan sonra 7 günlük kayıt süresine göre yapılandırılmıştır. H3+ kayıt cihazı programlama aracı, bir değişiklik gerektiğinde bu H3+ kayıt cihazını farklı bir maksimum kayıt süresine programlamak için kullanılır. Maksimum süreye ulaşıldığında H3+ kayıt cihazı kaydı otomatik olarak durdurur.

Programlama aracı, 32 bit veya 64 bit Microsoft® Windows® 7 Professional ve 64 bit Microsoft Windows 8.1 Professional işletim sistemlerine sahip bilgisayarlarda uyumluluk için test edilmiştir.

Maksimum kayıt süresi için üç seçenek vardır:

- 24 H (24 saat),
- 48 H (48 saat) veya
- 7 Day (7 gün veya 168 saat)



UYARI: V5.14'ten önceki bir Hscribe yazılım sürümü kullanıldığında 48 saatten uzun süreli kayıt uyumlu değildir. Veriler 5.13 ve önceki yazılım sürümlerinden alınacağı zaman 7 günlük kayıt cihazınızın 24 saat veya 48 saat kayıt süresine programlanması gerekir.



UYARI: Yalnızca ABD'de, Hscribe Holter analiz yazılımı sadece 48 saate kadar kullanım için tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için Hscribe kullanım kılavuzunun ABD versiyonundaki Kullanım Endikasyonları bölümüne bakın.

NOT: Welch Allyn, bir hastada bağlantı sağlayıp hastayı eve gönderirken ortaya çıkan belirsizlikleri önlemek için tüm kayıt cihazlarını aynı kayıt süresine programlamanızı önerir; bu sayede, hasta geri döndüğünde kaydın beklenmeyen bir sürede durdurulup durdurulmadığı tespit edilebilir.

H3+ Holter kayıt cihazını programlamak için:

1. Programlama aracını açın veya bilgisayarınızdaki bir yere kopyalayın ve ardından aracı açın. Bir grafik penceresi görüntülenir.
2. H3+ kayıt cihazını ve H3+ USB arabirim kablosunu bilgisayarınıza bağlayın.
3. Bilgileri almak ve görüntülemek için **Get Status** (Durumu Al) düğmesini seçin. Geçerli ayarlanan kayıt süresi, radyo düğmesi seçili olarak görüntülenir.
4. H3+ kayıt cihazını yeniden programlamak için tercih edilen kayıt süresi radyo düğmesini seçin.
5. İşlem tamamlandığında işlemin başarılı olduğunu belirten bir mesaj görüntülenir.



6. Bitirdiğinizde programı kapatın ve H3+ kayıt cihazının bağlantısını kesin.

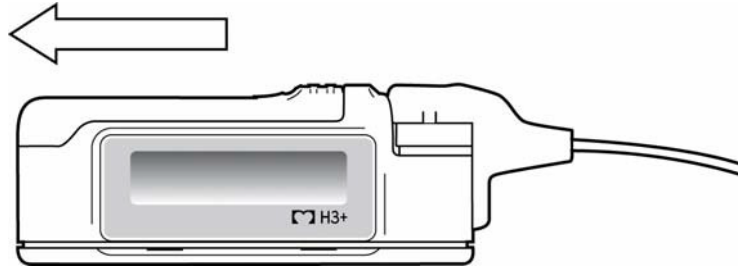
ÇALIŞTIRMA

Hasta Kimliğini Girme ve Tarih/Saati Ayarlama

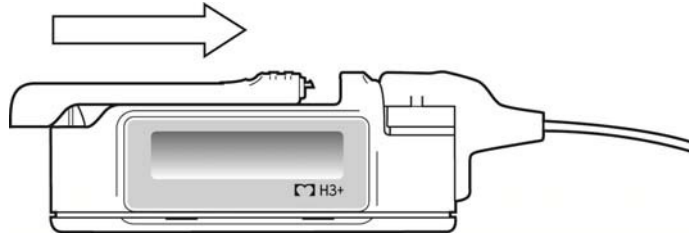
Hasta kimliği bilgileri Holter analiz sistemine girilir ve ardından USB kablosu kullanılarak H3+’e aktarılır. Holter analiz sistemi, yeni bir kayda başlamadan önce kayıt cihazı bağlandığı zaman H3+ kayıt cihazının geçerli tarih ve saatini otomatik olarak ayarlar. Hasta kimliği bilgilerini girme ve tarih ve saati ayarlama talimatları için Holter analiz sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Pil Kapağının Açılması ve Kapatılması

Pil bölmesine H3+ pil kapağından erişilebilir. Pil kapağını açmak için pil kapağına bastırın ve kapağı serbest kalana kadar kaydırın. Yukarı kaldırın ve çıkarın.

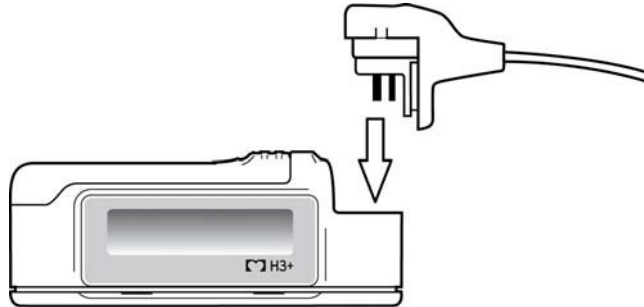


Pil kapağını kapatmak için pil kapağını aşağıda gösterildiği gibi H3+ üzerine yerleştirin ve kapağı yerine oturana kadar ters yönde kaydırın.



Hasta Kablosunun Takılması

H3+ hasta kablosu bir konnektör bloğu, ana kablo ve ana kabloya bağlı beş elektrot kablosundan oluşur. Her bir elektrot kablosu, geçirmeli bir konnektörde sonlanır. Konnektör bloğunu H3+ cihazının yan kısmındaki giriş konnektörüne dikkatli bir şekilde takın.



Hasta Bağlantısı

Cildi Hazırlama, Elektrot Uygulama ve H3+ Cihazını Sabitleme

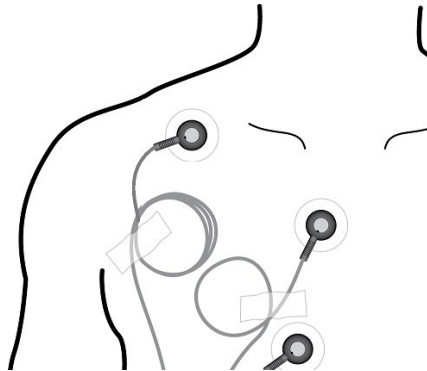
Hasta verilerini kaydederken iyi bir sinyal kalitesi sağlamak için elektrot bağlanmadan önce cilt hazırlığı gerçekleştirilmesi gerekir. Cilt-elektrot temasının zayıf olması, EKG verilerinin analizini etkileyebilecek şekilde kayıta gürültü oluşmasına veya sinyal kaybına neden olabilir. Düşük genlikli sinyaller, cilt-elektrot temasının zayıf olması nedeniyle de ortaya çıkabilir.

Cildi hazırlamak için:

1. Bu bölümdeki *Elektrotların Konumlandırılması* şemasına bakarak gövdenin üzerindeki (5) elektrot bölgesini belirleyin.
2. Tıraş makinesi veya tıraş bıçağı kullanarak elektrot bölgelerindeki tüyleri temizleyin.
3. Elektrot bölgelerindeki yağları alkol hazırlama tamponu veya sabun ve suyla silin. Ardından cildi silerek kurulaşın.
4. Jel ile temas edecek olan elektrot bölgesi merkezlerinde, cildi aşındırıcı ped ya da jelle nazik bir şekilde ovalayın. Her bölgede iki ila üç orta düzeyde ovalama genellikle yeterlidir.

NOT: Bu adım, hastanın cilt tipinin değerlendirilmesini gerektirir. Hastanın cildini YIRTMAYIN veya ÇİZMEYİN.

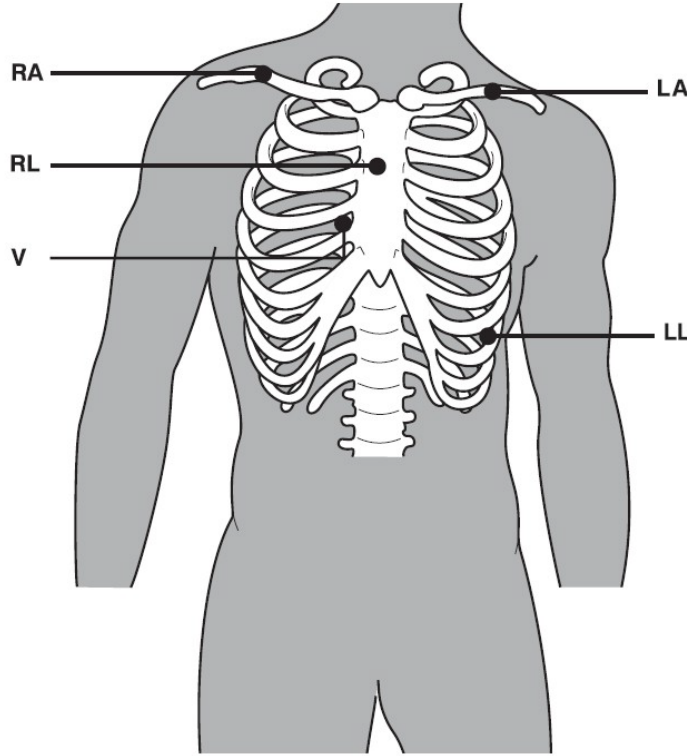
5. Hastaya uygulamadan önce hasta kablosu elektrot kablolarını elektrotlara takın.
6. 5 bölgenin her birine bir elektrot uygulayın. Elektrodun dış kenarına ve iç halkasına hafifçe baskı uygulayarak her bir elektrodu sabitleyin.
7. Aşırı elektrot kablosu uzunluğu, elektrot alanlarında doğrudan çekilmeyi önlemek için gerilim döngülerine dönüştürülmeli ve yapışkan cilt bandı ile sabitlenmelidir.



8. Hasta kablosunu kayıt cihazına bağlayın, yeni bir AAA pil takın, EKG sinyalinin iyi olduğunu onaylayın ve kaydı sonraki sayfalarda anlatıldığı gibi başlatın.
9. H3+'ü taşıma çantasında veya yapışkan kılıfında, en az harekete maruz kalan bir yere sabitleyin (ör. Taşıma çantasını giysinin kemer kısmı yerine yaka veya kadınlarda sütyene klipsleyin; yapışkan torbayı giysi göğüs alanına veya cilde yerleştirin vb.).

Elektrotların Konumlandırılması

Elektrot Yerleşimi: Çift Kutuplu – Çift Kutuplu – Tek Kutuplu



Nötr Sağ Bacak (RL) elektrot kablosu, hareket artefaktına en az maruz kalan herhangi bir yere yerleştirilebilir. (Orta sternum pozisyonunda gösterilmiştir.)

V elektrot kablosu, klinisyenin tercihinine göre prekordiyal (V1 – V6) pozisyonlardan herhangi birine yerleştirilebilir. (V1 konumunda gösterilmiştir.)

Sol alt göğüs kafesine yerleştirilen sol bacak (LL) elektrot kablosu, en az miktarda artefakt sağlayabilir ancak standart bir 12-EKG elektrot kablosu II'ye benzer olması için LL elektrot kablosunun vücudun sol alt tarafına, kalçaya mümkün olduğunca yakın bir yere yerleştirilmesi gerekir.

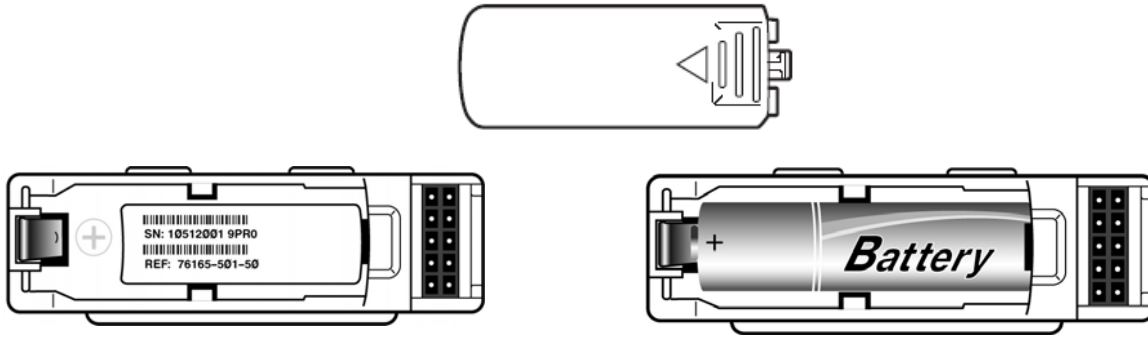
AHA	IEC	
RA	R	Sağ klavikul, gösterilmiştir.
LA	L	Sol klavikul, gösterilmiştir.
RL	N	Referans veya topraklama elektrot kablosu. Hasta konforunu en üst düzeye çıkarmak için yerleştirilmelidir.
LL	F	Göğüs kafesinin veya gövdenin sol alt tarafı.
V	C	Prekordiyal keşif elektrot kablosu.

AHA	IEC
RA = Beyaz	R = Kırmızı
LA = Siyah	L = Sarı
RL = Yeşil	N = Siyah
LL = Kırmızı	F = Yeşil
V = Kahverengi	C = Beyaz
RA ve LA = kanal 1, Çift kutuplu elektrot kablosu I'dir RA ve LL = kanal 2, Çift kutuplu elektrot kablosu II'dir V ve RA/LA/LL = kanal 3, Tek kutuplu bir göğüs elektrot kablosudur	R ve L = kanal 1, Çift kutuplu elektrot kablosu I'dir R ve F = kanal 2, Çift kutuplu elektrot kablosu II'dir C ve R/L/F = kanal 3, Tek kutuplu bir göğüs elektrot kablosudur

Pili Takma

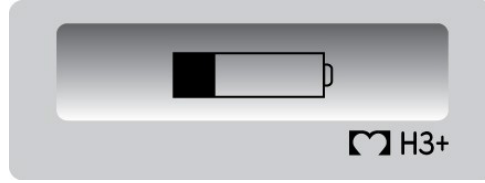
H3+, 7 güne kadar tek bir AAA alkalin pille çalışır.

Pil bölmesine yeni bir pil takmak için H3+ pil kapağını çıkarın. Bölmede pil kalmışsa pili çıkarıp atın. Yeni pili, "+" ucu pil bölmesinin içerisinde gösterildiği gibi hizalanacak şekilde takın.

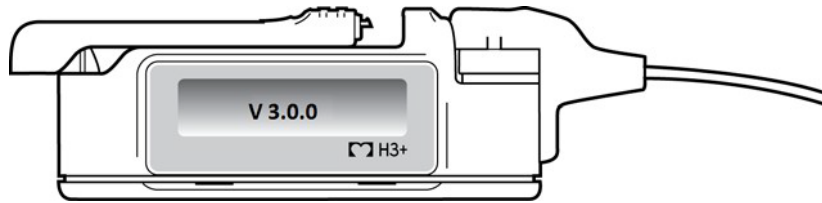


NOT: H3+, 24 saatlik, 48 saatlik veya 7 günlük bir oturumu kaydedebilmek için tamamen şarj edilmiş bir pil gerektirir. Çalışmasını sağlamak için her zaman yeni bir pil kullanın.

Low Battery (Düşük Pil) göstergesi aşağıdaki gibi görünüyorsa yeni bir pil gereklidir.



Kayıt cihazının pil kapağını kapatın.



Pil takıldıktan sonra LCD ekranda şu görüntülenecektir:

- SOFTWARE VERSION (Yazılım Sürümü) [ör., V 3.0.0]

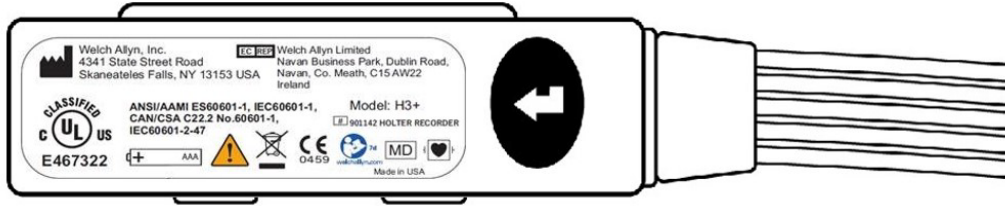
Hasta kablosu bağlandığında H3+ 3 kanallı mod ve saat cinsinden kayıt süresi görüntülenir:

- 3-CH xxxHR

NOT: Yanlış 2 kanallı hasta kablosu bağlanırsa bir uyarı sembolü görüntülenir. Uygun 3 kanallı hasta kablosu bağlanana kadar kayıt devam edemez.

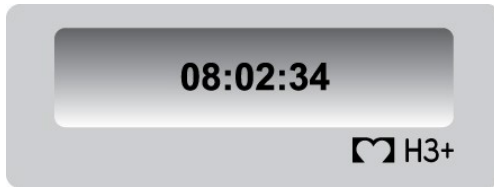
Menü Navigasyonu İçin Olay Düğmesini Kullanma

Event (Olay) düğmesi, H3+ cihazının alt yan kısmında bulunur. LCD ekranlarda gezinmek, kaydı başlatmak ve kayıt sırasında olay işaretleyicilerini seçmek için bir düğme bulunur.



Event (Olay) düğmesi bir sonraki menü ögesine gitmek için kullanılır.

- CURRENT TIME (Geçerli Saat) [SS:DD:SS]



- ID CONFIRMATION (Kimlik Doğrulaması)



NOT: Holter analiz sistemi aracılığıyla bir kimlik girilmemişse bu ekran yalnızca ID: (Kimlik:) olarak gösterilir.

Event (Olay) düğmesine her basıldığında her bir kanal için H3+ ayar süresi ve EKG dalga biçimi ekranı aşağıdaki sırayla görüntülenir:

- I -> II -> V -> Saat -> I -> II -> V -> Saat -> I -> II -> V -> ...

NOT: Saat ve/veya kimlik doğru ayarlanmamışsa saati/tarihi ve kimliği ayarlamak üzere USB kablosunun kullanılmasıyla ilgili talimatlar için Holter analizi yazılımı kullanıcı kılavuzuna bakın. Bu işlem gerektiğinde pili çıkarın ve yeniden başlayın.

EKG Kanallarının Görüntülenmesi

Bu fonksiyon, iyi sinyal kalitesi sağlamak amacıyla bir kayda başlamadan önce tüm EKG kanallarının görsel olarak incelenmesi için kullanılır. Yeni elektrot alanları hazırlanabilir ve gerekirse elektrot kabloları bu noktada yeniden konumlandırılabilir.



İlk kanal LCD'de görüntüledikten sonra, bir sonraki kanal I, II ve V'ye geçmek için **Event** (Olay) düğmesini kullanın.

Herhangi bir elektrot kablosu arızalanırsa LCD, LCD ekranın sağ alt alanındaki elektrot kablosu etiketlerini tek veya kombinasyon halinde RALALLV olarak gösterir.



NOT: Dalga biçimi, LCD ekranda EKG'nin tam gösterimi için 4 mm/mV kazancında gösterilir.

NOT: Üç elektrot kablosunun en az biri veya daha fazlası, P ve T dalgalarınınkinden daha büyük QRS sinyali ile yeterli EKG genliğini en iyi şekilde göstermelidir. Elektrotların yeniden konumlandırılması gerekebilir.

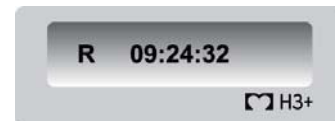
Kayıt Oturumu Başlatma

1. Gerekirse Holter sistemi yazılımı ile H3+ USB kablosunu kullanarak belleği silin.
2. Hastanın cildini hazırlama ve bağlama işlemini gerçekleştirin.
3. Hasta kablosunu H3+'e takın.
4. H3+ pil kapağını kapatın.
5. Pil bölmesine yeni bir AAA pil yerleştirin.
6. Doğru saat ve kimliğin girildiğini doğrulayın.
7. Menüde gezinmek için **Event** (Olay) düğmesini kullanarak her bir elektrot kablosunu veya kanalı görüntüleyerek genlik ve sinyal kalitesini doğrulayın.
8. Kayda başlamak için **Event** (Olay) düğmesini 3 saniye basılı tutun. LCD'de H3+'ün kayıt modunda olduğunu gösteren aşağıdaki bilgiler görüntülenir.

NOT: Event (Olay) düğmesi 3 saniye boyunca basılı tutulmazsa kaydın başlamasını sağlamak için kayıt, Event (Olay) düğmesine basıldıktan sonra 15 dakika içinde otomatik olarak başlayacaktır.

Kayıt Oturumu Sırasında

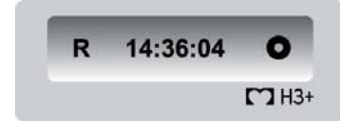
H3+ normal çalışma sırasında, R ve geçerli saat (SS:DD:SS) tüm kayıt oturumu boyunca sürekli olarak LCD'de görüntülenir.



Kayıt sırasında pil çıkarılırsa H3+ kaydı durdurur ve LCD ekran boş görünür. Kaydedilen veriler saklanır ve tekrar kayda başlamak için Holter analiz sisteminden indirilmesi veya silinmesi gerekir. Pil takıldığında kayıtlı veri **ID** (Kimlik) bilgisi görüntülenir.



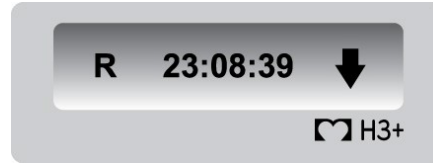
Kayıt sırasında elektrot kablosu arızası durumunda, saat bilgisinin sağında bir elektrot kablosu arıza göstergesi görüntülenir.



Hasta kablosunun kayıt cihazı bağlantısı kesildiğinde de elektrot kablosu arıza göstergesi görüntülenir. Hasta kablosunun bağlantısının kesilmesi, uzun süreli kayıtlar sırasında yeni elektrotlara geçmek amacıyla önerilir.

Günlüğe Olay Girme (İsteğe Bağlı)

Kayıt oturumu sırasında, hastaya analiz amacıyla H3+ üzerinde bir zaman dilimini işaretlemesi söylenebilir. Girildikten sonra, hastadan saati ve belirtiyi hasta günlüğünde belgelemesi istenebilir.

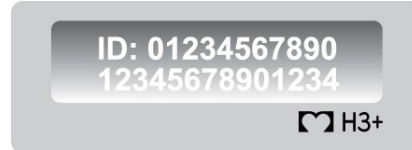


Kaydın ilk dakikasından sonra bir olay girmek için H3+ üzerindeki **Event** (Olay) düğmesine basın. Yeni bir mesaj girilene kadar geçerli saatin sağında bir • gösterge mesajı görüntülenir.

NOT: Eş zamanlı bir elektrot kablosu arızası durumunda • göstergesi, elektrot kablosu arıza göstergesinin yerini alır. Elektrot kablosu arızası devam ederse olay periyodundan sonra elektrot kablosu arıza göstergesi tekrar görüntülenir.

Kayıt Oturumunu Sonlandırma

Kayıt oturumunun sonunda, LCD ekrandan saat silinir ve kayıt süresinin sona erdiğini belirtmek için ID (Kimlik) zıt renklerde görüntülenir.



Kaydı erken sonlandırmak için pil kayıt cihazından çıkarılarak kayıt işlemi sonlandırılabilir. Pilin yeniden takılması, kimliği yukarıda gösterildiği gibi zıt renklerde gösterir.

Devam etmek için:

1. H3+ pil kapağını kapatın.
2. Pili çıkarın ve uygun şekilde atın.
3. Pil kapağını yerine takın.
4. Hasta kablosunu kayıt cihazından çıkarın.

H3+ verileri daha sonra Holter analiz sisteminde H3+ USB arabirim kablosu bağlantısı yoluyla elde edilebilir. Veriler alındıktan sonra, bellek kullanıcı tarafından silinir ve H3+ bir sonraki hasta kaydı oturumu için hazırlanabilir hale gelir.

Hasta Talimatları

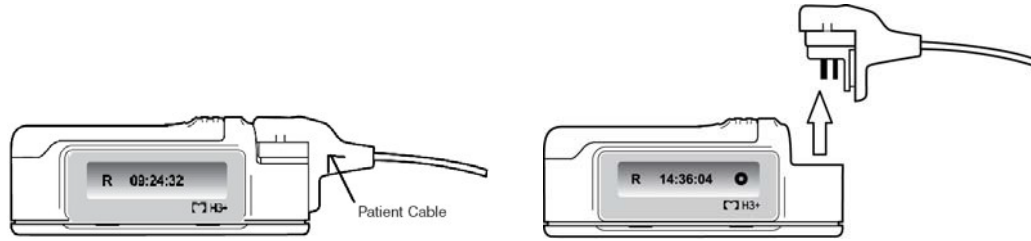
H3+ kayıt cihazı su geçirmez değildir. Sudan veya diğer sıvılardan korumak için dikkatli olunmalıdır.

Kayıt işlemi sırasında H3+ kayıt cihazı kapanırsa yerel sağlık uzmanınıza başvurun.

H3+ kayıt cihazı ekran kapanacak kadar ıslanırsa yerel sağlık uzmanınıza başvurun

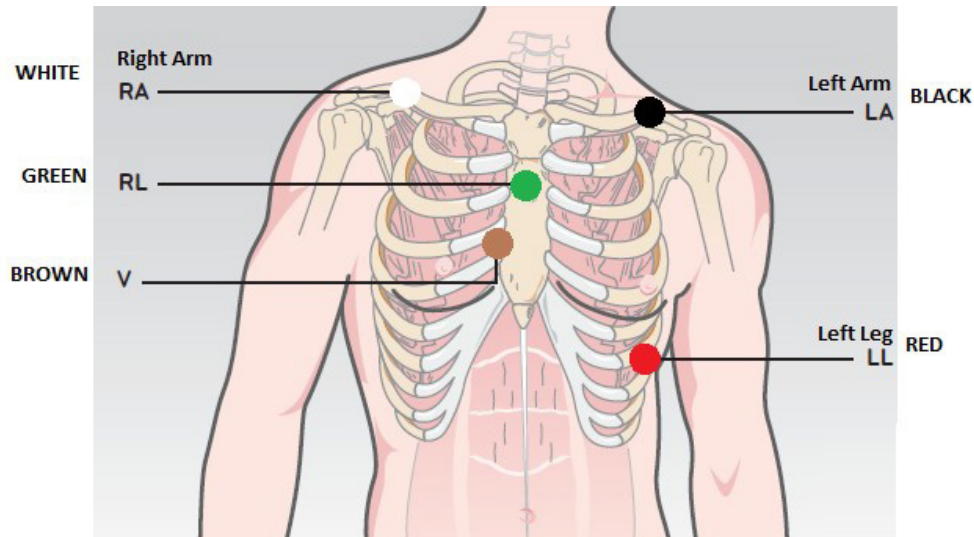
Elektrotların (yapışkan pedler) cildinize iyice yapıştığından emin olun. Bazen, bağlantısı kesilmişse veya yıkmak istiyorsanız elektrotları çıkarıp yenileriyle değiştirmeniz gerekebilir. Bunu yapmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

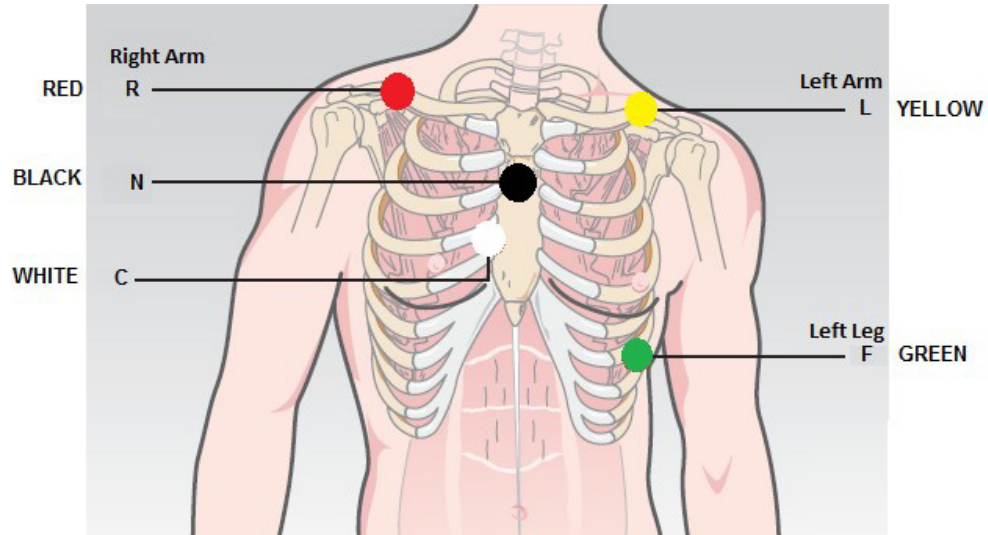
1. EKG Kaydı bu işlem sırasında devam edecektir. Kayıt cihazını poşetinden veya taşıma çantasından çıkarın ve elektrotları ve elektrot kablolarını çıkarmadan ÖNCE doğrudan yukarı doğru çekerek hasta kablosunu kayıt cihazından çıkarın.



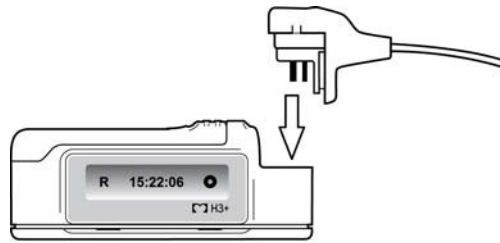
2. Elektrotları cildinizden dikkatlice soyarak çıkarın ve elektrot kablolarını elektrotlardan ayırın. Ardından kullanılmış elektrotları atın.
3. Elektrot kablolarını yeni elektrotlara takın.
4. Elektrotları temiz ve kuru cildinize (losyon, yağ veya toz olmamalıdır) aşağıda gösterilen elektrot kablosu konumlarında uygulayın.

Elektrot Yerleşimi (AHA renkleri)



Elektrot Yerleşimi (IEC renkleri)

5. Hasta kablosunu kayıt cihazına yeniden bağlayın.



6. Kayıt cihazını taşıma çantasına veya yapışkan torbaya yerleştirin ve kıyafetinize sabitleyin.

BAKIM

H3+ ve Aksesuarların Temizlenmesi

1. Temizlemeden önce kabloları çıkarıp cihazı güç kaynağından ayırın.
2. Tekrar kullanılabilir taşıma çantasını çamaşır deterjanıyla elde yıkayın ve kurumaya bırakın. Çantayı makinede kurutmayın.
3. Genel temizlik için hafif bir sabun ve su solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanın. Silin ve kurumaya bırakın.
 - Temiz, tiftiksiz bir bez kullanın
 - Çözücü kullanmayın
 - Aşındırıcı temizleme maddeleri veya materyaller kullanmayın
4. Cihazın dış yüzeyini, kabloları ve elektrot kablolarını dezenfekte etmek için aşağıdakileri kullanarak dış kısmı silin:
 - Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (ürün etiketindeki talimatlara göre kullanın) veya
 - APIC Dezenfektan Seçim ve Kullanım Yönergelerinde önerildiği şekilde minimum 1:500 (minimum 100 ppm serbest klor) ve maksimum 1:10 seyreltilmiş Sodyum Hipoklorit solüsyonu (%10 ev tipi çamaşır suyu ve su solüsyonu) ile yumuşak, tiftiksiz bir bez.
5. Metal parçalarla temas korozyona neden olabileceğinden fazla sıvı kullanımına dikkat edin.
6. Kablo uçlarını veya elektrot kablolarını daldırmayın; daldırma metal korozyonuna neden olabilir.
7. Zorlu ısı gibi aşırı kurutma teknikleri kullanmayın.



UYARI: Cihazın içine sıvı girmesini önleyin ve cihazı ya da hasta kablolarını sıvıya daldırma, otoklav ya da buharlı temizlik yoluyla temizlemeye/dezenfekte etmeye çalışmayın. Kabloları asla güçlü ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın. Cihazı veya EKG kablosunu Etilen Oksit (EtO) gazıyla sterilize etmeyin.



UYARI: Belirtilmemiş temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması veya önerilen prosedürlere uyulmaması; kullanıcılara, hastalara ve yakındaki kişilere zarar verme veya cihazın hasar görmesi riskini artırabilir.

NOT: Yalnızca yukarıda belirtilen dezenfeksiyon maddelerini içeren ürünlerin yüksek ihtimalle cihazla uyumlu olacaktır. Bazı ürünler maddelerin bir karışımını içerir ve yoğun ve sık kullanılırsa zararlı bir etkisi olabilir. İçerik listesi için kullanılan ürünün Malzeme Güvenliği Veri Sayfasını kontrol edin.

Periyodik Bakım

Her kullanımdan önce H3+ ve hasta kablosunu kontrol ederek hasarlı veya kırık olmadığından emin olun.

1. Hasta Kablosunun Bakımı: Kullanmadan önce hasta kablolarında çatlak veya kırılma olup olmadığını kontrol edin
 - Kabloyu önerilen bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edin
 - Alkol sertleşmeye neden olur ve çatlaklara yol açabilir
 - Hasta kabloları gevşek şekilde sarılarak saklanmalıdır. Kabloları çekmeyin veya germeyin; kabloları sıkıca sarmayın
 - Hasta kablolarını düzenli olarak değiştirin (kullanım ve bakım sıklığına bağlı olarak)

2. Dış Görsel Kontrol:

- Konnektörlerde gevşek, bükülmüş veya aşınmış temas noktaları olup olmadığını kontrol edin
- Kapakları bükülme, yüzey hasarı veya eksik donanım açısından inceleyin
- Başka herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin

H3+ birkaç ay boyunca kullanılmadığında tarih ve saat bilgisi kaybolabilir. Kayıt cihazının dahili lityum pilini şarj etmek için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır.

- Kayıt cihazının pil bölmesine AAA alkalin pil takın ve kayıt cihazını en az 24 saat boyunca çalıştırın.
- H3+ kayıt cihazını H3+ arabirim kablosuna bağlayın ve saat ve tarihi ayarlamak için H3Scribe veya Welch Allyn Web Upload istemci bilgisayarına bağlayın.

Ürünün Kullanım Ömrü

H3+ ürününün tanımlanan kullanım ömrü aksesuarlar, kablolar ve piller hariç olmak üzere 5 yıldır. Gerekğinde, Welch Allyn veya yetkili ortakları aracılığıyla ürün bakımı, aksesuar ve yedek parça sağlanabilir. Holter kayıt cihazının ya da aksesuarlarının ve bileşenlerinin tanımlanan kullanım ömrü sona erdikten sonra kullanılması, cihaza zarar verebilir ya da kullanıcı için güvenlik tehlikesi oluşturabilir.

Atık Malzemelerin Bertarafı

Atma işlemi aşağıdaki adımlara uygun olmalıdır:

1. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarını bu kullanıcı kılavuzu bölümünde verilen talimatlar uyarınca izleyin.
2. Hastalar/hastane/klinik/doktor ile ilgili tüm mevcut verileri silin. Silme işleminden önce veri yedekleme yapılabilir.
3. Geri dönüşüm işlemine hazırlarken materyalleri ayırın
 - Bileşenlerin demonte edilmesi ve materyal türüne göre geri dönüştürülmesi gerekmektedir
 - Plastik materyaller, plastik atık olarak geri dönüştürülmelidir
 - Metal materyaller, Metal olarak geri dönüştürülmelidir
 - Ağırlık olarak %90'dan fazla metal içeren gevşek bileşenler içerir
 - Vidalar ve bağlantı elemanları içerir
 - Güç kablosu dahil elektronik bileşenler, Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı (WEEE) uyarınca demonte edilmeli ve geri dönüştürülmelidir
 - Piller cihazdan sökülmeli ve WEEE uyarınca geri dönüştürülmelidir

Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, ulusal, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.

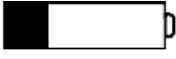


Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

MESAJLAR VE BİLGİLER

Aşağıdaki tabloda güç açma, hasta bağlama, kayıt ve Holter analiz sistemine bağlantı sırasında H3+ LCD'de görüntülenen hata ve elektrot arızası mesajları ile semboller açıklanmaktadır.

Mesaj Tablosu

Mesaj	Açıklama/Çözüm
	Mevcut pili tamamen şarj edilmiş bir pille değiştirin.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Kimliğin girildiğini onaylamak için kayıt başlamadan önce görüntülenir. ID: (Kimlik:) sonrasındaki alan boşsa H3+'e hiçbir kimlik yüklenmemiştir. Zıt renk (koyu arka planda beyaz), kayıt süresinin tamamlandığını ve kaydın durduğunu belirtir. Bellek silinene kadar yeni bir kayıt başlayamaz.
	Yanlış 2 kanallı hasta kablosu bağlantısı. Uygun 3 kanallı kablo bağlanana kadar kayıt devam edemez.
	Kayıt sırasında elektrot hatası göstergesi. Tüm elektrot kablolarının ve elektrotların bağlı olduğundan emin olun. Hasta kablosunun kayıt cihazına bağlı olduğundan emin olun.
R	Kayıt göstergesi.
	Olay işaretleyici göstergesi.
USB	H3+ USB indirme kablosunun H3+'e bağlı olduğunu gösterir.
"RA"	Bağlantı sırasında RA başarısız. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"LA"	Bağlantı sırasında LA başarısız. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"LL"	Bağlantı sırasında LL başarısız. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V"	Bağlantı sırasında V başarısız. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"RA/.../V" kombinasyonu	Bağlantı sırasında birden fazla elektrot kablosu hatalı veya tüm elektrot kabloları hatalı. Elektrot kablolarını ve elektrotları kontrol edin.

Cihaz Günlük Dosyaları

Welch Allyn teknik destek personeli için bilgi içeren servis günlüğü dosyaları, kayıt cihazına yazdırılır ve Windows Explorer kullanılarak H3+ kayıt cihazı açıldığında kullanılabilir. DEVICE.LOG ve RECORD.LOG adlı dosyalar, sorun giderme amacıyla kopyalanabilir ve Welch Allyn'a e-posta ile gönderilebilir. Bu dosyalar, kaydedilen EKG verileri bir sonraki kayda hazırlık olarak silindiğinde silinir.

Aşağıdaki sistem bilgisi günlüğü size kolaylık sağlamak amacıyla verilmiştir. H3+'ün servise ihtiyacı varsa bu bilgiye ihtiyacınız olacaktır. Cihazınıza servis işlemi yapıldığında bilgi günlüğünü güncellediğinizden emin olun.

Tüm bileşenlerin model ve seri numarasını, bileşenlerin çıkarılma ve/veya değiştirilme tarihlerini ve bileşenin satın alındığı ve/veya bileşeni kuran tedarikçinin adını kaydedin.

Sistem bilgileri, bu bilgilerin kayıtlarının yanı sıra cihazınızın ne zaman servise alındığına ilişkin garanti kaydı da sağlar.

Sistem Bilgisi Günlüğü

Üretici:

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

Telefon Numaraları:

Yurt İçi: 800.231.7437
Avrupa: +39.051.298.7811

Satış Departmanı: 800-231-7437
Servis Departmanı: 1.888.667.8272

Ünite/Ürün Adı: _____

Ürün Bilgisi:

Satın Alma Tarihi: ____/____/____

Ünitenin Satın Alındığı Yer: _____

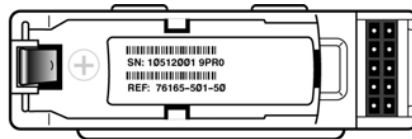
Seri Numarası: _____

Yazılım Sürümü: _____

Seri Numarası ve Parça Numarası Konumu

Sorularınız veya servis bilgileri için arama yaparken seri numarasını ve parça numarasını hazır bulundurun.

Seri numarası ve parça numarası (REF) pilin altında, ünitenin pil bölmesinde, aşağıdaki resimde gösterilene benzer şekilde bulunur.



IEC 60601-1-2 (EMC Uluslararası Standardı, 3. Baskı)

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ekipman yalnızca dahili fonksiyonu için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali düşüktür.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Ekipman, konut yerleşkeleri ve konut amaçlı olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağlarına bağlı yerleşkeler de dahil olmak üzere tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj Dalgalanmaları/Titretilmeler Emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: UT, test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere ekipman parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz ila } 2,5 \text{ GHz}$ Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması^a ile belirlendiği şekilde sabit RF vericilerden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanların çevresinde etkileşim oluşabilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	

a. Telsiz (cep/kablosuz) telefon, sabit mobil telsiz, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi düşünülmelidir. Ekipmanın kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa ekipman gözlemlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse ekipmanın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

b. 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri [3] V/m'den düşük olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Ekipman Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Ekipman, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ekipmanın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki tabloda önerildiği üzere ekipman ile taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) arasında bırakılması gereken minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü W	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)	
	150 KHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.