



Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

12-kanavainen
Holter

Käyttöopas



VAROITUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin tilauksesta.

CE
0459



© Copyright 2021, Welch Allyn. Kaikki oikeudet pidetään. Jotta tuotteen tarkoituksenmukainen käyttö voidaan varmistaa, tuotteen hankkija voi kopioida tämän julkaisun sisäiseen jakeluun, Welch Allynin tarjoamasta mediasta. Tämän julkaisun muu käyttö, kopioiminen tai julkaisun tai sen osien jakaminen ei ole luvallista ilman Welch Allynin kirjallista lupaa. Welch Allyn ei ole vastuussa aiheutuneista vammoista tai mistään tuotteen laittomasta tai sopimattomasta käytöstä, jotka saattavat olla seurasta siitä, että laitetta ei ole käytetty näiden käyttöohjeiden sisältämien ohjeiden, huomautusten, varoitusten ja käyttösuositusten mukaisesti. Tämän julkaisun kopioiminen ilman lupaa paitsi loukkaa tekijänoikeutta, myös vähentää Welch Allynin mahdollisuuksia tarjota tarkkaa ja ajantasaista tietoa potilaille ja laitteen käyttäjille. Ohjelmisto: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ ja HScribe® ovat Welch Allynin rekisteröityjä tuotemerkkejä.

Tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.
Kaikki muutokset noudattavat lääketieteellisten laitteiden valmistusta koskevia säädöksiä.

Tieto patentista: www.welchallyn.com/patents

Kaikkien Welch Allynin tuotteiden tiedot: <https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Asiakaspalvelu ja tekninen tuki: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html> 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025731 Ver. B
Tarkistuspäivä: 2021-05

901141 HOLTER TALTIOINTILAITE



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

welchallyn.com

EC **REP** EU MAAHANTUOJA

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

SISÄLLYSLUETTELO

TAKUU, HUOLTO JA VARAOSAT	1
TAKUU.....	1
HUOLTO JA OSAT	1
KORJAUKSET	1
HUOMAUTUKSET	3
VALMISTAJAN VASTUUT	3
ASIAKKAAN VASTUU	3
LAITTEISTON TUNNISTUS	3
KOPIOSUOJA JA TUOTEMERKKIHUOMAUTUKSET	3
MUUTA TÄRKEÄÄ TIETOA.	3
TAKUUTIEDOT.....	5
RAJOITETUN TAKUUN LAUSEKE	5
KÄYTTÄJÄTURVALLISUUSTIETOA	7
LAITTEEN SYMBOLIT JA MERKINNÄT.....	11
YLEINEN HOITO	13
VAROTOIMENPITEET.....	13
TARKISTAMINEN	13
PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	13
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	15
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN JULKILAUSUMA: SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT	16
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN JULKILAUSUMA: SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO.....	16
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN JULKILAUSUMA: SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO.....	17
SUOSITELLUT ETÄISYYDET KANNETTAVILLE JA LIIKKUVILLE MOBIILI-RF-VIESTINTÄLAITTEILLE JA LAITTEELLE.	18
ESITTELY	19
OPPAAN TARKOITUS	19
YLEISÖ.....	19
KÄYTTÖAIHEET	19
H12+ -TALTIOINTILAITTEEN KUVAUS	20
NAUHURIN ASENNUS.....	21
NÄPPÄIMISTÖN KÄYTTÖ	22
LEADFORM-POTILASKAAPELI	22
H12+ -TALTIOINTILAITE KANTOKOTELOSSA	23
OSIEN NUMEROT	24
OHJEARVOT.....	25
POTILAAN VALMISTELU	27
POTILAAN KIINNITTÄMINEN LAITTEeseen	27
TALTIOINTILAITTEEN KÄYTTÖ	29
SD-KORTIN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN	29

POTILASJOHTIMEN KIINNITTÄMINEN	29
PÄÄVALIKON VAIHTOEHDOT	30
TALTIOINTISESSION ALOITTAMINEN	31
TALTIOINTISESSION PÄÄTTÄMINEN	35
LAITTEEN KONFIGUROINTI.....	37
PÄIVÄMÄÄRÄN/AJAN JA KIELEN KONFIGUROINTI.....	37
PÄIVÄMÄÄRÄN JA AJAN ASETTAMINEN	39
KIELEN ASETTAMINEN	39
OHJELMISTONUMERON KATSOMINEN	39
KUNNOSSAPITO	41
MÄÄRÄÄIKAISHUOLTO	43
TUOTTEEN ELINKAARI	43
JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN.....	43
VIANETSINTÄ	45
VIESTITÄULUKKO	45
KÄÄNNÖKSET	46
KÄÄNNÖSTÄULUKKO	46

TAKUU, HUOLTO JA VARAOSAT

Takuu

Kaikki takuukorjaukset täytyy tehdä ja hyväksyä Welch Allynin valvonnassa. Luvattomat korjaukset johtavat takuun raukeamiseen. Tämän lisäksi, oli takuu voimassa tai ei, kaikkien tuotekorjausten on oltava Welch Allynin sertifioiman henkilöstön tekemiä.

Huolto ja osat

Jos tuote ei toimi kuten pitäisi tai jos tarvitaan asiakastukea, asiakaspalvelua tai varaosia, ole hyvä ja ota yhteyttä lähimpään Welch Allynin teknisen tuen keskukseen.

Yhdysvallat	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Latinalainen Amerikka	(+1) 305-669-9003	Etelä-Afrikka	(+27) 11-777-7555
Euroopan yhteys	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Italia	(+39) 051-298-7811	Singapore	(+65) 6419-8100
Yhdistyneet kuningaskunnat	(+44) 207-365-6780	Japani	(+81) 42-703-6084
Ranska	(+33) 1-55-69-58-49	Kiina	(+86) 21-6327-9631
Saksa	(+49) 695-098-5132	Ruotsi	(+46) 85-853-65-51
Alankomaat	(+31) 202-061-360		

Soittaessasi ole hyvä ja valmistaudu kertomaan:

- Tuotteen nimi ja mallinumero sekä tarkka kuvaus ongelmasta
- Tuotteesi mahdollinen sarjanumero
- Organisaatiosi koko nimi, osoite ja puhelinnumero.
- Takuun ulkopuolisiin korjauksiin tai varaosien tilauksiin tilausnumero (tai luottokortin numero).
- Osia tilatessasi, vaadittujen osan/osien tai varaosan/-osien numerot

Korjaukset

Jos tuote vaatii takuu-, pidennetyn takuun tai takuun ulkopuolista huoltoa, ole hyvä ja soita ensin lähimpään Welch Allynin teknisen tuen keskukseen. Welch Allynin edustaja neuvoo sinua vianetsinnässä puhelimitse, jotta voidaan välttää mahdolliset turhat palautukset.

Mikäli palautus täytyy tehdä, edustaja ottaa ylös kaikki tarvittavat tiedot ja antaa palautettavan materiaalin auktorisoidun palautusnumeron (RMA), sekä palautusosoitteen. Palautettavan materiaalin auktorisoitu palautusnumero (RMA) täytyy olla olemassa ennen jokaista palautusta.

Ohjeet pakkaamiseen:

Irrota potilaskaapeli, akku ja SD-muistikortti ennen pakkaamista, jos et epäile niiden olevan yhteydessä ongelmaan.

Käytä alkuperäistä pakkausta ja pakkausmateriaaleja, jos mahdollista.

Sisällytä mukaan pakkauslista ja Welch Allynin palautettavan materiaalin auktorisoitu palautusnumero (RMA).

On suositeltavaa, että kaikki palautettavat tuotteet on vakuutettu. Lähettäjän on laitettava alulle hävinneen tai vahingoittuneen tuotteen korvausvaatimus.

HUOMAUTUKSET

Valmistajan vastuut

Welch Allyn on vastuussa turvallisuuskohdista ja toiminnasta vain jos:

- Welch Allynin valtuuttamat henkilöt ovat suorittaneet kokoamistoimenpiteet, laajennukset, uudelleensäädöt, muutostyöt tai korjaukset.
- Laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan vastuu

Laitteen käyttäjä on vastuussa huoltotoimenpiteiden ajantasaisuuden varmistamisesta. Jos näin ei tehdä, tämä voi aiheuttaa kohtuuttoman toimintahäiriön ja mahdollisia terveysvaaroja.

Laitteiston tunnistus

Welch Allyn -laite on tunnistettavissa laitteen takana olevilla sarja- ja viittausnumerolla. Huomiota on kiinnitettävä siihen, etteivät nämä numerot vahingoitu.

Kopiosuoja ja tuotemerkkihuomautukset

Tämä asiakirja sisältää tietoa, joka on suojattu tekijänoikeuksin. Kaikki oikeudet pidetään. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa valokopioida, kopioida tai kääntää muille kielille ilman Welch Allynin kirjallista suostumusta.

Muuta tärkeää tietoa.

Tämän asiakirjan sisältämä tieto voi muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Welch Allyn ei anna minkäänlaista takuuta liittyen tähän asiakirjaan sisältäen, mutta ei rajoittuen, epäsuoriin takuihin myyntikelpoisuudesta ja sopivuuteen tiettyyn tarkoitukseen. Welch Allyn ei ole vastuussa tässä asiakirjassa esiintyvistä mahdollisista virheistä tai laiminlyönneistä. Welch Allyn ei sitoudu päivittämään tai säilyttämään tämän asiakirjan sisältämää tietoa.

TAKUUTIEDOT

Rajoitetun takuun lauseke

Welch Allyn takaa, että hankkimasi Welch Allyn H12+ Holter -taltiointilaitte täyttää tuotteelle merkityt laatuvaatimukset ja ettei siinä ilmaannu materiaaleista tai kokoonpanosta johtuvia puutteita yhden vuoden ajan ostopäivästä. Lisäosilla, joita laitteen kanssa käytetään, on 90 päivän takuu ostopäivästä.

Tuotteen ostopäivä on: 1) rekisterissämme oleva päivä, jos olet hankkinut tuotteen suoraan meiltä, 2) päivä, joka on merkitty tuotetakuukorttiin, jonka pyydämme lähettämän meille tai 3) jos et palauta tuotetakuukorttia, ostopäivä määräytyy 120 päivän jälkeen siitä, kun tuote myytiin rekisterimme mukaan jälleenmyyjälle, jolta ostit tuotteen.

Takuu ei korvaa vahinkoja, jotka aiheutuvat: 1) kuljetuksen aikana tapahtuneista vahingoista, 2) käytöstä tai huollosta, joka ei ole ohjeiden mukaista, 3) muutoksista tai korjauksista, jotka on tehty muu kuin valtuutettu Welch Allynin edustaja ja 4) tapaturmista.

Tuotteen käyttö on omalla vastuullasi, jos käytät sitä lisäosien kanssa, jotka eivät täytä tuotetiedoissa kuvattuja vaatimuksia.

Jos tuote tai lisäosa, joka on tämän takuun piirissä, osoittautuu toimimattomaksi toimimattomien materiaalien, osien tai tehdyn työn laadun vuoksi ja takuuvaatimus tehdään yllämainittuna takuuajana, Welch Allyn tekee harkintansa mukaan korjauksen tai vaihtaa viallisen tuotteen tai lisäosan maksutta.

Sinun täytyy hankkia valtuutus palautukseen Welch Allynilta palauttaaksesi tuotteen ennen kuin lähetät sen Welch Allynin palvelukeskuksen korjattavaksi.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SISÄLTÄEN MUTTA EI RAJOITTUEN, EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. TÄMÄN TAKUUN VELVOITTAMANA WELCH ALLYNIN VELVOLLISUUTENA ON KORJATA TAI VAIHTAA VIALLISET TUOTTEET. WELCH ALLYN EI OLE VASTUUSSA EPÄSUORISTA TAI MERKITTÄVISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN PIIRISSÄ OLEVASTA VIALLISESTA TUOTTEESTA.

KÄYTTÄJÄTURVALLISUUSTIETOA



VAARA: Tarkoittaa että on olemassa sinuun tai muihin kohdistuvan vamman vaara.



Huomio: Tarkoittaa, että on olemassa laitteeseen kohdistuvan vahingon vaara.

Huomautus: Antaa lisätietoa laitteen käyttöön.



VAROITU(K)S(ET)

Käyttöohje sisältää tärkeää tietoa tämän laitteen turvallisesta käytöstä. Käyttötoimenpiteistä poikkeaminen, laitteen väärinkäyttö tai väärin soveltaminen tai tarkennusten ja suositusten huomiotta jättäminen voivat johtaa käyttäjille, potilaille ja sivullisille aiheutuvan vahingon lisääntyneeseen riskiin tai laitteen vahingoittumiseen.

Vakava vahinko, joka on tapahtunut H12+:n käytön yhteydessä on raportoitava Welch Allynille ja muulle paikalliselle viranomaiselle paikassa, jossa käyttäjä tai potilas vakituisesti asuvat.

Huoltajien on valvottava tarkasti imeväisikäistä tai lasta, joka käyttää Holter -taltiointilaitetta, jotta voidaan varmistaa, että nauhuri on ehjä ja potilasjohdin on asianmukaisesti suojattu.

Laite tallettaa tietoa, joka kuvaa potilaan fysiologista tilaa hyvin varustettuun analyysijärjestelmään. Kun koulutettu lääkäri tai klinikko arvioi tietoja, ne voivat olla hyödyllisiä diagnoosia määriteltäessä. Tästä huolimatta saatua ei tietoa ei pidä käyttää ainoana keinona potilaalle annettavan diagnoosin määrittelyyn.

- Käyttäjien odotetaan olevan luvan saanutta terveydenhuollon henkilöstöä, jotka ovat tietoisia lääketieteellisistä toimenpiteistä ja potilaiden hoidosta ja jotka on valmennettu käyttämään tätä laitetta. Ennen tämän laitteen käyttöä klinisiin tarkoituksiin käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä käyttäjäohjeiden sisältö ja muut mukana olevat asiakirjat. Riittämättömät tiedot tai valmennus voivat johtaa lisääntyneeseen vahingon riskiin käyttäjille, potilaille tai lähellä oleville tai vahingoittaa laitetta. Ota yhteys Welch Allynin palveluun lisävalmennus vaihtoehtoja.
- Jotta suunniteltu laite- ja potilasturvallisuus voidaan pitää, oheislaitteiden ja lisälaitteiden, jotka saattavat olla suoraan kosketuksissa potilaan kanssa, on oltava UL 60601-1, IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-47 standardien mukaisia. Käytä vain osia ja lisäosia, jotka ovat laitteen mukana ja saatavilla Welch Allynin kautta.
- Potilaskaapelit, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän laitteen kanssa sisältävät sarjavastuksen (minimissään 9 Kohm) jokaisessa johtimessa defibrillaattorin suojaukseksi. Potilaskaapelit on tarkastettava murtumien ja rikkoutumisen varalta ennen käyttöä.
- Potilaskaapeleiden johtavat osat, elektrodit ja tyyppi CF-sovitettujen osien liitännät, sisältäen potilaskaapelin ja elektrodien neutraalin johtimen, eivät saa olla yhteydessä muihin johtaviin osiin, sisältäen maadoituksen.
- EKG-elektrodit voivat aiheuttaa ihon ärtymistä; potilaat on tutkittava mahdollisten ärsytysten ja tulehdusten varalta.
- Jotta voidaan välttää vakava vamma tai kuolema potilaan defibrilloinnin aikana, älä ole kosketuksissa laitteeseen tai potilaskaapeliin. Lisäksi vaaditaan defibrillaattoriläppien sopiva asettelu suhteessa elektrodeihin, potilaalle aiheutuvan haitan minimoimiseksi.

- Defibrillaattori-suojaus on taattu ainoastaan silloin, jos käytetään alkuperäistä potilaskaapelia. Tämän laitteen kaikenlainen muuttaminen saattaa muuttaa defibrillaattorisuojausta.
- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi tässä käyttöohjeessa määriteltyjen elektrodien kanssa. Elektrodipaikkojen valmistamiseksi on tehtävä sopiva toimenpide ja tarkkailtava potilasta liiallisen ihoärsytyksen, tulehduksen tai muiden haitallisten reaktioiden varalta.
- Asettele kaapit huolellisesti, jotta voit välttää mahdollisen potilaan sotkeutumisen tai kuristautumisen niihin.
- Samanaikainen yhteys toisen laitteen kanssa voi lisätä vuotovirtaa.
- Mahdollisen taudin tai infektion leviämisen välttämiseksi, kertakäyttöisiä ja jätteen mukana hävitettäviä osia (esim. elektrodeja) ei saa käyttää uudelleen. Turvallisuuden ja tehokkuuden ylläpitämiseksi, elektrodeja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- FCC Varoitus (Osa 15.21): Muutokset tai muut muokkaukset, joita ei ole nimenomaisesti hyväksytty määräyksienmukaisuudesta vastuussa olevan tahon toimesta, voivat johtaa käyttäjän käyttövaltuuksien epäämiseen.
- Mahdollinen räjähdysvaara on olemassa. Älä käytä laitetta samoissa tiloissa helposti syttyvien nukutusaineiden kanssa.
- Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi korkeataajuuksisten (HF) kirurgisten laitteiden kanssa eikä se tarjoa suojaa potilaalle aiheutuvia haittoja vastaan.
- Laitteen tuottaman signaalin laatuun voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääketieteellisten laitteiden käyttö, sisältäen mutta ei rajoittuen, defibrillaattoreihin ja ultraäänilaitteisiin.
- Ei ole tiedossa olevaa turvallisuusvaaraa, jos toista laitetta, kuten tahdistinta tai muuta stimulaattoria käytetään samanaikaisesti laitteen kanssa; kuitenkin, signaalin häiriöitä voi esiintyä.
- Toiminnot saattavat häiriytyä vahvojen elektromagneettisten lähteiden vaikutuksesta, kuten kirurgisista laitteista.
- Laitetta voidaan käyttää vain yhteen potilaaseen kerrallaan.
- Tämän laitteen toiminta saattaa vaarantua liiallisesta liikkeestä.
- Käytä vain suositeltuja paristoja. Muiden kuin suositeltujen paristojen käyttö saattaa aiheuttaa tulipalon riskin tai räjähdysvaaran.

**Huomio(t)**

- H12+ -taltiointilaitte ei ole vedenkestävä. Se voidaan asettaa vaihtoehtoisesti saatavilla olevaan suljettavaan, läpinäkyvään pussiin, joka suojaaa sitä kosteudelta, mutta sitä ei tulisi upottaa veteen.
- Jotta mahdollinen vahinko laitteelle voidaan välttää, älä käytä teräviä tai kovia esineitä painikkeiden painamiseen; käytä tähän tarkoitukseen vain sormenpäitä.
- Paina alas paristokotelon salpaa, kun poistat ja vaihdat paristoja, näin välttyt sormien nipistelyltä.
- Älä yritä puhdistaa laitetta tai potilasjohtimia upottamalla niitä nesteeseen, autoklavikoimalla tai höyrypuhdistamalla, sillä nämä saattavat vahingoittaa laitetta ja vähentää sen elinikää. Tarkemmin määrittelemättömien puhdistus- tai desinfiointituotteiden käyttö, suositusten mukaisten käytäntöjen noudattamatta jättäminen tai kontakti tarkemmin määrittelemättömien materiaalien kanssa voi johtaa käyttäjille, potilaille tai lähellä oleville lisääntyneeseen vahingon riskiin tai laitteelle aiheutuvaan vahinkoon. Älä sterilisoi laitetta tai potilaskaapeleita etyleenioksidi (EtO)-kaasulla.
- Laite ja potilaskaapeli on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen. Tarkista kaapeli ja liitin vahingon tai liiallisen kulumisen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda kaapeli, jos vahinko tai liiallista kulumista havaitaan.
- Älä vedä tai venytä potilaskaapeleita, sillä se voi johtaa mekaanisiin ja/tai sähköisiin häiriöihin. Potilaskaapelit on laitettava säilöön vasta kun ne on keritty löysälle kiepille.
- Laite toimii vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka on varustettu sopivalla vaihtoehdolla.
- Älä formatoi SD-korttia käyttämällä tavallisia tietokoneella olevia Microsoft Windows -formatointitapoja. Tämä aiheuttaa SD-kortin toimimattomuuden Holter -taltiointissa.
- Kun poistat SD-kortin järjestelmän kortinlukijasta, on suositeltavaa käyttää "Poista laite turvallisesti ja sulje media" -toimintoa tietokoneella välttääksesi mahdolliset SD-kortin virhetoiminnot.
- Sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Vahingoittunut tai toimimattomaksi epäilty laite täytyy poistaa välittömästi käytöstä ja valtuutetun huoltohenkilöstön on tarkistettava se ennen käytön jatkamista.
- Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi kuvantamislaitteiden, kuten magneettikuvaus- ja tietokonetomografialaitteiden jne. läheisyydessä.
- Aina tarpeen vaatiessa, hävitä laite, sen osat ja lisäosat (esim. akut, kaapelit, elektrodit) ja/tai pakkausmateriaalit paikallisten säädösten mukaisesti.
- AA-paristot saattavat vuotaa sisältönsä, jos niitä varastoidaan laitteessa, jota ei käytetä. Poista paristo laitteesta, kun se ei ole käytössä pitkään aikaan.

Välttääksesi mahdollisen laitteelle aiheutuvan vahingon, seuraaviin ympäristöön liittyviin näkökohtiin on kiinnitettävä huomiota.

Käyttölämpötila:	+10° - +45°C
Varastointilämpötila:	-40° - +70°C
Suhteellinen kosteus:	10 - 95 %, ei-tiivistyvä
Ympäröivä ilmanpaine:	700 - 1060 millibaaria

Huomautu(ksia)

Potilaan asianmukainen valmistelu on tärkeää EKG-elektrodien asianmukaiseen asettamista ja laitteen toiminnan varmistamista varten.

Jos elektrodi ei ole huolellisesti kiinnitetty potilaaseen, tai yksi tai useampi potilaskaapelin johtimista on vaurioitunut, näyttö ilmaisee viallisen johtimen tai vialliset johtimet ja sen syyn.

Laite on esiasetettu Yhdysvaltain aikavyöhykkeelle kun se lähetetään tehtaalta. Jos muutosta tarvitaan, aseta oikea päivämäärä ja aika ennen taltiointilaitteen käyttöä. Tutustu tässä käyttöohjeessa oleviin ohjeisiin.

- Potilaskaapelin odotettu käyttöikä on kuusi kuukautta jatkuvassa käytössä asianmukaisella hoidolla.
- Täydellinen varauksen purkautuminen aiheuttaa laitteen siirtymisen akkuvirran varaan, mikä saattaa aiheuttaa taltiointiajan aiemman päättymisen paristojen alhaisen jännitteen vuoksi.
- Jos käynnistyksen aikana akkuvirta on alle 1.45V taltiointilaitte näyttää akun varaustila matala -viestin eikä jatka käynnistystä.

Laite sulkeutuu automaattisesti (tyhjä näyttö) jos paristojen varaus on miltei loppu.

- Alustavaa tai toiminnan aikana tarvittavaa käyttäjän tai Welch Allynin henkilöstön tekemää ajoittaista kalibrointia ei tarvita. Tämä laite on suunniteltu niin, että järjestelmä ei sisällä lainkaan kalibrointia vaativia elementtejä.
- Laite noudattaa seuraavia laatuvaatimuksia:

IEC 60601-1: Laitos 3.1 2012-08	Yleiset vaatimukset turvallisuutta ja oleellista suoritusta varten
IEC 60601-2-47: Laitos 2.0 2012-02*	Eriyiset vaatimukset turvallisuudelle, sisältäen polikliinisten elektrokardiogrammisysteemien oleellisen toiminnan
IEC 60601-1-2: Kolmas laitos 2007-03	Elektromagneettinen yhteensopivuus
IEC 62304:2006/A1:2015	Ohjelmiston elinkaari prosessit
IEC 62366:2015	Käytön tekniikan soveltaminen
93/42/EEC	Lääketieteellisen laitteen direktiivi (MDD)
2012/19/EU	Jäte Sähkö- ja elektroniikkalaitteet
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi

* Tahdistimen piikit < 0,1 millisekunteja ei mahdollisesti aina havaita.

- Laite on UL-luokiteltu:



LÄÄKETIETEELLINEN POTILAAN SEURANTALAITTE
OTTA HUOMIOON AINOASTAAN SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA
MEKAANISET VAARAT, JOTKA OVAT YHTÄPITÄVIÄ ANSI/AAMI ES60601-1
 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
 (2014) AND IEC 60601-2-47 (2012) **KANSSA.**

- H12+-Holter-tallenninta voidaan käyttää vauvoille, jotka painavat alle 10 kg.

LAITTEEN SYMBOLIT JA MERKINNÄT



VAROITUS varoitukset tässä käyttöoppaassa tunnistavat tilanteita ja käytäntöjä, jotka voivat johtaa sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Lisäksi, kun sitä käytetään potilaaseen kiinnitettyyn osaan tämä symboli osoittaa, että johtimissa on defibrillointisuojaus. Varoitussymbolit ilmestyvät harmaalle taustalle mustavalkoisessa dokumentissa.



HUOMAUTUS varoituslausekkeet tässä käyttöohjeessa tunnistavat tilanteita ja käytäntöjä, jotka saattavat johtaa laitteen tai muun omaisuuden vahingoittumiseen tai tiedon häviämiseen.



Varoitus: Älä käytä tätä laitetta MRI-kuvaushuoneessa.



Noudata ohjeistusta/käytön ohjeita (DFU) – pakollinen käyttö. Kopio DFU:sta on saatavilla tällä verkkosivulla. Paperinen kopio DFU:sta voidaan tilata Welch Allyniltä toimitusta varten seitsemässä kalenteripäivässä.



Defibrillointi-suojaus CF-typin sovelletulle osalle



Älä hävitä tavallisen jätteen mukana. Vaatii erillistä käsittelyä jätehuollossa paikallisten vaatimusten mukaisesti.



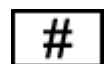
Laitteen valmistaja



Laite on UL-luokiteltu.



Merkitsee määräyksienmukaisuutta, joka on sovellettavissa EEC-direktiiveihin.



Mallin tunniste



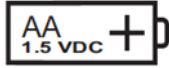
Järjestysnumero



Sarjanumero



Maailmanlaajuinen kauppanimikkeen yksilöintinumero



Pariston orientaatio ja koko



Lääketieteellinen laite

YLEINEN HOITO

Varotoimenpiteet

- Sammuta laite ennen tarkastusta tai puhdistusta.
- H12+ -taltiointilaite ei ole vedenkestävä. Se voidaan asettaa vaihtoehtoisesti saatavilla olevaan suljettavaan, läpinäkyvään pussiin, joka suojaa sitä kosteudelta, mutta sitä ei saa upottaa veteen.
- Älä käytä luonnonmukaisia liuottimia, ammoniakkipohjaisia liuoksia tai hankaavia puhdistusaineita, jotka saattavat vahingoittaa laitteen pintaa.

Tarkistaminen

Tarkista laite päivittäin ennen käyttöä. Jos huomaat tarkistuksen yhteydessä mitään huoltoa tai korjausta vaativaa, ole yhteydessä valtuutettuun huoltohenkilöön laitteen huoltoa tai korjausta varten.

- Varmista, että kaikki kaapelit ja liittimet ovat turvallisesti paikoillaan.
- Tarkista kotelo näkyvien vaurioiden varalta.
- Tutki kaapelit ja liittimet näkyvien vaurioiden varalta.
- Tutki näppäimet ja ohjainpaneeli sekä niiden asianmukainen toiminta ja ulkonäkö.

Puhdistus ja desinfiointi

Katso Ylläpito sopiviin puhdistus- ja desinfiointimenetelmiin.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden ympärillä olevien laitteiden kanssa on varmistettava laitetta käytettäessä.

Sähkölaite voi joko lähettää tai vastaanottaa sähkömagneettisia häiriöitä. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaus (EMC) on tehty laitteelle kansainvälisten standardien EMC lääketieteellisille laitteille (IEC 60601-1-2) mukaisesti. IEC-standardi on otettu käyttöön Euroopassa eurooppalaisena normina (EN 60601-1-2).

Laitetta ei pitäisi käyttää rinnakkain tai päällekkäin toisen laitteen kanssa. Jos laitetta pitää käyttää rinnakkain tai päällekkäin toisen laitteen kanssa, varmista, että laite toimii asianmukaisella tavalla siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Kiinteät, kannettavat ja mobiilit radiofrekvenssiset kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisen laitteen toimintaan. Katso asianmukainen EMC-taulukko suositelluista etäisyyksistä radiolähetinten ja laitteen välillä.

Sellaisten lisäosien tai johtimien käyttö, joita Welch Allyn ei ole määritellyt, voivat johtaa laitteen lisääntyneisiin päästöihin tai vähentyneeseen häiriönsietoon.

Ohjeistus ja valmistajan julkilausuma: Sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty tarkemmin alla. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Määräystenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi sen RF-päästöt ovat alhaiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Laite on soveltuva käytettäväksi kaikissa laitoksissa, sisältäen kotitaloudet ja sellaiset laitokset, jotka ovat yhteydessä julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, mikä tarjoaa sähköä kotitalouksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei voida soveltaa	
Jännitteen vaihtelut/ Välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei voida soveltaa	

Ohjeistus ja valmistajan julkilausuma: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty tarkemmin alla. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Määräyksenmukaisuus	Määräyksenmukaisuuksien taso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kosketus +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV kosketus +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltavavähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Jännitekuoppa, lyhyitä keskeytyksiä ja jännitevaihteluita virranjakelun syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentät tulisi olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tavanomaisille paikoille tavanomaisissa kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.

HUOMIO: UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeistus ja valmistajan julkilausuma: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty tarkemmin alla. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Määräyksienmukaisuuksien taso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeistus
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintävälineitä ei pitäisi käyttää laitteen minkään osan läheisyydessä, mukaan lukien kaapelit, kuin sen suositellun välimatkan päässä, joka on laskettu yhtälöstä, joka on sovellettavissa lähettimen taajuuteen. Suosittelun välimatka $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ Missä P on maksimaalinen lähettimen uloslähtötönnön arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d suositellun välimatka metreinä (m). Kenttävahvuudet kiinteistä RF-lähtimistä, kuten sähkömagneettinen paikkatutkimus on määrittänyt^a, pitäisi olla vähemmän kuin määräystenmukainen taajuusalue^b. Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavilla symboleilla: 

a. Kenttävahvuudet kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden (kannettavien/johdottomien) kotiasemista, puhelimista ja liikuteltavista radioista, amatöörradioista, AM- ja FM-radiolähteyksistä ja TV-lähteyksistä ei voida ennustaa tarkasti teoriassa. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähtimien vuoksi sähkömagneettista paikka-arviota on harkittava. Jos mitatut kenttävahvuudet paikassa, jossa laitetta käytetään, ylittävät sovellettavan RF-sopivuustason yllä, laitteisto on tarkastettava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten laitteiston uudelleensuuntaus tai uudelleenpaikannus.

b. Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella kenttävahvuuksien pitäisi olla alle [3] V/m.

Suosittelut etäisyydet kannettaville ja liikkuville mobiili-RF-viestintälaitteille ja laitteelle.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, missä säteilevät RF-häiriöt ovat kontrolloituja. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden esiintymisen estämisessä pitämällä minimietäisyyden kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä, kuten alla olevassa taulukossa on suositeltu,

Luokiteltu maksimi uloslähtöteho lähettimestä W	Lähettimen taajuuden mukainen välimatka (m)	
	150 KHz - 800 MHz	800 MHz - 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

Lähettimille, jotka on luokiteltu enimmäislähtöteholla, joita ei ole listattu yllä, suositeltu välimatkat metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä yhtälöä, joka on soveltuva lähettimen taajuuteen, missä P on maksimi lähtötehoarvo lähettimessä watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMIO 1: 800 MHz:ssä, välimatka korkeammalle taajuusalueelle pätee.

HUOMIO 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä ole sovellettavissa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämään vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset

ESITTELY

OPPAAN TARKOITUS

Tämä opas selittää kuinka käyttää 12-kanavaista H12+™ digitaalista Holter -taltiointilaitetta. Se näyttää käyttäjälle kuinka:

- Potilas valmistellaan
- Taltiointilaitetta käytetään
- Taltiointilaite konfiguroidaan
- Tehdä vianetsintä

Yleisö

Tämä opas on kirjoitettu klinisille ammattilaisille, joiden odotetaan omaavan työn kautta saavutettu tieto lääketieteellisistä – ja terminologia, jota vaaditaan kardiologisten potilaiden seurannassa.

Käyttöaiheet

H12+ Holter -taltiointilaite on tarkoitettu hankkimaan, taltioimaan ja tallettamaan EKG-dataa potilailta, jotka on kytketty H12+ taltiointilaitteeseen ja ovat Holter -valvonnan alaisuudessa. H12+ hankkii, digitoi ja tallettaa tietoa HScribe Holter -järjestelmän analysoitavaksi.

- H12+ on tarkoitettu käytettäväksi klinisessä ympäristössä, ainoastaan ammattitaitoisen lääketieteen ammattilaisten toimesta taltioimaan EKG-dataa oireilevilta potilaita, jotka tarvitsevat jopa kahden vuorokauden polikliinista (Holter) tarkkailua.
- H12+ ei tee kardiologisia analyyseja itse ja se on tarkoitettu käytettäväksi HScribe™ Holter -analyysijärjestelmän kanssa. H12+ nauhurin EKG-data hankitaan ja analysoidaan HScribe Holter -analyysijärjestelmällä.

H12+ -taltiointilaitteen kuvaus

LCD-näyttö mahdollistaa asetusten tarkastamisen taltioinnin keston, EKG:n näytenopeuteen, impedanssiin ja kanavan laadun suhteen potilaan kiinnityksen aikana; näppäimistö mahdollistaa potilastietoihin pääsyn, konfigurointiparametrien asettamisen ja taltioinnin aloittamisen. Näppäimistöä voidaan käyttää myös tapahtumatunnusten merkitsemiseen potilastiedoissa taltioinnin aikana. H12+ -taltiointilaitte käyttää patentoitua LeadForm-potilaskaapelia.



H12+ -taltiointilaitte käyttää yhtä AA-alkaliparistoa tarjoamaan jatkuvan 12-kanavaisen tiedon taltioinnin ja irrotettavan SD-muistikortin datan tallettamiseen.

- Irrotettava SD-kortti (tavallinen) voidaan määrittää tietyn H12+ -taltiointilaitteen käyttöön. Uuden AA-pariston kanssa tämä tarjoaa jatkuvan 12-kanavaisen datan talletettuna 180 Hz:n näytteenottonopeudella. 24 tunnin tai 48 tunnin maksimitaltioinnin kesto on ominaisuus valitulla SD-kortilla.
- Poistettava puhtaan äänentoiston SD-kortti voidaan määrittää tietyn H12+ -taltiointilaitteen käyttöön. Uuden AA-pariston kanssa tämä tarjoaa jatkuvan 12-kanavaisen tiedon tallettamisen 1000 Hz:n näytteenottonopeudella. 24 tunnin tai 48 tunnin maksimitaltioinnin kesto on ominaisuus valitulla SD-kortilla.

HUOMAUTUS: Puhtaan äänentoiston data vaatii erityisen tilattavan vaihtoehdon HScript-järjestelmäohjelmistoon, jotta 1 000 näytettä per sekunti -data on mahdollista viedä.

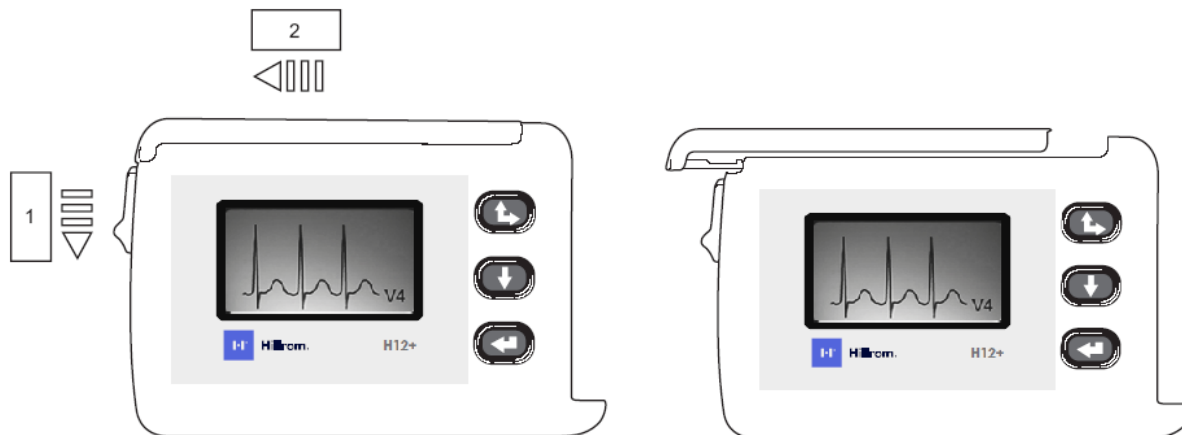
HUOMAUTUS: H12+-Holter-tallenninta voidaan käyttää vauvoille, jotka painavat alle 10 kg.

Nauhurin asennus

Paristoluukun avaaminen ja sulkeminen

SD-korttipaikka ja paristolokero sijaitsevat H12+ -taltiointilaitteen paristoluukun takana. Avataksesi paristoluukun, paina salpaa (1) alas ja sitten paina ja liu'uta paristoluukkua (2) kunnes se pysähtyy. Nosta ja poista paristoluukku.

Sulkeaksesi paristoluukun, siirrä paristoluukku puoliväliin, diagrammin mukaisiin sopiviin uurteisiin H12+ taltiointilaitteessa ja liu'uta vastapäiseen suuntaan nuolesta (2) kunnes ovi salpautuu paikalleen.



Pariston asentaminen

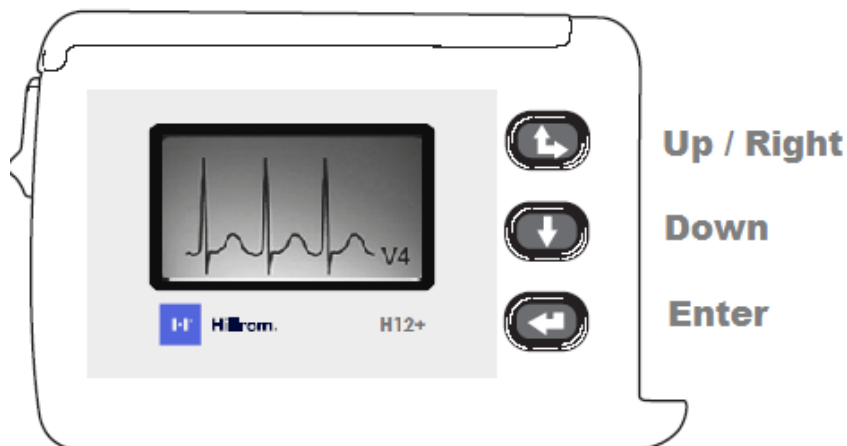
H12+ -taltiointilaitte toimii yhdellä AA-alkaliparistolla.

Avaa H12+ -taltiointilaitteen paristoluukku. Mikäli tarpeen, poista ja hävitä vanha paristo. Lisää uusi paristo '+'-puoli nauhurin yläpuolen suuntaisesti, kuten näytetty mustassa etiketissä. Sulje taltiointilaitteen paristoluukku.

HUOMAUTUS: H12+ -taltiointilaitte vaatii täyden kapasiteetin pariston taltioidakseen 24-tuntisen tai 48-tuntisen istunnon. H12+ -taltiointilaitte testaa akkuvirran käynnistettäessä eikä salli nauhoituksen aloittamista, jos virta ei ole riittävä. Käytä aina uutta paristoa varmistaaksesi laitteen toiminnan.

Näppäimistön käyttö

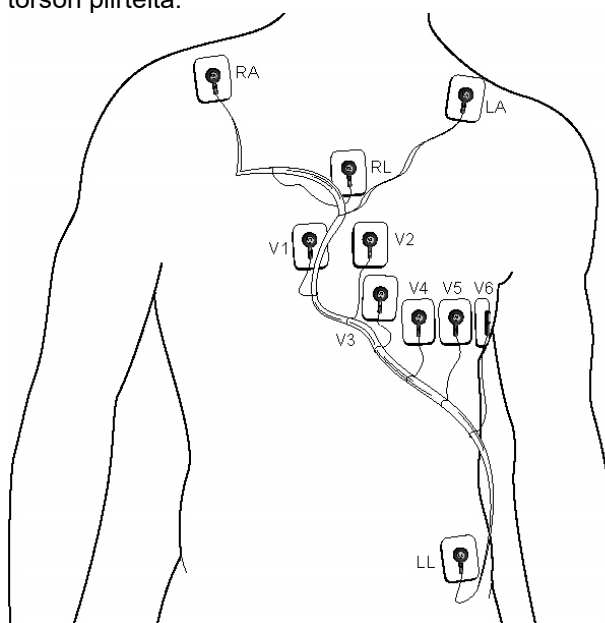
Näppäimistö sijaitsee edessä, H12+ -taltiointilaitteen oikealla puolella. Kolme näppäintä on tarkoitettu LCD-näytöillä navigointiin ja potilastietojen sekä tapahtumatietojen lisäämiseen nauhoituksen aikana: **Ylös/Oikealle**, **Alas**, ja **Enter**.

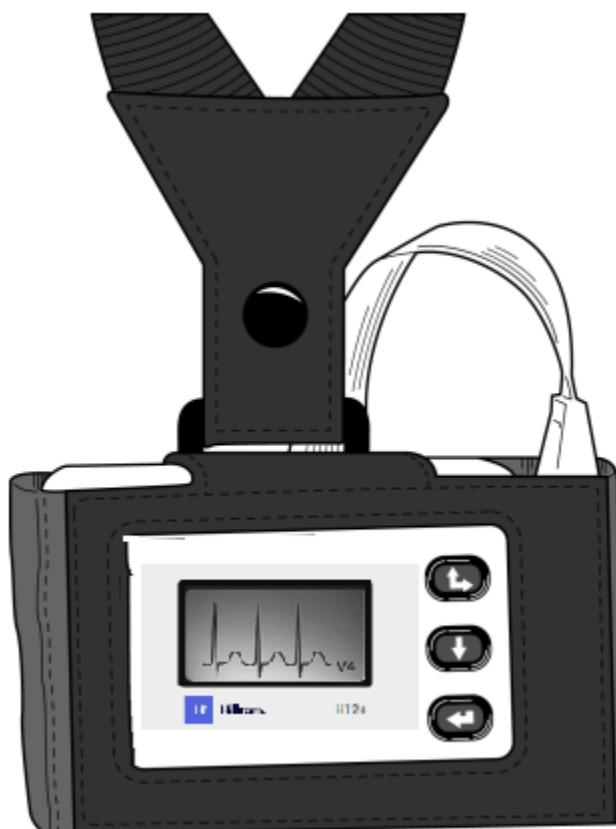


Potilasliitännän aikana, **Alas** ja **Ylös/Oikealle** käytetään päävalikon vaihtoehtoisissa potilastietojen syöttämiseksi ja päivämäärän/ajan ja kielen asettamiseksi. **Enter** käytetään päävalikon valintaan ja alavalikkojen näyttämiseen LCD-näytöllä sekä tallettamaan potilastietoja ja asetusarvoja taltiointilaitteen toimintaan.

LeadForm-potilaskaapeli

LeadForm-potilaskaapeli koostuu yhdistävästä kappaleesta, pääjohdosta ja kymmenestä johtimesta, jotka on yhdistetty pääjohtoon. Jokainen johtimen päässä on napsautusliitin. Johtimet on aseteltu pääkaapeliin seuraamaan torson piirteitä.



H12+ -taltiointilaite kantokotelossa

Osien numerot

Kuvaus	Osien numerot
H12+ -24-tunnin taltiointilaite SD-kortilla (tavallinen)	H12PLUS-LXX-XXXXXX
H12+ -48-tunnin taltiointilaite tavallisella SD-kortilla	H12PLUS-MXX-XXXXXX
H12+ 24-tunnin tavallinen SD-kortti	107503
H12+ 48-tunnin tavallinen SD-kortti	107505
H12+ -24-tunnin taltiointilaite puhtaan äänentoiston SD-kortilla	H12PLUS-NXX-XXXXXX
H12+ -48-tunnin taltiointilaite puhtaan äänentoiston SD-kortilla	H12PLUS-OXX-XXXXXX
H12+ puhtaan äänentoiston 24-tunnin SD-kortti	107504
H12+ puhtaan äänentoiston 48-tunnin SD-kortti	107506
H12+ paristoluukun ovi	413502
H12+ kantokotelo hihnalla ja vyöllä	8485-020-51
LeadForm potilaskaapeli/kotimainen (AHA) - Tavallinen - Iso	9293-017-50 9293-026-50
LeadForm potilaskaapeli/kansainvälinen (IEC) - Tavallinen - Iso	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Käyttöohje – Englanti	9515-160-51-CD
H12+ Ohjeiden tiivistelmä – Englanti	9515-160-51-CD
H12+ Holter kiinnitys pakkaukset 24H– 24:n salkku	9294-010-51
H12+ Holter kiinnitys pakkaukset 48H– 24:n salkku	9294-011-51
Kertakäyttöinen potilaskäytön klipsipussi – 100:n salkku	107179

Ohjearvot

Ominaispiirre	Määritelmät
Mittalaitteen tyyppi	12-kanavainen digitaalinen Holter-taltiointilaite
Sisääntulokanavat	Kaikkien johtimien yhtäaikainen hankkiminen
Norminmukaiset johdot hankittu	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, ja V6
Dynaaminen sisääntulotaajuus	+/- 300 mV 2.5 µV/LSB resoluutiolla
Taajuusvastaus	0.05 - 60 Hz tavalliseen taltiointiin 0.05 - 300 Hz korkeatasoiseen taltiointiin
Digitaalinen näytenopeus	32,000 s/sek/kanava, jota käytetään tahdistimen piikkihavainnointiin 180 s/sek/kanava, jota käytetään tavalliseen taltiointiin ja talletukseen 1 000 s/sekuntia/kanava, jota käytetään puhtaan äänentoiston taltiointiin ja talletukseen
Erikoistoiminnot	Tahdistimen havaitseminen, EKG-näyttö ja johtimen laadun tarkistus
A/D muunnos	20 bittiä
Säilytys	Secure Digital (SD) -muistikortti
Laitteen luokitus	Tyyppi CF, paristokäyttöinen
Paino	118 ml (125 g) ilman paristoa
Mitat	2.5" x 3.85" x .98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Paristot	(1) AA-alkali

Ympäristö	Määritelmät
Toimintalämpötila	+10° - +45°C
Säilytyslämpötila	-40° - +70°C
Ilmankosteus toiminnassa	10%-95%, ei-tiivistyvä
Ilmankosteus säilytyksessä	10%-95%, ei-tiivistyvä
Toimintakorkeus (paine)	H12+ toimii normaalisti 700-1060 millibaarissa
Säilytyskorkeus (paine)	500-1060 millibaaria
Veden sisääntulo	IPX0

POTILAAN VALMISTELU

Potilaan kiinnittäminen laitteeseen

Ihon valmistelu

Ihon hyvä valmistelu ennen elektrodin kiinnittämistä on erittäin tärkeää, jotta voidaan varmistaa signaalin hyvä laatu potilasdatan taltioinnissa. Heikko elektrodi-ihokontakti voi aiheuttaa häiriön (kohinan) joka tallentuu taltiointiin mikä saattaa vaikuttaa EKG-datan analyysiin. Matalan voimakkuuden signaalit voivat myös johtaa heikkoon elektrodi-ihokontaktiin.

1. Tunnista (10) elektrodipaikkaa torsossa (viittaa elektrodien asettelu diagrammiin).
2. Käytä saksia tai partaterää poistaaksesi karvoituksen elektrodin kiinnitysalueelta.
3. Puhdista iho saippualla tai alkoholilla ja poista kaikki vartalon öljyt, voiteet tai puuterit.
4. Käytä sideharsoa ihon kuivaamiseen ja poista mahdolliset alkoholijäämät.
5. Käytä karkeaa lappua hellästi hangataksesi, mutta rikkomatta ihoa niistä kohdin mihin jokaisen elektrodin keskuskohta kiinnitetään. Tämä poistaa kuolleet ihosolut, jotka saattavat haitata sydänsignaalin konduktiota.

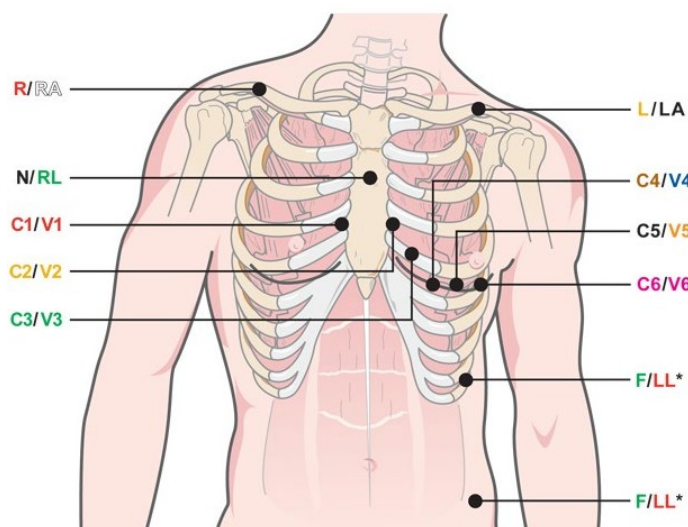
Elektrodien asemointi

6. Liitä elektrodit kanavajohtimiin potilasjohtimessa ennen elektrodien kiinnittämistä potilaaseen.
7. Liitä jokainen kanavajohdin lujasti elektrodiin.
8. Aseta elektrodin geelillä sivelty osa valmistellun alueen keskelle käyttämällä seuraavalla sivulla kuvattua asetelmaa; paina kiinnittyvä rengas paikoilleen. Vältä geelillä sivellyn alueen painamista keskeltä.
9. Aseta oikean käden (RA/R) ja vasemman käden (LL/F) johtimet lähelle olkapäätä solisluulle.
10. Aseta oikean jalan (RL/N) ja vasemman jalan (LL/F) johtimet kehon alempaan osaan, niin lähelle lantiota kuin mahdollista, suoliluulle (alkuperäinen Mason-Likar-asento), tai alimmalle kylkiluulle molemmin puolin rintakehää (muunneltu Mason-Likar-asento).
11. Varmista että elektrodit ovat kiinnittyneet ihoon hyvin. Testataksesi kiinnitykset, vedä kevyesti kanavajohdinta tarkastaaksesi kiinnittymisen. Jos elektrodi liikkuu, kiinnityspaikka on valmisteltava uudelleen. Jos elektrodit eivät liiku helposti, ne ovat kiinnittyneet hyvin.



HUOMAUTUS JA HUOMIO: Oikeanlainen ihon valmistelu on erittäin tärkeää. Huono EKG-signaalin laatu on pääsyy väärän rytmien ja rytmihäiriöiden havaitsemiseen. RA ja LA ovat alttiita lihasten aiheuttamille häiriöille. RL ja LL-johdot ovat alttiita vaatteiden, voiden ja liikkeiden aiheuttamille häiriöille.

Valitse parhaat paikat raajajohdon paikalle kehotyypin mukaan. Vältä lihaksikkaita, löysiä tai heiluvia osia ihossa.



HUOMAUTUS JA HUOMIO : Vasemman jalan (LL) elektrodin asettaminen alkuperäiseen Mason-Likar-asentoon lisää hankitun EKG:n ja tavanomaisen 12-kanavaisen EKG:n samanlaisuutta ja on siksi suositeltavaa; kuitenkin, vaatetus saattaa häiritä tätä asentoa ja lisätä väärin löydösten määrää. Muokattu asento saattaa vähentää heikomman EKG-kanavan herkkyyttä ja aiheuttaa akselin vaihtumisen. Tarkka ihon valmistelu ja sopivat vaatteet ovat kaikkein tärkeimpiä tekijöitä liiallisten väärin löydösten estämiseksi.

Raajaelektrodi		
AAMI	IEC	Sijoittelu
RA	R	Solisluelle tai oikean solislun alapuolelle kuten kuvassa
LA	L	Solisluelle tai vasemman solislun alle kuten kuvassa
RL	N	Referenssi- tai maajohto, sijoitettava kehon vakaaseen osaan
LL	F	Kehon vasemman puolen alempi osa, vakaassa paikassa, niin lähellä lantiota kuin mahdollista

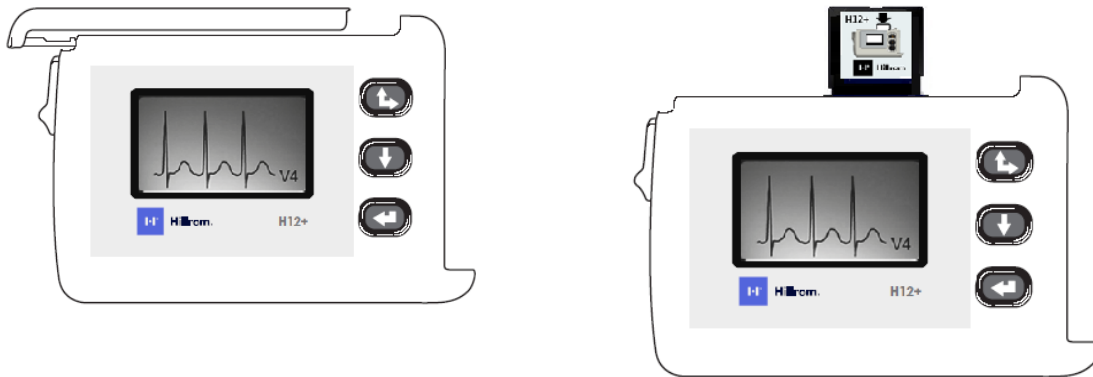
Prekordiaalinen elektrodi		
AAMI	IEC	Sijoittelu
V1	C1	Neljäs kylkiluiden välinen alue oikean rintalastan rajalla
V2	C2	Neljäs kylkiluiden välinen alue vasemman rintalastan rajalla
V3	C3	Keskikohta V2:n ja V4:n välillä
V4	C4	Viides kylkiluiden välinen alue vasemmalla solislun keskilinjasta
V5	C5	Etummainen kainalolinja samalla horisontaalisella tasolla kuin V4
V6	C6	Keskikainalolinja samalla horisontaalisella tasolla kuin V4 ja V5

TALTIOINTILAITTEEN KÄYTTÖ

SD-kortin asettaminen ja poistaminen

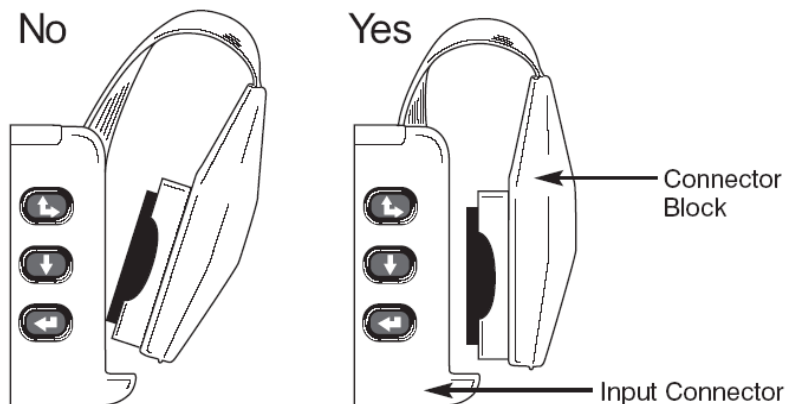
Asettaaksesi SD-kortin, avaa taltiointilaitteen paristoluukku. Aseta kortti tyhjän korttipaikan yläpuolelle etiketti ylöspäin, kuten alla olevassa kuvassa. Aseta SD-kortti korttipaikkaan ja paina alas **hellästi** SD-korttia kunnes se on lujasti kiinnittynyt eikä enää liiku.

Poistaaksesi SD-kortin, paina hellästi alas SD-korttia irrottaaksesi ja poistaaksesi sen. Sisäinen korttipaikka on jousitettu. Kun kortti on ulkona, ota kiinni kortin yläosasta ja nosta poistaaksesi se.



Potilasjohtimen kiinnittäminen

Aseta liitinosa sisäänmenoliittimeen H12+ -taltiointilaitteen sivulla.



HUOMAUTUS: Ole varovainen liittäessäsi liitinosaa, joka on rinnakkainen sisäänmenoliittimen kanssa.

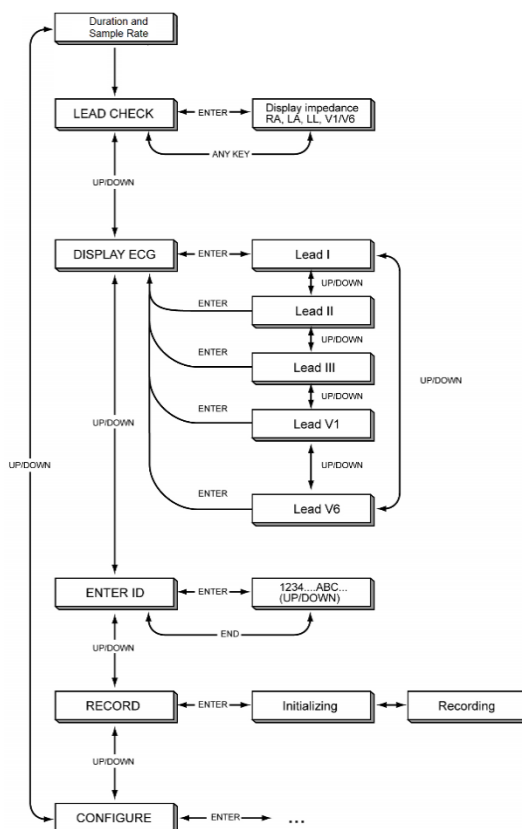
Päävalikon vaihtoehdot

Taltiointisetin kesto yhdestä 48 tuntiin (tai yhdestä 24 tuntiin) ja Holter EKG-näytenopeus näytetään ensisijaisesti SD-kortin ja AA-pariston sijoittamisen yhteydessä, kun paristoluukun ovi on suljettu ja alkuvalmistelut ovat valmiit. Alaspäin nuolinäppäimen valinta vie johtimen tarkistusvalikkoon Ylös/Oikealle-nuolien valinta vie konfiguraatiovalikkoon.

Päävalikko sisältää seuraavat vaihtoehdot:

- KOHDENOPEUS / KESTÄVYYS ASETUKSET (vain katsottavaksi, muutokset tehdään KONFIGURAATIO-valikossa)
- JOHTIMEN TARKISTUS
- EKG-näyttö
- LISÄÄ POTILASTIEDOT (tai POTILASTIEDOT# jos kortti on jo valmisteltu)
- TALTIOINTI (katso taltiointilaitteen käyttö)
- KONFIGUROINTI

Seuraava operatiivinen prosessikaavio valikkojen vaihtoehdoista kuvaa käytännöllisyyden virtaa käyttäen Ylös/Oikealle, Alas, ja Enter.



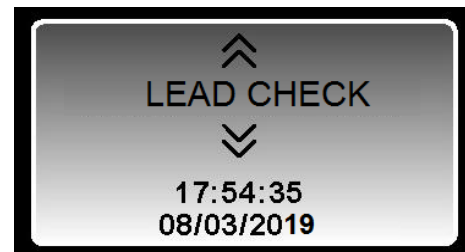
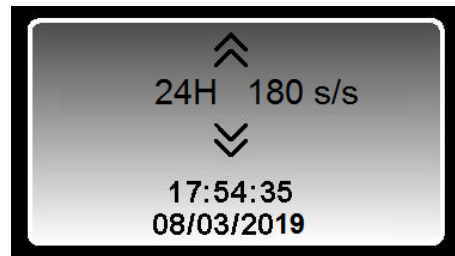
JOHTIMEN TARKISTUS, EKG NÄYTTÖ, LISÄÄ POTILASTIEDOT ja KONFIGURAATIO tehtävät suoritetaan ennen uuden potilastaltioinnin aloittamista. KONFIGURAATION ollessa ainoana poikkeuksena, muut tehtävät on tyypillisesti arvioitu jokaista taltiointia varten.

HUOMAUTUS: Potilastietojen syöttäminen (SYÖTÄ POTILASTIEDOT) on vapaaehtoinen ja voidaan syöttää taltioinnin valmistelun aikana HScribessä tai sen jälkeen, kun potilastaltiointi on ladattu HScribe-järjestelmään.

Taltiointisession aloittaminen

1. Liitä sopiva Welch Allyn SD-kortti ja uusi AA-paristo.
2. Kun paristoluukun ovi on kiinni, H12+ käynnistyy ja suorittaa ohjelmisto- ja akkutestauksen. Tämä vie muutaman sekunnin sillä aikaa, kun Welch Allyn-logo on näytössä. Kun testit ovat valmistuneet, kesto ja näytteenottonopeus ilmestyvät näytölle.
3. Vahvista setin kesto ja näytteenottonopeus.
 - a. Jos tarpeellista, siirry KONFIGURAATIO valikkoon muuttaaksesi setin kestoja ja näytteenottonopeutta.
4. Kiinnitä potilas (katso Potilaan valmistelu).
5. Varmista kiinnityksen laatu tarkastamalla impedanssi. Etsi valitse päävalikosta JOHTIMEN TARKISTUS ja paina **Enter**.

Päävalikon vaihtoehdot näytetään keskellä näyttöä Ylös '▲' ja Alas '▼' painikkeilla yläpuolella ja alapuolella vaihtoehdon, jotta merkitäkseen kuinka siirtyä seuraavaan kohtaan. Tämänhetkinen aika ja päivämäärä näytetään LCD-näytön alaosassa.

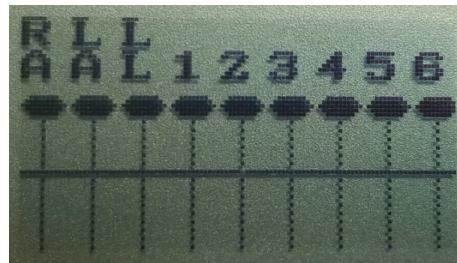


Impedanssien tarkistaminen

JOHTIMEN TARKISTUS on ensimmäinen vaihtoehto, joka näkyy LCD-näytöllä potilaan kiinnittämisen jälkeen. Se on hyödyllinen työkalu signaalin laadun varmistamisessa ja optimoimisessa ennen taltioinnin aloittamista.

Päävalikosta, etsi JOHTIMEN TARKISTUS ja paina **Enter**.

Kuvaaja, joka kuvaa mitattua impedanssia oikeassa kädessä (RA), vasemmassa kädessä (LA), vasemmassa jalassa (LL), ja V1 V6 elektrodien läpi näytetään vasemmalta oikeaan vertikaaleissa kolumneissa näytöllä. Mitä korkeampi kiinteä, musta ovaali osoitin, sitä parempi on kontakti potilaan ihon ja elektrodin välissä.



Ovaali osoitin, joka on asetettu vertikaalisten linjojen yläpuolelle tarkoittaa optimaalista korkeaa laatua ja hyvää elektrodikontaktia. Hyvälaatuisiin taltiointeihin, palkkien tulisi ylittää tai ylittää näytöllä oleva horisontaali viiva. Matala palkkikuvio tarkoittaa heikkoa elektrodi-iho-kontaktia ja korkeaa elektrodi-impedanssia. Ihon valmistelu tulisi toistaa ja elektrodi(t) vaihtaa toiseen/toisiin.

Kun hyväksyttävät impedanssi tasot on varmennettu, paina mitä vain kolmesta näppäimestä palataksesi päävalikkoon.

6. Varmista signaalin voimakkuus ja laatu näyttämällä jokaisen johtimista. Etsi ja valitse päävalikosta NÄYTÄ EKG ja paina **Enter**.

Näytetään EKG-johtimet

NÄYTÄ EKG käytetään johtimien I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5, ja V6 visuaaliseen tarkistamiseen ennen taltioinnin aloittamista. Tarkista signaalin laatu ja EKG:n voimakkuus jokaiselle johtimelle.

Valitse päävalikosta NÄYTÄ EKG ja paina **Enter**.



Johdin I on ensimmäinen johdin, joka näytetään näytöllä. Käy läpi kuvat johtimesta johtimeen. Kaikkien johtimien kuvallisen varmentamisen jälkeen paina **Enter** palataksesi päävalikkoon.

7. Lisätäksesi potilastiedot, etsi ja valitse päävalikosta LISÄÄ POTILASTIEDOT ja paina **Enter**.

HUOMAUTUS: Kun potilastietojen syöttäminen on tehty HScript-järjestelmällä ja tallennettu SD-kortille, sinua ei pyydetä "Lisäämään potilastietoja". Potilastieto-numero näytetään.

HUOMAUTUS: Merkit, joita ei tueta näytetään kysymysmerkkeinä (?)
Potilastietojen lisääminen 00103}

POTILASTIETOJEN LISÄÄMISTÄ käytetään potilastietojen lisäämiseen potilastaltioinnissa ennen taltioinnin aloittamista. Paina **Enter** valitaksesi.

Potilastietojen syöttämiseksi, kursori siirretään halutulle kirjaimelle tai numerolle alfanumeerisessa taulukossa ja valitaan sitten painamalla **Enter**.

Kursori on alun perin sijoitettuna näytön vasempaan yläkulmaan 0-numeron yläpuolelle. Liikuttaaksesi kursoria yhden kirjaimen tai numeron oikealle rivissä, paina **Ylös/Oikealle**. Kun kursori saavuttaa rivin lopun, kursori palaa rivin alkuun.



Liikuttaaksesi kursoria alapäin yhden rivin, paina **Alas**. Jos kursori on alimmalla rivillä, painamalla **Alas** liikuttaa kursoria ylimmälle riville.

Lisätäksesi välin, liikuta kursoria viimeiselle riville ja aseta se tyhjälle alueelle viimeisen kirjaimen jälkeen. Paina **Enter**.

Poistaaksesi kirjaimen tai numeron aseta kursori "Del"-kohdan päälle alimmalla rivillä. Paina **Enter** poistaaksesi viimeiseksi lisätyn kirjaimen tai numeron. Päätääksesi kirjauksen, vie kursori "End"-painikkeelle viimeisellä rivillä ja paina **Enter** lopettaaksesi ja tallentaaksesi.

HUOMAUTUS: Potilastietoja lisättäessä **Ylös/Oikealle** painetaan kursorin liikuttamiseen oikealle. Kursoria ei voida liikuttaa vasempaan tai yläsuuntaan.

8. Aloittaaksesi taltioinnin, etsi ja valitse päävalikosta TALTIOINTI ja paina **Enter**. Alkuteksti näytetään kolmen sekunnin ajan; "Taltiointi" ja tämänhetkinen aika ilmestyvät, kun taltiointi alkaa.

Tavallisen 24-tuntisen H12+ taltioinnin aikana normaalin toiminnan aikana, tämänhetkinen aika (tt:mm:ss) näytetään keskellä näyttöä koko taltiointisession ajan. Taltiointiviesti näytetään tämänhetkisen ajan alapuolella; Potilastieto-numero näytetään LCD-näytön alaosassa.



Tavallisen 48-tuntisen H12+ taltioinnin aikana normaalin toiminnan aikana, tämänhetkinen aika (tt:mm:ss) näytetään keskellä näyttöä koko taltiointisession ajan. Taltioitujen kokonaistuntien määrä (0:sta 48:n t kok) näytetään tämänhetkisen ajan alapuolella. Taltiointiviesti näytetään taltioitujen kokonaistuntien alapuolella; Potilastieto-numero näytetään LCD-näytön alaosassa.



HUOMAUTUS: Jos paristokotelon ovi poistetaan taltioinnin aikana, H12+ keskeyttää taltioinnin. Uusi alkuperäinen Welch Allyn SD-kortti ja uusi paristo täytyy lisätä ennen taltioinnin jatkamista.

HUOMAUTUS: Jos johdin rikkoutuu taltioinnin aikana, asianmukaiset johtimen vioittumismerkit näytetään taltiointiviestin alapuolella ja se korvaa potilastietonumeron, kunnes selvitetty. Katso Liite A Vianetsintä, tiedoksi johdinrikkoutumisen viesteistä.

(Vaihtoehtoisten) päiväkirjatapahtumien merkintä

Taltiointisession aikana potilasta voidaan ohjata lisäämään H12+ taltiointilaitteeseen tapahtumamerkkejä analyysitarkoituksiin. Kun potilas on lisätty taltiointilaitteeseen, potilasta ohjeistetaan dokumentoimaan aika ja oire potilaspäiväkirjaan. Tyypilliset päiväkirjatapahtumat voivat sisältää oireellisia tapahtumia, kuten hengenahdistusta tai sydämentykytyksiä, tai mikä vain tapahtuma, jonka katsotaan olevan arvokas analyysitarkoituksiin.

Lisätäksesi tapahtuman ensimmäisen taltiointiminuutin jälkeen, paina mitä vain H12+ -taltiointilaitteen kolmesta näppäimestä. "Tapahtuma tallennettu" -viesti näytetään tämänhetkisen ajan alapuolella ja se korvaa potilastieto-numeron, kunnes uusi tapahtuma voidaan lisätä.

HUOMAUTUS: Yhtäaikaisten johdinvaurioiden tapahtuessa, *Tapahtuma tallennettu* -viesti korvaa johdinvaurioviestin yhden minuutin ajan. Jos johdinvaurio pysyy yhden minuutin ajan, johdinvaurio-viesti näytetään

Taltiointisession päättäminen

Asetetun taltioinnin keston lopussa aika pyyhkiytyy automaattisesti LCD-näytöltä ja "Tallennus valmis" -viesti näytetään. Edetäksesi:

1. Avaa H12+ -taltiointilaitteen paristokotelon ovi.
2. Poista paristo ja hävitä sopivalla tavalla. (Paristoja voidaan käyttää vain kerran.)
3. Paina kevyesti alas SD-korttia irrottaaksesi ja poistaaksesi sen.



Taltiointisession lopettaminen aiemmin

Taltiointisessio voidaan pysäyttää mihin aikaan vain suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paina ja pidä yhtäaikaaisesti **Ylös/Oikealle** Alas viiden sekunnin ajan. LCD-näyttöön ilmestyy "Lopeta taltiointi"-viesti. "Ei" on oletusasetus
2. Paina **Ylös/Oikealle** ja siirry korostaaksesi "Kyllä".
3. Paina **Enter** lopettaaksesi taltioinnin.
4. "Taltiointi valmis"-viesti näytetään.



HUOMAUTUS: Viesti lisätään SD-kortin palvelulokiin viestiksi, että taltiointi päätettiin manuaalisesti.

LAITTEEN KONFIGUROINTI

Päivämäärän/Ajan ja kielen konfigurointi

KONFIGUROINTIA käytetään tämänhetkisen päivämäärän ja ajan asettamisessa, päivämäärän muodon, taltioinnin keston yhdestä 48 tuntiin, kieliasetuksille ja näyttämään ohjelmistoversion numeron.

Kun käytetään puhtaan äänentoiston SD-korttia, Holter EKG-näytteenottonopeus voidaan asettaa 1 000 näytteeseen per sekunti tai 180 näytteeseen per sekunti.

Nämä asetukset ovat tyypillisesti asetetut ennen alkuperäistä potilastaltiointia eikä niitä tarvitse asettaa potilaskohtaisesti.

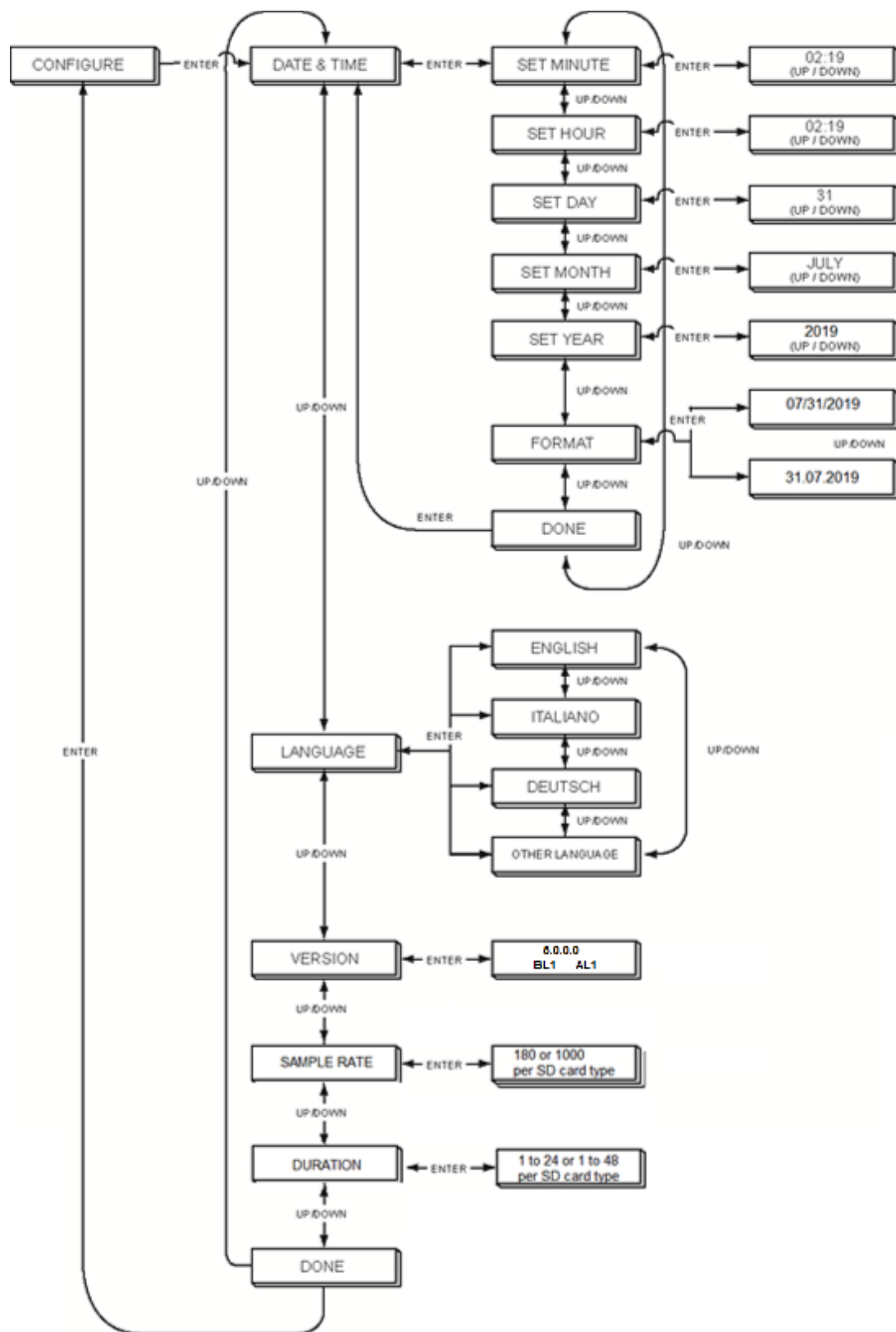
Etsi päävalikosta KONFIGURAATIO, paina **Enter**.

KONFIGURAATIO-valikko sisältää seuraavat vaihtoehdot.

- PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA
- KIELI
- VERSIO
- NÄYTTEENOTTONOPEUS
- KESTO
- VALMIS

Etsi KONFIGURAATIO valikkovaihtoehdoista; paina **Enter** kun haluttu vaihtoehto näytetään. Valitse VALMIS ja **Enter** palataksesi ASETUKSET-valikkoon.

Seuraava operatiivinen KONFIGURAATIO-valikon prosessikaavio kuvaa toimintoprosessia käyttämällä **Ylös/Oikealle, Alas**, ja **Enter**.



Päivämäärän ja ajan asettaminen

PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA käytetään asettamaan päivämäärä ja aika ja asettamaan vaihtoehtoinen muoto näytetylle päivälle.

Etsi konfiguraatiovalikosta PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA, paina **Enter**. PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA-valikko sisältää seuraavat vaihtoehdot:

- ASETA MINUUTTI
- ASETA TUNTI
- ASETA PÄIVÄ
- ASETA KUUKAUSI
- ASETA VUOSI
- MUOTO
- VALMIS

Liiku haluttuun vaihtoehtoon, paina **Enter**. Tämänhetkiset arvot tälle vaihtoehdolle näytetään LCD-näytöllä.

Kun asetat päivämäärää tai aikaa, lisää arvoa painamalla **Ylös/Oikealle**. Pienentääksesi arvoa, paina **Alas**. Kun oikea arvo on näytöllä, paina **Enter**.

HUOMAUTUS: ASETA SEKUNNIT -vaihtoehtoa ei ole olemassa, sillä sekunnit palautetaan alkutilaan joka kerta kun arvoa muutetaan. Jos haluat resetoida sekunnit, aseta ensin minuutit. Paina **Enter** sillä hetkellä kun haluat resetoida sekunnit 00505}

FORMAATTI tarjoaa kaksi vaihtoehtoa päivämäärän muodoksi: kuukausi/päivä/vuosi tai päivä, kuukausi, vuosi.

PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA-valikosta etsi FORMAATTI, paina **Enter**. Selaa vaihtoehdosta toiseen; paina **Enter** valitaksesi halutun päivämäärän muodon ja palaa FORMAATTI-valikkoon. Valitse VALMIS, paina **Enter**.

Palataksesi KONFIGURAATIO-valikkoon, etsi VALMIS, paina **Enter**.

Kielen asettaminen

KIELTÄ käytetään päävalikossa ja alavalikoissa käytetyn kielen valitsemiseen

KONFIGURAATIO-valikosta etsi KIELI, paina **Enter**. Selaa läpi kielivaihtoehdot; paina **Enter** näppäintä valitaksesi halutun kielen ja palaa KIELI-valikkoon. Valitse VALMIS, paina **Enter**.

Ohjelmistonumeron katsominen

VERSIO näyttää tämänhetkisen H12+ -taltiointilaitteeseen asennetun ohjelmistoversion.

KONFIGURAATIO-valikosta etsi VERSIO käyttämällä **Ylös/Alas** tai **Alas**; paina **Enter** nähdäksesi ohjelmistoversion. Paina **Enter** palataksesi VERSIOON, etsi VALMIS ja paina **Enter** palataksesi KONFIGURAATIO-valikkoon.

KUNNOSSAPITO

Puhdistaminen ja desinfioiminen

Tämä osio kuvaa käytäntöjä H12+ -taltiointilaitteen ja sen lisäosien puhdistamiseen ja desinfioimiseen.



VAROITUS: Seuraa näitä ohjeita puhdistaksesi ja desinfioidaksesi H12+ -taltiointilaitteen ja sen lisäosat. Sopimaton puhdistaminen saattaa aiheuttaa vahinkoa, joka ei ole välittömästi nähtävissä, johtaen mahdollisiin turvallisuusuuhkiin, laitteen toimintahäiriöön ja/tai tarttuvien taudinaiheuttajien leviämiseen ihmisten välillä.



HUOMIO: Sopimattomat puhdistustuotteet ja toimenpiteet voivat vahingoittaa laitetta, tuottaa murtumia johtimiin ja johtoihin, aiheuttaa korroosiota metalliin ja johtaa takuun raukeamiseen. Käytä huolellisuutta ja sopivia toimenpiteitä, kun puhdistat ja huollat laitetta.



VAROITUS: Älä upota H12+ -taltiointilaitetta veteen tai mihinkään muuhun nesteeseen. H12+ -taltiointilaitte ei ole suunniteltu nesteeseen upottamiseen. Jos näin tehdään, tämä saattaa johtaa nesteen pääsyyn laitteen sisään ja mahdollisiin turvallisuusuuhkiin ja/tai laitteen toimintahäiriöön.



HUOMIO: Älä autoklavoi höyrystämällä, kaasusteriloi tai säteilytä H12+ -taltiointilaitetta, sillä nämä saattavat johtaa laitevahinkoon.



VAROITUS: Varmista, että paristoluukun ovi on turvallisesti paikallaankun puhdistat H12+ -taltiointilaitetta välttääksesi nesteen joutumisen laitteeseen, mikä saattaa johtaa mahdolliseen vaaraan ja/tai laitteen toimintahäiriöön.

Desinfiointiaineet H12+ -taltiointilaitteelle

Seuraavat puhdistustuotteet ovat sopivia H12+ -taltiointilaitteelle:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (käytä tuotemerkin ohjeiden mukaan), tai
- pehmeä, nukkaamaton liina, joka on kostutettu suolaliuokseen (10-prosenttiseen valkaisuaine liuokseen) 1:500 laimennus (minimi 100 ppm vapaa kloriini) ja maksimi 1:10 laimennus kuten APIC ohjesäännöt desinfiointiaineiden valitsemiselle ja käytölle suosittavat.



HUOMIO: Desinfiointi- ja puhdistustuotteet, jotka sisältävät **kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä(ammoniumklorideja)** on luokiteltu sisältävän haitallisia vaikutuksia, jos niitä käytetään tuotteen puhdistamiseen. Sellaisten aineiden käyttäminen saattaa johtaa värin haalistumiseen, halkeiluun ja laitteen ulkoisen olemuksen huonontumiseen.

Puhdistaksesi H12+

1. Poista kotelo ja irrota EKG-johto laitteesta.
2. Irrota virtalähde poistamalla AA-paristo. Asenna uudelleen paristokotelon ovi.
3. Pyyhi H12+ -taltiointilaitteen pinta läpikotaisin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedossa puhdistusaineliuoksessa yleiseen puhdistukseen tai käytä yhä yllä suositelluista aineista desinfiointiin.



VAROITUS: Älä kastele puhdistusliinaa läpimäräksi. Nesteen aiheuttamat lätköt laitteessa saattavat joutua laitteen sisään ja mahdollisesti johtaa turvallisuusvaaroihin ja/tai laitteen toimintahäiriöön.

4. Kuivaa laite puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.

Puhdistus- ja desinfiointitarvikkeet

EKG-johdot	<u>Hyväksytyt puhdistusaineet</u> • Entsyymipuhdistusaine kuten ENZOL (USA) tai CIDEZYME (USA:n ulkopuolella) • Tislattu vesi. • Desinfiointiliuos (kuten CIDEX, OPA tai 10-prosenttinen liuos valkaisuainetta (5,25 % natriumhypokloriitti) tislatussa vedessä. • Pehmeät, nukkaamattomat liinat ja/tai pehmeäharjaksiset harjat. • Suojakäsineet ja -lasit <u>Toimenpide</u> 1. Irrota EKG-johto taltiointilaitteesta. 2. Pukeudu käsineisiin ja suojalaseihin. 3. Valmista puhdistusaine valmistajan ohjeiden mukaan ja myös desinfiointiliuos, erillisissä astioissa. 4. Puhdista tuote käyttämällä pehmeää, nukkaamatonta liinaa. Jos aine on kuivanut kiinni, anna pesuaineen vaikuttaa yhden minuutin ajan. Älä upota johdonpäitä tai johtoja nesteeseen, sillä se saattaa aiheuttaa korroosiota. 5. Pyyhi sileät pinnat liinalla. 6. Käytä pehmeäharjaksista harjaa tahraisille alueille sekä epäsäännöllisille pinnoille. 7. Poista puhdistusaine tuotteesta käyttämällä tislattuun veteen kostutettua liinaa. 8. Toista tarvittaessa. 9. Lisää desinfiointiliuos halutulle vaikutusalueelle pehmeällä liinalla. Anna tuotteen vaikuttaa viisi minuuttia. 10. Pyyhi liiallinen liuos ja puhdista tuote uudelleen tislattuun veteen kostutetulla liinalla. 11. Anna kuivua kaksi tuntia.
------------	--

Kotelo: Pese kotelo käsin käyttäen pyykinpesuainetta ja anna sitten kuivua itseksään.
Älä kuivaa koteloa koneellisesti.

H12+ -taltiointilaite on yhteensopiva monien muiden lisäosien kanssa, joilla on omanlaisensa puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet. Seuraa puhdistus- ja desinfiointiohjeita, jotka on annettu tuotteen lähetyksen mukana lähetetyissä käyttöohjeissa.



VAROITUS: Puhdista ja/tai desinfioi tarvikkeet aina potilaiden välillä vähentääksesi tartunnanaiheuttajien leviämistä.



VAROITUS: Älä käytä uudelleen lisäosia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöisiksi; sillä tämä voi edesauttaa tartunnanaiheuttajien leviämistä ihmisten välillä.



VAROITUS: Estä nestettä pääsemästä laitteeseen äläkä yritä puhdistaa/desinfioida laitetta tai potilasjohtoja upottamalla niitä nesteeseen, autoklavikoimalla tai höyrypuhdistuksella. Älä koskaan altista kaapeleita vahvalle ultraviolettisäteilylle. Älä sterilisoi laitetta tai EKG-kaapeleita Etyleenioksidi (EtO) kaasulla.



HUOMIO: Käytä varovaisuutta liiallisen nesteen kanssa, sillä kosketuksissa metalliosiin se saattaa aiheuttaa korroosiota.



HUOMIO: Älä upota johdonpäitä tai johdinnauhoja veteen; upottaminen saattaa aiheuttaa metallin korroosion.



HUOMIO: Älä käytä liiallisia kuivaustekniikoita, kuten pakotettua kuumuutta.

Määräaikaishuolto

Tarkista H12+ -taltiointilaite ja EKG-johto ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi, etteivät ne ole vahingoittuneet tai rikkoutuneet.

1. Potilasjohdon kunnossapito:
 - Tarkista potilasjohdon murtumien tai rikkoutumisen varalta ennen käyttöä.
 - Puhdista potilaskaapeli bakteereita tuhoavalla liuoksella, joka ei sisällä alkoholia
 - Alkoholi aiheuttaa kovettumista ja voi johtaa halkeamiin.
 - Älä käytä teippiä potilaskaapeliin; teippijäämät aiheuttavat kovettumista ja voi johtaa halkeamiin.
 - Potilaskaapelit on säilytettävä kiertämällä ne löysäksi kiepiksi. Älä vedä tai venytä kaapeleita; älä kiedo kaapeleita tiukasti
 - Vaihda potilaskaapelit ajoittain (riippuen käytöstä ja huollosta)
2. Ulkoinen silmämääräinen tarkistus:
 - Tarkista liittimet irtonaisten, taipuneiden tai syöpyneiden kohtien varalta.
 - Tutki suojat vääntymisen, pintavaurioiden tai kadonneen laitteiston varalta
 - Tarkista muu mahdollinen vahinko
3. Kalibrointi:
 - H12+ on testattu toiminnallisesti tuotantoprosessissa eikä sitä ole suunniteltu tarvitsemaan kalibrointia tai vuosittaista uudelleensertifiointia.

Tuotteen elinkaari

H12+-laitteella on määritetty **viiden vuoden käyttöikä** pois lukien lisälaitteet, kaapelit ja paristot. Tarpeen vaatiessa ovat tuotepalvelu, lisälaitteet ja varaosat saatavilla Welch Allynilta tai sen valtuutamilta kumppaneilta. Holter-taltiointilaitteen tai sen lisäosien ja komponenttien käyttäminen niiden määritellyn eliniän jälkeen saattaa johtaa laitteen vahingoittumiseen ja käyttäjälle aiheutuvaan turvallisuusvaaraan.

Jätteiden hävittäminen

H12+ käyttää yhtä AA-paristoa ja hävitettäviä elektrodeja. Hävitys täytyy toteuttaa seuraavien toimenpiteiden mukaan:

Paristo: sopivat hävittämis- ja kierrättämisstandardit

Elektrodit: tavallinen jäte

VIANETSINTÄ

Seuraava taulukko kuvaa virhe- ja viallisten johtojen viestejä, jotka näytetään H12+ -taltiointilaitteessa potilaskiinnityksen ja taltiointin aikana.

Viestitaulukko

Viesti	Ratkaisu
'AKKU LOPUSSA'	Korvaa nykyinen paristo täydellä paristolla.
'TARKISTUSSUMMA' virhe	Jos tarkistussumma ei vastaa taltioitua tarkistussummaa käynnistettäessä. Ota yhteyttä Welch Allynin teknisen tuen ryhmään.
'KORTTIVIKA'	SD-korttivika. SD-korttituotteen ominaisuuksien tunnistustiedosto on kadonnut. Ota yhteyttä Welch Allynin teknisen tuen ryhmään.
'KORTTI PUUTTUU'	SD-korttia ei havaita korttipaikassa. Asenna formatoitu SD-kortti.
'KORTTI EI ole Welch Allyn -FORMATOITU'	SD-korttia ei ole formatoitu sopivalla tavalla. Ota yhteyttä Welch Allynin teknisen tuen ryhmään.
'TIETOA EI OLE PYYHITTY KORTILTA'	SD-kortin tunnistetaan sisältävän dataa. Pyyhi tieto kortilta käyttämällä HSubscribe-järjestelmäohjelmistoa.
'RATE_DUR.TXT VIRHE'	Nopeus/Kesto-tietuetta ei ole formatoitu kunnolla tai se on asetettu ylittämään rajat. Paina mitä tahansa näppäintä jatkaaksesi käynnistystä.
'PATINFO4.TXT VIRHE'	Potilastieto-tietuetta ei ole formatoitu kunnolla. Formatoi SD-kortti uudelleen HScribessä.
'RA'	RA on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'RL'	RL on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'LA'	LA on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'LL'	LL on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V1'	V1 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V2'	V2 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V3'	V3 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V4'	V4 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V5'	V5 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
'V6'	V6 on vioittunut. Tarkista onko johdin pois paikaltaan tai pitääkö elektrodi vaihtaa.
Mikä vain yhdistelmä seuraavista 'RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6'	Yksi tai useampi johdin on vioittunut. Tarkista johtimien johdot ja elektrodit.

KÄÄNNÖKSET

Käännöstaulukko

English	Italian ITALIANO	Spanish ESPAÑOL	German DEUTSCH	Dutch NETHERLANDS
RECORD	INIZIO	GRABAR	AUFNAHME	OPNAME
DURATION	DURATA	DURACIÓN	DAUER	DUUR
LEAD CHECK	DERIVAZIONI	TEST ELECT	ABL.TEST	LEAD
DISPLAY ECG	MOSTRA ECG	MOSTRAR ECG	EKG-ANZEIGE	TOON ECG
ENTER ID	ID PAZIENTE	INTRO ID	PATIENT ID	ID PATIENT
DATE & TIME	DATA & ORA	FECHA/HORA	DATUM/ZEIT	DATUM/TIJD
CONFIGURE	CONFIGURA	CONFIGURAR	EINSTELLUNG	CONFIGUREER
VERSION	VERSIONE	VERSION	VERSION	VERSIE
SAMPLE RATE	FREQ. ACQ.	MUESTRAS/S	SAMPLE-RATE	SAMPLE RATE
SET HOUR	ORA	HORA	STUNDE	UUR
SET MINUTE	MINUTI	MINUTO	MINUTE	MINUUT
SET DAY	GIORNO	DIA	TAG	DAG
SET MONTH	MESE	MES	MONAT	MAAND
SET YEAR	ANNO	AÑO	JAHR	JAAR
FORMAT	FORMATO	FORMATO	FORMAT	DATANOTATIE
DONE	FINE	OK	FERTIG	GEREED
LANGUAGE	LINGUA	IDIOMA	SPRACHE	TAAL
Recording	Registrazione	Grabacion	Aufnahme	Opname
Event Stored	Evento mem.	Evento mem.	Ereignis gesp.	Event
RECORDING COMPLETE	REGISTRAZIONE TERMINATA	GRABACION FINALIZADA	AUFNAHME FERTIG	EINDE OPNAME
LOW BATTERY	SCARICA BATTERIA	BAJA BATERIA	LEER BATTERIE	LEEG BATTERIJ
CARD NOT FORMATTED	CARD NON FORMATTATA	TARJETA NO FORMATEADA	KARTE NICHT FORMATIERT	KAART NIET GEFORMATEERD
CARD NOT ERASED	CARD NON CANCELLATA	TARJETA NO BORRADA	KARTE NICHT GELÖSCHT	KAART NIET GEWIST
DEL (DELETE)	CANC	Borr	ENTF	DEL
END	FINE	Fin	ENDE	OK
Stop Recording	Fine Registrazione	Salir Grabacion	Ende Aufnahme	Exit Opname
No	No	No	Nein	Nee
Yes	Si	Si	Ja	Ja

Käännöstaulukko (jatkui) (continued)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUK	REGISTO
DURATION	DURÉE	CZAS_TRWANIE	KESTO	DURAÇÃO
LEAD CHECK	DÉRIVATIONS	ELEKTRODY	ELEKTRODIT	DERIVAÇÕES
DISPLAY ECG	AFFICH. ECG	EKG	NÄYTÄ EKG	MOSTRAR ECG
ENTER ID	ID PATIENT	OPIS	SYÖTÄ ID	INTRO ID
DATE & TIME	DATE/HEURE	DATA/CZAS	PÄIVÄYS/AIKA	DATA & HORA
CONFIGURE	CONFIGURER	USTAWIENIA	KONFIGUROI	CONFIGURAR
VERSION	VERSION	WERSJA	VERSIO	VERSÃO
SAMPLE RATE	ECH/S	PRÓBKOWANIE	SPS	FREQ AMOSTRA
SET HOUR	HEURE	GODZINA	TUNTI	HORA
SET MINUTE	MINUTE	MINUTA	MINUUTTI	MINUTO
SET DAY	JOUR	DZIEŃ	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIĄC	KUUKAUSI	MÊS
SET YEAR	ANNÉE	ROK	VUOSI	ANO
FORMAT	FORMAT	FORMAT DATY	PÄIVÄYS	FORMATO
DONE	FIN	ZATWIERDZ	VALMIS	OK
LANGUAGE	LANGUAGE	JEZYK	KIELI	IDIOMA
Recording	Enregistr.	Badanie trwa	Tallentaa	A registrar
Event Stored	Évén.mém	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKOŃCZONA	TALLENNTAA VALMIS	REGISTO COMPLETO
LOW BATTERY	BATTERIE DÉCHARGÉE	SLABA BATERIA	AKKU TYHJENEE	BATERIA FRACA
CARD NOT FORMATTED	CARTE NON FORMATTÉE	KARTA NIE SFORMATOWANA	DATAKORTTI FORMATOIMATON	CARTA NAO FORMATADA
CARD NOT ERASED	CARTE NON EFFACÉE	KARTA NIE KASUJ	DATAKORTTI TUHOTA	CARTA NAO APAGADA
DEL (DELETE)	EFF	KAS	POISTA	APAGAR
END	FIN	KON	LOPETA	FIM
Stop Recording	Fin Enregistr.	Stop Rejestracja	Exit Tallentaa	Fim A registrar
No	Non	Nie	Ei	Não
Yes	Oui	Tak	Kyllä	Sim

Käännöstaulukko (jatkui) (continued)

English	Swedish SVENSKA	Danish DANSK
RECORD	SPELA IN	OPTAG
DURATION	VARAKTIGHET	VARIGHED
LEAD CHECK	LEDN.KONTR.	AFLED CHECK
DISPLAY ECG	VISA EKG	DISPLAY EKG
ENTER ID	ANGE ID	INDTAST ID
DATE & TIME	DATUM/TID	DATO/TID
CONFIGURE	KONFIGURERA	KONFIGURER
VERSION	VERSION	VERSION
SAMPLE RATE	SAMPL.FREKV	PRØVEFREKV
SET HOUR	ANGE TIMME	INDSTIL TIME
SET MINUTE	ANGE MINUT	INDSTIL MIN
SET DAY	ANGE DAG	INDSTIL DAG
SET MONTH	ANGE MÅNAD	INDSTIL MD
SET YEAR	ANGE ÅR	INDSTIL ÅR
FORMAT	FORMATERING	DATOFORMAT
DONE	KLAR	FÆRDIG
LANGUAGE	SPRÅK	SPROG
Recording	Inspelning	Optagelse
Event Stored	Händ. Lagrad	Begivenh gemt
RECORDING COMPLETE	INSPELNING SLUTFÖRD	OPTAGELSE FÆRDIG
LOW BATTERY	SVAGT BATTERI	LAV BATTERI
CARD NOT FORMATTED	KORTET HAR EJ FORMATERATS	KORT IKKE FORMATERET
CARD NOT ERASED	KORTET HAR EJ RADERATS	KORT IKKE SLETTET
DEL (DELETE)	RADERA	SLET
END	SLUT	SLUT
Stop Recording	Stoppa Inspelning	Stop Optagelse
No	Nej	Nej
Yes	Ja	Ja